



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztelkammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 21.12.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer von Spikevax

Spikevax

Zulassungsnummer: EU/1/20/1507/001

Zulassungsinhaber: Moderna

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige mit 5'-gekapselte Boten-RNA (messenger RNA, mRNA), die mit Hilfe einer zellfreien In-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird, den Code für das virale Spike(S)-Protein von SARS-CoV-2 kodiert und in Lipid-Nanopartikel eingebettet ist.

Spikevax wird bei Personen ab 18 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Wir möchten Sie darüber informieren, dass in der Europäischen Union (EU) am 08. Dezember 2021 eine neue Haltbarkeitsdauer für SPIKEVAX bei -25 °C bis -15 °C zugelassen wurde.

Die Arzneimittelinformationen für die tiefgefrorene Durchstechflasche werden im Hinblick auf die neue Dauer der Haltbarkeit, die von 7 auf 9 Monate verlängert wurde, aktualisiert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-25 °C bis -15 °C). Innerhalb der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten können ungeöffnete Durchstechflaschen im Kühlschrank vor Licht geschützt bei 2 °C bis 8 °C für maximal 30 Tage aufbewahrt werden. Innerhalb dieses



Zeitraums können bis zu 12 Stunden für den Transport genutzt werden. Nach dem Auftauen darf der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Diese Verlängerung um 2 Monate kann außerdem rückwirkend auf Durchstechflaschen, die vor dem vorgenannten Zulassungsdatum hergestellt wurden, und auf Durchstechflaschen, die während der Umsetzungsphase der betreffenden Änderung hergestellt wurden, angewendet werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeitsdauer um 2 Monate gilt für alle mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum ab 09. Dezember 2021 hergestellten Durchstechflaschen, sofern die für die Aufbewahrung zugelassenen Bedingungen von -25 °C bis -15 °C eingehalten wurden und die geltende Dauer der Haltbarkeit 7 Monate betrug.

Chargen des Spikevax Impfstoffs, die bereits in EU-Ländern verteilt wurden, und Chargen, die im Dezember 2021 und Januar 2022 hergestellt und in der EU verteilt werden sollen, sind weiterhin mit einer Haltbarkeitsdauer von 7 Monaten gekennzeichnet, da die Umsetzung der Änderung noch im Gange ist. Die Verlängerung des Verfalldatums betrifft somit die in der nachstehenden Tabelle genannten, auf dem Markt befindlichen Durchstechflaschen:

| Aufgedrucktes Verfalldatum | Aktualisiertes Verfalldatum |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| Dezember 2021 | Februar 2022 |
| Januar 2022 | März 2022 |
| Februar 2022 | April 2022 |
| März 2022 | Mai 2022 |
| April 2022 | Juni 2022 |
| Mai 2022 | Juli 2022 |
| Juni 2022 | August 2022 |
| Juli 2022 | September 2022 |
| August 2022 | Oktober 2022 |

Die neue gedruckte Kennzeichnung, die eine 9-monatige Haltbarkeitsdauer vorsieht, wird für alle ab Februar 2022 hergestellten neuen Durchstechflaschen umgesetzt. Somit sind die Durchstechflaschen, auf denen August 2022 als Verfalldatum aufgedruckt ist (hergestellt im Januar 2022), die letzten, die der rückwirkenden Verlängerung der Haltbarkeitsdauer unterliegen.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum ab November 2022 (hergestellt im Februar 2022) wird bereits eine Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten auf das Etikett aufgedruckt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte beachten Sie, dass alle von dieser Änderung betroffenen ergänzenden Informationen zu SPIKEVAX entsprechend aktualisiert werden.

Falls Sie Fragen haben, beachten Sie bitte die aktuell zugelassene Fachinformation für SPIKEVAX unter <https://modernacovid19global.com/>.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu> zu finden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Spikevax dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.12.2021