SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR SPIKEVAX ORIĢINĀLĀS VAKCĪNAS DERĪGUMA TERMIŅU

Labdien!

Pamatojoties uz papildu informāciju, kas saņemta no reģistrācijas apliecības īpašnieka, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) lūdz pievērst pastiprinātu uzmanību vakcīnas *Spikevax* derīguma termiņiem, lai mazinātu lietošanas kļūdu risku.

*Spikevax* sērijām, kurām iepakojuma marķējumā norādītais derīguma termiņš ir līdz 2022. augusta beigām, piemērojams termiņa pagarinājums par 2 mēnešiem (no 7 mēnešiem, iegūstot kopējo derīguma termiņu 9 mēneši). 9 mēnešu kopējā derīguma termiņa ietvaros pēc izņemšanas no uzglabāšanas saldētavā šīs vakcīnas var uzglabāt ledusskapī (2-8 °C) 30 dienas.

Pēc ZVA rīcībā esošās informācijas apritē ir vairākas *Spikevax* sērijas, kurām pagarinātais derīguma termiņš (kopā ar pagarinājumu - 9 mēneši) ir beidzies vai tuvākajā laikā beigsies:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vakcīnas nosaukums** | **Preparāta nosaukums**  | **Reģistrācijas Nr.** | **Ražotājs** | **Sērijas Numurs** | **Derīguma termiņš (iekļauts 2 mēnešu pagarinājums, iegūstot 9 mēnešu kopējo termiņu)**  |
| COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) | Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) | EU/1/20/1507/001 | Rovi Pharma Industrial Services | 000187A | 01.09.2022 |
| COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) | Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) | EU/1/20/1507/001 | Rovi Pharma Industrial Services | 000210A | 10.09.2022 |
| COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) | Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) | EU/1/20/1507/001 | Rovi Pharma Industrial Services | 000227A | 15.09.2022 |
| COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) | Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) | EU/1/20/1507/001 | Rovi Pharma Industrial Services | 000199A | 05.09.2022  |
| COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) | Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) | EU/1/20/1507/001 | Rovi Pharma Industrial Services | 000238A | 19.09.2022 |
| COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) | Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) | EU/1/20/1507/001 | Recipharm Monts | 216066 | 22.09.2022 |
| COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) | Spikevax (previously COVID-19 Vaccine Moderna) | EU/1/20/1507/001 | Rovi Pharma Industrial Services  | 000239A | 20.09.2022 |

*Spikevax* sērijām, kurām iepakojuma marķējumā norādītais derīguma termiņš ir, sākot ar 2022. septembri, var piemērot termiņa pagarinājumu par 3 mēnešiem (no 9 mēnešiem, iegūstot kopējo derīguma termiņu 12 mēneši, ievērojot nosacījumu, ka ledusskapī (2-8 °C) šīs vakcīnas tiek uzglabātas ne ilgāk kā 14 dienas).

Aicinām pārskatīt iestādē esošos krājumus un visas nederīgās vakcīnas norakstīt.