



Moderna Germany GmbH
Rosenheimer Str. 143c
81676 München
Germany

Spikevax (COVID-19-Impfstoff von Moderna)
Europäische Zulassungsnummern
EU/1/20/1507/001
EU/1/20/1507/002
EU/1/20/1507/003

München, im September 2022

Sehr geehrte(r) Mitarbeiter(in) im Gesundheitswesen,

aufgrund des weiteren Klärungsbedarfs zur alternativen Verwendungsdauer von Spikevax, möchten wir folgende Information mit Ihnen teilen:

Wie in der Mitteilung vom August 2022 bereits kommuniziert, gilt die alternative Verwendungsdauer nur für Durchstechflaschen und Fertigspritzen mit einer 9-monatigen Laufzeit.

Das heißt:

Die alternative Verwendungsdauer ist **nur** auf Durchstechflaschen und Fertigspritzen mit aufgedrucktem **Verfalldatum „September 2022“ oder später** anwendbar:

- Eine Verlängerung der Haltbarkeitsdauer von 9 auf 12 Monate ist möglich, wenn das Produkt 9 Monate lang ununterbrochen bei -50°C bis -15°C gelagert wurde.
- Diese Änderung führt jedoch zu einer Verkürzung der zulässigen Verwendungsdauer unter den Bedingungen der Kurzzeitlagerung (d. h. von 2°C bis 8°C) von 30 Tagen auf 14 Tage. Dabei darf die Gesamtverwendungsdauer von 9 Monaten (aufgedrucktes Verfalldatum) bzw. 12 Monaten (aufgedrucktes Verfalldatum plus 3 Monate) jedoch nicht überschritten werden.

Die Angaben in der Mitteilung für Mitarbeiter(innen) im Gesundheitswesen vom August 2022 und die aktuelle Fachinformation sind hierbei zu beachten.

Die oben genannte alternative Verwendungsdauer ist **nicht** anwendbar auf Durchstechflaschen oder Fertigspritzen mit einem aufgedruckten **Verfalldatum „August 2022“ oder früher**.

Die aktuell zugelassene Fachinformation für SPIKEVAX finden Sie unter <https://modernacovid19global.com/>.

Mit freundlichen Grüßen

Antoine Maupu
VP, International Quality
Moderna Biotech Spain, S.L.