Informace ke změně registrace vakcíny Spikevax (nové lékové formy a podmínky uchovávání)

23.8.2022 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

U léčivého přípravku Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze, registrační číslo EU/1/20/1507/001, kód SÚKL: 0250303 došlo na základě hodnocení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) k přidání nových sil a lékových forem:

Spikevax 0,1 mg/ml injekční disperze, reg. č. EU/1/20/1507/**002**, jedná se o vícedávkovou injekční lahvičku s **modrým** odtrhovacím víčkem, 1 lahvička obsahuje 5 dávek po 0,5 ml. Jedna dávka 0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19.

Spikevax 50 mikrogramů injekční disperze v předplněné injekční stříkačce, reg .č. EU/1/20/1507/**003**, jedná se jednodávkovou předplněnou injekční stříkačku (objem dávky 0,5 ml). Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19.

(Původní varianta vakcíny Spikevax, Spikevax 0,2 mg/ml injekční disperze, vícedávková injekční stříkačka (**červené** odtrhovací víčko) obsahuje v 1 dávce (0,5 ml) **100 mikrogramů** elasomeranu, mRNA vakcíny proti onemocnění covid-19).

Vzhledem k nižší koncentraci elasomeranu na dávku (50 mikrogramů) jsou tyto nové varianty vakcíny určeny podle aktuálního souhrnu údajů o přípravku pro: základní očkování dětí ve věku od 6 do 11 let; třetí dávce základního očkování u těžce imunokompromitovaných osob ve věku od 6 do 11 let a k podání posilovací dávky u osob od 12 let.

Bližší informace jsou uvedeny v aktuálním souhrnu údajů o přípravku (SmPC): https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220816156702/anx_156702_cs.pdf (přehledně je uvedeno dávkování v tabulce 2 SmPC a jednotlivé varianty v tabulce 1 SmC v odkazu výše).

Dále došlo k doplnění informace o alternativní době použitelnosti (v návaznosti na již dříve zveřejněnou informaci ze dne 28. 7. 2022: https://www.sukl.cz/dulezita-informace-k-dobe-pouzitelnosti-vakciny-spikevax) při teplotě skladování **−50 °C** až −15 °C (původně bylo -25 °C až -15 °C) následovně: Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána také u neotevřené injekční lahvičky s vakcínou, pokud je uchovávána po dobu maximálně **12 měsíců** při teplotě **−50 °C** až −15 °C, **pod podmínkou, že po rozmrazení a uložení při teplotě 2 °C až 8 °C** na místě chráněném před světlem bude **neotevřená injekční lahvička spotřebována nejpozději do 14 dnů** (místo 30 dnů při uchovávání při teplotě od **−50 °C** až −15 °C po dobu 9 měsíců).

Tato informace byla přidána do bodu 6.3 souhrnu údajů o přípravku.

Praktický dopad této informace je takový, že i šarže vakcíny, které mají na obalu vyznačenou dobu použitelnosti například do července 2022 tak mohou být skladovány při teplotě −50 °C až −15 °C

další tři měsíce za předpokladu, že po rozmrazení budou skladovány při teplotě 2 °C až 8 °C a spotřebovány do 14 dnů po rozmražení.

K této změně byl rovněž vydán držitelem rozhodnutí o registraci informační dopis:

Příloha 1 - Spikevax DHPC letter (Clean) 20 July 2022 - cs revision SÚKL 4.8.2022_signed.pdf, soubor typu pdf, (102,09 kB)

https://www.sukl.cz/informace-ke-zmene-registrace-vakciny-spikevax-nove-lekove