DocuSign Envelope ID: 10901F09-D417-4993-8A10-AE31332AB8EB

moderna
this changes everything

200 Tech Square, Cambridge, MA 02139
617-714-6500
617-583-1999

SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA. 4-5
(50 µg/50µg) /mL - Dispersión Inyectable
Registro Sanitario Condicional BEC-0015

Estimado Profesional de Salud,

Nos permitimos informarle que la sección 6.3 **"Periodo de validez"** de la ficha técnica del producto SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON B A. 4-5 ha sido actualizada de la siguiente manera:

- Se han añadido condiciones de almacenamiento alternativas a la ficha técnica, lo que permite prolongar la vida útil de 9 meses a 12 meses en determinadas circunstancias. La extensión es posible cuando el producto se ha almacenado entre -50ºC a -15ºC sin interrupción durante 9 meses. Basado en los datos de estabilidad disponibles, se ha confirmado que es posible el almacenamiento de Spikevax Bivalent Original/Omicron BA. 4-5, hasta por un periodo de 12 meses entre -50ºC y -15ºC. Sin embargo, este cambio resulta en una reducción del tiempo permitido de uso bajo condiciones de almacenamiento a corto plazo (entre 2°C a 8°C), pasando de 30 días a 14 días respectivamente.

- Como resultado, la ficha técnica ahora proporciona una duración alternativa de la vida útil del producto en función de las condiciones de almacenamiento utilizadas.

Por favor tener en cuenta que la fecha de vencimiento impresa en la caja de cartón reflejará la opción de vida útil de 9 meses.

A continuación, se muestra la sección actualizada de la ficha técnica:

Texto Actual:	**Texto Actualizado (nueva informacion en negritas y subrayado):**
6.3 Periodo de validez Vial multidosis sin abrir (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramos/50 microgramos)/ml de dispersión inyectable) 9 meses entre -50 °C y -15 °C.	**6.3 Periodo de validez** Vial multidosis sin abrir (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramos/50 microgramos)/ml de dispersión inyectable) 9 meses entre -50 °C y -15 °C.

DocuSign Envelope ID: 10901F09-D417-4993-8A10-AE31332AB8EB

moderna
this changes everything

200 Tech Square, Cambridge, MA 02139
617-714-6500
617-583-1999

Durante el período de 9 meses, una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (ver sección 6.4).	Durante el período de 9 meses, una vez sacado del congelador, el vial de la vacuna sin abrir puede almacenarse refrigerado entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz, durante un máximo de 30 días. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C (ver sección 6.4). **También se ha demostrado la estabilidad química y física de los viales de la vacuna sin abrir si se almacenan durante 12 meses entre -50 °C y -15 °C, siempre que, una vez descongelados y almacenados a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, protegidos de la luz, el vial sin abrir se utilice en un plazo máximo de 14 días (en lugar de 30 días, cuando se ha almacenado entre -50 °C y - 15 °C durante 9 meses), pero sin exceder el período de almacenamiento máximo de 12 meses.**
Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarla de las condiciones de refrigeración. Vial multidosis perforado (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramos/50 microgramos)/ml de dispersión inyectable) La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días, entre 2 °C y 8 °C, que incluye 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se	Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. La vacuna sin abrir puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarla de las condiciones de refrigeración. Vial multidosis perforado (Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50 microgramos/50 microgramos)/ml de dispersión inyectable) La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2 °C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días **o 14 días, respectivamente**, entre 2 °C y 8 °C, que incluye 24 horas entre 8 °C y 25 °C). Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si

DocuSign Envelope ID: 10901F09-D417-4993-8A10-AE31332AB8EB

moderna
this changes everything

200 Tech Square, Cambridge, MA 02139
617-714-6500
617-583-1999

utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.	la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Los usuarios que estén en posesión de producto que haya sido almacenado en los canales de distribución durante un máximo de 9 meses a -50ºC a -15ºC sin interrupción, pueden continuar almacenando el producto a -50ºC a -15ºC, y utilizarlo por un máximo de 3 meses adicionales después de la fecha de vencimiento impresa (para un total de 12 meses), siempre que una vez descongelado y colocado a 2°C a 8°C, el vial sin abrir se use en un plazo máximo de 14 días (en lugar del máximo habitual de 30 días)

Para cualquier duda referente al periodo de validez de un lote en específico, favor contactar: info@tecnofarma.com.pe

Las otras precauciones especiales para el almacenamiento permanecen sin cambios:

- Dentro del periodo de validez de 9-meses, los viales sin abrir pueden almacenarse refrigerados entre 2°C y 8°C, protegidos de la luz, por un máximo de 30 días, mientras que, para el periodo de validez de 12 meses, los viales sin abrir pueden almacenarse refrigerados entre 2°C y 8°C, protegidos de la luz, por un máximo de 14 días.
- Dentro de este periodo, se pueden utilizar hasta 12 horas para el transporte entre 2°C y 8°C.
- Una vez descongelada, la vacuna no debe volverse a congelar.
- Los viales sin abrir pueden almacenarse entre 8°C y 25°C durante un máximo de 24 horas tras retirarlos de las condiciones de refrigeración.

Si tiene alguna pregunta, favor consulte la Informacion de Producto incluida en https://modernacovid19global.com/es-PE

La Ficha Técnica de este medicamento está disponible en el sitio web de la DIGEMID: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/covid-19/productos-covid-19/

DocuSign Envelope ID: 10901F09-D417-4993-8A10-AE31332AB8EB

moderna
this changes everything

200 Tech Square, Cambridge, MA 02139
617-714-6500
617-583-1999

Sinceramente,

DocuSigned by:
Jose Antonio Gonzalez
Signer Name: Jose Antonio Gonzalez
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-sep.-2023 | 10:23 PDT
C7AA60C288D0434C926DCCC4044B3BA3

José Antonio González Orellana
Tecnofarma Legal Representative.

DocuSigned by:
olivia darmuzey
Signer Name: olivia darmuzey
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 26-Sep-2023 | 04:57 EDT
19EF4464B86342CF8BC193F39599B887

Olivia Darmuzey
Moderna Switzerland GmbH
Legal Representative.