



ISCP\_26062023

ז' תמוז תשפ"ג

26/06/2023

אל:

משל"ט

מנהלים רפואיים קופות חולים

מנהלים רפואיים בתי חולים

רוקחים ראשיים קופות חולים

מנהלי שירותי רוקחות בתי חולים

גורמים מחסנים

ס.ל.א

שלום רב,

**הנדון: הארכת חיי מדף של אצוות ספציפיות של חיסון COVID-19 ל-SPIKEVAX של חברת**

**MODERNA – גרסה 2**

(מכתבינו בסימוכין ISCP\_14122022 ובסימוכין ISCP\_19122022)

1. חיי המדף של חיסוני מודרנה (SPIKEVAX) בהקפאה בטמפרטורה  $15^{\circ}\text{C}$  -  $25^{\circ}\text{C}$  הינם 9 חודשים, מתוכם 30 ימים בטמפי'  $8^{\circ}\text{C}$  -  $2^{\circ}\text{C}$ . נתוני יציבות מעודכנים נבחנו במשרד הבריאות, ובהתאם לכך ניתן לשנות את חיי המדף של אצוות חיסוני מודרנה המפורטות בטבלה מטה, כדלהלן:
  - 1.1 חיי מדף בהקפאה: הוארכו ל- 12 חודשים מתאריך הייצור, כל עוד נשמרו בטמפרטורה של  $15^{\circ}\text{C}$  -  $25^{\circ}\text{C}$ .
  - 1.2 חיי המדף בקירור: קוצרו ל- 14 יום בטמפרטורה של  $8^{\circ}\text{C}$  -  $2^{\circ}\text{C}$ .
2. חיי המדף בקירור מסומנים כמקובל במדבקה על אריזות הקרטון של החיסון, ללא עדכון התאריך על גבי הבקבוקונים.
3. לנוחיותכם, טבלה המתייחסת לאצוות חיסוני SPIKEVAX אשר חיי המדף שלהן השתנו:

מספר אצווה	תאריך התוקף המקורי	תאריך התוקף המעודכן
400015A	20/07/2023	20/10/2023
400035A	29/07/2023	29/10/2023
400021A	13/08/2023	13/11/2023

4. בשלב זה שינוי תפוגת החיסונים הינו לאצוות אלו בלבד. במידה ושינוי חיי המדף יהיה רלוונטי לאצוות נוספות, תבוא על כך הודעה נפרדת.
5. אנא הקפידו על שמירת בקבוקוני החיסון באריזה המקורית ועל שימוש בתוך פרק הזמן המסומן במדבקה על אריזות הקרטון של החיסון. תאריך זה משקלל בין חיי המדף בהקפאה וחיי המדף לאחר הפרשה.
6. נא עדכנו את הצוותים הרפואיים בדבר שינויים אלו.

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה



ISCP\_26062023

העתקים:

ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה, שרותי בריאות הציבור  
ד"ר אסנת לוקסנברג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
דר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד  
ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה  
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות  
ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים  
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי  
מגרי רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי ייצור נאותים תכשירים  
ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה לאיכות תכשירים ביולוגים, המכון לביקורת ותקנים  
ד"ר ליטל גולדברג, האגף לאפידמיולוגיה  
גבי בלה אלרון, אחות אפידמיולוגית ארצית  
גבי לימור אייזנברג, מנהלת המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד  
גבי לירון זוהר, חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
מגרי אריאלה אבן, חטיבת בתי חולים ממשלתיים  
גל סויסה, משל"ט  
מגרי עינת בלום, רוקחת אחראית, ס.ל.א