



ISCP_05052024

כ"ז ניסן תשפ"ד
05 מאי 2024

אל:
משלי"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 SPIKEVAX ל- COVID-19 של חברת MODERNA – גרסה 3

(מכתבינו בסימוכין ISCP_26062023, מכתבינו בסימוכין ISCP_26092023)

1. חיי המדף של חיסוני מודרנה (SPIKEVAX) בהקפאה בטמפרטורה -15°C - -25°C הינם 9 חודשים, מתוכם 30 ימים בטמפ' $2-8^{\circ}\text{C}$. תאריך זה מצוין על בקבוקוני החיסון.
2. לחילופין, ניתן לאחסן את החיסונים בהקפאה בטמפרטורה -15°C - -25°C למשך 12 חודשים, אך במקרה זה יש לקצר את זמן שהייה בקירור בטמפ' $2-8^{\circ}\text{C}$ למשך 14 ימים בלבד (ראו מכתבינו בסימוכין ISCP_26092023).
3. לנוחיותכם, טבלה המתייחסת לאצוות חיסוני SPIKEVAX הקיימות בישראל עבורן ניתן להשתמש בחיסונים עד 12 חודשים:

מספר אצווה	תאריך התוקף המקורי (מופיע על בקבוקוני החיסון)	תאריך התוקף המעודכן
710036A	21.05.2024	21.08.2024
710043A	29.06.2024	29.09.2024
710044A	30.06.2024	30.09.2024
710044B	01.07.2024	01.10.2024
710048B	03.07.2024	03.10.2024
710049A	05.07.2024	05.10.2024

4. חיי המדף בקירור יסומנו כמקובל במדבקה על אריזות הקרטון של החיסון, ללא עדכון התאריך על גבי הבקבוקונים.
5. תפוגת החיסונים לאחר 12 חודשים מתייחסת לאצוות שבטבלה בלבד. במידה ותפוגת חיי המדף עד 12 חודשים תהיה רלוונטית לאצוות נוספות, תבוא על כך הודעה נפרדת.

Ministry of Health - Pharmaceutical Division
The Institute for Standardization and Control
of Pharmaceuticals
9 Eliav St. Jerusalem 9546208
Fax: 02-6551777 Tel: 02-6551717

משרד הבריאות – אגף הרוקחות
המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה
רחוב יעקב אליאב 9 ירושלים 9546208
טל: 02-6551717 פקס: 02-6551777

ISCP_05052024

6. 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 הפשרה.
7. נא עדכנו את הצוותים הרפואיים בדבר שינויים אלו.

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד
 מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

העתקים:

ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה, שרותי בריאות הציבור
 ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 דר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד
 ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה
 מגר' 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
 מגר' 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
 מגר' אריאלה אבן, חטיבת בתי חולים ממשלתיים
 גל סויסה, משל"ט
 מגר' עינת בלום, רוקחת אחראית, ס.ל.א.