



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 18.08.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 12 Monaten auf 15 Monate von COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva **Zulassungsnummer:** EU/1/21/1624/001

Zulassungsinhaber: Valneva Austria GmbH

Wirksamer Bestandteil: Inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ist angezeigt für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung gegen durch SARS-CoV-2 hervorgerufenen COVID-19 bei Personen zwischen 18 und 50 Jahren.

Zusammenfassung:

Am 25.07.2022 wurde durch die EU Kommission die **neue Haltbarkeitsdauer** des COVID-19 Impfstoffs (inactivated, adjuvanted) Valneva von **15 Monaten** genehmigt, solange das Produkt korrekt im Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert wurde.

Die Produktinformation wurde mit der neuen Haltbarkeit von 15 Monaten aktualisiert, welche von bisher 12 auf 15 Monate verlängert wurde. Die Lagerbedingungen bleiben unverändert bei 2°C bis 8°C.

Lagerbedingungen:

Ungeöffnetes Mehrdosendurchstichfläschchen

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.



Mehrdosendurchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der ungeöffnete COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ist für insgesamt 6 Stunden bei 25 °C stabil. Dies ist keine empfohlene Temperaturbedingung für die Lagerung oder den Versand, kann aber bei vorübergehenden Temperaturüberschreitungen während der Lagerung bei 2 °C bis 8 °C als Entscheidungshilfe für die Verwendung dienen.

Die 3-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer gilt für alle Produkte, das nach diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurde.

Darüber hinaus kann diese 3-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Produkte angewandt werden, die vor dieser Genehmigung hergestellt wurden.

Faltschachteln, Mehrdosendurchstechfläschchen und Rückverfolgbarkeitsaufkleber mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von 09/2022 können **3 Monate über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwendet werden**, solange die zugelassene Lagerbedingung bei 2 °C bis 8 °C eingehalten wurde.

Aktualisierte Ablaufdaten von betroffenen Produktchargen sind hier aufgeführt:

Chargenbezeichnung	Aufgedrucktes Verfallsdatum	Aktualisiertes Verfallsdatum
CV00001	09/2022 (September 2022)	Dezember 2022
CV00002	09/2022 (September 2022)	Dezember 2022
CV00003	09/2022 (September 2022)	Dezember 2022

Auf Faltschachteln, Mehrdosendurchstechfläschchen und Rückverfolgbarkeitsaufklebern mit einem aufgedruckten Verfallsdatum **nach** September 2022 wurde bereits die 15-monatige Haltbarkeit berücksichtigt.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) **Valneva** dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 18.8.2022