



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

Datum: 08.08.2023
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 9 Monate auf 12 Monate von Nuvaxovid-Injektionsdispersion, COVID-19-Impfstoff

Nuvaxovid-Injektionsdispersion Zulassungsnummer: EU/1/21/1618/001-002

Zulassungsinhaber: Novavax

Wirksamer Bestandteil: adjuviertes Spike-Protein von SARS-CoV-2

Nuvaxovid wird angewendet für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 bei Personen ab 12 Jahren.

Zusammenfassung:

Am 4. Juli 23 wurde durch die EU Kommission die **neue Haltbarkeitsdauer** des COVID-19 Impfstoffs Nuvaxovid von **12 Monaten** genehmigt, solange das Produkt korrekt im Kühlschrank (2°C bis 8°C) gelagert wurde.

Die Lagerbedingungen bleiben unverändert. Ungeöffnete Durchstechflaschen sind bei 2 bis 8 °C vor Licht geschützt zu lagern. Angebrochene Durchstechflaschen sind innerhalb von zwölf Stunden (Lagerung bei 2 bis 8 °C) bzw. innerhalb von sechs Stunden (Lagerung bei Zimmertemperatur, max. 25 °C) von der ersten Punktion bis zur Verabreichung zu verbrauchen.

Um eine angemessene Wirksamkeit während der gesamten verlängerten Haltbarkeitsdauer zu gewährleisten, wird bei der Freigabe eine strengere Wirksamkeitsspezifikation angewendet.



Die dreimonatige Verlängerung gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Zulassungsdatum produziert werden.

Unter folgenden Voraussetzungen kann diese dreimonatige Verlängerung zusätzlich rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor dem genannten Zulassungsdatum produziert wurden:

- Die zugelassenen Lagerbedingungen wurden eingehalten.
- Die verteilte Charge entsprach zum Zeitpunkt der Freigabe der aktualisierten Wirkstoffspezifikation

Die nachfolgende Tabelle zeigt die aktualisierten Verfalldaten für bereits vertriebene Produktionschargen von Nuvaxovid, welche die aktualisierte Wirkstoffspezifikation zum Zeitpunkt der Veröffentlichung bereits erfüllten.

<u>Chargenbezeichnung</u>	<u>Zugelassene Haltbarkeit zum Zeitpunkt der Abpackung</u>	<u>Aufgedrucktes Verfalldatum</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
5082MF014	9 Monate	Juni 2023	September 2023*
5083MF001	9 Monate	September 2023	Dezember 2023*

*Alle Datumsangaben beziehen sich auf das Ende des Kalendermonats.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Nuvaxovid dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 8.8.2023