



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

Datum: 01.03.2023
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 18 Monate auf 21 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 hervorgerufenes COVID-19 bei Personen zwischen 18 und 50 Jahren.

Zusammenfassung:

Am 17.02.2023 wurde durch die EU Kommission die **neue Haltbarkeitsdauer** des COVID-19 Impfstoffs (inactivated, adjuvanted) Valneva von **21 Monaten** genehmigt, solange das Produkt korrekt im Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert wurde.

Die Produktinformation wurde mit der neuen Haltbarkeit von 21 Monaten aktualisiert, welche von bisher 18 auf 21 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 Produkte, die nach diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurde.

Darüber hinaus kann diese 3-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auch auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden. Eine detaillierte Beschreibung der betroffenen Produktchargen ist in einer Tabelle auf der nächsten Seite angeführt.

Das auf Faltschachteln, Mehrdosendurchstichfläschchen und Rückverfolgbarkeitsaufkleber aufgedruckte Verfallsdatum entspricht nicht mehr dem derzeit genehmigten Verfallsdatum. Die Faltschachteln, Mehrdosendurchstichfläschchen und Rückverfolgbarkeitsaufkleber dürfen länger als das aufgedruckte Verfallsdatum 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)	Juni 2023 ¹⁾
CV00002	09/2022 (September 2022)	Juni 2023 ¹⁾
CV00003	09/2022 (September 2022)	Juni 2023 ¹⁾
CV00005	05/2023 (Mai 2023)	November 2023 ²⁾
CV00006	03/2023 (März 2023)	September 2023 ²⁾
CV00007	02/2023 (Februar 2023)	August 2023 ²⁾

¹⁾ Kombination aus den Verlängerungen von 12 auf 15 Monate, von 15 auf 18 Monate und von 18 auf 21 Monate

²⁾ Kombination aus der Verlängerungen von 15 auf 18 Monate und von 18 auf 21 Monate

Bitte beachten Sie, dass alle zusätzlichen Informationen zum COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva, die von dieser Änderung betroffen sind, entsprechend aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auch auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



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 1.3.2023