



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

Datum: 05.12.2022
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 15 Monaten auf 18 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 25.11.2022 wurde durch die Europäische Kommission eine **neue Haltbarkeitsdauer** des COVID-19 Impfstoffs (inactivated, adjuvanted) Valneva von **18 Monaten** genehmigt, solange das Produkt korrekt im Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert wurde.

Die Produktinformation wurde mit der neuen Haltbarkeit von 18 Monaten aktualisiert, welche von bisher 15 auf 18 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 auf Produkte angewandt werden, die vor dieser Genehmigung hergestellt wurde. 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.

Die aktualisierten Ablaufdaten von betroffenen Produktchargen sind hier aufgeführt:

Chargenbezeichnung	Aufgedrucktes Verfallsdatum	Aktualisiertes Verfallsdatum
CV00001	09/2022 (September 2022)	März 2023
CV00002	09/2022 (September 2022)	März 2023
CV00003	09/2022 (September 2022)	März 2023
CV00005	05/2023 (Mai 2023)	August 2023
CV00006	03/2023 (März 2023)	Juni 2023
CV00007	02/2023 (Februar 2023)	Mai 2023

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



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 5.12.2022