



VALNEVA AUSTRIA GMBH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austria

Wien, am 17. Februar 2023

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

Sehr geehrte(r) MitarbeiterIn im Gesundheitswesen,

Wir möchten Sie informieren, dass die Europäische Union (EU) am 17.02.2023 eine **neue Haltbarkeitsdauer** des COVID-19 Impfstoffs (inactivated, adjuvanted) Valneva von **21 Monaten** genehmigt hat, 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 Produkt, das nach diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurde.

Darüber hinaus kann diese 3-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer **rückwirkend** auf Produkt angewandt werden, das **vor** dieser Genehmigung hergestellt wurde. Einige ausgelieferte Produktchargen (CV0001, CV0003) dürfen gemäß dieser Genehmigung mittlerweile bis zu 9 Monate nach dem gedruckten Verfallsdatum verwendet werden, Produktchargen (CV0005, CV0006, CV0007) dürfen bis zu 6 Monate nach dem gedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Eine detaillierte Verfallsdatumbeschreibung 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 (i.e. September 2022)	Juni 2023 ¹
CV00003	09/2022 (i.e. September 2022)	Juni 2023 ¹
CV00005	05/2023 (i.e. Mai 2023)	November 2023 ²
CV00006	03/2023 (i.e. März 2023)	September 2023 ²
CV00007	02/2023 (i.e. 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.

Für weitere Fragen verweisen wir Sie auf die aktuell zugelassene Produktinformationen für den COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva unter www.covid19-vaccine-valneva.com.

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

Mit freundlichen Grüßen,



Henrik Hallin, Qualified Person

