



VALNEVA AUSTRIA GMBH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austria

Wien, am 23. November 2022

**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 22.11.2022 eine **neue Haltbarkeitsdauer** des COVID-19 Impfstoffs (inactivated, adjuvanted) Valneva von **18 Monaten** genehmigt hat, 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 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 dürfen gemäß dieser Genehmigung mittlerweile 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.



VALNEVA AUSTRIA GMBH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austria

Aktualisierte Ablaufdaten von betroffenen Produktchargen sind hier aufgeführt:

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

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,

Sara Renberg Eriksson, Qualified Person

