



VALNEVA AUSTRIA GMBH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austria

Wien, am 24. August 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 25.07.2022 eine **neue Haltbarkeitsdauer** des COVID-19 Impfstoffs (inactivated, adjuvanted) Valneva von **15 Monaten** genehmigt hat, solange das Produkt korrekt im Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert wurde.

Die Produktinformation wurde mit der neuen Haltbarkeit von 15 Monaten aktualisiert, welche von bisher 12 auf 15 Monate verlängert wurde. Die Lagerbedingungen bleiben unverändert bei 2°C bis 8°C.

Lagerbedingungen:

Ungeöffnetes Mehrdosendurchstechfläschchen

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, dass 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.

Faltschachteln, Mehrdosendurchstechfläschchen und Rückverfolgbarkeitsaufkleber mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von 09/2022 können **3 Monate über das aufgedruckte Verfallsdatum hinaus verwendet werden**, solange die zugelassene Lagerbedingung bei 2 °C bis 8 °C eingehalten wurde.

Aktualisierte Ablaufdaten von betroffenen Produktchargen sind hier aufgeführt:



VALNEVA AUSTRIA GMBH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austria

Chargenbezeichnung	Aufgedrucktes Verfallsdatum	Aktualisiertes Verfallsdatum
CV00001	09/2022 (September 2022)	Dezember 2022
CV00002	09/2022 (September 2022)	Dezember 2022
CV00003	09/2022 (September 2022)	Dezember 2022

Auf Faltschachteln, Mehrdosendurchstechfläschchen und Rückverfolgbarkeitsaufklebern mit einem aufgedruckten Verfallsdatum **nach** September 2022 wurde bereits die 15-monatige Haltbarkeit berücksichtigt.

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,

