



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

Datum: 13.10.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über eine neue Verwendungsdauer nach dem ersten Öffnen (erstes Durchstechen mit der Nadel) der Impfstoff-Fläschchen

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 27.09.2022 wurde von der Europäischen Kommission eine neue Verwendungsdauer **nach dem ersten Öffnen (erstes Durchstechen mit der Nadel)** der Impfstoff-Fläschchen für den COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva genehmigt. Die entsprechenden Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) (Anhang I), Abschnitte 6.3 und 6.6, in der Etikettierung (Anhang IIIA), Abschnitt 9, und der Packungsbeilage (Anhang IIIB) wurden durchgeführt. Die anderen registrierten Informationen zur Handhabung und Lagerung bleiben unverändert.

Die neue Verwendungsdauer des Impfstoffs nach dem ersten Durchstechen im Vergleich zur vorherigen Verwendungsdauer nach dem ersten Durchstechen ist in der Tabelle unterhalb aufgeführt:



| Bisherige Verwendungsdauer nach dem ersten Öffnen | Aktualisierte Verwendungsdauer nach dem ersten Öffnen |
|---|---|
| 6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C | Bis zu 6 Stunden bei Lagerung unter 25 °C oder bis zu 48 Stunden bei Lagerung zwischen 2–8 °C mit einer Höchstdauer von 2,5 Stunden bei Raumtemperatur (15–25 °C) |

Nach dem Zeitraum der demonstrierten chemischen und physikalischen Gebrauchsstabilität des Impfstoffs muss das Fläschchen entsorgt werden.

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva enthält keine Konservierungsstoffe. Zur Entnahme der Dosen aus dem Mehrfachdosis-Fläschchen müssen aseptische Techniken angewendet werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss der Impfstoff nach dem ersten Öffnen (erstes Durchstechen mit der Nadel) umgehend verwendet werden. Wird er nicht umgehend verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung während des Gebrauchs verantwortlich.

Die neue Haltbarkeitsdauer nach dem ersten Durchstechen kann auch rückwirkend auf alle Fläschchen angewendet werden, die vor dieser Genehmigung hergestellt oder ausgeliefert wurden.

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

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 13.10.2022