



VALNEVA AUSTRIA GMBH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austria

Wien, am 05. Oktober 2022

**COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva
EU Zulassungsnummer EU/1/21/1624/001**

Sehr geehrte(r) MitarbeiterIn im Gesundheitswesen,

wir möchten Sie darüber informieren, dass eine neue Verwendungsdauer **nach dem ersten Öffnen (erstes Durchstechen mit der Nadel)** der Impfstoff-Fläschchen für den COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva von der Europäischen Union (EU) am 21.09.2022 genehmigt wurde, mit 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). 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 Ablauf 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.





VALNEVA AUSTRIA GMBH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna, Austria

Die neue Verwendungsdauer 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.

Falls Sie weitere Fragen haben, lesen Sie bitte die aktuelle zugelassene Produktinformation für den COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, inaktiviert) Valneva unter www.covid19-vaccine-valneva.com.

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

Mit freundlichen Grüßen

Sara Renberg Eriksson, Qualified Person

