

## **COVID-19-Impfstoffversorgung - Haltbarkeitsverlängerung COVID-19 Vaccine Valneva und Spikevax Moderna**

Die ABDA hat Informationen zu den Haltbarkeitsverlängerungen der COVID-19-Impfstoffe COVID-19 Vaccine Valneva und Spikevax® von Moderna und das Formblatt zur Begleitdokumentation bereitgestellt.

Das Formblatt zur Begleitdokumentation ist vom Paul-Ehrlich-Institut nach § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung bewertet und das Vorliegen einer Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für das Umpacken der Impfstoffe bei Einhaltung festgestellt worden.

### **Informationsschreiben Haltbarkeitsverlängerung COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva**

Die Haltbarkeit des Impfstoffs COVID-19 Vaccine Valneva in den ungeöffneten Vials bei Temperaturen von 2 °C bis 8 °C ist von 15 auf 18 Monate verlängert worden. Die Verlängerung der Haltbarkeit gilt auch rückwirkend für Chargen, die sich bereits im Verkehr befinden. Die Chargen wurden nicht umetikettiert. Im August 2022 war eine Haltbarkeitsverlängerung von 12 auf 15 Monate genehmigt worden, sodass nun einige Produktchargen 6 Monate länger haltbar sind als deklariert. Produktchargen, die nach der erstmaligen Haltbarkeitsverlängerung hergestellt worden sind, sind 3 Monate länger haltbar.

Es ergeben sich folgende aktualisierte Verfallsdaten:

Chargenbezeichnung	Aufgedrucktes Verfallsdatum	Aktualisiertes Verfallsdatum
CV00001	09/2022	03/2023
CV00002	09/2022	03/2023
CV00003	09/2022	03/2023
CV00005	05/2023	08/2023
CV00006	03/2023	06/2023
CV00007	02/2023	05/2023

### **Formblatt Begleitdokumentation**

Die Informationen zur Haltbarkeitsverlängerung von COVID-19 Vaccine Valneva werden nun auch in der Begleitdokumentation wiedergegeben.

### **Informationsschreiben Haltbarkeitsverlängerung Spikevax® (Moderna)**

Mit diesem Schreiben des Impfstoffherstellers Valneva soll nochmal klargestellt werden, wie lange der aufgetaute Impfstoff Spikevax® in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Auftauens verwendet werden kann. Die Verwendbarkeit nach dem Auftauen (tt.mm.jjjj) wird vom pharmazeutischen Großhandel ermittelt und auf dem Etikett vermerkt, sodass im Regelfall eine Bewertung der Apotheke nicht erforderlich sein sollte.

Das Formblatt zur Begleitdokumentation steht auf [www.abda.de](http://www.abda.de) unter „Informationen zum Coronavirus“ zur Verfügung.