

17.02.2023 г.

## Пряко съобщение до медицинските специалисти

**Нов срок на годност от 18 месеца, когато се съхранява в хладилник (2-8°C) за ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva  
Европейски номер на разрешението за употреба ЕС/1/21/1624/001**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

**Уважаеми медицински специалисти,**

Бихме искали да Ви информираме, че на 22.11.2022 г. в Европейския съюз (ЕС) беше одобрен нов срок на годност от 18 месеца, когато се съхранява в хладилник (2-8°C) за ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva.

Продуктовата информация е актуализирана с новия срок на годност от 18 месеца, който е удължен от 15 на 18 месеца. Условието на съхранение остават непроменени между 2 до 8°C.

### **Условия на съхранение:**

Неотворен многодозов флакон

Да се съхранява в хладилник (2-8 С).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Когато флаконът на ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не е отворян, тя е стабилна за общо 6 часа при 25°C. Това не е препоръчително условие за съхранение или транспортиране, но може да насочи решенията за употреба в случай на временни температурни отклонения по време на съхранението при 2-8°C.

**Това 3-месечно удължаване важи за флакони, произведени след датата на това одобрение.**

**В допълнение, 3-месечното удължаване може да се прилага със задна дата за флакони, произведени преди това одобрение. Подробно описание е предоставено в таблицата по-долу.**

Отпечатаният срок на годност върху картонени опаковки, флакони и стикери за проследимост е възможно да не отразява новия срок на годност. Въпреки това тези картонени опаковки, флакони и стикери за проследимост могат да останат в употреба за по-дълъг период от отпечатания срок на годност, стига да се поддържат одобрените условия на съхранение между 2-8°C. Партиди, които са засегнати от новия срок на годност, са представени по-долу:

Партиден номер	Отпечатан срок на годност	Актуализирана дата на срока на годност
CV00001	09.2022 г. (т.е. септември 2022 г.)	Март 2023 г.*
CV00002	09.2022 г. (т.е. септември 2022 г.)	Март 2023 г.*
CV00003	09.2022 г. (т.е. септември 2022 г.)	Март 2023 г.*
CV00005	05.2023 г. (т.е. май 2023 г.)	Август 2023 г.
CV00006	03.2023 г. (т.е. март 2023 г.)	Юни 2023 г.
CV00007	02.2023 г. (т.е. февруари 2023 г.)	Май 2023 г.

\* Включва първото тримесечно удължаване на срока на годност (25.07.2022 г.) и настоящото 15-18 месечно удължаване.

Моля, имайте предвид, че цялата допълнителна информация относно ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, засегната от тази промяна се актуализира съобразно това.

Подробна актуализирана информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

### **Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

#### **Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)**

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)



[www.bda.bg](http://www.bda.bg) / Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от  
медицински специалисти

или

Местно лице за контакт за проследяване на лекарствената безопасност

Еммес Биофарма България ЕООД

Бул. Ген. Тотлебен 53-55

1606, София

България

Тел: +359 884 924 933

e-mail: [yzarev@emmes.com](mailto:yzarev@emmes.com)

[pv-valneva@emmes.com](mailto:pv-valneva@emmes.com)

С уважение,

Хенрик Халин, квалифицирано лице.