

From:  
To:

BMG

Subject: Information über Verlängerung Haltbarkeit Spikevax Chargen  
Date: Donnerstag, 13. Januar 2022 16:29:00  
Attachments: [image002.png](#)

---

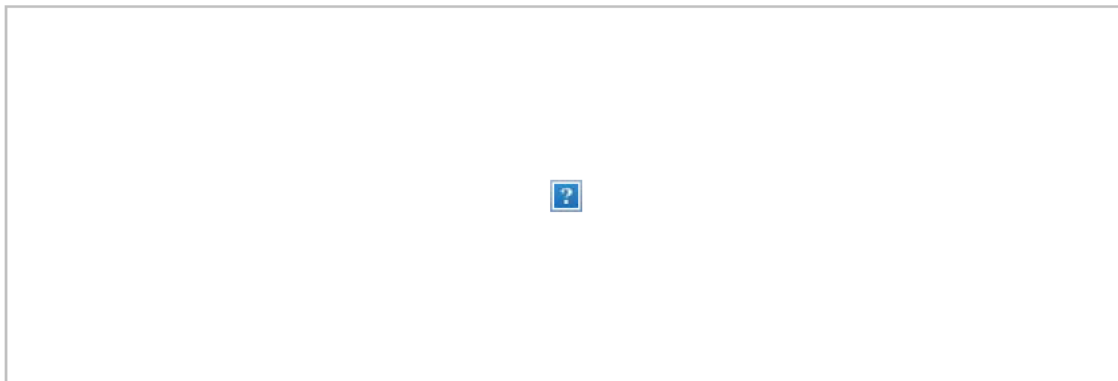
**\*HTML\***

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit Änderung der Zulassung vom 8. Dezember 2021 wurde eine Verlängerung der Haltbarkeit von Spikevax® bis -15 bis - 25°C genehmigt.

Die verlängerte Haltbarkeit von -15°C bis - 25°C kann rückwirkend 2 Monate auf Durchstechflaschen, die vor dem vorgenannten Zulassungsdatum hergestellt wurden, und auf Durchstechflaschen, die während der Umsetzungsphase der betreffenden Änderung hergestellt wurden, angewendet werden.

Chargen des Impfstoffs Spikevax®, die bereits in EU-Ländern verteilt wurden, und Chargen, die im Dezember 2021 und Januar 2022 hergestellt und in der EU verteilt werden sollen, sind weiterhin mit einer Haltbarkeitsdauer von 7 Monaten gekennzeichnet, da die Umsetzung der Änderung noch im Gange ist. Die Verlängerung des Verfalldatums betrifft somit die in der nachstehenden Tabelle genannten, auf dem Markt befindlichen Durchstechflaschen:



Das Paul-Ehrlich-Institut wurde gebeten, Informationen auf seinen Internetseiten bereitzustellen, was in Kürze geplant ist.

Die aktuellen Produktinformationstexte (Genehmigung der Änderung der Zulassung am 8. Dezember 2021 die Haltbarkeit von Spikevax® von sieben auf neun Monate bei -25 °C bis -15 °C ) finden Sie unter

<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1507.htm>

und auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Institutes unter

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html>

Mit freundlichen Grüßen

