

17.12.2021



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)
Zulassungsnummern der europäischen Marktzulassung: EU/1/20/1528/002,
EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 und EU/1/20/1528/005

Wichtige Aktualisierung der Haltbarkeitsdauer für den COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Sehr geehrte Apotheker:innen, Ärzt:innen und medizinische Fachkräfte,

wir möchten Sie darüber informieren, dass für 2 Darreichungsformen von COMIRNATY® in der Europäischen Union am 09.12.2021 eine neue Haltbarkeitsdauer für die Lagerung bei ultratiefen Temperaturen genehmigt wurde.

Die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen

- COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion und
- COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion

wurde von 6 auf 9 Monate verlängert. Die Produktinformation für diese beiden Formulierungen wurde mit der neuen Haltbarkeitsdauer entsprechend aktualisiert. Die Lagerbedingungen von $-75\text{ °C} (\pm 15\text{ °C})$ bleiben unverändert.

Der Impfstoff kann bei $-75\text{ °C} (\pm 15\text{ °C})$ oder bei $-20\text{ °C} (\pm 5\text{ °C})$ gefroren angeliefert werden. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei $-75\text{ °C} (\pm 15\text{ °C})$ oder bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Innerhalb der 9 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen einmalig bis zu 10 Wochen lang bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren werden.

Diese Verlängerung um 3 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden.

Darüber hinaus kann diese Verlängerung um 3 Monate rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Faltschachteln mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen Oktober 2021 und Mai 2022 (COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion) bzw. März/April 2022 (COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion) dürfen 3 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, sofern die zugelassenen Lagerbedingungen von $-75\text{ °C} (\pm 15\text{ °C})$ eingehalten wurden.



Nachstehend sind aktualisierte Verfalldaten aufgeführt:

**COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis
Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

**Für Personen ab 12 Jahren, Fertiglösung,
graue Kappe**

Aufgedrucktes Datum		Aktualisiertes Verfalldatum
Oktober 2021	→	Januar 2022
November 2021	→	Februar 2022
April 2022	→	Juli 2022
Mai 2022	→	August 2022

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum nach Mai 2022 weisen künftig bereits die 9-monatige Haltbarkeitsdauer auf.

**COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer
Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

**Für Kinder von 5 bis 11 Jahren, vor Gebrauch
verdünnen, orange Kappe**

Aufgedrucktes Datum		Aktualisiertes Verfalldatum
März 2022	→	Juni 2022
April 2022	→	Juli 2022

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum nach April 2022 weisen künftig bereits die 9-monatige Haltbarkeitsdauer auf.

Bitte beachten Sie, dass alle von dieser Änderung betroffenen Zusatzinformationen zu COMIRNATY® entsprechend aktualisiert werden.

Bei Fragen lesen Sie bitte die aktuelle genehmigte Produktinformation für COMIRNATY® unter www.comirnatyglobal.com.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

Mit freundlichen Grüßen

Ruben Rizzi, MD

Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH



Weitere Informationen:
www.comirnatyglobal.com