



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 07.08.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 18 Monaten auf 24 Monate von Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion **Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/001**

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappede Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARSCoV-2 kodiert.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 17. Juli 2023 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY, in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Die Produktinformation von **COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe** wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).



Innerhalb der 24-monatigen Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen für insgesamt 2 Wochen bei -25 °C bis -15 °C gelagert und transportiert werden und sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann eine 15-monatige oder 18-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden, solange die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C und - 60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe, sind nachstehend angeführt.

| COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis | | | |
|--|----------------------------------|---|-----------------------------------|
| Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion | | | |
| EU/1/20/1528/001 | | | |
| GTIN: 04260703260002 | | | |
| <u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre, vor Gebrauch verdünnen, violette Kappe</u> | | | |
| <u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u> | <u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u> | | <u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u> |
| 6 Monate | Februar 2022 | → | August 2023 ^a |
| 6 Monate | März 2022 | → | September 2023 ^a |
| 9 Monate | Mai 2022 | → | August 2023 |
| 9 Monate | Juni 2022 | → | September 2023 |
| 9 Monate | Juli 2022 | → | Oktober 2023 |
| 9 Monate | August 2022 | → | November 2023 |
| 9 Monate | September 2022 | → | Dezember 2023 |
| 9 Monate | Oktober 2022 | → | Januar 2024 |
| 9 Monate | November 2022 | → | Februar 2024 |
| 9 Monate | Dezember 2022 | → | März 2024 |



^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12-, 15-, 18- und 24-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

Infolge der Verlängerung der Haltbarkeit muss auch die Handhabung der EU-Serialisierung für Arzneimittel gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 berücksichtigt werden.

Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Dekommissionierung der individuellen Identifikationsnummer eine Warnung für die betroffenen Chargen erscheint, dass die Arzneimittelpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Ablaufdatum und die gespeicherten Daten im NMVS-Repository berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeit.

Bitte teilen Sie diese Informationen mit der zentralen Apotheke, den Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Comirnaty zu liefern.

Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 7.8.2023