



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

Datum: 15.04.2022
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 9 Monaten auf 12 Monate von Comirnaty 30 Mikrogramm und Comirnaty 10 Mikrogramm (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/002-003

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/004-005

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappte 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 wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Comirnaty 10 Mikrogramm wird bei Kindern von 5 Jahren bis 11 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 24. März 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde.



Die Produktinformation für Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion und Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 9 Monaten auf 12 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer können die ungeöffneten Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 3 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann diese 3-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von März 2022 bis Mai 2022 können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von August 2022 bis Dezember 2022 können für 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für die jeweilige Formulierung von COMIRNATY sind nachstehend angeführt.

**COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Injektionsdispersion EU/1/20/1528/002-003
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig, graue Kappe**

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>	<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	April 2022	→ Oktober 2022 ^a
6 Monate	Mai 2022	→ November 2022 ^{a, b}
9 Monate	August 2022	→ November 2022 ^b
9 Monate	September 2022	→ Dezember 2022



9 Monate	Oktober 2022	→	Januar 2023
9 Monate	November 2022	→	Februar 2023
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2023

^a - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9- und 12-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^b - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Dezember 2021 konnten zwei verschiedene Verfallsdaten bis November 2022 verlängert werden.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von April 2023 oder später wurde die 12-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion EU/1/20/1528/004-005 / Kinder 5 bis 11 Jahren, vor Gebrauch verdünnen, orange Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	März 2022	→	September 2022 ^a
6 Monate	April 2022	→	Oktober 2022 ^a
6 Monate	Mai 2022	→	November 2022 ^a
9 Monate	September 2022	→	Dezember 2022
9 Monate	Oktober 2022	→	Januar 2023
9 Monate	November 2022	→	Februar 2023
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2023

^a - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9- und 12-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von April 2023 oder später wurde die 12-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.4.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---