



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;  
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische  
Ärztchammer; 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/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'-gekapselte 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 04. April 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde.

Die Produktinformation 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).



Innerhalb der 12-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 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 Dezember 2021 bis März 2022 können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben (um die kombinierte Haltbarkeitsverlängerung auf 9 und 12 Monate widerzuspiegeln), sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von Juni 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 COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe sind nachstehend angeführt.**

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	Dezember 2021	→	Juni 2022 <sup>a</sup>
6 Monate	Januar 2022	→	Juli 2022 <sup>a</sup>
6 Monate	Februar 2022	→	August 2022 <sup>a</sup>
6 Monate	März 2022	→	September 2022 <sup>a, b</sup>
9 Monate	Juni 2022	→	September 2022 <sup>b</sup>
9 Monate	Juli 2022	→	Oktober 2022
9 Monate	August 2022	→	November 2022
9 Monate	September 2022	→	Dezember 2022
9 Monate	Oktober 2022	→	Januar 2023
9 Monate	November 2022	→	Februar 2023
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2023



<sup>a</sup> - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9- und 12-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

<sup>b</sup> - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Oktober 2021 konnten zwei verschiedene Verfallsdaten bis September 2022 verlängert 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 15.4.2022