



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 ^a
6 Monate	Januar 2022	→	Juli 2022 ^a
6 Monate	Februar 2022	→	August 2022 ^a
6 Monate	März 2022	→	September 2022 ^{a, b}
9 Monate	Juni 2022	→	September 2022 ^b
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



^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 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