



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

Datum: 20.01.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.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 12 Monaten auf 18 Monate von Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

**Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/006-007**

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 Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 02. Dezember 2022 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY, in der Europäischen Union (EU) genehmigt. Die Produktinformation für **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 12 Monaten auf 18 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 18-monatigen Haltbarkeitsdauer können die ungeöffneten Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden.

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

Zusätzlich kann eine 9-monatige oder 6-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 die Formulierung **COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007 GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig, graue Kappe			
<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
9 Monate	November 2022	→	August 2023 ^a
9 Monate	Dezember 2022	→	September 2023 ^a
12 Monate	Februar 2023	→	August 2023
12 Monate	April 2023	→	Oktober 2023
12 Monate	Mai 2023	→	November 2023
12 Monate	Juni 2023	→	Dezember 2023
12 Monate	Juli 2023	→	Januar 2024

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.
Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Juni 2024 oder später wurde die 18-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.



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, 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 20.1.2023