



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 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005 und EU/1/20/1528/010

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 COVID-19-mRNA-Impfstoff wird zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet. Nähere Informationen zur Indikation entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.

Zusammenfassung:

Mit 02. Dezember 2022 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY, in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Die Produktinformationen für **a) Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** und **b) Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, orange Kappe** sowie für **c) Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, rotbraune Kappe** wurden 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 6-monatige, 9-monatige oder 12-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 jeweilige Formulierung von COMIRNATY sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis			
Injektionsdispersion			
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003			
GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071			
<u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig, graue Kappe</u>			
<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	Februar 2022	→	Februar 2023 (nur für Charge FK5132)
6 Monate	April 2022	→	April 2023 ^a
6 Monate	April 2022	→	Mai 2023 ^e (nur für Charge FP1979)
6 Monate	Mai 2022	→	Mai 2023 ^{a, b} (alle Chargen mit Ausnahme von Charge FT2639)
9 Monate	Mai 2022	→	Februar 2023 ^c (nur für Charge FT2639)



9 Monate	August 2022	→	Mai 2023 ^{b, d}
9 Monate	September 2022	→	Juni 2023 ^d
9 Monate	Oktober 2022	→	Juli 2023 ^d
9 Monate	November 2022	→	August 2023 ^d
9 Monate	Dezember 2022	→	September 2023 ^d
12 Monate	März 2023	→	September 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
12 Monate	August 2023	→	Februar 2024
12 Monate	September 2023	→	März 2024
12 Monate	Oktober 2023	→	April 2024
12 Monate	November 2023	→	Mai 2024

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.
^b - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Dezember 2021 konnten zwei verschiedene Ablaufdaten bis Mai 2023 verlängert werden.
^c - Anwendbar nur für Charge FT2639, mit aufgedrucktem Ablaufdatum entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten.
^d - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.
^e - Das aufgedruckte Ablaufdatum wurde automatisch vom SAP-System, entsprechend dem Berechnungsalgorithmus des Systems, zugewiesen.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Juni 2024 oder später wurde die 18-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
GTIN: 04260703260118

Kinder 5 bis 11 Jahren, vor Gebrauch verdünnen, orange Kappe



<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>	<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	März 2022	→ März 2023 ^a
6 Monate	April 2022	→ April 2023 ^a
6 Monate	Mai 2022	→ Mai 2023 ^a
9 Monate	Juli 2022	→ April 2023 ^{b, c}
9 Monate	August 2022	→ Mai 2023 ^{b, c}
9 Monate	September 2022	→ Juni 2023 ^c
9 Monate	Oktober 2022	→ Juli 2023 ^c
9 Monate	November 2022	→ August 2023 ^c
9 Monate	November 2022	→ September 2023 ^{c, d} (nur für Charge GC6964)
9 Monate	Dezember 2022	→ September 2023 ^c
12 Monate	April 2023	→ Oktober 2023
12 Monate	Juni 2023	→ Dezember 2023
12 Monate	Juli 2023	→ Januar 2024
12 Monate	August 2023	→ Februar 2024
12 Monate	September 2023	→ März 2024
12 Monate	Oktober 2023	→ April 2024
12 Monate	November 2023	→ Mai 2024

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

^b - Anwendbar für Chargen mit aufgedrucktem Ablaufdatum entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten.

^c - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^d - Das aufgedruckte Ablaufdatum wurde automatisch vom SAP-System, entsprechend dem Berechnungsalgorithmus des Systems, zugewiesen.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Juni 2024 oder später wurde die 18-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.



COMIRNATY 3 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132

Säuglinge und Kinder 6 Monate bis 4 Jahren, vor Gebrauch verdünnen, rotbraune Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>	<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
9 Monate	Oktober 2022	→ Juli 2023 ^a
9 Monate	November 2022	→ August 2023 ^a
12 Monate	April 2023	→ Oktober 2023
12 Monate	Juni 2023	→ Dezember 2023
12 Monate	September 2023	→ März 2024
12 Monate	Oktober 2023	→ April 2024
12 Monate	November 2023	→ Mai 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.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



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