



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

Datum: 07.08.2023
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 18 Monaten auf 24 Monate von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Covid-19 Impfstoff

COMIRNATY COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

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.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis

Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARSCoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen von 5 - 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARSCoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben

Zusammenfassung:

Mit 17 Juli. 2023 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt.



Die Produktinformationen für **a) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** und **b) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, orange Kappe** wurden entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 18 Monaten auf 24 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 24-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 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 **Original/Omicron BA.4-5** sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion			
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009			
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361			
<u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre, gebrauchsfertig, graue Kappe</u>			
<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
12 Monate	Juni 2023	→	Juni 2024
12 Monate	Juli 2023	→	Juli 2024
12 Monate	August 2023	→	August 2024
12 Monate	September 2023	→	September 2024
12 Monate	Oktober 2023	→	Oktober 2024



12 Monate	November 2023	→	November 2024
18 Monate	Juni 2024	→	Dezember 2024
18 Monate	Juli 2024	→	Januar 2025
18 Monate	August 2024	→	Februar 2025
18 Monate	September 2024	→	März 2025
18 Monate	Oktober 2024	→	April 2025

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Mai 2025 oder später wurde die 24- monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

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

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
12 Monate	August 2023	→	August2024
12 Monate	Oktober 2023	→	Oktober 2024
12 Monate	November 2023	→	November 2024

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Dezember 2024 oder später wurde die 24- 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.



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 7.8.2023