

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)
Zulassungsnummern der europäischen Marktzulassung: EU/1/20/1528/001

Wichtige Aktualisierung der Haltbarkeitsdauer für den COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)

Sehr geehrte Apotheker:innen, Ärzt:innen, und medizinische Fachkräfte,

wir möchten Sie darüber informieren, dass für COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion in der Europäischen Union (EU) am 5. August 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer für die Lagerung bei ultratiefen Temperaturen genehmigt wurde.

Die Produktinformation wurde mit der neuen Haltbarkeitsdauer für die gefrorene Durchstechflasche aktualisiert, von vormals 12 Monate auf nun 15 Monate. Die Lagerbedingungen von -90°C bis -60°C bleiben unverändert.

Innerhalb der 15 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen einmalig für bis zu 2 Wochen bei -25°C bis -15°C gelagert und transportiert werden. Anschließend können die Durchstechflaschen wieder bei -90°C bis -60°C gelagert werden.

Diese Verlängerung um 3 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden.

Darüber hinaus kann diese Verlängerung um 3, 6 oder 9 Monate rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden.

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen Februar 2022 und März 2022 dürfen 9 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 9, 12 und 15 Monaten), sofern die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90°C und -60°C eingehalten wurden.

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen April 2022 und Dezember 2022 dürfen 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, sofern die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90°C und -60°C eingehalten wurden.

Nachstehend sind die aktualisierten Verfalldaten von COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (violette Kappe) aufgeführt.

<u>Aufgedrucktes Verfalldatum</u>		<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
Dezember 2021	→	September 2022 ^a
Januar 2022	→	Oktober 2022 ^a
Februar 2022	→	November 2022 ^a
März 2022	→	Dezember 2022 ^{a, b}
April 2022	→	Oktober 2022 ^c
Mai 2022	→	November 2022 ^d
Juni 2022	→	Dezember 2022 ^b
Juli 2022	→	Januar 2023
August 2022	→	Februar 2023
September 2022	→	März 2023
Oktober 2022	→	April 2023
November 2022	→	Mai 2023
Dezember 2022	→	Juni 2023

^a - Gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 9, 12 und 15 Monaten
^b - Bedingt durch die Implementierung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Oktober 2021, können zwei verschiedene aufgedruckte Verfalldaten auf Dezember 2022 aktualisiert werden.
^c - Für Chargen mit dem aufgedruckten Verfalldatum April 2022 (entspricht 9 Monaten Haltbarkeitsdauer) kann das aufgedruckte Verfalldatum bis Oktober 2022 verlängert werden.
^d - Für Chargen mit dem aufgedruckten Verfalldatum Mai 2022 (entspricht 9 Monaten Haltbarkeitsdauer) können zwei verschiedene aufgedruckte Verfalldaten bis November 2022 verlängert werden.


Bitte beachten Sie, dass alle von dieser Änderung betroffenen Zusatzinformationen zu COMIRNATY® entsprechend aktualisiert werden.

Bei Fragen lesen Sie bitte die aktuelle genehmigte Produktinformation für COMIRNATY® unter www.comirnatyglobal.com.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.



Für mehr Details:
www.comirnatyglobal.com

Mit freundlichen Grüßen,


Ruben Rizzi, MD
Vice President Global Regulatory Affairs
BioNTech Manufacturing GmbH