

COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)
Zulassungsnummern der europäischen Marktzulassung: EU/1/20/1528/006 und EU/1/20/1528/007

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® in der Europäischen Union (EU) am 02. Dezember 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer für die Lagerung bei ultratiefen Temperaturen genehmigt wurde.

Für die Impfstoffe **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis** Dispersion für Injektion wurde die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen von 12 auf 18 Monate verlängert. Die Produktinformation wurde mit der neuen Haltbarkeitsdauer entsprechend aktualisiert. Die Lagerbedingungen von -90 °C bis -60 °C bleiben unverändert.

Der Impfstoff wird im gefrorenen Zustand bei -90 °C bis -60 °C erhalten. Nach Erhalt kann der gefrorene Impfstoff entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Innerhalb der 18 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen bei 2 °C bis 8 °C für insgesamt 10 Wochen gelagert und transportiert werden.

Diese Verlängerung um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden.

Darüber hinaus kann diese Verlängerung um 6 Monate oder 9 Monate rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden, sofern die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

Nachstehend sind aktualisierte Verfalldaten von **COMIRNATY Original/Omicron BA.1** aufgeführt.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis
Dispersion für Injektion
EU/1/20/1528/006 und EU/1/20/1528/007
GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293**

Personen ab 12 Jahren, Gebrauchsfertig, Durchstechflasche mit grauer Kunststoffkappe

<u>Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Verpackung</u>	<u>Herstellungs- datum</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
9 Monate	März 2022	November 2022	→	August 2023 ^a
9 Monate	April 2022	Dezember 2022	→	September 2023 ^a
12 Monate	März 2022	Februar 2023	→	August 2023
12 Monate	Mai 2022	April 2023	→	Oktober 2023
12 Monate	Juni 2022	Mai 2023	→	November 2023
12 Monate	Juli 2022	Juni 2023	→	Dezember 2023
12 Monate	August 2022	Juli 2023	→	Januar 2024

^a - gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 12- und 18-Monaten

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum von Juni 2024 oder nachfolgend entsprechen bereits der genehmigten Haltbarkeitsdauer von 18 Monaten.

Aufgrund der Verlängerung der Haltbarkeitsdauer muss auch die Handhabung der EU-Seriennummerierung für Arzneimittel gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 beachtet werden.

Bitte beachten Sie, dass bei der Verifizierung/Deaktivierung des spezifischen Erkennungsmerkmals für die betroffenen Chargen, eine Warnung erscheint, dass das Verfallsdatum der Verpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Verfallsdatum und die im NMVS-Repository gespeicherten Daten, berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeitsdauer. Wir bitten Sie, diese Informationen an die Zentralapotheke, die Großhändler und die zur Abgabe von Comirnaty berechtigten Personen weiterzugeben.

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>.



Weitere Informationen:
www.comirnatyglobal.com

DocuSigned by Pawel Widomski
Mit freundlichen Grüßen



Pawel Widomski

I have reviewed this document
14-Dec-2022 | 17:40 CET

27BF2C23F43A4E6299826AEA5045DDDBD

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH