

**COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)**

**Zulassungsnummern der europäischen Marktzulassung: 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**

**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 a) **Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Dispersion für Injektion**, b) **Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat für Dispersion für Injektion** und c) **Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat für 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, 9 Monate oder 12 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 der jeweiligen COMIRNATY Produkte aufgeführt.

**COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis**  
**Injektionsdispersion EU/1/20/1528/002 und EU/1/20/1528/003**  
**GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071**

**Personen ab 12 Jahren, Gebrauchsfertig, Durchstechflasche mit grauer Kunststoffkappe**

<u>Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Verpackung</u>	<u>Herstellungsdatum</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
6 Monate	September 2021	Februar 2022	→	Februar 2023 (nur für Charge FK5132)
6 Monate	November 2021	April 2022	→	April 2023 <sup>a</sup>
6 Monate	Dezember 2021	April 2022	→	Mai 2023 <sup>e</sup> (nur für Charge FP1979)
6 Monate	Dezember 2021	Mai 2022	→	Mai 2023 <sup>a, b</sup> (für alle Chargen außer FT2639)
9 Monate	September 2021	Mai 2022	→	Februar 2023 <sup>c</sup> (nur für Charge FT2639)
9 Monate	Dezember 2021	August 2022	→	Mai 2023 <sup>b, d</sup>
9 Monate	Januar 2022	September 2022	→	Juni 2023 <sup>d</sup>
9 Monate	Februar 2022	Oktober 2022	→	Juli 2023 <sup>d</sup>
9 Monate	März 2022	November 2022	→	August 2023 <sup>d</sup>
9 Monate	April 2022	Dezember 2022	→	September 2023 <sup>d</sup>
12 Monate	April 2022	März 2023	→	September 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
12 Monate	September 2022	August 2023	→	Februar 2024
12 Monate	Oktober 2022	September 2023	→	März 2024
12 Monate	November 2022	Oktober 2023	→	April 2024
12 Monate	Dezember 2022	November 2023	→	Mai 2024

<sup>a</sup> - gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 9, 12- und 18-Monaten

<sup>b</sup> - bedingt durch die Implementierung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Dezember 2021, zwei verschiedene aufgedruckte Verfallsdaten können auf November 2022 aktualisiert werden.

<sup>c</sup> - Gilt nur für die Charge FT2639 mit aufgedrucktem Verfallsdatum, das der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten entspricht.

<sup>d</sup> - gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 12- und 18-Monaten

<sup>e</sup> - Das gedruckte Verfallsdatum wird vom SAP-System automatisch auf der Grundlage des Berechnungsalgorithmus des Systems zugewiesen.

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

**COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis,  
Konzentrat für Dispersion für Injektion  
EU/1/20/1528/004 und EU/1/20/1528/005  
GTIN: 04260703260118**

**Kinder 5 bis 11 Jahren, Verdünnung erforderlich, Durchstechflasche mit oranger  
Kunststoffkappe**

<u>Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Verpackung</u>	<u>Herstellungs- datum</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
6 Monate	Oktober 2021	März 2022	→ März 2023 <sup>a</sup>
6 Monate	November 2021	April 2022	→ April 2023 <sup>a</sup>
6 Monate	Dezember 2021	Mai 2022	→ Mai 2023 <sup>a</sup>
9 Monate	November 2021	Juli 2022	→ April 2023 <sup>b,c</sup>
9 Monate	Dezember 2021	August 2022	→ Mai 2023 <sup>b,c</sup>
9 Monate	Januar 2022	September 2022	→ Juni 2023 <sup>c</sup>
9 Monate	Februar 2022	Oktober 2022	→ Juli 2023 <sup>c</sup>
9 Monate	März 2022	November 2022	→ August 2023 <sup>c</sup>
9 Monate	April 2022	November 2022	→ September 2023 <sup>c,d</sup> (nur für Charge GC6964)
9 Monate	April 2022	Dezember 2022	→ September 2023 <sup>c</sup>
12 Monate	Mai 2022	April 2023	→ Oktober 2023
12 Monate	Juli 2022	Juni 2023	→ Dezember 2023
12 Monate	August 2022	Juli 2023	→ Januar 2024
12 Monate	September 2022	August 2023	→ Februar 2024
12 Monate	Oktober 2022	September 2023	→ März 2024
12 Monate	November 2022	Oktober 2023	→ April 2024
12 Monate	Dezember 2022	November 2023	→ Mai 2024

<sup>a</sup> – gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 9, 12- und 18-Monaten

<sup>b</sup> – Gilt für Chargen mit aufgedrucktem Verfalldatum, das der Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten entspricht.

<sup>c</sup> – gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 12- und 18-Monaten

<sup>d</sup> - Das gedruckte Verfalldatum wird vom SAP-System automatisch auf der Grundlage des Berechnungsalgorithmus des Systems zugewiesen.

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

**COMIRNATY 3 Mikrogramm/Dosis,  
Konzentrat für Dispersion für Injektion  
EU/1/20/1528/010  
GTIN: 04260703260132**

**Säuglinge und Kinder 6 Monate bis 4 Jahre, Verdünnung erforderlich, Durchstechflasche mit Kastanienbrauner Kunststoffkappe**

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

<sup>a</sup> - gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 12- und 18-Monaten

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfallsdatum 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<sup>®</sup> entsprechend aktualisiert werden. Bei Fragen lesen Sie bitte die aktuelle genehmigte Produktinformation für COMIRNATY<sup>®</sup> unter [www.comirnatyglobal.com](http://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](http://www.comirnatyglobal.com)

Mit freundlichen Grüßen



Pawel Widomski

I approve this document  
14-Dec-2022 | 17:41 CET

Pawel Widomski

Senior Director Global Regulatory Affairs CMC  
BioNTech Manufacturing GmbH