

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

Zulassungsnummern der europäischen Marktzulassung: EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/011 und EU/1/20/1528/012

**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 Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis** Dispersion für Injektion und b) **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 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 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 **Original/Omicron BA.4-5** Produkte aufgeführt.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis
Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/008 und EU/1/20/1528/009
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361**

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>
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

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

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis
Konzentrat für Dispersion für Injektion
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

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>
12 Monate	September 2022	August 2023	→	Februar 2024
12 Monate	November 2022	Oktober 2023	→	April 2024
12 Monate	Dezember 2022	November 2023	→	Mai 2024

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 Verfalldatum der Verpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Verfalldatum 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

Mit freundlichen Grüßen

DocuSigned by Pawel Widomski



Pawel Widomski

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

27BF2C23F43A4E6299826AEA5045DDBD

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH