

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 und EU/1/20/1528/005

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 24. März 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer für die Lagerung bei ultratiefen Temperaturen genehmigt wurde.

Für die Impfstoffe Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Dispersion für Injektion und Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat für Dispersion für Injektion wurde die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen von 9 auf 12 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 12 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen bei 2 °C bis 8 °C für insgesamt 10 Wochen gelagert und transportiert werden.

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

Darüber hinaus kann diese Verlängerung um 3 Monate rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen März 2022 und Mai 2022 dürfen 6 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 9 und 12 Monaten), sofern die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen August 2022 und Dezember 2022 dürfen 3 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, 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

Ab 12 Jahre, Durchstechflasche mit grauer Kunststoffkappe

<u>Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
6 Monate	April 2022	→	Oktober 2022 ^a
6 Monate	Mai 2022	→	November 2022 ^{a, b}
9 Monate	August 2022	→	November 2022 ^b
9 Monate	September 2022	→	Dezember 2022
9 Monate	Oktober 2022	→	Januar 2023
9 Monate	November 2022	→	Februar 2023
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2023

^a - gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 9 und 12 Monaten

^b - 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.

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum von April 2023 oder nachfolgend entsprechen bereits der genehmigten Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten.

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/004 und EU/1/20/1528/005

Kinder 5 bis 11 Jahren, Durchstechflasche mit oranger Kunststoffkappe

<u>Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
6 Monate	März 2022	→	September 2022 ^a
6 Monate	April 2022	→	Oktober 2022 ^a
6 Monate	Mai 2022	→	November 2022 ^a
9 Monate	September 2022	→	Dezember 2022
9 Monate	Oktober 2022	→	Januar 2023
9 Monate	November 2022	→	Februar 2023
9 Monate	Dezember 2022	→	März 2023

^a - gemäß der kombinierten Haltbarkeitsdauererlängerung von 9 und 12 Monaten

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum von April 2023 oder nachfolgend entsprechen bereits der genehmigten Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi', written in a cursive style.

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