

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 04 April 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 9 Monate auf nun 12 Monate. Die Lagerbedingungen von -90 °C bis -60 °C bleiben unverändert.

Innerhalb der 12 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 oder 6 Monate rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor der Erteilung der Genehmigung hergestellt wurden.

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen Dezember 2021 und März 2022 dürfen 6 Monate über das 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 Juni 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 die aktualisierten Verfalldaten von COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (violette Kappe) aufgeführt.

| <u>Genehmigte Haltbarkeitsdauer bei Herstellung</u> | <u>Aufgedrucktes Verfalldatum</u> | | <u>Aktualisiertes Verfalldatum</u> |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| 6 Monate | Dezember 2021 | → | Juni 2022 ^a |
| 6 Monate | Januar 2022 | → | Juli 2022 ^a |
| 6 Monate | Februar 2022 | → | August 2022 ^a |
| 6 Monate | März 2022 | → | September 2022 ^{a,b} |
| 9 Monate | Juni 2022 | → | September 2022 ^b |
| 9 Monate | Juli 2022 | → | Oktober 2022 |
| 9 Monate | August 2022 | → | November 2022 |
| 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 Oktober 2021, können zwei verschiedene aufgedruckte Verfallsdaten auf September 2022 aktualisiert werden.

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfallsdatum von April 2023 oder danach sind bereits mit der genehmigten Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten bedruckt.

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

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