



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 15.04.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 9 Monaten auf 12 Monate von Comirnaty 30 Mikrogramm und Comirnaty 10 Mikrogramm (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/002-003

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/004-005

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARSCoV-2 kodiert.

Comirnaty 30 Mikrogramm wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Comirnaty 10 Mikrogramm wird bei Kindern von 5 Jahren bis 11 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 24. März 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde.



Die Produktinformation für Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion und Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 9 Monaten auf 12 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C gefroren geliefert. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei -90 °C bis -60 °C oder bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer können die ungeöffneten Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 3 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann diese 3-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von März 2022 bis Mai 2022 können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von August 2022 bis Dezember 2022 können für 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für die jeweilige Formulierung von COMIRNATY sind nachstehend angeführt.

**COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Injektionsdispersion EU/1/20/1528/002-003
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig, graue Kappe**

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>	<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</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 - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9- und 12-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^b - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Dezember 2021 konnten zwei verschiedene Verfallsdaten bis November 2022 verlängert werden.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von April 2023 oder später wurde die 12-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion EU/1/20/1528/004-005 / Kinder 5 bis 11 Jahren, vor Gebrauch verdünnen, orange Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</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 - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9- und 12-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von April 2023 oder später wurde die 12-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 15.4.2022



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 15.04.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Verlängerung der Haltbarkeit von 9 Monaten auf 12 Monate von Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/001

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekappte Boten-RNA (mRNA), die unter Verwendung einer zellfreien in-vitro-Transkription aus den entsprechenden DNA-Vorlagen hergestellt wird und das virale Spike (S)-Protein von SARSCoV-2 kodiert.

Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 04. April 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde.

Die Produktinformation wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 9 Monaten auf 12 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C).



Innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen für insgesamt 2 Wochen bei -25 °C bis -15 °C gelagert und transportiert werden und sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 3 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann diese 3-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von Dezember 2021 bis März 2022 können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben (um die kombinierte Haltbarkeitsverlängerung auf 9 und 12 Monate widerzuspiegeln), sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von Juni 2022 bis Dezember 2022 können für 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe sind nachstehend angeführt.

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</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 - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9- und 12-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^b - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Oktober 2021 konnten zwei verschiedene Verfallsdaten bis September 2022 verlängert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt




Schranz Rudolf
am 15.4.2022

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

Hinweis zu Dosierung, Verdünnung und Lagerung

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (in mehreren Ländern Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus, bei Kindern ab 5–11 Jahren und Personen ab 12 Jahren erteilt.

Bevor Sie Comirnaty verabreichen, lesen Sie bitte die **Fachinformation** für die jeweilige Formulierung, abrufbar unter: www.comirnatyeducation.at

Formulierung	Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Personen ab 12 Jahren	Personen ab 12 Jahren, gebrauchsfertig	Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen
Fläschchen	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche	Mehrdosendurchstechflasche
Farbe der Fläschchenkappe	Violett 	Grau 	Orange 
Fachinformation	Fachinformation www.comirnatyeducation.at	Fachinformation www.comirnatyeducation.at	Fachinformation www.comirnatyeducation.at
Dosierung	30 µg	30 µg	10 µg
Injektionsvolumen/ Dosis	0,3 ml	0,3 ml	0,2 ml
Verdünnung	Verdünnung erforderlich	KEINE VERDÜNNUNG	Verdünnung erforderlich
Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel/ Fläschchen*	1,8 ml	KEINE VERDÜNNUNG	1,3 ml
Dosen pro Fläschchen	6 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)	6 Dosen/ Durchstechflasche	10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)
Fläschchengröße	2 ml	2 ml	2 ml
Füllvolumen/ Fläschchen	0,45 ml	2,25 ml	1,3 ml
Lagerbedingungen			
Ultra-Tiefkühlschrank (-90 °C bis -60 °C)	12 Monate (Haltbarkeit) ^a	12 Monate (Haltbarkeit) ^b	12 Monate (Haltbarkeit) ^b
Lagerungszeit Tiefkühlschrank (-25 °C bis -15 °C)	2 Wochen	NICHT LAGERN	NICHT LAGERN
Lagerungszeit Kühlschrank (2 °C bis 8 °C)	1 Monat	10 Wochen	10 Wochen
Raumtemperatur (8 °C bis 30 °C)	2 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden vor der ersten Punktion (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	12 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit)
Nach dem ersten Einstich (2 °C bis 30 °C)	Entsorgung nach 6 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden	Entsorgung nach 12 Stunden

*Verdünnungsmittel: sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%). Bakteriostatische Kochsalzlösung oder andere Verdünnungsmittel dürfen NICHT verwendet werden.

^a Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **Dezember 2021 bis März 2022** können 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (um die Verlängerung der Haltbarkeit der kombinierten 9 und 12 Monate widerzuspiegeln), solange die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **Juni 2022 bis Dezember 2022** können 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, solange die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

^b Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **März 2022 bis Mai 2022** können 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden (um die Verlängerung der Haltbarkeit der kombinierten 9 und 12 Monate widerzuspiegeln), solange die zulässigen Lagerbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden. Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von **August 2022 bis Dezember 2022** können 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, solange die zugelassenen Lagerbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

Für mehr Information zu COMIRNATY, besuchen Sie bitte: www.comirnatyeducation.at



Zulassungs-Inhaber: BioNTech, Manufacturing GmbH

Der COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert), der auf der proprietären BioNTech mRNA-Technologie basiert, wurde sowohl von BioNTech als auch von Pfizer entwickelt.



© 2022 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. April 2022

PP-CMR-AUT-0054

Schranz Rudolf
am 15.4.2022