



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

Datum: 26.01.2022
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 6 Monaten auf 9 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 09. Dezember 2021 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

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 6 Monaten auf 9 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 9-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 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 sind aus der nachstehenden Tabelle ersichtlich.

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

<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
April 2022	→	Juli 2022
Mai 2022	→	August 2022

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum nach Juni 2022 wurde die 9-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>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
März 2022	→	Juni 2022
April 2022	→	Juli 2022



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum nach Mai 2022 wurde die 9-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt

Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert 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 26.1.2022