



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

Datum: 20.09.2021
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.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 (Covid-19 Impfstoff)

Comirnaty

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/001

Zulassungsinhaber: Biontech

Wirksamer Bestandteil: Einzelsträngige, 5'-gekapselte 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 wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 10. September 2021 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

- Die Produktinformation 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).



- Innerhalb der 9-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.**
- **Zusätzliche 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 Juni 2021 bis März 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.

<u>Aufgedrucktes Datum</u>	<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
Juni 2021	→ September 2021
Juli 2021	→ Oktober 2021
August 2021	→ November 2021
September 2021	→ Dezember 2021
Oktober 2021	→ Januar 2022
November 2021	→ Februar 2022
Dezember 2021	→ März 2022
Januar 2022	→ April 2022
Februar 2022	→ Mai 2022
März 2022	→ Juni 2022

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum nach März 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.



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 20.9.2021