

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

Zulassungsnummer 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® in der Europäischen Union (EU) am 10. September 2021 eine neue Haltbarkeitsdauer für die Lagerung bei ultratiefen Temperaturen genehmigt wurde.

Die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen wurde von 6 auf 9 Monate verlängert. Die Produktinformation wurde mit der neuen Haltbarkeitsdauer entsprechend aktualisiert. Die Lagerbedingungen von -90 °C bis -60 °C bleiben unverändert.

Innerhalb der 9 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen bei -25 °C bis -15 °C für insgesamt 2 Wochen gelagert und transportiert werden, und sie können danach wieder bei -90 °C bis -60 °C aufbewahrt 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 Juni 2021 und März 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 aufgeführt.

<u>Aufgedrucktes Datum</u>		<u>Aktualisiertes Verfalldatum</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

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum nach März 2022 weisen künftig bereits die 9-monatige Haltbarkeitsdauer auf.

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 stylized, handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruben Rizzi'.

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