



COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert)  
Zulassungsnummern der europäischen Marktzulassung: EU/1/20/1528/002,  
EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004 und EU/1/20/1528/005

## Wichtige Aktualisierung der Haltbarkeitsdauer für den COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY®

Sehr geehrte Apotheker:innen, Ärzt:innen und medizinische Fachkräfte,

wir möchten Sie darüber informieren, dass für 2 Darreichungsformen von COMIRNATY® in der Europäischen Union am 09.12.2021 eine neue Haltbarkeitsdauer für die Lagerung bei ultratiefen Temperaturen genehmigt wurde.

Die Haltbarkeitsdauer für gefrorene Durchstechflaschen

- COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion und
- COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion

wurde von 6 auf 9 Monate verlängert. Die Produktinformation für diese beiden Formulierungen wurde mit der neuen Haltbarkeitsdauer entsprechend aktualisiert. Die Lagerbedingungen von  $-75^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 15^{\circ}\text{C}$ ) bleiben unverändert.

Der Impfstoff kann bei  $-75^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 15^{\circ}\text{C}$ ) oder bei  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 5^{\circ}\text{C}$ ) gefroren angeliefert werden. Gefrorener Impfstoff kann nach Erhalt entweder bei  $-75^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 15^{\circ}\text{C}$ ) oder bei 2 bis  $8^{\circ}\text{C}$  gelagert werden. Innerhalb der 9 Monate Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen einmalig bis zu 10 Wochen lang bei 2 bis  $8^{\circ}\text{C}$  gelagert werden. Nach dem Auftauen kann der Impfstoff nicht wieder eingefroren 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.** Faltschachteln mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zwischen Oktober 2021 und Mai 2022 (COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion) bzw. März/April 2022 (COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion) dürfen 3 Monate über dieses aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, sofern die zugelassenen Lagerbedingungen von  $-75^{\circ}\text{C}$  ( $\pm 15^{\circ}\text{C}$ ) eingehalten wurden.



Nachstehend sind aktualisierte Verfalldaten aufgeführt:

**COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis  
Injektionsdispersion  
EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003**

**Für Personen ab 12 Jahren, Fertiglösung,  
graue Kappe**

Aufgedrucktes Datum		Aktualisiertes Verfalldatum
Oktober 2021	→	Januar 2022
November 2021	→	Februar 2022
April 2022	→	Juli 2022
Mai 2022	→	August 2022

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

**COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis  
Konzentrat zur Herstellung einer  
Injektionsdispersion  
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005**

**Für Kinder von 5 bis 11 Jahren, vor Gebrauch  
verdünnen, orange Kappe**

Aufgedrucktes Datum		Aktualisiertes Verfalldatum
März 2022	→	Juni 2022
April 2022	→	Juli 2022

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfalldatum nach April 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](http://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](http://www.comirnatyglobal.com)

Mit freundlichen Grüßen

Ruben Rizzi, MD

Vice President Global Regulatory Affairs  
BioNTech Manufacturing GmbH