



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

Datum: 20.01.2023
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 12 Monaten auf 18 Monate von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

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 Original/Omicron BA.4-5 Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARSCoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben
COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion wird zur aktiven Immunisierung von Personen von 5 - 11 Jahren zur Vorbeugung von COVID-19 durch SARSCoV-2 angewendet, die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben

Zusammenfassung:

Mit 02. Dezember 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde Die Produktinformationen für **a) Comirnaty**



Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, grau Kappe und **b) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, orange Kappe** wurden entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 12 Monaten auf 18 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 18-monatigen Haltbarkeitsdauer können die ungeöffneten Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden.

Diese Verlängerung der Haltbarkeit um 6 Monate gilt für Durchstechflaschen, die nach dem oben genannten Genehmigungsdatum hergestellt wurden.

Zusätzlich kann diese 6-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden, solange die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C und -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für die jeweilige Formulierung von COMIRNATY **Original/Omicron BA.4-5** sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion			
EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009			
GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361			
<u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, gebrauchsfertig, graue Kappe</u>			
<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
12 Monate	Juni 2023	→	Dezember 2023
12 Monate	Juli 2023	→	Januar 2024
12 Monate	August 2023	→	Februar 2024
12 Monate	September 2023	→	März 2024
12 Monate	Oktober 2023	→	April 2024
12 Monate	November 2023	→	Mai 2024



Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Juni 2024 oder später wurde die 18- monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

**COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514**

Kinder 5 bis 11 Jahren, vor Gebrauch verdünnen, orange Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
12 Monate	August 2023	→	Februar 2024
12 Monate	Oktober 2023	→	April 2024
12 Monate	November 2023	→	Mai 2024

Bei allen Durchstechflaschen mit einem Ablaufdatum von Juni 2024 oder später wurde die 18-monatige Haltbarkeitsdauer bereits berücksichtigt.

Infolge der Verlängerung der Haltbarkeit muss auch die Handhabung der EU-Serialisierung für Arzneimittel gemäß der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 berücksichtigt werden.

Bitte beachten Sie, dass während der Überprüfung/Dekommissionierung der individuellen Identifikationsnummer eine Warnung für die betroffenen Chargen erscheint, dass die Arzneimittelpackung abgelaufen ist. Das auf dem Produkt angegebene Ablaufdatum und die gespeicherten Daten im NMVS-Repository berücksichtigen nicht die verlängerte Haltbarkeit. Bitte teilen Sie diese Informationen mit der zentralen Apotheke, Großhändlern und Personen, die autorisiert oder berechtigt sind, Comirnaty zu liefern.

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 20.1.2023