



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

**Datum:** 12.09.2022  
**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 12 Monaten auf 15 Monate von Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)**

**COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion**                      **Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/001**

Zulassungsinhaber: Biontech

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

**Zusammenfassung:**

Wir möchten Sie darüber informieren, dass mit 05. August 2022 eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe in der Europäischen Union (EU) genehmigt wurde.

Die Produktinformation wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 12 Monaten auf 15 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C). Innerhalb der 15-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.**

**Zusätzlich kann diese 3-monatige, 6-monatige oder 9-monatige Verlängerung der Haltbarkeitsdauer rückwirkend auf Durchstechflaschen angewendet werden, die vor diesem Genehmigungsdatum hergestellt wurden.**

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von Dezember 2021 bis März 2022 können für 9 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben (um die kombinierte Haltbarkeitsverlängerung auf 9, 12 und 15 Monate widerzuspiegeln), sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

Kartons mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum von April 2022 bis Dezember 2022 können für 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Verwendung bleiben, sofern die zugelassenen Aufbewahrungsbedingungen zwischen -90 °C bis -60 °C eingehalten wurden.

Die aktualisierten Ablaufdaten für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe sind nachstehend angeführt.

**Die aktualisierten Ablaufdaten für COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe sind nachstehend angeführt.**

<b><u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u></b>		<b><u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u></b>
Dezember 2021	→	September 2022 <sup>a</sup>
Januar 2022	→	Oktober 2022 <sup>a</sup>
Februar 2022	→	November 2022 <sup>a</sup>
März 2022	→	Dezember 2022 <sup>a, b</sup>
April 2022	→	Oktober 2022 <sup>c</sup>
Mai 2022	→	November 2022 <sup>d</sup>
Juni 2022	→	Dezember 2022 <sup>b</sup>
Juli 2022	→	Januar 2023
August 2022	→	Februar 2023
September 2022	→	März 2023
Oktober 2022	→	April 2023
November 2022	→	Mai 2023
Dezember 2022	→	Juni 2023



- a - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9, 12- und 15-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.
- b - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Oktober 2021 konnten zwei verschiedene Verfallsdaten bis Dezember 2022 verlängert werden.
- c – Anwendbar für Chargen mit aufgedrucktem Verfallsdatum April 2022 entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten; zwei verschiedene Verfallsdaten konnten bis Oktober 2022 verlängert werden
- d - Anwendbar für Chargen mit aufgedrucktem Verfallsdatum Mai 2022 entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten; zwei verschiedene Verfallsdaten konnten bis November 2022 verlängert 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 12.9.2022