



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 15 Monaten auf 18 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:

Mit 22. Dezember 2022 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY, in der Europäischen Union (EU) genehmigt.

Die Produktinformation von **COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe** wurde entsprechend der neuen Dauer der Haltbarkeit für die gefrorene Durchstechflasche geändert: Die Haltbarkeitsdauer wurde von 15 Monaten auf 18 Monate verlängert. Die Aufbewahrungsbedingungen bleiben unverändert (-90 °C bis -60 °C). Innerhalb der 18-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 eine 9-monatige oder 12-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 COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, violette Kappe sind nachstehend angeführt.

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
6 Monate	Januar 2022	→	Januar 2023 ^a
6 Monate	Februar 2022	→	Februar 2023 ^a
6 Monate	März 2022	→	März 2023 ^a
9 Monate	April 2022	→	Januar 2023
9 Monate	Mai 2022	→	Februar 2023
9 Monate	Juni 2022	→	März 2023
9 Monate	Juli 2022	→	April 2023
9 Monate	August 2022	→	Mai 2023
9 Monate	September 2022	→	Juni 2023
9 Monate	Oktober 2022	→	Juli 2023
9 Monate	November 2022	→	August 2023
9 Monate	Dezember 2022	→	September 2023

a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12-, 15- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.



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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchamber; 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.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

**Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion
Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/006-007**

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 Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion wird bei Personen ab 12 Jahren zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet.

Zusammenfassung:

Mit 02. Dezember 2022 wurde eine neue Haltbarkeitsdauer bei Ultratiefkühlung (< -60 °C) für COMIRNATY, in der Europäischen Union (EU) genehmigt. Die Produktinformation für **Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** wurde 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 eine 9-monatige oder 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 Formulierung COMIRNATY **Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion EU/1/20/1528/006, EU/1/20/1528/007 GTIN: 04260703260286, GTIN: 04260703260293 <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>
9 Monate	November 2022	→	August 2023 ^a
9 Monate	Dezember 2022	→	September 2023 ^a
12 Monate	Februar 2023	→	August 2023
12 Monate	April 2023	→	Oktober 2023
12 Monate	Mai 2023	→	November 2023
12 Monate	Juni 2023	→	Dezember 2023
12 Monate	Juli 2023	→	Januar 2024

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.
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.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; 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'-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 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



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 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion (Covid-19 Impfstoff)

COMIRNATY COVID-19-mRNA-Impfstoff

Zulassungsnummer: EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003, EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005 und EU/1/20/1528/010

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 COVID-19-mRNA-Impfstoff wird zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 angewendet. Nähere Informationen zur Indikation entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.

Zusammenfassung:

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

Die Produktinformationen für **a) Comirnaty 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion, graue Kappe** und **b) Comirnaty 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, orange Kappe** sowie für **c) Comirnaty 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion, rotbraune 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 eine 6-monatige, 9-monatige oder 12-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 sind nachstehend angeführt.

COMIRNATY 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion EU/1/20/1528/002, EU/1/20/1528/003 GTIN: 04260703260088, GTIN 4260703260071			
<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>
6 Monate	Februar 2022	→	Februar 2023 (nur für Charge FK5132)
6 Monate	April 2022	→	April 2023 ^a
6 Monate	April 2022	→	Mai 2023 ^e (nur für Charge FP1979)
6 Monate	Mai 2022	→	Mai 2023 ^{a, b} (alle Chargen mit Ausnahme von Charge FT2639)
9 Monate	Mai 2022	→	Februar 2023 ^c (nur für Charge FT2639)



9 Monate	August 2022	→	Mai 2023 ^{b, d}
9 Monate	September 2022	→	Juni 2023 ^d
9 Monate	Oktober 2022	→	Juli 2023 ^d
9 Monate	November 2022	→	August 2023 ^d
9 Monate	Dezember 2022	→	September 2023 ^d
12 Monate	März 2023	→	September 2023
12 Monate	April 2023	→	Oktober 2023
12 Monate	Mai 2023	→	November 2023
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

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.
^b - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Dezember 2021 konnten zwei verschiedene Ablaufdaten bis Mai 2023 verlängert werden.
^c - Anwendbar nur für Charge FT2639, mit aufgedrucktem Ablaufdatum entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten.
^d - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.
^e - Das aufgedruckte Ablaufdatum wurde automatisch vom SAP-System, entsprechend dem Berechnungsalgorithmus des Systems, zugewiesen.

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

COMIRNATY 10 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/004, EU/1/20/1528/005
GTIN: 04260703260118

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>
6 Monate	März 2022	→	März 2023 ^a
6 Monate	April 2022	→	April 2023 ^a
6 Monate	Mai 2022	→	Mai 2023 ^a
9 Monate	Juli 2022	→	April 2023 ^{b, c}
9 Monate	August 2022	→	Mai 2023 ^{b, c}
9 Monate	September 2022	→	Juni 2023 ^c
9 Monate	Oktober 2022	→	Juli 2023 ^c
9 Monate	November 2022	→	August 2023 ^c
9 Monate	November 2022	→	September 2023 ^{c, d} (nur für Charge GC6964)
9 Monate	Dezember 2022	→	September 2023 ^c
12 Monate	April 2023	→	Oktober 2023
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

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 9-, 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^b - Anwendbar für Chargen mit aufgedrucktem Ablaufdatum entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten.

^c - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

^d - Das aufgedruckte Ablaufdatum wurde automatisch vom SAP-System, entsprechend dem Berechnungsalgorithmus des Systems, zugewiesen.

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



COMIRNATY 3 Mikrogramm/Dosis
Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion
EU/1/20/1528/010
GTIN: 04260703260132

Säuglinge und Kinder 6 Monate bis 4 Jahren, vor Gebrauch verdünnen, rotbraune Kappe

<u>Genehmigte Haltbarkeit bei der Herstellung</u>	<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
9 Monate	Oktober 2022	→	Juli 2023 ^a
9 Monate	November 2022	→	August 2023 ^a
12 Monate	April 2023	→	Oktober 2023
12 Monate	Juni 2023	→	Dezember 2023
12 Monate	September 2023	→	März 2024
12 Monate	Oktober 2023	→	April 2024
12 Monate	November 2023	→	Mai 2024

^a - Aktualisierung der Ablaufdaten durch Kombination der 12- und 18-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

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.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG










Beachten Sie bitte, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY, die von dieser Änderung betroffen sind, ebenfalls entsprechend geändert werden.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Comirnaty dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

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

Hinweis zu Dosierung, Verdünnung und Lagerung

Formulierung	Farbe der Fläschchen-kappe	Dosierung	Injektions-volumen/ Dosis	Verdünnung	Erforderliche Menge an Verdünnungsmittel/ Fläschchen*	Dosen pro Fläschchen	Füllvolumen/ Fläschchen	Ultra-Tiefkühlschrank (-90 °C bis -60 °C)	Lagerungszeit Tiefkühlschrank (-25 °C bis -15 °C)	Lagerungszeit Kühlshrank (2 °C bis 8 °C)	Lagerungszeit Raumtemperatur (8 °C bis 30 °C)	Nach dem ersten Anstechen (2 °C bis 30 °C)
Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Personen 12 Jahre und älter 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Purple 	30 µg	0,3 ml	Verdünnung erforderlich	1,8 ml	6 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)	0,45 ml	18 Monate (Haltbarkeit) [†]	2 Wochen	1 Monat	2 Stunden vor Verdünnung (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	Entsorgung nach 6 Stunden
Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig 30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion	Grey 	30 µg	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen/ Durchstechflasche	2,25 ml	18 Monate (Haltbarkeit) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	Entsorgung nach 12 Stunden
Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Grey Original/Omicron BA.1 BOOSTER ONLY 	15 µg Tozinameran und 15 µg Riltozinameran	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen/ Durchstechflasche	2,25 ml	18 Monate (Haltbarkeit) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	Entsorgung nach 12 Stunden
Personen 12 Jahre und älter, gebrauchsfertig Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion	Grey Original/Omicron BA.4-5 BOOSTER ONLY 	15 µg Tozinameran und 15 µg Famtozinameran	0,3 ml	KEINE VERDÜNNUNG	KEINE VERDÜNNUNG	6 Dosen/ Durchstechflasche	2,25 ml	18 Monate (Haltbarkeit) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	Entsorgung nach 12 Stunden
Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Orange 	10 µg	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	1,3 ml	10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)	1,3 ml	18 Monate (Haltbarkeit) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	Entsorgung nach 12 Stunden
Kinder von 5 bis 11 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen, Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Orange Original/Omicron BA.4-5 BOOSTER ONLY 	5 µg Tozinameran und 5 µg Famtozinameran	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	1,3 ml	10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)	1,3 ml	18 Monate (Haltbarkeit) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	Entsorgung nach 12 Stunden
Säuglinge und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren, Inhalt vor Gebrauch verdünnen 3 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion	Maroon 	3 µg	0,2 ml	Verdünnung erforderlich	2,2 ml	10 Dosen/ Durchstechflasche (nach Verdünnung)	0,4 ml	18 Monate (Haltbarkeit) [†]	NICHT LAGERN	10 Wochen	12 Stunden vor dem ersten Einstich (einschließlich jeglicher Auftauzeit)	Entsorgung nach 12 Stunden

Eine Marktzulassung (Marketing Authorisation, MA) wurde in der EU erhalten:

- für das Produkt COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff in mehreren Ländern) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Säuglingen und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahre (3 Mikrogramm/Dosis), bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren (10 Mikrogramm/Dosis) und Personen 12 Jahre und älter (30 Mikrogramm/Dosis)
- für das Produkt COMIRNATY Original/Omicron BA.1 und COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen 12 Jahre und älter [(15/15 Mikrogramm)/Dosis], die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.
- für das Produkt COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren [(5/5 Mikrogramm)/Dosis], die zuvor mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben.

Bevor Sie Comirnaty verabreichen, lesen Sie bitte die Fachinformation für die jeweilige Formulierung, abrufbar unter: www.comirnatyeducation.at

*Verdünnungsmittel: sterile Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%). Bakteriostatische Kochsalzlösung oder andere Verdünnungsmittel dürfen NICHT verwendet werden.

† 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.



Für mehr Information zu COMIRNATY, besuchen Sie bitte:
www.comirnatyeducation.at



Zulassungsinhaber: BioNTech Manufacturing GmbH

Der COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert), der auf der proprietären BioNTech mRNA-Technologie basiert, wurde sowohl von BioNTech als auch von Pfizer entwickelt.

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

PP-CMR-AUT-0080
© 2022 Pfizer Inc. Alle Rechte vorbehalten. Dezember 2022

Schranz Rudolf
am 20.1.2023