

**COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)**  
Europäische Zulassungsnummer EU/1/20/1528/001

**Wichtige Änderung bei der Dauer der Haltbarkeit für  
COMIRNATY<sup>®</sup>, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)**

**Sehr geehrte(r) Frau/Herr Doktor,**

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 Februar 2022 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.

<u>Aufgedrucktes Ablaufdatum</u>		<u>Aktualisiertes Ablaufdatum</u>
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

<sup>a</sup> - Aktualisierung des Verfallsdatums durch Kombination der 9, 12- und 15-monatigen Haltbarkeitsverlängerung.

<sup>b</sup> - Aufgrund der Einführung der Änderung der Haltbarkeitsdauer von 6 auf 9 Monate im Oktober 2021 konnten zwei verschiedene Verfallsdaten bis Dezember 2022 verlängert werden.

<sup>c</sup> - Anwendbar für Chargen mit aufgedrucktem Verfallsdatum April 2022 entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten; zwei verschiedene Verfallsdaten konnten bis Oktober 2022 verlängert werden

<sup>d</sup> - Anwendbar für Chargen mit aufgedrucktem Verfallsdatum Mai 2022 entsprechend einer Haltbarkeit von 9 Monaten; zwei verschiedene Verfallsdaten konnten bis November 2022 verlängert werden

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

Im Falle von Fragen finden Sie auch entsprechende Informationen in der aktuell zugelassenen Produktinformation für COMIRNATY unter [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden sich auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

Mit freundlichen Grüßen



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



Für ausführlichere Informationen  
BESUCHEN SIE BITTE  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)