



Zürich, April 2022

Sehr geehrte Damen und Herren

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie darüber informieren, dass in der Schweiz eine neue Haltbarkeit bei Ultratiefkühlung (<-60 °C) für **COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder ab 5 bis unter 12 Jahren (ORANGE Kappe)** genehmigt worden ist.

Die Fachinformation für COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder ab 5 bis unter 12 Jahren (ORANGE Kappe) wurde mit der neuen Haltbarkeit für die gefrorenen Durchstechflaschen aktualisiert, die von 9 Monaten auf 12 Monate verlängert wurde. Die Lagerungsbedingungen bleiben unverändert bei -90 °C bis -60 °C.

Der Impfstoff wird bei -90 °C bis -60 °C eingefroren geliefert werden. Innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen 10 Wochen lang bei 2 °C bis 8 °C gelagert und transportiert werden. Einmal aufgetauter Impfstoff darf nicht wieder eingefroren werden.

Diese 3-monatige oder 6-monatige Verlängerung gilt i) für Durchstechflaschen, die nach dieser Genehmigung hergestellt wurden, und ii) zusätzlich rückwirkend für Durchstechflaschen, die vor dieser Genehmigung hergestellt wurden. Kartons mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von März 2022 bis Mai 2022 dürfen 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Gebrauch bleiben (um die kombinierte Verlängerung der Haltbarkeit auf 9 und 12 Monate widerzuspiegeln), sofern die genehmigten Lagerungsbedingungen von -90 °C und -60 °C eingehalten werden. Kartons mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von Juni 2022 bis Dezember 2022 dürfen 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Gebrauch bleiben, sofern die genehmigten Lagerungsbedingungen von -90 °C und -60 °C eingehalten werden. Aktualisierte Verfalldaten werden nachstehend aufgelistet:

COMIRNATY® 10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder ab 5 bis unter 12 Jahren (ORANGE Kappe)

<u>Gedrucktes Datum</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>	<u>Lagerbestand April 2022</u>
März 2022	September 2022*	An Lager
April 2022	Oktober 2022*	Derzeit keine Ware in der Schweiz
Mai 2022	November 2022*	Derzeit keine Ware in der Schweiz
Juni 2022	September 2022	Derzeit keine Ware in der Schweiz
Juli 2022	Oktober 2022	Derzeit keine Ware in der Schweiz
August 2022	November 2022	Derzeit keine Ware in der Schweiz
September 2022	Dezember 2022	Derzeit keine Ware in der Schweiz
Oktober 2022	Januar 2023	Derzeit keine Ware in der Schweiz
November 2022	Februar 2023	Derzeit keine Ware in der Schweiz
Dezember 2022	März 2023	Derzeit keine Ware in der Schweiz

Alle Durchstechflaschen mit einem Verfallsdatum nach März 2023 werden bereits die Haltbarkeit von 12 Monaten widerspiegeln.

* Aktualisiertes Verfalldatum kombiniert Verlängerung der Haltbarkeit auf 9 und 12 Monate.

Bitte beachten Sie, dass alle ergänzenden Informationen zu COMIRNATY®, die von dieser Änderung betroffen sind, entsprechend aktualisiert werden.



Bei Fragen beachten Sie bitte auch die aktuell zugelassene Arzneimittelinformation für COMIRNATY® unter www.swissmedicinfo.ch oder unter www.comirnatyglobal.com.

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auch auf der Swissmedic-Website unter www.swissmedic.ch.

Weitere Informationen unter
www.comirnatyglobal.com

Freundliche Grüsse
Pfizer AG

Dr. Sven Seitz
Vaccines Lead Austria & Switzerland

Paul Meyer
FvP Pfizer AG