



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® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren (VIOLETTE Kappe)** genehmigt worden ist.

Die Fachinformation für COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren (VIOLETTE 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.

Innerhalb der 12-monatigen Haltbarkeit können ungeöffnete Durchstechflaschen bei -25 °C bis -15 °C für insgesamt 2 Wochen gelagert und transportiert werden und können einmal auf die empfohlene Lagerungstemperatur von -90 °C bis -60 °C zurückgebracht 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 Januar 2022 und Februar 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 bis -60 °C eingehalten werden. Aktualisierte Verfalldaten werden nachstehend aufgelistet:

COMIRNATY® 30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Personen ab 12 Jahren (VIOLETTE Kappe)

Gedrucktes Datum

Aktualisiertes Verfalldatum

Januar 2022

Juli 2022\*

Februar 2022

August 2022\*

Keine Charge mit gedrucktem Datum von März 2022 – Mai 2022 auf dem Schweizer Markt

Juni 2022

September 2022

Juli 2022

Oktober 2022

August 2022

November 2022

September 2022

Dezember 2022

Oktober 2022

Januar 2023

November 2022

Februar 2023

Dezember 2022

März 2023

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](http://www.swissmedicinfo.ch) oder unter [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

Detaillierte Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auch auf der Swissmedic-Website unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Weitere Informationen unter  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

Freundliche Grüsse  
Pfizer AG

Dr. Sven Seitz  
Vaccines Lead Austria & Switzerland

Paul Meyer  
FvP Pfizer AG