



Zürich, August 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 12 Monaten auf 15 Monate verlängert wurde. Die Lagerungsbedingungen bleiben unverändert bei -90 °C bis -60 °C.

Innerhalb der 15-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 6-monatige oder 9-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 Februar 2022 dürfen 9 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Gebrauch bleiben (um die kombinierte Verlängerung der Haltbarkeit auf 9, 12 und 15 Monate widerzuspiegeln), sofern die genehmigten Lagerungsbedingungen von -90 °C und -60 °C eingehalten werden. Kartons mit einem aufgedruckten Verfallsdatum von Juni 2022 bis August 2022 dürfen 6 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus in Gebrauch bleiben (um die kombinierte Verlängerung der Haltbarkeit auf 12 und 15 Monate widerzuspiegeln), 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)	
<u>Gedrucktes Datum</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>
Februar 2022	November 2022*
Keine Charge mit gedrucktem Datum von März 2022 – Mai 2022 auf dem Schweizer Markt	
Juni 2022	Dezember 2022#
Juli 2022	Januar 2023#
August 2022	Februar 2023#

* Aktualisiertes Verfalldatum kombiniert Verlängerung der Haltbarkeit auf 9, 12 und 15 Monate.
Aktualisiertes Verfalldatum kombiniert Verlängerung der Haltbarkeit auf 12 und 15 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

Nicola Martucci
Senior Brand Manager
Covid-19 Vaccines Switzerland

Paul Meyer
FvP Pfizer AG