



An alle Mitglieder des  
Sächsischen Hausärzteverbandes e.V.

Chemnitz, 18.05.2021

## **Update Fachinformation COMIRNATY - verlängerte Lagerung**

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bitte finden Sie zur Kenntnis im Anhang die aktualisierte Fachinformation zu Comirnaty, welche eine verlängerte Lagerung bei 2-8°C abdeckt (Abschnitt 6.3 Dauer der Haltbarkeit):

**Der aufgetaute, unverdünnte Impfstoff kann bei 2-8 °C für 1 Monat aufbewahrt werden, statt bisher für 5 Tage.**

Innerhalb dieser Zeit ist weiterhin ein Transport der aufgetauten, unverdünnten Durchstechflaschen von in Summe maximal 12 Stunden möglich. Auch die Haltbarkeit des verdünnten Impfstoffs verändert sich nicht und beläuft sich weiterhin auf 6 Std bei 2-25 °C ab dem Zeitpunkt der Verdünnung und muss in dieser Zeit verabreicht werden.

Die Erweiterung der Lagerdauer basiert auf neuen Daten von Stabilitätsuntersuchungen, welche die Produktqualität in dem Zeitraum von 31 Tagen bestätigt haben. Die erweiterte Lagerungsdauer gilt ab sofort und für alle aktuell verfügbaren und zukünftigen Chargen.

Die Updates sind bereits auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) abrufbar.

EMA: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)

PEI: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf)

Mit freundlichen kollegialen Grüßen, Ihr

Steffen Heidenreich  
Vorsitzender des Sächsischen Hausärzteverbandes e.V.