

Abweichende Produktbezeichnung der bivalenten COVID-Impfstoffe

Wir möchten Ihnen eine wichtige Information zu abweichenden Produktbezeichnungen der COVID-19-Impfstoffe weitergeben, die wir von der ABDA erhielten.

Über die Impfstoffbelieferung in der KW 37 hatten wir bereits in unserer Mail vom 2. September informiert.

Die Firmen BioNTech und Moderna informierten die ABDA nun kurzfristig darüber, dass sowohl die Faltschachteln als auch die Durchstechflaschen der variantenangepassten COVID-19-Impfstoffe Produktbezeichnungen tragen, die nicht mit den Bezeichnungen aus der Fachinformation übereinstimmen, da mit der Herstellung der Impfstoffe bereits vor Erteilung der Zulassung durch die EMA begonnen wurde.

Produktbezeichnung Fachinformation	Etikett auf Vial und Faltschachtel
Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1)	COMIRNATY tozinameran/riltozinameran 15/15 mcg
Spikevax® 0,10 mg/ml (Original/Omicron BA.1)	spikevax 0,10 mg/mL 0 / O

Die Beschriftung der Vials ist außerdem durchgängig auf Englisch. Dies ist bei der Belieferung mit variantenangepassten Impfstoffen bis auf Weiteres zu berücksichtigen.

Nach erstmaliger Bestellung am Dienstag, den 6. September 2022, sollen nun möglichst insbesondere die variantenangepassten COVID-19-Impfstoffe bereits ab heute, den 8. September 2022, vom pharmazeutischen Großhandel an die Apotheken ausgeliefert werden.

Verlängerung der Haltbarkeit von Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion violette Kappe

Am 1. August 2022 hat die EU die Verlängerung der Haltbarkeit von ultratiefgekühltem Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von zwölf auf fünfzehn Monate genehmigt. Dies gilt auch für bereits in der Lieferkette befindlichen COVID-19-Impfstoff. Für die auf den Vials aufgedruckten Verfallsdaten verlängert sich daher die Haltbarkeit wie in der Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Aktualisierte Haltbarkeitsdaten

Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion **violette Kappe**

Auf dem Vial aufgedrucktes Haltbarkeitsdatum	Aktualisiertes Haltbarkeitsdatum
Februar 2022	November 2022
März 2022	Dezember 2022
April 2022	Oktober 2022
Mai 2022	November 2022
Juni 2022	Dezember 2022
Juli 2022	Januar 2023
August 2022	Februar 2023
September 2022	März 2023
Oktober 2022	April 2023

Abweichende Produktbezeichnung der bivalenten COVID-Impfstoffe

November 2022	Mai 2023
Dezember 2022	Juni 2023

Die Verlängerung der Haltbarkeitsdauer auf 15 Monate betrifft derzeit ausschließlich die Formulierung Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion violette Kappe.

Auch die Transportstabilität der Vials ist im aufgetauten Zustand bei 2 °C bis 8 °C nun über 48 Stunden gegeben (zuvor 12 Stunden).

Für die weiteren Comirnaty®-Formulierungen

- Comirnaty® Kinder (5 - 11Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion (orange Kappe),
- Comirnaty® 30 µg/Dosis Injektionsdispersion (graue Kappe) und
- Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion (graue Kappe)

gilt die Haltbarkeitsdauer von 12 Monaten.

Ein entsprechendes Informationsschreiben von BioNTech/Pfizer liegt anbei.

Das Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ wurde vom Paul-Ehrlich-Institut nach § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung bewertet und das Vorliegen einer Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für das Umpacken des Impfstoffs bei Einhaltung festgestellt.

Die aktuelle Fassung sollte ab sofort für die Auslieferung der COVID-19-Impfstoffe an die Arztpraxen verwendet werden.

COVID-19-Impfstoffvergleich

Der COVID-19-Impfstoffvergleich ist ergänzt um die Impfstoffe

- Comirnaty® 15/15 µg/Dosis (Original/Omicron BA.1) Injektionsdispersion von BioNTech,
- Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (50 Mikrogramm/50 Mikrogramm)/ml Injektionsdispersion von Moderna und
- COVID-19 Vaccine Valneva.

Aktualisiert wurden neben der geänderten Haltbarkeitsdauer und Transportstabilität von Comirnaty® 30 µg/Dosis Konzentrat auch Informationen zum Anwendungsalter für die COVID-19-Impfstoffe Spikevax® 0,2 mg/mL und Nuvaxovid®.

Die entsprechenden Dokumente stehen wie gewohnt auf www.abda.de im geschützten Bereich unter „Informationen zum Coronavirus“ zur Verfügung.