

# Stabilitätsdaten für COMIRNATY®



**WICHTIG:** Bitte prüfen Sie regelmäßig, ob Ihnen die aktuellen Stabilitätsdaten vorliegen:  
[praxis.comirnaty.de/de/public/produktinformation](https://praxis.comirnaty.de/de/public/produktinformation)



**Gültig seit 10.09.2021:**

**Die Haltbarkeit der ungeöffneten und bei -75 °C (±15 °C) tiefgefrorenen Durchstechflaschen hat sich von 6 auf 9 Monate verlängert.**

Die verlängerte Haltbarkeit gilt auch für bereits im Umlauf befindliche Chargen. Durchstechflaschen mit einem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum von Juni 2021 bis Februar 2022 können noch 3 Monate über das aufgedruckte Datum hinaus verwendet werden, sofern die Lagerbedingungen von -75 °C (±15 °C) eingehalten werden:

**9 Monate  
bei -75 °C  
lagerbar!**

## Aufgedrucktes Verfallsdatum

## Neues Verfallsdatum

Juni 2021

September 2021

Juli 2021

Oktober 2021

August 2021

November 2021

September 2021

Dezember 2021

Oktober 2021

Januar 2022

November 2021

Februar 2022

Dezember 2021

März 2022

Januar 2022

April 2022

Februar 2022

Mai 2022

**Alle Durchstechflaschen mit einem Verfallsdatum nach Februar 2022 weisen bereits die 9-monatige Haltbarkeitsdauer auf.**

**Nach wie vor gilt seit 17.05.2021:**

**Die ungeöffneten Durchstechflaschen mit dem aufgetauten, unverdünnten Impfstoff sind bei 2–8 °C bis zu 1 Monat (31 Tage) lagerbar.**

**31 Tage  
bei 2–8 °C  
lagerbar!**

# Stabilitätsdaten für COMIRNATY®

## Wichtige Daten im Überblick

Letzte Anpassung der Stabilitätsdaten: 10.09.2021

Zustand/ Temperatur	Lagerung	Haltbarkeit/Dauer	Maximale Transportzeit
<b>Ultratiefgefroren</b> <b>-75 °C (±15 °C)</b>	Im Ultra-Tieftemperatur- Gefrierschrank bei <b>-75 °C (±15 °C)</b>	<b>9 Monate</b>	<b>Unbegrenzt</b>
	Im Thermoversandbehälter bei <b>-75 °C (±15 °C)</b>	<b>30 Tage</b> bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis-Pellets	<b>30 Tage</b> bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis-Pellets
<b>Gefroren</b> <b>-20 °C (±5 °C)</b>	Im Gefrierschrank bei <b>-20 °C (±5 °C)</b>	<b>Einmalig</b> <b>für bis zu 2 Wochen</b>	<b>2 Wochen</b>
<b>Aufgetaut</b> (unverdünnt) <b>2–8 °C</b>	In Kühlschrank oder Kühlbox bei <b>2–8 °C (Empfehlung)</b>	<b>1 Monat (31 Tage)</b> inklusive Zeit für Auftauen und Transport	<b>12 Stunden bei 2–8 °C</b> Transport kann unterbrochen und später fortgesetzt werden
<b>Aufgetaut</b> (unverdünnt) <b>bis 30 °C</b>	Bei Temperaturen von <b>2–30 °C</b>	<b>2 Stunden</b> inklusive Zeit für Auftauen	Kein Transport
<b>Verdünnt</b>	Bei Temperaturen von <b>2–30 °C</b>	<b>6 Stunden</b> inklusive Zeit für Transport und Verarbeitung	6 Stunden bei 2–30 °C in Durchstechflasche oder Spritze

# Stabilitätsdaten für COMIRNATY®

Bitte beachten Sie die Hinweise zu den Stabilitätsdaten des Impfstoffs. Es ist wichtig, die Vorgaben zu Kühlung, Transport und Haltbarkeit genau einzuhalten. Die erweiterte Lagerungsdauer gilt für alle aktuell verfügbaren und zukünftigen Chargen.

Der gefrorene, unverdünnte Impfstoff ist 9 Monate bei -75 °C (±15 °C) haltbar. Innerhalb dieser 9 Monate können Durchstechflaschen mit unverdünntem, tiefgefrorenem Impfstoff einmalig für bis zu 2 Wochen bei -20 °C (±5 °C) gelagert und transportiert und, falls notwendig, danach wieder bei -75 °C (±15 °C) aufbewahrt werden.



Der unverdünnte Impfstoff sollte im Kühlschrank oder in der Kühlbox bei 2–8 °C in einem Zeitraum von 3–5 Stunden auftauen.



**Die Haltbarkeit des aufgetauten, unverdünnten Impfstoffs beträgt bei durchgehender Kühlung von 2–8 °C maximal 1 Monat (31 Tage). Dies beinhaltet auch die Zeiten für Auftauen und Transport.**



Der aufgetaute, unverdünnte Impfstoff kann insgesamt **12 Stunden bei 2–8 °C** transportiert werden, auch während des Auftauens. Der Transport kann während dieser Zeit unterbrochen und später fortgesetzt werden, sofern der Impfstoff während der Unterbrechung weiterhin bei **2–8 °C** gekühlt wird.



Einmal aufgetaute Durchstechflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden. Bei einer Temperatur von **2–30 °C** sollte die Verwendung des aufgetauten, unverdünnten Impfstoffs **2 Stunden** nicht überschreiten.



**Die Haltbarkeit des verdünnten Impfstoffs** (in der Durchstechflasche oder in der Spritze) beträgt **maximal 6 Stunden bei 2–30 °C**. Während dieser Zeit ist ein Transport erlaubt.



Während des Transports sollten Durchstechflaschen und vorbereitete Spritzen sicher verpackt sein, sodass diese vor Beschädigungen geschützt sind.



## Fachinformation

unter  
[fachinformation.biontech.de](https://fachinformation.biontech.de)



## BioNTech Kundenservice

Tel: +49 6131 9084-0, Fax: -2121  
E-Mail: [service@biontech.de](mailto:service@biontech.de)  
(täglich: 08:00–22:00 Uhr)  
[service.biontech.de](https://service.biontech.de)