

# Wichtige Aktualisierung der Stabilitätsdaten

31 Tage bei 2–8 °C lagerbar!

Bitte beachten Sie folgende wichtige Aktualisierung der Stabilitätsdaten, die sich im Rahmen unserer fortlaufenden Untersuchungen und Messungen ergeben hat. Gemäß der aktualisierten Fachinformation vom 17.05.2021 ist es möglich, den **unverdünnten und aufgetauten** COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® **1 Monat anstelle von 5 Tagen bei 2–8 °C** zu lagern.



## Jetzt neu:

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit unverdünntem und aufgetautem Impfstoff sind ab sofort bei 2–8 °C bis zu 1 Monat (31 statt bislang 5 Tagen) lagerfähig. Gilt für alle Chargen. Transportzeiten bleiben unverändert.



## Wichtige Daten im Überblick

Stand: 17.05.2021

Zustand/Temperatur	Lagerung	Haltbarkeit/Dauer	Maximale Transportzeit
<b>Ultratiefgefroren</b> -75 °C (± 15 °C)	im Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrank bei <b>-75 °C (± 15 °C) (Empfehlung)</b>	<b>6 Monate</b>	unbegrenzt
	im Thermoversandbehälter bei <b>-75 °C (± 15 °C)</b>	<b>30 Tage</b> bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis	30 Tage bei regelmäßiger Nachfüllung von Trockeneis
<b>NEU: Gefroren</b> -20 °C (± 5 °C)	im Gefrierschrank bei <b>-20 °C (± 5 °C)</b>	<b>einmalig für bis zu 2 Wochen</b>	2 Wochen
<b>Aufgetaut</b> (unverdünnt) <b>2–8 °C</b>	in Kühlschrank oder Kühlbox bei <b>2–8 °C (Empfehlung)</b>	<b>1 Monat</b> inklusive Zeit für Auftauen und Transport	12 Stunden bei 2–8 °C 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 ab sofort und für alle aktuell verfügbaren und zukünftigen Chargen.**

Der gefrorene, unverdünnte Impfstoff ist 6 Monate bei -75 °C (± 15 °C) haltbar. Innerhalb dieser 6 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.



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



Der aufgetaute und 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

Die aktuellen Stabilitätsdaten und die aktuelle Fachinformation finden Sie unter:  
[praxis.comirnaty.de/fachinformation](https://praxis.comirnaty.de/fachinformation)



## BioNTech Kundenservice

Tel: **+49 6131 9084-0**, Fax: **-2121**  
E-Mail: [service@biontech.de](mailto:service@biontech.de)  
(täglich: 8–22 Uhr)  
Web: [connect.biontech.de](https://connect.biontech.de)