

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

ZEPAI  
Zentrum für Pandemieimpfstoffe und  
-Therapeutika  
Center for Pandemic Vaccines and  
Therapeutics  
Paul-Ehrlich-Straße 51-59  
63225 Langen

Per E-Mail an: [headoffice@zepai.de](mailto:headoffice@zepai.de)

## Der Präsident

Telefon: +49 (0) 6103 77-0  
Fax: +49 (0) 6103 77-1234  
De-Mail: [pei@pei.de-mail.de](mailto:pei@pei.de-mail.de)

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0987

25.11.2022

## Bewertung des PEI nach § 4 Abs. 3 MedBVSV zum Umverpacken von COVID-19 Impfstoffen durch Arzneimittelgroßhandel und Apotheken

Ihre E-Mail vom: 22.11.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

über das Zentrum für Pandemie-Impfstoffe und -Therapeutika (ZEPAI) wurden der regulatorisch zuständigen Fachabteilung des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) nachfolgend benannte Dokumente im Zusammenhang mit der Umverpackung der COVID-19-Impfstoffe „Comirnaty 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“, „Comirnaty 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren“, „Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“ und „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“ und „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/ Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“ durch den Arzneimittelgroßhandel und die Apotheken zur Prüfung vorgelegt:

- Prozessbeschreibung „Comirnaty (BioNTech) Warenannahme, Lagerung und Kommissionierung von Teilmengen im Arzneimittelgroßhandel für die Auslieferung an Apotheken und ggf. Länderstellen“ in der Version 8.0 vom 22. November 2022 (in clean- und tracked-changes-Version)
- Standardarbeitsanweisung für den „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe“ vom 18. November 2022





- Standardarbeitsanweisung für den „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff Comirnaty für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke orange Kappe“ vom 18. November 2022
- Formblatt „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ vom 18. November 2022 (in clean- und tracked-changes-Version)

Die regulatorische zuständige Fachabteilung des PEI hat nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung festgestellt, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken für das Umverpacken der Arzneimittel „Comirnaty 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“, „Comirnaty 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren“, „Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“ und „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/ Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“ zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der herzustellenden Arzneimittel bei Einhaltung der o.g. Vorschriften gewährleistet sind (Bewertung des PEI nach § 4 Absatz 3 MedBVS zum Umverpacken von „Comirnaty 30 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 30 µg/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“, „Comirnaty 3 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 6 Monaten und 4 Jahren“, „Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“, „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/ Dosis Injektionsdispersion für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren“ und „Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 Mikrogramm)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren“ durch Arzneimittelgroßhandlungen).

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. K. Cichutek