

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

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

Per E-Mail an: headoffice@zepai.de

Der Präsident

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

Unser Zeichen: N2.00.01.01/0019#0989

01.12.2022

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

Ihr Schreiben vom: 23.11.2022

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 des COVID-19-Impfstoffs „VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion“ durch den Arzneimittelgroßhandel und die Apotheken zur Prüfung vorgelegt:

- **Prozessbeschreibung** „VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion COVID 19 Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)“ in der Version 1.5 vom 23. November 2022
- **Standardarbeitsanweisung** für den „Umgang mit dem COVID-19-Impfstoff VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion von Sanofi in der Apotheke“ vom 22. November 2022
- **Formblatt** „Begleitdokumentation COVID-19-Impfstoffe“ vom 21. November 2022

Das PEI stellt nach Vornahme einer Nutzen-Risiko-Bewertung fest, dass die Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für den Arzneimittelgroßhandel und Apotheken für das Umverpacken des Arzneimittels „VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion“ zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit diesem Arzneimittel erforderlich ist und die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des herzustellenden Arzneimittels bei Einhaltung der o.g. Vorschriften



gewährleistet ist (Bewertung des PEI nach § 4 Absatz 3 MedBVSV zum Umverpacken von „VidPrevtyl Beta Lösung und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion“ durch Arzneimittelgroßhandlungen).

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. K. Cichutek