

Information zur Begleitdokumentation Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

anliegend übersenden wir Ihnen die von der ABDA bereitgestellte SOP zum Umgang mit 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), die SOP zum Umgang mit Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orange Kappe) sowie das Formblatt zur Begleitdokumentation und die Übersicht zum Impfbereich.

Die Standardarbeitsanweisungen und das Formblatt zur Begleitdokumentation sind vom Paul-Ehrlich-Institut nach § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung bewertet und das Vorliegen einer Ausnahme von einer Herstellungserlaubnis für das Umpacken der Impfstoffe bei Einhaltung festgestellt worden.

SOP zum Umgang mit 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)

Wie am 25. November 2022 per Rundmail informiert, konnte der Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis bereits am Dienstag, 29.11.2022 erstmalig für die Auslieferung in der KW 49 (5.12. bis 9.12.) bestellt werden.

SOP zum Umgang mit Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion von BioNTech in der Apotheke (orange Kappe)

Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis und Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis tragen beide Kappen mit identischer Farbgestaltung. Um eine Verwechslung der beiden Impfstoffe zu vermeiden, bedarf es zwingend einer zusätzlichen Prüfung der Vialbeschriftung:

Impfstoff	Vialbeschriftung
Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis	COMIRNATY COVID-19 mRNA Vaccine, 10 Doses 10 mcg
Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis	COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, 10 Doses 5/5 mcg

Die Prüfung der Vialbeschriftung ist zur Vermeidung der Verwechslung prozessrelevant und somit nun Bestandteil der SOP auch für den Wildtyp-Impfstoff Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis.

Formblatt Begleitdokumentation

Die Begleitdokumentation ist um den COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis erweitert worden. Außerdem sind aufgrund einer Auflage des PEI nunmehr in der Begleitdokumentation je Impfstoff ein Weblink zur Herstellerseite, auf der die jeweilige Gebrauchsinformation zu finden ist, vermerkt.

Übersicht Impfbereich

Information zur Begleitdokumentation Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis Konzentrat zur Herstellung einer Injektionsdispersion

Die Übersicht wurde in Zusammenarbeit mit der KBV und dem PHAGRO überarbeitet und enthält jetzt die entsprechenden Angaben für den neuen COVID-19-Impfstoff Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 für Kinder (5 bis 11 Jahre) (5/5 µg)/Dosis. Das Impfzubehör setzt sich identisch zum Zubehör des COVID-19 Impfstoffs Comirnaty® für Kinder (5 bis 11 Jahre) 10 µg/Dosis zusammen.

Auch bereits ergänzt ist die Empfehlung zum Impfzubehör des COVID-19 Impfstoffs VidPrevtyn® Beta von Sanofi. Derzeit ist noch nicht bekannt, wann der Impfstoff erstmalig bestellt werden kann.

Die angehängten Dokumente stehen wie gewohnt auf der ABDA-Homepage (www.abda.de) unter „Informationen zum Coronavirus“ zur Verfügung.