



September 2022

COMIRNATY®, COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Europäische Marktzulassungsnummer EU/1/20/1528/008 und EU/1/20/1528/009

**Wichtige Informationen zur Kennzeichnung der Packmittel für
Comirnaty Original/Omicron BA.4-5**

Sehr geehrte(r) Herr/Frau Doktor,

Wir möchten Sie über die Packmittelaufmachung des bivalenten Omicron BA.4-5-angepassten Impfstoffs, der zum Schutz gegen COVID-19 zugelassen ist, informieren: Original/Omicron BA.4-5 (15/15 Mikrogramm)/Dosis Injektionsdispersion.

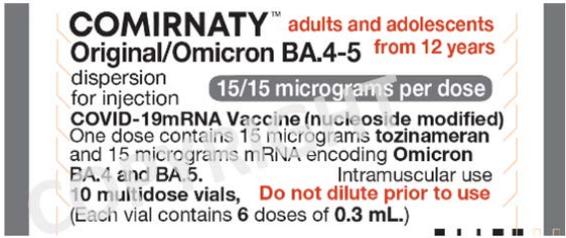
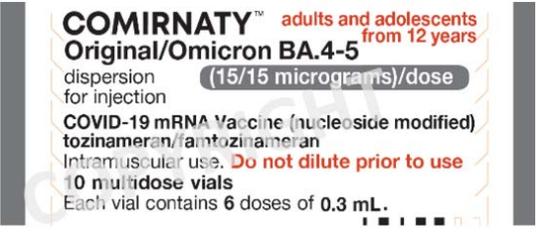
Bitte beachten Sie, dass zwei unterschiedliche Produktaufmachungen (Karton, Packungsetikett & Etikett der Durchstechflasche) für Original/Omicron BA.4-5 zugelassen sind, wie dies aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlich ist:

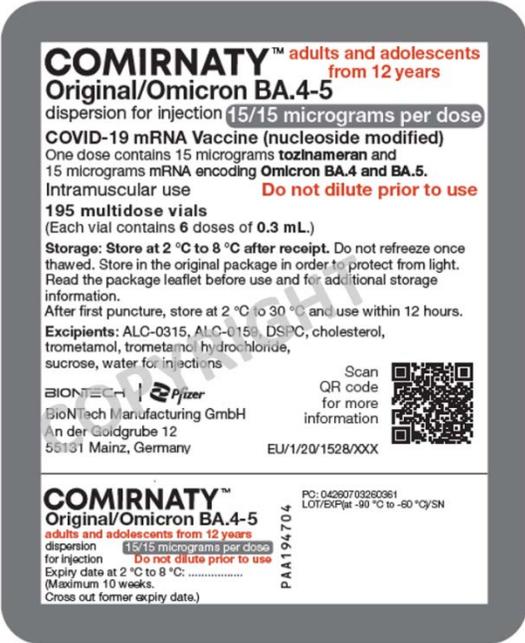
1. Kennzeichnung der Packmittel vor Zulassung für Produkte, die bereits vor der Marktzulassung hergestellt wurden

2. Kennzeichnung der Packmittel nach Zulassung für Produkte, die nach der Zulassung hergestellt wurden

In der nachstehenden Tabelle sind die Einzelheiten der Unterschiede zusammengefasst:

1. Kennzeichnung – Karton mit 10 Durchstechflaschen vor Zulassung verwendet zur Herstellung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vor Zulassung	2. Kennzeichnung – Karton mit 10 Durchstechflaschen nach Zulassung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5
<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung des Internationalen Freinamens (INN) Tozinameran und Beschreibung von Famtozinameran • Angabe der Dosisstärke mit: <ul style="list-style-type: none"> - "15/15 Mikrogramm pro Dosis" (mit „pro“) - "Eine Dosis enthält 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm mRNA codiert als Omicron BA.4 und BA.5" • Angabe der Altersgruppe mittig zentriert im rechts oben auf dem Hauptetikett • Verwendung der Zulassungsnummer mit „XXX“ als Platzhalter am Ende 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung beider internationaler Freinamen (INNs) in der sechsten Zeile auf dem Hauptetikett • Angabe der Dosisstärke mit: <ul style="list-style-type: none"> - "(15/15 Mikrogramm)/Dosis" (mit einem zweiten „/“ und Textklammer) • „Eine Dosis beinhaltet 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran“ • Angabe der Altersgruppe rechts oben auf dem Hauptetikett • Verwendung der vollständigen Zulassungsnummer "EU/1/20/1528/008"

<ul style="list-style-type: none"> • „Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von je 0,3 ml“ mit Textklammer 	<ul style="list-style-type: none"> • Identifizierung der Impfstoffvariante durch etwas größere Schriftgröße auf dem Hauptetikett
<p><i>Beispiel:</i></p> 	<p><i>Beispiel:</i></p> 
<p>1. Kennzeichnung – Packung mit 195 Durchstechflaschen vor Zulassung verwendet zur Herstellung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vor Zulassung</p>	<p>2. Kennzeichnung – Packung mit 195 Durchstechflaschen nach der Zulassung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung des Internationalen Freinamens (INN) Tozinameran und Beschreibung von Famtozinameran • Angabe der Dosisstärke mit: <ul style="list-style-type: none"> - “15/15 Mikrogramm pro Dosis“ (mit „pro“) - “Eine Dosis enthält 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm mRNA codiert als Omicron BA.4 und BA.5“ • Angabe der Altersgruppe mittig zentriert rechts oben auf dem Hauptetikett • Verwendung der Zulassungsnummer mit „XXX“ als Platzhalter am Ende • „Eine Durchstechflasche enthält 6 Dosen von je 0,3 ml“ mit Textklammer 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung beider internationaler Freinamen (INNs) in der fünften Zeile auf dem Hauptetikett • Angabe der Dosisstärke mit: <ul style="list-style-type: none"> - “(15/15 Mikrogramm)/Dosis“ (mit einem zweiten „/“ und Textklammer) - „Eine Dosis enthält 15 Mikrogramm Tozinameran und 15 Mikrogramm Famtozinameran“ • Angabe der Altersgruppe rechts oben auf dem Hauptetikett • Verwendung der vollständigen Zulassungsnummer “EU/1/20/1528/009” • Identifizierung der Impfstoffvariante durch etwas größere Schriftgröße auf dem Hauptetikett

<p><i>Beispiel:</i></p>  <p>The image shows a rectangular label for COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5. The text includes: 'COMIRNATY™ adults and adolescents from 12 years', 'Original/Omicron BA.4-5', 'dispersion for injection (15/15 micrograms per dose)', 'COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)', 'One dose contains 15 micrograms tozinameran and 15 micrograms mRNA encoding Omicron BA.4 and BA.5.', 'Intramuscular use Do not dilute prior to use', '195 multidose vials (Each vial contains 6 doses of 0.3 mL.)', 'Storage: Store at 2 °C to 8 °C after receipt. Do not refreeze once thawed. Store in the original package in order to protect from light. Read the package leaflet before use and for additional storage information. After first puncture, store at 2 °C to 30 °C and use within 12 hours.', 'Excipients: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterol, trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, water for injections', 'BIONTECH Pfizer BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz, Germany EU/1/20/1528/XXX', a QR code, and 'Scan QR code for more information'. At the bottom, it says 'COMIRNATY™ Original/Omicron BA.4-5 adults and adolescents from 12 years dispersion for injection (15/15 micrograms per dose) Do not dilute prior to use Expiry date at 2 °C to 8 °C: (Maximum 10 weeks. Cross out former expiry date.)' and 'PC: 04260703260361 LOT/EXP[at -90 °C to -60 °C]SN PAA194704'.</p>	<p><i>Beispiel:</i></p>  <p>The image shows a rectangular label for COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5, similar to the one above but with 'TM' removed. The text includes: 'COMIRNATY™ adults and adolescents from 12 years', 'Original/Omicron BA.4-5', 'dispersion for injection (15/15 micrograms)/dose', 'COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran/famtozinameran', 'Intramuscular use Do not dilute prior to use', '195 multidose vials Each vial contains 6 doses of 0.3 mL. One dose contains 15 micrograms tozinameran and 15 micrograms famtozinameran.', 'Storage: Store at 2 °C to 8 °C after receipt. Do not refreeze once thawed. Store in the original package in order to protect from light. Read the package leaflet before use and for additional storage information. After first puncture, store at 2 °C to 30 °C and use within 12 hours.', 'Excipients: ALC-0315, ALC-0159, DSPC, cholesterol, trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, water for injections', 'BIONTECH Pfizer BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mainz, Germany EU/1/20/1528/009', a QR code, and 'Scan QR code for more information'. At the bottom, it says 'COMIRNATY™ Original/Omicron BA.4-5 adults and adolescents from 12 years dispersion for injection (15/15 micrograms)/dose Do not dilute prior to use Expiry date at 2 °C to 8 °C: (Maximum 10 weeks. Cross out former expiry date.)' and 'PC: 04260703260361 LOT/EXP[at -90 °C to -60 °C]SN PAA195362'.</p>
<p>1. Kennzeichnung – Etikett der Durchstechflasche vor Zulassung verwendet zur Herstellung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 vor Zulassung</p>	<p>2. Kennzeichnung – Etikett der Durchstechflasche nach Zulassung von Comirnaty Original/Omicron BA.4-5</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung von „TM“ nach COMIRNATY 	<ul style="list-style-type: none"> • „TM“ wurde gelöscht
<p><i>Beispiel:</i></p>  <p>The image shows a vertical label for COMIRNATY injection Original/Omicron BA.4-5. The text includes: 'COMIRNATY™ injection Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA Vaccine 6 doses (15/15 mcg) Do not dilute IM Discard time:'. On the left side, it says 'PAA194704 LOT/EXP:'. At the bottom, it says 'COMIRNATY™ injection Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA Vaccine 6 doses (15/15 mcg) Do not dilute IM Discard time:'. On the left side, it says 'PAA194704 LOT/EXP:'.</p>	<p><i>Beispiel:</i></p>  <p>The image shows a vertical label for COMIRNATY injection Original/Omicron BA.4-5, similar to the one above but with 'TM' removed. The text includes: 'COMIRNATY™ injection Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA Vaccine 6 doses (15/15 mcg) Do not dilute IM Discard time:'. On the left side, it says 'PAA197555 LOT/EXP:'. At the bottom, it says 'COMIRNATY™ injection Original/Omicron BA.4-5 COVID-19 mRNA Vaccine 6 doses (15/15 mcg) Do not dilute IM Discard time:'. On the left side, it says 'PAA197555 LOT/EXP:'.</p>

Darüber hinaus enthalten Produkte in der Aufmachung vor der Zulassung keine Packungsbeilage. Produkte mit Aufmachung nach der Zulassung hingegen beinhalten eine Packungsbeilage.

Bitte beachten Sie, dass beide oben beschriebenen Produktaufmachungen für die Anwendung zugelassen sind und den gleichen authentischen COMIRNATY-Impfstoff enthalten.

Im Falle von Fragen finden Sie auch entsprechende Informationen in der aktuell zugelassenen Produktinformation für COMIRNATY unter www.comirnatyglobal.com.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auch auf der Webseite der Europäischen Arzneimittelagentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

Mit freundlichen Grüßen



Philip Falkenstein
Associate Director Artwork & Serialization
BioNTech Manufacturing GmbH



Ausführlichere Angaben unter
www.comirnatyglobal.com.

PP-CMR-AUT-0069/09.2022