



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut

# Impfstoff für Kinder von 12 bis 15 Jahren: Pfizer stellt Zulassungsantrag bei Swissmedic

**Bern, 07.05.2021 - Der Impfstoff «Comirnaty®» ist bisher für Personen ab 16 Jahren zugelassen. Der Antrag sieht die Erweiterung der Zulassung auf die Altersgruppe von 12- bis 15-Jährige vor. Swissmedic wird das Gesuch im rollenden Verfahren prüfen. Pfizer kann laufend vorliegende Daten einreichen, ohne auf die abschliessenden Ergebnisse der klinischen Studien warten zu müssen.**

Die Dauer der rollenden Begutachtung hängt von der Vollständigkeit der eingereichten Daten und den Resultaten der klinischen Versuche ab. Swissmedic wird nach Abschluss der Expertise den Entscheid über die Zulassung treffen können. Pfizer/BioNTech haben letzte Woche auch bei der EMA (Europäische Arzneimittelbehörde) und der FDA (US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel) entsprechende Gesuche eingereicht.

## **Swissmedic erteilt Novartis Betriebsbewilligung zur Abfüllung und Verpackung des Impfstoffs «Comirnaty®»**

Firmen, die in der Schweiz Arzneimittel oder Transplantatprodukte herstellen oder vermitteln, benötigen eine Betriebsbewilligung. Swissmedic erteilt diese Bewilligungen unter anderem gestützt auf eine erfolgreiche Inspektion. Eine Betriebsbewilligung weist nach, dass die Firma über erforderliche Ressourcen und Prozesse verfügt, um die Qualität der Produkte sicherzustellen und diese zu laufend überwachen. Ende April hat Swissmedic Novartis die Betriebsbewilligung für den Produktionsstandort Stein (Kanton Aargau) für die Abfüllung und Verpackung des Impfstoffs «Comirnaty®» im Auftrag der Zulassungsinhaberin erteilt.

## Adresse für Rückfragen

Medienstelle Swissmedic

+41 58 462 02 76

[media@swissmedic.ch](mailto:media@swissmedic.ch)

---

## Links

[Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte \(Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21\)](#)

[Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich \(Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1\)](#)

## Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

<http://www.swissmedic.ch/>

<https://www.admin.ch/content/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83440.html>