

From: [REDACTED] -PG Beschaffung / 113 BMG
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; [REDACTED]
[REDACTED] PG Logistik BMG; [REDACTED] / PG Impfstoffe BMG; [REDACTED]@zepai.de; COVID-19-vaccines
Subject: AW: Update Fachinformation COMIRNATY - Variation 93 +111 - Booster ab 12
Date: Donnerstag, 10. März 2022 12:17:31
Attachments: [ema-combined-h-5735-de.pdf](#)
[image005.png](#)
[image006.png](#)
[image007.png](#)
[image002.jpg](#)
[image004.png](#)

Liebe [REDACTED],

vielen Dank für die Information.

Laut Kommissionsregister (<https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>) wurden die hier mitgeteilten Änderungen der Produktinformationstexte bereits am 28. Februar 2022 von der Europäischen Kommission genehmigt. In diese Änderungen wurden daneben auch die von Ihnen am Änderungen zur Schwangerschaft vom 17. Februar 2022 aufgenommen. Ist das so zutreffend?

Danke und viele Grüße,

[REDACTED]

[REDACTED]

Referentin



PG Zentrale Beschaffung von COVID-19 Impfstoffen und Therapeutika
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschriften: 53107 Bonn

Tel. + +49 0228 99441-3283

Fax +49 (0)30 18441-4356

[REDACTED]

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

www.zusammengegegencorona.de

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

Von: [REDACTED]@biontech.de>

Gesendet: Donnerstag, 10. März 2022 11:41

An: [REDACTED]

Cc: [REDACTED]@biontech.de>; [REDACTED]

Betreff: Update Fachinformation COMIRNATY - Variation 93 +111 - Booster ab 12

Liebe [REDACTED]
Liebes BMG Team,

Ich möchte Sie über ein weiteres Fach-/Gebrauchsinformations- Update informieren (siehe Anhang).
Mit den Variations 93&111 wurde die Booster Impfung ab 12 Jahren inkludiert.

Diese Änderungen betreffen die FI/GI der verschiedenen Darreichungsformen wie folgt:

Änderung	Betroffener Abschnitt	<u>30 µg 12+ Jahre Konzentrat (PBS)</u>	<u>30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (TRIS)</u>	<u>10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (TRIS)</u>
Aktualisierung Text zur primären Impfserie und Auffrischungsdosis	FI Abschnitt 4.2	X	X	Textliche Anpassung allgemein, nicht zur Auffrischimpfung
Aktualisierung Text zur Auffrischungsdosis	FI Abschnitt 4.8	X	X	X
Aktualisierung Text zur Auffrischungsdosis	FI Abschnitt 5.1	X	X	
Aktualisierung des Textes unter Überschrift „Kinder“	GI, Abschnitt 2, Kinder	X	X	
Aktualisierung Text analog der FI zur Auffrischimpfung	GI, Abschnitt 3	X	X	

Diese Aktualisierung ist auf der Seite der EMA veröffentlicht

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

Auf der Seite des PEIs ist die Aktualisierung ebenfalls bereits online veröffentlicht:

PEI: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/covid-19/covid-19-node.html> &
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_de.pdf

Bei Fragen kommen Sie gerne auf uns zu.

[REDACTED]



Anschrift:

BioNTech Europe GmbH
Friedrichstraße 68
10117 Berlin
Germany



Sitz der Gesellschaft: BioNTech Europe GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany
Amtsgericht Mainz HRB 46774 • USt.-IdNr. DE 306 280 123

Geschäftsführer: Dr. Sierk Poetting • Dr. Michael Boehler • Jan Kürschner

The information contained in this email is intended for the personal and confidential use of the addressee only. It may also contain privileged information. If you are not the intended recipient then you are hereby notified that you have received this document in error and that any review, distribution or copying of this document is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender.

Please protect our environment and consider whether you need to print this e-mail.