

From: [REDACTED]
To: [REDACTED] -113 -PG Impfstoffe COVID-19 BMG; COVID-19-vaccines
Cc: [REDACTED] -121 / PG Impfstoffe BMG; [REDACTED]@zepai.de
Subject: RE: Update Fachinformation COMIRNATY - inklusive Zulassungserweiterung für 5-11 Jährige
Date: Dienstag, 7. Dezember 2021 17:18:00
Attachments: [image001.jpg](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[image004.png](#)
[BNT-Europe.png](#)
[LI-In-Bug.png](#)
[Twitter_Social_Icon_Rounded_Square_Color.png](#)
[ema-combined-h-5735-de_20211203.pdf](#)

Liebe [REDACTED]

Anbei sende ich Ihnen wie telefonisch besprochen das finale EMA Dokument der Änderungen vom 2.12. zu.

Unsere Regulatorische Abteilung hat bestätigt, dass dies das aktuelle deutschsprachige Dokument ist und es keine weiteren Änderungen seitdem gab. Die EC Decision für diese Version war bereits am 26.11. eingegangen – im Nachgang wurde lediglich ein Fehler behoben. Eine weitere EC Decision war nicht notwendig für diese Änderung.

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

Bei weiteren Fragen kommen Sie gerne auf uns zu.

Herzliche Grüße,

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[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.

From: [REDACTED] -113 -PG Impfstoffe COVID-19 BMG
<[REDACTED]@bmg.bund.de>
Sent: Monday, December 6, 2021 10:26 AM
To: [REDACTED]@biontech.de; COVID-19-vaccines <COVID-19-vaccines@bmg.bund.de>
Cc: [REDACTED]
[REDACTED]@biontech.de; [REDACTED]@biontech.de;
[REDACTED]@biontech.de; [REDACTED]
[REDACTED]@biontech.de; [REDACTED] - PG Impfstoffe COVID-19 /114 BMG
<[REDACTED]@bmg.bund.de>; [REDACTED] - 121 / PG Impfstoffe BMG
[REDACTED]@bmg.bund.de; [REDACTED]
Subject: AW: Update Fachinformation COMIRNATY - inklusive Zulassungserweiterung für 5-11 Jährige
Importance: High

Attention: This is an external email. Please verify sender before replying, clicking links or opening any attachments.

Liebe [REDACTED],

bezüglich der Produktinformationstexte für Kinder 5- 11 Jahre besteht nun doch noch Klärungsbedarf. Es hat hier letzte Woche nach hiesiger Kenntnis noch größere Korrekturen bei den englischen Texten gegeben.

Ich bitte Sie daher um kurzfristige Prüfung und Mitteilung, ob nun die unter https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20211126154181/anx_154181_de.pdf veröffentlichte Version dem aktuellen, korrigierten Stand entspricht. Es ist seitens BMG eine zeitnahe Information an die Länder geplant.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[REDACTED]

BMG_C_M



PG COVID-19 ImpfstoffeReferat 113 – Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. +49 (0)228 99441-3283
Fax +49 (0)228 99441-4927

██████████@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

www.twitter.com/BMG_Bund

www.facebook.com/BMG.Bund

www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

www.zusammengegencorona.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: ██████████@biontech.de]

Gesendet: Mittwoch, 1. Dezember 2021 11:05

An: ██████████ -113 -PG Impfstoffe COVID-19 BMG

<██████████@bmg.bund.de>; COVID-19-vaccines <COVID-19-vaccines@bmg.bund.de>;

Gerold , Barbara - PG Impfstoffe COVID-19 /114 BMG <██████████@bmg.bund.de>;

██████████ - 121 / PG Impfstoffe BMG <██████████@bmg.bund.de>;

██████████@biontech.de>; ██████████

██████████@biontech.de>; ██████████@biontech.de>;

██████████@biontech.de>; ██████████

██████████@biontech.de>

Betreff: Update Fachinformation COMIRNATY - inklusive Zulassungserweiterung für 5-11 Jährige

Liebe ██████████

Liebes BMG Team,

bitte finden Sie im Anhang die aktualisierte Fach- bzw. Gebrauchsinformation, die nun **3 Formulierungen** enthält:

1. Comirnaty **30 Mikrogramm/Dosis Konzentrat** zur Herstellung einer Injektionsdispersion COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)
 - FI: Seite 2-22 der PDF
 - GI: Seite 81- 92 der PDF
 - Vial Kappe: Lila
 - Zugelassen ab 12 Jahren
2. Comirnaty **30 Mikrogramm/Dosis Injektionsdispersion** COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)
 - FI: Seite 23-41 der PDF
 - GI: Seite 93 - 102 der PDF

Vial Kappe: grau

- Zugelassen ab 12 Jahren

3. **Gänzlich NEU:** Comirnaty **10 Mikrogramm/Dosis Konzentrat** zur Herstellung einer Injektionsdispersion
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

- FI: Seite 42 - 63 der PDF
- GI: Seite 103 - 113 der PDF
- Vial Kappe: Orange
- Zugelassen für 5-11 Jährige

Weitere textliche Aktualisierungen:

- Analog der englischen SMPC wurde das vorherige Wording „immunsupprimierte Personen“ in „immungeschwächte Personen“ in allen relevanten Passagen abgeändert.
- In den Abschnitten 6.6 Handhabungsanweisungen wird nun noch deutlicher auf die jeweilige Formulierung hingewiesen. Zusätzlicher Text zur Überprüfung der Vials wurde hinzugefügt.
- Unter Abschnitt 9 wurde die Verlängerung der Zulassung mit aufgeführt.

Eine Aktualisierung ist bereits auf der Seite der EMA veröffentlicht:

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

Hier ist aktuell allerdings noch der Hinweis aufgeführt „Product Information as approved by CHMP on 25 November 2021; pending translations and endorsement by the European Commission“ – was jedoch bereits in der Zwischenzeit erfolgt ist.

Auf der Seite des PEIs ist die Aktualisierung noch nicht aktualisiert – dies sollte jedoch zeitnah erfolgen.

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 mich oder meine Kolleg:innen zu,

Herzliche Grüße,

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]

[Redacted signature]



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.**