

From: [REDACTED]
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] [COVID-19-vaccines](#)
Subject: Update Fachinformation COMIRNATY - Variation 110
Date: Donnerstag, 17. Februar 2022 12:24:18
Attachments: [ema-combined-h-5735-de.pdf](#)
[BNT-Europe.png](#)
[LI-In-Bug.png](#)
[Twitter_Social_Icon_Rounded_Square_Color.png](#)

Liebe [REDACTED]
Liebes BMG Team,

Ich möchte Sie über ein weiteres Fach-/Gebrauchsinformations- Update informieren (siehe Anhang). **Mit Variation 110 wurden die Passagen zur Impfung in der Schwangerschaft bzw. während der Stillzeit angepasst.**

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

<u>Änderung</u>	<u>Betroffener Abschnitt</u>	<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 zu Schwangerschaft & Stillzeit	FI Abschnitt 4.6	X	X	X
Aktualisierung Text analog der FI zu Schwangerschaft & Stillzeit	GI, Abschnitt 2	X	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 PEI 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.

Beste Grüße,
[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.