

From: [REDACTED]
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] [COVID-19-vaccines](#)
Subject: Update Fachinformation COMIRNATY - Variation 93 +111 - Booster ab 12
Date: Donnerstag, 10. März 2022 11:41:07
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 den Variations 93&111 wurde die Booster Impfung ab 12 Jahren inkludiert.**

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 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.

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.