

From: [REDACTED]
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: Update Fachinformation COMIRNATY - neue Formulierung ohne Verdünnung
Date: Freitag, 5. November 2021 16:32:08
Attachments: [BNT-Europe.png](#)
[LI-In-Bug.png](#)
[Twitter_Social_Icon_Rounded_Square_Color.png](#)
[ema-combined-h-5735-de.pdf](#)

Liebe [REDACTED]
Liebes BMG Team,

bitte finden Sie im Anhang die aktualisierte Fachinformation, die nun 2 Formulierungen (ab 12 Jahren) enthält:

- **Bisherige Formulierung (Konzentrat zum Verdünnen): FI (S. 2-22) und GI (S. 54-65)**
- **Neue Formulierung (ohne Verdünnen): FI (S. 23-40) und GI (S. 66-74)**
- Der Wirkstoffname Tozinameran wurde mit aufgenommen
- Abschnitt 6.6 wurde angepasst, sodass die Unterscheidung der beiden Formulierungen in der jeweiligen FI/GI sichtbar ist:
 - **Violette Kappe: bisherige, zu verdünnende Formulierung**
 - **Graue Kappe: neue, nicht zu verdünnende Formulierung**
- Die Liste der sonstigen Bestandteile (Abschnitt 6.1; S.15) wurde für die bisherige, konzentrierte Formulierung aktualisiert
- Für die neue Formulierung wurde im Abschnitt A - Etikettierung neben den 195 Mehrdosendurchstechflaschen ebenfalls eine 10 Mehrdosendurchstechflaschen Packungsgröße mit aufgeführt.

Diese Aktualisierung ist bereits 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 online gestellt:

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]

[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.