

**From:** [REDACTED]  
**To:** [REDACTED]  
**Cc:** [REDACTED] [COVID-19-vaccines](#)  
**Subject:** Update Fachinformation COMIRNATY - Variation 80  
**Date:** Freitag, 21. Januar 2022 15:43:10  
**Attachments:** [ema-combined-h-5735-de.pdf](#)  
[BNT-Europe.png](#)  
[LI-In-Bug.png](#)  
[Twitter\\_Social\\_Icon\\_Rounded\\_Square\\_Color.png](#)

---

Liebe [REDACTED]

Ich möchte Sie über ein weiteres Fach-/Gebrauchsinformations- Update informieren (siehe Anhnag). Durch Variation 80 haben sich folgende Neuerungen ergeben:

- Parästhesie, Hypoästhesie wurden in die Nebenwirkungstabelle aufgenommen
- Der Abschnitt zu Angstbedingten Reaktionen wurde aktualisiert

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

<b>Änderung</b>	<b>Betroffener Abschnitt</b>	<b>30 µg 12+ Jahre Konzentrat (PBS)</b>	<b>30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (TRIS)</b>	<b>10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (TRIS)</b>
Aktualisierung Text zu Angstbedingte Reaktionen	FI Abschnitt 4.4	X	X	X
Nebenwirkungstabelle: Parästhesie, Hypoästhesie als Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit	FI Abschnitt 4.8, Tabelle 1	X	X	X
Aktualisierung Analog der FI	GI, Abschnitt 4	X	X	X

Beste Grüße,  
[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.**