

From: [REDACTED]
To: [REDACTED]; [COVID-19-vaccines](#); [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: Update Fachinformation COMIRNATY - inklusive Zulassungserweiterung für 5-11 Jährige
Date: Mittwoch, 1. Dezember 2021 11:05:58
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 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]

[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.