

From: [REDACTED]
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: Update Fachinformation COMIRNATY - Variation 95 (Myokarditis)
Date: Freitag, 10. Dezember 2021 08:58:18
Attachments: [ema-combined-h-5735-de.pdf](#)
[BNT-Europe.png](#)
[LI-In-Bug.png](#)
[Twitter_Social_Icon_Rounded_Square_Color.png](#)

Liebe [REDACTED]

gestern Abend haben wir die Übersetzung der Variation 95 erhalten. Bitte finden Sie diese im Anhang und eine Übersicht der Änderungen in folgender Tabelle:

Änderung	Betroffener Abschnitt	30 µg 12+ Jahre Konzentrat (PBS)	30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (TRIS)	10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (TRIS)
Aktualisierung Myokarditis Wording	FI Abschnitt 4.4	X	X	X
Nebenwirkungstabelle & Text unterhalb Tabelle 1	FI Abschnitt 4.8, Tabelle 1	X	X	X
Aktualisierung Myokarditis Wording & Auflistung Nebenwirkungen	GI, Abschnitt 2	X	X	X

Die Verlängerung der Haltbarkeit von 6 auf 9 Monate für die TRIS Formulierungen (Variation 91) wurde ebenfalls genehmigt und hier erwarten wir zeitnah die Übersetzung, die ich Ihnen umgehend zusenden werde.

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.