

From: [REDACTED]
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED] [COVID-19-vaccines](#)
Subject: Update Fachinformation COMIRNATY - Variation 102
Date: Freitag, 4. Februar 2022 16:54:27
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 Anhnag). **Mit Variation 102 wurden die 6-Monats Follow-up Daten der 12-15- Jährigen inkludiert.** Darüber hinaus gab es textliche Harmonisierungen.

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

Änderung	Betroffener Abschnitt	30 µg 12+ Jahre Konzentrat (PBS)	30 µg 12+ Jahre Fertiglösung (TRIS)	10 µg 5-11 Jahre Konzentrat (TRIS)
Aktualisierung Text unter Überschrift: <i>Jugendliche zwischen 12 und 15 Jahren – nach 2 Dosen</i>	FI Abschnitt 4.8	X	X	X
Nebenwirkungstabelle	FI Abschnitt 4.8, Tabelle 1	Keine	Keine	keine
Aktualisierung Text unter Überschrift: <i>Wirksamkeit und Immunogenität bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren – nach 2 Dosen</i>	FI Abschnitt 5.1	X	X	X
Angleichung des Wordings für beide TRIS Formulierungen (Auftauen)	FI Abschnitt 6.3	Keine	X	X
Aktualisierung analog der FI	GI, Abschnitt 5	Keine	X	X

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 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.