



Mainz, 19. Juli 2021

Sehr geehrte Angehörige von Gesundheitsberufen,

BIONTECH MANUFACTURING GMBH und MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L. möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) über Folgendes in Kenntnis setzen:

### Zusammenfassung

- **Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden sehr selten nach einer Impfung mit den COVID-19 mRNA Impfstoffen Comirnaty und Spikevax berichtet.**
- **Die Fälle traten primär innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf, und zwar häufiger nach der zweiten Dosis und bei jüngeren Männern.**
- **Vorliegende Daten lassen vermuten, dass der Verlauf von Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung ähnlich ist wie der Verlauf von Myokarditis und Perikarditis im Allgemeinen.**
- **Ärzte und medizinisches Fachpersonal sollten auf die Zeichen und Symptome von Myokarditis und Perikarditis achten.**
- **Ärzte und medizinisches Fachpersonal sollten geimpfte Personen darauf hinweisen, im Falle von Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Palpitationen sofort medizinische Beratung und Hilfe einzuholen.**

### Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Die COVID-19 mRNA Impfstoffe Comirnaty and Spikevax wurden in der EU mit einer bedingten Marktzulassung zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 durch das SARS-CoV-2-Virus bei Personen im Alter ab 12 Jahren (Comirnaty) bzw. im Alter ab 18 Jahren (Spikevax) zugelassen.

Myokarditis und Perikarditis wurden in Verbindung mit den COVID-19 mRNA Impfstoffen berichtet.

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat alle verfügbaren Daten evaluiert und ist zu dem Schluss gekommen, dass zwischen Impfungen mit COVID-19 mRNA Impfstoffen und Myokarditis und Perikarditis mindestens ein möglicher kausaler Zusammenhang bestehen könnte. Die Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und 4.8 (Nebenwirkungen) der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) wurden entsprechend aktualisiert.

Der Nutzen der Impfung überwiegt auch weiterhin alle Risiken.

Bis zum 31. Mai 2021 wurden im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) 145 Fälle von Myokarditis bei Personen, die mit Comirnaty, und 19 Fälle bei Personen, die mit Spikevax geimpft wurden, festgestellt. Zusätzlich traten nach der Anwendung von Comirnaty 138 Fälle von Perikarditis auf und nach der Anwendung von Spikevax 19 Fälle.

Schätzungen zufolge wurden bis 31. Mai 2021 im EWR rund 177 Millionen Dosen von Comirnaty und 20 Millionen Dosen von Spikevax verabreicht.

### **Aufruf zur Meldung**

Diese Arzneimittel unterliegen einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgerufen, jeden Verdacht auf mögliche Nebenwirkungen über ihr nationales Meldesystem (siehe Details unten) anzuzeigen und auch die betroffene Chargen-Nummer anzugeben, falls verfügbar.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut (PEI)  
Tel.: 06103/77-1011  
Fax: 06103/77-1263  
E-Mail: [Pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:Pharmakovigilanz1@pei.de)  
Online: <https://nebenwirkungen.bund.de>

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (Tel.: +49 30 400456 500, Fax: +49 30 400 456 555, E-Mail: [Pharmakovigilanz@akdae.de](mailto:Pharmakovigilanz@akdae.de), [www.akdae.de](http://www.akdae.de))

oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (Tel.: +49 30 40004 552, Fax: +49 30 40004 553, E-Mail: [amk@arzneimittelkommission.de](mailto:amk@arzneimittelkommission.de), [www.abda.de](http://www.abda.de))

### **Kontaktangaben der Inhaber der Zulassungen**

BIONTECH MANUFACTURING GMBH  
An der Goldgrube 12  
55131 Mainz  
Deutschland  
[medinfo@biontech.de](mailto:medinfo@biontech.de)  
[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.  
Calle Monte Esquinza 30  
28010 Madrid  
Spanien  
[medinfo@modernatx.com](mailto:medinfo@modernatx.com)  
<https://www.modernacovid19global.com>

Mit freundlichen Grüßen,

### **BioNTech**

Dr. Olaf Schickling  
Stufenplanbeauftragter

Dr. Harald Gschaidmeier  
Medical Director Germany

### **Moderna**

Dr. Marie-Pierre Caby-Tosi  
European Economic Area Qualified  
Person for Pharmacovigilance  
(EEA QPPV)

Dr. Cesar Sanz Rodriguez  
Vice President, Medical Affairs –  
Europe, Middle East & Africa