

[illegible]

Besten allen,

Vandaag is de laatste maand van 2021 begonnen. En een goed moment om een update aan jullie te geven over de stand van zaken m.b.t. variaties van Comirnaty.

De pediatrische indicatie is goedgekeurd en we werken met man en macht om ervoor te zorgen dat de teksten binnenkort beschikbaar zijn

LET WEL OP: indien jullie de productinformatie via de EMA of het CBG gaan zoeken, houdt rekening met het feit dat alles in 1 PDF-file wordt aangeboden waarin de volgende informatie beschikbaar is:

- **SmPC:**
 - PBS buffer formulering
 - Tris/Sucrose formulering
 - Pediatric indicatie (5 t/m 11 jaar)
- **Bijsluiter:**
 - PBS buffer formulering
 - Tris/Sucrose formulering
 - Pediatric indicatie (5 t/m 11 jaar)

Over de Tris/sucrose formulering: op 29 november hebben we een aanvraag ingediend bij de EMA om de houdbaarheidstermijn te **verlengen van 6 naar 9 maanden**. Zeker handig om te weten.

Aarzel niet om contact met mij op te nemen als er vragen zijn.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Pfizer Biopharmaceuticals Group
Global Regulatory Affairs – International

O: 5.1.2e M: 5.1.2e



De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd kan zijn. Indien u niet de geadresseerde bent wordt verzocht hiervan in kennis te stellen. Het bericht mag vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd zijn. Indien u niet de geadresseerde bent wordt verzocht hiervan in kennis te stellen. Het bericht mag vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd zijn. Indien u niet de geadresseerde bent wordt verzocht hiervan in kennis te stellen.

Pfizer bv, statutair gevestigd te Rotterdam (adres: Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, handelsregisternummer 34087728).

The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.