

From: [REDACTED]
To: [REDACTED] - PG Impfstoffe COVID-19 BMG
Cc: COVID-19-vaccines; [REDACTED] -113 -PG Impfstoffe COVID-19 BMG; 113 BMG; [REDACTED] -121 BMG
Subject: AW: BioNTech - Transport von rekonstituiertem Impfstoff - schriftliches Statement
Date: Donnerstag, 31. Dezember 2020 06:00:51
Attachments: [BN.png](#)
[LI-In-Bug.png](#)
[Twitter_Social_Icon_Rounded_Square_Color.png](#)
[REDACTED]

Liebe [REDACTED], liebes BMG-Team,

wie besprochen finden Sie anbei auf Anfrage die Zusammenfassung der Stabilitätsdaten zum Transport des mit NaCl-Lösung rekonstituierten Impfstoffs, die unser Medical Affairs Team erstellt hat.

In der vorliegenden Untersuchung kam es zu keiner Qualitätseinschränkung beim Transport von rekonstituiertem Impfstoff innerhalb der erlaubten 6 Stunden bei 2-8°C.

Exzerpt:

The results showed that under the study conditions, there was no impact to the quality attributes of the product that were tested and they all met the acceptance criteria. These data can be used to support up to 6 hours total of road transportation time at 2-8 °C. In the study, vials were transitioned directly from an ultralow temperature (< -60°C) shipping simulation to the 2-8°C shipping simulation, without a thawing period, providing support for either frozen vials that thaw during transportation OR previously thawed vials.

Aufgrund dessen, dass diese Daten nicht in der Fachinformation und dem EPAR enthalten sind, dürfen wir als Unternehmen diese Daten derzeit nicht aktiv kommunizieren, können diese allerdings reaktiv zur Verfügung stellen.

Mit den besten Grüßen,

[REDACTED]

[REDACTED]



Anschrift:
BioNTech SE
An der Goldgrube 12
55131 Mainz
Germany



Sitz der Gesellschaft: BioNTech SE, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany
Amtsgericht Mainz HRB 48720 • USt.-IdNr. DE 263 382 495 • EoriNr: DE 1070347
Vorstand: Prof. Dr. Ugur Sahin • Sean Marett • Dr. Sierk Poetting • Ryan Richardson • PD Dr. Özlem Türeci

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.

Von: [REDACTED] - PG Impfstoffe COVID-19 BMG [mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de]

Gesendet: Dienstag, 29. Dezember 2020 16:02

An: [REDACTED]@biontech.de>

Cc: COVID-19-vaccines <COVID-19-vaccines@bmg.bund.de>; [REDACTED] -113 -PG
Impfstoffe COVID-19 BMG <[REDACTED]@bmg.bund.de>; 113 BMG <113@bmg.bund.de>;
[REDACTED] -121 BMG <[REDACTED]@bmg.bund.de>

Betreff: BioNTech - Transport von rekonstituiertem Impfstoff - schriftliches statement

Attention: This is an external email. Please verify sender before replying, clicking links or opening any attachments.

Liebes BioNTech-Team,

wie gerade von Ihnen in der Telko angesprochen, liegen BioNTech aktualisierte Stabilitätsdaten zum Transport des mit NaCl-Lösung rekonstituierten Impfstoffs vor.

Darf ich Sie bitten uns dazu ein schriftliches statement zu übermitteln, ob und unter welchen Bedingungen ein Transport des rekonstituierten Impfstoffs möglich ist. Gerne würden wir daraufhin das weitere Vorgehen mit dem PEI abstimmen.

Wir bitten Sie bis zur Klärung des weiteren Vorgehens, die Informationen zum möglichen Transport von rekonstituiertem Impfstoff zunächst nicht weiter nach außen zu kommunizieren.

Vielen Dank und beste Grüße

[REDACTED]

PG Impfstoffe COVID-19
Bundesministerium für Gesundheit
Johannisstraße 5-6, 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 18 441-3714

--

---This email was Virus checked by UTM 9. <http://www.sophos.com>---