

From: [REDACTED]
To: [REDACTED] -113 -PG Impfstoffe COVID-19 BMG; [REDACTED] - PG Impfstoffe COVID-19 /114 BMG; [REDACTED] - 121 / PG Impfstoffe BMG; COVID-19-vaccines
Cc: [REDACTED]
Subject: COMIRNATY Aktualisierte Fachinformation und verlängerte Haltbarkeit
Date: Donnerstag, 16. Dezember 2021 10:11:52
Attachments: [BNTCom01737_FI_COMIRNATY_30 µg 12+ Jahre Konzentrat_9Dez2021.pdf](#)
[BNTCom01737_FI_COMIRNATY_10 µg 5-11 Jahre Konzentrat_9Dez2021.pdf](#)
[BNTCom01737_FI_COMIRNATY_30 µg 12+ Jahre Fertiglösung_9Dez2021.pdf](#)
[BNTCom01738_GI_COMIRNATY_30 µg 12+ Jahre Konzentrat_9Dez2021.pdf](#)
[BNTCom01738_GI_COMIRNATY_10 µg 5-11 Jahre Konzentrat_9Dez2021.pdf](#)
[BNTCom01738_GI_COMIRNATY_30 µg 12+ Jahre Fertiglösung_9Dez2021.pdf](#)
[BNT-Europe.png](#)
[LI-In-Bug.png](#)
[Twitter_Social_Icon_Rounded_Square_Color.png](#)

Liebe [REDACTED], Liebe [REDACTED]

Anbei finden sie die aktualisierten FIs und Gis, sowie das Infoschreiben für die verlängerte Haltbarkeit. Folgende Updates sind hier nun implementiert:

Übersicht der Änderungen in der jeweiligen FI/GI:

<u>Was?</u>	<u>Wo?</u>	<u>30 µg 12+ Jahre Konzentrat</u>	<u>30 µg 12+ Jahre Fertiglösung</u>	<u>10 µg 5-11 Jahre Konzentrat</u>
Erweiterung Haltbarkeit -75°C (6->9 Monate)	FI Abschnitt 6.3		X	X
	GI Abschnitt 5		X	X

-
Wie bereits bei der Haltbarkeitsverlängerung für COMIRNATY® 30 µg 12+ Jahre Konzentrat im September 2021, wurde auch hier mit der EMA abgestimmt, dass **diese verlängerte Haltbarkeit auch für bereits hergestelltes Produkt gilt (siehe anhängender Brief).**

<u>Aufgedrucktes Datum</u>	<u>Aktualisiertes Verfalldatum</u>	<u>30 µg 12+ Jahre Konzentrat</u>	<u>30 µg 12+ Jahre Fertiglösung</u>	<u>10 µg 5-11 Jahre Konzentrat</u>
Juni 2021	September 2021	X		
Juli 2021	Oktober 2021	X		
August 2021	November 2021	X		
September 2021	Dezember 2021	X		
Oktober 2021	Januar 2022	X	NEU	
November 2021	Februar 2022	X	NEU	
Dezember 2021	März 2022	X		
Januar 2022	April 2022	X		
Februar 2022	Mai 2022	X		
März 2022	Juni 2022	X		NEU
April 2022	Juli 2022		NEU	NEU
Mai 2022	August 2022		NEU	

Die weiteren Schritte, können wir gleich in unserem Termin besprechen.


Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]

-

[REDACTED]



 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.