

From: [REDACTED]
To: [REDACTED] [COVID-19-vaccines](#)
Cc: [REDACTED]
Subject: Update Fachinformation COMIRNATY
Date: Sonntag, 12. September 2021 08:57:07
Attachments: [BNT-Europe.png](#)
[LI-In-Bug.png](#)
[Twitter Social Icon Rounded Square Color.png](#)
[2021.9.4 EMA 9m shelf-life DDL final v3.pdf](#)
[ema-combined-h-5735-de.pdf](#)

Liebe [REDACTED]
Liebes BMG Team,

bitte finden Sie im Anhang die aktualisierte Fachinformation in welcher die Abschnitte 4.8 und 6.3. angepasst und aktualisiert wurden:

- In Abschnitt 4.8, Tabelle 1, Häufigkeit nicht bekannt: hier gab es Aktualisierungen in der Formulierung: jetzt Anschwellen des Gesichts statt vorher Schwellungen im Gesicht. Fußnote f wurde ebenfalls aktualisiert.
- Abschnitt 6.3: **Die Haltbarkeit der ungeöffneten, gefrorenen Durchstechflasche hat sich von 6 auf 9 Monate verlängert.**
- Zusätzlich zur Fachinformation wird durch den anhängenden Brief informiert, dass **die verlängerte Haltbarkeit auch für bereits hergestelltes Produkt gilt.**

Dieses Updates sind aktuell noch nicht auf den Seiten der EMA und PEI Seite implementiert, dies sollte aber zeitnah geschehen.

EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

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

Herzliche Grüße,

[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.