



Aktualisierte Haltbarkeit für COMIRNATY®: ab sofort längere Lagerung möglich

Mai 17, 2021

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat am 17. Mai 2021 der Erweiterung der Lagerbedingungen zugestimmt.

Der aufgetaute, unverdünnte Impfstoff kann bei Kühlschranktemperaturen von 2 °C bis 8 °C für einen Monat (31 Tage) gelagert werden, statt wie bisher 5 Tage bei Kühlschranktemperaturen.

Innerhalb dieses 31-Tage-Zeitraums ist der Transport der aufgetauten, unverdünnten Durchstechflaschen noch für insgesamt maximal 12 Stunden möglich. Die Haltbarkeit des verdünnten Impfstoffs bleibt unverändert und beläuft sich weiterhin ab dem Zeitpunkt der Verdünnung auf 6 Stunden bei 2 °C bis 30 °C. Der zubereitete Impfstoff muss in dieser Zeit verabreicht werden.

Die Erweiterung der Lagerbedingungen basiert auf neuen Daten aus Stabilitätsstudien, die die Produktqualität im Zeitraum von 31 Tagen bestätigt haben. Die Formulierung des Impfstoffs bleibt unverändert. Die erweiterte Lagerungsdauer gilt ab sofort und berücksichtigt alle derzeit verfügbaren und zukünftigen Chargen. Die Unternehmen haben bereits einen entsprechenden Antrag bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) eingereicht und planen die Einreichung weiterer Anträge bei Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19 (einschließlich einer potenziellen Booster-Impfung mit BNT162b2 und/oder einer potenziellen Booster-Impfung mit einer Variante von BNT162b2 mit einer modifizierten mRNA-Sequenz); das Potenzial von BNT162b2 für Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren, die Bewertung von BNT162b2 bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren, der voraussichtliche Zeitpunkt von Zulassungsanträgen, behördlichen Genehmigungen oder Zulassungen und die voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung; unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unseren klinischen Studien; die Art der klinischen Daten, die einem laufenden Peer-Review-Verfahren, der behördlichen Überprüfung sowie einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten für eine mögliche EUA (Notfallzulassung) oder jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; das Risiko, dass die Nachfrage für jegliche Produkte nachlässt oder nicht mehr besteht; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2021; und Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder die Aufmerksamkeit diesbezüglich. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: Die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse im Rest der Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Kommerzialisierung zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffes und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere Schwierigkeiten.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Kontakte Pfizer:

Medianfragen

Andrew Widger
+44 1737 330909
Andrew.Widger@Pfizer.com

Investoranfragen

Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com

Kontakte BioNTech:

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de