



Pfizer und BioNTech stellen der US-Regierung 500 Millionen Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs für Spenden an ärmere Länder bereit

Juni 10, 2021

- *US-Regierung plant den Kauf von 200 Millionen Dosen im Jahr 2021 sowie von 300 Millionen Dosen in der ersten Jahreshälfte 2022 zu einem gemeinnützigen Preis*
- *Impfstoffdosen werden über die COVAX-Initiative an rund 100 Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen gespendet, einschließlich der Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union*
- *Diese Bemühungen sind Teil der vor kurzem bekanntgegebenen Zusage der Unternehmen, 2 Milliarden Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs zur Verfügung zu stellen, um weltweit einen gerechten Zugang zum Impfstoff zu gewährleisten*

NEW YORK, USA und MAINZ, DEUTSCHLAND, 10. Juni 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie planen, der US-Regierung 500 Millionen Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs zu einem gemeinnützigen Preis bereitzustellen. Die ersten 200 Millionen Impfstoffdosen werden 2021 geliefert, die restlichen 300 Millionen in der ersten Hälfte des Jahres 2022. Damit werden die multilateralen Bemühungen unterstützt, die steigenden Infektionszahlen in vielen Teilen der Welt weiter zu adressieren und dabei zu helfen, die Pandemie zu beenden. Die Regierung wird die Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs im Gegenzug an Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen sowie an Organisationen, die diese Länder unterstützen, spenden.

Die Vereinigten Staaten sollen die Impfstoffdosen an 92 Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen gemäß der Definition der [Gavi's COVAX Advance Market Commitment \(AMC\)](#), sowie an alle 55 Mitgliedsstaaten der Afrikanischen Union verteilen. Die US-Regierung und die beiden Unternehmen werden mit der COVAX-Initiative zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass der Impfstoff an die angegebenen Länder weltweit in einer effizienten und gerechten Art und Weise geliefert wird. Die Impfstoffdosen sind Teil der vor kurzem bekanntgegebenen Zusage der Unternehmen, 2 Milliarden Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen in den kommenden 18 Monaten zur Verfügung zu stellen.

„Unsere Zusammenarbeit mit der US-Regierung wird dazu beitragen, hunderte Millionen Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs so schnell wie möglich in die ärmsten Länder der Welt zu bringen. COVID-19 hat weltweit jeden von uns getroffen und um den Kampf gegen diese Pandemie zu gewinnen, müssen wir für alle einen beschleunigten Zugang zu Impfstoffen sicherstellen. Ich möchte mich bei Präsident Biden für seine führende Rolle bedanken, die am stärksten Benachteiligten unserer weltweiten Nachbarn zu schützen“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Eine faire und gerechte Verteilung des Impfstoffs ist seit dem ersten Tag unser oberstes Ziel und wir sind stolz darauf, unseren Teil dazu beizutragen, die Welt zu impfen – ein gewaltiges, aber machbares Unterfangen.“

„Als Impfstoffentwickler sahen wir es als unsere Pflicht an, einen gut verträglichen und hoch wirksamen Impfstoff zu entwickeln und diesen weltweit so vielen Menschen wie möglich zugänglich zu machen. Die heutige Vereinbarung zeigt, dass die gemeinsamen Bemühungen des privaten und öffentlichen Sektors zu Lösungen führen, die dabei helfen, die Pandemie zu beenden“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir setzen uns zudem dafür ein, nachhaltige Lösungen zu entwickeln, indem wir den Aufbau von Liefernetzwerken auf zahlreichen Kontinenten unterstützen. Unser erster Schritt war die Entscheidung für unseren regionalen Hauptsitz für Südostasien in Singapur, der auch mRNA-Herstellungskapazitäten für die regionale und globale Versorgung umfassen wird. Unser Ziel ist es weiterhin, unsere unternehmenseigene mRNA-Technologie zu nutzen, um die Gesundheit von Menschen weltweit zu verbessern.“

Die Auslieferung der 200 Millionen Dosen wird im August 2021 beginnen und im Laufe des Jahres 2021 abgeschlossen werden. Die restlichen 300 Millionen Impfdosen werden ab Januar 2022 bis Ende Juni 2022 geliefert. Die US-Regierung hat außerdem die Option auf 200 Millionen weitere Dosen des COVID-19-Impfstoffs für das Jahr 2022. Es ist geplant, die von der US-Regierung gekauften Impfstoffdosen in den Produktionsstätten von Pfizer in den USA herzustellen. Die in die Herstellung des COVID-19 Impfstoffs involvierten Produktionsstätten sind in Kalamazoo, MI, Andover, MA, Chesterfield, MO, Groton, CT, sowie in McPherson, KS.

Bis heute haben Pfizer und BioNTech mehr als 700 Million Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs in über 100 Länder oder Regionen weltweit geliefert. Die Unternehmen haben direkte Liefervereinbarungen mit 122 Ländern und führen derzeit Gespräche mit weiteren Ländern, für die Lieferung ihres COVID-19-Impfstoffs. Basierend auf den derzeitigen Erwartungen, gehen Pfizer und BioNTech davon aus, in diesem Jahr bis zu 3 Milliarden Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs zu produzieren. Die Produktionskapazität ist durch kontinuierliche Verbesserungen in der Lieferkette des Impfstoffs stetig gewachsen. Dazu gehören die Erweiterung bestehender Anlagen, die Erweiterung des Netzwerks durch weitere Zulieferer und Auftragshersteller zur Produktion des Impfstoffs auf der ganzen Welt sowie durch zusätzliche Pfizer/BioNTech-Produktionsstätten.

Pfizer und BioNTech haben eine bereits bestehende Liefervereinbarung mit der COVAX-Initiative. Diese wurde von Gavi, der Vaccine Alliance, der Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ins Leben gerufen, um Regierungen einen frühzeitigen Zugang zu einem großen Portfolio von COVID-19-Impfstoffkandidaten zu ermöglichen, die eine Reihe von Technologieplattformen nutzen und von mehreren Herstellern auf der ganzen Welt produziert werden. Die von der COVAX bereitgestellten Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs haben Menschen in allen Regionen der Welt erreicht, darunter Ruanda, Südkorea, Kolumbien, Peru, Cabo Verde, Tunesien, Angola, Westjordanland und Gazastreifen, Moldawien, El Salvador, die Mongolei, die Malediven, Bosnien und Herzegowina, Georgien, die Ukraine, Bolivien, Kosovo, Bhutan, Bangladesch, Laos, Pakistan und die Philippinen. Im Rahmen der zweiten Impfstofflieferung von Pfizer und BioNTech an die COVAX-Initiative sind bis Juni 2021 Lieferungen in 47 Länder und Regionen auf der ganzen Welt geplant.

Sowohl durch Pfizer als auch durch die Pfizer Foundation* wurde eine Reihe weiterer innovativer Hilfsmaßnahmen unterstützt. Dazu gehören:

- Die Zusammenarbeit mit dem International Rescue Committee und dem jordanischen Gesundheitsministerium, um Flüchtlingen in Jordanien eine wichtige medizinische Grundversorgung sowie Impfungen zu ermöglichen;

- Die Zusammenarbeit mit der UPS Foundation, die Gefriergeräte an Länder spendet, die Unterstützung beim Aufbau ihrer Ultra-Kühlketten-Kapazitäten benötigen; und
- Die Zusammenarbeit mit Zipline durch die Finanzierung und das Einbringen von technischem Fachwissen, um so eine Lieferlösung zu entwickeln und zu testen, die es ermöglicht, alle COVID-19-Impfstoffe sicher und effektiv in schwer zugängliche Regionen der Länder zu verteilen, in denen das Unternehmen tätig ist.

Die US-Regierung, die beiden Unternehmen und die COVAX-Initiative werden die Vereinbarung in den kommenden Wochen abschließen und weitere operative Details festlegen.

Der COVID-19-Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer), dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) für die Verwendung bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Ein durch die Notfallzulassung genehmigtes Produkt ist nur für den Zeitraum des bestehenden Notfalls gemäß der Erklärung für Notfallzulassungen von Arzneimitteln unter Abschnitt 564 (b)(1) des FD&C Act zugelassen, es sei denn, die die Erklärung wird früher beendet oder die Genehmigung widerrufen. Das EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine-us.com.

GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DEN USA:

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (EUA) für die aktive Immunisierung von Personen, die 12 Jahre oder älter sind, verwendet werden, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN DER U.S. FDA NOTFALLZULASSUNGS-ARZNEIMITTELINFORMATION:

- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech sollte nicht Personen mit einer bekannten Krankheitsgeschichte schwerer allergischer Reaktionen (z.B. Anaphylaxie) gegen einen der Bestandteile des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.
- Sollte eine solche plötzliche allergische Reaktion nach Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auftreten, muss eine angemessene ärztliche Versorgung für die Behandlung einer akuten anaphylaktischen Reaktion sofort verfügbar sein.
- Personen, die den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten auf direkt-auftretende Nebenwirkungen nach Impfstoffgabe gemäß der Centers for Disease Control and Prevention Richtlinien untersucht werden (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).
- Synkopen (Ohnmachtsanfälle) können im Zusammenhang mit der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen auftreten, insbesondere bei Jugendlichen. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
- Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhalten, könnten eine verringerte Immunantwort auf den COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech haben.
- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech schützt eventuell nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Probanden ab dem 16. Lebensjahr beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (84,1 %), Erschöpfung (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %), Schwellungen an der Injektionsstelle (10,5 %), Rötungen an der Injektionsstelle (9,5 %), Übelkeit (1,1 %), Unwohlsein (0,5 %) und Lymphadenopathie (0,3 %).
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (90,5 %), Erschöpfung (77,5 %), Kopfschmerzen (75,5 %), Schüttelfrost (49,2 %), Muskelschmerzen (42,2 %), Fieber (24,3 %), Gelenkschmerzen (20,2 %), Schwellung der Injektionsstelle (9,2 %), Rötung der Injektionsstelle (8,6 %), Lymphadenopathie (0,8 %) und Übelkeit (0,4 %).
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie und andere Überempfindlichkeitsreaktionen, Durchfall, Erbrechen, und Schmerzen in den Extremitäten (Arm) wurden nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech Impfstoffs außerhalb der klinischen Studien beobachtet. Weitere, eventuell auch schwere Nebenwirkungen könnten erst bei einem großflächigen Einsatz des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in Erscheinung treten.
- Die bisher verfügbaren Daten zum Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff sind unzureichend, um eine Aussage zu den Risiken bei Schwangeren zu machen.
- Es gibt keine ausreichend verfügbaren Daten zur Beurteilung der Auswirkungen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auf den gestillten Säugling oder die Milchproduktion/Milchabgabe.
- Es sind keine Daten verfügbar bezüglich der Austauschbarkeit des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech mit anderen COVID-19-Impfstoffen, um die vollständige Impfung abzuschließen. Personen, die die erste Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten haben, sollten auch die zweite Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs

Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen in oder die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit für Impfstoffe; Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer sowie die wettbewerbliche Entwicklungen.

Weitere Ausführungen zu Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres von Pfizer im sog. „Form 10-K“ sowie in weiteren Berichten im sog. „Form 10-Q“, einschließlich der Abschnitte „Risk Factors“ und „Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results“, sowie in den zugehörigen weiteren Berichten im sog. „Form 8-K“, welche bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter www.sec.gov und www.pfizer.com verfügbar sind.

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); 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 auftretenden Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer 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; und 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. 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:

Mediananfragen
Amy Rose
+1 (212) 733-7410
Amy.Rose@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