

Pfizer und BioNTech beantragen US-Notfallzulassung für eine weitere Auffrischungsdosis des COVID-19-Impfstoffs für ältere Erwachsene

März 15, 2022

- *Einreichung basiert auf Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten aus der praktischen Anwendung in Israel*
- *Die Daten zeigten, dass die Anzahl der bestätigten Infektionen um das 2-fache und die Anzahl der schweren Verläufe um das 4,3-fache geringer waren bei Personen, die eine zusätzliche Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech erhalten haben, im Vergleich zu Personen, die nur eine erste Auffrischungsdosis erhalten haben*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 15. März 2022 —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass die Unternehmen bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einen Antrag auf eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für eine zusätzliche Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) für Personen ab 65 Jahren eingereicht haben, die eine erste Auffrischungsdosis (dritte Dosis) mit einem der zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffe erhalten haben. Der Antrag stützt sich auf zwei Datensätze, die in Israel zu einem Zeitpunkt als die Omikron-Variante vorherrschend war erhoben wurden. Die Daten zeigten, dass eine zusätzliche mRNA-Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) die Immunantwort verstärkt und die Anzahl bestätigter Infektionen und schwerer Krankheitsverläufe senkt.

Die vom israelischen Gesundheitsministerium erhobenen Daten beinhalten Auswertungen von über 1,1 Millionen Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter, bei denen keine Vorgeschichte einer SARS-CoV-2-Infektion bekannt war und die für eine zusätzliche Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) in Frage kamen. Diese Daten zeigten, dass bei Personen, die eine zusätzliche Auffrischungsdosis des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech erhielten, die Anzahl bestätigter Infektionen um das 2-fache und die Zahl schwerer Krankheitsverläufe um das 4-fache niedriger waren. Diese Personen hatten die zusätzliche Impfdosis mindestens vier Monate nach der ersten Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) erhalten, im Vergleich zu Personen, die nur eine Auffrischungsdosis erhielten.

Der Antrag beinhaltet außerdem Ergebnisse aus einer laufenden, nicht-verblindeten und nicht-randomisierten klinischen Studie mit Beschäftigten aus dem Gesundheitswesen über 18 Jahren, die in einem Studienzentrum in Israel mit drei Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech geimpft worden waren. Bei den 154 (von 700) Teilnehmern, die mindestens vier Monate nach der ersten Auffrischungsdosis eine zusätzliche (vierte) Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhielten, stiegen die neutralisierenden Antikörpertiter zwei und drei Wochen nach der zusätzlichen Auffrischungsdosis um das 7- bis 8-fache im Vergleich zu fünf Monaten nach der ersten Auffrischungsdosis (dritte Impfung). Darüber hinaus gab es einen 8- bzw. 10-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter gegen die Omikron-Variante (B.1.1.529) eine bzw. zwei Wochen nach der zusätzlichen Auffrischungsimpfung im Vergleich zu fünf Monaten nach der ersten Auffrischungsdosis. Die Studie ergab auch keine neuen Sicherheitsbedenken bei Personen, die eine zusätzliche Auffrischungsdosis des Impfstoffs erhielten.

Neue Erkenntnisse, einschließlich Daten des US-amerikanischen Gesundheitsdienstleisters Kaiser Permanente Southern California (KPSC), deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit sowohl gegen durch Omikron verursachte symptomatische COVID-19-Erkrankungen^{1, 2, 3, 4, 5} als auch gegen schwere Verläufe^{1,5} 3 bis 6 Monate nach Erhalt einer ersten Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) nachlässt. Somit können zusätzliche Auffrischungsimpfungen erforderlich sein, um einen ausreichenden Schutz sicher zu stellen. Die von der FDA überprüften Daten aus Israel deuten darauf hin, dass eine zusätzliche Auffrischungsimpfung mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech mindestens vier Monate nach Erhalt der ersten Auffrischungsdosis, die Antikörpertiter wieder auf den Stand nach der dritten Dosis erhöhen kann⁶ und den Schutz sowohl vor Infektionen als auch vor schweren Erkrankungen bei Personen ab 60 Jahren in Israel verbessern kann⁷. Die Daten des KPSC wurden der FDA als Beispiel für die nachlassende Schutzwirkung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs zur Verfügung gestellt, aber wurden noch nicht von der Agentur überprüft.

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech ist derzeit für eine einmalige Auffrischungsdosis zugelassen, die mindestens fünf Monate nach Abschluss einer primären Impfserie mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) an Personen ab 12 Jahren verabreicht wird. Eine einzelne Auffrischungsdosis kann auch Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die eine Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoff erhalten haben. Klinische Daten und Daten aus der praktischen Anwendung zeigen, dass geimpfte Personen, insbesondere solche, die eine Auffrischungsimpfung erhalten haben, weiterhin einen hohen Schutz aufweisen, insbesondere gegen schwere Erkrankungen und Krankenhausaufenthalte. Die Unternehmen bleiben wachsam und erheben weiterhin Daten, um neue Impfstoffansätze und -schemata zu erforschen, die das Infektionsrisiko oder das Risiko einer schweren COVID-19-Erkrankung zu verringern.

Der COVID-19 Impfstoff von Pfizer und BioNTech basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich und Kanada und Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern. Ergänzende Anträge auf Arzneimittelzulassung in den Ländern, in denen ursprünglich Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Genehmigungen erteilt wurden, sind geplant oder laufen bereits.

Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den USA

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Muskel injiziert.

Primäre Impfserie:

Bei Personen ab 5 Jahren wird der Impfstoff in einer Impfserie mit zwei Dosen im Abstand von drei Wochen verabreicht. Bei Personen ab 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde, kann eine dritte primäre Dosis mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.

Auffrischungsimpfung:

- Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann mindestens 5 Monate nach Abschluss der primären Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Impfstoff, mRNA) an Personen ab 12 Jahren verabreicht werden
- Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen genehmigten oder zugelassenen oder COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Personen sollten mit ihrem Arzt den Zeitpunkt für eine Auffrischungsimpfung prüfen.

Was ist die Indikation und die zugelassene Verwendung?

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech hat von der FDA die EUA erhalten für:

- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen ab 5 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde
- eine einmalige Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
- eine einmalige Auffrischungsimpfung für Personen ab 18 Jahren, die die Erstimpfung mit einem anderen genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Der Zeitplan für die Auffrischungsimpfung richten sich nach den Angaben auf der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein von der FDA zugelassener COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech.

- Der Impfstoff ist in einer Zwei-Dosen-Impfserie zur Prävention von COVID-19-Erkrankungen bei Personen ab 16 Jahren zugelassen
- Der Impfstoff ist ebenfalls im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) verfügbar:
 - zur Verwendung in einer zwei-Dosen-Impfserie bei Personen zwischen 12 und 15 Jahren
 - zur Verabreichung einer dritten Impfstoffdosis als Teil der primären Impfserie bei Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde
 - für eine einzelne Auffrischungsimpfung bei Personen ab 12 Jahren, die die primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
 - Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID 19-Impfstoff abgeschlossen haben. Der Zeitpunkt richten sich nach den Angaben in der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs.

Statement zur Notfallzulassung

Notfallverwendungen des Produktes wurden nicht durch die FDA zugelassen oder lizenziert, sondern im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) zur Prävention der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 5 Jahren genehmigt. Die Notfallzulassungen im Rahmen der EUA sind nur für die Dauer der Erklärung zulässig, in der Umstände vorliegen, die die Genehmigung einer Notfallzulassung des Medizinproduktes gemäß Abschnitt 564(b)(1) des FD&C Act rechtfertigen, es sei denn, die Erklärung wird früher beendet oder die Genehmigung widerrufen. Das EUA-Informationsblatt kann abgerufen werden unter www.cvdvaccine-us.com.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Personen, sollten den Impfstoff **nicht** erhalten, wenn:

- eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis dieses Impfstoffs auftrat
- eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs auftrat

Personen sollten den Impfanbieter über ihren Gesundheitszustand informieren, einschließlich:

- bestehender Allergien
- einer zuvor aufgetretenen Myokarditis (Herzmuskelentzündung) oder Perikarditis (Herzbeutelentzündung)
- Fieber
- dem Vorliegen einer Blutgerinnungsstörung oder der Einnahme von Blutverdünnungsmittel
- dem Vorliegen einer Immunschwäche oder der Einnahme von immunschwächenden Medikamenten
- dem Vorliegen einer Schwangerschaft, dem Plan demnächst schwanger zu werden oder ob derzeit gestillt wird
- der vorherigen Immunisierung mit einem anderen COVID-19 Impfstoff
- dem Auftreten von Ohnmachtsanfällen in Verbindung mit einer Injektion

Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht jeden.

Folgende Nebenwirkungen des Impfstoffs wurden beobachtet:

- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Impfstoff eine schwere allergische Reaktion auslösen kann.

bekämpfen, der Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19, dem BNT162b2 mRNA-Impfstoffprogramm, dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff auch bekannt unter dem Namen COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich eines bei der FDA eingereichten Antrags auf eine EUA für eine mögliche zusätzliche Auffrischungsdosis für ältere Erwachsene, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffe erhalten haben, qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, mögliche Zulassungsanträge, den voraussichtlichen Zeitplan für Datenauswertungen, behördliche Einreichungen, behördliche Zulassungen oder Genehmigungen sowie die voraussichtliche Produktion, Verteilung und Lieferung), welche erhebliche Risiken und Ungewissheiten beinhalten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem solche, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Möglichkeit, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten sowie Risiken im Zusammenhang mit den präklinischen oder klinischen Daten (einschließlich der Phase-1/2/3 oder Phase 4 Daten) für BNT162b2 oder einen anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, einschließlich der bislang beobachteten Impfstoffwirksamkeit und des bisher beobachteten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie und weiteren Studien, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung, oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2 oder jedem zukünftigen Impfstoff, COVID-19, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; das Risiko, dass eine breitere Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können; das Risiko, dass Daten aus präklinischen und klinischen Studien im Peer-Review-Prozess für Veröffentlichungen oder innerhalb der wissenschaftlichen Community im Allgemeinen und von den Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; ob und wann wissenschaftliche Veröffentlichungen mit zusätzlichen Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann Anträge eingereicht werden für eine Notfallzulassung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für BNT162b2 oder andere potenzielle künftige Impfstoffe (einschließlich potenzieller künftiger jährlicher Auffrischungsdosen oder Auffrischungsimpfungen) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere Impfstoffe, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, einschließlich eines potenziellen variantenbasierten, höher dosierten oder bivalenten Impfstoffs, eingereicht werden können; und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet werden; ob und wann jegliche Anträge, die für BNT162b2 (einschließlich der Einreichung einer EUA bei der FDA für eine mögliche zusätzliche Auffrischungsdosis für ältere Erwachsene, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffe erhalten haben, und sonstiger beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen) oder anderen Impfstoffen, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegen sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und - falls genehmigt - ob solche Impfstoffkandidaten kommerziell erfolgreich sein werden; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung oder Vermarktung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Impfstoffkandidaten beeinflussen können, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten, des Dosierungsplans und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Handhabung und Lagerung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich weitere Formulierungen, Auffrischungsimpfungen oder zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue variantenbasierte Impfstoffe erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach dem Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher 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 2021 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.

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 Information 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, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs sowie von COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich eines bei der FDA eingereichten Antrags auf Erteilung einer Notfallzulassung für eine mögliche zusätzliche Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) für Personen ab 65 Jahren, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoffe erhalten haben, und sonstiger beantragter Änderungen der Notfallzulassungen oder der bedingten Zulassungen, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen an klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen und voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung); unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2 oder einem zukünftigen Impfstoff, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretenden 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 die Vorlage von Daten für BNT162 oder einen künftigen Impfstoff in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen oder den Erhalt einer Marktzulassung oder einer Notfallzulassung oder einer gleichwertigen Genehmigung, einschließlich Änderungen oder Abwandlungen solcher Genehmigungen; die Entwicklung anderer Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder möglicher künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Auffrischungsimpfungen oder neuer variantenbasierter Impfstoffe; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Vertrauen der Öffentlichkeit in den Impfstoff oder das Bewusstsein für diesen; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung oder Vermarktung, die Herstellungsprozesse, die Sicherheit und/oder andere Angelegenheiten auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial eines Impfstoffs beeinträchtigen könnten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Störungen in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittanbietern; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von BNT162 oder anderen Impfstoffformulierungen; Herausforderungen im Zusammenhang mit der Formulierung unseres Impfstoffs, dem Dosierungsschema und den damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung, einschließlich Risiken im Zusammenhang mit der Lagerung und Handhabung nach der Auslieferung; und Ungewissheiten in Bezug auf die Auswirkungen von COVID-19 auf die klinischen Studien, das operative Geschäft und den allgemeinen Betrieb von BioNTech. 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 Impfstoffs 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 Impfstoffs 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

+1 (212) 733-7410

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

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

¹ Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, et al. Waning 2-Dose and 3-Dose Effectiveness of mRNA Vaccines Against COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance - VISION Network, 10 States, August 2021-January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022 Feb 18;71(7):255-263. doi: 10.15585/mmwr.mm7107e2. PMID: 35176007; PMCID: PMC8853475.

² Chemaitelly H, Ayoub HH, AlMukdad S, et al. Duration of protection of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 Omicron infection in Qatar. *medRxiv.* 2022. doi:10.1101/2022.02.07.22270568

³ Tartof, SY, Slezak, JM, Puzniak L, et al. BNT162b2 (Pfizer–Biontech) mRNA COVID-19 Vaccine Against Omicron-Related Hospital and Emergency

Department Admission in a Large US Health System: A Test-Negative Design. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4011905> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4011905>

⁴ Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, et al. Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant. *N Engl J Med*. 2022 Mar 2. doi: 10.1056/NEJMoa2119451. Epub ahead of print. PMID: 35249272.

⁵ UK Health Security Agency. COVID-19 vaccine surveillance report – Week 9, 3 March 2022. Available at: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1058464/Vaccine-surveillance-report-week-9.pdf

⁶ Regev-Yochay G, Gonen T, Gilboa M, et al. 4th Dose COVID mRNA Vaccines' Immunogenicity and Efficacy Against Omicron VOC. *medRxiv*. 2022:2022.02.15.22270948. doi:10.1101/2022.02.15.22270948

⁷ Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, et al. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. *medRxiv*. 2022:2022.02.01.22270232. doi:10.1101/2022.02.01.22270232