

Pfizer und BioNTech reichen Antrag für Notfallzulassung eines angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs für Omikron-Varianten BA.4/BA.5 bei der FDA ein

August 22, 2022

- Die Daten stützen Antrag auf Notfallzulassung einer 30-µg-Auffrischungsdosis eines an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs für Personen ab 12 Jahren
- Die Unternehmen haben die Produktion rasch hochgefahren und sind bereit, den an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff im September auszuliefern und werden abhängig von der Zulassung sofort mit der Auslieferung beginnen
- Die Einreichung des Antrags für den bivalenten Omikron BA.4/BA.5-Impfstoff bei der EMA wird voraussichtlich in den nächsten Tagen abgeschlossen

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 22. August 2022 (GLOBE NEWSWIRE) —Pfizer Inc. (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) einen Antrag für die Notfallzulassung eines an die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs als Auffrischungsimpfung für Personen ab 12 Jahren eingereicht haben. Die Einreichung folgt der Leitlinie der FDA für Impfstoffentwickler, klinische Daten des an die Omikron-Variante BA.1 angepassten bivalenten Impfstoffs sowie präklinische Daten und Daten zu Herstellung des an die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs in den Antrag einzubeziehen, um die fortschreitende Weiterentwicklung von SARS-CoV-2 zu adressieren. Der bivalente Omikron BA.4/BA.5-Impfstoff steht zur sofortigen Auslieferung bereit, sofern er eine behördliche Genehmigung erhält.

Die Einreichung der Daten für einen Antrag auf bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA“) für den bivalenten Omikron BA.4/BA.5-Impfstoff wurde ebenfalls bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, „EMA“) initiiert und wird voraussichtlich in den nächsten Tagen abgeschlossen.

„Die Flexibilität der mRNA-Plattform, zusammen mit den umfassenden klinischen Daten, die wir zum Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff generiert haben, haben es uns ermöglicht, qualitativ hochwertige, gegen die aktuell kursierenden neuen Virusvarianten angepasste Impfstoffe zu entwickeln, zu testen und herzustellen, und das in einer noch nie dagewesenen Geschwindigkeit“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Da wir die Produktion schnell hochgefahren haben, sind wir in der Lage, bivalente an Omikron-BA.4/BA.5-angepasste Auffrischungsimpfungen unverzüglich auszuliefern, falls der Impfstoff genehmigt wird. Dieser soll dabei helfen, Einzelpersonen und Familien zu schützen, während wir uns auf mögliche Krankheitswellen im Herbst und Winter vorbereiten.“

„Angesichts der laufenden Entwicklung von SARS-CoV-2 und seiner Varianten ist es wichtig, dass Impfstoffe rasch an die wichtigsten derzeit zirkulierenden Omikron-Varianten angepasst werden können“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „In weniger als drei Monaten, nachdem die FDA ihre Leitlinien für angepasste Impfstoffe in den USA vorgelegt hat, sind wir bereit, erste Dosen unseres bivalenten an Omikron-BA.4/BA.5 angepassten Impfstoffs auszuliefern, sofern eine behördliche Genehmigung erfolgt. Damit möchten wir den Menschen in den USA die Möglichkeit geben, eine Auffrischungsimpfung mit einem Impfstoff zu erhalten, der an den derzeit dominierenden Virusstamm angepasst ist.“

Der bivalente Impfstoff enthält mRNA, die für das Spike-Protein des Wildtyps von SARS-COV-2 kodiert, welche auch im derzeitigen Impfstoff von Pfizer und BioNTech enthalten ist, sowie mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.4/BA.5 kodiert. Präklinische Daten zeigten, dass eine Auffrischungsimpfung mit dem bivalenten Omikron-BA.4/BA.5-Impfstoff von Pfizer und BioNTech eine starke neutralisierende Antikörperantwort gegen die Omikron-Varianten BA.1, BA.2 und BA.4/BA.5 sowie den ursprünglichen Wildtyp-Stamm hervorruft. Eine klinische Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des bivalenten, an die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 angepassten Impfstoffs bei Personen ab 12 Jahren soll noch in diesem Monat beginnen.

Die beiden Unternehmen [hatten zuvor](#) Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität aus einer Phase-2/3-Studie zur Untersuchung einer 30-µg-Auffrischungsdosis mit einem an Omikron BA.1 angepassten Impfstoff bekannt gegeben. Dieser kombiniert den bestehenden Impfstoff mit einem Impfstoff, der das Spike-Protein der Omikron-Variante BA.1 adressiert. Der an Omikron BA.1 angepasste Impfstoff löste eine deutlich höhere Immunantwort gegen Omikron BA.1 aus als der derzeitige COVID-19-Impfstoff der beiden Unternehmen. Der an die Omikron BA.1-Variante angepasste bivalente Impfstoff zeigte ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Auf Empfehlung der EMA und der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, „ICMRA“) reichten Pfizer und BioNTech im Juli einen [Antrag](#) für den an Omikron BA.1 angepassten bivalenten Impfstoffkandidaten ein.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung von BNT162b (Comirnaty®) in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern 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.

Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den Vereinigten Staaten

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für die aktive Immunisierung von Personen, die 6 Monate 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.

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

Primäre Impfserie

- eine drei-Dosen-Impfserie für Personen ab 6 Monaten bis 4 Jahren
- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen im Alter zwischen 5 und 11 Jahren
- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen ab 12 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

Auffrischungsimpfung

- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 5 bis 11 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben
- eine erste 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 erste 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
- eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 50 Jahren, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben
- Eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 12 Jahren, bei denen bestimmte Arten von Immunschwächen festgestellt wurden und die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben

Indikationsgebiet COMIRNATY®

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein Impfstoff, der für die aktive Immunisierung von Personen, die 12 Jahre oder älter sind, zugelassen ist, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

Wie wird COMIRNATY® verabreicht?

COMIRNATY® wird in Form einer Zwei-Dosen-Impfserie intramuskulär injiziert. Die Dosen werden im Abstand von 3 Wochen verabreicht.

Genehmigte Anwendung von COMIRNATY®

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) hat von der FDA die EUA erhalten für:

Primäre Impfserie

- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

Auffrischungsimpfung

- eine erste 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 erste 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
- eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 50 Jahren, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben
- Eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 12 Jahren, bei denen bestimmte Arten von Immunschwächen festgestellt wurden und die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben

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 6 Monaten. 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.

Austauschbarkeit der Impfstoffe

Der von der FDA zugelassene Impfstoff COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) bzw. der von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) genehmigte COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech für Personen ab 12 Jahren können von Impfanbieter beliebig ausgetauscht werden, sofern sie gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zubereitet werden.

Die Formulierung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech, die für die Immunisierung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, und Personen ab 12 Jahren unterscheidet sich und sollte daher **nicht** ausgetauscht werden.

Wichtige Sicherheitsinformationen

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 Blutverdünnungsmitteln
- 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 Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff bzw. COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) schützt möglicherweise nicht jeden.

- Personen, sollten COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) oder den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bzw. COMIRNATY® auftrat oder eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs auftrat
- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) oder der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff eine schwere allergische Reaktion auslösen kann. Eine schwere allergische Reaktion tritt in der Regel innerhalb weniger Minuten bis zu einer Stunde nach Erhalt der Impfstoffdosis auf. Aus diesem Grund können Impfanbieter Personen, die den Impfstoff erhalten haben, bitten, zur Überwachung nach der Impfung vor Ort zu bleiben. Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion sollte der Notruf getätigt oder das nächste Krankenhaus aufgesucht werden.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie oder ihr Kind eines der folgenden Symptome haben:

- Atembeschwerden, Schwellung im Gesicht und Hals, schneller Herzschlag, schwerer Hautausschlag am gesamten Körper, Schwindel und Kraftlosigkeit
- Bei einigen Personen, die den Impfstoff erhalten haben, wurde eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Diese traten vor allem 7 Tage nach der zweiten Dosis auf und das Risiko war bei Männern unter 40 Jahren höher als bei Frauen und älteren Männern. Das beobachtete Risiko war bei Männern zwischen 12 und 17 Jahren am größten.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome nach Erhalt der Impfung haben, insbesondere der ersten zwei Wochen:

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Ohnmacht
- Ungewöhnliche und anhaltende Reizbarkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Appetitlosigkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Anhaltendes Erbrechen
- Anhaltende Schmerzen im Unterleib
- Ungewöhnliche und anhaltende kühle, blasse Haut

Nach der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen, einschließlich Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) können Ohnmachtsanfälle auftreten, bei denen Sie stürzen und sich verletzen können. Aus diesem Grund kann Ihr behandelnder Arzt Sie oder ihr Kind bitten, sich nach der Impfung 15 Minuten lang hinzusetzen oder hinzulegen.

Bei manchen Menschen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu einer verminderten Immunantwort auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer-BioNTech oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) kommen.

Weitere Nebenwirkungen sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung, Schwächegefühl oder Energielosigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Fieber, Schwellungen an der Injektionsstelle, Rötungen an der Injektionsstelle, Übelkeit, Unwohlsein, geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie), verringerter Appetit, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen im Arm, Ohnmacht in Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs sowie Gereiztheit.

Diese Liste an möglichen Nebenwirkungen ist gegebenenfalls nicht vollständig. Kontaktieren Sie den Impfstoffhersteller oder Ihren behandelnden Arzt bezüglich belastender Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht abklingen.

Bei unerwünschten Nebenwirkungen sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren. Melden Sie alle durch die Impfung ausgelösten Nebenwirkungen der US-amerikanischen FDA und dem Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) der Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sie erreichen VAERS unter der gebührenfreien Nummer +1-800-822-7967 oder online über www.vaers.hhs.gov/reportevent.html. Sie können Nebenwirkungen auch bei Pfizer Inc. unter www.pfizersafetyreporting.com oder unter der Telefonnummer 1-800-438-1985 melden.

Klicken Sie hier für Merkblätter und Verschreibungsinformationen für Personen ab 6 Monaten:

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(6 Monate bis 4 Jahre\)](#)

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(5 bis 11 Jahre\)](#)

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(ab 12 Jahren\)](#)

COMIRNATY® Vollständige Verschreibungsinformationen (ab 16 Jahren): vor Verwendung verdünnen: violette Kappe
COMIRNATY® Vollständige Verschreibungsinformationen (ab 16 Jahren): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe
EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter (6 Monate bis 4 Jahre): vor Verwendung verdünnen: braune Kappe
EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter (5 bis 11 Jahre): vor Verwendung verdünnen: orangefarbene Kappe
EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter (ab 12 Jahren): vor Verwendung verdünnen: violette Kappe
EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter (ab 12 Jahren): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe

Über Pfizer Inc: Breakthroughs That Change Patients' Lives

Bei Pfizer setzen wir die Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen ein, um den Menschen Therapien anzubieten, die ihr Leben verlängern und deutlich verbessern. Wir wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter www.Pfizer.com die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter www.Pfizer.com auf [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [LinkedIn](https://www.youtube.com/channel/UC8v11111111111111111111), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC8v11111111111111111111) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 22. August 2022. Pfizer übernimmt keine Verpflichtung, die in dieser Mitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder zukünftiger Ereignisse oder Entwicklungen zu aktualisieren. Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen bezüglich Pfizers Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu 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 an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen die BA.4/BA.5-Subvarianten, einschließlich eines Antrags bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) für einen an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff für die BA.4/BA.5-Subvarianten, geplante Zulassungsanträge, 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), einschließlich der in dieser Mitteilung aufgeführten Daten für BNT162b2, monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder jegliche 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, jeglicher monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder zukünftiger Impfstoffe, 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 mit BNT162b2 oder jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen potenziellen künftigen Impfstoffen (einschließlich künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impfserie) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen Impfstoffen, 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 (etwaiger beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten (einschließlich der Einreichung bei der FDA für einen an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen die Subvarianten BA.4/BA.5), oder andere Impfstoffe, 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, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; 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 oder Impfstoffe der nächsten Generation 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.com.

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 an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten basierend auf die BA.4/BA.5-Subvarianten, einschließlich eines Antrags bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) für einen an die Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff, geplante Zulassungsanträge, 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 und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich der Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten, entweder für BNT162b2, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unseren klinischen Studien; das Risiko, dass die breite Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen könnte, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für die Einreichung von Daten oder den Erhalt einer Marktzulassung oder Notfallzulassung; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere zukünftige Impfstoffe in Mengen zu liefern, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von Impfstoffen; die 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 durch Pfizer; die Fähigkeit, erfolgreich andere Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder potenzielle zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue Impfstoffe oder neue an Varianten angepasste Impfstoffe zu entwickeln; die Fähigkeit, die Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, aufrechtzuerhalten, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl von Dosen unseres Impfstoffs innerhalb der zuvor angegebenen Zeiträume zu liefern; ob und wann zusätzliche Liefervereinbarungen getroffen werden; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder das Bewusstsein für Impfstoffe 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 das Formblatt 6-K des Quartalsberichts für das am 30. Juni 2022 endende Quartal, das 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:

Medienanfragen

+1 (212) 733-7410

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

BioNTech:

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de