

Pfizer und BioNTech geben ein Update zur geschlossenen COVID-19-Impfstoff-Liefervereinbarung mit der Europäischen Kommission

Mai 26, 2023

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 26. MAI, 2023 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie mit der Europäischen Kommission eine Vereinbarung zur Änderung ihres bestehenden Vertrags über die Lieferung von COVID-19-Impfstoffen in die Europäische Union (EU) getroffen haben.

Der angepasste Vertrag unterstreicht die Bemühungen von Pfizer und BioNTech, gemeinsam an der Bewältigung aktueller Herausforderungen mit Blick auf die öffentliche Gesundheit zu arbeiten und respektiert gleichzeitig die Grundsätze der ursprünglichen Vereinbarung. Der Vertrag umfasst eine Anpassung der jährlichen Zeitpläne für Dosislieferungen bis einschließlich 2026. Zusätzlich umfasst der Vertrag eine Gesamtmengenreduzierung und bietet damit den EU-Mitgliedstaaten mehr Flexibilität. Die Europäische Kommission hat unverändert Zugang zu künftigen angepassten COVID-19 Impfstoffen sowie die Möglichkeit, Dosen zu spenden.

Die Impfung gegen COVID-19 hat in ganz Europa eine wichtige Rolle bei der Rettung von Leben und der Sicherung von Existenzgrundlagen gespielt. Im ersten Jahr ihrer Einführung konnten durch die Impfung schätzungsweise über 4 Millionen COVID-19-bedingte Todesfälle in Europa und 6 Millionen Krankenhausaufenthalte verhindert werden, wodurch Krankenhausressourcen im Wert von 56 Milliarden Euro eingespart wurden.^{[1];[2]} Zudem trug die wirksame europäische Reaktion auf die Pandemie zur Stabilisierung der Volkswirtschaften der EU-Mitgliedsstaaten bei, die im ersten Jahr der Pandemie 2020 einen durchschnittlichen Rückgang des nationalen Bruttoinlandsprodukts um 7% verzeichneten.^{[3];[4]}

Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den Vereinigten Staaten

Genehmigte Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs

Der bivalente COVID-19-Impfstoff (Original und Omikron BA.4/BA.5) von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) der FDA für die aktive Immunisierung von Personen, die 6 Monate oder älter sind verwendet werden, um einer durch SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

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 Impfstoff schützt möglicherweise nicht jeden.
- Personen, sollten COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA), den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder den bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs auftrat oder eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs*, des bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bzw. COMIRNATY®(COVID-19-Impfstoff, mRNA) auftrat
- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass diese Impfstoffe eine schwere allergische Reaktion auslösen können. 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 eines der folgenden Symptome auftritt:

- 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 die den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, den bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY®(COVID-19-Impfstoff, mRNA) erhalten haben. 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. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Erhalt der

zweiten Impfstoffdosis. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn der Geimpfte eines der folgenden Symptome aufweist:

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens

Weitere Symptome, insbesondere bei Kindern, können unter anderem folgende sein:

- 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 des bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs können Ohnmachtsanfälle auftreten. Aus diesem Grund kann Ihr behandelnder Arzt Personen bitten, nach der Impfung zur Überwachung vor Ort zu bleiben.

Bei manchen Menschen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu einer verminderten Immunantwort auf den Impfstoff COVID-19, bivalent von Pfizer-BioNTech kommen.

Nebenwirkungen die im Zusammenhang mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent, Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff, oder COMIRNATY (COVID-19 Impfstoff, mRNA) gemeldet wurden beinhalten:

- Schwere allergische Reaktionen
- Nicht-schwerwiegende allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Anschwellen des Gesichts
- Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels)
- Perikarditis (Entzündung der Auskleidung außerhalb des Herzens)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Unwohlsein
- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Verminderter Appetit
- Durchfall
- Erbrechen
- Schmerzen im Arm
- Ohnmacht in Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs
- Schwindelgefühl
- Reizbarkeit

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

Bitte klicken sie für die Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff Merkblätter für Impfstoffanbieter [hier](#) oder für Impfpfänger und Betreuungspersonen [hier](#).

* Die monovalente Formulierung ist in den Vereinigten Staaten nicht mehr für die Verwendung zugelassen.

About Pfizer: 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 Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCR0D81111111111111111111) 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 26. Mai 2023. 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, die Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines COVID-19 Impfstoffs, das mRNA-Impfstoffprogramm BNT162 und den Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff, den Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff, bivalent (Original und Omikron BA.4/BA.5), der Comirnaty Original/Omikron BA.1 Impfstoff und der Comirnaty Original/Omikron BA.4/BA.5 Impfstoff, hier zusammenfassend als COMIRNATY bezeichnet, einschließlich einer Änderung des COVID-19 Impfstofflieferungsvertrags der Unternehmen mit der Europäischen Kommission, geplante Zulassungsanträge, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen an klinische Studien, potenzielle Zulassungsanträge, der voraussichtliche Zeitpunkt von Datenauswertungen, Zulassungsanträgen, behördlichen Genehmigungen oder Zulassungen und geplante Herstellung, Vertrieb 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. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem die Unwägbarkeiten, die mit der Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Zeitpunkte für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, die Zeitpunkte für die Einreichung bei den Behörden, die Zeitpunkte für die behördliche Zulassung und/oder die Zeitpunkte für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich Phase 1/2/3 oder Phase 4 Daten für COMIRNATY, alle monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten oder alle anderen Impfstoffkandidaten im BNT162-Entwicklungsprogramm) in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten oder Informationen bezüglich der Qualität präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten, einschließlich des Risikos, dass sich zusätzliche Daten zu neueren Omikron-Sublinien von bisher veröffentlichten Daten unterscheiden; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse für COMIRNATY, alle monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffe zu erzielen, die aus dem BNT162-Programm oder einem anderen COVID-19-Programm hervorgehen könnten, einschließlich der Rate der Impfstoffwirksamkeit und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, die bisher beobachtet wurden, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie und zusätzlichen Studien, in Studien mit realen Daten oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Vermarktung; die Fähigkeit von COMIRNATY, von monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende Virusvarianten verursacht wird; das Risiko, dass eine breitere Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher unerwünschter Reaktionen, von denen einige schwerwiegend sein können; das Risiko, dass vorklinische und klinische Studiendaten unterschiedlichen Interpretationen und Bewertungen unterliegen, einschließlich während des Peer-Review-/Veröffentlichungsprozesses, in der wissenschaftlichen Gemeinschaft im Allgemeinen und durch die Zulassungsbehörden; ob und wann zusätzliche Daten aus dem BNT162 mRNA-Impfstoffprogramm oder anderen COVID-19-Programmen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, und wenn ja, wann und mit welchen Modifikationen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen bestehender oder vorklinischer und klinischer Studien zufrieden sein werden; ob und wann Anträge auf Notfallverwendung oder bedingte Marktzulassungen für COMIRNATY oder künftige Impfstoffe in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für COMIRNATY, monovalente oder bivalente Impfstoffkandidaten oder potenzielle künftige Impfstoffe eingereicht werden (einschließlich künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impfsérie) 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 (einschließlich jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche monovalenten, bivalenten oder variantenangepasste Impfstoffkandidaten (einschließlich des sBLA-Antrags bei der FDA für die Erweiterung der Zulassung von COMIRNATY um den an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff), 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 Genehmigung oder Zulassung von Produkten oder Therapien, die durch andere Unternehmen entwickelt wurden; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten sowie der Beziehung zu BioNTech; das Risiko, dass andere Unternehmen bessere oder konkurrenzfähige Produkte herstellen; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung oder Testung 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, Impfungen als neue Impfsérie oder neue variantenbasierte Impfstoffe oder Impfstoffe der nächsten Generation erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach unseren Impfstoffen entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, unsere Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen oder bestehende Abkommen ergänzt oder neu ausgehandelt 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; die der Geschäfts- und Finanzplanung innewohnenden Ungewissheiten, einschließlich und ohne Einschränkung, Risiken in Bezug auf das Geschäft und die Aussichten von Pfizer, nachteilige Entwicklungen in Pfizers Vertriebsregionen oder nachteilige Entwicklungen auf den US-amerikanischen oder weltweiten Kapitalmärkten, Kreditmärkten, dem regulatorischen Umfeld oder den Volkswirtschaften im Allgemeinen; 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 2022 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 abrufbar sind.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) 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 Immuncheckpoint-Modulatoren, 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 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 einer Anpassung des COVID-19 Impfstofflieferungsvertrags der Unternehmen mit der Europäischen Kommission, 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, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen zukünftigen Impfstoffen, in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisher beobachteten Daten ; sowie die Fähigkeit von BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen COVID-19 Impfstoffen, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern. 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 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 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, jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder anderer zukünftiger Impfstoffe 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 unerwünschter Reaktionen, 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, monovalente oder bivalente Impfstoffkandidaten oder andere zukünftige Impfstoffe in Mengen zu liefern, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken; 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 BioNTech oder Pfizer; die Fähigkeit, erfolgreich andere Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder potenzielle zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen, Impfungen als neue Impfserie oder neue Impfstoffe oder neue an Varianten-basierte 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 oder bestehende Verträge erfüllt oder neu verhandelt 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. Die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; der Wettbewerb 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 8. Mai 2023 als 6-K veröffentlichten

Geschäftsbericht des am 31. März 2023 endenden Quartals, der auf der Website der U.S. Securities and Exchange Commission („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.

Pfizer:

Media Relations

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investor Relations

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

BioNTech:

Media Relations

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investor Relations

Dr. Victoria Meissner

+1 617 528 8293

Investors@biontech.de

[1] Watson OJ, et al. Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. *The Lancet Infectious Diseases*. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6)

[2] Bell Eleanor et al. Estimates of the Global Burden of COVID-19 and the Value of Broad and Equitable Access to COVID-19 Vaccines. *Vaccines*. 2022 Aug 15;10(8):1320. doi: 10.3390/vaccines10081320.

[3] Richards F, Kodjamanova P, Chen X, Li N, Atanasov P, Bennetts L, et al. Economic burden of covid-19: a systematic review. *Clinicoecon Outcomes Res*. 2022;14:293-307.

[4] Economist Intelligence Unit. Real GDP (% change pa). abrufbar unter: <https://data.eiu.com>