

Pfizer und BioNTech geben erste positive Daten für mRNA-basiertes Kombinationsimpfstoffprogramm gegen Influenza und COVID-19 bekannt

Oktober 26, 2023

- Die in der Phase-1/2-Studie untersuchten führenden Kombi-Impfstoffformulierungen zeigten robuste Immunantworten gegen Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2-Stämme
- Das Sicherheitsprofil der mRNA-basierten Kombi-Kandidaten entspricht dem des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs
- Die Unternehmen planen den Beginn einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie in den kommenden Monaten

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 26. Oktober 2023 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute erste positive Daten aus einer Phase-1/2-Studie ([NCT05596734](#)) bekannt, in der die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität ihrer mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza (Grippe) und COVID-19 bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren untersucht wurde. Die Impfstoffkandidaten wurden in der klinischen Studie mit einem zugelassenen Grippeimpfstoff und mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff der Unternehmen verglichen, die den Probanden beim selben Arztbesuch verabreicht wurden. Die Studiendaten zeigten, dass die von Pfizer und BioNTech entwickelten führenden Kombi-Impfstoffformulierungen robuste Immunantworten gegen Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2-Stämme hervorriefen.

„Diese ersten Ergebnisse der Phase-1/2-Studie mit unseren Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19 sind ermutigend. Der Impfstoff hat das Potenzial, die Auswirkungen zweier Atemwegserkrankungen mit einer einzigen Impfung zu lindern und könnte die Impfpraxis für Anwender, Impfungen und Gesundheitssysteme auf der ganzen Welt vereinfachen“, sagte **Dr. Annaliesa Anderson, FAAM, Senior Vice President und Leiterin Vaccine Research and Development bei Pfizer**. „mRNA-basierte Impfstoffe haben ihre Fähigkeit unter Beweis gestellt, robuste Antikörper- und T-Zell-Antworten hervorzurufen. Wir freuen uns daher darauf, die klinische Phase-3-Evaluierung für dieses Programm zu beginnen. Die heutigen Daten sind ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu unserem Ziel, ein breit gefächertes Portfolio von Kombinationsimpfstoffen für Atemwegserkrankungen bereitzustellen.“

„Studien über nachgewiesene Virusinfektionen deuten darauf hin, dass COVID-19 ähnlich wie andere Atemwegserkrankungen ein saisonales Muster mit Erkrankungsspitzen im Herbst und Winter aufweist. Co-Infektionen und aufeinanderfolgende Atemwegserkrankungen können das Risiko eines schweren Verlaufs zusätzlich erhöhen“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Kombinationsimpfstoffe haben das Potenzial, zu einer tragenden Säule der Routineimpfungen gegen Atemwegserkrankungen zu werden, insbesondere für die Impfung von Bevölkerungsgruppen, die ein höheres Risiko für schwere Erkrankungen haben.“

Die ersten Ergebnisse aus der laufenden Studie zeigten, dass die untersuchten Kombi-Impfstoffformulierungen ein Sicherheitsprofil aufweisen, das dem des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech entsprach. Die Ergebnisse zur hervorgerufenen Immunogenität der führenden Kombi-Impfstoffformulierungen aus der Phase-1/2-Studie zeigten, dass die Punktschätzungen für das Verhältnis der geometrischen Titer-Mittelwerte (*Geometric Mean Titer*, „GMT“) den Kriterien entsprachen, die für die behördlich zugelassenen Impfstoffe gegen die jeweiligen Influenza- und SARS-CoV-2-Stämme galten. Die Punktschätzungen für das GMT-Verhältnis aller verglichenen Influenza-Impfstämme mit den Hauptformulierungen der Kandidaten waren >1 im Vergleich zu einem zugelassenen quadrivalenten Grippeimpfstoff (*Quadrivalent Influenza Vaccine*, „QIV“), der gleichzeitig mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde. Eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie zur Untersuchung der führenden Kombi-Impfstoffformulierungen soll in den kommenden Monaten gestartet werden. Daten aus der Phase-1/2-Studie sollen in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift mit Peer-Review-Verfahren veröffentlicht werden.

Pfizer und BioNTech [gaben zuvor bekannt](#), dass ihr mRNA-basierter Kombinationsimpfstoffkandidat gegen Influenza und COVID-19 den Fast-Track-Status der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) erhalten hat.

Über Atemwegserkrankungen

SARS-CoV-2 führte zu einer globalen Pandemie mit mehr als 6,5 Millionen Todesfällenⁱ und schwerwiegenden sozio-ökonomischen Folgen auf der ganzen Welt.ⁱⁱ Auch wenn Impfstoffe dabei helfen können, die Krankheit zu bekämpfen, ist zu erwarten, dass COVID-19 eine fortlaufend bestehende, schwere Atemwegserkrankung bleibt, für die angepasste Impfstoffe gegen besorgniserregende Varianten benötigt werden. Dies ist ähnlich wie bei Influenza, einer weiteren Atemwegserkrankung, die aufgrund ihrer genomischen Instabilität, die zu Veränderungen des Oberflächenproteins Hämagglutinin führt, wiederholte Impfungen erfordert. Die Grippe führt jedes Jahr weltweit zu bis zu einer Milliarde Infektionen, fünf Millionen Hospitalisierungen und 650.000 Todesfällen.ⁱⁱⁱ

Indikationsgebiet, genehmigte Anwendung und wichtige Sicherheitsinformationen in den Vereinigten Staaten

Indikationsgebiet

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein Impfstoff für die aktive Immunisierung von Personen ab 12 Jahren um einer COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Personen sollten COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff von COMIRNATY oder nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs* auftrat, oder eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff dieser Impfstoffe auftrat

*COMIRNATY (2023-2024 Formulierung) wird auf die gleiche Weise hergestellt wie der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff (Original monovalent) und der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, bivalent, kodiert jedoch für das Spike-Protein der SARS-CoV-2 Omikron-Variante XBB.1.5 (Omikron

XBB.1.5).

- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass COMIRNATY 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. Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion können sein:
 - Atembeschwerden
 - Schwellung im Gesicht und Hals
 - schneller Herzschlag
 - schwerer Hautausschlag am gesamten Körper
 - Schwindel und Kraftlosigkeit
- Nach der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen, einschließlich COMIRNATY, können Ohnmachtsanfälle auftreten. Aus diesem Grund können Impfanbieter Personen bitten, sich nach der Impfung zur Überwachung vor Ort 15 Minuten hinzusetzen oder zu legen.
- Bei einigen Personen, die mRNA-COVID-19-Impfstoffe, einschließlich COMIRNATY und den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffen, erhalten haben, wurde eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Myokarditis und Perikarditis nach einer Impfung mit COMIRNATY sind am häufigsten bei männlichen Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren aufgetreten. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Verabreichung der Impfung. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering. Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome nach der Impfung haben, insbesondere in den zwei Wochen nach der Impfung:
 - Brustschmerzen
 - Kurzatmigkeit
 - Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Bei manchen Menschen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu einer verminderten Immunantwort auf COMIRNATY kommen.
- COMIRNATY schützt möglicherweise nicht jeden.
- **Personen sollten den Impfanbieter vor einer Impfung mit COMIRNATY über ihren Gesundheitszustand informieren, einschließlich:**
 - bestehender Allergien
 - einer zuvor aufgetretenen schweren allergischen Reaktion nach Erhalt einer Dosis eines COVID-19-Impfstoffs
 - 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
- Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit COMIRNATY oder einem der Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffe gemeldet wurden, beinhalten:
 - Nicht-schwerwiegende allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Anschwellen des Gesichts
 - Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Schmerzen im Arm
 - Allgemeine Nebenwirkungen: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Fieber, Übelkeit, Unwohlsein, geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie), verminderter Appetit, Durchfall, Erbrechen, Schwindelgefühl

Diese Liste an möglichen Nebenwirkungen ist gegebenenfalls nicht vollständig. Kontaktieren Sie den Gesundheitsdienstleister bezüglich belastender Nebenwirkungen.

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 vollständigen Verschreibungsinformationen für COMIRNATY [hier](#).

Genehmigte Anwendung

Der **Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff** (2023-2024 Formulierung)* darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) der FDA für die aktive Immunisierung von Personen im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren verwendet werden, um einer durch SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

*im Folgenden als Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff bezeichnet

Notfallzulassung

Notfallverwendungen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs 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 im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren genehmigt. Die Notfallzulassungen dieses Produktes 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.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- Personen sollten den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs oder auf einen Inhaltsstoff dieser Impfstoffe auftrat.
- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der 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 bei Ihrem Kind sollte der Notruf getätigt oder das nächste Krankenhaus aufgesucht werden.** Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion können sein:
 - Atembeschwerden
 - Schwellung im Gesicht und Hals
 - schneller Herzschlag
 - schwerer Hautausschlag am gesamten Körper
 - Schwindel und Kraftlosigkeit
- Bei einigen Personen, die mRNA-COVID-19-Impfstoffe erhalten haben, wurde eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Myokarditis und Perikarditis nach einer Impfung mit Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffen sind am häufigsten bei männlichen Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren aufgetreten. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Verabreichung der Impfung. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering. **Sie sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind eines der folgenden Symptome nach der Impfung hat, insbesondere in den zwei Wochen nach der Impfung:**
 - 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 Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, können Ohnmachtsanfälle auftreten. Aus diesem Grund können Impfanbieter Personen, die den Impfstoff erhalten haben, bitten, zur Überwachung nach der Impfung vor Ort zu bleiben.
- Bei manchen Menschen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu einer verminderten Immunantwort auf den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff kommen.
- Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff schützt möglicherweise nicht jeden.
- **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 oder ob derzeit gestillt wird
 - der vorherigen Immunisierung mit einem anderen COVID-19-Impfstoff

- dem Auftreten von Ohnmachtsanfällen in Verbindung mit einer Injektion
- Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einem der Pfizer-BioNTech-COVID-19-Impfstoffe 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
 - Schmerzen im Arm
 - Ohnmacht in Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs
 - Schüttelfrost
 - Gelenkschmerzen
 - Fieber
 - Schwellung an der Injektionsstelle
 - Rötung an der Injektionsstelle
 - Übelkeit
 - Unwohlsein
 - Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
 - Verminderter Appetit
 - Durchfall
 - Erbrechen
 - 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.

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. Bitte geben Sie in der ersten Zeile von Feld Nr. 18 des Berichtsförmulars „Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff (2023-2024 Formulierung) EUA“ an.

Nebenwirkungen können zudem auch bei Pfizer Inc. unter www.pfizersafetyreporting.com oder unter der Telefonnummer 1-800-438-1985 gemeldet werden.

Bitte klicken Sie hier für das [Merkblatt von Pfizer-BioNTech zum COVID-19-Impfstoff für Leistungserbringer im Gesundheitswesen](#) und das [EUA-Merkblatt für Impfstoffempfänger und Pflegepersonal](#).

Über 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](#) und [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 26. Oktober 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 und BioNTechs mRNA-basierter Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19 bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren, einschließlich dessen potenzieller Vorteile, Pläne, eine zulassungsrelevante Phase-3-Studie zu beginnen, Pfizers Ambitionen, ein breit gefächertes Portfolio an Impfstoffen gegen Atemwegserkrankungen bereitzustellen, 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 COVID-19-Impfstoffen von Pfizer und BioNTech, hier zusammenfassend als COMIRNATY bezeichnet (einschließlich 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, Phase 4 oder präklinischen Daten für Pfizers und BioNTechs mRNA-basierte Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jeglichen anderen von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten) 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 Pfizers und BioNTechs mRNA-basierte Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jeglichen anderen von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen, einschließlich der Rate der Impfstoffwirksamkeit und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, die bisher beobachtet wurden, in zusätzlichen Studien, in Studien mit realen Daten oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Vermarktung; die Fähigkeit von Pfizers und BioNTechs mRNA-basierter Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jeglichen anderen von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende Virusvarianten verursacht wird; das Risiko, dass eine 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 präklinische 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 zukünftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sein werden; ob und wann Anträge auf Notfallverwendung oder bedingte Marktzulassungen für Pfizers und BioNTechs mRNA-basierte Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jeglichen anderen von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für COMIRNATY, jegliche Impfstoffkandidaten oder potenzielle künftige Impfstoffe eingereicht werden (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 Pfizers und BioNTechs mRNA-basierte Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jegliche andere von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen, und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet werden; ob und wann jegliche Anträge, die für Pfizers und BioNTechs mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jeglichen anderen von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen (einschließlich jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen) 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 Impfstoffs 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; geistiges Eigentum und andere Rechtsstreitigkeiten; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten sowie der Beziehung zu BioNTech; das Risiko, dass die Nachfrage nach bestimmten Produkten zurück gehen, nicht länger bestehen oder nicht den Erwartungen entsprechen könnte, was zu geringeren Einnahmen, einem Überschuss an Lagerbeständen und/oder im Vertriebskanal führen könnte, was, im Fall von COMIRNATY, zu Vorratsabschreibungen und anderen Belastungen geführt hat und zu weiteren Vorratsabschreibungen oder sonstigen unvorhergesehenen Änderungen führen könnte; Herausforderungen und Ungewissheiten in Bezug auf den Zeitpunkt des Übergangs zum kommerziellen Markt jeglicher unserer Produkte; Ungewissheiten in Bezug auf die Akzeptanz von Impfstoffen und Auffrischungsimpfungen in der Bevölkerung; Risiken in Bezug auf unsere Fähigkeit, unsere Umsatzprognosen für Pfizers und BioNTechs mRNA-basierte Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jeglichen anderen von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen; 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 Impfserie oder neue variantenbasierte Impfstoffe oder Impfstoffe der nächsten Generation oder potenzielle Kombinationsimpfstoffe gegen Atemwegserkrankungen 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 Liefer- oder Erwerbsvereinbarungen abgeschlossen 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 Preisgestaltung und Zugang; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen in oder die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit Pfizers und BioNTechs mRNA-basierte Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COMIRNATY oder jegliche andere von Pfizers Impfstoffkandidaten gegen Atemwegserkrankungen; Ungewissheiten in Bezug auf künftige Änderungen der geltenden Gesundheitsrichtlinien und Regularien der U.S. amerikanischen Regierung im Zusammenhang mit der erklärten Beendigung des COVID-19-Notstands der U.S. amerikanischen Regierung zum 11. Mai 2023; Handelsbeschränkungen; mögliche Lizenzgebühren oder andere Ansprüche Dritter; 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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. 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 DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi 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: den Beginn, den Zeitplan, den Fortschritt und die Ergebnisse von BioNTechs Forschungs- und Entwicklungsprogrammen im Bereich Infektionserkrankungen, einschließlich der Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer; laufender und künftiger klinischer Studien mit den mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten von BioNTech und Pfizer gegen Grippe und COVID-19, einschließlich Aussagen über den Zeitpunkt für den Start oder den Abschluss von Studien, einschließlich dem geplanten Beginn einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie, damit verbundenen Vorbereitungen sowie der Verfügbarkeit von Ergebnissen; den Zeitpunkt für die Veröffentlichung von Daten; potenzielle Sicherheit und Wirksamkeit von BioNTechs Produktkandidaten, die von BioNTech erwarteten Marktchancen und die Marktgröße für ihre Produktkandidaten; qualitative Bewertungen verfügbarer Daten und Erwartungen möglicher Vorteile, einschließlich der Ergebnisse einer Phase-1/2-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität der mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten von BioNTech und Pfizer gegen Influenza und COVID-19 bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren; Einreichungen für Zulassungen, regulatorische Zulassungen oder Genehmigungen zur Produktion, der Verteilung und der Lieferung; den Annahmen hinsichtlich zu erwartender Anpassungen in der COVID-19-Impfstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen des Umfelds für Bestellungen; und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Varianten oder Sublinien. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „schätzt“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. 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 in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten, und einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von Impfstoffen; die Formulierung unseres Impfstoffs, dem Dosierungsschema und den damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung von BioNTechs Impfstoffen; einschließlich Risiken bezüglich der Lagerung und Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung, der Wettbewerb durch andere Produkte und Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend unter anderem auf Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, der Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoffen, einschließlich Pfizers und BioNTechs mRNA-basierter Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19, COVID-19 und/oder Influenza zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kooperationspartner und die finanzielle Leistungsfähigkeit von BioNTech; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten, einschließlich Pfizers und BioNTechs mRNA-basierter Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs COVID-19-Impfstoff zu kommerzialisieren und zu vermarkten und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten, einschließlich Pfizers und BioNTechs mRNA-basierter Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Influenza und COVID-19; BioNTechs Fähigkeit, seine Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte, einschließlich der angestrebten COVID-19-Impfstoffproduktion, und BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. Juni 2023 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Pressemitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

KONTAKTE

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

ⁱ World Health Organization Coronavirus (COVID-19) Dashboard. Verfügbar unter <https://covid19.who.int/>

ⁱⁱ Delardas O, Kechagias KS, Pontikos PN, Giannos P. Socio-Economic Impacts and Challenges of the Coronavirus Pandemic (COVID-19): An Updated Review. Sustainability. 2022; 14(15):9699. <https://doi.org/10.3390/su14159699>.

ⁱⁱⁱ Influenza (Seasonal). World Health Organization. Verfügbar unter [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).