

Pfizer und BioNTech beliefern Europäische Union mit zusätzlichen 100 Millionen Dosen COMIRNATY®

Dezember 29, 2020

- Europäische Union bestellt 100 Millionen zusätzliche Dosen COMIRNATY®; damit erhalten die 27 EU-Mitgliedsstaaten insgesamt 300 Millionen Dosen
- Alle 300 Millionen Dosen werden planmäßig 2020 und 2021 ausgeliefert

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 29. Dezember 2020 (GLOBE NEWSWIRE) — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass sie die 27 EU-Mitgliedsstaaten 2021 mit weiteren 100 Millionen Dosen ihres COVID-19 Impfstoffs COMIRNATY® beliefern werden. Dies basiert auf der Entscheidung der Europäischen Kommission (EK), ihre Option auf weitere 100 Millionen Dosen aus dem ursprünglich am [11. November 2020](#) geschlossenen Vertrag auszuführen. Mit dieser Vereinbarung erhält die EU nun insgesamt 300 Millionen Impfstoffdosen.

„Wir arbeiten weiterhin daran, der europäischen Bevölkerung unseren Impfstoff so schnell und sicher wie möglich zur Verfügung zu stellen, während sich dieses tödliche Virus mit einer bedrohlichen Frequenz ausbreitet“, sagte **Albert Bourla, Chairman and Chief Executive Officer, Pfizer**. „Gemeinsam mit der Europäischen Kommission, den Mitgliedsstaaten und den Gesundheitsversorgern werden wir in der Lage sein, 150 Millionen Europäer zu impfen.“

„Mit den zusätzlichen 100 Millionen Dosen im Jahr 2021 werden wir die Impfstoffkampagnen, die in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten vor zwei Tagen begonnen haben, unterstützen. Es bleibt unser erklärtes Ziel, weltweit so vielen Menschen wie möglich einen sicheren und wirksamen COVID-19-Impfstoff verfügbar zu machen“, sagte **Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech**.

COMIRNATY wird in BioNTechs and Pfizers Produktionsstätten in Europa hergestellt. Die Aufteilung von COMIRNATY in den EU-Mitgliedsstaaten wird sich weiterhin anhand der in den europäischen und nationalen Verordnungen festgelegten Kriterien orientieren. Am 11. November 2020 gaben Pfizer und BioNTech [eine Vereinbarung mit der EK](#) über die Lieferung von 200 Millionen COVID-19-Impfstoffdosen bekannt, sowie eine Option zum Erwerb von bis zu 100 Millionen zusätzlichen Dosen. Die beiden Unternehmen haben bereits die mögliche Lieferung von bis zu 1,3 Milliarden Dosen weltweit bis Ende 2021 bekanntgegeben (abhängig von Produktionskapazitäten).

GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DER EU:

COMIRNATY® ▼ (der COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech) hat von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) die bedingte Zulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Menschen ab 16 Jahren erhalten. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat seine sorgfältige Bewertung von COMIRNATY® abgeschlossen und ist im Konsens zu dem Schluss gekommen, dass nun ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN:

- Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung bereitstehen.
- Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurde bei immungeschwächten Personen, einschließlich solcher, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY® kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY® möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.
- In klinischen Studien traten bei Teilnehmern ab 16 Jahren unter anderem folgende Nebenwirkungen auf: Schmerzen an der Injektionsstelle (84,1 %), Müdigkeit (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,4 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %), Schwellung an der Injektionsstelle (10,5 %), Rötung der Injektionsstelle (9,5 %), Übelkeit (1,1 %), Unwohlsein (0,5 %) und Lymphadenopathie (0,3 %)
- Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COMIRNATY® bei schwangeren Frauen vor. Die Verabreichung von COMIRNATY® in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.
- Es ist nicht bekannt, ob COMIRNATY® in die Muttermilch übergeht.
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY® mit anderen Impfstoffen sind nicht untersucht worden.

Das schwarze gleichseitige Dreieck ▼ bedeutet, dass ein zusätzliches Monitoring erforderlich ist, um eventuelle unerwünschte Reaktionen zu erfassen. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung von neuen Sicherheitsinformationen. Einzelpersonen können helfen, indem sie alle Nebenwirkungen, die sie bekommen, melden. Nebenwirkungen können an [EudraVigilance](#) oder direkt an BioNTech per E-Mail medinfo@biontech.de, Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Website www.biontech.de gemeldet werden.

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

unsere Erwartungen bezüglich den potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 (COMIRNATY®) in den Phase-2/3-Studien und/oder beim kommerziellen Gebrauch, basierend auf die bisherigen Daten; den erwarteten Zeitplan für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer Phase 2/3-Studie; die Art der klinischen Daten, die einem laufenden Peer-Review-Verfahren, der behördlichen Überprüfung sowie einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten für eine mögliche EUA (Notfallzulassung) oder jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch, falls genehmigt, die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2020 und 2021. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse im Rest der Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Kommerzialisierung zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffes und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere Schwierigkeiten.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den am 10. November 2020 als Exhibit 99.2 veröffentlichten 3- und 9-Monats-Quartalsbericht des am 30. September 2020 endenden Quartals. Dieser wurde als Zusatz zum Form 6-K bei der SEC eingereichten und steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. 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.

Anfragen an Pfizer:

Mediananfragen
Andy Widger
+44 (0)1737 330909
eupress@pfizer.com

Investoranfragen
Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.F.Triano@Pfizer.com

Anfragen an BioNTech:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 6131 9084-0
Media@biontech.de

Investoranfragen
Dr. Sylke Maas
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de