

Pfizer und BioNTech veröffentlichen weitere Daten aus Phase-3-Studie: Bis zu 6 Monate nach zweiter Impfung hohe Wirksamkeit und keine schweren Sicherheitsbedenken des COVID-19-Impfstoffs bestätigt

April 1, 2021

- *In der Analyse von 927 bestätigten symptomatischen COVID-19-Fällen zeigte BNT162b2 7 Tage bis 6 Monate nach Erhalt der zweiten Dosis eine hohe Wirksamkeit von 91,3 % gegen COVID-19*
- *Der Impfstoff schützt mit einer 100-prozentigen Wirksamkeit vor einem schweren COVID-19-Krankheitsverlauf, wie er von der US-Behörde U.S. Centers for Disease Control and Prevention definiert ist, sowie mit einer 95,3-prozentigen Wirksamkeit nach den Richtlinien der U.S. Food and Drug Administration*
- *Der Impfstoff zeigte in Südafrika, wo derzeit die Virusmutante B.1.351 vorherrscht, eine 100-prozentige Schutzwirkung vor einer COVID-19-Erkrankung*
- *Die Sicherheit des Impfstoffes wurde nun bei mehr als 44.000 Probanden im Alter von mindestens 16 Jahren untersucht; 12.000 der Probanden erhielten bereits vor mehr als 6 Monaten die zweite Dosis der Impfung*
- *Die Daten der Studie werden in nächster Zeit bei Zulassungsbehörden weltweit eingereicht*

New York, USA und Mainz, Deutschland, 1. April 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass eine weitere Datenanalyse nach 927 bestätigten, symptomatischen COVID-19-Fällen in ihrer Zulassungsstudie stattgefunden hat. Die zusätzlichen Daten, die bis zum 13. März 2021 erhoben wurden, zeigen, dass der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff BNT162b2 7 Tage bis 6 Monate nach der zweiten Impfdosis mit einer Wirksamkeit von 91,3 % vor einer COVID-19-Erkrankung schützt. Des Weiteren beugte der Impfstoff mit einer 100-prozentigen Wirksamkeit einem schweren Verlauf gemäß den Richtlinien des U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) vor, sowie mit einer 95,3-prozentigen Wirksamkeit nach den Vorgaben der U.S. Food and Drug Administration (FDA). Die Sicherheitsdaten der Phase-3-Studie stammen von mehr als 12.000 geimpften Probanden, die ihre zweite Impfung bereits vor mehr als 6 Monaten erhalten haben. Der Impfstoff zeigt weiterhin ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

„Die Daten bestätigen die vorteilhafte Wirksamkeit und das gute Sicherheitsprofil unseres Impfstoffes. Dies gibt uns die Möglichkeit, den Zulassungsantrag bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA einzureichen“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Der hohe Schutz, den der Impfstoff bis zu 6 Monate nach der zweiten Immunisierung bietet, sowie der Schutz gegen die in Südafrika grassierende Virusvariante, stärkt zusätzlich das Vertrauen in die Wirksamkeit unseres Impfstoffs.“

„Die Ergebnisse, die die guten Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten erneut bestätigen, sind ein wichtiger Schritt, besonders mit Blick auf die Dauer der Impfwirkung“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Die Daten sind zudem die ersten Ergebnisse aus einer klinischen Studie, die zeigen, dass ein Impfstoff vor aktuell grassierenden Virusvarianten schützt. Dieser Schutz ist wichtig für das Erreichen einer Herdenimmunität und das Beenden dieser Pandemie weltweit.“

Über die Datenanalyse

Die aktualisierte Auswertung im Rahmen der Phase-3-Studie wurde in Übereinstimmung mit den Richtlinien der FDA und der damit verbundenen Untersuchung anhand bestimmter Sicherheits- und Wirksamkeits-Meilensteine durchgeführt.

Die Analyse der Ergebnisse von 46.307 Studienteilnehmern erweitert und bestätigt die bisher veröffentlichten Ergebnisse und zeigt einen guten Schutz gegen COVID-19 auch 6 Monate nach der zweiten Dosis. Aus insgesamt 927 bestätigten symptomatischen COVID-19-Fällen traten 850 in der Placebogruppe und 77 in der COVID-19-Impfstoffgruppe auf. Damit liegt die Wirksamkeit des Impfstoffs bei 91,3 % (95 % Konfidenzintervall [KI, 89,0, 93,2]).

Es traten nach CDC-Richtlinien 32 schwere COVID-19 Fälle in der Placebogruppe auf und keine in der BNT162b2 Impfstoffgruppe. Dies lässt in dieser Auswertung auf eine Wirksamkeit von 100 % beim Schutz vor schweren Krankheitsverläufen nach CDC-Richtlinien schließen (95 % KI, [88,0,100,0]). Nach FDA-Richtlinien wurden 21 schwere COVID-19-Krankheitsverläufe innerhalb der Studie beobachtet und nur einer in der BNT162b2 Impfstoffgruppe. Damit liegt die Wirksamkeit des Impfstoffs beim Schutz vor schweren Verläufen nach FDA-Richtlinien bei 95,3 % (95 % KI, [71,0, 99,9]).

Es gab keine bemerkenswerten Unterschiede in der Wirksamkeit in Bezug auf Alter, Geschlecht, ethnische Hintergründe oder bei Teilnehmern mit bestehenden Vorerkrankungen.

Insgesamt traten 697 COVID-19 Fälle in den USA auf. 647 davon in der Placebogruppe und 50 innerhalb der Impfstoffgruppe. Das ergibt eine Wirksamkeit des Impfstoffs von 92,6 % (95% CI, [90.1, 94.5]). In Südafrika, wo B.1.351 die vorherrschende Virusvariante ist, traten alle 9 COVID-19-Fälle in der Placebogruppe auf. Diese Fallzahlen sprechen für eine Wirksamkeit des Impfstoffs von 100 % (95 % KI, [53.5, 100.0]). Insgesamt wurden dort 800 Teilnehmer rekrutiert. In einer initialen Analyse wurden die Virusstämme untersucht, die für die COVID-19-Fälle verantwortlich waren. 6 von 9 Fällen wurden mit der B.1.351-Variante bestätigt. Diese Ergebnisse bestätigen die Daten zur Immunogenität aus bereits veröffentlichten Studien in denen BNT162b2 eine robuste, neutralisierende Antikörperantwort gegen die B.1.351-Variante hervorrief. Obwohl diese, verglichen mit dem Wildtyp, insgesamt geringer ausfiel, scheint dies keinen Effekt auf die hohe beobachtete Wirksamkeit gegenüber dieser Variante zu haben.ⁱ

Es wurden bis zu sechs Monate nach der zweiten Dosis keine schwerwiegenden Sicherheitsbedenken bei den Studienteilnehmern beobachtet. Nebenwirkungen waren im Allgemeinen konsistent mit den vorherigen Beobachtungen. Die Impfstoffsicherheit wurde nun in mehr als 44.000 Teilnehmern, die 16 Jahre oder älter sind, untersucht. Bei mehr als 12.000 Teilnehmern wurde mindestens 6 Monate nach der zweiten Dosis eine Nachuntersuchung durchgeführt.

Pfizer und BioNTech planen die ausführlichen Daten bei einer anerkannten Fachzeitschrift zum Peer-Review sowie einer potentiellen Veröffentlichung zeitnah einzureichen.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff BNT162b2 ist nicht von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) für die Verwendung bei Personen ab 16 Jahren zugelassen. Ein durch die Notfallzulassung genehmigtes Produkt ist nur für den Zeitraum des bestehenden Notfalls gemäß der Erklärung für Notfallzulassungen von Arzneimitteln unter Sektion 564 (b)(1) des FD&C Act zugelassen, es sei denn, die Genehmigung wird früher zurückgenommen oder beendet. Das Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet für Impfstoffanbieter einschließlich der EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine.com.

Der Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassungen in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.

GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DEN USA:

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (EUA) für die aktive Immunisierung von Personen, die 16 Jahre 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.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN DER U.S. FDA NOTFALLZULASSUNGS-ARZNEIMITTELINFORMATION:

- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech sollte nicht Personen mit einer bekannten Krankheitsgeschichte schwerer allergischer Reaktionen (z.B. Anaphylaxie) gegen einen der Bestandteile des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.
- Sollte eine solche plötzliche allergische Reaktion nach Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auftreten, muss eine angemessene ärztliche Versorgung für die Behandlung einer akuten anaphylaktischen Reaktion sofort verfügbar sein.
- Personen, die den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten auf direkt-auftretende Nebenwirkungen nach Impfstoffgabe gemäß der Centers for Disease Control and Prevention Richtlinien untersucht werden (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).
- Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhalten, könnten eine verringerte Immunantwort auf den COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech haben.
- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech schützt eventuell nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Probanden ab dem 16. Lebensjahr beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (84,1 %), Erschöpfung (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %), Schwellungen an der Injektionsstelle (10,5 %), Rötungen an der Injektionsstelle (9,5 %), Übelkeit (1,1 %), Unwohlsein (0,5 %) und Lymphadenopathie (0,3 %).
- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, wurden nach der Verabreichung des Pfizer-BioNTech Impfstoffs während der breitangelegten Impfung außerhalb der klinischen Studien beobachtet. Weitere, eventuell auch schwere Nebenwirkungen könnten erst bei einem großflächigen Einsatz des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in Erscheinung treten.
- Die bisher verfügbaren Daten zum Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff sind unzureichend, um eine Aussage zu den Risiken bei Schwangeren zu machen.
- Es gibt keine ausreichend verfügbaren Daten zur Beurteilung der Auswirkungen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auf den gestillten Säugling oder die Milchproduktion/Milchabgabe.
- Es sind keine Daten verfügbar bezüglich der Austauschbarkeit des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech mit anderen COVID-19-Impfstoffen, um die vollständige Impfung abzuschließen. Personen, die die erste Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten haben, sollten auch die zweite Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten, um die vollständige Impfung abzuschließen.
- Impfstoffanbieter müssen alle Nebenwirkungen gemäß des Merkblatts an VAERS unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> (oder unter der Telefonnummer 1-800-822-7967) melden. Die Meldungen sollten die Worte „Pfizer-BioNTech-COVID-19 Vaccine EUA“ im Titel enthalten.
- Impfstoffanbieter sollten das Merkblatt zu den verpflichtenden Anforderungen und Informationen für Geimpfte und Impfbetreuer sowie die vollständigen EUA-Verschreibungsinformationen zu den Anforderungen und Anweisungen für die Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen und Fehlern bei der Impfstoffverabreichung lesen.

Das Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine.com

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

(einschließlich einer potenziellen Auffrischungsimpfung mit BNT162b2 und/oder einer potenziellen Auffrischungsdosis einer BNT162b2-Variante mit abgeänderter mRNA-Sequenz); unsere Erwartungen bezüglich den potenziellen Eigenschaften von BNT162b2 in den klinischen Studien und/oder beim kommerziellen Gebrauch, basierend auf bisherigen Daten; die Fähigkeit von BNT162b2 COVID-19 durch neu auftretende Virusvarianten zu verhindern; den erwarteten Zeitplan für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer klinischen Studien; 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 Marktzulassung oder EUA (Notfallzulassung) oder Erhalt jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen; 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 die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 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 verweist BioNTech auf den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2020 endenden Geschäftsjahres, der auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung steht. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Kontakte Pfizer:

Mediananfragen
Jerica Pitts
+1 (347) 224-9084
Jerica.Pitts@pfizer.com

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

Kontakte BioNTech:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0) 6131 9084 1513
Media@biontech.de

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

ⁱ *New England Journal of Medicine*. Neutralizing Activity of BNT162b2-Elicited Serum; March 8, 2021. Available at <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2102017>