

Pfizer und BioNTech erhalten erste US-Notfallzulassung eines COVID-19-Impfstoffs für Jugendliche

Mai 11, 2021

- Der Impfstoff war bei 12- bis 15-jährigen Teilnehmern einer Phase-3-Studie zu 100 % wirksam und generell gut verträglich
- Die Daten wurden bereits bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und anderen Behörden weltweit eingereicht; weitere Zulassungen werden in den nächsten Wochen erwartet

NEW YORK, USA und MAINZ, DEUTSCHLAND, 11. Mai 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) die Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für ihren COVID-19-Impfstoff auf Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren erweitert hat. Dies ist der erste COVID-19-Impfstoff, der in den USA für die Verwendung in dieser Altersgruppe zugelassen wurde.

„Die heutige Erweiterung unserer Notfallzulassung ist ein wichtiger Schritt, um die US-amerikanische Regierung bei der Erweiterung ihres Impfprogramms zu unterstützen und um Jugendliche vor Beginn des nächsten Schuljahres zu schützen“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Wir bedanken uns bei allen freiwilligen Teilnehmern der klinischen Studie und bei ihren Familien. Ihre Zivilcourage hat diesen Meilenstein möglich gemacht. Wir hoffen, dass wir gemeinsam dazu beitragen können, jungen Menschen im ganzen Land und auch auf der ganzen Welt ein Gefühl der Normalität zurückzugeben.“

Die Einreichung basiert auf Daten einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit insgesamt 2.260 Teilnehmern zwischen 12 und 15 Jahren. Die ersten Ergebnisse dieser Studie wurden am [31. März 2021](#) bekanntgegeben. Sie zeigten eine 100-prozentige Wirksamkeit und starke Antikörperantworten in Teilnehmern mit oder ohne vorherige SARS-CoV-2-Infektion. Der Impfstoff war in der Studie generell gut verträglich. Teilnehmer werden nach Erhalt der zweiten Dosis für weitere zwei Jahre auf Langzeitschutz und Sicherheit überwacht.

Nach der heutigen Zulassung durch die FDA wird im nächsten Schritt das Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) des U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zusammen kommen, um die Empfehlungen für den Gebrauch des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bei 12-15-jährigen Jugendlichen basierend auf der angepassten EUA zu besprechen.

„Seit wir im Dezember die EUA für über 16-jährige Personen erhalten haben, haben wir unermüdlich an weiteren Zulassungen auf der ganzen Welt für unseren COVID-19-Impfstoff gearbeitet, damit Regierungen den Impfstoff möglichst vielen Menschen zur Verfügung stellen können“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Unsere Arbeit ist aber noch nicht getan. Wir untersuchen weiterhin die Anwendung in jüngeren Kindern. Unser Ziel ist es, im September Daten für Kinder im Kindergarten- und Grundschulalter einzureichen.“

Pfizer und BioNTech haben die Daten zu 12-15-jährigen Jugendlichen bei einer anerkannten Fachzeitschrift zur Publikation eingereicht. Die Daten wurden auch bei anderen Zulassungsbehörden weltweit, einschließlich der EMA, eingereicht.

Darüber hinaus läuft die pädiatrische Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit unseres COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren. Pfizer und BioNTech gehen davon aus, dass die endgültigen Ergebnisse bis September vorliegen werden und abhängig von den erhobenen Daten noch im Septembereine Notfallzulassung oder eine Änderung der bedingten Marktzulassung für jüngere Altersgruppen beantragt werden kann. Dabei handelt es sich um zwei Kohorten: Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren sowie Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren. Die Datenauswertung und die Einreichung für die Kohorte der Kinder im Alter von 6 Monaten bis 2 Jahren werden im vierten Quartal erwartet.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer), dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht von der FDA zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) für die Verwendung bei Personen ab 12 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 EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: www.cvdvaccine-us.com.

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 12 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

Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten (einschließlich der Ergebnisse in dieser Mitteilung) und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; 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 oder in weiteren Studien oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2, COVID-19 zu verhindern, das durch neue 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 Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können; das Risiko, dass Daten aus präklinischen und klinischen Studien (einschließlich der Ergebnisse in dieser Mitteilung) 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 Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm (einschließlich der Ergebnisse in dieser Mitteilung) 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 ein Antrag auf Biologics License Application in den USA gestellt wird oder ob und wann jegliche weitere Biologics License und/oder Notfallzulassungen in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffkandidaten aus dem BNT162-Programm eingereicht werden können und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen auslaufen oder enden; ob und wann jegliche Anträge, die für BNT162b2, oder andere Impfstoffe die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden, von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden (einschließlich eines Antrags auf Biologics License Application in den USA oder weitere Anträge auf Ergänzungen für Notfall- oder bedingte Zulassungen), 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 der Impfstoffkandidat kommerziell erfolgreich sein wird; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Vermarktung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial des Impfstoffs 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; das Risiko sinkender oder nicht mehr bestehender Nachfrage für jegliche Produkte; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffs bei extrem niedrigen Temperaturen, des Dosierungsplans mit zwei Dosen und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Lagerung und Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich andere Impfstoff-Formulierungen zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu erhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im zuvor veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen, Herausforderungen im Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder die Aufmerksamkeit diesbezüglich; 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 2020 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 verfügbar sind.

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, Bayer Animal Health, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen 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 zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19 (einschließlich einer potenziellen Booster-Impfung mit BNT162b2 und/oder einer potenziellen Booster-Impfung mit einer Variante von BNT162b2 mit einer modifizierten mRNA-Sequenz); das Potenzial von BNT162b2 für Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren, die Bewertung von BNT162b2 bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren, der voraussichtliche Zeitpunkt von Zulassungsanträgen, behördlichen Genehmigungen oder Zulassungen und die 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, COVID-19 zu verhindern, das durch neu aufkommende Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unseren 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 EUA (Notfallzulassung) oder jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produktaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; das Risiko, dass die Nachfrage für jegliche Produkte nachlässt oder nicht mehr besteht; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinischen Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2021; und Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder die Aufmerksamkeit diesbezüglich. 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

Amy Rose
+1 (212) 733-7410

Amy.Rose@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

Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de