

FDA-Beratungsausschuss unterstützt einstimmig Notfallzulassung für COMIRNATY®- Auffrischungsimpfung bei Personen ab 65 Jahren und bestimmten Risikogruppen

September 18, 2021

- *Der FDA-Beratungsausschuss prüfte klinische Daten zu einer Auffrischungsimpfung mit COMIRNATY®, die hohe neutralisierende Antikörpertiter gegen SARS-CoV-2 und alle bisher untersuchten Varianten zeigen*
- *Das Reaktogenitätsprofil innerhalb der ersten sieben Tage nach der Auffrischungsimpfung war in der Regel mild bis moderat; die Häufigkeit der Impfreaktionen war ähnlich oder niedriger im Vergleich zur der primären Impfserie*
- *Vom israelischen Gesundheitsministerium erhobene Daten aus der praktischen Anwendung zeigen einen zusätzlichen Schutz nach einer Auffrischungsimpfung, der mit der beobachteten Wirksamkeit kurz nach Einführung des Impfstoffes in Israel vergleichbar ist*
- *Die FDA wird voraussichtlich innerhalb der nächsten Tage eine Entscheidung treffen*

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 17. September 2021 – [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sich der Beratungsausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee; VRBPAC) der US-Arzneimitelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) einstimmig für die Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) einer Auffrischungsimpfung von COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) bei Erwachsenen ab 65 Jahren und bei Personen mit hohem Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf durch die FDA ausgesprochen hat. Der Beratungsausschuss hat die Verabreichung der dritten Dosis sechs Monate nach der zweiten Dosis empfohlen. Der Ausschuss hat sich außerdem dafür ausgesprochen, Personal im Gesundheitswesen und in anderen Berufen mit hohem Kontaktisiko in die Notfallzulassung einzuschließen.

Das VRBPAC besteht aus unabhängigen Experten, die die FDA in wissenschaftlichen und regulatorischen Themen beraten, einschließlich der Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen.

Zum jetzigen Zeitpunkt hat das VRBPAC sich gegen die Zulassung einer Auffrischungsimpfung für die gesamte Bevölkerung ausgesprochen. Pfizer und BioNTech hatten ursprünglich einen ergänzenden Antrag zur vollständigen Zulassung (supplemental Biologics License Application, „sBLA“) für Erwachsene ab 16 Jahren eingereicht. Die gleichen Daten wurden vor Kurzem bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht und werden in den kommenden Wochen bei weiteren Zulassungsbehörden vorgelegt. Die Unternehmen werden weiterhin besonders gründlich Daten sammeln, die eine Anwendung von Auffrischungsimpfungen mit COMIRNATY für weitere Personengruppen ermöglichen sowie Virusvarianten, die Anlass zur Sorge geben, zu adressieren.

Die FDA wird voraussichtlich innerhalb der nächsten Tage eine Entscheidung treffen. Durch diese Entscheidung könnte COMIRNATY die erste COVID-19-Auffrischungsimpfung sein, die in den Vereinigten Staaten zugelassen ist.

„Das VRBPAC hat heute Daten aus unserer klinischen Studie begutachtet, die ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil und eine starke Immunantwort gegen SARS-CoV-2 nach einer Auffrischungsimpfung mit unserem Impfstoff zeigen. Diese Daten sowie weitere auf der heutigen Sitzung präsentierten wissenschaftlichen Erkenntnisse unterstreichen unsere Überzeugung, dass Auffrischungsimpfungen ein entscheidendes Instrument in den laufenden Bemühungen zur Eindämmung der Ausbreitung dieses Virus sein können“, sagte **Kathrin U. Jansen, PhD, Senior Vice President und Head of Vaccine Research & Development, Pfizer**. „Wir danken dem Ausschuss für die gründliche Prüfung unserer Daten und werden nach dem heutigen Meeting mit der FDA zusammenarbeiten, um die Fragen des Ausschusses zu beantworten. Wir glauben weiterhin an den Nutzen einer Auffrischungsimpfung für die Allgemeinbevölkerung.“

„Wir sind entschlossen, die laufenden Bemühungen zur Reduzierung von Infektionen und COVID-19-Fällen zu unterstützen. Die Daten, die wir der FDA, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und anderen Aufsichtsbehörden vorgelegt haben, unterstreichen, dass eine Auffrischungsimpfung eine starke Immunreaktion gegen alle getesteten Varianten hervorruft und dazu beitragen könnte, dringende Bedürfnisse der öffentlichen Gesundheit zu adressieren“, sagte Dr. Özlem Türeci, Chief Medical Officer und Mitgründerin von BioNTech.

Das VRBPAC stützt seine Empfehlung auf die Gesamtheit der wissenschaftlichen Daten, die von den beiden Unternehmen eingereicht wurden. Dies schließt auch Ergebnisse aus dem klinischen Studienprogramm ein, das die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität einer Auffrischungsimpfung mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech untersucht. Eine Auffrischungsimpfung führte zu signifikant höheren neutralisierenden Antikörpertitern gegen das ursprüngliche SARS-CoV-2-Virus (Wildtyp) sowie gegen die Beta- und Delta-Varianten, verglichen mit den Werten nach der zweiten Dosis der primären Impfserie. Das Reaktogenitätsprofil war innerhalb der ersten sieben Tage nach der Auffrischungsimpfung im Allgemeinen mild bis moderat und die Häufigkeit der Impfreaktionen waren vergleichbar oder geringfügiger als nach der zweiten Dosis. Das Nebenwirkungsprofil entsprach im Allgemeinen den bisherigen klinischen Sicherheitsdaten.

Zusätzlich wurden dem VRBPAC Daten aus der praktischen Anwendung durch das israelische Gesundheitsministerium vorgelegt, die die Auswirkungen von Auffrischungsimpfungen auf die allgemeine öffentliche Gesundheit weiter unterstützen. Die präsentierten Ergebnisse aus Israel erhielten eine Analyse, die diese Woche im [New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurde. Für die Analyse wurden ungefähr 1,1 Millionen Personen ab 60 Jahren untersucht, die zwischen dem 30. Juli und dem 31. August 2021 für eine Auffrischungsimpfung in Frage kamen. Es wurden keine neuen Sicherheitsbedenken beobachtet und festgestellten Nebenwirkungen waren geringer als nach der zweiten Dosis. Die Analyse zeigte, dass eine Auffrischungsimpfung einen sehr hohen Schutz vor COVID-19-Infektionen und schweren Erkrankungen wiederherstellte. Diese Daten wurden zu einem Zeitpunkt erhoben, zu dem die Delta-Variante der vorherrschende Stamm war. Bei Personen, die eine Auffrischungsdosis erhielten, war die Wahrscheinlichkeit einer bestätigten Infektion um das 11,3-fache (95 % CI: 10,4; 12,3) geringer und die Wahrscheinlichkeit, einen schweren Krankheitsverlauf zu entwickeln, um das 19,5-fache (95 % CI: 12,9; 29,5) geringer im Vergleich zu zuvor vollständig geimpften Personen ohne Auffrischungsimpfung. Der zusätzliche Schutz nach einer Auffrischungsimpfung führte zu einer Wirksamkeit (geschätzt 95 %), die mit den Werten zur

Einführung des Impfstoffes, als die Alpha-Variante vorherrschend war, vergleichbar ist.

In den USA wurde im Rahmen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) des Pfizer-BioNTech-Impfstoffs die Anwendung einer dritten Dosis bei Jugendliche ab 12 Jahren vor Kurzem zugelassen, die eine Organtransplantation hatten oder bei denen ein Gesundheitszustand diagnostiziert wurde, der mit einer Immunschwäche gleichgestellt werden kann. Diese Zulassung einer dritten Dosis für immunkomprimierte Personen ist unabhängig und von der heutigen Prüfung einer Auffrischungsimpfung durch das VRBPAC abzugrenzen. Die dritte Dosis dient bei Menschen mit einem geschwächtem Immunsystem dazu, den nach zwei Impfstoffdosen gelegentlich nicht ausreichenden Impfschutz auszubauen. Im Gegensatz dazu bezieht sich die heute durch das VRBPAC für EUA empfohlene Auffrischungsimpfung auf eine weitere Impfstoffdosis, die Personen verabreicht wird, die nach der primären Impferie mit zwei Dosen einen ausreichenden Schutz aufgebaut haben, der jedoch im Laufe der Zeit nachgelassen haben kann (aufgrund nachlassender Immunität).

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Kanada sowie Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern. Ergänzende Anträge auf Arzneimittelzulassung in den Ländern, in denen ursprünglich Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Genehmigungen erteilt wurden, sind geplant.

Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den Vereinigten Staaten

Der Impfstoff COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein von der FDA zugelassener COVID-19-Impfstoff, der von Pfizer für BioNTech hergestellt wird.

- Der Impfstoff ist in einem zwei-Dosis Schema zur Prävention von COVID-19-Erkrankungen bei Personen ab 16 Jahren zugelassen
- Der Impfstoff ist ebenfalls im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) verfügbar:
 - zur Prävention von COVID-19-Erkrankungen bei Personen zwischen 12 und 15 Jahren und
 - zur Verabreichung einer dritten Impfstoffdosis bei Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech hat von der FDA eine Notfallzulassung erhalten:

- zur Prävention von COVID-19-Erkrankungen in Personen ab dem 12. Lebensjahr und
- zur Verabreichung einer dritten Impfstoffdosis bei Personen ab dem 12. Lebensjahr, bei denen eine bestimmte Art von Immunschwäche festgestellt wurde

Der von der FDA zugelassene Impfstoff COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) von Pfizer und BioNTech und der im Rahmen einer Notfallzulassung zugelassene Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff haben dieselbe Formulierung und können austauschbar verwendet werden, um die COVID-19-Impfung vollständig abzuschließen. Es kann entweder COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) oder der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff zur Prävention der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) verabreicht werden.

Statement zur Notfallzulassung

Die Notfallverwendung des Produktes wurde 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 ab 12 Jahren genehmigt. Die Notfallzulassung im Rahmen der EUA ist nur für die Dauer der Erklärung zulässig, dass 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 Impfstoff von Pfizer und BioNTech **nicht** erhalten, wenn:

- eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis dieses Impfstoffes auftrat
- eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffes auftrat

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 Blutverdünnungsmittel
- 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.

Folgende Nebenwirkungen des Impfstoffes wurden beobachtet:

- 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 bitten, zur Überwachung nach der Impfung vor Ort zu bleiben
 - Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können Atembeschwerden, Schwellungen im Gesicht und am Hals, ein schneller Herzschlag, schwerer Hautausschlag am ganzen Körper, Schwindel und Kraftlosigkeit sein
 - Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion sollte der Notruf getätigt oder das nächste Krankenhaus aufgesucht werden
- Bei einigen Personen, die den Impfstoff erhalten haben, wurde eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering. Personen, bei denen folgende Symptome nach Erhalt des Impfstoffes auftreten, sollten sofort einen Arzt aufsuchen:
 - Brustschmerzen
 - Kurzatmigkeit
 - Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit dem Impfstoff beobachtet:
 - Schwere allergische Reaktionen; nicht-schwere allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht; Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels); Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels); Schmerzen an der Injektionsstelle; Erschöpfung; Kopfschmerzen; Muskelschmerzen; Schüttelfrost; Gelenkschmerzen; Fieber; Schwellungen an der Injektionsstelle; Rötungen an der Injektionsstelle; Übelkeit; Unwohlsein; geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie); Durchfall; Erbrechen; Schmerzen im Arm
 - Diese möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffes sind gegebenenfalls nicht vollständig. Es können schwere und unerwartete Nebenwirkungen auftreten. Der Impfstoff wird weiterhin in klinischen Studien untersucht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bezüglich belastender Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht verschwinden.

Es gibt keine Informationen über den Gebrauch des Impfstoffes in Verbindung mit anderen Impfstoffen.

Bei unerwünschten Nebenwirkungen sollten Patienten immer ihren Arzt konsultieren, um medizinischen Rat einzuholen. Negative Nebenwirkungen von Impfstoffen sollten der US-amerikanischen FDA und dem Centers for Disease Control and Prevention (CDC) gemeldet werden. Besuchen Sie hierfür die folgende Website: <http://www.vaers.hhs.gov> oder rufen Sie unter +1-800-822-7967 an. Nebenwirkungen können auch an Pfizer Inc. unter www.pfizersafetyreporting.com oder unter der Telefonnummer +1-800-438-1985 berichtet werden.

Bitte klicken Sie [hier](#) für die vollständige Fachinformation (ab 16 Jahren). Für das Informationsblatt für Impfanbieter (ab 12 Jahren) klicken Sie bitte [hier](#).

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 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 Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 17. September 2021. 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, der Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19, dem BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm und dem Impfstoff COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich einer möglichen Auffrischungsdosis (dritte Dosis) und eines ergänzenden BLA-Antrags (sBLA) für eine mögliche Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) mit BNT162b2 bei Personen ab 16 Jahren in den Vereinigten Staaten, qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, den voraussichtlichen Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Zulassungen oder Genehmigungen sowie die voraussichtliche Produktion, Verteilung 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. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem solche, die mit der Forschung und Entwicklung zusammenhängen, einschließlich der Möglichkeit, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten sowie Risiken im Zusammenhang mit den präklinischen oder klinischen Daten (einschließlich der Phase-3-Daten), einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheits-Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder Sicherheits-Daten; ob und wann unsere Daten, die derzeit im Rahmen einer laufenden Phase-3-Studie erfasst werden, einen Schutz vor Infektionen oder Krankheiten nach einer

Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) belegen; 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, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; 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 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 zusätzlichen Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm 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 Anträge für eine mögliche Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) bei den entsprechenden Rechtsordnungen eingereicht werden und ob und wann weitere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffe, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, 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 des sBLA-Antrags für eine mögliche Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) in den USA, Anträge, die in anderen Rechtsordnungen für eine mögliche Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) eingereicht wurden oder eingereicht werden oder beantragte Änderungen der Notfallzulassungen oder bedingter Zulassungen) oder anderen Impfstoffen, 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 Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten 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 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 neue variantenspezifische Impfstoffe zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder auszubauen oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach dem Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl an Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen 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; 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.

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, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs sowie von COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich einer möglichen Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) mit BNT162b2 bei Personen ab 16 Jahren in den Vereinigten Staaten, die abschließende Einreichung eines ergänzenden BLA-Antrags für eine mögliche Auffrischungsimpfung mit einer Variante des BNT162b2-Impfstoffes in den Vereinigten Staaten, die eine modifizierte mRNA-Sequenz enthält, eines BLA-Antrags zur Unterstützung einer vollumfassenden FDA-Zulassung von BNT162b2 bei Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren in den Vereinigten Staaten, ob und wann Anträge für eine mögliche Auffrischungsimpfung (dritte Dosis) bei den entsprechenden Rechtsordnungen eingereicht werden, qualitativer Bewertungen der verfügbaren Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, den voraussichtlichen Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Zulassungen oder Genehmigungen sowie die voraussichtliche Produktion, Verteilung 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 auftretenden 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; unseren geplanten 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

Amy Rose

+1 (212) 733-7410

Amy.Rose@pfizer.com

Investoranfragen

Christopher Stevo

+1 (212) 733-0437

Christopher.Stevo@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