

Pfizer und BioNTech reichen bei der EMA Daten für die Impfung von Kindern im Alter von 5 bis <12 Jahren mit COMIRNATY® ein

Oktober 15, 2021

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 15. Oktober 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) Daten für eine Erweiterung der bedingten Marktzulassung in der Europäischen Union (EU) zur Impfung von Kindern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren mit COMIRNATY® (mRNA-basierter COVID-19-Impfstoff) eingereicht haben.

Der Änderungsantrag beinhaltet Daten aus einer klinischen Phase-2/3-Studie, in die Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 12 Jahren aufgenommen werden. Die 2.268 Teilnehmer im Alter von 5 bis <12 Jahren erhielten eine Dosis von 10 µg in einem Zwei-Dosis-Schema, das im Abstand von 21 Tagen verabreicht wurde. Der gemittelte neutralisierende SARS-CoV-2 Antikörpertiter (Geometric Mean Titer, „GMT“) lag in der Studie bei 1.197,6 (95 % Konfidenzintervall [CI, 1106,1, 1296,6]), was einen Monat nach der zweiten Dosis eine starke Immunantwort bei Kindern dieser Kohorte aufzeigt. Die Antikörperspiegel sind vergleichbar mit jenen, die in einer früheren Studie von Pfizer und BioNTech bei Personen im Alter von 16 bis 25 Jahren gemessen wurden, die mit 30 µg-Dosen immunisiert wurden. Der COVID-19-Impfstoff war in der jüngeren Altersgruppe gut verträglich. Die 10 µg-Dosis wurde sorgfältig mit Blick auf die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität bei Kindern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren ausgewählt.

Dieselben Daten wurden auch bei der U.S.-Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) eingereicht und werden in den kommenden Wochen weiteren Zulassungsbehörden vorgelegt. Pfizer und BioNTech planen, die Daten aus der vollständigen Phase-3-Studie zur Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift einzureichen.

COMIRNATY 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 und 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 in Bearbeitung.

GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DER EU:

COMIRNATY® ▼ (der mRNA-COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer) hat von der Europäischen Kommission (EK) die bedingte Zulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Menschen ab 12 Jahren erhalten. Der Impfstoff wird in einem Zwei-Dosis-Schema im Abstand von drei Wochen verabreicht. Weiterhin wurde die bedingte Zulassung um eine Auffrischungsdosis für Personen ab dem 18. Lebensjahr erweitert, die mindestens 6 Monate nach Erhalt der zweiten Dosis verabreicht werden kann. Bei immungeschwächten Personen kann die dritte Dosis bereits mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden. 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.
- Sehr selten wurde bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, eine Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) beobachtet. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome innerhalb von 14 Tage nach der Impfung, häufiger nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis und häufiger bei jungen Männern. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet.
- Im Zusammenhang mit der Impfung selbst können Angstreaktionen wie vasovagale Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder Stressreaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Kribbeln und Schwitzen) auftreten. Stressbedingte Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst wieder ab. Die Betroffenen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie ihre Symptome dem Impfarzt melden sollten, damit dieser sie untersuchen kann. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
- Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurde bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen, 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.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei den Studienteilnehmern im Alter von 16 Jahren oder älter waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (> 30 %), Arthralgie (> 20 %), Pyrexie und Schwellungen an der Injektionsstelle (> 10 %), die in der Regel leicht oder mäßig ausgeprägt waren und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklangen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen war mit höherem Alter etwas geringer.
- Das allgemeine Verträglichkeitsprofil von COMIRNATY® bei Geimpften im Alter von 12 bis 15 Jahren war vergleichbar mit dem bei Geimpften im Alter von 16 Jahren oder älter. Die häufigsten Nebenwirkungen bei den 12- bis 15-jährigen Studienteilnehmern waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 90 %), Müdigkeit und Kopfschmerzen (> 70 %),

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 veraltungstechnischen Anforderungen, einschließlich 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 und COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich des Potenzials bei Kindern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren und einer laufenden Studie bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren; einer BLA zur Unterstützung einer möglichen vollständigen FDA-Zulassung von BNT162b2 bei Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren; qualitativen Bewertungen der verfügbaren Daten; potenziellen Vorteilen; Erwartungen für 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 aufkommenden 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; das Risiko, dass die Nachfrage für jegliche Produkte weniger wird oder nicht mehr besteht; 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 und Herausforderungen bezüglich des öffentlichen Vertrauens und der Wahrnehmung von Impfstoffen. 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:

Medianfragen
+1 (212) 733-1226
PfizerMediaRelations@Pfizer.com

Investoranfragen
+1 (212) 733-4848
IR@Pfizer.com

BioNTech:

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Sylke Maas

+49 (0)6131 9084 1074

Investors@biontech.de