



Pfizer und BioNTech geben vor dem Hintergrund der Delta-Variante ein Update zu ihrem Auffrischungsimpfungen-Programm bekannt

Juli 8, 2021

Pfizer und BioNTech sind bestrebt, dem COVID-19 auslösenden Virus und zirkulierenden Mutationen stets einen Schritt voraus zu sein. Daher geben die beiden Unternehmen ein Update zu ihrer umfassenden Strategie zu Auffrischungsimpfungen.

Pfizer und BioNTech haben ermutigende Daten in ihrer laufenden Studie zu einer dritten Auffrischungsimpfung des bisherigen Impfstoffs BNT162b2 beobachtet. Erste Daten aus der Studie zeigen, dass eine dritte Dosis des BNT162b2-Impfstoffs 6 Monate nach der zweiten Impfung als Auffrischung hohe neutralisierende Antikörpertiter gegen den Wildtyp-Virus und die Beta-Variante hervorruft und gleichzeitig ein konsistentes Verträglichkeitsprofil aufweist. Diese sind 5- bis 10-fach höher als nach den ersten beiden Impfungen. Die Unternehmen planen, bald weitere Daten zu veröffentlichen und in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift zu publizieren. Außerdem ist geplant, die Daten in den nächsten Wochen bei der FDA, EMA und anderen Zulassungsbehörden einzureichen. Ergebnisse aus einer kürzlich veröffentlichten [Nature](#) Publikation zeigen außerdem, dass Immunseren, die kurz nach der zweiten BNT162b2-Impfung entnommen wurden, in Laborversuchen hohe neutralisierende Antikörpertiter gegen die Delta-Variante (B.1.617.2-Variante) aufweisen. Die beiden Unternehmen erwarten, dass eine dritte Dosis des Impfstoffs die Titer noch weiter steigern werden, vergleichbar mit Ergebnissen zur dritten Impfung gegenüber der Beta-Variante (B.1.351). Pfizer und BioNTech führen aktuell präklinische und klinische Untersuchungen durch, um diese Hypothese zu bestätigen.

Auch wenn Pfizer und BioNTech glauben, dass eine dritte Dosis BNT162b2 es möglich macht, das höchste Level an schützender Wirksamkeit gegenüber allen bisher getesteten Varianten, einschließlich der Delta-Variante, zu erhalten, beobachten sie die Situation aufmerksam und entwickeln eine angepasste Version des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs. In diesem verwenden die Unternehmen das vollständige Spike-Protein der Delta-Variante. Die erste Charge der neuen mRNA für die Studie wurde bereits in BioNTechs Produktionsstätte in Mainz hergestellt. Die Unternehmen erwarten, dass die erste Studie im August dieses Jahres, abhängig von der regulatorischen Zulassung, beginnen kann.

Wie anhand der vom israelischen Gesundheitsministerium erhobenen Daten aus der praktischen Anwendung bereits deutlich wurde, sinkt die Schutzwirkung des Impfstoffs gegenüber Infektionen und symptomatischen Erkrankungen 6 Monate nach der zweiten Impfung. Gleichzeitig entwickelt sich die Delta-Variante zur dominierenden Variante in Israel und anderen Ländern. Der Impfschutz gegenüber schweren Verläufen bleibt weiterhin hoch. Die Ergebnisse decken sich mit den laufenden Datenanalysen aus den Phase-3-Studien der beiden Unternehmen.

Deshalb sind wir nach wie vor der Ansicht, dass es auf Basis der uns bisher vorliegenden Daten wahrscheinlich ist, dass eine dritte Dosis innerhalb von 6 bis 12 Monaten nach der vollständigen Impfung erforderlich sein wird. Während der Schutz vor einem schweren Verlauf innerhalb der ersten 6 Monate weiterhin hoch bleibt, wird ein Rückgang der Wirksamkeit gegenüber symptomatischen Verläufen im Laufe der Zeit und das weitere Auftreten neuer Virusvarianten erwartet. Basierend auf der Gesamtheit der bisher vorliegenden Ergebnisse glauben Pfizer und BioNTech, dass eine Auffrischungsimpfung hilfreich sein kann, um den höchstmöglichen Schutz aufrecht zu erhalten.

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 (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).
- Synkopen (Ohnmachtsanfälle) können im Zusammenhang mit der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen auftreten, insbesondere bei Jugendlichen. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
- Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhalten, könnten eine verringerte Immunantwort auf den COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech haben.
- Berichte über Nebenwirkungen nach der Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoffs unter der US-Notfallzulassung deuten auf ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis hin, vornehmlich nach der zweiten Dosis. Die Entscheidung über die Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoffs an eine Person mit einer Myokarditis- oder Perikarditis-Vorbelastung sollte die klinische Umstände der Person berücksichtigen.
- 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 %).

- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (90,5 %), Erschöpfung (77,5 %), Kopfschmerzen (75,5 %), Schüttelfrost (49,2 %), Muskelschmerzen (42,2 %), Fieber (24,3 %), Gelenkschmerzen (20,2 %), Schwellung der Injektionsstelle (9,2 %), Rötung der Injektionsstelle (8,6 %), Lymphadenopathie (0,8 %) und Übelkeit (0,4 %).
- Nach Verabreichung des Impfstoffs Pfizer-BioNTech COVID-19 wurde außerhalb von klinischen Studien Folgendes berichtet:
 - schwere allergische Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie, und andere Überempfindlichkeitsreaktionen, Durchfall, Erbrechen und Schmerzen in den Extremitäten (Arm)
 - Myokarditis und Perikarditis
- 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 online an VAERS unter <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> melden. Zusätzliche Unterstützung bei der Angabe von Nebenwirkungen gibt es unter der US-Telefonnummer 1-800-822-7967. 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.
- Vor Erhalt des Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoffs lesen Impflinge bitte das EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information. Beides finden Sie unter folgendem Link: www.cvdvaccine-us.com.

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 8. Juli 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 Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff (BNT162b2) (einschließlich qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen zu klinischen Studien, mögliche Booster und variantenspezifische Impfstoffe, der angesetzten Zeit für Einreichungen für Zulassungen, regulatorischer Zulassungen oder Genehmigungen sowie der Produktion, der Verteilung und der 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, (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; 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 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 Daten zum BNT162-mRNA-Impfstoffprogramm erscheinen werden und wenn ja, wann und mit welchen Änderungen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser und jeglicher künftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sind; ob und wann die rollierende Einreichung der Biologics License Application (BLA) in den USA zur Überprüfung akzeptiert wird und ob und wann andere Beantragungen zur Genehmigung oder für eine Notfallzulassung oder Anpassungen bei anderen Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffkandidaten 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 oder anderen Impfstoffen, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden (einschließlich der BLA oder die beantragten Änderungen der Notfallzulassungen oder bedingten Zulassungen) 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, 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 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 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 Information 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 auftretende 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 Produkthaltbarkeit 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 klinische 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.F.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