

## Pfizer und BioNTech erweitern Kooperation mit den USA und stellen weitere 500 Millionen COVID-19 Impfstoffdosen zum gemeinnützigen Preis für Spenden an ärmere Länder bereit

September 22, 2021

- Mit der erweiterten Vereinbarung erhöht sich die Gesamtmenge der COVID-19-Impfstoffdosen, die der U.S.-Regierung als Spende zur Verfügung gestellt werden, auf eine Milliarde
- Die Bemühungen unterstützen die Zusage der Unternehmen, bis Ende 2022 zwei Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen an Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu liefern

**NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 22. September 2021** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute Pläne bekannt, ihre Vereinbarung mit der U.S.-Regierung zu erweitern, um 500 Millionen weitere Dosen des COVID-19-Impfstoffs zu einem gemeinnützigen Preis an Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen sowie an Organisationen, die diese Länder unterstützen, zu spenden. Mit dieser erweiterten Vereinbarung erhöht sich die Gesamtmenge der an die U.S.-Regierung gelieferten Dosen zur Spende an diese Länder auf eine Milliarde.

Wie bei der [ursprünglichen Vereinbarung](#) auch, wird die U.S.-Regierung die Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer-BioNTech an 92 Länder mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen gemäß der COVAX Advanced Market Commitment (AMC) von Gavi sowie an die 55 Mitgliedstaaten der Afrikanischen Union verteilen. Die Lieferung der ursprünglichen 500 Millionen Dosen hat bereits im August 2021 begonnen. Die Gesamtmenge von einer Milliarde Dosen im Rahmen der erweiterten Vereinbarung soll erwartungsgemäß bis Ende September 2022 geliefert werden. Der derzeitige Plan ist, diese Dosen in den U.S.-amerikanischen Werken von Pfizer in Kalamazoo, MI, Andover, MA, Chesterfield, MO, und McPherson, KS, zu produzieren.

„COVID-19 ist ein Virus, das keine Grenzen kennt und deshalb unsere Welt auf verheerende Weise im Griff hat. Aus diesem Grund haben wir all unsere Ressourcen eingesetzt, um einen sicheren und wirksamen Impfstoff gegen dieses Virus zu entwickeln und dazu beizutragen, dass alle Menschen – unabhängig von ihren finanziellen Verhältnissen, ihrer Herkunft, ihrer Religion oder ihrem Wohnort – die Möglichkeit haben, Zugang zu diesem Impfstoff zu erhalten“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „In nur neun Monaten haben Pfizer und BioNTech den COVID-19-Impfstoff in 130 Länder und Regionen der Welt geliefert – und unsere kontinuierliche Zusammenarbeit mit den USA wird uns dabei helfen, zusätzliche Dosen zu denjenigen zu liefern, die ihn brauchen. Ich möchte Präsident Biden für seinen unerschütterlichen Einsatz danken, mit dem er daran arbeitet, dieser tragischen Pandemie ein Ende zu setzen, nicht nur in den USA, sondern weltweit.“

„Wir arbeiten Tag und Nacht mit Pfizer und unseren Partnern daran, den Impfstoff für Menschen auf der ganzen Welt verfügbar zu machen. Wir sind daher besonders erfreut und dankbar, den nächsten Meilenstein in der Zusammenarbeit mit der U.S.-Regierung zu erreichen, der die Bereitstellung unseres Impfstoffs für Menschen in den ärmsten Regionen weiter beschleunigen wird“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Wir haben uns dazu verpflichtet, in diesem Jahr mindestens eine Milliarde Dosen und im nächsten Jahr ebenfalls mindestens eine Milliarde Dosen in Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen liefern. Parallel dazu evaluieren wir, wie wir eine nachhaltige Infrastruktur für die mRNA-Produktion in einkommensschwachen Ländern aufbauen können. Damit wollen wir mittel- und langfristig den Zugang zu Impfstoffen demokratisieren. Dies gilt sowohl für einzelne Produktionsschritte als auch für den gesamten Herstellungsprozess.“

Insgesamt haben Pfizer und BioNTech weltweit mehr als 1,5 Milliarden COVID-19-Impfstoffdosen ausgeliefert. Die Unternehmen sind weiterhin fest entschlossen, sich für einen gerechten und erschwinglichen Zugang zu COVID-19-Impfstoffen für alle Menschen auf der ganzen Welt einzusetzen. Sie arbeiten aktiv mit Regierungen und Partnern im Bereich der globalen Gesundheit zusammen und haben sich verpflichtet, in den Jahren 2021 und 2022 zwei Milliarden Dosen für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen bereitzustellen – mindestens eine Milliarde pro Jahr. Neben der Liefervereinbarung mit der U.S.-Regierung umfasst dies auch direkte Liefervereinbarungen mit den Regierungen einzelner Länder und eine im Jahr 2021 geschlossene direkte Liefervereinbarung mit COVAX über 40 Millionen Dosen.

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<sup>®</sup> (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 von der FDA zugelassene Impfstoff COMIRNATY<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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 Blutverdünnungsmitteln
- 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:
- 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](http://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



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](http://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 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, das Risiko, dass wir nicht in der Lage sein könnten, rechtzeitig Produktionskapazitäten zu schaffen oder zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen aufrechtzuerhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken könnte, die geschätzte Anzahl an Dosen unseres Impfstoffs innerhalb der vorher angegebenen, geplanten Zeiträume zu liefern. 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](http://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](mailto:Amy.Rose@pfizer.com)

Investoranfragen

Christopher Stevo

+1 (212) 733-0437

[Christopher.Stevo@pfizer.com](mailto:Christopher.Stevo@pfizer.com)

#### **BioNTech:**

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

Investoranfragen

Sylke Maas, Ph.D.

+49 (0)6131 9084 1074

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)