# Daten aus Phase-3-Studie von Pfizer und BioNTech zeigen hohe Wirksamkeit von COVID-19-Auffrischungsimpfung

Oktober 21, 2021

- *Die ersten Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten COVID-19 Impfstoff-Auffrischungsstudie zeigen eine relative Impfstoffwirksamkeit von 95,6 % gegen COVID-19 in einem Zeitraum, in dem Delta die vorherrschende Variante war*
- *In einer Studie mit mehr als 10.000 Teilnehmern ab 16 Jahren wies die COVID-19 Auffrischungsimpfung ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil auf*
- *Die Unternehmen planen, diese Daten bei der FDA, der EMA und anderen Zulassungsbehörden einzureichen, um die Zulassung in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern zu unterstützen*

**NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 21. Oktober 2021** —Pfizer Inc. (NYSE: PFE, "Pfizer") und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX, "BioNTech") gaben heute erste Ergebnisse aus einer randomisierten, kontrollierten Phase-3-Studie bekannt, die die Wirksamkeit und Sicherheit einer 30µg-Auffrischungsimpfung mit dem Pfizer-BioNTech-Impfstoff in mehr als 10.000 Personen ab 16 Jahren untersuchte. In der Studie wurde Personen, die zuvor die primäre Impfserie mit zwei Dosen erhalten haben, eine Auffrischungsimpfung verabreicht. Die Auffrischungsimpfung konnte den hohen Impfschutz gegen COVID-19, der nach der zweiten Dosis erreicht wurde, wiederherstellen und zeigte eine relative Impfstoffwirksamkeit von 95,6 % verglichen mit den Teilnehmern, die keine Auffrischungsimpfung erhalten haben. Dies sind die ersten Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten Studie zur Wirksamkeit der COVID-19-Auffrischungsimpfung.

"Diese Ergebnisse sind ein weiterer Beleg für den Nutzen von Auffrischungsimpfungen. Wir wollen so die Menschen vor dieser Krankheit schützen", sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. "Zusätzlich zu unseren Bemühungen, den Zugang zum Impfstoff weltweit zu erweitern und die Akzeptanz unter den ungeimpften Personen zu erhöhen, sind wir der Ansicht, dass Auffrischungsimpfungen eine wichtige Rolle dabei spielen, die anhaltende globale Gesundheitsbedrohung durch die Pandemie zu adressieren. Wir freuen uns, die Daten mit den Gesundheitsbehörden zu teilen und gemeinsam daran zu arbeiten, wie sie genutzt werden können, um die Verfügbarkeit von Auffrischungsimpfungen weltweit zu unterstützen."

"Diese wichtigen Daten erweitern den bestehenden Kenntnisstand und zeigen, dass Auffrischungsimpfungen dabei helfen können, große Teile der Bevölkerung vor diesem Virus und seinen Varianten zu schützen", sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. "Aufgrund dieser Ergebnisse glauben wir, dass neben einem breitflächigen globalen Zugang zu Impfstoffen Auffrischungsimpfungen eine wichtige Rolle bei der Eindämmung der Pandemie und bei der Rückkehr zum normalen Leben spielen könnten."

Alle Studienteilnehmer haben vor Beginn der Studie die primäre Zwei-Dosis-Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech-Impfstoff abgeschlossen. Die Studienteilnehmer wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten entweder eine 30 µg-Auffrischungsimpfung (gleiche Dosis wie in der primären Impfserie) oder ein Placebo. Der mediane Zeitraum zwischen der zweiten Dosis und der Verabreichung der Auffrischungsdosis oder des Placebos betrug etwa 11 Monate. Das Auftreten von symptomatischen COVID-19-Erkrankungen wurde mindestens 7 Tage nach der Auffrischungsimpfung oder der Placebo-Gabe untersucht, mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 2,5 Monaten. Während des Studienzeitraums gab es in der Gruppe der Auffrischungsimpfungen fünf COVID-19 Fälle, während in der Gruppe die keine Auffrischungsimpfung bekommen hat 109 Fälle auftraten. Die beobachtete relative Wirksamkeit des Impfstoffs von 95,6 % (95 % CI: 89,3, 98,6) spiegelt das verringerte Auftreten von COVID-19 in der Gruppe der Auffrischungsimpfungen im Vergleich zur Placebo-Gruppe bei Personen ohne Anzeichen einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion wider. Das Durchschnittsalter der Studienteilnehmer betrug 53 Jahre, wobei 55,5 % der Teilnehmer zwischen 16 und 55 Jahren und 23,3 % der Teilnehmer 65 Jahre und älter waren. Mehrere Untergruppenanalysen zeigten, dass die Wirksamkeit unabhängig von Alter, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit oder Begleiterkrankungen war.

Das Nebenwirkungsprofil entsprach im Allgemeinen den bisherigen klinischen Sicherheitsdaten des Impfstoffs wobei keine Bedenken zur Sicherheit beobachtet wurden.

Pfizer und BioNTech planen, weitere detaillierte Daten aus der Studie zur Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift einzureichen. Die beiden Unternehmen planen auch, die Daten so bald wie möglich bei der Arzneimittelbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) sowie bei weiteren Zulassungsbehörden weltweit einzureichen.

Am 22. September 2021 wurde von der amerikanischen FDA die Notfallzulassung für eine Auffrischungsimpfung mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff für alle Personen ab 65 Jahren erteilt. Des Weiteren gilt die Notfallzulassung für Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren mit einem hohen Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf sowie für Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren, die im institutionellen oder beruflichen Rahmen einer gehäuften SARS-CoV-2 Exposition ausgesetzt sind. Am 20. Oktober 2021 wurde von der FDA eine Notfallzulassung für die Auffrischungsimpfung bei allen Personen erteilt, die die primäre Impfserie mit einem anderen COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Eine Auffrischungsimpfung ist ebenfalls in der Europäischen Union und in anderen Ländern zugelassen, wobei die Empfehlungen für die einzelnen Bevölkerungsgruppen je nach den Leitlinien der nationalen Gesundheitsbehörden variieren können.

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 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 geplant.

**Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den USA**

*Wie wird der Impfstoff verabreicht?*
Der Impfstoff wird in den Muskel injiziert.

*Wie wird der Impfstoff verabreicht?*
Der Impfstoff wird in den Muskel injiziert.

Primäre Impfserie: Der Impfstoff wird in einer Impfserie mit zwei Dosen im Abstand von drei Wochen verabreicht. Eine dritte Dosis kann vier Wochen nach der zweiten Dosis an Personen verabreicht werden, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde.

- Auffrischungsimpfung: Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann an folgende Personen verabreicht werden:
  - 65 Jahre und älter
  - 18 bis 64 Jahre mit einem hohen Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf
  - 18 bis 64 Jahre, die eine gehäufte SARS-CoV-2 Exposition im institutionellen oder beruflichen Rahmen haben
- Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls berechtigten Personen verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID 19-Impfstoff abgeschlossen haben. Die Berechtigung zur Auffrischungsimpfung und der Zeitpunkt richten sich nach den Angaben in der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs.

*Was ist die Indikation und die zugelassene Verwendung?*
Der FDA-zugelassene Impfstoff COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) und der durch eine Notfallzugelassene Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff haben dieselbe Formulierung und können austauschbar verwendet werden. Auch wenn sie möglicherweise in unterschiedlichen Produktionsstätten hergestellt wurden, haben die Produkte die gleiche Sicherheit und Wirksamkeit.

COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein von der FDA zugelassener COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech.

- 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 Verwendung in einer zwei Dosen Impfserie bei Personen zwischen 12 und 15 Jahren
  - zur Verabreichung einer dritten Impfstoffdosis als Teil der primären Impfserie bei Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde und
  - für eine einzelne Auffrischungsimpfung bei:
    - Personen ab 65 Jahren
    - 18 bis 64 Jahre mit einem hohen Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf
    - 18 bis 64 Jahre die eine gehäufte SARS-CoV-2 Exposition im institutionellen oder beruflichen Rahmen haben
  - Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls berechtigten Personen verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID 19-Impfstoff abgeschlossen haben. Die Berechtigung zur Auffrischungsimpfung und der Zeitpunkt richten sich nach den Angaben in der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs.

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

- zur Verwendung in einer zwei Dosen Impfserie bei Personen zwischen 12 und 15 Jahren
- zur Verabreichung einer dritten Impfstoffdosis als Teil der primären Impfserie bei Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde und
- für eine einzelne Auffrischungsimpfung bei:
  - Personen ab 65 Jahren
  - 18 bis 64 Jahre mit einem hohen Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf
  - 18 bis 64 Jahre, die eine gehäufte SARS-CoV-2 Exposition im institutionellen oder beruflichen Rahmen haben
- Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls berechtigten Personen verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID 19-Impfstoff abgeschlossen haben. Die Berechtigung zur Auffrischungsimpfung und der Zeitpunkt richten sich nach den Angaben in der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs.

**Statement zur Notfallzulassung**
Notfallverwendungen des Produktes wurden nicht durch die FDA zugelassen oder lizensiert, sondern im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA") zur Prävention der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 12 Jahren genehmigt. Die Notfallzulassungen im Rahmen der EUA sind nur für die Dauer der Erklärung zulässig, in der 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. Das EUA Informationsblatt kann abgerufen werden unter www.cvdvaccine-us.com.

**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 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); verringerter Appetit; Durchfall; Erbrechen; Schmerzen im Arm; Ohnmacht in Zusammenhang mit der Verabreichung des Impfstoffs
- Diese möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffes sind gegebenenfalls nicht vollständig. Es können schwere und unerwartete Nebenwirkungen auftreten. Die möglichen Nebenwirkungen des Impfstoffs werden weiterhin in klinischen Studien untersucht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bezüglich belastender Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht abklingen.

Es wurden noch keine Daten zum Gebrauch des Impfstoffes in Verbindung mit anderen Impfstoffen bei der FDA eingereicht. Personen, die in Erwägung ziehen, diesen Impfstoff mit anderen Impfstoffen zu erhalten, sollten dies mit ihrem Arzt besprechen.

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 (Impfungen ab 16 Jahren). Für das Informationsblatt für Impfanbieter (ab 12 Jahren) klicken Sie bitte hier. Personen, die den Impfstoff erhalten oder ihre Betreuungspersonen klicken 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.

**Offenlegungshinweis von Pfizer**
Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 21. Oktober 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 des Potenzials einer

Auffrischungsdosis, qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, den voraussichtlichen Zeitplan für weitere Daten, 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; 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 zur Notfallzulassung oder zur bedingten Marktzulassung für die Anwendung von BNT162b2 in jüngeren, pädiatrischen Bevölkerungsgruppen, möglichen Auffrischungsimpfungen und/oder 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 der möglichen Einreichungen zur Verwendung in jüngeren, pädiatrischen Populationen, eine mögliche Auffrischungsimpfung oder anderen 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, 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 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, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs sowie von COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich einer potenziellen Auffrischungsdosis und einer Notfallzulassung in den USA für eine Auffrischungsdosis für Personen ab 65 Jahren, Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren mit einem hohen Risiko für einen schweren COVID-19-Krankheitsverlauf sowie für Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren, die aufgrund ihrer häufigen institutionellen oder beruflichen Exposition gegenüber SARS-CoV-2 haben; 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 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; und 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. 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:**
Medienanfragen
+1 (212) 733-1226
PfizerMediaRelations@pfizer.com

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

**Kontakte BioNTech:**
Medienanfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

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