

Pfizer und BioNTech geben Update zu laufenden COVID-19-Impfstoff-Studien

Dezember 17, 2021

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 17. Dezember 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie die klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren erweitern werden. Die Entscheidung folgt einer routinemäßigen Begutachtung des Studiendesigns durch das externe, unabhängige Data Monitoring Committee (DMC). Im Rahmen der Studie wird nun eine dritte Impfstoffdosis von 3 µg untersucht werden, die mindestens zwei Monate nach Erhalt der zweiten Dosis der primären Impfsreihe verabreicht werden soll. Diese dritte Dosis soll einen hohen Schutz in dieser jungen Altersgruppe gewährleisten.

Im Zuge der laufenden und weiterhin verblindeten Studie wurde in einer Subgruppe der Studienpopulation eine vordefinierte Immunogenitätsanalyse durchgeführt. Diese fand einen Monat nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis statt. Verglichen mit der Teilnehmerpopulation im Alter von 16 bis 25 Jahren, in der eine hohe Wirksamkeit nachgewiesen wurde, zeigte die Analyse einen vergleichbaren Effekt („non inferiority“) für die 6 bis 24 Monate alten Kinder. Bei Kindern im Alter von 2 bis unter 5 Jahren war dies nicht gegeben. Es wurden keine Sicherheitsbedenken im Rahmen der Studie festgestellt. Die Impfung mit der 3 µg-Dosis zeigte ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren.

Die Entscheidung, eine dritte Dosis von 3 µg bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren zu untersuchen, spiegelt die Bemühungen der Unternehmen wider, die richtige Dosis sorgfältig auszuwählen, um so das Nutzen-Risiko-Profil zu optimieren. Bei erfolgreichem Verlauf der Studie mit drei Impfstoffdosen gehen Pfizer und BioNTech davon aus, dass sie den Aufsichtsbehörden in der ersten Jahreshälfte 2022 Daten zur Unterstützung einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren vorlegen können.

Pfizer und BioNTech planen zudem, die Verabreichung einer dritten Impfstoffdosis von 10 µg bei Kindern im Alter von 5 bis 12 Jahren zu untersuchen.

Des Weiteren haben die beiden Unternehmen eine Teilstudie zur Untersuchung einer geringeren Dosierung initiiert, in der die Sicherheit und Immunogenität einer dritten Dosis von 10 µg oder 30 µg bei ca. 600 Teilnehmern im Alter von 12 bis 17 Jahren untersucht wird.

Diese Studienanpassungen stützen sich auf Wirksamkeitsdaten nach drei Dosen des Impfstoffs bei Personen ab 16 Jahren sowie ersten Labordaten für die Delta-Variante und andere bedenkliche Virusvarianten, einschließlich Omikron, die darauf hindeuten, dass Personen, die mit drei Dosen eines COVID-19-Impfstoffs geimpft wurden, einen höheren Schutz haben könnten.

Die genannten Änderungen wurden von der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) befürwortet und abgestimmt.

Über die Phase 1/2/3 Studien in Kindern

Die Phase-1/2/3-Studie umfasst initial bis zu 4.500 Kinder ab dem 6. Lebensmonat bis unter 12 Jahren in den Vereinigten Staaten, Finnland, Polen und Spanien in mehr als 90 klinischen Studienzentren. Gemäß dem Studiendesign wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech-Impfstoffs in einem Dosierungsschema mit zwei Dosen (im Abstand von 21 Tagen) in drei Altersgruppen untersucht: 5- bis unter 12-jährige Kinder, 2- bis unter 5-jährige Kinder und Kinder vom 6. Lebensmonat bis zum 2. Lebensjahr. Basierend auf dem Dosiseskaltationsteil der Studie erhielten Kinder im Alter von 5 bis unter 12 Jahren zwei Dosen von je 10 µg, während Kinder unter 5 Jahren in der Phase-2/3-Studie eine geringere Dosis mit 3 µg pro Impfung erhielten. In die Studie wurden Kinder mit und ohne Nachweis einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion aufgenommen.

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 anderen Ländern und 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 oder laufen bereits.

Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den USA

Wie wird der Impfstoff verabreicht?

Der Impfstoff wird in den Muskel injiziert.

Primäre Impfsreihe:

Bei Personen ab 5 Jahren wird der Impfstoff in einer Impfsreihe mit zwei Dosen im Abstand von drei Wochen verabreicht. Bei Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde, kann eine dritte primäre Dosis mindestens vier Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht werden.

Auffrischungsimpfung:

- Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann mindestens 6 Monate nach Abschluss der primären Impfsreihe an Personen ab 18 Jahren verabreicht werden
- Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Personen sollten mit ihrem Arzt den Zeitpunkt für eine Auffrischungsimpfung prüfen.

Was ist die Indikation und die zugelassene Verwendung?

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech hat von der FDA die EUA erhalten für:

- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen ab 5 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde
- eine einmalige Auffrischungsdosis für Personen ab 16 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® abgeschlossen haben
- eine einmalige Auffrischungsimpfung für Personen ab 16 Jahren, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Der Zeitplan für die Auffrischungsimpfung richtet sich nach den Angaben auf der Packungsbeilage des für die Erstimpfung verwendeten Impfstoffs

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

- Der Impfstoff ist in einer Zwei-Dosen-Impfserie 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
 - für eine einzelne Auffrischungsimpfung bei Personen ab 16 Jahren, die die primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech Impfstoff oder COMIRNATY® abgeschlossen haben
 - Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls Personen ab 16 Jahren verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID 19-Impfstoff abgeschlossen haben. Der Zeitpunkt richtet 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 lizenziert, sondern im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) zur Prävention der Coronaviruserkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 5 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 **nicht** erhalten, wenn:

- eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis dieses Impfstoffs auftrat
- eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs 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 Impfstoffs 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. Diese traten häufiger bei Männern unter 40 Jahren als bei Frauen und älteren Männern auf. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Erhalt der zweiten

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 potenzielle EUA-Anträge für Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren eingereicht werden und ob und wann die Einreichung von Anträgen für eine Notfall- oder bedingte Marktzulassung für eine mögliche Auffrischungsimpfung, pädiatrische Bevölkerungsgruppen und/ oder jegliche andere Einreichung für eine EUA oder bedingte Marktzulassung (CMA) bei den entsprechenden Rechtsordnungen erfolgt, oder ob und wann weitere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere 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 möglicher EUA-Anträge bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis zu 5 Jahren und anderer Änderungen der Notfallzulassungen oder bedingter Zulassungen zu beantragen) 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 und 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 verwaltingstechnischen 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 des Potenzials in Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren, das Potenzial von Auffrischungsimpfungen, der geplanten Einreichungen weltweit, um die Zulassung von BNT162b2 bei Personen ab 12 Jahren zu beantragen, 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 für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffe, die im Rahmen des BNT162-Programms entwickelt werden könnten, ob und wann Notfallzulassungen oder Zulassungen bzw. Genehmigungen ablaufen, wenn sie erteilt werden; 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 klinischen Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2021; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder das Bewusstsein dafür; und Unsicherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf klinische Studien, das Geschäft und den allgemeinen Betrieb von BioNTech. 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.

Pfizer:

Mediananfragen

+1 (212) 733-7410

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

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

###