

Pfizer und BioNTech beliefern die Europäische Union mit mehr als 200 Millionen weiteren COMIRNATY®-Impfstoffdosen zur Unterstützung des anhaltenden Impfstoffbedarfs

Dezember 20, 2021

- *Europäische Kommission führt eine Teilloption aus und bestellt mehr als 200 Millionen zusätzliche Dosen für das Jahr 2022*
- *Diese Impfstoffdosen kommen zu den bereits bestellten 450 Millionen Dosen hinzu, die im Jahr 2022 planmäßig ausgeliefert werden. Damit erhöht sich die Gesamtanzahl der Impfstoffdosen für die Europäische Union im Jahr 2022 auf über 650 Millionen*

NEW YORK, USA und MAINZ, Deutschland, 20. Dezember 2021 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass mit der Europäische Kommission (EK) und ihre Mitgliedsstaaten eine Vereinbarung über die Ausübung einer Option zum Kauf von mehr als 200 Millionen zusätzlichen Dosen des COVID-19-Impfstoffs COMIRNATY® der beiden Unternehmen getroffen wurde. Die vertraglichen Bedingungen werden derzeit noch finalisiert.

Die 200 Millionen Dosen werden zusätzlich zu den 450 Millionen bereits für 2022 geplanten Dosen aus vorherigen Vereinbarungen ausgeliefert. Die Gesamtzahl der im Jahr 2022 an die EK-Mitgliedstaaten ausgelieferten Dosen wird nun mehr als 650 Millionen betragen.

Die Bestellung würde auch potenzielle Impfstoffe einschließen, die an die Omikron-Variante angepasst sind, ohne dass zusätzliche Kosten entstehen, sofern sich ein variantenspezifischer Impfstoff als notwendig erweist und später genehmigt oder zugelassen werden sollte.

[Im Mai 2021](#) haben Pfizer und BioNTech eine Vereinbarung mit der EK über die Lieferung von insgesamt 900 Millionen Dosen in den Jahren 2022 und 2023 getroffen inklusive einer Option auf weitere 900 Millionen Dosen.

COMIRNATY basiert auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in den Vereinigten Staaten, der EU, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern sowie der 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, laufen bereits.

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 5 Jahren erhalten. Der Impfstoff wird in einem Zwei-Dosis-Schema im Abstand von 3 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 wurden 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 abklagen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen war mit höherem Alter etwas geringer.

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 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 sowie von COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich des Potenzials eines Omikron-spezifischen COVID-19-Impfstoffkandidaten, des möglichen Zeitpunkts für die Entwicklung eines Omikron-spezifischen COVID-19-Impfstoffkandidaten, den Untersuchungen von BNT162b2 gegen die Omikron-Variante, der Wirksamkeit einer dritten Auffrischungsdosis mit BNT162b2, um gegen eine durch Omikron verursachte COVID-19-Erkrankung geschützt zu sein, und der Zeitpunkt für die Beurteilung der Wirksamkeit eines variantenspezifischen COVID-19-Impfstoffs, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen an klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen und 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 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; 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; 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; 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; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten; 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 Impfstoffs nach der Lieferung durch BioNTech und Drittlieferanten; 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; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen werden; Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Vertrauen der Öffentlichkeit in den Impfstoff oder das Bewusstsein für diesen; und Ungewissheiten in Bezug auf die Auswirkungen von COVID-19 auf die klinischen Studien, das operative 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 Impfstoffs 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 Impfstoffs 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
+44 1737332335
eupress@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