

Pfizer und BioNTech beginnen rollierenden Einreichungsprozess für Notfallzulassung ihres COVID-19 Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren auf Anfrage der U.S.-amerikanischen FDA

Februar 1, 2022

- *Da die Zahl der pädiatrischen COVID-19 Fälle die 10 Millionen-Grenze überschritten hat und aufgrund einer Anfrage der U.S.-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, haben die Unternehmen die verfügbaren Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von zwei 3 µg-Dosen in dieser Altersgruppe als Teil einer primären Impfserie bestehend aus drei Dosen als Reaktion auf den dringenden Bedarf der öffentlichen Gesundheit eingereicht*
- *Die beiden Unternehmen planen, weitere Daten für eine dritte 3 µg-Dosis in dieser Altersgruppe in den kommenden Monaten einzureichen*
- *Sofern eine Zulassung erteilt wird, wäre der Pfizer-BioNTech Impfstoff der erste COVID-19-Impfstoff für die Anwendung in pädiatrischen Bevölkerungsgruppen im Alter von unter 5 Jahren*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 1. Februar 2022 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass die beiden Unternehmen auf Anfrage der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) den rollierenden Einreichungsprozess zur Erweiterung der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für die Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (6 Monate bis <5 Jahre) begonnen haben, um den dringenden Bedarf der öffentlichen Gesundheit in dieser Altersgruppe zu adressieren. Die beiden Unternehmen gehen davon aus, den Einreichungsprozess in den kommenden Tagen abzuschließen. Der Antrag beinhaltet die Zulassung der ersten beiden 3 µg-Dosen als Teil einer primären Impfserie in dieser Altersgruppe, die insgesamt drei Dosen umfassen soll. Daten zu einer dritten Impfdosis, die mindestens 8 Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht werden soll, werden in den kommenden Monaten erwartet. Diese werden im Anschluss an die FDA übermittelt, um eine mögliche Erweiterung des hier angestrebten Notfallzulassungsantrags zu unterstützen.

Mehr als 10,6 Millionen Kinder wurden seit Beginn der Pandemie in den Vereinigten Staaten positiv auf COVID-19 getestet¹. Bei 1,6 Millionen der gemeldeten Fälle handelte es sich um Kinder unter 4 Jahren.²

Des Weiteren ist die Zahl der gemeldeten COVID-19-Fälle bei Kindern und der damit verbundenen Krankenhausaufenthalte in den Vereinigten Staaten während der Ausbreitung der Omikron-Variante dramatisch angestiegen. In der am 22. Januar endenden Woche, entfielen 3,2 % der COVID-19 bedingten Krankenhausaufenthalte auf Kinder unter 4 Jahren.² Sofern eine Zulassung erteilt wird, wäre der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff der erste COVID-19 Impfstoff, der dabei helfen könnte, Kinder unter 5 Jahren vor dieser Erkrankung zu schützen, und potenziell vor künftig auftretenden bedenklichen Virusvarianten.

„Nachdem die COVID-19-bedingten Krankenhausaufenthalte von Kindern unter 5 Jahren stark angestiegen sind, ist es unser gemeinsames Ziel mit der FDA, uns auf Anstiege zukünftiger Varianten vorzubereiten und Eltern eine Möglichkeit zu geben, ihre Kinder vor dem Virus zu schützen,“ sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO, Pfizer**. „Letztendlich gehen wir davon aus, dass drei Dosen des Impfstoffs notwendig sein werden, um bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren einen hohen Schutz gegen aktuelle und mögliche zukünftige Varianten zu erreichen. Sollte eine zweifache Immunisierung genehmigt werden, haben Eltern die Möglichkeit, die Impfserie mit dem COVID-19-Impfstoff für ihre Kinder zu beginnen, während sie auf die mögliche Zulassung der dritten Impfdosis warten.“

„Unser Impfstoff hat bereits in mehreren klinischen Studien und in der praktischen Anwendung ein günstiges Sicherheits-, Verträglichkeits- und Wirksamkeitsprofil für alle Altersgruppen ab 5 Jahren bewiesen“, sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Im Falle einer Zulassung freuen wir uns über die Aussicht, in einem nächsten Schritt Eltern die Möglichkeit zu bieten, ihre Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren vor COVID-19 und den potenziell schwerwiegenden Folgen einer Infektion zu schützen.“

Der Antrag auf die Anpassung der EUA basiert auf die Gesamtheit aller Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit, Immunogenität sowie der verfügbaren Wirksamkeit einer zweifachen Impfung mit dem COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech. Die beiden Unternehmen planen außerdem, diese Daten bei der Europäischen Arzneimittelagentur sowie anderen Zulassungsbehörden auf der gesamten Welt einzureichen.

Sollte die FDA den EUA Antrag genehmigen, planen die Unternehmen die Nachfrage von 3µg- Impfstoffdosen in ausreichender Menge bereitstellen zu können. Die Unternehmen haben bereits angekündigt, dass sie im Jahr 2022 eine weltweite Lieferkapazität von voraussichtlich 4 Milliarden Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoffs planen. Die Unternehmen liefern den Impfstoff weiterhin im Rahmen ihrer bestehenden Liefervereinbarung mit der U.S.-Regierung, die bis April 2022 läuft.

Über die Phase-1/2/3-Studien in Kindern

An der Phase-1/2/3-Studie nahmen zunächst 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 teil. Nach Anpassung der Studie wurden in allen Altersgruppen weitere Kinder mit eingeschlossen, sodass derzeit etwa 8.300 Kinder an der Studie teilnehmen. Gemäß des Studiendesigns 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 Dosisescalationsteil 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. Am 17. Dezember 2021 gaben Pfizer und BioNTech bekannt, dass die Unternehmen eine dritte Dosis von 3 µg, die mindestens zwei Monate nach der zweiten Dosis verabreicht wird, bei Kindern unter 5 Jahren sowie eine dritte Dosis von 10 µg bei Kindern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren untersuchen werden.

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 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde, kann eine dritte primäre Dosis mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis verabreicht werden.

Auffrischungsimpfung:

- Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann mindestens 5 Monate nach Abschluss der primären Impfsreihe mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Impfstoff, mRNA) an Personen ab 12 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-Impfsreihe für Personen ab 5 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde
- eine einmalige Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren, die ihre primäre Impfsreihe mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
- eine einmalige Auffrischungsimpfung für Personen ab 18 Jahren, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben. Der Zeitplan für die Auffrischungsimpfung richten 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-Impfsreihe 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-Impfsreihe bei Personen zwischen 12 und 15 Jahren
 - zur Verabreichung einer dritten Impfstoffdosis als Teil der primären Impfsreihe bei Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde
 - für eine einzelne Auffrischungsimpfung bei Personen ab 12 Jahren, die die primäre Impfsreihe mit dem Pfizer-BioNTech Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
 - Eine einzelne Auffrischungsimpfung kann ebenfalls Personen ab 18 Jahren verabreicht werden, die die Erstimpfung mit einem anderen zugelassenen COVID 19-Impfstoff abgeschlossen haben. 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 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 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 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 Impfstoffdosis. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering. Personen, bei denen folgende Symptome nach Erhalt des Impfstoffs auftreten, sollten sofort einen Arzt aufsuchen:
 - Brustschmerzen
 - Kurzatmigkeit
 - Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Folgende zusätzliche 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 Impfstoffs 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 Impfstoffs 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: <https://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.

Klicken Sie für:

Merkblätter und Verschreibungsinformationen für Personen ab 12 Jahren

[Vollständige Verschreibungsinformationen \(16 Jahre und älter\): vor Verwendung verdünnen: violette Kappe](#)

[Vollständige Verschreibungsinformation \(16 Jahre und älter\): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe](#)

[EUA-Merkblatt für Impfstoffanbieter \(12 Jahre und älter\): violette Kappe](#)

[EUA-Merkblatt für Impfstoffanbieter \(ab 12 Jahren\): graue Kappe](#)

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(ab 12 Jahren\)](#)

Merkblätter für Personen im Alter von 5 bis 11 Jahren

[EUA-Merkblatt für Impfstoffanbieter \(5 bis 11 Jahre\): orangefarbene Kappe](#)

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(5 bis 11 Jahre\)](#)

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

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 eines rollierenden Einreichungsprozesses zur Änderung der Notfallzulassung, um Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren in den USA einzubeziehen, die Möglichkeit einer dritten Dosis für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, 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, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffs und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie und zusätzlichen Studien oder in größeren, vielfältigeren Bevölkerungsgruppen nach Vertrieb zu erzielen; 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; präklinische und klinische Studiendaten, die unterschiedlichen Interpretationen und Bewertungen unterliegen, einschließlich des Peer-Review-Verfahrens, des Veröffentlichungsprozesses, durch die wissenschaftliche Gemeinschaft im Allgemeinen und durch die Zulassungsbehörden; die breitere Anwendung des Impfstoffs, die potenziell zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können; ob und wann Anträge auf eine Notfallzulassung oder zur bedingten Marktzulassung für eine potenzielle Auffrischungsdosis pädiatrischer Bevölkerungsgruppen eingereicht werden und/oder weitere biologische Lizenz- und/oder Notfallzulassungsanträge oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere potenzielle Impfstoffe, inklusive eines variantenbasierten Impfstoffs, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen eingereicht werden können; und, falls erhalten, ob oder wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet 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; den Zeitplan für das Einreichen von Daten für eine mögliche Notfallzulassung, 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 es kommerziell erfolgreich sein wird; jegliche 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 Geschäftsberichts (Annual Report) 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:

Medianfragen

+1 (212) 733-7410

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

BioNTech:

Medianfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

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

¹ Children and COVID-19: State-Level Data Report. American Academy of Pediatrics. <https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report/>. Aktualisiert am 20. Januar 2022. Abgerufen am 28. Januar 2022.

² Laboratory-Confirmed COVID-19-Associated Hospitalizations. Centers for Disease Control and Prevention. https://gis.cdc.gov/grasp/covidnet/covid19_5.html. Aktualisiert am 22. Januar 2022. Abgerufen am 28. Januar 2022.