

## **Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff zeigt bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren nach drei Dosen starke Immunantworten, hohe Wirksamkeit und vorteilhaftes Sicherheitsprofil**

Mai 23, 2022

- *Basierend auf den ersten Studiendaten erfüllen drei Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs alle für die US-Notfallzulassung notwendigen Immunobridging-Kriterien (Vergleich der Immunogenitätsdaten verschiedener Altersgruppen)*
- *Die dritte 3-µg-Dosis wurde von den in der Studie geimpften 1.678 Kindern unter 5 Jahren gut vertragen und wies ein ähnliches Sicherheitsprofil wie das Placebo auf*
- *Wirksamkeit von 80,3 % nach der dritten Dosis in einer Zwischenanalyse beobachtet, in einer Zeit, in der Omikron die vorherrschende Virusvariante war*
- *Die Dosierung von 3 µg entspricht einem Zehntel der Erwachsenenendosis und wurde anhand der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität bei Kindern unter 5 Jahren ausgewählt*

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 23. Mai 2022** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute erste Ergebnisse zur Sicherheit, Immunogenität und Impfstoffwirksamkeit aus ihrer Phase-2/3-Studie bekannt, die eine dritte 3-µg-Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren untersucht. Starke Immunantworten wurden nach der dritten Dosis des Impfstoffs in dieser Altersgruppe beobachtet. Das Sicherheitsprofil war vorteilhaft und glich dem des Placebos.

Die Impfstoffwirksamkeit, die einen sekundären Endpunkt der klinischen Studie darstellt, lag bei Kindern von 6 Monaten bis unter 5 Jahren bei 80,3 %. Diese Auswertung basiert auf 10 symptomatischen COVID-19-Fällen, die 7 Tage nach der dritten Dosis auftraten und bis zum 29. April 2022 registriert wurden. Gemäß des Studienprotokolls wird eine formale Analyse zur Wirksamkeit durchgeführt, sobald mindestens 21 Fälle 7 Tage nach der dritten Dosis aufgetreten sind. Die endgültigen Wirksamkeitsdaten des Impfstoffs werden veröffentlicht, sobald sie gemäß Protokoll vorliegen.

„Unser COVID-19-Impfstoff wurde bei mehreren tausend Kindern und Jugendlichen untersucht. Wir freuen uns sehr, dass unsere Dosierung für die Kleinsten, die wir sehr sorgfältig ausgewählt haben und die nun ein Zehntel der Erwachsenenendosis beträgt, gut verträglich war und starke Immunantworten hervorrief“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Diese ersten Studienergebnisse zur Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit sind ermutigend und wir arbeiten daran, die Anträge zügig bei den Zulassungsbehörden weltweit einzureichen. Wir hoffen, dass wir damit unseren Impfstoff, vorbehaltlich der behördlichen Zulassungen, auch den jüngsten Kindern so schnell wie möglich zugänglich machen können.“

„Die Studiendaten deuten darauf hin, dass unser Impfstoff mit der sorgfältig ausgewählten, niedrigen Dosierung von 3 µg wirksam genug ist, um auch bei den Jüngsten einen hohen Schutz gegen die neusten COVID-19-Varianten zu bieten“, sagte **Prof. Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Wir bereiten derzeit die entsprechenden Unterlagen vor und gehen davon aus, dass wir den Einreichungsprozess für die Notfallzulassung in den USA noch in dieser Woche abschließen können. Einreichungen bei der EMA und anderen Behörden weltweit werden in den kommenden Wochen folgen.“

In der Phase-2/3-Studie erhielten 1.678 Kinder mindestens zwei Monate nach der zweiten Dosis eine dritte Dosis der 3-µg-Formulierung. In dieser Zeit war Omikron die vorherrschende Virusvariante. Die Daten zur Immunogenität basieren auf dem geometrischen Titer-Mittelwertverhältnis (geometric mean titer, „GMT“) und der serologischen Ansprechrate, die in Untersuchungen in einem Teil der 6 Monate bis unter 5 Jahre alten Studienteilnehmer einen Monat nach der dritten Dosis durchgeführt wurden und mit den Ergebnissen aus der 16 bis 25 Jahre alten Studienpopulation nach Erhalt der zweiten Dosis verglichen wurden. Für beide Studienpopulationen (6 bis 24 Monate und 2 bis unter 5 Jahre) wurden Nicht-Unterlegenheit und Immunobridging für beide primären Endpunkte der Studie erreicht. Drei Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs wurden in diesen Altersgruppen gut vertragen und es traten keine neuen Sicherheitsbedenken auf. Der Großteil der Nebenwirkungen war mild bis moderat.

Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 5 Jahren weisen weiterhin darauf hin, dass drei Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs den Schutz gegenüber zwei Dosen verbessern. Die Daten bei Kindern unter 5 Jahren zu Sicherheit, Immunogenität und Wirksamkeit des Impfstoffs nach drei Dosen sind konsistent mit den Ergebnissen, die in Erwachsenen beobachtet wurden und legen daher nahe, dass eine dritte Dosis einen ähnlichen Nutzen für Kinder bietet.

Im [Februar 2022](#) haben die beiden Unternehmen den rollierenden Einreichungsprozess für eine Notfallzulassung ihres COVID-19-Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren auf Anfrage der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) begonnen. Zu diesem Zeitpunkt konnte nachgewiesen werden, dass eine primäre Impfserie von zwei Dosen in dieser Altersgruppe gut vertragen wurde. BioNTech und Pfizer planen, die neuen Daten zur Sicherheit, Immunogenität und der Wirksamkeit des Impfstoffs bei Verabreichung von drei Impfdosen im rollierenden Einreichungsprozess für eine Notfallzulassung diese Woche einzureichen. Weitere Einreichungen bei Zulassungsbehörden weltweit sollen zeitnah folgen.

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 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.

### **Über die Phase-1/2/3-Studie bei Kindern**

Die Phase-1/2/3-Studie umfasst mehr als 10.000 Kinder ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr in den Vereinigten Staaten, Finnland, Polen und Spanien in mehr als 90 klinischen Studienzentren. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in einem Dosierungsschema mit drei Dosen in drei Altersgruppen untersucht: 5- bis 11-jährige Kinder, 2- bis 5-jährige Kinder und

Kinder vom 6. Lebensmonat bis zum 2. Lebensjahr. Basierend auf dem Dosis-Eskalationsteil der Phase-1-Studie erhielten Kinder im Alter von 5 bis 11 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 Injektion erhielten. In die Studie wurden Kinder mit und ohne Nachweis einer vorherigen SARS-CoV-2-Infektion aufgenommen.

#### **Indikationsgebiet & genehmigte Anwendung in den Vereinigten Staaten**

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für die aktive Immunisierung von Personen, die 5 Jahre oder älter sind, verwendet werden, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) -Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

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

#### **Primäre Impfserie**

- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen ab 5 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

#### **Auffrischungsimpfung**

- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 5 bis 11 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff abgeschlossen haben
- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
- eine erste Auffrischungsimpfung für Personen ab 18 Jahren, die die Erstimpfung mit einem anderen genehmigten oder 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
- eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 50 Jahren, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben
- Eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 12 Jahren, bei denen bestimmte Arten von Immunschwächen festgestellt wurden und die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben

#### **Indikationsgebiet COMIRNATY®**

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein Impfstoff, der für die aktive Immunisierung von Personen, die 16 Jahre oder älter sind, zugelassen ist, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

- COMIRNATY® wird als eine Zwei-Dosen-Impfserie verabreicht

#### **Genehmigte Anwendung von COMIRNATY®**

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) hat von der FDA die EUA erhalten für:

#### **Primäre Impfserie**

- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Personen ab 12 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

#### **Auffrischungsimpfung**

- eine erste Auffrischungsdosis für Personen ab 12 Jahren, die ihre primäre Impfserie mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) abgeschlossen haben
- eine erste Auffrischungsimpfung für Personen ab 18 Jahren, die die Erstimpfung mit einem anderen genehmigten oder 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
- eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 50 Jahren, die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben
- Eine zweite Auffrischungsimpfung für Personen ab 12 Jahren, bei denen bestimmte Arten von Immunschwächen festgestellt wurden und die eine erste Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen COVID-19-Impfstoffe erhalten haben

#### **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 12 Jahren bzw. bei Personen im Alter von 5 bis 11 Jahren unter den jeweils geltenden Bedingungen 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.

#### **Austauschbarkeit der Impfstoffe**

Der von der FDA zugelassene COVID-19-Impfstoff COMIRNATY® (mRNA) bzw. der von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung genehmigte

COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech für Personen ab 12 Jahren können von Impfanbieter beliebig ausgetauscht werden, sofern sie gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zubereitet werden.

Die Formulierung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech, die für die Immunisierung von Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zugelassen ist, unterscheidet sich von den Formulierungen, die für Personen ab 12 Jahren zugelassen sind, und sollte daher nicht ausgetauscht werden. Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, der für die Verabreichung bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zugelassen ist, sollte nicht mit COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ausgetauscht werden.

### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

**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 Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff bzw. COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) schützt möglicherweise nicht jeden.
- Personen, sollten den Impfstoff **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bzw. COMIRNATY® auftrat oder eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs auftrat
- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19 Vaccine, mRNA) 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. Beim Auftreten einer schweren allergischen Reaktion sollte der Notruf getätigt oder das nächste Krankenhaus aufgesucht werden.

**Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:**

- Atembeschwerden, Schwellung im Gesicht und Hals, schneller Herzschlag, schwerer Hautausschlag am gesamten Körper, Schwindel und Kraftlosigkeit
- 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.

**Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome nach Erhalt der Impfung haben:**

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Nach der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen, einschließlich Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) können Ohnmachtsanfälle auftreten, bei denen Sie stürzen und sich verletzen können. Aus diesem Grund kann Ihr behandelnder Arzt Sie bitten, sich nach der Impfung 15 Minuten lang hinzusetzen oder hinzulegen.
- Bei manchen Menschen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu einer verminderten Immunantwort auf den Impfstoff COVID-19 von Pfizer-BioNTech oder COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) kommen.
- Weitere Nebenwirkungen sind 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 und Ohnmacht in Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs.

Diese Liste an möglichen Nebenwirkungen ist gegebenenfalls nicht vollständig. Kontaktieren Sie den Impfstoffhersteller oder Ihren behandelnden Arzt bezüglich belastender Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen, die nicht abklingen.

Bei unerwünschten Nebenwirkungen sollten Sie immer Ihren Arzt konsultieren. Melden Sie alle durch die Impfung ausgelösten Nebenwirkungen der US-amerikanischen FDA und dem Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) der Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sie erreichen VAERS unter der gebührenfreien Nummer +1-800-822-7967 oder online über [www.vaers.hhs.gov/reportevent.html](http://www.vaers.hhs.gov/reportevent.html). Sie können Nebenwirkungen auch bei Pfizer Inc. unter [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com) oder unter der Telefonnummer 1-800-438-1985 melden.

Klicken Sie hier für Merkblätter und Verschreibungsinformationen für Personen ab 5 Jahren:

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

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

[COMIRNATY® Vollständige Verschreibungsinformationen \(ab 16 Jahren\): vor Verwendung verdünnen: violette Kappe](#)

[COMIRNATY® Vollständige Verschreibungsinformationen \(ab 16 Jahren\): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe](#)

[EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter \(5 bis 11 Jahre\), vor Verwendung verdünnen: orangefarbene Kappe](#)

[EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter \(ab 12 Jahren\): vor Verwendung verdünnen: violette Kappe](#)

[EUA Merkblatt für Impfstoffanbieter \(ab 12 Jahren\): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe](#)

## **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](http://www.Pfizer.com) die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) auf [Twitter](#) unter [@Pfizer](#) und [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

## **Offenlegungshinweis von Pfizer**

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 23. Mai 2022. 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 BNT162b2 mRNA-Impfstoffprogramm, dem Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff auch bekannt unter dem Namen COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich des Potenzials bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren und der geplanten Zulassungsanträge, einschließlich eines laufenden EUA-Antrags in den USA, qualitativer Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, mögliche Zulassungsanträge, den voraussichtlichen Zeitplan für Datenauswertungen, 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 der 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-1/2/3 oder Phase 4 Daten), einschließlich der in dieser Mitteilung erörterten Daten für BNT162b2 oder einen anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten, einschließlich des Risikos, dass abschließende Ergebnisse der Phase-2/3-Studie, einschließlich der geplanten formalen Wirksamkeitsanalyse, dessen Ergebnis deutlich von den in dieser Mitteilung veröffentlichten vorläufigen Daten abweichen könnten; 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 und weiteren Studien, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung, oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2 oder jedem zukünftigen Impfstoff, 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 eingereicht werden für eine Notfallzulassung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für BNT162b2 oder andere potenzielle künftige Impfstoffe (einschließlich bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren sowie potenzielle künftige jährliche Auffrischungsdosen oder Auffrischungsimpfungen) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2 oder andere Impfstoffe, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, einschließlich eines potenziellen variantenbasierten, höher dosierten oder bivalenten Impfstoffs, 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 potenzieller Anwendungen bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren oder jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten 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 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 zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue variantenbasierte Impfstoffe erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig 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 2021 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](http://www.sec.gov) und [www.pfizer.com](http://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, 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 des Potenzials bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren und der geplanten Zulassungsanträge, einschließlich eines laufenden EUA-Antrags in den USA, 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, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; präklinische und klinische Daten (einschließlich Daten der Studienphase 1/2/3 oder Phase 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten deskriptiven Daten, entweder für BNT162b2 oder einen anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten, einschließlich des Risikos, dass die finalen oder formalen Ergebnisse der klinischen Studie deutlich von den ersten Ergebnissen abweichen könnten; die Fähigkeit von BNT162b2 oder einem zukünftigen Impfstoff, 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; die breite Anwendung von BNT162b2 könnte zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; den Zeitplan für die Vorlage von Daten für BNT162 oder einen künftigen Impfstoff in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen (einschließlich bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren, mögliche künftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder Wiederholungsimpfungen), oder den Erhalt einer Marktzulassung oder einer Notfallzulassung oder einer gleichwertigen Genehmigung, einschließlich Änderungen oder Abwandlungen solcher Genehmigungen; einschließlich der Feststellung, ob der Nutzen des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegt, sowie der Feststellung der Wirksamkeit des Impfstoffs und, im Falle seiner Zulassung, ob dieser kommerziell erfolgreich sein wird; die Entwicklung anderer Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder möglicher künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Auffrischungsimpfungen oder neuer variantenbasierter Impfstoffe; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Vertrauen der Öffentlichkeit in den Impfstoff oder das Bewusstsein für diesen; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung oder Vermarktung, die Herstellungsprozesse, die Sicherheit und/oder andere Angelegenheiten auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial eines Impfstoffs beeinträchtigen könnten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Störungen in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittanbietern; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von BNT162 oder anderen Impfstoffformulierungen; Herausforderungen im Zusammenhang mit der Formulierung unseres Impfstoffs, dem Dosierungsschema und den damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung, einschließlich Risiken im Zusammenhang mit der Lagerung und Handhabung nach der Auslieferung; 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 2022 als 20-F veröffentlichten Jahresbericht des am 31. Dezember 2021 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:**

Medienanfragen  
+1 (212) 733-7410  
[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)

Investoranfragen  
+1 (212) 733-4848  
[IR@pfizer.com](mailto:IR@pfizer.com)

**BioNTech:**  
Medienanfragen  
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)