

Pfizer und BioNTech erhalten FDA-Notfallzulassung für ihren COVID-19-Impfstoff bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren

Juni 17, 2022

- *Daten einer klinischen Phase-2/3-Studie zeigten, dass der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff in dieser Altersgruppe eine starke Immunantwort auslöst*
- *Die Impfschritte mit drei 3-µg-Dosen bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren zeigen ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil, das dem des Placebos gleich*
- *Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nun in den Vereinigten Staaten für alle Personen ab 6 Monaten zugelassen*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 17. Juni 2022 (GLOBE NEWSWIRE) —Pfizer Inc. (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff als Impfschritte mit drei 3-µg-Dosen bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (auch bezeichnet als „Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren“) genehmigt hat. Die 3-µg-Dosis wurde sorgfältig auf Grundlage von Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität als bevorzugte Dosis für Kinder unter 5 Jahren ausgewählt.

„Millionen älterer Kinder auf der ganzen Welt sind bereits mit unserem COVID-19-Impfstoff geimpft worden, der dazu beiträgt, symptomatische, schwere Erkrankungen und Krankenhausaufenthalte zu verhindern. Wir wissen, dass vielen Eltern in den Vereinigten Staaten dringend auf die Zulassung eines Impfstoffs für ihre Kinder unter fünf Jahren gewartet haben und freuen uns daher sehr, dass wir ihnen nun eine Impfoption mit einem vorteilhaften Sicherheitsprofil anbieten können“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Wir sind allen Eltern und Erziehungsberechtigten dankbar, die durch die Teilnahme ihrer Kinder an unserer klinischen Studie mit dem COVID-19-Impfstoff die heutige Zulassung möglich gemacht haben.“

„Es ist unser erklärtes Ziel, Menschen aller Altersgruppen unseren COVID-19-Impfstoff zugänglich zu machen. Eltern in den Vereinigten Staaten haben nun die Möglichkeit, ihre Kinder unter fünf Jahren impfen zu lassen und wir arbeiten daran, dass dies bald auch in anderen Ländern weltweit möglich sein wird“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Wir haben die 3-µg-Dosis sorgfältig auf Grundlage von Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität ausgewählt. Die eingereichten Daten aus unserer Phase-2/3-Studie zeigen, dass eine Impfschritte mit drei 3-µg-Dosen unseres Impfstoffs Kleinkindern und Säuglingen einen hohen Impfschutz bietet, auch während der aktuellen Omikron-Welle.“

Die Notfallzulassung basiert auf Daten einer randomisierten, kontrollierten Phase-2/3-Studie, die 4.526 Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren umfasst. Im Rahmen der Studie erhielten die Kinder mindestens zwei Monate nach der zweiten Dosis eine dritte Dosis der 3-µg-Formulierung. In dieser Zeit war Omikron die vorherrschende Virusvariante. Nach Verabreichung der dritten Dosis des Impfstoffs [wurden in dieser Altersgruppe starke Immunantworten beobachtet](#). Das Sicherheitsprofil war vorteilhaft und gleich dem des Placebos.

In der Studie lag der geometrische Titer-Mittelwert (geometric mean titer, „GMT“) der SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörper bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren bei 1.535,2 (95% Konfidenzintervall, 1.388,2, 1.697,8) und bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten bei 1.406,5 (95% Konfidenzintervall, 1.211,3, 1.633,1). Die Antikörperantworten in beiden Altersgruppen waren vergleichbar mit denen von 16- bis 25-Jährigen, die mit zwei 30-µg-Dosen geimpft wurden, und erfüllten die vorgegebenen Erfolgskriterien für die Feststellung der Nicht-Unterlegenheit. Der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit und der Sicherheit waren die behördlichen Anforderungen für eine mögliche Zulassung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in dieser Altersgruppe.

Die Impfschritte mit drei 3-µg-Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs zeigte ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, das mit dem von Placebo vergleichbar war. Es wurden keine neuen sicherheitsrelevanten Ereignisse festgestellt, und die Häufigkeit von Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen war bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren im Allgemeinen geringer als bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren. In der Altersgruppe von 6 bis 23 Monaten traten bei 30,3 % der Teilnehmer in der mit dem Pfizer-BioNTech COVID-19 Impfstoff geimpften Gruppe Nebenwirkungen auf, in der Placebo-Gruppe waren es 27,3 %. In der Altersgruppe von 2 bis 4 Jahren traten bei 18,8 % der Teilnehmer in der geimpften Gruppe und bei 18,9 % der Teilnehmer in der Placebo-Gruppe Nebenwirkungen auf. Impfstoffreaktionen waren in beiden Altersgruppen meist leicht bis moderat und von kurzer Dauer, wobei die systemischen Reaktionen mit denen in der Placebo-Gruppe vergleichbar waren. Die Impfreaktionen bzw. Nebenwirkungen waren nach Verabreichung der 1., 2. und 3. Dosis ähnlich stark.

Die Ergebnisse der klinischen Studie wurden am 15. Juni vom FDA-Beratungsausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, „VRBPAC“) geprüft, der die Zulassung einstimmig empfahl. Das Advisory Committee on Immunization Practices („ACIP“) des U.S. Centers for Disease Control and Prevention („CDC“) wird am 17. und 18. Juni tagen, um eine mögliche Empfehlung für die Verwendung und Einführung des Impfstoffs für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren zu erörtern. Die Impfungen für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren würden vorbehaltlich und nach Billigung der ACIP-Empfehlung durch das CDC beginnen.

Pfizer und BioNTech werden mit der Auslieferung von pädiatrischen 3-µg-Dosen entsprechend der Vorgaben der US-Regierung beginnen. Anspruchsberechtigte US-Bürgerinnen und -Bürger werden den Impfstoff weiterhin kostenlos erhalten, in Übereinstimmung mit der Verpflichtung der US-Regierung zum kostenlosen Zugang zu COVID-19-Impfstoffen.

Die Unternehmen planen, Anträge auf Zulassung ihres COVID-19-Impfstoffs für diese Altersgruppe auch bei anderen Aufsichtsbehörden weltweit einzureichen, darunter auch Anfang Juli bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“).

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, Spanien und Brasilien 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 4-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 drei geringere Dosen 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 sechs Monate 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 drei-Dosen-Impfserie zur Grundimmunisierung für Personen ab 6 Monaten bis 4 Jahren
- eine zwei-Dosen-Impfserie zur Grundimmunisierung für Personen ab 5 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie zur Grundimmunisierung 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, bei Personen im Alter von 5 bis 11 Jahren oder bei Personen im Alter von 6 Monaten bis 4 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.

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 6 Monaten bis 4 Jahren und Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren zugelassen ist, unterscheidet sich von den Formulierungen, die für Kinder 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 6 Monaten bis 4 Jahren und 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 und den Gesundheitszustand ihrer Kinder 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 oder Ihr Kind 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 männlichen Jugendlichen und erwachsenen 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 oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome nach Erhalt der Impfung haben:

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Das Gefühl eines schnell schlagenden, flatternden oder hämmernden Herzens
- Ohnmacht
- Ungewöhnliche und anhaltende Reizbarkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Appetitlosigkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Anhaltendes Erbrechen
- Anhaltende Schmerzen im Unterleib
- Ungewöhnliche und anhaltende kühle, blasse Haut
- 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 oder Ihr Kind 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, Schwächegefühl oder Energielosigkeit, 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 Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs sowie Gereiztheit.

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. Sie können Nebenwirkungen auch bei Pfizer Inc. unter www.pfizersafetyreporting.com oder unter der Telefonnummer 1-800-438-1985 melden.

Klicken Sie hier für Merkblätter und Verschreibungsinformationen für Personen ab 6 Monaten:

[Merkblatt für Leistungsempfänger und Betreuer \(6 Monate bis 4 Jahre\)](#)

[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 \(6 Monate bis 4 Jahre\), vor Verwendung verdünnen: braune 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 die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter www.Pfizer.com auf [Twitter](#) unter [@Pfizer](#) und [@Pfizer News](#), [LinkedIn](#), [YouTube](#) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Pfizer Disclosure Notice

Die in dieser Mitteilung enthaltenen Informationen gelten für den Zeitpunkt zum 17. Juni 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 der Notfallzulassung in den USA für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren (auch als „6 Monate bis unter 5 Jahre“ bezeichnet) sowie geplanten regulatorischen Einreichungen, 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, die antizipierten Endpunkte der klinischen Studien zu erreichen, das Start- und/oder Abschlussdatum klinischer Studien und das Datum für die Einreichung von Zulassungsanträgen, der Zulassung und/oder der Markteinführung einzuhalten sowie Risiken im Zusammenhang mit den präklinischen oder klinischen Daten (einschließlich der Phase-1/2/3 oder Phase 4 Daten), einschließlich der in dieser Mitteilung aufgeführten 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 die endgültigen Ergebnisse der Phase-2/3-Studie, einschließlich der geplanten formellen Analyse der Wirksamkeit des Impfstoffs, erheblich von derzeit öffentlich verfügbaren oder den in dieser Mitteilung enthaltenen 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 möglicher Einreichungen in bestimmten Ländern für eine Zulassung bei Kindern

im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren und 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 möglicher Einreichungen in bestimmten Rechtsordnungen für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren und 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, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; 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 Impfstoffs 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 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, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma und Pfizer. Weitere Informationen finden Sie unter: www.BioNTech.com.

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 der Erweiterung der Notfallzulassung in den USA auf Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 5 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, 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, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; 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 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
+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