

## **Pfizer und BioNTech erhalten FDA-Zulassung ihres COVID-19-Impfstoffs COMIRNATY® bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren**

Juli 8, 2022

- *COMIRNATY® ist der erste und einzige COVID-19-Impfstoff, der von der FDA für Jugendliche ab 12 Jahren zugelassen wurde; die Notfallzulassung in den USA erfolgte im Mai 2021*
- *Die Zulassung der primären Impfserie mit zwei Dosen basiert auf der Gesamtheit der Datensätze, die bis sechs Monate nach Erhalt der zweiten Dosis bei Probanden im Alter von 12 bis 15 Jahren erhoben wurden*
- *Ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil wurde in mehr als 2.200 Jugendlichen beobachtet, die an der klinischen Studie teilgenommen haben*

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 8. Juli 2022** —[Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) den Antrag der beiden Unternehmen zur vollständigen Zulassung (supplemental Biologics License Application, „sBLA“) ihres COVID-19-Impfstoffs COMIRNATY® (COVID-19 Vaccine, mRNA) zur Anwendung bei Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren genehmigt hat. Der Impfstoff war zuvor in den Vereinigten Staaten im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) für die Anwendung in dieser Altersgruppe erhältlich. Bisher haben in den Vereinigten Staaten mehr als 9 Millionen Jugendliche im Alter von 12 bis 15 Jahren die primäre Impfserie abgeschlossen.<sup>1</sup>

Die heutige Zulassung basiert auf den Daten einer klinischen Phase-3-Studie mit 2.260 Teilnehmern im Alter von 12 bis 15 Jahren. Eine Primärserie des Impfstoffs mit zwei Dosen (30-µg-Dosis) führte zu geometrisch mittleren Titern („GMTs“) von 1.239,5 für SARS-CoV-2-neutralisierende Antikörper, was eine starke Immunogenität bei einer Untergruppe von Jugendlichen einen Monat nach der zweiten Dosis demonstriert. Dieser Wert entsprach den GMTs, die in einer früheren Analyse bei Teilnehmern im Alter von 16 bis 25 Jahren (705,1 GMTs) erzielt wurden (und war nicht unterlegen). In der Studie schützte die primäre Impfserie mit zwei Dosen des Impfstoffs (30-µg-Dosis) zu 100 % (95 % Konfidenzintervall [CI, 87,5, 100,0]) vor einer COVID-19-Erkrankung, was in dem Zeitraum ab einer Woche und mehr als vier Monaten nach Erhalt der zweiten Dosis ermittelt wurde. Während dieses Zeitraums traten alle 30 Fälle von bestätigten symptomatischen COVID-19-Erkrankungen in der Placebogruppe (n=1.109) auf und kein Fall in der COMIRNATY-Gruppe (n=1.119). Die einzige SARS-CoV-2-Variante, die aus den bestätigten COVID-19-Fällen in dieser Altersgruppe identifiziert wurde, war die Alpha-Variante, da die Wirksamkeitsanalyse zwischen November 2020 und Mai 2021 durchgeführt wurde, also vor den Delta- und Omikron-Wellen. Weder in der COMIRNATY- noch in der Placebogruppe traten schwere Krankheitsverläufe auf. Das Nebenwirkungsprofil stimmte im Allgemeinen mit anderen klinischen Daten für den Impfstoff überein, wobei ein günstiges Sicherheitsprofil über den sechsmonatigen Beobachtungszeitraum nach Erhalt der zweiten Dosis festgestellt wurde.

Pfizer und BioNTech haben diese Daten auch bei der europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und weiteren Zulassungsbehörden weltweit eingereicht.

COMIRNATY ist derzeit der einzige COVID-19-Impfstoff von der FDA, der für eine Primärserie mit zwei Dosen für Personen ab 12 Jahren vollständig zugelassen ist. Im Mai 2021 wurde in den Vereinigten Staaten bereits eine Notfallzulassung für eine primäre Impfserie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren erteilt, welche ebenfalls auf ersten Daten aus derselben zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studie basierte. Daten aus einer weiterführenden Analyse, die [im November 2021](#) bekannt gegeben wurden, bestätigten die Sicherheit und Wirksamkeit von COMIRNATY bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren und waren für die Zulassung erforderlich. In der Europäischen Union wurde die bedingte Zulassung für diese Altersgruppe durch die EMA im August 2021 erteilt.

COMIRNATY wurde bereits im August 2021 von der FDA für Personen ab 16 Jahren zugelassen. Pfizer und BioNTech haben bei der US-amerikanischen FDA zudem einen ergänzenden Antrag zur vollständigen Zulassung eingereicht, um die Genehmigung von COMIRNATY um Auffrischungsimpfungen, die im Rahmen einer Notfallzulassung autorisiert sind, für Personen ab 16 Jahren zu erweitern.

COMIRNATY 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, Kanada und anderen Ländern und Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern. Pfizer und BioNTech arbeiten auch an Zulassungen für diese Altersgruppe in anderen Ländern, in denen Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Genehmigungen erteilt wurden.

### **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 6 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 für Personen ab 6 Monaten bis 4 Jahren
- 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 12 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.

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

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

##### **Primäre Impfserie**

- 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 6 Monaten. 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 Impfstoff COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) bzw. der von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) 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.

#### **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 Blutverdünnungsmittel
- dem Vorliegen einer Immunschwäche oder der Einnahme von immunschwächenden Medikamenten
- dem Vorliegen einer Schwangerschaft, dem Plan demnächst schwanger zu werden oder ob derzeit gestillt wird
- der vorherigen Immunisierung mit einem anderen COVID-19-Impfstoff
- dem Auftreten von Ohnmachtsanfällen in Verbindung mit einer Injektion
- Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff bzw. COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) schützt möglicherweise nicht jeden.
- Personen, sollten COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) oder den Pfizer-BioNTech COVID-19-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 COMIRNATY® (COVID-19 Vaccine, mRNA) oder der Pfizer-BioNTech COVID-19-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, die den Impfstoff erhalten haben, 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 vor allem 7 Tage nach der zweiten Dosis auf und das Risiko war bei Männern unter 40 Jahren höher als bei Frauen und älteren Männern. Das beobachtete Risiko war bei Männern zwischen 12 und 17 Jahren am größten.

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

- Brustschmerzen
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- 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 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.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Jugendlichen zwischen 12 bis 15 Jahren (≥8 %) waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Muskelschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Schwellungen an der Injektionsstelle und Rötungen an der Injektionsstelle.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Personen zwischen 16 und 55 Jahren (≥10 %) waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Fieber und Schwellungen an der Injektionsstelle.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Personen über 56 Jahren+(≥10 %) waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Erschöpfung, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Schwellungen an der Injektionsstelle, Fieber und Rötungen an der Injektionsstelle.

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 6 Monaten:

[Merkblatt für Impfpfänger und Betreuungspersonen \(6 Monate bis 4 Jahre\)](#)

[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](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 8. Juli 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 Zulassung des Impfstoffs für die Verwendung bei Personen im Alter von 12 bis 15 Jahren, des sBLA-Antrags, um die Zulassung von COMIRNATY auf Auffrischungsdosen für Personen ab 16 Jahren zu erweitern, die derzeit im Rahmen der EUA zugelassen sind, 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, monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder jegliche 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; 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, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder zukünftiger Impfstoffe, 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 weitere potenzielle Anträge zur Erweiterung der Zulassung von COMIRNATY für Auffrischungsdosen für Personen ab 16 Jahren eingereicht werden und ob und wann Anträge eingereicht werden für eine Notfallzulassung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis mit BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen potenziellen künftigen Impfstoffen (einschließlich künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impfersie) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen Impfstoffen, 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 des bei der FDA eingereichten Antrags auf Erweiterung der Zulassung von COMIRNATY, um auf Auffrischungsdosen für Personen ab 16 Jahren einzuschließen oder etwaiger beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffe, 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, die 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, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; 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 der sBLA-Zulassung des Impfstoffs zur Verwendung bei Personen im Alter von 12 bis 15 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 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; den Zeitplan für die Einreichung von Daten oder den Erhalt einer Marktzulassung, einer Notfallzulassung oder einer gleichwertigen Genehmigung für zusätzliche Bevölkerungsgruppen für eine potenzielle Auffrischungsdosis für BNT162b2 oder potenzielle künftige Impfstoffe, einschließlich eines potenziellen variantenbasierten, höher dosierten oder bivalenten Impfstoffs (einschließlich potenzieller Einreichungen für eine potenzielle Auffrischungsdosis für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren und potenzieller künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen); unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; 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 eines Impfstoffs; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162b2 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten, und die Ungewissheit über die kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen im Zusammenhang mit dem Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder dem Bewusstsein dafür; 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:**

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

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

#### **BioNTech:**

Mediananfragen  
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)

<sup>1</sup> Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Impfdemographie in den Vereinigten Staaten, National. Verfügbar unter: <https://data.cdc.gov/Vaccinations/COVID-19-Vaccination-Demographics-in-the-United-St/km4m-vcsb/data>. Abgerufen 2. Mai 2022