

Pfizer und BioNTech geben Update zur Wirksamkeit ihres COVID-19-Impfstoffs bei Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren

August 23, 2022

- *Daten einer weiterführenden Analyse mit 34 Fällen, die mindestens sieben Tage nach Verabreichung der primären Impfserie bestehend aus drei Dosen auftraten, zeigen eine Impfstoffwirksamkeit von 73,2 % bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren*
- *Die Wirksamkeit des Impfstoffs lag sowohl in der Altersgruppe von 6 bis 23 Monaten als auch in der Altersgruppe von 2 bis 4 Jahren durchweg über 70 %*
- *Sequenzierungen von Probandenproben nach beobachteter COVID-19-Erkrankung bestätigen, dass die meisten Fälle durch die Omikron-Variante BA.2 verursacht wurden, was die Belege für die Wirksamkeit über verschiedene COVID-19-Varianten hinweg erweitert*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 23. August 2022 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute ein Daten-Update zur Wirksamkeitsanalyse des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs einer Phase-2/3-Studie bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren bekannt (auch als „6 Monate bis unter 5 Jahre“ bezeichnet). In der Studie wurde der Impfstoff in einer Impfserie bestehend aus drei 3- μ g-Dosen untersucht. Die neuen Ergebnisse bestätigen [bereits veröffentlichte Zwischenergebnisse](#) zur Impfstoffwirksamkeit, die im März und April 2022 erhoben wurden. Am [17. Juni 2022](#) erteilte die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) eine Notfallzulassung für den Impfstoff in dieser Altersgruppe. Ein Antrag auf bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA“) in dieser Altersgruppe wird derzeit von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) geprüft.

Studienteilnehmer erhielten entweder den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff als Impfserie mit drei 3- μ g-Dosen oder ein Placebo (Randomisierungsverhältnis 2:1). Die Impfstoffwirksamkeit, ein sekundärer Endpunkt der klinischen Studie, lag bei Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren ohne Hinweis auf eine vorangegangene Infektion mit COVID-19 bei 73,2 % (zweiseitiges 95 %-Konfidenzintervall: 43,8 %, 87,6 %). Diese Auswertung basiert auf 13 COVID-19-Fällen in der Gruppe, welcher der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde (n=794), sowie 21 Fällen in der Placebo-Gruppe (n=351), die im Zeitraum von März bis Juni 2022 diagnostiziert wurden. Gemäß des Studienprotokolls wird eine formale Analyse zur Wirksamkeit durchgeführt, sobald mindestens 21 Fälle sieben Tage nach der dritten Dosis aufgetreten sind. In Übereinstimmung mit dem Zeitraum, in dem die Fälle auftraten, ergab die Sequenzierung der viralen RNA aus Nasenabstrichen der Erkrankten, dass die beobachteten Fälle in erster Linie durch die Omikron-Variante BA.2 verursacht wurden. Die Omikron-Varianten BA.4 und BA.5 traten während des Studienzeitraums auf. Es wurden dabei nur wenige Fälle unter Studienteilnehmern beobachtet. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit gegenüber dieser Varianten waren in der Studie uneindeutig. In Übereinstimmung mit unserem Ansatz bei Erwachsenen arbeiten wir mit der FDA an der Vorbereitung eines EUA-Antrags für einen an die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren.

„Aufbauend auf den starken Sicherheits- und Immunogenitätsdaten, die grundlegend für die FDA-Zulassung unseres COVID-19-Impfstoffs für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren waren, freuen wir uns, weitere Daten dafür vorlegen zu können, dass eine vollständige Impfung zum Schutz vor symptomatischen COVID-19-Erkrankungen beiträgt, insbesondere während einer Zeit, in der die Omikron-Variante BA.2 vorherrschend war“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer.**

„Diese Ergebnisse bestätigen, dass drei 3- μ g-Dosen unseres COVID-19-Impfstoffs Kleinkindern ein hohes Maß an Schutz bei gleichzeitig günstigem Sicherheitsprofil bieten – dies in einem Zeitraum, während die Omikron-Variante BA.2 die vorherrschende Variante war. Parallel entwickeln wir einen an die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoff in dieser Altersgruppe, um diese Varianten zu adressieren“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech.**

Bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten lag die Impfstoffwirksamkeit zur Prävention einer COVID-19-Erkrankung bei 75,8 % (zweiseitiges 95 %-Konfidenzintervall: 9,7 %, 94,7 %). Diese Auswertung basiert auf vier COVID-19-Fällen in der Impfstoffgruppe (n=296) und acht Fällen in der Placebo-Gruppe (n=147), die nach einem Median von 1,9 Monaten (Streuungsmaß: 0,0; 4,9) Nachbeobachtungszeit nach Verabreichung der dritten Dosis festgestellt wurden. Bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren lag die Impfstoffwirksamkeit zur Prävention einer COVID-19-Erkrankung bei 71,8 % (zweiseitiges 95 %-Konfidenzintervall: 28,6 %, 89,4 %). Diese Auswertung basiert auf neun COVID-19-Fällen in der Impfstoffgruppe (n=498) und 13 Fällen in der Placebo-Gruppe (n=204), die nach einem Median von 2,4 Monaten (Streuungsmaß: 0,0; 4,9) Nachbeobachtungszeit nach Verabreichung der dritten Dosis festgestellt wurden.

Auch in der erweiterten Analyse wurden in dieser Altersgruppe drei 3- μ g-Dosen des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs weiterhin gut vertragen. Der Großteil der Nebenwirkungen war in dieser Altersgruppe mild bis moderat und das Sicherheitsprofil war vergleichbar mit dem der Placebo-Gruppe.

Pfizer und BioNTech haben am [8. Juli 2022](#) einen Antrag zur Aktualisierung ihrer bedingten Marktzulassung in der Europäischen Union bei der EMA eingereicht. Der Antrag enthält Daten zur Sicherheit und Immunogenität, die eine Impfung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren unterstützen. Die Unternehmen planen, die aktualisierten Daten zur Wirksamkeitsanalyse in den kommenden Wochen bei der FDA, der EMA sowie anderen Zulassungsbehörden weltweit einzureichen.

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 von BNT162b2 (COMIRNATY®) 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. Ergänzende Anträge auf Arzneimittelzulassung in den Ländern, in denen ursprünglich Notfallgenehmigungen oder gleichwertige Genehmigungen erteilt wurden, sind geplant.

[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, Brasilien 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: 5- bis unter 12-jährige Kinder, 2- bis unter 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 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 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 von 6 Monaten bis 4 Jahren
- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen von 5 bis 11 Jahren
- eine zwei-Dosen-Impfserie für Personen ab 12 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 richtet 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.

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

Wie wird COMIRNATY® verabreicht?

COMIRNATY® wird in Form einer primären Impfserie von zwei Dosen im Abstand von 3 Wochen intramuskulär verabreicht.

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 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 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.

Die Formulierung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech, die für die Immunisierung von Kindern im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren, Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, und Personen ab 12 Jahren unterscheidet sich und sollte daher nicht ausgetauscht werden.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Personen sollten den Impfanbieter über ihren Gesundheitszustand oder den Gesundheitszustand der zu impfenden Person 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, einer geplanten Schwangerschaft oder wenn 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-Impfstoff, 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.

Personen sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Symptome bei der geimpften Person auftritt:

- 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 Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering.

Personen sollten sofort einen Arzt aufsuchen, wenn eines der folgenden Symptome nach Erhalt der Impfung auftritt, insbesondere während der ersten zwei Wochen nach Verabreichung:

- 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 Personen bitten, sich nach der Impfung 15 Minuten lang hinzusetzen oder hinzulegen.

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), eines monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten, 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 könnte; 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 oder Impfstoffe der nächsten Generation 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 Information 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 aktualisierter Daten zu BNT162b und seines Potenzials bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren und der geplanten Zulassungsanträge, 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, einschließlich eines monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten 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, einschließlich eines monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffs und 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 könnte; 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 das Formblatt 6-K des Quartalsberichts für das am 30. Juni 2022 endende Quartal, das 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