

## Pfizer und BioNTech erhalten positive CHMP-Empfehlung für Auffrischungsimpfung mit an Omikron BA.4/BA.5-angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff in der Europäischen Union

September 12, 2022

- CHMP-Empfehlung stützt sich auf vorteilhafte Ergebnisse der an Omikron-angepassten Impfstoffe
- Der an Omikron BA.4/BA.5-angepasste bivalente COVID-19-Auffrischungsimpfstoff enthält 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein des SARS-CoV-2 Wildtyps kodiert und im derzeitigen Impfstoff von Pfizer und BioNTech enthalten ist, sowie 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 kodiert
- Der an Omikron BA.4/BA.5-angepasste bivalente Impfstoff steht vorbehaltlich der Genehmigung durch die Europäische Kommission zur sofortigen Auslieferung bereit und kann somit europäische Impfkampagnen in diesem Herbst unterstützen

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 12. September 2022** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, „CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) eine bedingte Marktzulassung (conditional Marketing Authorization, „cMA“) für eine 30-µg-Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.4/BA.5-angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff (COMIRNATY® Original/Omikron BA.4/BA.5 15/15 µg) für Personen ab 12 Jahren empfiehlt. Die Europäische Kommission wird die Empfehlung des CHMP prüfen und voraussichtlich bald eine endgültige Entscheidung treffen.

Der an Omikron BA.4/BA.5-angepasste bivalente Impfstoff enthält 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Wildtyps des ursprünglichen, bereits zugelassenen Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff kodiert, sowie 15 µg mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 kodiert. Bis auf die Ergänzung der mRNA-Sequenz des BA.4/BA.5-Spike-Proteins bleiben alle anderen Bestandteile des Impfstoffs unverändert.

„Die heutige Empfehlung ist ein weiterer wichtiger Meilenstein in unserem andauernden weltweiten Kampf gegen COVID-19. Wir stärken damit unsere Schutzmöglichkeiten, während wir uns auf eine mögliche erhöhte Viruszirkulation im Herbst und Winter vorbereiten“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO, Pfizer**. „Unser vielschichtiger Ansatz soll dazu beitragen, entsprechend auf neue Virusvarianten und besorgniserregende Subvarianten reagieren zu können. Damit haben die Gesundheitsbehörden der Europäischen Union, sofern eine Zulassung erfolgt, die Möglichkeit, unsere Auffrischungsimpfungen flexibel für ihre Impfstrategien einzusetzen und so eine maximale Abdeckung in verschiedenen Regionen zu ermöglichen.“

„Sofern die Europäische Kommission der heutigen Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel folgt, haben EU-Bürgerinnen und -Bürger noch vor der Wintersaison Zugang zu unseren Omikron-angepassten Impfstoffen“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Die bivalenten Impfstoffe kodieren für das Spike-Protein des SARS-CoV-2-Wildtyps sowie ein an die Omikron-Subvariante angepasstes Spike-Protein. Das Ziel dieses Impfstoffs ist es, eine breitere Immunisierung gegen COVID-19 zu bieten. Das gilt auch für Erkrankungen, die durch die derzeit dominanten Omikron-Subvarianten und vorherige besorgniserregende Virusvarianten ausgelöst werden.“

Die Empfehlung folgt der Leitlinie der EMA, der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, „WHO“) und der Internationalen Koalition der Arzneimittelbehörden (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, „ICMRA“), mit dem Ziel, den Mitgliedstaaten der Europäischen Union („EU“) so bald wie möglich einen an Omikron angepassten bivalenten Impfstoff zur Verfügung zu stellen. Die Empfehlung der CHMP für den an Omikron BA.4/BA.5-angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff basiert auf Daten des an Omikron-BA.1 angepassten bivalenten Impfstoffs von Pfizer und BioNTech sowie präklinischen Daten und Daten zur Herstellung ihres an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs. [Daten aus einer klinischen Phase-2/3-Studie](#) zeigten, dass eine Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.1 angepassten bivalenten Impfstoff von Pfizer und BioNTech, im Vergleich zum ursprünglichen Impfstoff der Unternehmen, eine verbesserte und überlegene Immunantwort gegenüber der Omikron BA.1-Subvariante auslöste. Der Impfstoff wies zudem ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil auf. Darüber hinaus zeigten präklinische Daten, dass eine Auffrischungsimpfung mit dem bivalenten an Omikron BA.4/BA.5 angepassten Impfstoff starke neutralisierende Antikörperantworten gegen derzeit bekannte Omikron-Subvarianten einschließlich BA.1, BA.2, BA.4 und BA.5 sowie auch gegen das ursprüngliche Wildtyp-Virus hervorruft. Auch dabei wurde ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil beobachtet.

Sollte die Zulassung erteilt werden, steht der Pfizer-BioNTech bivalente an Omikron BA.4/BA.5 angepasste COVID-19-Impfstoff für alle 27 EU-Mitgliedsstaaten zur Verfügung und kann in den nächsten Tagen den Beginn der europäischen Impfkampagnen unterstützen. Die lokale Versorgung kann je nach Anfrage der einzelnen Landesregierungen variieren. Anfang September erhielten Pfizer und BioNTech eine bedingte Marktzulassung für einen an Omikron BA.1 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff in der EU. Der an Omikron BA.4/BA.5 angepasste bivalente COVID-19-Impfstoff wurde zudem am [31. August 2022](#) von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) für Personen ab 12 Jahren zugelassen. Die Unternehmen planen, die Daten in den kommenden Wochen auch bei anderen Zulassungsbehörden einzureichen. Außerdem planen die beiden Unternehmen, weitere Daten bei der FDA und der EMA einzureichen, die einen Antrag für einen an Omikron angepassten bivalenten Impfstoff für Kinder unter 12 Jahren unterstützen.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff 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.

### **Genehmigte Anwendung in der EU:**

COMIRNATY® ▼ (der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer) hat von der Europäischen Kommission („EK“) die bedingte Marktzulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Menschen ab 5 Jahren erhalten. Der Impfstoff wird in einem Zwei-Dosis-Schema im Abstand von 3 Wochen verabreicht. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30 µg pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten

10 µg pro Dosis. Weiterhin wurde die bedingte Zulassung um eine Auffrischungsdosis (dritte Dosis) für Personen ab dem 12. Lebensjahr erweitert, die mindestens 3 Monate nach Erhalt der zweiten Dosis verabreicht werden kann. Eine dritte Primärdosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen im Alter von 5 Jahren und älter mit einem stark geschwächten Immunsystem verabreicht werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat seine sorgfältige Bewertung von COMIRNATY abgeschlossen und ist im Konsens zu dem Schluss gekommen, dass nun ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

Darüber hinaus hat COMIRNATY auch als angepasster Impfstoff namens COMIRNATY Original/Omikron BA.1 eine bedingte Marktzulassung erhalten. Dieser Impfstoff enthält mRNA, die für das Spike-Protein des Wildtyps und der Omikron BA.1-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert. COMIRNATY Original/Omikron BA.1 kann als Auffrischungsimpfung bei Personen ab 12 Jahren verabreicht werden, die mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben. Zwischen der Verabreichung von COMIRNATY Original/Omikron BA.1 und der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens 3 Monaten eingehalten werden.

### **Wichtige Sicherheitsinformationen:**

- Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung bereitstehen.
- Es besteht ein erhöhtes, aber sehr seltenes Risiko (<1/10.000 Fälle) einer Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) und Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels) bei Personen, die COMIRNATY® erhalten haben. Diese Beschwerden können sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung entwickeln und traten vornehmlich innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung auf. Diese Beschwerden wurden häufiger nach Verabreichung der zweiten Impfdosis beobachtet sowie häufiger bei jüngeren Männern. Die verfügbaren Daten deuten darauf hin, dass sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Das Risiko einer Myokarditis nach einer dritten Dosis von COMIRNATY oder COMIRNATY Original/Omikron BA.1 wurde noch nicht charakterisiert.
- Seltene Fälle von akuter peripherer Gesichtslähmung, seltenes Auftreten von Schlaflosigkeit, Hyperhidrose und nächtlichem Schwitzen sowie unbekanntes Auftreten von Parästhesie, Hypoästhesie und Erythema multiforme wurden in der Praxiserfahrung beobachtet.
- Im Zusammenhang mit der Impfung selbst können Angstreaktionen wie vasovagale Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder Stressreaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Kribbeln und Schwitzen) auftreten. Stressbedingte Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst wieder ab. Die Betroffenen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie ihre Symptome dem Impfarzt melden sollten, damit dieser sie untersuchen kann. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.
- Die Impfung sollte verschoben werden, wenn Personen an einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden. Eine leichte Infektion und/oder niedriges Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.
- Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.
- Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY oder COMIRNATY Original/Omikron BA.1 kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY oder COMIRNATY Original/Omikron BA.1 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.
- Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgeführt mit den folgenden Kategorien in Bezug auf die Häufigkeit ihres Auftretens: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), nicht häufig (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000).
  - Sehr häufige Nebenwirkungen: Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gliederschmerzen, Durchfall, Fieber
  - Häufige Nebenwirkungen: Rötungen an der Einstichstelle, Übelkeit, Übereben
  - Nicht häufige Nebenwirkungen: vergrößerte Lymphknoten (häufiger nach Auffrischungsimpfungen), Unwohlsein, Armschmerzen, Schlaflosigkeit, Juckreiz an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen darunter Ausschläge oder Juckreiz, Schwächegefühl oder Energieverlust/Müdigkeit, verringerter Appetit, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß
  - Seltene Nebenwirkungen: vorübergehende halbseitige Gesichtslähmung, allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellungen im Gesicht
  - Sehr seltene auftretende Nebenwirkungen sind: Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) oder Perikarditis (Entzündung der Auskleidung außerhalb des Herzens), die zu Atembeschwerden oder Brustschmerzen, Anaphylaxie, starke Schwellungen der geimpften Gliedmaßen, Schwellungen im Gesicht, Gefühl von Nadelstichen/Kribbeln, vermindertes Gefühlsempfinden oder Berührungsempfinden, Hautausschlag, der zu roten Punkten oder Flecken auf der Haut führen kann
- Eine große Anzahl von Beobachtungsdaten schwangerer Frauen, die im zweiten und dritten Trimester mit COMIRNATY geimpft wurden, haben keinen Anstieg nachteiliger Schwangerschaftsverläufe gezeigt. Zwar liegen derzeit nur wenige

Daten zu den Schwangerschaftsergebnissen nach einer Impfung im ersten Trimester vor, doch wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt festgestellt. COMIRNATY kann während der Schwangerschaft verabreicht werden. Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber COMIRNATY vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung gestillt haben, zeigten keine erhöhten Nebenwirkungsrisiken für das gestillte Neugeborene/Kleinkind. COMIRNATY kann während der Stillzeit verabreicht werden.

- Bisher liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY Original/Omikron BA.1 während der Schwangerschaft vor. Da die Unterschiede zwischen den Produkten auf die Spike-Protein-Sequenz begrenzt sind und keine klinisch relevanten Unterschiede gibt in der Reaktivität zwischen den variantenangepassten Versionen von COMIRNATY, die klinisch getestet wurden, kann COMIRNATY Original/Omikron BA.1 während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Derzeit liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY Original/ Omikron BA.1 während der Stillzeit vor. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit dem ursprünglich zugelassenen COMIRNATY-Impfstoff gestillt haben, zeigten keine erhöhten Nebenwirkungsrisiken für das gestillte Neugeborene/den Säugling. COMIRNATY Original/Omikron BA.1 kann während der Stillzeit verabreicht werden.
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY oder COMIRNATY Original/Omikron BA.1 mit anderen Impfstoffen sind nicht untersucht worden.
- Tierversuche haben keinen Hinweis auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf Reproduktionstoxizität erbracht.
- Das Sicherheitsprofil einer Auffrischungsimpfung mit COMIRNATY Original/Omikron BA.1 bei Personen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren wurde auf Basis einer Untergruppe von 315 Personen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren extrapoliert, die, nach drei COMIRNATY-Impfdosen, eine vierte Auffrischungsimpfung mit 30 µg des Omikron BA.1 Impfstoffes erhalten haben. Die häufigsten Nebenwirkungen bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 70 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 40 %), Muskelschmerzen (> 30%), Schüttelfrost (> 30 %) und Gelenkschmerzen (> 20 %).
- In einer Untergruppe der Phase-3-Studie erhielten 305 Erwachsene über 55 Jahren, die bereits drei Impfungen mit COMIRNATY erhalten hatten, eine Auffrischungsimpfung mit dem COMIRNATY Original/Omikron BA.1 Impfstoff. Das Sicherheitsprofil der COMIRNATY/Omikron BA.1 Auffrischungsimpfung (vierte Impfdosis) war vergleichbar mit der dritten Auffrischungsimpfung von COMIRNATY (dritte Impfdosis). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern über 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 50 %), Müdigkeit (> 40 %), Kopfschmerzen (> 30 %), Muskelschmerzen (> 20%), Gelenkschmerzen und Schüttelfrost (> 10 %). Darüber hinaus wurden keine neuen Nebenwirkungen mit COMIRNATY Original/Omikron BA.1 beobachtet.
- Die Dauer des Schutzes durch den Impfstoff ist derzeit noch unbekannt, da sie in den noch laufenden klinischen Studien ermittelt wird. Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY/Omikron BA.1 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Die vollständigen Sicherheitsinformationen zu COMIRNATY und COMIRNATY Original/Omikron BA.1 sind in der zugelassenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Arzneimittelinformation zu finden. Diese sind in allen Sprachen der Europäischen Union auf der Webseite der EMA zu finden.

Das schwarze gleichseitige Dreieck ▼ bedeutet, dass ein zusätzliches Monitoring erforderlich ist, um eventuelle unerwünschte Reaktionen zu erfassen. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung von neuen Sicherheitsinformationen. Einzelpersonen können helfen, indem sie alle Nebenwirkungen, die sie bekommen, melden. Nebenwirkungen können an [EudraVigilanceinfo@biontech.de](mailto:EudraVigilanceinfo@biontech.de) [www.biontech.de](http://www.biontech.de) oder direkt an BioNTech per E-Mail, Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Website gemeldet werden.

#### **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](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer) 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 12. September 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 eines an Omikron BA.4/BA.5 angepassten Impfstoffkandidaten, und eines an Omikron BA.1 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten, einschließlich eines geplanten und zur Genehmigung ausstehenden Zulassungsantrags bei der EMA, für einen an die Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffkandidaten, geplante Zulassungsanträge, 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, bivalenter oder Varianten-angepasster Impfstoffkandidaten oder jegliche anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen, Erwachsenen oder aus der praktischen Anwendung, 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, jeglicher monovalenten, *bivalenten* oder Varianten-angepassten 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 Anträge eingereicht werden für eine Notfallzulassung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis mit BNT162b2 oder jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen potenziellen künftigen Impfstoffen (einschließlich künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impfserie) 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 (etwaiger beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten (einschließlich der Einreichung bei der EMA für einen an Omikron angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten gegen die Subvarianten BA.4/BA.5), 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, 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, 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 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](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 eines an Omikron angepassten bivalenten COVID-



19-Impfstoffkandidaten auf der Basis der BA.1 und BA.4/BA.5 Subvarianten, geplante Zulassungsanträge, qualitative Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf 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, jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; die Fähigkeit von BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; die Unwägbarkeiten, die mit Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Termine für Beginn und/oder Abschluss klinischer Studien, die Termine für die Einreichung bei den Behörden, die Termine für die behördliche Zulassung und/oder die Termine für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich der Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten, entweder für BNT162b2, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere 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 und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2, jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen in unseren klinischen Studien; das Risiko, dass die breite Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen könnte, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für die Einreichung von Daten oder den Erhalt einer Marktzulassung oder Notfallzulassung; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere zukünftige Impfstoffe in Mengen zu liefern, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2022; 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 Impfstoffen; die 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 durch Pfizer; die Fähigkeit, erfolgreich andere Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder potenzielle zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen oder neue Impfstoffe oder neue an Varianten angepasste Impfstoffe zu entwickeln; die Fähigkeit, die Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, aufrechtzuerhalten, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl von Dosen unseres Impfstoffs innerhalb der zuvor angegebenen Zeiträume zu liefern; ob und wann zusätzliche Liefervereinbarungen getroffen werden; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder das Bewusstsein für Impfstoffe 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 8. August 2022 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht des am 30. Juni 2022 endenden Quartals, 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)