

## Pfizer und BioNTech veröffentlichen weitere klinische Daten zu an Omikron BA.4/BA.5 angepassten Auffrischungsimpfstoff mit deutlich stärkeren Immunantworten in Erwachsenen im Vergleich zum ursprünglichen COVID-19-Impfstoff

November 4, 2022

- Eine bivalente Auffrischungsimpfung bei über 55-jährigen Personen zeigte im Vergleich zum ursprünglichen Impfstoff einen Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter gegen die Omikron-Subvarianten BA.4/BA.5 um das ungefähr 4-fache
- Einen Monat nach der Auffrischungsimpfung mit dem bivalenten Impfstoff waren die neutralisierenden Antikörpertiter gegen die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 verglichen mit dem Status vor der Auffrischungsimpfung in Erwachsenen über 55 Jahren 13,2-fach höher; bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 55 Jahren waren sie, verglichen mit dem Titer vor der Auffrischungsimpfung, 9,5-fach höher; eine Auffrischung mit dem ursprünglichen Impfstoff erzielte im Vergleich in Erwachsenen über 55 Jahren einen 2,9-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter
- Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs bleibt vorteilhaft, ähnlich zu dem des ursprünglichen Impfstoffs

**NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 4. November 2022** — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute weitere Daten aus ihrer laufenden klinischen Phase-2/3-Studie bekannt. Diese zeigen einen Monat nach Erhalt einer 30-µg Auffrischungsimpfung mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff (Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff, Bivalent (Original und Omikron BA.4/BA.5)) der Unternehmen robuste neutralisierende Immunantworten. Die Immunantworten gegen die BA.4/BA.5-Subvarianten waren bei Personen, die den bivalenten Impfstoff erhielten, deutlich höher als bei Personen, die den ursprünglichen COVID-19-Impfstoff der beiden Unternehmen verabreicht bekamen. Beide Impfstoffe zeigten ein vergleichbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Diese Ergebnisse untermauern die zuvor bekannt gegebenen [frühen klinischen Daten](#), die 7 Tage nach der Auffrischungsimpfung mit dem bivalenten Impfstoff gemessen wurden, sowie die beobachteten [präklinischen Daten](#). Zusammen deuten diese Daten darauf hin, dass der an Omikron BA.4/BA.5 angepasste bivalente Impfstoff einen höheren Schutz gegen die Omikron-Subvarianten BA.4 und BA.5 bieten kann als der ursprüngliche COVID-19-Impfstoff der Unternehmen.

„Wir hoffen, dass diese weiteren Ergebnisse die Menschen ermutigen, ihren Impfschutz vor den bevorstehenden Feiertagen mit dem bivalenten COVID-19-Impfstoff aufzufrischen, sofern sie berechtigt sind, um so einen hohen Schutz vor den weitverbreiteten BA.4/BA.5-Subvarianten zu gewährleisten“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer, Pfizer**. „Die neuen Daten sind ein weiterer Beleg für die Anpassungsfähigkeit unserer mRNA-Plattform und unsere Fähigkeit, den Impfstoff schnell an die saisonal vorherrschenden Virusvarianten anzupassen.“

„Diese Daten zeigen, dass unser an BA.4/BA.5 angepasster Impfstoff so funktioniert wie konzipiert und einen besseren Schutz gegenüber den Omikron-Subvarianten BA.4 und BA.5 bieten kann“, sagte **Prof. Ugur Sahin, M.D., CEO und Mitgründer BioNTech**. „Im nächsten Schritt und in Einklang mit unserem wissenschafts-basierten Ansatz werden wir weiter die Cross-Neutralisierung des angepassten Impfstoffs gegenüber neuen Varianten und Sublinien untersuchen. Unser Ziel ist es, eine breite Immunität gegen die durch SARS-CoV-2 ausgelöste COVID-19-Erkrankung aufzubauen, einschließlich Omikron und anderen zirkulierenden Varianten.“

Für die Analyse wurden Seren vor (Baseline) und nach einem Monat nach Verabreichung einer 30-µg-Auffrischungsdosis (vierte Dosis) des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs der Unternehmen entnommen. Eine Untergruppe von Probanden, gleichmäßig aufgeteilt nach Personen, die Hinweise auf eine frühere SARS-CoV-2-Infektion hatten, und denjenigen, bei denen dies nicht der Fall war, wurde in Gruppen von Personen im Alter von 18 bis 55 Jahren (n=38) und Personen über 55 Jahren (n=36) aufgeteilt. Eine Vergleichsgruppe von Teilnehmern im Alter von über 55 Jahren (n=40), die im Rahmen einer früheren Studie eine 30-µg-Auffrischungsdosis (vierte Dosis) des ursprünglichen COVID-19-Impfstoffs der Unternehmen erhalten hatten, wurde nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, wobei dieselbe gleichmäßige Verteilung mit und ohne vorangegangener SARS-CoV-2-Infektion gewährleistet wurde. Bei Teilnehmern, die eine Auffrischung mit dem bivalenten Impfstoff erhielten, lag die letzte Auffrischungsimpfung etwa 10 bis 11 Monate zurück, während bei den Teilnehmern, die den ursprünglichen Impfstoff erhielten, die letzte Auffrischungsdosis etwa 7 Monate zurücklag. Trotz dieses Unterschieds waren die Antikörpertiter vor der Auffrischungsimpfung vergleichbar.

In der gesamten Studienpopulation, die den an Omikron BA.4/BA.5 angepassten Impfstoff erhalten hatte, war ein deutlich höherer Anstieg der Omikron BA.4/BA.5-neutralisierenden Antikörpertiter im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischungsimpfung festzustellen. Bei Personen im Alter von 18 bis 55 Jahren lag der geometrische Titer-Mittelwert (geometric mean titer, „GMT“) bei 606, was einem 9,5-fachen Anstieg im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischungsimpfung entspricht (95% KI: 6,7, 13,6). Bei Personen über 55 Jahren lag der GMT bei 896, was einem 13,2-fachen Anstieg (95% KI: 8,0, 21,6) im Vergleich zu den Werten vor dem Erhalt der Auffrischungsimpfung entspricht. Im Vergleich dazu zeigten Personen im Alter von über 55 Jahren, die eine 30-µg-Auffrischungsimpfung mit dem ursprünglichen COVID-19-Impfstoff der Unternehmen erhalten haben, einen Monat nach der Auffrischung deutlich niedrigere Antikörperantworten gegen die Omikron-Varianten BA.4/BA.5. Bei diesen Teilnehmern lag der GMT bei 236, was einem 2,9-fachen Anstieg entspricht (95% KI: 2,1, 3,9). Basierend auf diesen Daten waren die neutralisierenden Antikörpertiter gegen die Omikron-Varianten BA.4/BA.5 für den bivalenten Impfstoff im Vergleich zum ursprünglichen COVID-19-Impfstoff der Unternehmen bei Personen über 55 Jahren etwa um das 4-fache höher.

Bei der Untersuchung von Personen mit oder ohne Hinweise auf eine frühere SARS-CoV-2-Infektion, die eine Auffrischungsdosis des bivalenten Impfstoffs erhielten, wurde in beiden Gruppen ein deutlicher Anstieg der neutralisierenden Antikörper gegen Omikron-Varianten BA.4/BA.5 festgestellt, der bei den Personen ohne frühere Infektion stärker ausfiel. Diese Daten unterstreichen den potenziellen Nutzen des bivalenten Impfstoffs für alle Personen, unabhängig von einer früheren SARS-CoV-2-Infektion. Das Sicherheitsprofil des bivalenten Impfstoffs ist weiterhin vorteilhaft und vergleichbar mit dem des ursprünglichen Impfstoffs.

Pfizer und BioNTech haben diese Daten mit der amerikanischen Zulassungsbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) geteilt und planen die Ergebnisse auch so schnell wie möglich bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) sowie bei weiteren Zulassungsbehörden weltweit einzureichen. Der an Omikron BA.4/BA.5 angepasste bivalente Impfstoff hat bereits eine Notfallzulassung für eine Auffrischungsimpfung bei Personen über 5 Jahren von der FDA erhalten und wurde außerdem von der Europäischen Kommission nach Empfehlung der EMA bei Personen ab 12 Jahren zugelassen. Ein Antrag auf Marktzulassung für eine BA.4/BA.5 Auffrischungsimpfung bei Kindern zwischen 5 bis 11 Jahren wurde bereits bei der EMA eingereicht.

Pfizer und BioNTech beobachten auch weiterhin die Immunogenität des an BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Auffrischungsimpfstoffs gegen neu auftretende Subvarianten. Bereits im September 2022 haben die beiden Unternehmen eine Phase-1/2/3-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität verschiedener Dosen und Dosierungsschemata des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Impfstoffs bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren begonnen.

Die Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffe (COMIRNATY®) basieren auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurden von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung von BNT162b2 Wildtyp und BNT162b2 Bivalent (WT/OMI BA.4/BA.5) 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-2/3-Studie**

Dieser Teil der in mehreren Studienzentren durchgeführten, randomisierten und kontrollierten Phase-2/3-Studie ([NCT05472038](#)) hat bisher rund 900 gesunde Probandinnen und Probanden ab 12 Jahren in den Vereinigten Staaten eingeschlossen, die mindestens drei Impfstoffdosen eines zugelassenen COVID-19-Impfstoffs erhalten haben. Im Rahmen der Studie haben Probandinnen und Probanden ab 18 Jahren eine 30-µg- oder 60-µg-Auffrischungsdosis (vierte Dosis) des an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs erhalten. Probandinnen und Probanden im Alter von 12 bis 17 Jahren haben eine 30-µg-Auffrischungsdosis (vierte Dosis) des gleichen Impfstoffs erhalten. Zur Unterstützung einer möglichen vollständigen Zulassung und weiteren Zulassungsanträgen weltweit werden Vergleiche mit einer Kontrollgruppe durchgeführt, deren Teilnehmer zuvor eine vierte Dosis des ursprünglichen Impfstoffs erhalten haben.

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

##### **Genehmigte Anwendung des COVID-19-Impfstoffs von Pfizer und BioNTech, bivalent (ursprüngliche mRNA und an Omikron BA.4/BA.5 angepasst)**

Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech, bivalent (Original und Omikron BA.4/BA.5) darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) der FDA als einzelne Auffrischungsimpfung bei Personen ab 5 Jahren mindestens zwei Monate nach Verabreichung der folgenden Impfstoffe verwendet werden:

- nach Abschluss der primären Impfserie mit einem der genehmigten oder zugelassenen monovalenten\* COVID-19-Impfstoffe; oder
- nach der aktuellen Auffrischungsimpfung mit einem der genehmigten oder zugelassenen monovalenten\* COVID-19-Impfstoffe.

\*Monovalent bezieht sich auf jeden zugelassenen und genehmigten COVID-19-Impfstoff, der nur das Spike-Protein des ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus enthält oder kodiert

##### **COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA)**

#### **Indikationsgebiet**

COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) ist ein von der FDA zugelassener Impfstoff, der zur aktiven Immunisierung von Personen, die 12 Jahre oder älter sind, zugelassen ist, um einer durch SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2) verursachten COVID-19 (Coronavirus-Erkrankung-2019) -Erkrankung vorzubeugen.

#### **Genehmigte Anwendung**

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

##### **Genehmigte Anwendung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs**

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:

##### **Primäre Impfserie**

- eine drei-Dosen-Impfserie für Kinder im Alter zwischen 6 Monaten und 4 Jahren
- eine zwei-Dosen-Impfserie für Kinder ab 5 Jahren
- eine dritte Dosis der Primärserie für Kinder ab 5 Jahren, bei denen eine Immunschwäche festgestellt wurde

#### **Notfallzulassung**

Notfallverwendungen dieser Impfstoffe 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 für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff und bei Personen ab 5 Jahren für den bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff zugelassen. 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.

### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

**Pfizer-BioNTech Impfstoff, bivalent (Original und Omikron BA.4/BA.5), COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) und Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff**

**Personen sollten den Impfanbieter über ihren Gesundheitszustand informieren, einschließlich:**

- bestehender Allergien
- einer zuvor aufgetretenen Myokarditis (Herzmuskelentzündung) oder Perikarditis (Herzbeutelentzündung)
- Fieber
- dem Vorliegen einer Blutgerinnungsstörung oder der Einnahme von Blutverdünnungsmitteln
- dem Vorliegen einer Immunschwäche oder der Einnahme von immunschwächenden Medikamenten
- dem Vorliegen einer Schwangerschaft, dem Plan demnächst schwanger zu werden oder ob derzeit gestillt wird
- der vorherigen Immunisierung mit einem anderen COVID-19-Impfstoff
- dem Auftreten von Ohnmachtsanfällen in Verbindung mit einer Injektion
  
- Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht jeden.
  
- Personen, sollten COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA), den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff oder den bivalenten Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff **nicht** erhalten, wenn eine schwere allergische Reaktion auf einen Inhaltsstoff des Impfstoffs auftrat oder eine schwere allergische Reaktion nach einer vorherigen Dosis des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bzw. COMIRNATY® auftrat
  
- Es gibt eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass diese Impfstoffe eine schwere allergische Reaktion auslösen können. 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 eines der folgenden Symptome 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 die COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) oder den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff erhalten haben. 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. Bei den meisten dieser Personen begannen die Symptome wenige Tage nach Erhalt der zweiten Impfstoffdosis. Die Wahrscheinlichkeit für diese Nebenwirkungen ist sehr gering.

**Folgende Nebenwirkungen wurden nach diesen Impfungen gemeldet:**

- Schwere allergische Reaktionen
- Nicht-schwerwiegende allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht oder Anschwellen des Gesichts
- Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels)
- Perikarditis (Entzündung der Auskleidung außerhalb des Herzens)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schüttelfrost
- Gelenkschmerzen
- Fieber
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Unwohlsein
- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Verminderter Appetit
- Durchfall

- Erbrechen
- Schmerzen im Arm
- Ohnmacht in Verbindung mit der Verabreichung des Impfstoffs
- Ungewöhnliche und anhaltende Reizbarkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Appetitlosigkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Ungewöhnliche und anhaltende kühle, blasse Haut

Die 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 Geimpfte immer ihren Arzt konsultieren. Alle durch die Impfung ausgelösten Nebenwirkungen sollten der US-amerikanischen FDA und dem Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) gemeldet werden. Personen 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). Nebenwirkungen können auch bei Pfizer Inc. unter [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com) oder unter der Telefonnummer 1-800-438-1985 gemeldet werden.

Hier finden Sie die vollständigen COMIRNATY<sup>®</sup> Verschreibungsinformationen und die Merkblätter für Impfstoffanbieter, Impfpfänger und Betreuungspersonen:

[Merkblatt zur Notfallzulassung für Impfstoffanbieter \(ab 12 Jahren\), BIVALENT \(Original und Omikron BA.4/BA.5\): vor Verwendung nicht verdünnen, graue Kappe](#)

[Merkblatt zur Notfallzulassung für Impfstoffanbieter \(5 bis 11 Jahre\), BIVALENT \(Original und Omikron BA.4/BA.5\): vor Verwendung nicht verdünnen, orangene Kappe](#)

[COMIRNATY<sup>®</sup> Vollständige Verschreibungsinformationen \(ab 12 Jahren\): vor Verwendung nicht verdünnen: graue Kappe](#)

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

[Merkblatt zur Notfallzulassung für Impfstoffanbieter \(6 Monate bis 4 Jahre\): vor Verwendung verdünnen: braune Kappe](#)

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

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

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

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

#### 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 4. November, 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, COVID-19 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<sup>®</sup> (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs, Bivalent (Original und Omikron BA.4/BA.5)) und weiteren Daten der laufenden Phase-2/3-Studie, einer, möglichen vollen Zulassung, einer Phase-2/3-Studie in Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren, 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 Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in der Pressemitteilung enthaltenen Daten für BNT162b2, jeglicher monovalenter, bivalenter oder varianten-adaptierter Impfstoffkandidaten oder jeglichen anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder in der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weiteren Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten, einschließlich des Risikos, dass zusätzliche Daten aus der Phase-2/3-Studie von den in dieser Mitteilung genannten Daten abweichen könnten; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, einschließlich der bislang beobachteten Impfstoffwirksamkeit und des bisher beobachteten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie und weiteren Studien, in Studien mit Daten aus der praktischen Anwendung, oder in größeren und diverseren Bevölkerungsgruppen nach der Kommerzialisierung; die Fähigkeit von BNT162b2, jeglicher monovalenter, bivalenter oder varianten-adaptierter 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 einer Impfung als neue Impfsérie) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten, 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 des bei der EMA eingereichten Antrags für den BA.4/BA.5-Booster für Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren und anderer potenzieller Anträge für den an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff) 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 Impfungen als neue Impfsérie 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 Information 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, COVID-19 zu bekämpfen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs und COMIRNATY® (COVID-19-Impfstoff, mRNA) (BNT162b2) (einschließlich den an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoffs und weiteren Daten aus einer laufenden Phase-2/3-Studie, einer Phase-1/2/3-Studie bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 11 Jahren, Laboruntersuchungen zur Bewertung der Immunogenität der bivalenten BA.4/BA.5-Auffrischungsimpfung gegen neue auftretende Omikron-Subvarianten, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen an klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für potenzielle behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen und voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung); unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 in unseren klinischen Studien, in der Anwendung und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; präklinischen und klinischen Daten (einschließlich der Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten für BNT162b2 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, einschließlich des Risikos, dass die endgültigen oder formellen Ergebnisse der klinischen Studie von den ersten Daten abweichen könnten; die Fähigkeit von BNT162b2 oder einem zukünftigen Impfstoff, COVID-19 zu verhindern, das durch neue Virusvarianten verursacht wird; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten für BNT162b2 und den an Virusvarianten angepassten Impfstoffen in unseren klinischen Studien; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; das Risiko, dass die breite Anwendung von BNT162 und den angepassten Varianten des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen könnte, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; den Zeitplan für die Vorlage von Daten für BNT162 oder einem zukünftigen Impfstoff in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen (einschließlich Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 5 Jahren, möglicher zukünftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Auffrischungsimpfungen) oder den Erhalt einer Marktzulassung oder einer Notfallgenehmigung oder einer gleichwertigen Genehmigung, einschließlich Änderungen oder Anpassungen solcher Genehmigungen, einschließlich der Feststellung, ob

die Vorteile des Impfstoffs seine bekannten Risiken überwiegen, und der Feststellung der Wirksamkeit des Impfstoffs und, im Falle der Genehmigung, ob er kommerziell erfolgreich sein wird; die Entwicklung anderer Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder möglicher künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Auffrischungsimpfungen oder neuer, an Varianten angepassten Impfstoffe; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 und seinen angepassten Impfstoffvarianten, in Mengen zu liefern, 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 Impfstoffe oder deren Bekanntheitsgrad; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung oder Vermarktung, Herstellungsprozesse, 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 Versuchszentren oder Drittanbietern; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht, was zu Mindereinnahmen oder Überbeständen führen kann; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von BNT162 oder anderen Formulierungen unseres Impfstoffs; Schwierigkeiten in Bezug auf 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; jegliche 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 der klinischen Studien zu erreichen; einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse im Verlauf der Studie oder in größeren, vielfältigeren Bevölkerungsgruppen 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, das am 8. August bei der SEC eingereicht wurde und 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.

#### **KONTAKT:**

##### **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)