

Pfizer und BioNTech erhalten positive CHMP-Empfehlung für an Omikron XBB.1.5 angepassten COVID-19-Impfstoff in der Europäischen Union

August 30, 2023

- Der aktualisierte COVID-19-Impfstoff ist auf die Omikron XBB.1.5-Sublinie von SARS-CoV-2 zugeschnitten und wird für Personen ab 6 Monaten empfohlen
- Die Beurteilung basiert auf präklinischen Daten, die zeigen, dass der an Omikron XBB.1.5 angepasste monovalente COVID-19-Impfstoff eine verbesserte Immunantwort gegen verschiedene XBB-verwandte Sublinien generiert, einschließlich XBB.1.5, XBB.1.16, XBB.2.3 und EG.5.1 (Eris), den nach wie vor weltweit dominierenden Varianten¹
- Die Impfstoffdosen werden sofort nach der Zulassung durch die Europäische Kommission für den Versand an die entsprechenden EU-Mitgliedsstaaten bereitstehen

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 30. August 2023 — [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 positive Beurteilung für die Marktzulassung (*Marketing Authorization*) des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs (COMIRNATY® Omikron XBB.1.5) der Unternehmen ausgesprochen hat. Die Empfehlung gilt für eine Impfstoffdosis bei Personen ab 5 Jahren, unabhängig von deren bisherigen COVID-19-Impfstatus. Der Ausschuss hat den aktualisierten Impfstoff zudem für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren als Teil aller primären Impfserien mit drei Dosen empfohlen, abhängig davon, wie viele Dosen bereits verabreicht wurden. Bei Kindern dieser Altersgruppe, die bereits eine vollständige primäre Impfserie mit einem COVID-19-Impfstoff erhalten oder eine SARS-CoV-2-Infektion durchlaufen haben, wird die Verabreichung einer einzelnen Impfstoffdosis mit dem aktualisierten Impfstoff empfohlen.

Die Europäische Kommission („EK“) wird die Empfehlung des CHMP prüfen. Eine endgültige Entscheidung wird in Kürze erwartet. Im Anschluss an die Entscheidung der EK, wird der aktualisierte Impfstoff sofort für den Versand an die entsprechenden EU-Mitgliedsstaaten bereitstehen. Pfizer und BioNTech haben den an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff auf eigenes Risiko hergestellt, um die Verfügbarkeit vor Beginn der bevorstehenden Herbst- und Wintersaison sicherzustellen, in der die Nachfrage nach COVID-19-Impfungen voraussichtlich steigen wird.²

„Der Impfstoff für diese Saison steht zur Auslieferung bereit, sobald die endgültige Entscheidung durch die Zulassungsbehörde gefällt wurde, sodass sich die Menschen in ganz Europa angesichts des steigenden Risikos besser vor einer COVID-19-Erkrankung schützen können“, sagte **Albert Bourla, Chairman und CEO von Pfizer**. „Nachdem es nun fast ein Jahr her ist, dass viele Bürgerinnen und Bürger der Europäischen Union gegen COVID-19 geimpft wurden, bietet ihnen die angepasste Formulierung die Möglichkeit, einen Impfstoff zu erhalten, der besser auf die aktuellen Sublinien angepasst ist.“

„Wie andere virale Atemwegserkrankungen auch, wird COVID-19 voraussichtlich ein saisonales Muster annehmen. Wir arbeiten weiter engagiert daran, Menschen weltweit COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung zu stellen, die besser auf die relevanten zirkulierenden Varianten oder Sublinien abgestimmt sind, um Impfungen in der kommenden Herbst- und Wintersaison zu unterstützen“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**. „Omikron XBB-verwandte Sublinien unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Antigene deutlich von früheren Omikron-Stämmen und machen weiterhin die große Mehrheit der COVID-19-Fälle weltweit aus. Der aktualisierte COVID-19-Impfstoff soll den Schutz vor schweren Erkrankungen und Krankenhausaufenthalten weiter verbessern.“

Die Empfehlung des CHMP basiert auf der Gesamtheit der bisherigen klinischen und nicht-klinischen Ergebnisse sowie Daten aus der praktischen Anwendung, die die Sicherheit und Wirksamkeit der COVID-19-Impfstoffe von Pfizer und BioNTech belegen. Darüber hinaus enthielt der Antrag präklinische Daten, die zeigen, dass der an Omikron XBB.1.5 angepasste monovalente COVID-19-Impfstoff im Vergleich zu dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff eine wesentlich bessere Immunreaktion gegen mehrere XBB-Sublinien generiert, darunter XBB.1.5, XBB.1.16 und XBB.2.3. Weitere präklinische Daten zeigen, dass die durch den aktualisierten COVID-19-Impfstoff induzierten Serumantikörper im Vergleich mit dem an Omikron BA.4/BA.5 angepassten bivalenten COVID-19-Impfstoff auch die weltweit dominierende EG.5.1-Variante (Eris) wirksam neutralisieren. EG.5.1 wurde kürzlich von der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization*, „WHO“) als eine unter Beobachtung stehende Variante (*variant of interest*) eingestuft.³

Pfizer und BioNTech haben zudem einen Antrag auf Zulassung ihres an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs für Personen ab 6 Monaten bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (*Food and Drug Administration*, „FDA“) eingereicht. Eine Entscheidung wird in den kommenden Tagen erwartet. Die Unternehmen haben Daten für den aktualisierten COVID-19-Impfstoff bei anderen Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt eingereicht.

Die COVID-19-Impfstoffe (COMIRNATY®) von Pfizer und BioNTech basieren auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurden von beiden Unternehmen gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung von COMIRNATY und an Varianten angepassten Impfstoffen (COMIRNATY Original/Omikron BA.1; COMIRNATY Original/Omikron BA.4-/BA.5) in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, sowie Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern.

Genehmigte Anwendung in der EU:

COMIRNATY® ▼ (Tozinameran) hat von der Europäischen Kommission („EK“) die Standardzulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 6 Monaten erhalten. Der Impfstoff wird bei Personen ab 5 Jahren als Einzeldosis verabreicht. Bei Kleinkindern und Kindern von 6 Monaten bis 4 Jahren, die noch keine SARS-CoV-2-Infektion durchlaufen haben, erfolgt die Verabreichung in einem Drei-Dosis-Schema im Abstand von je drei Wochen. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30-µg pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten 10-µg pro Dosis; Kleinkinder und Kinder von 6 Monaten bis 4 Jahren erhalten 3-µg pro Dosis. Zusätzliche Impfstoffdosen können an

Personen ab 5 Jahren verabreicht werden, die gemäß den nationalen Empfehlungen schwer immungeschwächt sind. Der Ausschuss für Humanarzneimittel („CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur („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 und COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 eine Standardzulassung erhalten. Diese Impfstoffe enthalten mRNA, die für das Spike-Protein des Wildtyps und je nach Kennzeichnung, entweder für das Spike-Protein der Omikron BA.1-Subvariante oder der Omikron BA.4/BA.5-Subvariante von SARS-CoV-2 kodieren. COMIRNATY Original/Omikron BA.1 kann bei Personen ab 12 Jahren als Einzeldosis verabreicht werden, die mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben. COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 kann bei Personen ab 5 Jahren als Einzeldosis unabhängig vom vorherigen Impfstatus verabreicht werden. Kinder im Alter von 6 Monaten bis 4 Jahren können eine oder drei Dosen erhalten, je nachdem, ob sie bereits eine Grundimmunisierung erhalten oder eine SARS-CoV-2-Infektion durchlaufen haben. Zwischen der Verabreichung von COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 und der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens drei 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 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.
- Seltene Fälle von akuter peripherer Gesichtslähmung, seltenes Auftreten von Schlaflosigkeit, Hyperhidrose und nächtlichem Schwitzen; unbekanntes Auftreten von Parästhesie, Hypoästhesie, Erythema multiforme sowie starken Menstruationsblutungen und starken Schwellungen der Gliedmaßen und des Gesichtes wurden in der Praxis 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, COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 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 hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens kategorisiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), nicht häufig ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ 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 des Herzbeutels), die zu Atembeschwerden, Herzklopfen oder Brustschmerzen, Anaphylaxie, starke Schwellungen der geimpften Gliedmaßen führen kann; Schwellungen im Gesicht, Gefühl von Nadelstichen/Kribbeln, vermindertes Gefühlsempfinden oder Berührungsempfinden, Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht
- 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 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 während der Schwangerschaft vor. Da die Unterschiede zwischen den Produkten auf die Spike-Protein-Sequenz begrenzt sind und es keine klinisch relevanten Unterschiede in der Reaktivität zwischen den variantenangepassten Versionen von COMIRNATY, die klinisch getestet wurden, gibt, kann COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Derzeit liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 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 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 kann während der Stillzeit verabreicht werden.
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY oder COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 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, 5 bis 12 Monate nach Erhalt der dritten Dosis eine Auffrischungsimpfung mit dem COMIRNATY Original/Omikron BA.1 Impfstoff. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Auffrischungsimpfung mit dem COMIRNATY Original/Omikron BA.1 Impfstoff erhielten, wurden bis zum Datenstichtag am 16. Mai 2022 mindestens 1,7 Monate lang nachbeobachtet. 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 (> 60 %), Müdigkeit (> 40 %), Kopfschmerzen (> 20 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (> 10 %).
- Das Sicherheitsprofil einer COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 Auffrischungsimpfung wurde aus den Sicherheitsdaten einer COMIRNATY Original/Omikron BA.1 Auffrischungsdosis, sowie den Daten der COMIRNATY Original Auffrischungsimpfung abgeleitet.
- 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 oder COMIRNATY/Omikron BA.4-5 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Die vollständigen Sicherheitsinformationen zu COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omikron BA.1 und COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 sind in der zugelassenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage 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 möglicherweise bekommen, melden. Nebenwirkungen können an medinfo@biontech.de, www.biontech.com oder direkt an BioNTech per E-Mail, Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Website gemeldet werden.

About Pfizer: Breakthroughs That Change Patients' Lives

Bei Pfizer setzen wir die Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen ein, um den Menschen Therapien anzubieten, die ihr Leben verlängern und deutlich verbessern. Wir wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran, das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von schwerwiegenden Erkrankungen voranzutreiben. Als eines der weltweit führenden innovativen biopharmazeutischen Unternehmen sehen wir es als unsere Verantwortung, mit Gesundheitsversorgern, Regierungen und lokalen Gemeinschaften zusammenzuarbeiten, um den Zugang zur Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit mehr als 170 Jahren arbeiten wir daran, etwas zu bewirken. Wir veröffentlichen regelmäßig Informationen auf unserer Website unter www.Pfizer.com, die für Investoren wichtig sein könnten. Mehr Informationen über Pfizer finden Sie unter www.Pfizer.com, auf Twitter unter [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) und [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC8G160KXUg8iU5kVt8YUg) und auf Facebook unter [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 30. August 2023. 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, die Zusammenarbeit zwischen BioNTech und Pfizer zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs, das mRNA-Impfstoffprogramm BNT162 und den en von Pfizer und BioNTech, hier zusammenfassend als COMIRNATY bezeichnet (einschließlich der bei der Europäischen Kommission und der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) anhängigen Zulassungsanträge für einen monovalenten an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff , sowie die Einreichung von Daten für einen an Omikron XBB.1.5-angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff bei anderen Zulassungsbehörden , qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, Erwartungen hinsichtlich der Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen, Erwartungen an klinische Studien, potenzielle Zulassungsanträge, der voraussichtliche Zeitpunkt von Datenauswertungen, Zulassungsanträgen, behördlichen Genehmigungen oder Zulassungen und geplante Herstellung, Vertrieb 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. Zu den Risiken und Unwägbarkeiten gehören unter anderem die Unwägbarkeiten, die mit der Forschung und Entwicklung verbunden sind, einschließlich der Fähigkeit, die erwarteten klinischen Endpunkte, die Zeitpunkte für den Beginn und/oder den Abschluss klinischer Studien, die Zeitpunkte für die Einreichung bei den Behörden, die Zeitpunkte für die behördliche Zulassung und/oder die Zeitpunkte für die Markteinführung zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich Phase 1/2/3, Phase 4 oder präklinischen Daten für COMIRNATY, oder jegliche Impfstoffkandidaten im BNT162-Entwicklungsprogramm, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten) in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten 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 oder Informationen bezüglich der Qualität präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten, einschließlich des Risikos, dass sich zusätzliche Daten zu neueren Omikron-Sublinien von bisher veröffentlichten Daten unterscheiden; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse für COMIRNATY, alle Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffe zu erzielen, die aus dem BNT162-Programm oder einem anderen COVID-19-Programm hervorgehen könnten, einschließlich der Rate der Impfstoffwirksamkeit und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, die bisher beobachtet wurden, in zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie und zusätzlichen Studien, in Studien mit realen Daten oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Vermarktung; die Fähigkeit von COMIRNATY, von jeglichen Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende Virusvarianten verursacht wird; das Risiko, dass eine Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher unerwünschter Reaktionen, von denen einige schwerwiegend sein können; das Risiko, dass präklinische und klinische Studiendaten unterschiedlichen Interpretationen und Bewertungen unterliegen, einschließlich während des Peer-Review-/Veröffentlichungsprozesses, in der wissenschaftlichen Gemeinschaft im Allgemeinen und durch die Zulassungsbehörden; ob und wann zusätzliche Daten aus dem BNT162 mRNA-Impfstoffprogramm oder anderen COVID-19-Programmen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, und wenn ja, wann und mit welchen Modifikationen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen bestehender oder zukünftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sein werden; ob und wann Anträge auf Notfallverwendung oder bedingte Marktzulassungen für COMIRNATY oder künftige Impfstoffe in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für COMIRNATY, jegliche Impfstoffkandidaten oder potenzielle künftige Impfstoffe eingereicht werden (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 COMIRNATY, jeglichen Impfstoffkandidaten oder anderen Impfstoffen, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen,; und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet werden; ob und wann jegliche Anträge, die für COMIRNATY (einschließlich jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen und einschließlich anhängiger Zulassungsanträge bei der FDA und der Europäischen Kommission für den an Omikron XBB.1.5-angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff), jegliche Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffe, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm oder jeglichem anderen COVID-19-Programme 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 Impfstoffs 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 Genehmigung oder Zulassung von Produkten oder Therapien, die durch andere Unternehmen entwickelt wurden; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten sowie der Beziehung zu BioNTech; das Risiko, dass die Nachfrage nach bestimmten Produkten zurück gehen, nicht länger bestehen oder nicht den Erwartungen entsprechen könnte, was zu einem Überschuss an Lagerbeständen und/oder im Vertriebskanal oder zu geringeren Einnahmen führen könnte; Herausforderungen und Ungewissheiten in Bezug auf den Zeitpunkt des Übergangs zum kommerziellen Markt jeglicher unserer Produkte; Ungewissheiten in Bezug auf die Akzeptanz von Impfstoffen und Auffrischungsimpfungen in der Bevölkerung; Risiken in Bezug auf unsere Fähigkeit, unsere Umsatzprognosen für COMIRNATY oder potenzielle zukünftige COVID-19-Impfstoffe zu erreichen; das Risiko, dass andere Unternehmen bessere oder konkurrenzfähige Produkte herstellen; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung oder Testung 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, Impfungen als neue Impfserie oder neue variantenbasierte Impfstoffe oder Impfstoffe der nächsten Generation oder potenzielle Kombinationsimpfstoffe gegen Atemwegserkrankungen erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach unseren Impfstoffen entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, unsere Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefer- oder Erwerbsvereinbarungen geschlossen oder bestehende Abkommen ergänzt oder neu ausgehandelt 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 Preisgestaltung und Zugang zu COMIRNATY; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen in oder die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit für COMIRNATY; Ungewissheiten in Bezug auf künftige Änderungen der geltenden Gesundheitsrichtlinien und Regularien der U.S. amerikanischen Regierung im Zusammenhang mit der erklärten Beendigung des COVID-19-Notstands der U.S. amerikanischen Regierung zum 11. Mai 2023; Handelsbeschränkungen; mögliche Lizenzgebühren oder andere Ansprüche Dritter; die der Geschäfts- und Finanzplanung innewohnenden Ungewissheiten, einschließlich und ohne Einschränkung, Risiken in Bezug auf das Geschäft und die Aussichten von Pfizer, nachteilige Entwicklungen in Pfizers Vertriebsregionen oder nachteilige Entwicklungen auf den US-amerikanischen oder weltweiten Kapitalmärkten, Kreditmärkten, dem regulatorischen Umfeld oder den Volkswirtschaften im Allgemeinen; 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 2022 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 abrufbar sind.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) 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, verschiedene proteinbasierte Therapeutika, darunter bispezifische Immuncheckpoint-Modulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate sowie niedermolekulare Wirkstoffe. 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 DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi und Pfizer.

Weitere Information finden Sie unter: 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; die Geschwindigkeit und der Grad der Marktakzeptanz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff, einschließlich des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs; qualitative Bewertungen verfügbarer Daten und Erwartungen möglicher Vorteile; Einreichungen für Zulassungen, regulatorische Zulassungen oder Genehmigungen sowie Erwartungen zur Produktion, der Verteilung und der Lieferung; den Annahmen hinsichtlich zu erwartender Anpassungen in der COVID-19-Impfstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen des Umfelds für Bestellungen; und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Varianten oder Sublinien. In manchen Fällen können die zukunftsgerichteten Aussagen durch Verwendung von Begriffen wie „wird“, „kann“, „sollte“, „erwartet“, „beabsichtigt“, „plant“, „zielt ab“, „antizipiert“, „schätzt“, „glaubt“, „prognostiziert“, „potenziell“, „setzt fort“ oder die negative Form dieser Begriffe oder einer anderen vergleichbaren Terminologie identifiziert werden, allerdings müssen nicht alle zukunftsgerichteten Aussagen diese Wörter enthalten. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechen noch Garantien und sollten nicht als solche angesehen werden, da sie einer Reihe von bekannten und unbekanntem Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von BioNTech liegen und die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausdrücklich oder implizit zum Ausdruck gebracht werden. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: 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 in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten, und einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; BioNTechs Preis- und Kostenübernahmeverhandlungen mit staatlichen Behörden, Krankenversicherungen und anderen Kostenträgern nach BioNTechs ersten Verkäufen an nationale Regierungen; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an Erst- oder Auffrischungsdosen mit einem COVID-19-Impfstoff; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von Impfstoffen; die Formulierung unseres Impfstoffs, dem Dosierungsschema und den damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung; der Wettbewerb durch andere COVID-19-Impfstoffe oder bezogen auf BioNTechs weitere Produktkandidaten, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend unter anderem auf Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, die Breite der zugelassenen Anwendung, Nebenwirkungsprofil und Beständigkeit der Immunantwort; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; den Zeitpunkt und BioNTechs Fähigkeit, behördliche Zulassungen für Produktkandidaten zu erhalten und aufrechtzuerhalten; die Fähigkeit von BioNTechs COVID-19-Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das von aufkommenden Virusvarianten verursacht wird; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu erkennen und Prüfpräparate zu identifizieren und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf Entwicklungsprogramme, Lieferketten, Kooperationspartner und die finanzielle Leistungsfähigkeit von BioNTech; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von BioNTechs COVID-19-Impfstoff sowie anderer von BioNTech entwickelter oder hergestellter Produkte und Produktkandidaten auftreten; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs COVID-19-Impfstoff zu kommerzialisieren und zu vermarkten und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten; BioNTechs Fähigkeit, BioNTechs Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs Produktionskapazitäten effektiv zu skalieren und BioNTechs Produkte, einschließlich der angestrebten COVID-19-Impfstoffproduktion, und BioNTechs Produktkandidaten herzustellen; Risiken in Bezug auf das globale Finanzsystem und die Märkte; und andere Faktoren, die BioNTech derzeit nicht bekannt sind.

Den Leserinnen und Lesern wird empfohlen, die Risiken und Unsicherheiten unter „Risk Factors“ in BioNTechs Bericht (Form 6-K) für das am 30. Juni 2023 endende Quartal und in den darauffolgend bei der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) eingereichten Dokumenten zu lesen. Sie sind auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar. Außerhalb rechtlicher Verpflichtungen übernimmt BioNTech keinerlei Verpflichtung, solche in die Zukunft gerichteten Aussagen nach dem Datum dieser Pressemitteilung zu aktualisieren, um sie an die tatsächlichen Ergebnisse oder Änderungen der Erwartungen anzupassen. Diese zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den aktuellen Erwartungen von BioNTech und gelten nur zum jetzigen Zeitpunkt.

KONTAKTE

Pfizer:
Mediananfragen

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

BioNTech:

Medienanfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Victoria Meissner

+1 617 528 8293

Investors@biontech.de

¹ World Health Organization. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>

² Wiemken TL, Khan F, Nguyen JL, Jodar L, McLaughlin JM. Is COVID-19 seasonal? A time series modeling approach. *medRxiv*. 2022:2022.06.17.22276570.

³ World Health Organization. EG.5 Initial Risk Evaluation. Available at: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/09082023eg.5_ire_final.pdf?sfvrsn=2aa2daee_1