

Pfizer und BioNTech erhalten positive CHMP-Empfehlung für an Omikron JN.1 angepassten COVID-19-Impfstoff in der Europäischen Union

Juni 27, 2024

- Der aktualisierte COVID-19-Impfstoff ist auf die Omikron JN.1-Sublinie von SARS-CoV-2 zugeschnitten und wird für Personen ab 6 Monaten empfohlen
- Die Beurteilung basiert auf präklinischen und epidemiologischen Daten, die zeigten, dass der an Omikron JN.1 angepasste monovalente COVID-19-Impfstoff eine verbesserte Immunantwort gegen verschiedene JN.1-Sublinien generiert
- 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, 27. Juni 2024 — [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 JN.1 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs (COMIRNATY® JN.1) der Unternehmen für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19 verursacht durch SARS-CoV-2 bei Personen ab 6 Monaten ausgesprochen hat. Die Anpassung basiert auf der Empfehlung der technischen Beratungsgruppe für die Zusammensetzung von COVID-19-Impfstoffen (*Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition*) der Weltgesundheitsorganisation (*World Health Organization*, „WHO“) und der Notfall-Taskforce (*Emergency Task Force*, „ETF“) der EMA, die vorschlagen, COVID-19-Impfstoffe zu aktualisieren, um die SARS-CoV-2-Variante JN.1 für die Impfkampagne 2024-2025 abzudecken. Die Notfall-Taskforce erklärte: „Es gibt Hinweise darauf, dass eine Anpassung an JN.1 ausreichend ist, um die Wirksamkeit der Impfstoffe gegen das sich fortlaufend weiterentwickelnde SARS-CoV-2 aufrechtzuerhalten.“^{1, 2}

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 JN.1 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.³

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 Daten zur Herstellung sowie präklinische Daten, die zeigen, dass der an Omikron JN.1 angepasste monovalente COVID-19-Impfstoff im Vergleich zu dem an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff der Unternehmen eine wesentlich bessere Immunreaktion gegen mehrere Omikron JN.1-Sublinien generiert, darunter KP.2, KP.3 und andere derzeit zirkulierende Sublinien.

Im Einklang mit der Empfehlung der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (*Food and Drug Administration*, „FDA“) haben Pfizer und BioNTech einen rollierenden Einreichungsprozess bei der FDA gestartet für die Zulassung ihres an Omikron KP.2 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs für Personen ab 6 Monaten. Die Unternehmen werden die sich ständig verändernde epidemiologische Situation in Bezug auf COVID-19 weiterhin beobachten und entsprechende Vorbereitungen treffen, um dem weltweiten Bedarf im Bereich der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden.⁴

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.4/BA.5, COMIRNATY® Omikron XBB.1.5) 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® ▼ 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; dabei werden die ersten zwei Impfstoffdosen im Abstand von drei Wochen verabreicht, gefolgt von einer dritten Dosis, die mindestens acht Wochen nach der zweiten Dosis verabreicht wird. 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 ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

Darüber hinaus hat COMIRNATY auch als angepasster Impfstoff namens COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 und COMIRNATY Omikron XBB.1.5 eine Standardzulassung erhalten. COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 enthält mRNA, die für das Spike-Protein des Wildtyps und für das Spike-Protein der Omikron BA.4/BA.5-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert. COMIRNATY Omikron XBB.1.5 enthält mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron XBB.1.5-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert.

COMIRNATY Omikron XBB.1.5 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.4-5 oder COMIRNATY Omikron XBB.1.5 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, 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 die meisten Fälle sich erholen. Einige Fälle benötigen intensivmedizinische Betreuung. Tödliche Fälle wurden beobachtet.
- In der praktischen Anwendung wurden Myokarditis und Perikarditis als sehr seltene Nebenwirkungen beobachtet, seltenes Auftreten von Schlaflosigkeit, Hyperhidrose und nächtlichem Schwitzen, Schwindel; häufiges Auftreten von Erbrechen, sehr häufiges Auftreten von Durchfall und unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis verfügbarer Daten nicht evaluiert werden) von Anaphylaxis, Parästhesie, Hypoästhesie und Erythema multiforme, starken Schwellungen der geimpften Gliedmaßen und Gesichtsschwellungen (bei Individuen mit einer Historie dermatologischer Filler-Injektionen) und starken Menstruationsblutungen (die meisten Fälle scheinen nicht schwerwiegend und vorübergehend zu sein).
- Im Zusammenhang mit der Impfung selbst können Angstreaktionen wie vasovagale Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder Stressreaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Parästhesie, Hypoästhesie 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 Omikron XBB.1.5 kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY Omikron XBB.1.5 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer Impfung vollständig geschützt.
- Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien und in der praktischen Anwendung 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, Fieber, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Gliederschmerzen, Durchfall
 - Häufige Nebenwirkungen: Rötungen an der Einstichstelle, Übelkeit, Übelkeit, vergrößerte Lymphknoten (häufiger nach einer Auffrischungsimpfung)
 - Nicht häufige Nebenwirkungen: Unwohlsein, Armschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Juckreiz an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen darunter Ausschläge, 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
 - Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis verfügbarer Daten nicht evaluiert werden): 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, starke Menstruationsblutungen.
- 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. Es liegen noch keine Daten zur Anwendung von COMIRNATY Omikron XBB.1.5 während der Schwangerschaft vor. Basierend auf verfügbaren Daten anderer Impfstoffvarianten kann COMIRNATY Omikron XBB.1.5 während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Bisher liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY Omikron XBB.1.5 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 Omikron

XBB.1.5 kann während der Stillzeit verabreicht werden.

- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY Omikron XBB.1.5 mit anderen Impfstoffen sind nicht untersucht worden.
- Tierversuche haben keinen Hinweis auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf Reproduktionstoxizität erbracht.
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten, die eine beliebige Dosis des primären Impfzyklus erhielten, waren Reizbarkeit (> 60 %), Schläfrigkeit (> 40 %), verminderter Appetit (> 30 %), Empfindlichkeit an der Injektionsstelle (> 20 %), Rötungen an der Injektionsstelle und Fieber (> 10 %).
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren, die eine beliebige Dosis des primären Impfzyklus erhielten, waren Schmerzen an der Injektionsstelle und Müdigkeit (> 40 %), Rötungen an der Injektionsstelle und Fieber (> 10 %).
- Das allgemeine Sicherheitsprofil von COMIRNATY bei Teilnehmenden im Alter von 5 Jahren bis 11 Jahren war vergleichbar mit den Teilnehmenden im Alter von 16 Jahren und älter. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren, die zwei Impfstoffdosen erhalten haben, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 50 %), Kopfschmerzen (> 30 %), Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle (> 20 %), Myalgie, Schüttelfrost und Durchfall (> 10 %).
- Das allgemeine Sicherheitsprofil von einer Auffrischungsdosis mit COMIRNATY war vergleichbar mit dem der Primäripfung. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 60 %), Müdigkeit (> 30 %), Kopfschmerzen (> 20 %), Myalgie, Schüttelfrost, Rötungen und Schwellungen an der Injektionsstelle (> 10 %).
- Das allgemeine Sicherheitsprofil von COMIRNATY bei Teilnehmenden im Alter von 12 bis 15 Jahren war vergleichbar mit den Teilnehmenden im Alter von 16 Jahren und älter. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren, die zwei Impfstoffdosen erhalten haben, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 90 %), Müdigkeit und Kopfschmerzen (> 70 %), Myalgie und Schüttelfrost (> 40 %), erhöhte Körpertemperatur und Gelenkschmerzen (> 20 %).
- Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmenden im Alter von 16 Jahren oder älter, die zwei Impfstoffdosen erhalten haben, waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 80 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 50 %), Myalgie (> 40 %), Schüttelfrost (> 30 %), Gelenkschmerzen (> 20 %), erhöhte Körpertemperatur und Schwellungen an der Injektionsstelle (> 10 %) und waren im Allgemeinen mild oder moderat und klangen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab. Eine geringfügig niedrigere Häufigkeit von Ereignissen der Reaktogenität wurde mit zunehmendem Alter in Verbindung gebracht.
- Das Sicherheitsprofil einer COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 Auffrischungsimpfung (vierte Dosis) war vergleichbar mit dem Sicherheitsprofil, das nach Verabreichung von drei Dosen beobachtet wurde. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Säuglingen im Alter von 6 bis 23 Monaten waren Reizbarkeit (> 20 %), verminderter Appetit (> 10 %) und Schläfrigkeit (> 10 %). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 4 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 30 %) und Müdigkeit (> 20 %). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 5 bis 11 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 60 %), Müdigkeit (> 40 %), Kopfschmerzen (> 20 %) und Muskelschmerzen (> 10 %). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Jugendlichen im Alter von 12 und älter waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 60 %), Müdigkeit (> 50 %), Kopfschmerzen (> 40 %), Muskelschmerzen (> 20 %), Schüttelfrost (> 10 %) und Gliederschmerzen (> 10 %).
- Die Sicherheit von COMIRNATY Omikron XBB.1.5 wurde aus den Sicherheitsdaten der vorangegangenen COMIRNATY-Impfstoffe 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 XBB.1.5 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Die vollständigen Sicherheitsinformationen zu COMIRNATY Omikron XBB.1.5 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 EudraVigilance oder direkt an BioNTech per E-Mail an medinfo@biontech.de, Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Webseite www.biontech.de gemeldet werden.

Über 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 zu einer zuverlässigen und erschwinglichen Gesundheitsversorgung auf der ganzen Welt zu unterstützen. Seit 175 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 [@PfizerNews](https://twitter.com/PfizerNews), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer), [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UCR0D81111111111111111111) und auf Facebook unter www.facebook.com/Pfizer.

Offenlegungshinweis von Pfizer

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen entsprechen dem Stand vom 27. Juni 2024. 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, 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 JN.1 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten, einschließlich einer Einreichung bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, „EMA“) für einen an Omikron JN.1 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff, Erwartungen hinsichtlich der Nachfrage nach COVID-19-Impfstoffen, geplante behördliche Einreichungen, qualitative Bewertungen der verfügbaren Daten, potenzielle Vorteile, 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 einzuhalten, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich Phase 1/2/3 oder Phase 4 Daten), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten für BNT162b2, jegliche monovalente oder bivalente Impfstoffkandidaten oder jegliche andere Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unseren 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; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse zu erzielen, 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 BNT162b2, jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder jegliche zukünftige Impfstoffkandidaten, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende oder weiter verbreitete 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 in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, und wenn ja, wann und mit welchen Modifikationen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen dieser oder jeglicher zukünftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sein werden; ob und wann Anträge auf Notfallverwendung oder bedingte Marktzulassungen für BNT162b2 in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für BNT162b2, jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder jegliche andere potenzielle künftige Impfstoffkandidaten eingereicht werden (einschließlich möglicher jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impfserie) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für BNT162b2, jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder jegliche anderen Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms, einschließlich potenziell Varianten-angepasster Impfstoffe, Impfstoffe mit höherer Dosierung oder bivalenter Impfstoffe; und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet werden; ob und wann jegliche Anträge, die für BNT162b2 (einschließlich jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten (einschließlich der Zulassungsanträge bei der EMA für den an Omikron JN.1 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffkandidaten), jegliche Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffe, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, 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 Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten; das Risiko, dass die Nachfrage nach bestimmten Produkten zurück geht, nicht länger besteht oder nicht den Erwartungen entsprechen könnte, was zu niedrigeren Einnahmen oder einem Überschuss an Lagerbeständen und/oder im Vertriebskanal führen könnte, die für unseren COVID-19-Impfstoff im Jahr 2023 zu signifikanten Wertberichtigungen von Vorräten führten und weiterhin dazu führen könnten, oder andere unerwartete Belastungen; Herausforderungen in Bezug auf den Übergang zum kommerziellen Markt jeglicher unserer COVID-19-Impfstoffe; Ungewissheiten in Bezug auf die Akzeptanz von Impfstoffen, Auffrischungsimpfungen, Behandlungen oder Kombinationen davon in der Bevölkerung; Risiken in Bezug auf unsere Fähigkeit, unsere Umsatzprognosen für unseren COVID-19-Impfstoff oder potenzielle zukünftige COVID-19-Impfstoffe präzise antizipieren zu können oder zu erreichen; mögliche Lizenzgebühren oder andere Ansprüche Dritter im Zusammenhang mit unserem COVID-19-Impfstoff; 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 erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig zu skalieren oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten aufrecht zu erhalten, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Menge an Dosen unseres Impfstoffs im zuvor 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 2023 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 globales innovatives Immuntherapie-Unternehmen, das bei der Entwicklung von Therapien gegen Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung innovativer 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 und spezialisierten Kollaborationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter Biotheus, DualityBio, Fosun Pharma, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Genevant, Genmab, MediLink, OncoC4, Pfizer und Regeneron.

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 JN.1 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs; qualitative Bewertungen verfügbarer Daten und Erwartungen möglicher Vorteile, einschließlich der Immunantwort des angepassten Impfstoffs auf mehrere Omikron JN.1-Sublinien, einschließlich KP.2, KP.3 und anderer derzeit zirkulierender Sublinien; 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, privaten 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 31. März 2024 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. Diese zukunftsgerichteten Aussagen gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung. 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.

Hinweis: Dies ist eine Übersetzung der englischsprachigen Pressemitteilung. Im Falle von Abweichungen zwischen der deutschen und der englischen Version hat ausschließlich die englische Fassung Gültigkeit.

KONTAKTE

Pfizer

Medienanfragen

+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 (WHO) Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. 26 April 2024. Available at: <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines#:~:text=In%20May%202023%2C%20the%20TAG.1.5%2C%20as%20the%20vaccine%20antigen> (Accessed 26.06.2024).

² European Medicines Agency (EMA) ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new JN.1 variant. 30 April 2024. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-jn1-variant> (Accessed 26.06.2024).

³ 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.

⁴ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee June 5, 2024 Meeting Presentation- Pfizer/BioNTech Clinical and Preclinical Supportive Data 2024-2025 COVID19 Vaccine Formula. <https://www.fda.gov/media/179144/download> (Accessed 26.06.2024)