



Pfizer und BioNTech geben Update zu mRNA-basiertem Kombinationsimpfstoff programm gegen Grippe und COVID-19 bei Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren bekannt

August 16, 2024

- *Pfizers und BioNTechs Kombinationsimpfstoffkandidat gegen Grippe und COVID-19 hat in einer Phase-3-Studie eines ihrer beiden primären Ziele zur Immunogenität erreicht*
- *Die Studie erreichte eines ihrer primären Ziele zur Immunogenität nicht, weil verglichen mit einem zugelassenen Grippeimpfstoff keine gleichwertige Immunantwort gegen Influenza B nachgewiesen werden konnte; wenngleich er stärkere Immunantworten gegenüber Influenza A sowie vergleichbare Immunantworten gegenüber COVID-19 erzielte, die ebenfalls mit der Immunantwort auf einen zugelassenen Impfstoff verglichen wurden*
- *Die Unternehmen prüfen derzeit Anpassungen des Kandidaten und werden nächste Schritte mit den Gesundheitsbehörden besprechen*
- *Pfizer gibt zudem ein Update zu seiner separaten Phase-2-Studie mit einem trivalenten mRNA-basierten Grippeimpfstoff der zweiten Generation; dieser zeigte im Vergleich zu einem zugelassenen Grippeimpfstoff ermutigende Daten auf, die auf eine robuste Immunogenität gegen alle Grippe-Stämme hinweisen*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 16. August 2024 — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE, „Pfizer“) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX, „BioNTech“) gaben heute erste Ergebnisse aus der klinischen Phase-3-Studie der Unternehmen mit ihrem mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19 bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren bekannt. Der Kombinationsimpfstoffkandidat besteht aus Pfizers mRNA-basiertem Grippeimpfstoffkandidaten und dem zugelassenen COVID-19-Impfstoff der beiden Unternehmen. In der Phase-3-Studie wurden zwei primäre Ziele zur Immunogenität gemessen (Immunogenität gegen SARS-CoV-2 sowie Immunogenität gegen Influenza A und B), von denen eines erreicht wurde. In einer separaten Phase-2-Studie untersuchte Pfizer trivalente mRNA-basierte Einzelimpfstoffkandidaten gegen Grippe, die bei Personen im Alter von 18 bis 64 Jahren eine robuste Immunogenität zeigten. Die Unternehmen prüfen Anpassungen des Kombinationsimpfstoffkandidaten mit dem Ziel, die Immunantwort gegen Influenza B zu verbessern, und werden nächste Schritte mit den Gesundheitsbehörden besprechen.

Update zur Phase-3-Studie mit dem Kombinationsimpfstoff von Pfizer und BioNTech

In die randomisierte, verblindete Phase-3-Studie (NCT06178991) wurden mehr als 8.000 Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren aufgenommen, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität eines Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19 zu evaluieren. Der Kandidat wird als Einzeldosis verabreicht. In dieser klinischen Studie wurde der Impfstoffkandidat mit einem zugelassenen Grippeimpfstoff und dem zugelassenen COVID-19-Impfstoff der Unternehmen verglichen, die den Studienteilnehmenden beim selben Arztbesuch verabreicht wurden. Die primären Ziele zur Immunogenität sollten zeigen, dass die durch den Kombinationsimpfstoffkandidaten ausgelösten Antikörperantworten gegen Grippe (Hämagglutinationshemmung, hemagglutination inhibition, „HAI“) und gegen SARS-CoV-2 (neutralisierender Titer, „NT“) der Standardbehandlung (standard of care, „SOC“) nicht unterlegen sind (non-inferior, „NI“). Verglichen mit einem zugelassenen Grippeimpfstoff zeigte die trivalente Formulierung robuste Immunantworten gegen Influenza A, einschließlich eines anhaltenden Trends zu stärkeren Antworten gegen Influenza A, während sie niedrigere geometrische mittlere Titer (geometric mean titers, „GMT“) und Serokonversion gegen den Influenza-B-Stamm aufwies. Darüber hinaus zeigte die Formulierung verglichen mit dem zugelassenen Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff vergleichbare Immunantworten gegen SARS-CoV-2 auf. Bei einer derzeit laufenden Überprüfung der Sicherheitsdaten wurden bisher keine Sicherheitssignale im Zusammenhang mit dem Kombinationsimpfstoff festgestellt. Teilnehmende, denen gleichzeitig ein zugelassener Grippe- und COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde, zeigten weiterhin robuste Immunantworten sowohl gegen Grippe als auch gegen COVID-19 auf. Dabei wurden bisher keine Sicherheitssignale festgestellt.

„Die robuste Immunogenität, die wir bei unserem Kombinationsimpfstoff gegen Influenza A beobachten konnten, ermutigt uns. Sie ist vergleichbar mit der unseres ersten quadrivalenten Grippeimpfstoffs, bei dem wir eine überdurchschnittliche relative Impfstoffwirksamkeit gegenüber einem zugelassenen Grippeimpfstoff feststellen konnten“, sagte **Dr. Annaliesa Anderson, Senior Vice President und Leiterin Vaccine Research and Development bei Pfizer**. „Wir sind entschlossen, Impfstoffe zu entwickeln, die die Krankheitslast durch Atemwegserkrankungen verringern, und glauben, dass Kombinationsimpfstoffe hier der effizienteste Weg sind, um dieses Ziel zu erreichen. Die heutigen Studienergebnisse geben uns Aufschluss darüber und Orientierung, wie wir dieses Ziel erreichen könnten. In Bezug auf unser Kombinationsimpfstoffprogramm gegen Grippe und COVID-19 bleiben wir optimistisch und evaluieren hierfür die nächsten Schritte.“

„Wir arbeiten dezidiert an der Entwicklung von Kombinationsimpfstoffen, die einen breiteren Schutz gegen mehrere Atemwegserkrankungen bieten“, sagte **Prof. Dr. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**. „Die aus dieser Kombinationsimpfstoffstudie gewonnenen Erkenntnisse werden eine entscheidende Rolle bei der weiteren Entwicklung von Pfizers und unserem Kombinationsimpfstoffprogramm gegen Grippe und COVID-19 spielen. Dafür werden wir unsere Erfahrung in der Entwicklung von mRNA-basierten Impfstoffkandidaten gegen mehrere Antigene einbringen und sind überzeugt, dass wir diese Aufgabe in Zusammenarbeit mit unserem Partner Pfizer erfolgreich bewerkstelligen können.“

Update zu Pfizers Phase-2-Studie des Grippeimpfstoffkandidat der zweiten Generation

Pfizer hat Anfang des Jahres eine Phase-2-Studie ([NCT06436703](#)) zur Untersuchung von verschiedenen Grippeimpfstoffkandidaten der zweiten Generation begonnen, die 450 Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren umfasst. Diese erhielten nach dem Zufallsprinzip entweder einen der mRNA-basierten Grippeimpfstoffkandidaten oder einen von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, „FDA“) zugelassenen Grippeimpfstoff. Pfizer gab zuvor positive Phase-3-Ergebnisse seines quadrivalenten Impfstoffkandidaten der ersten Generation bekannt, der den ersten und einzigen Wirksamkeitsnachweis für einen mRNA-Impfstoff in einer Gruppe von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern im Alter von 18 bis 64 Jahren erbracht hat. Bei Erwachsenen über 65 Jahren wurden die primären Endpunkte des quadrivalenten Impfstoffkandidaten der ersten Generation nicht erreicht, da die statistische nicht-unterlegene relative Impfstoffwirksamkeit im Vergleich zu einem zugelassenen Grippeimpfstoff basierend auf der Anzahl der aufgetretenen Fälle nicht erreicht wurde.

Pfizer hat Impfstoffkandidaten der zweiten Generation mit dem Ziel entwickelt, die Immunogenität zu verbessern und den Umfang des Schutzes potenziell zu erweitern, einschließlich neuer trivalenter Formulierungen, die den aktualisierten Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, „WHO“) und des Beratungsausschusses für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, „VRBPAC“) der FDA entsprechen. Daten aus der klinischen Studie ergaben, dass die trivalenten Formulierungen robuste Influenza A und B-Antworten induzierten, samt eines anhaltenden Trends zu höheren Influenza A-Antworten, die im Vergleich zu einem zugelassenen Grippeimpfstoff beobachtet wurden. Es wurden keine Signale zur Sicherheit festgestellt. Daten aus dieser Phase-2-Studie bei Erwachsenen ab 65 Jahren werden zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht.

Pfizer wird die Ergebnisse seines Grippeimpfstoffprogramms weiter auswerten und nächste Schritte mit den Gesundheitsbehörden besprechen.

Über Influenza (Grippe)

Grippeinfektionen verursachen in den USA jedes Jahr schätzungsweise 140.000 bis 710.000 Krankenhausaufenthalte, 12.000 bis 52.000 Todesfälle¹ und wirtschaftliche Verluste² in Höhe von 25 Milliarden Dollar. Menschen ab 65 Jahren haben ein erhöhtes Risiko für schwere grippebedingte Komplikationen, einschließlich Krankenhausaufhalten und Todesfällen³. Impfstoffe, die die saisonal zirkulierenden Stämme adressieren, bieten derzeit in der Regel einen Schutz von 40 bis 60 % pro Jahr. Dieser Schutz kann in Jahren mit einer schlechteren Übereinstimmung von Impfstoff und zirkulierenden Erregerstämmen geringer ausfallen⁴. Die Auswirkungen von Grippeinfektionen auf ethnische Minderheiten in den USA sind noch beträchtlicher. Bei schwarzen Menschen in den USA ist die Wahrscheinlichkeit einer Hospitalisierung aufgrund einer Grippeinfektion fast doppelt so hoch wie bei weißen Menschen, während sie bei Latinos und indigenen Amerikanerinnen und Amerikanern 1,2- bzw. 1,3-mal so hoch ist.⁵

Da sich die zirkulierenden Grippestämme ständig verändern, ist es für Gesundheitsexpertenteams auf der ganzen Welt schwierig, den passenden Impfstoff für die nächste Saison zu antizipieren, da die Grippestämme, gegen die sich der Impfstoff richtet, mehr als sechs Monate vor Beginn der Grippesaison ausgewählt werden. Die Flexibilität der mRNA-Technologie und die schnellen Herstellungsprozesse könnten in den kommenden Jahren eine bessere Anpassung an die Stämme ermöglichen. Im Falle einer Grippepandemie könnte die mRNA-Technologie eine rasche Herstellung von Impfstoffen in großem Maßstab ermöglichen.

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; 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 für angepasste Impfstoffe eine Standardzulassung erhalten:

- COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 (Tozinameran/Famtozinameran): 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 (Raxtozinameran): enthält mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron XBB.1.5-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert.
- COMIRNATY JN.1 (Bretovameran): enthält mRNA, die für das Spike-Protein der Omikron JN.1-Subvariante von SARS-CoV-2 kodiert.

COMIRNATY JN.1 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 Omikron XBB.1.5 oder COMIRNATY JN.1 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. Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffs Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung von mindestens 15 Minuten empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffs sollte nicht an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach der ersten Dosis von Comirnaty aufgetreten ist. sollte nicht an Personen verabreicht werden, bei denen eine Anaphylaxie nach der ersten Dosis von Comirnaty aufgetreten ist.
- 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 benötigten intensivmedizinische Betreuung. Tödliche Fälle wurden beobachtet.
- In der praktischen Anwendung wurden Myokarditis und Perikarditis als sehr seltene Nebenwirkungen beobachtet, seltenes Auftreten von Schwindel; häufiges Auftreten von Erbrechen, sehr häufiges Auftreten von Durchfall und unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis verfügbarer Daten nicht evaluiert werden) von Parästhesie, Hypoästhesie und Erythema

multiforme, starken Schwellungen der geimpften Gliedmaßen und Gesichtsschwellungen (bei Individuen mit einer Historie dermatologischer Filler-Injektionen).

- 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 JN.1 kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY JN.1 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, Erbrechen, 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 führen können
 - Unbekannte Häufigkeit (kann auf Basis verfügbarer Daten nicht evaluiert werden): Anaphylaxie, starke Schwellungen der geimpften Gliedmaßen ; Schwellungen im Gesicht, Gefühl von Nadelstichen/Kribbeln, vermindertes Gefühlsempfinden oder Berührungsempfinden, Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht, starke Menstruationsblutungen.
- Es liegen Daten über eine Überdosierung bei 52 Studienteilnehmenden vor, die aufgrund eines Verdünnungsfehlers 58 Mikrogramm COMIRNATY erhalten haben. Es wurde keine Zunahme der Impfstoffreaktion oder Nebenwirkungen berichtet. Im Falle einer Überdosierung wird die Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.
- Es liegen noch keine Daten über die Anwendung von COMIRNATY JN.1 während einer Schwangerschaft vor. 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. Basierend auf verfügbaren Daten anderer Impfstoffvarianten kann COMIRNATY JN.1 während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Bisher liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY JN.1 während der Stillzeit vor. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit dem ursprünglich zugelassenen COMIRNATY-Impfstoff gestillt haben, zeigten keine erhöhten Nebenwirkungsrisiken für das gestillte Neugeborene/den Säugling. COMIRNATY JN.1 kann während der Stillzeit verabreicht werden.
- COMIRNATY kann gleichzeitig mit einem saisonalen Grippeimpfstoff verabreicht werden. Verschiedene injizierbare Impfstoffe sollten an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.
- 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 Impfyklus 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 Impfyklus 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 Primärimpfung. 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 JN.1 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 JN.1 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Die vollständigen Sicherheitsinformationen zu COMIRNATY JN.1 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 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/UCv3p00181111111111111111) 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 16. August 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 modifiziertem RNA (modRNA)-Grippeimpfstoffkandidaten, potenzielle mRNA-Grippe- und Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation, den mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19 von Pfizer und BioNTech, die Grippe- und COVID/Grippe-Kombinationsprogramme, Pfizers Portfolio an Atemwegsimpfstoffen und mRNA-Technologie, einschließlich deren potenzieller Vorteile, 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 unserer klinischen 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 Möglichkeit ungünstiger neuer klinischer Daten und weiterer Analysen vorhandener klinischer Daten, einschließlich der Unsicherheiten hinsichtlich des Ergebnisses der laufenden Phase-2-Studie mit den Grippeimpfstoffkandidaten der zweiten Generation von Pfizer bei Erwachsenen ab 65 Jahren; Ungewissheiten hinsichtlich der zukünftigen Entwicklung der mRNA-Grippeimpfstoffkandidaten von Pfizer, der potenziellen mRNA-Grippe- und Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation und des mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19 von Pfizer und BioNTech, einschließlich der Frage, ob oder wann jegliche dieser Kandidaten in zukünftige Studien oder Entwicklungsphasen eintreten werden; das Risiko, dass Daten aus klinischen Studien von den Zulassungsbehörden unterschiedlich interpretiert und bewertet werden; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen von Pfizers klinischen Studien zufrieden sein werden; ob und wann Zulassungsanträge für die mRNA-Grippeimpfstoffkandidaten von Pfizer, für potenzielle mRNA-Grippeimpfstoff- oder Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation oder für den mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten von Pfizer und BioNTech gegen Grippe und COVID-19 für potenzielle Indikationen oder für jegliche andere potenzielle Impfstoff- oder Produktkandidaten in irgendeiner Gerichtsbarkeit eingereicht werden; ob und wann solche Anträge von den Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich einer Entscheidung, ob die Vorteile des Produkts die bekannten Risiken überwiegen sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts und, falls genehmigt, ob die mRNA-Grippeimpfstoffkandidaten von Pfizer, potenzielle mRNA-Grippe- oder Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation, der mRNA-basierte Kombinationsimpfstoffkandidat von Pfizer und BioNTech gegen Grippe und COVID-19, oder andere potenzielle Impfstoff- oder Produktkandidaten kommerziell erfolgreich sein werden; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial von Pfizers mRNA-Grippeimpfstoffkandidaten, potenziellen mRNA-Grippe- oder Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation, des mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19 von Pfizer und BioNTech oder anderen potenziellen Impfstoff- oder Produktkandidaten, einschließlich der Entwicklung von Produkten oder Therapien durch andere Unternehmen, beeinflussen könnten; Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit, Empfehlungen von Impfstoff-Beratungs- oder Fachausschüssen oder anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf die mRNA-Grippeimpfstoffkandidaten von Pfizer, potenzielle mRNA-Grippe- oder Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation, den mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19 von Pfizer und BioNTech oder andere potenzielle Impfstoff- oder Produktkandidaten zu erhalten, sowie Ungewissheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Störungen in den Beziehungen zwischen uns und Pfizers Kollaborationspartnern, klinischen Prüfcentren oder Drittanbietern, einschließlich Pfizers Beziehung zu BioNTech; das Risiko, dass Pfizer nicht in der Lage sein könnte, andere Impfstoffformulierungen oder Kombinationsimpfstoffe erfolgreich zu entwickeln; 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 „Form 10-K“ sowie in weiteren Berichten im „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 „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 ihrer umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben ihrer 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 Informationen 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: die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer, einschließlich Pfizers modifizierten RNA (modRNA) Grippeimpfstoffkandidaten, potenziellen mRNA-basierte Grippe- und Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation, und Pfizers und BioNTechs mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19 sowie der mRNA-Technologie; qualitative Bewertungen verfügbarer Daten und Erwartungen möglicher Vorteile; Einreichungen für Zulassungen, regulatorische Zulassungen oder Genehmigungen sowie Erwartungen in Bezug auf Herstellung, Vertrieb und Lieferung; den Annahmen hinsichtlich zu erwartender Anpassungen in der Impfstoffnachfrage, einschließlich Veränderungen des Umfelds für Bestellungen; und der erwarteten behördlichen Empfehlungen zur Anpassung von Impfstoffen an neue Stämme, 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 genannten 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; Ungewissheiten hinsichtlich potenzieller mRNA-basierter Grippe-

und Kombinationsimpfstoffformulierungen der nächsten Generation und Pfizers und BioNTechs mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19, einschließlich der Frage, ob oder wann diese Kandidaten in künftige Studien oder Entwicklungsphasen vorrücken werden; die künftige kommerzielle Nachfrage und der medizinische Bedarf an einem mRNA-basierten Kombinationsimpfstoffkandidaten gegen Grippe und COVID-19; die Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung eines Impfstoffs; die Formulierung des Impfstoffs, das Dosierungsschema und die damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung, einschließlich Risiken bezüglich der Lagerung und Handhabung des Impfstoffes nach der Lieferung; der Wettbewerb durch andere Impfstoffe oder bezogen auf andere Produktkandidaten von BioNTech, einschließlich solcher mit anderen Wirkmechanismen und anderen Herstellungs- und Vertriebsbedingungen, basierend unter anderem auf Wirksamkeit, Kosten, Lager- und Lieferbedingungen, der 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, das durch aufkommende Virusvarianten verursacht wird, zu verhindern; die Fähigkeit von BioNTech und seinen Vertragspartnern, die notwendigen Energieressourcen zu verwalten und zu beschaffen; BioNTechs Fähigkeit, Forschungsmöglichkeiten zu identifizieren und Prüfpräparate zu entdecken und zu entwickeln; die Fähigkeit und Bereitschaft von BioNTechs Kooperationspartnern, die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf BioNTechs Produktkandidaten und Prüfpräparate fortzusetzen; unvorhergesehene Sicherheitsbelange und potenzielle Ansprüche, die angeblich durch den Einsatz von Produkten und Produktkandidaten entstehen, die von BioNTech und/oder ihren Kollaborationspartnern entwickelt oder hergestellt werden; die Fähigkeit BioNTechs und die von BioNTechs Kollaborationspartnern, BioNTechs Produkte und, falls sie zugelassen werden, BioNTechs Produktkandidaten, zu kommerzialisieren und zu vermarkten; BioNTechs Fähigkeit, ihre Entwicklung und Expansion zu steuern; regulatorische Entwicklungen in den USA und anderen Ländern; die Fähigkeit, BioNTechs, ihre Herstellungskapazitäten effektiv zu skalieren; 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 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 beziehen sich nur auf das Datum dieses Dokuments. 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:

Mediananfragen

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@pfizer.com

Investoranfragen

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com

BioNTech:

Mediananfragen

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de

Investoranfragen

Dr. Victoria Meissner

+1 617 528 8293

Investors@biontech.de

¹ Disease Burden of Flu. Centers for Disease Control & Prevention. Available at <https://www.cdc.gov/flu/about/burden/index.html>

² Putri et al, Vaccine. 2018 Jun 22;36(27):3960-3966. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.05.057

³ Flu & People 65 Years and Older. Centers for Disease Control and Prevention. Available at: [Flu & People 65 Years and Older | CDC](https://www.cdc.gov/flu/about/older/index.html)

⁴ Vaccine Effectiveness: How Well do the Flu Vaccines Work? Centers for Disease Control & Prevention. Available at <https://www.cdc.gov/flu/vaccines-work/vaccineeffect.htm>.

⁵ Flu Disparities Among Racial and Ethnic Minority Groups CDC. Available at <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/disparities-racial-ethnic-minority-groups.html>.