

## Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff trifft in Ruanda ein

März 3, 2021

- *Erste Lieferung von mRNA-Impfstoffdosen auf den afrikanischen Kontinent wird zur Impfung von Mitarbeitern im Gesundheitswesen eingesetzt*

**New York, USA, und Mainz, Deutschland, 3. März 2021** – [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute zusammen mit [UNICEF](#) bekannt, dass die ersten Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs als Teil der COVAX-Initiative in Ruanda eingetroffen sind.

Es handelt sich um die erste Lieferung des Pfizer-BioNTech mRNA-Impfstoffs an ein durch das COVAX Advanced Market Commitment (AMC) unterstütztes Land. Mit den rund 103.000 Impfstoffdosen werden Mitarbeiter des Gesundheitswesens im Land immunisiert.

„Dies ist die erste Lieferung eines mRNA-Impfstoffs auf den afrikanischen Kontinent und ein wichtiger Meilenstein für die Region, für Ruanda und für unsere Partner im globalen Gesundheitswesen, die unermüdlich daran arbeiten, diese Pandemie zu adressieren“, sagte **Janine Small, Global President für Emerging Markets bei Pfizer**. „Die Lieferung und anschließende Verimpfung der Dosen zeigen, dass durch die Zusammenarbeit globaler Partner die Voraussetzungen geschaffen werden können, damit Entwicklungsländern von einer neuen Generation von Impfstoffen profitieren können. Wir arbeiten weiterhin eng mit COVAX, dessen Partnern und den Ländern, an die unser Impfstoff geliefert wird, zusammen, um so unser gemeinsames Ziel zu erreichen, einen gleichberechtigten Zugang zu COVID-19-Impfstoffen für alle Menschen auf der ganzen Welt sicherzustellen.“

„Das SARS-CoV-2-Virus kennt keine Ländergrenzen. Um eine globale Pandemie erfolgreich zu bekämpfen, brauchen wir umfassende Lösungen und eine weltweite Zusammenarbeit zwischen Unternehmen, Regierungen sowie internationalen Institutionen. Unser Ziel ist es, den Impfstoff weltweit zur Verfügung zu stellen. Die heutige Lieferung nach Ruanda ist ein wichtiger Schritt in diese Richtung. Wir werden weiterhin mit der COVAX-Initiative zusammenarbeiten, um den Impfstoff in vielen Ländern mit niedrigem und niedrigem mittlerem Einkommen verfügbar zu machen und gefährdete Bevölkerungsgruppen weltweit zu schützen,“ sagte **Prof. Ugur Sahin, CEO und Mitgründer von BioNTech**.

Pfizer und BioNTech haben durch die COVAX-Initiative bereits Impfstoffdosen an Südkorea und Kolumbien ausgeliefert und werden weiterhin auf der ganzen Welt Länder mit unterschiedlichem Einkommen, einschließlich Ländern mit niedrigem und mit niedrigem mittlerem Einkommen, mit Impfstoffdosen versorgen. Diese Impfstoffdosen sind Teil der bis zu 40 Millionen Dosen, die die Unternehmen der COVAX-Initiative in 2021 zugesagt haben.

Der Impfstoff, der auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie basiert, wurde von BioNTech und Pfizer zusammen entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen oder gleichwertigen Zulassungen in den USA, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Marktzulassung in diesen Ländern.

### **GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DEN USA:**

Der Impfstoff von Pfizer und BioNTech darf unter den Bestimmungen der Notfallzulassung (EUA) für die aktive Immunisierung von Personen, die 16 Jahre oder älter sind, verwendet werden, um einer durch das SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2)-Virus verursachten COVID-19 (Coronavirus disease 2019)-Erkrankung vorzubeugen.

Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff ist nicht von der U.S.-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassen oder lizenziert, wurde jedoch von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) für die Verwendung bei Personen ab 16 Jahren zugelassen. Ein durch die Notfallzulassung genehmigtes Produkt ist nur für den Zeitraum des bestehenden Notfalls gemäß der Erklärung für Notfallzulassungen von Arzneimitteln unter Sektion 564 (b)(1) des FD&C Act zugelassen, es sei denn, die Genehmigung wird früher zurückgenommen oder beendet. Das Emergency Use Authorization (EUA) Fact Sheet für Impfstoffanbieter und die EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

### **WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN DER U.S. FDA EMERGENCY USE AUTHORIZATION ARZNEIMITTELINFORMATION:**

- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech sollte nicht Personen mit einer bekannten Krankheitsgeschichte schwerer allergischer Reaktionen (z. B. Anaphylaxie) gegen einen der Bestandteile des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs verabreicht werden.
- Sollte eine solche plötzliche allergische Reaktion nach Verabreichung des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs auftreten, muss eine angemessene ärztliche Versorgung für die Behandlung einer akuten anaphylaktischen Reaktion sofort verfügbar sein.
- Personen, die den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff erhalten haben, sollten auf direkt-auftretende Nebenwirkungen nach Impfstoffgabe gemäß der Centers for Disease Control and Prevention Richtlinien untersucht werden (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).
- Immunsupprimierte Personen, einschließlich Personen, die Immunsuppressiva erhalten, könnten eine verringerte Immunantwort auf den COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech haben.
- Der COVID-19-Impfstoff von Pfizer und BioNTech schützt eventuell nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Folgende Nebenwirkungen wurden für den Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff im Rahmen der klinischen Studie bei Probanden ab dem 16. Lebensjahr beobachtet: Schmerzen an der Injektionsstelle (84,1 %), Erschöpfung (62,9 %), Kopfschmerzen (55,1 %), Muskelschmerzen (38,3 %), Schüttelfrost (31,9 %), Gelenkschmerzen (23,6 %), Fieber (14,2 %), Schwellungen an der Injektionsstelle (10,5 %), Rötungen an der Injektionsstelle (9,5 %), Übelkeit (1,1 %), Unwohlsein (0,5 %) und Lymphadenopathie (0,3 %).



Globale Medienanfragen  
Sharon Castillo  
+1 202.494.6769  
[Sharon.Castillo@Pfizer.com](mailto:Sharon.Castillo@Pfizer.com)

**Kontakte BioNTech:**

Medienanfragen  
Jasmina Alatovic  
+49 (0) 6131 9084 1513  
[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

Investoranfragen  
Dr. Sylke Maas  
+49 (0) 6131 9084 1074  
[Inverstors@biontech.de](mailto:Inverstors@biontech.de)