

Pfizer und BioNTech beliefern EU mit 100 Millionen weiteren Dosen COMIRNATY®

April 19, 2021

- Europäische Union übt Option aus bestehender Liefervereinbarung aus, 100 Millionen zusätzliche Dosen COMIRNATY® zu bestellen; damit erhalten die 27 EU-Mitgliedsstaaten insgesamt 600 Millionen Dosen
- Alle Impfstofflieferungen sind für 2021 geplant

NEW YORK, USA und MAINZ, DEUTSCHLAND, 19. April, 2021 (GLOBE NEWSWIRE) — [Pfizer Inc.](#) (NYSE: PFE) und [BioNTech SE](#) (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass sie die 27 EU-Mitgliedsstaaten 2021 mit weiteren 100 Millionen Dosen ihres COVID-19-Impfstoffs COMIRNATY® beliefern werden. Dies basiert auf der Entscheidung der Europäischen Kommission (EK), ihre Option aus dem am [17. Februar 2021](#) erweiterten Vertrag auszuüben, zusätzliche 100 Millionen Dosen zu bestellen. Mit dieser Vereinbarung erhält die EU nun insgesamt 600 Millionen Impfstoffdosen.

„Wir sind weiterhin entschlossen, den Impfstoff so schnell und so sicher wie möglich zu mehr Menschen in Europa zu bringen, da das Virus auf dem Kontinent weiterhin großen Schaden anrichtet“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Bis heute haben wir alle unsere Lieferverpflichtungen gegenüber der Europäischen Kommission erfüllt, und wir planen, im zweiten Quartal 250 Millionen Dosen an die Europäische Union zu liefern. Das sind viermal so viele Dosen wie im ersten Quartal.“

„Die zusätzlichen 100 Millionen Impfstoffdosen dieser Option werden die Beschleunigung der Impfkampagnen in der EU unterstützen. Wir planen, insgesamt 600 Millionen Dosen an die EU auszuliefern, was etwa zwei Drittel der europäischen Bevölkerung abdecken würde. Das ist die größte kumulative Liefervereinbarung für COMIRNATY, die wir bisher weltweit unterzeichnet haben“, sagte **Sean Marett, CBO und CCO von BioNTech**.

COMIRNATY® wird in BioNTechs und Pfizers Produktionsstätten in Europa hergestellt.

GENEHMIGTE ANWENDUNG IN DER EU:

COMIRNATY® ▼ (der COVID-19-Impfstoff von Pfizer-BioNTech) hat von der Europäischen Union (EU) die bedingte Zulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Menschen ab 16 Jahren erhalten. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der 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.

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.
- Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich solcher, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY® kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY® möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.
- In klinischen Studien traten bei Teilnehmern ab 16 Jahren unter anderem folgende Nebenwirkungen auf: Schmerzen an der Injektionsstelle (>80 %), Müdigkeit (>60 %), Kopfschmerzen (>50 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (>30 %), Gelenkschmerzen (>20 %), Fieber und Schwellung an der Injektionsstelle (>10 %). Diese waren in ihrer Intensität meistens mild bis moderat ausgeprägt und verschwanden innerhalb weniger Tage nach der Impfung. Eine leicht geringere Häufigkeit an Nebenwirkungen trat bei höherem Alter auf.
- Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von COMIRNATY® bei schwangeren Frauen vor. Die Verabreichung von COMIRNATY® in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und das ungeborene Kind überwiegt.
- Es ist nicht bekannt, ob COMIRNATY® in die Muttermilch übergeht.
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY® mit anderen Impfstoffen sind nicht untersucht worden.
- Die vollständigen Sicherheitsinformationen zu COMIRNATY® sind in der zugelassenen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Arzneimittelinformation 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 bekommen, melden. Nebenwirkungen können an [EudraVigilance](#) oder direkt an BioNTech per E-Mail medinfo@biontech.de, Telefon +49 6131 9084 0 oder über die Website www.biontech.de gemeldet werden.

Über Pfizer Inc: Breakthroughs That Change Patients' Lives

Bei Pfizer setzen wir die Wissenschaft und unsere globalen Ressourcen ein, um den Menschen Therapien anzubieten, die ihr Leben verlängern und deutlich verbessern. Wir wollen den Standard für Qualität, Sicherheit und Nutzen bei der Entwicklung und Herstellung innovativer Medikamente und Impfstoffe setzen. Jeden Tag arbeiten Pfizer-Mitarbeiter weltweit daran das Wohlbefinden, die Prävention, Behandlungen und Heilung von

Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2 (COMIRNATY®) in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten von BNT162b2 in unserer Studien; die Art der präklinischen und klinischen Daten, die einem laufenden Peer-Review-Verfahren, der behördlichen Überprüfung sowie einer Marktinterpretation unterliegen; den Zeitplan für das Einreichen von Daten für eine mögliche EUA (Notfallzulassung) oder jeglicher Zulassungen oder Genehmigungen sowie deren Erhalt; unser geplanter Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; und die Fähigkeit von BioNTech, BNT162 in Mengen zu produzieren, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken, einschließlich unserer Produktionsschätzungen für 2021. Alle zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung basieren auf den aktuellen Erwartungen und Einschätzungen von BioNTech in Bezug auf zukünftige Ereignisse und unterliegen einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich und nachteilig von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen enthaltenen oder implizierten abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: Die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; einen Konkurrenzkampf um die Entwicklung eines Impfstoffes gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse im Rest der Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Kommerzialisierung zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffes und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; die Fähigkeit, unsere Produktionsmöglichkeiten effektiv zu skalieren; sowie mögliche andere Schwierigkeiten.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten, siehe den am 30. März 2021 als 20-F veröffentlichten Geschäftsbericht für das am 31. Dezember 2020 endende Geschäftsjahr. Dieser wurde bei der SEC eingereicht und steht auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung beziehen sich auf den Zeitpunkt der Veröffentlichung, und BioNTech ist nicht verpflichtet, diese Informationen zu aktualisieren, sofern dies nicht gesetzlich vorgeschrieben ist.

Kontakte Pfizer:

Mediananfragen
Andy Widger
+44 (0)1737 330909
eupress@pfizer.com

Investoranfragen
Chuck Triano
+1 (212) 733-3901
Charles.E.Triano@Pfizer.com

Kontakte BioNTech:

Mediananfragen
Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084 1513
Media@biontech.de

Investoranfragen
Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de