

Pressemitteilung

Pfizer und BioNTech starten Einreichungsprozess zur Zulassung eines an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur

23. June 2023

 PDF Version

- *Der Antrag folgt den Leitlinien der EMA und anderer Gesundheitsbehörden, COVID-19-Impfstoffe zur Verfügung zu stellen, die besser auf die derzeit im Umlauf befindlichen Subvarianten abgestimmt sind*
- *Die Unternehmen gehen davon aus, den angepassten Impfstoff unmittelbar nach Erteilung der Zulassung an EU-Mitgliedsstaaten ausliefern zu können*
- *Einreichung von Zulassungsanträgen in den Vereinigten Staaten in den kommenden Tagen geplant*

NEW YORK und MAINZ, Deutschland, 23. Juni 2023 — Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX „BioNTech“) gaben heute bekannt, dass sie bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency*, „EMA“) den Einreichungsprozess für die Zulassung ihres an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff für die kommende Herbst- und Wintersaison 2023/2024 gestartet haben. Der Antrag folgt den Leitlinien der EMA und anderer Gesundheitsbehörden, dass angepasste Impfstoffe, die auf Omikron XBB.1.-Sublinien abzielen, dazu beitragen können, den Schutz gegen COVID-19 während der bevorstehenden Herbst- und Wintersaison aufrechtzuerhalten, für die ein Anstieg der COVID-19-Fälle und Hospitalisierungen erwartet wird.ⁱ

Sollte der Antrag genehmigt werden, wird der an Omikron XBB.1.5 angepasste monovalente COVID-19-Impfstoff unter dem Markennamen COMIRNATY[®] Omikron XBB.1.5 für Personen ab 6 Monaten vertrieben werden. Die Unternehmen gehen davon aus, dass sie Dosen des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs unmittelbar nach Erteilung der Zulassung an EU-Mitgliedstaaten ausliefern können.

Die Omikron XBB-Sublinien verursachen derzeit die Mehrzahl der COVID-19-Fälle weltweitⁱⁱ und sind hinsichtlich der Antigene weiter entfernt von früheren in Umlauf befindlichen SARS-CoV-2-Varianten, einschließlich Omi-

kron BA.4/BA.5 und dem ursprünglichen SARS-CoV-2-Stamm. Obwohl an Omikron BA.4/BA.5 angepasste bivalente Impfstoffe einen gewissen Schutz vor einer Reihe von Folgen XBB-bedingter COVID-19-Erkrankungen bietenⁱⁱⁱ, gibt es Erkenntnisse, nach denen Impfstoffe, die besser auf derzeit im Umlauf befindliche Subvarianten abgestimmt sind, den Schutz vor symptomatischen und schweren COVID-19-Verläufen noch weiter verbessern können.^{iv}

Pfizer und BioNTech planen, einen Zulassungsantrag in den kommenden Tagen auch bei der U.S.-amerikanischen Arzneimittelbehörde (*Food and Drug Administration*, „FDA“) und in Kürze auch bei anderen Zulassungsbehörden einzureichen.

Die COVID-19-Impfstoffe (COMIRNATY[®]) von Pfizer und BioNTech basieren auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie und wurden von BioNTech und Pfizer gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung von BNT162b2 (Original) und BNT162b2 Bivalent (Original/Omikron BA.4/BA.5) in der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern und Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten (gemeinsam mit Pfizer) und anderen Ländern. BioNTech ist außerdem Inhaber der Biologics License für BNT162b2 (Original) in den Vereinigten Staaten.

Genehmigte Anwendung in der EU:

COMIRNATY[®] ▼ (der COVID-19-Impfstoff von BioNTech und Pfizer) hat von der Europäischen Kommission („EK“) die Standardzulassung zur Prävention der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) bei Personen ab 5 Jahren erhalten. Der Impfstoff wird in einem Zwei-Dosis-Schema im Abstand von drei Wochen verabreicht. Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren erhalten 30-µg pro Dosis; Kinder im Alter von 5 bis 11 Jahren erhalten 10-µg pro Dosis. Weiterhin wurde die Zulassung um eine Auffrischungsdosis (dritte Dosis) für Personen ab dem 12. Lebensjahr erweitert, die mindestens drei Monate nach Erhalt der zweiten Dosis verabreicht werden kann. Eine dritte Primärdosis kann mindestens 28 Tage nach der zweiten Dosis an Personen ab 5 Jahren mit einem stark geschwächten Immunsystem verabreicht werden. Der Ausschuss für Humanarzneimittel („CHMP“) der Europäischen Arzneimittel-Agentur („EMA“) hat seine sorgfältige Bewertung von COMIRNATY abgeschlossen und ist im Konsens zu dem Schluss gekommen, dass nun ausreichend belastbare Daten zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs vorliegen.

Darüber hinaus hat COMIRNATY auch als angepasster Impfstoff namens

COMIRNATY Original/Omikron BA.1 und COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 eine Standardzulassung erhalten. Diese Impfstoffe enthalten mRNA, die für das Spike-Protein des Wildtyps und je nach Kennzeichnung, entweder für das Spike-Protein der Omikron BA.1-Subvariante oder der Omikron BA.4/BA.5-Subvariante von SARS-CoV-2 kodieren. COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 kann bei Personen ab 12 Jahren als Auffrischungsimpfung verabreicht werden, die mindestens eine Grundimmunisierung gegen COVID-19 erhalten haben. Zwischen der Verabreichung von COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 und der letzten vorangegangenen Dosis eines COVID-19-Impfstoffs sollte ein Abstand von mindestens drei Monaten eingehalten werden.

Wichtige Sicherheitsinformationen:

- Es wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung bereitstehen.
- Es besteht ein erhöhtes, 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 sich der Verlauf der Myokarditis und Perikarditis nach der Impfung nicht von Myokarditis oder Perikarditis im Allgemeinen unterscheidet. Das Risiko einer Myokarditis nach einer dritten Dosis von COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 wurde noch nicht charakterisiert.
- Seltene Fälle von akuter peripherer Gesichtslähmung, seltenes Auftreten von Schlaflosigkeit, Hyperhidrose und nächtlichem Schwitzen; unbekanntes Auftreten von Parästhesie, Hypoästhesie, Erythema multiforme sowie starken Menstruationsblutungen und starken Schwellungen der Gliedmaßen und des Gesichtes wurden in der Praxis beobachtet.
- Im Zusammenhang mit der Impfung selbst können Angstreaktionen wie vasovagale Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder Stressreaktionen (z. B. Schwindel, Herzklopfen, Anstieg der Herzfrequenz, Blutdruckveränderungen, Kribbeln und Schwitzen) auftreten. Stressbeding-

te Reaktionen sind vorübergehend und klingen von selbst wieder ab. Die Betroffenen sollten darauf hingewiesen werden, dass sie ihre Symptome dem Impfarzt melden sollten, damit dieser sie untersuchen kann. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.

- Die Impfung sollte verschoben werden, wenn Personen an einer akuten schweren fiebrigen Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden. Eine leichte Infektion und/oder niedriges Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.
- Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.
- Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 kann bei immunsupprimierten Personen geringer sein.
- Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY, COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs. Personen sind möglicherweise erst 7 Tage nach ihrer zweiten Impfdosis vollständig geschützt.
- Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien beobachtet wurden, sind nachfolgend hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens kategorisiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), nicht häufig ($\geq 1/1,000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10,000$ bis $< 1/1,000$), sehr selten ($< 1/10,000$).
 - Sehr häufige Nebenwirkungen: Schmerzen und Schwellungen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Gliederschmerzen, Durchfall, Fieber
 - Häufige Nebenwirkungen: Rötungen an der Einstichstelle, Übelkeit, Übereben
 - Nicht häufige Nebenwirkungen: vergrößerte Lymphknoten (häufiger nach Auffrischungsimpfungen), Unwohlsein, Armschmerzen, Schlaflosigkeit, Juckreiz an der Injektionsstelle, allergische Reaktionen darunter Ausschläge oder Juckreiz, Schwächegefühl oder Energiever-

lust/Müdigkeit, verringerter Appetit, übermäßiges Schwitzen, Nachtschweiß

- Seltene Nebenwirkungen: vorübergehende halbseitige Gesichtslähmung, allergische Reaktionen wie Nesselsucht oder Schwellungen im Gesicht
- Sehr seltene auftretende Nebenwirkungen sind: Myokarditis (Entzündung des Herzmuskels) oder Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels), die zu Atembeschwerden, Herzklopfen oder Brustschmerzen, Anaphylaxie, starke Schwellungen der geimpften Gliedmaßen führen kann; Schwellungen im Gesicht, Gefühl von Nadelstichen/Kribbeln, vermindertes Gefühlsempfinden oder Berührungsempfinden, Hautreaktion, die rote Punkte oder Flecken auf der Haut verursacht
- Eine große Anzahl von Beobachtungsdaten schwangerer Frauen, die im zweiten und dritten Trimester mit COMIRNATY geimpft wurden, haben keinen Anstieg nachteiliger Schwangerschaftsverläufe gezeigt. Zwar liegen derzeit nur wenige Daten zu den Schwangerschaftsergebnissen nach einer Impfung im ersten Trimester vor, doch wurde kein erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt festgestellt. COMIRNATY kann während der Schwangerschaft verabreicht werden. Es sind keine Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind zu erwarten, da die systemische Exposition der stillenden Frau gegenüber COMIRNATY vernachlässigbar ist. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung gestillt haben, zeigten keine erhöhten Nebenwirkungsrisiken für das gestillte Neugeborene/Kleinkind. COMIRNATY kann während der Stillzeit verabreicht werden.
- Bisher liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 während der Schwangerschaft vor. Da die Unterschiede zwischen den Produkten auf die Spike-Protein-Sequenz begrenzt sind und es keine klinisch relevanten Unterschiede in der Reaktivität zwischen den variantenangepassten Versionen von COMIRNATY, die klinisch getestet wurden, gibt, kann COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 während der Schwangerschaft verwendet werden.
- Derzeit liegen keine Daten zur Verabreichung von COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 während der Stillzeit vor. Beobachtungsdaten von Frauen, die nach der Impfung mit dem ursprünglich zugelassenen COMIRNATY-Impfstoff gestillt haben, zeigten keine erhöhten Nebenwirkungsrisiken für das gestillte Neugeborene/den Säugling. COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 kann während der Stillzeit ver-

abreicht werden.

- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder die gleichzeitige Verabreichung von COMIRNATY oder COMIRNATY Original/Omikron BA.1 oder COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 mit anderen Impfstoffen sind nicht untersucht worden.
- Tierversuche haben keinen Hinweis auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen in Bezug auf Reproduktionstoxizität erbracht.
- Das Sicherheitsprofil einer Auffrischungsimpfung mit COMIRNATY Original/Omikron BA.1 bei Personen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren wurde auf Basis einer Untergruppe von 315 Personen im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren extrapoliert, die nach drei COMIRNATY-Impfdosen eine vierte Auffrischungsimpfung mit 30-µg des Omikron BA.1 Impfstoffes erhalten haben. Die häufigsten Nebenwirkungen bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern im Alter von 18 bis ≤ 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 70 %), Müdigkeit (> 60 %), Kopfschmerzen (> 40 %), Muskelschmerzen (> 30 %), Schüttelfrost (> 30 %) und Gelenkschmerzen (> 20 %).
- In einer Untergruppe der Phase-3-Studie erhielten 305 Erwachsene über 55 Jahren, die bereits drei Impfungen mit COMIRNATY erhalten hatten, 5 bis 12 Monate nach Erhalt der dritten Dosis eine Auffrischungsimpfung mit dem COMIRNATY Original/Omikron BA.1 Impfstoff. Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Auffrischungsimpfung mit dem COMIRNATY Original/Omikron BA.1 Impfstoff erhielten, wurden bis zum Datenstichtag am 16. Mai 2022 mindestens 1,7 Monate lang nachbeobachtet. Das Sicherheitsprofil der COMIRNATY/Omikron BA.1 Auffrischungsimpfung (vierte Impfdosis) war vergleichbar mit der dritten Auffrischungsimpfung von COMIRNATY (dritte Impfdosis). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern über 55 Jahren waren Schmerzen an der Injektionsstelle (> 60 %), Müdigkeit (> 40 %), Kopfschmerzen (> 20 %), Muskelschmerzen und Schüttelfrost (> 10 %).
- Das Sicherheitsprofil einer COMIRNATY Original/Omikron BA.4-5 Auffrischungsimpfung wurde aus den Sicherheitsdaten einer COMIRNATY Original/Omikron BA.1 Auffrischungsdosis, sowie den Daten der COMIRNATY Original Auffrischungsimpfung abgeleitet.
- Die Dauer des Schutzes durch den Impfstoff ist derzeit noch unbekannt, da sie in den noch laufenden klinischen Studien ermittelt wird. Wie bei jedem Impfstoff schützt die Impfung mit COMIRNATY/Omikron BA.1 oder COMIRNATY/Omikron BA.4-5 möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs.
- Die vollständigen Sicherheitsinformationen zu COMIRNATY,

Original/Omikron BA.1 Impfstoff und den COMIRNATY Original/Omikron BA.4/BA.5 Impfstoff, hier zusammenfassend als COMIRNATY bezeichnet (einschließlich eines Antrages auf Marktzulassung (Marketing Authorization, „MA“) bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (*European Medicines Agency*, „EMA“) für einen monovalenten an XBB.1.5 angepassten COVID-19-Impfstoff für die Herbst- und Winter-Saison 2023-2024 für Personen ab 6 Monaten, sowie das Vorhaben einen Zulassungsantrag für einen monovalenten an XBB.1.5-angepassten COVID-19-Impfstoff bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (*Food and Drug Administration*, „FDA“) und anderen Zulassungsbehörden einzureichen, geplante Zulassungsanträge, 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 zu erreichen, sowie die Risiken im Zusammenhang mit präklinischen und klinischen Daten (einschließlich Phase 1/2/3 oder Phase 4 Daten für COMIRNATY, alle monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten oder alle anderen Impfstoffkandidaten im BNT162-Entwicklungsprogramm, einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten) in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit für das Auftreten ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten und weitere Analysen vorhandener präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten oder Informationen bezüglich der Qualität präklinischer, klinischer oder sicherheitsrelevanter Daten, einschließlich des Risikos, dass sich zusätzliche Daten zu neueren Omikron-Sublinien von bisher veröffentlichten Daten unterscheiden; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse für COMIRNATY, alle monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffe zu erzielen, die aus dem BNT162-Programm oder einem anderen COVID-19-Programm hervorgehen könnten, einschließlich der Rate der Impfstoffwirksamkeit und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils, die bisher beobachtet wurden, in

zusätzlichen Analysen der Phase-3-Studie und zusätzlichen Studien, in Studien mit realen Daten oder in größeren, vielfältigeren Populationen nach der Vermarktung; die Fähigkeit von COMIRNATY, von monovalenten, bivalenten oder variantenangepassten Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19 zu verhindern, das durch neu auftretende Virusvarianten verursacht wird; das Risiko, dass eine Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führt, einschließlich des Risikos zusätzlicher unerwünschter Reaktionen, von denen einige schwerwiegend sein können; das Risiko, dass präklinische und klinische Studiendaten unterschiedlichen Interpretationen und Bewertungen unterliegen, einschließlich während des Peer-Review-/Veröffentlichungsprozesses, in der wissenschaftlichen Gemeinschaft im Allgemeinen und durch die Zulassungsbehörden; ob und wann zusätzliche Daten aus dem BNT162 mRNA-Impfstoffprogramm oder anderen COVID-19-Programmen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, und wenn ja, wann und mit welchen Modifikationen und Interpretationen; ob die Zulassungsbehörden mit dem Design und den Ergebnissen bestehender oder zukünftiger präklinischer und klinischer Studien zufrieden sein werden; ob und wann Anträge auf Notfallverwendung oder bedingte Marktzulassungen für COMIRNATY oder künftige Impfstoffe in zusätzlichen Bevölkerungsgruppen, für eine potenzielle Auffrischungsdosis für COMIRNATY, monovalente oder bivalente Impfstoffkandidaten oder potenzielle künftige Impfstoffe eingereicht werden (einschließlich künftiger jährlicher Auffrischungsimpfungen oder Impfungen als neue Impfsérie) und/oder andere BLA-Anträge und/oder Notfallzulassungen oder Anpassungen solcher Anträge in bestimmten Rechtsordnungen für COMIRNATY, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder anderen Impfstoffen, die aus dem BNT162-Programm hervorgehen, einschließlich eines potenziellen variantenbasierten, höher dosierten oder bivalenten Impfstoffs, eingereicht werden können; und, falls erhalten, ob und wann solche Notfallzulassungen oder Lizenzen ablaufen oder beendet werden; ob und wann jegliche Anträge, die für COMIRNATY (einschließlich jeglicher beantragter Änderungen der Notfallzulassung oder der bedingten Zulassungen), jegliche monovalenten, bivalenten oder variantenangepasste Impfstoffkandidaten (einschließlich des Antrages auf Marktzulassung bei der EMA für den an XBB.1.5-angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff), oder andere Impfstoffe, die möglicherweise aus dem BNT162-Programm oder jeglichem anderen COVID-19-Programme hervorgehen, eingereicht wurden oder eingereicht werden von bestimmten Zulassungsbehörden genehmigt werden, was von unzähligen Faktoren abhängt, einschließlich der Entscheidung, ob die Vorteile des Impfstoffs die bekannten Risiken überwiegen sowie der Bestimmung der Wirksamkeit des Produkts

und falls genehmigt - ob solche Impfstoffkandidaten kommerziell erfolgreich sein werden; Entscheidungen von Zulassungsbehörden, die sich auf die Kennzeichnung oder Vermarktung, die Herstellungsverfahren, die Sicherheit und/oder andere Faktoren auswirken, die die Verfügbarkeit oder das kommerzielle Potenzial solcher Impfstoffkandidaten beeinflussen können, einschließlich der Genehmigung oder Zulassung von Produkten oder Therapien, die durch andere Unternehmen entwickelt wurden; Schwierigkeiten in den Beziehungen zwischen uns und unseren Kooperationspartnern, klinischen Studienzentren oder Drittlieferanten sowie der Beziehung zu BioNTech; das Risiko, dass die Nachfrage nach bestimmten Produkten zurück gehen, nicht länger bestehen oder nicht den Erwartungen entsprechen könnte, was zu einem Überschuss an Lagerbeständen und/oder im Vertriebskanal oder zu geringeren Einnahmen führen könnte; das Risiko, dass andere Unternehmen bessere oder konkurrenzfähige Produkte herstellen; Risiken im Zusammenhang mit der Verfügbarkeit von Rohstoffen zur Herstellung oder Testung eines Impfstoffs; Herausforderungen bezüglich der Formulierung unseres Impfstoffkandidaten, des Dosierungsplans und den damit verbundenen Anforderungen an die Lagerung, den Vertrieb und die verwaltungstechnischen Anforderungen, einschließlich Risiken bezüglich der Handhabung und Lagerung des Impfstoffes nach der Lieferung durch Pfizer; das Risiko, dass wir möglicherweise nicht in der Lage sind, erfolgreich weitere Formulierungen, Auffrischungsimpfungen oder zukünftige jährliche Auffrischungsimpfungen, Impfungen als neue Impfserie oder neue variantenbasierte Impfstoffe oder Impfstoffe der nächsten Generation erfolgreich zu entwickeln; das Risiko, dass wir nicht in der Lage sind, Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder Zugang zu Logistik oder Lieferketten zu schaffen, die der weltweiten Nachfrage nach unseren Impfstoffen entsprechen, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, unsere Impfstoffdosen im veranschlagten Zeitraum zu liefern; ob und wann weitere Liefervereinbarungen geschlossen oder bestehende Abkommen ergänzt oder neu ausgehandelt werden; Unsicherheiten hinsichtlich der Möglichkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden in Bezug auf solche Impfstoffkandidaten zu erhalten und Unsicherheiten hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen in oder die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit für COMIRNATY; die der Geschäfts- und Finanzplanung innewohnenden Ungewissheiten, einschließlich und ohne Einschränkung, Risiken in Bezug auf das Geschäft und die Aussichten von Pfizer, nachteilige Entwicklungen in Pfizers Vertriebsregionen oder nachteilige Entwicklungen auf den US-amerikanischen oder weltweiten Kapitalmärkten, Kreditmärkten, dem regulatorischen Umfeld oder den Volkswirtschaften im Allgemeinen; Unsi-

cherheiten hinsichtlich der Auswirkungen von COVID-19 auf das Geschäft, den Betrieb und die Finanzergebnisse von Pfizer sowie die wettbewerbliche Entwicklungen.

Weitere Ausführungen zu Risiken und Unsicherheiten finden Sie im Jahresbericht des am 31. Dezember 2022 endenden Geschäftsjahres von Pfizer im sog. „Form 10-K“ sowie in weiteren Berichten im sog. „Form 10-Q“, einschließlich der Abschnitte „Risk Factors“ und „Forward-Looking Information and Factors That May Affect Future Results“, sowie in den zugehörigen weiteren Berichten im sog. „Form 8-K“, welche bei der U.S. Securities and Exchange Commission eingereicht wurden und unter www.sec.gov und www.Pfizer.com abrufbar sind.

Über BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies ist ein Immuntherapie-Unternehmen der nächsten Generation, das bei der Entwicklung von Therapien für Krebs und andere schwere Erkrankungen Pionierarbeit leistet. Das Unternehmen kombiniert eine Vielzahl an modernen therapeutischen Plattformen und Bioinformatik-Tools, um die Entwicklung neuartiger Biopharmazeutika rasch voranzutreiben. Das diversifizierte Portfolio an onkologischen Produktkandidaten umfasst individualisierte Therapien sowie off-the-shelf-Medikamente auf mRNA-Basis, innovative chimäre Antigenrezeptor (CAR)-T-Zellen, bispezifische Checkpoint-Immunmodulatoren, zielgerichtete Krebsantikörper und Small Molecules. Auf Basis seiner umfassenden Expertise bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und unternehmenseigener Herstellungskapazitäten entwickelt BioNTech neben seiner vielfältigen Onkologie-Pipeline gemeinsam mit Kollaborationspartnern verschiedene mRNA-Impfstoffkandidaten für eine Reihe von Infektionskrankheiten. BioNTech arbeitet Seite an Seite mit weltweit renommierten Kooperationspartnern aus der pharmazeutischen Industrie, darunter DualityBio, Genmab, Sanofi, Genentech (ein Unternehmen der Roche Gruppe), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma, OncoC4 und Pfizer. Weitere Information finden Sie unter: www.BioNTech.de.

Zukunftsgerichtete Aussagen von BioNTech

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen von BioNTech im Rahmen des angepassten Private Securities Litigation Reform Act von 1995, einschließlich, aber nicht begrenzt auf ausdrückliche oder implizite Aussagen bezogen auf: BioNTechs Bemühungen, die COVID-19-Pandemie zu bekämpfen; die Kollaboration zwischen BioNTech und Pfizer, einschließlich des Programms zur Entwicklung eines COVID-19-Impfstoffs sowie von COMIRNATY (COVID-19-Impfstoff, mRNA)

(BNT162b2), einschließlich der Einreichung eines Antrags bei der EMA für die Erweiterung der Zulassung von COMIRNATY um den an Omikron XBB1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff für Personen ab 6 Monaten und andere geplante Zulassungsanträge, qualitative Bewertungen verfügbarer Daten, möglicher Vorteile, Erwartungen in Bezug auf klinische Studien, der voraussichtliche Zeitplan für behördliche Einreichungen, behördliche Genehmigungen oder Zulassungen und voraussichtliche Herstellung, Vertrieb und Lieferung; unsere Erwartungen bezüglich potenzieller Eigenschaften von BNT162b2, einschließlich des an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoffs, jeglicher monovalenter oder bivalenter Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen in unseren klinischen Studien und/oder im kommerziellen Gebrauch basierend auf bisherigen Beobachtungen; den Zeitplan für die Einreichung von Daten oder den Erhalt einer Marktzulassung oder Notfallzulassung; unseren geplanten Versand- und Lagerplan, einschließlich unserer zu erwartenden Produkthaltbarkeit bei verschiedenen Temperaturen; die Fähigkeit, Empfehlungen von beratenden oder technischen Impfstoffausschüssen und anderen Gesundheitsbehörden zu erhalten und die Ungewissheit hinsichtlich der kommerziellen Auswirkungen solcher Empfehlungen. 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 Ergebnissen abweichen. Diese Risiken und Ungewissheiten beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf: die Fähigkeit von BNT162b2, jeglichen monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder von zukünftigen Impfstoffen, COVID-19, verursacht durch neue Virusvarianten, zu verhindern; 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 Daten der Phasen 1/2/3 oder 4), einschließlich der in dieser Pressemitteilung veröffentlichten Daten für den an Omikron XBB.1.5 angepassten monovalenten COVID-19-Impfstoff, jegliche andere monovalente oder bivalente Impfstoffkandidaten oder andere Impfstoffkandidaten des BNT162-Programms in einer unserer Studien bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen oder Daten aus der praktischen Anwendung, einschließlich der Möglichkeit ungünstiger neuer präklinischer, klinischer oder Sicherheitsdaten und weitere Analysen bereits existierender präklinischer,

klinischer oder Sicherheitsdaten; der erwartete Zeitpunkt für zusätzliche Auswertungen der Wirksamkeitsdaten in unseren klinischen Studien; das Risiko, dass die breite Anwendung des Impfstoffs zu neuen Informationen über Wirksamkeit, Sicherheit oder andere Entwicklungen führen könnte, einschließlich des Risikos zusätzlicher Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein könnten; die Art der klinischen Daten, die einer ständigen Überprüfung durch Peer-Review, einer behördlichen Prüfung und einer Marktinterpretation unterliegen; die Fähigkeit von BioNTech, BNT162, jegliche monovalenten oder bivalenten Impfstoffkandidaten oder andere zukünftige Impfstoffe in Mengen zu liefern, die sowohl die klinische Entwicklung unterstützen als auch die Marktnachfrage decken; das Risiko, dass die Nachfrage nach Produkten sinkt oder nicht mehr besteht, was zu Mindererträgen oder Überbeständen führen kann; die Verfügbarkeit von Rohmaterial zur Herstellung von Impfstoffen; die Formulierung unseres Impfstoffs, dem Dosierungsschema und den damit verbundenen Anforderungen an Lagerung, Vertrieb und Verabreichung, einschließlich Risiken im Zusammenhang mit der Lagerung und Handhabung nach der Auslieferung durch BioNTech oder Pfizer; die Fähigkeit, erfolgreich andere Impfstoffformulierungen, Auffrischungsdosen oder potenzielle zukünftige Auffrischungsimpfungen, Impfungen als neue Impfserie oder neue an Varianten angepasste Impfstoffe zu entwickeln; die Fähigkeit, die zuvor festgelegten Endpunkte in klinischen Studien zu erreichen; der Wettbewerb bei der Entwicklung eines Impfstoffs gegen COVID-19; die Fähigkeit, vergleichbare klinische oder andere Ergebnisse im weiteren Verlauf einer Studie oder in größeren, vielfältigeren Populationen zu erzielen, einschließlich der bisher beobachteten Wirksamkeit des Impfstoffs und des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils; die Fähigkeit, die Produktionskapazitäten aufrechtzuerhalten oder rechtzeitig zu erweitern oder den Zugang zu Logistik- oder Lieferkanälen, die der weltweiten Nachfrage nach unserem Impfstoff entsprechen, aufrechtzuerhalten, was sich negativ auf unsere Fähigkeit auswirken würde, die geschätzte Anzahl von Dosen unseres Impfstoffs innerhalb der zuvor angegebenen Zeiträume zu liefern; ob und wann zusätzliche Liefervereinbarungen getroffen werden; Herausforderungen in Bezug auf das Vertrauen der Öffentlichkeit in Impfstoffe oder das Bewusstsein für Impfstoffe und Ungewissheiten in Bezug auf die Auswirkungen von COVID-19 auf die klinischen Studien, das operative Geschäft und den allgemeinen Betrieb von BioNTech; sowie andere potenzielle Hindernisse.

Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Unsicherheiten verweist BioNTech auf den am 8. Mai 2023 als 6-K veröffentlichten Geschäftsbericht des am 31. März 2023 endenden Quartals, der auf der Website der U.S. Securities and Exchange Commission („SEC“) unter www.sec.gov zur

Verfügung steht. 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

+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

Victoria Meissner, M.D.

+1 617 528 8293

Investors@biontech.de

ⁱ Wiemken TL, Khan F, Nguyen JL, Jodar L, McLaughlin JM. Seasonal trends in COVID-19 cases, hospitalizations, and mortality in the United States and Europe. *Sci Rep.* 2023 Mar 8;13(1):3886. doi: 10.1038/s41598-023-31057-1. PMID: 36890264; PMCID: PMC9994397.

ⁱⁱ World Health Organization. COVID-19 Weekly Epidemiological Update Edition 147 veröffentlicht 15 Juni 2023. Verfügbar über diesen [Link](#).

ⁱⁱⁱ Link-Gelles R, Ciesla AA, Roper LE, et al. Early Estimates of bivalent mRNA booster dose vaccine effectiveness in preventing symptomatic SARS-CoV-2 infection attributable to Omicron BA.5- and XBB/XBB.1.5-related sublineages among immunocompetent adults — Increasing community access to testing program, United States, December 2022–January 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72:119–124. doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7205e1>

^{iv} Khoury DS, Docken SS, Subbarao K, Kent SJ, Davenport MP, Cromer D. Predicting the efficacy of variant-modified COVID-19 vaccine boosters. *Nature Medicine.* 2023 Mar;29(3):574-8.