

## **BioNTech und Pfizer geben positive Ergebnisse aus Zulassungsstudie für COVID-19-Impfstoff in**

### **Jugendlichen bekannt**

März 31, 2021

*Bei Teilnehmern im Alter von 12-15 Jahren zeigte BNT162b2 sehr hohe Antikörperantworten, die sogar die robusten Antikörperantworten von geimpften 16-25-jährigen Erwachsenen übertrafen und gut verträglich waren; es wurde eine Impfstoffwirksamkeit von 100 % beobachtet. Die Daten werden in den kommenden Wochen bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, „FDA“) für einen Antrag auf eine Ergänzung der BNT162b2-Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, „EUA“) sowie bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für einen Antrag auf Ergänzung der bedingten Zulassung (Conditional Marketing Authorization, „CMA“) eingereicht. Die Unternehmen gaben auch ein Update zur Phase-1/2/3-Studie in Kindern ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr bekannt.*

**New York, USA und Mainz, Deutschland, 31. März 2021** — Pfizer Inc. (NYSE: PFE) und BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) gaben heute bekannt, dass der COVID-19-Impfstoff BNT162b2 von BioNTech und Pfizer sehr hohe Antikörperantworten bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren, mit oder ohne vorherige Anzeichen einer SARS-CoV-2-Infektion, zeigte. Die Antikörperantworten der untersuchten Jugendlichen übertrafen die robusten Antikörperantworten, die zuvor bei 16- bis 25-jährigen geimpften Erwachsenen beobachtet wurden. Der Impfstoff wurde gut vertragen und wies eine 100 %ige Wirksamkeit gegen COVID-19 auf. Die Ergebnisse stammen aus einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit 2.260 Jugendlichen. „Es ist uns bewusst wie wichtig es ist, die Zulassung unseres Impfstoffs auch auf jüngere Bevölkerungsgruppen auszuweiten. Die klinischen Ergebnisse bei 12- bis 15-jährigen Jugendlichen sind ermutigend“, sagte **Albert Bourla, Chairman und Chief Executive Officer von Pfizer**. „Wir werden mit diesen Daten in den kommenden Wochen einen Antrag auf Ergänzung unserer Notfallzulassung bei der FDA und anderen Zulassungsbehörden auf der ganzen Welt einreichen. Wir hoffen, dass wir dann schon vor dem Beginn des nächsten Schuljahres mit dem Impfen dieser Altersgruppe beginnen können.“

„Menschen auf der ganzen Welt wünschen sich ein normales Leben zurück. Das ist besonders bei unseren Kindern der Fall. Die ersten Ergebnisse der Studie bei Jugendlichen deuten darauf hin, dass Kinder durch die Impfung besonders gut geschützt sind. Gerade in Hinblick auf die Entwicklungen der vergangenen Wochen und der Verbreitung der B.1.1.7-Variante sind diese Ergebnisse ermutigend. Es ist sehr wichtig, Kindern eine Rückkehr zum normalen Schulalltag sowie Treffen mit Familie und Freunden zu ermöglichen. Gleichzeitig müssen wir aber auch sie und ihre Liebsten schützen“, sagte **Ugur Sahin, CEO und Mitbegründer von BioNTech**.

### **Über die Phase-3-Daten in 12- bis 15-jährigen Jugendlichen**

2.260 Jugendliche aus den USA im Alter von 12 bis 15 Jahren wurden in die Studie eingeschlossen. Es wurden 18 COVID-19-Fälle in der Placebogruppe (n=1.129) und keine Fälle in der Impfstoffgruppe beobachtet (n=1.131). Die Impfung mit BNT162b2 induzierte neutralisierende SARS-CoV-2 Antikörper-Titer (geometric mean titer, „GMT“) von 1239,5 und zeigte somit einen Monat nach der zweiten Dosis eine starke Wirksamkeit in einer Teilgruppe der Jugendlichen. Dies ist vergleichbar mit dem GMT von 705,1 bei 16- bis 25-jährigen Teilnehmern (und zeigt keine Unterlegenheit gegenüber diesem Wert). BNT162b2 war außerdem gut verträglich und die Nebenwirkungen waren vergleichbar mit denen bei 16- bis 25-Jährigen.

Die Unternehmen planen, diese Daten bei der FDA und EMA für eine Ergänzung der Notfallzulassung von BNT162b2 sowie der bedingten Zulassung von COMIRNATY® in der EU einzureichen, um die

Anwendung schnellstmöglich auf 12- bis 15-jährige Jugendliche erweitern zu können. Alle Studienteilnehmer werden nach Erhalt der zweiten Dosis für weitere zwei Jahre auf Langzeitschutz und Sicherheit überwacht. Pfizer und BioNTech planen die Daten bei einer anerkannten Fachzeitschrift zur Publikation einzureichen.

### **Update zur Phase-1/2/3-Studie bei Kindern ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr**

Pfizer und BioNTech haben letzte Woche die ersten gesunden Kinder in einer globalen, fortlaufenden Phase-1/2/3-Studie geimpft, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs bei Kindern ab dem 6. Lebensmonat bis zum 11. Lebensjahr zu untersuchen. Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoffs in einem Impfplan mit zwei Dosen (mit ungefähr 21 Tage Abstand) in drei Altersgruppen: 5- bis 11-jährige Kinder, 2- bis 5-Jährige und Kinder vom 6. Lebensmonat bis zum 2. Lebensjahr. Die Kohorte der 5- bis 11-Jährigen hat die erste Impfstoffdosis letzte Woche erhalten und die Unternehmen planen, mit der Kohorte der 2- bis 5-Jährigen nächste Woche zu starten. Der Pfizer-BioNTech COVID-19-Impfstoff BNT162b2 ist nicht von der 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 EUA Fact Sheet für Impfstoffanbieter einschließlich der EUA Full Prescribing Information sind unter folgendem Link verfügbar: [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com). Der Impfstoff, der auf BioNTechs unternehmenseigener mRNA-Technologie basiert, wurde von Pfizer und BioNTech gemeinsam entwickelt. BioNTech ist Inhaber der Marktzulassung in der Europäischen Union und der Inhaber von Notfallzulassungen und weiterer Zulassungen in den Vereinigten Staaten, dem Vereinigten Königreich, Kanada und anderen Ländern, im Vorfeld eines geplanten Antrags auf vollständige Zulassung in diesen Ländern.