

Společnosti Pfizer a BioNTech získaly americkou FDA schválení pro vakcínu COVID-19 na období 2023–2024

[pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-receive-us-fda-approval-2023-2024-covid](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-receive-us-fda-approval-2023-2024-covid)

Společnosti Pfizer a BioNTech získaly schválení americké FDA pro vakcínu COVID-19 na období 2023–2024

Pondělí 11. září 2023 - 13:50

[Zobrazit](#) [pdfkopírovat](#) [Zkopírovat do schránky](#) [Otevřít na kartě](#)

- *Vakcína pro letošní sezónu je přizpůsobena podlinii SARS-CoV-2 XBB.1.5 a je indikována jako jedna dávka pro většinu jedinců ve věku 5 let a starších.*
- *Předklinické údaje ukazují, že aktualizovaná vakcína COVID-19 generuje zlepšené reakce neutralizujících protilátek proti mnoha cirkulujícím podliniím souvisejícím s Omicron , včetně XBB.1.5, BA.2.86 (Pirola) a EG.5.1 (Eris), které v současnosti představují největší část případů v USA ¹*
- *Společnosti úzce spolupracují s lékárnami, nemocnicemi a klinikami po celé zemi, aby zajistily rychlý přístup k vakcíně pro letošní sezónu.*

NEW YORK & MAINZ, Německo--(BUSINESS WIRE)-- Společnosti Pfizer Inc. (NYSE: PFE) a BioNTech SE [↗](#) (Nasdaq: BNTX) dnes oznámily, že americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) schválil doplňkovou žádost o udělení licence na biologické přípravky (COMIRNATY 2023-2024 formulace) pro jednotlivce ve věku 12 let a starší a uděleno povolení k nouzovému použití pro jednotlivce ve věku 6 měsíců až 11 let pro monovalentní vakcínu COVID-19 přizpůsobenou Omicron XBB.1.5 společnosti. Vakcína pro letošní sezónu je indikována jako jedna dávka pro většinu jedinců ve věku 5 let a starších. Děti

mladší 5 let mohou mít nárok na další dávky vakcíny pro letošní sezónu, pokud již neabsolvovaly třídávkovou sérii s předchozími formulacemi vakcíny COVID-19.


Toto rozhodnutí vychází z pokynů poradního výboru pro vakcíny a příbuzné biologické produkty FDA (VRBPAC), který doporučil monovalentní vakcínu COVID-19 přizpůsobenou Omicron XBB.1.5 pro podzimní a zimní sezónu 2023–2024. Ačkoli bivalentní vakcíny COVID-19 přizpůsobené Omicron BA.4/BA.5 poskytují určitou ochranu proti řadě následků COVID-19 souvisejícího s XBB, 2,3 ^{důkazy} naznačují, že vakcíny lépe odpovídající aktuálně cirkulujícím kmenům mohou nabídnout lepší ochranu proti symptomatické a těžké onemocnění. ⁴ Společnosti Pfizer a BioNTech vyrábějí ohroženou vakcínu COVID-19 na období 2023–2024, aby zajistily připravenost dodávek před podzimní a zimní sezónou, kdy se očekává, že poptávka po očkování proti COVID-19 poroste v souladu se sezónním obdobím, které lze pozorovat také u dalších respirační viry. ⁵

„Toto rozhodnutí přichází v době, kdy případy COVID-19 opět narůstají. Nyní má většina lidí ve věku 6 měsíců nebo starších v USA nárok na vakcínu COVID-19 pro letošní sezónu, i když nikdy předtím očkování proti COVID-19 nebyli,“ řekl Albert Bourla, předseda představenstva a generální ředitel společnosti Pfizer. „Očekáváme, že vakcína pro letošní sezónu bude k dispozici v nadcházejících dnech, čeká se na doporučení od úřadů veřejného zdraví, takže lidé se mohou zeptat svého lékaře, zda dostane vakcínu proti COVID-19 během stejné schůzky jako každoroční očkování proti chřipce, čímž ušetří čas a pomůže to zabránit závažným onemocněním později, když jsou respirační viry na svém vrcholu.“

"S dnešním rozhodnutím bude brzy k dispozici aktualizovaná vakcína, která pomůže řešit několik podlinií souvisejících s Omicron XBB, které v současnosti představují velkou většinu případů COVID-19 na celém

světě," řekl prof. Ugur Sahin, MD, CEO a spoluzakladatel. společnosti BioNTech. „Studie o potvrzených virových infekcích naznačují, že COVID-19 přijímá sezónní charakter s vrcholy na podzim a v zimě, podobně jako u jiných respiračních virů. Naším cílem je poskytovat lidem po celém světě vakcíny proti COVID-19, které jsou přizpůsobeny variantám nebo podliniím cirkulujících virů.“

Schválení vakcíny COVID-19 pro letošní sezónu je založeno na úplném souboru předchozích klinických, neklinických a skutečných důkazů podporujících bezpečnost a účinnost vakcín COVID-19 od společností Pfizer a BioNTech. Aplikace dále zahrnovala předklinická data ukazující, že vakcína z této sezóny podstatně zlepšila reakce proti mnoha podliniím souvisejícím s Omicron XBB, včetně XBB.1.5, XBB.1.16 a XBB.2.3, ve srovnání s Omicron BA.4/BA.5- adaptovaná bivalentní vakcína. Předklinické údaje navíc ukazují, že sérové protilátky indukované monovalentní vakcínou COVID-19 upravenou Omicron XBB.1.5 ve srovnání s bivalentní vakcínou Omicron BA.4/BA.5 účinně neutralizují nedávno objevený Omicron BA.2.86 (Pirola) a globálně dominantní podvarianta EG.5.1 (Eris) související s Omicronem. ⁶

Vakcína COVID-19 pro letošní sezónu bude dostupná v lékárnách, nemocnicích a klinikách po celých USA na základě doporučení Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC). Formulaci 2023-2024 pro jednotlivce ve věku 12 let a starší lze objednat buď jako předplněnou injekční stříkačku, nebo jako jednodávkovou lahvičku. Vakcína zůstává pro většinu Američanů bez kapesného. Pro více informací navštivte www.vaccines.gov  .

V Evropské unii byla 31. srpna 2023 schválena Evropskou komisí k uvedení na trh také monovalentní vakcína COVID-19 přizpůsobená Omicron XBB.1.5 (COMIRNATY[®] Omicron XBB.1.5) pro osoby ve

věku 6 měsíců a starší. Společnost Pfizer a Společnost BioNTech předložila údaje o své monovalentní vakcíně COVID-19 přizpůsobené Omicron XBB.1.5 dalším regulačním orgánům po celém světě.

Vakcíny COVID-19 (COMIRNATY®) od společností Pfizer a BioNTech jsou založeny na patentované technologii mRNA společnosti BioNTech a byly vyvinuty oběma společnostmi. BioNTech je držitelem rozhodnutí o registraci pro COMIRNATY a její upravené vakcíny (COMIRNATY Original/Omicron BA.1; COMIRNATY Original/Omicron BA.4/BA.5; COMIRNATY Omicron XBB.1.5) ve Spojených státech, Evropské unii, Spojených státech království a dalších zemí a držitel povolení k nouzovému použití nebo ekvivalentu ve Spojených státech amerických (společně se společností Pfizer) a dalších zemích.

INDIKACE, OPRÁVNĚNÉ POUŽITÍ A DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

INDIKACE

COMIRNATY® (COVID-19 Vaccine, mRNA) je vakcína schválená pro aktivní imunizaci k prevenci koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19) způsobeného těžkým akutním respiračním syndromem coronavirus 2 (SARS-CoV-2) u jedinců ve věku 12 let a starších .

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

NEMĚLI byste dostávat COMIRNATY® (Vakcína COVID-19, mRNA), pokud jste měli závažnou alergickou reakci na kteroukoli složku COMIRNATY nebo předchozí dávku vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19.

Existuje malá pravděpodobnost, že COMIRNATY může způsobit závažnou alergickou reakci. Závažná alergická reakce se obvykle objeví během několika minut až 1 hodiny po podání dávky vakcíny. Z tohoto důvodu vás může váš očkovač požádat, abyste zůstali v místě, kde jste dostali vakcínu, za účelem sledování po očkování.

Pokud se u vás nebo u vašeho mladistvého nebo dospívajícího objeví závažná alergická reakce, zavolejte na číslo 9-1-1 nebo jděte do nejbližší nemocnice. Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

potíže s dýcháním, otok obličeje a hrdla, zrychlený srdeční tep, ošklivá vyrážka po celém těle, závratě a slabost

Povolené nebo schválené mRNA vakcíny COVID-19 vykazují zvýšené riziko myokarditidy (zánět srdečního svalu) a perikarditidy (zánět výstelky mimo srdce), zejména během prvního týdne po očkování. U COMIRNATY je pozorované riziko nejvyšší u mužů ve věku 12 až 17 let. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte po podání vakcíny některý z následujících příznaků, zejména během 2 týdnů po podání dávky vakcíny:**

- bolest na hrudi
- dušnost

- pocity rychlého tlukotu, chvění nebo bušení srdce

Další příznaky, zejména u dětí, mohou zahrnovat:

- Mdloby
- Neobvyklá a přetrvávající únava nebo nedostatek energie
- Přetrvávající zvracení
- Přetrvávající bolest v břiše
- Neobvyklá a vytrvalá chladná, bledá kůže

Po podání injekčních vakcín včetně COMIRNATY může dojít k mdlobám. Váš poskytovatel očkování vás může požádat, abyste si po očkování 15 minut sedli nebo lehli

Lidé s oslabeným imunitním systémem mohou mít sníženou imunitní odpověď na COMIRNATY

COMIRNATY nemusí chránit všechny příjemce vakcíny

Informujte svého poskytovatele očkování o všech svých zdravotních potížích, včetně toho, zda:

- mít nějaké alergie
- jste měli myokarditidu (zánět srdečního svalu) nebo perikarditidu (zánět výstelky mimo srdce)
- mít horečku
- máte poruchu krvácení nebo užíváte léky na ředění krve
- máte oslabenou imunitu nebo užíváte lék, který ovlivňuje imunitní systém
- jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte
- dostali další vakcínu proti COVID-19
- někdy omdleli v souvislosti s injekcí

Nejčastěji **hlášenými nežádoucími účinky** (≥ 10 %) po dávce COMIRNATY byly bolest v místě vpichu (až 90,5 %), únava (až 77,5 %), bolest hlavy (až 75,5 %), zimnice (až 49,2 %), bolest svalů (až 45,5 %), bolest kloubů (až 27,5 %), horečka (až 24,3 %), otok v místě vpichu (až 11,8 %) a zarudnutí v místě vpichu (až 10,4 %).

Nemusí se jednat o všechny možné vedlejší účinky vakcíny. Zavolejte poskytovatele očkování nebo poskytovatele zdravotní péče o obtěžujících vedlejších účincích nebo vedlejších účincích, které nezmizí.

Vždy byste měli požádat svého poskytovatele zdravotní péče o lékařskou radu ohledně nežádoucích příhod. Oznamte nežádoucí účinky vakcíny americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a Centru pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) Systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS). Bezplatné číslo VAERS je 1-800-822-7967 nebo se nahláste online na adrese www.vaers.hhs.gov/reportevent.html. Nežádoucí účinky můžete také hlásit společnosti Pfizer Inc. na www.pfizersafetyreporting.com nebo na telefonním čísle 1-800-438-1985

Kliknutím sem zobrazíte úplné informace o předepisování přípravku COMIRNATY

POVOLENÉ POUŽITÍ

Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine (2023-2024 Formula)* je schválena FDA na základě Emergency Use Authorization (EUA) k prevenci koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19) způsobeného těžkým akutním respiračním syndromem coronavirus 2 (SARS-CoV-2) v osoby ve věku od 6 měsíců do 11 let.

*Dále jen vakcína Pfizer-BioNtech COVID-19

OPRÁVNĚNÍ K NOUZOVÉMU POUŽITÍ

Vakcína Pfizer-BioNtech COVID-19 nebyla schválena ani licencována FDA, ale byla schválena pro nouzové použití FDA v rámci EUA k prevenci Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pro použití u jedinců ve věku od 6 měsíců do 11 let stáří. Nouzové použití tohoto produktu je povoleno pouze po dobu trvání prohlášení, že existují okolnosti odůvodňující povolení nouzového použití lékařského produktu podle § 564(b) (1) zákona FD&C, pokud nebude prohlášení ukončeno nebo povolení zrušeno dříve. .

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Osoba by **NEMĚLA** dostat vakcínu Pfizer-BioNtech COVID-19, pokud měla závažnou alergickou reakci po předchozí dávce jakékoli vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19 nebo na jakoukoli složku těchto vakcín.

Existuje malá pravděpodobnost, že by vakcína mohla způsobit závažnou alergickou reakci. Závažná alergická reakce se obvykle objeví během několika minut až jedné hodiny po podání dávky vakcíny. Z tohoto důvodu vás může poskytovatel očkování požádat, abyste zůstali v místě, kde jste dostali vakcínu, za účelem sledování po očkování. **Pokud vaše dítě zaznamená závažnou alergickou reakci, zavolejte na číslo 9-1-1 nebo jděte do nejbližší nemocnice** . Příznaky závažné alergické reakce mohou zahrnovat:

potíže s dýcháním, otok obličeje a hrdla, rychlý srdeční tep, ošklivá vyrážka po celém těle nebo závratě a slabost

U některých lidí, kteří dostali vakcíny mRNA COVID-19, se vyskytla myokarditida (zánět srdečního svalu) a perikarditida (zánět výstelky mimo srdce). Myokarditida a perikarditida po vakcínách Pfizer-BioNtech COVID-19 se nejčastěji vyskytly u dospívajících mužů ve věku 12 až 17 let. U většiny těchto jedinců se příznaky objevily během několika dnů po očkování.

Pravděpodobnost, že k tomu dojde, je velmi nízká. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud má vaše dítě po podání vakcíny některý z následujících příznaků, zejména během 2 týdnů po podání dávky vakcíny:**

- Bolest na hrudi
- Dušnost nebo potíže s dýcháním
- Pocit rychlého tlukotu, třepotání nebo bušení srdce

Další příznaky, zejména u dětí, mohou zahrnovat:

- Mdloby
- Neobvyklá a přetrvávající podrážděnost
- Neobvyklé a přetrvávající špatné krmení
- Neobvyklá a přetrvávající únava nebo nedostatek energie
- Přetrvávající zvracení
- Přetrvávající bolest v břiše
- Neobvyklá a vytrvalá chladná, bledá kůže

K mdlobám může dojít po podání injekčních vakcín, včetně vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19. Z tohoto důvodu vás může váš očkovač požádat, abyste zůstali v místě, kde jste dostali vakcínu, za účelem sledování po očkování

Lidé s oslabeným imunitním systémem mohou mít sníženou imunitní odpověď na vakcínu Pfizer-BioNtech COVID-19

Vakcína Pfizer-BioNtech COVID-19 nemusí chránit každého

Informujte svého poskytovatele očkování o všech svých zdravotních potížích, včetně toho, zda:

- mít nějaké alergie
- měl myokarditidu (zánět srdečního svalu) nebo perikarditidu (zánět výstelky mimo srdce)
- má horečku
- máte poruchu krvácení nebo užíváte léky na ředění krve
- je imunokompromitovaná nebo užíváte lék, který ovlivňuje imunitní systém
- je těhotná nebo kojí
- obdržel další vakcínu proti COVID-19
- někdy omdlel v souvislosti s injekcí

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny u vakcín Pfizer-BioNtech COVID-19, zahrnují:

- Závažné alergické reakce
- Nezávažné alergické reakce, jako je vyrážka, svědění, kopřivka nebo otok obličeje
- Myokarditida (zánět srdečního svalu)
- Perikarditida (zánět výstelky mimo srdce)
- Bolest/citlivost v místě vpichu
- Únava
- Bolest hlavy
- Bolest svalů
- Zimnice
- Bolest kloubů
- Horečka
- Otok v místě vpichu
- Zarudnutí místa vpichu
- Nevolnost
- Necítím se dobře
- Zduřené lymfatické uzliny (lymfadenopatie)
- Snížená chuť k jídlu
- Průjem
- Zvracení
- Bolest paží
- Mdloby v souvislosti s injekcí vakcíny
- Závrať
- Podrážděnost

Nemusí se jednat o všechny možné vedlejší účinky. Mohou se objevit závažné a neočekávané vedlejší účinky. Zavolejte poskytovatele očkování nebo poskytovatele zdravotní péče o obtěžujících vedlejších účincích nebo vedlejších účincích, které nezmizí.

Oznamte nežádoucí účinky vakcíny americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a Centru pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) Systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS). Bezplatné číslo VAERS je 1-800-822-7967 nebo se nahláste online na adrese www.vaers.hhs.gov/reportevent.html . Do prvního řádku rámečku č. 18 formuláře hlášení uveďte „Vakcína Pfizer-BioNtech COVID-19 (2023-2024 Formula) EUA“.

Kromě toho mohou jednotlivci hlásit nežádoucí účinky společnosti Pfizer Inc. na www.pfizersafetyreporting.com nebo na telefonním čísle 1-800-438-1985

Kliknutím sem zobrazíte [Informační list poskytovatelů zdravotní péče o vakcínu Pfizer-BioNtech COVID-19](#) a [Informační list EUA pro příjemce vakcíny a pečovatele](#)

O společnosti Pfizer: Průlomy, které mění životy pacientů

Ve společnosti Pfizer využíváme vědu a naše globální zdroje, abychom lidem přinesli terapie, které prodlužují a výrazně zlepšují jejich životy. Usilujeme o stanovení standardu kvality, bezpečnosti a hodnoty při objevování, vývoji a výrobě produktů zdravotní péče, včetně inovativních léků a vakcín. Kolegové společnosti Pfizer každý den pracují na vyspělých a rozvíjejících se trzích, aby zdokonalili wellness, prevenci, léčbu a léčbu, která zpochybňuje nejobávanější nemoci naší doby. V souladu s naší odpovědností jako jedné z předních světových inovativních biofarmaceutických společností spolupracujeme s poskytovateli zdravotní péče, vládami a místními komunitami na podpoře a rozšíření přístupu ke spolehlivé a dostupné zdravotní péči po celém světě. Již více než 170 let pracujeme na tom, abychom změnili situaci pro všechny, kteří se na nás spoléhají. [Na našich webových stránkách www.pfizer.com](#) běžně zveřejňujeme informace, které mohou být důležité pro investory . Chcete-li se dozvědět více,

navštivte nás na a sledujte nás na Twitteru na [@Pfizer](#) a [@Pfizer News](#) , [LinkedIn](#) , [YouTube](#) a dejte nám like na Facebooku na [Facebook.com/Pfizer](#) .

Oznámení společnosti Pfizer

Informace obsažené v této zprávě jsou platné k 11. září 2023.

Společnost Pfizer nepřebírá žádnou povinnost aktualizovat výhledová prohlášení obsažená v této zprávě v důsledku nových informací nebo budoucích událostí nebo vývoje.

Tato verze obsahuje výhledové informace o úsilí společnosti Pfizer v boji proti COVID-19, spolupráci mezi BioNTech a Pfizer na vývoji vakcíny COVID-19, očkovacím programu BNT162 mRNA a vakcínách Pfizer a BioNTech COVID-19, včetně COMIRNATY® 2023- 2024 Formula, zde společně definovaná jako COMIRNATY (včetně schválení v USA pro COMIRNATY 2023-2024 Formula, údaje předložené pro Omicron XBB.1.5 upravenou monovalentní vakcínu COVID-19 jiným regulačním orgánům, kvalitativní hodnocení dostupných údajů, potenciální přínosy , očekávání ohledně poptávky po očkování proti COVID-19, očekávání ohledně klinických zkoušek, potenciálních regulačních podání, předpokládaného načasování odečítání dat, regulačních podání, regulačních schválení nebo autorizací a předpokládané výroby, distribuce a dodávek) zahrnující podstatná rizika a nejistoty, které by mohly způsobit skutečné výsledky se podstatně liší od těch vyjádřených nebo implikovaných v takových prohlášeních. Rizika a nejistoty zahrnují mimo jiné nejistoty spojené s výzkumem a vývojem, včetně schopnosti splnit očekávané klinické koncové body, data zahájení a/nebo dokončení klinických studií, data předložení regulačními orgány, data schválení regulačními orgány a/nebo data uvedení na trh, jako stejně jako rizika spojená s předklinickými a klinickými údaji (včetně fáze 1/2/3 nebo fáze 4 nebo předklinických údajů pro COMIRNATY nebo jakéhokoli kandidáta na

vakcínu v programu BNT162, včetně údajů probíraných v této verzi) v kterékoli z našich studie u pediatrie, dospívajících nebo dospělých nebo důkazy z reálného světa, včetně možnosti nepříznivých nových předklinických, klinických nebo bezpečnostních údajů a dalších analýz stávajících předklinických, klinických nebo bezpečnostních údajů nebo dalších informací týkajících se kvality předklinických údajů klinická nebo bezpečnostní data, včetně rizika, že další údaje o novějších podřadách Omicron se mohou lišit od dříve hlášených údajů; schopnost produkovat srovnatelné klinické nebo jiné výsledky pro COMIRNATY, jakoukoli kandidátskou vakcínu nebo jakoukoli jinou vakcínu, která může být výsledkem programu BNT162 nebo jakéhokoli jiného programu COVID-19, včetně míry účinnosti vakcíny a profilu bezpečnosti a snášenlivosti dosud pozorované, v další analýzy studie fáze 3 a další studie, ve studiích skutečných dat nebo ve větších, rozmanitějších populacích po komercializaci; schopnost COMIRNATY, jakékoli kandidátské vakcíny nebo jakékoli budoucí vakcíny zabránit COVID-19 způsobenému nově se objevujícími variantami viru; riziko, že použití vakcíny povede k novým informacím o účinnosti, bezpečnosti nebo jiném vývoji, včetně rizika dalších nežádoucích účinků, z nichž některé mohou být závažné; riziko, že údaje z předklinických a klinických studií budou ve vědecké komunitě obecně předmětem různé interpretace a hodnocení, a to i během procesu vzájemného hodnocení/publikace, a regulačními orgány; zda a kdy budou v publikacích vědeckých časopisů zveřejněna další data z programu vakcíny mRNA BNT162 nebo jiných programů COVID-19, a pokud ano, kdy a s jakými úpravami a interpretacemi; zda budou regulační orgány spokojeny s návrhem a výsledky stávajících nebo budoucích předklinických a klinických studií; zda a kdy podání žádosti o nouzové použití nebo podmíněné povolení k uvedení na trh pro COMIRNATY nebo jakékoli budoucí vakcíny v dalších populacích, pro potenciální posilovací dávku pro COMIRNATY, jakoukoli kandidátskou vakcínu nebo jakékoli potenciální budoucí vakcíny (včetně

potenciálních budoucích každoročních přeočkování nebo přeočkování), a/nebo jiné žádosti o povolení k použití biologických látek a/nebo nouzové použití nebo změny těchto žádostí mohou být podány v konkrétních jurisdikcích pro COMIRNATY, jakékoli kandidáty na vakcínu nebo jakékoli jiné potenciální vakcíny, které mohou pocházet z programu BNT162, a pokud byly získány, zda nebo když taková oprávnění nebo licence k nouzovému použití nebo stávající oprávnění k nouzovému použití vyprší nebo skončí; zda a kdy mohou být jakékoli žádosti, které mohou být nevyřízeny nebo podány pro COMIRNATY (včetně jakýchkoli požadovaných změn povolení k nouzovému použití nebo podmíněného uvedení na trh), jakýchkoli kandidátů na vakcínu nebo jiných vakcín, které mohou vyplynout z programu BNT162 nebo jakéhokoli jiného programu COVID-19 schválení konkrétními regulačními orgány, které bude záviset na nespočetných faktorech, včetně stanovení, zda přínosy vakcíny převažují nad známými riziky, a stanovení účinnosti vakcíny, a pokud bude schválena, zda bude komerčně úspěšná; rozhodnutí regulačních orgánů ovlivňující označování nebo uvádění na trh, výrobní procesy, bezpečnost a/nebo jiné záležitosti, které by mohly ovlivnit dostupnost nebo komerční potenciál vakcíny, včetně povolení nebo schválení produktů nebo terapií vyvinutých jinými společnostmi; narušení vztahů mezi námi a našimi spolupracujícími partnery, místy klinických studií nebo dodavateli třetích stran, včetně našeho vztahu se společností BioNTech; riziko, že poptávka po jakýchkoli produktech může být snížena, přestane existovat nebo nebude splňovat očekávání, což může vést k přebytku zásob na skladě a/nebo v kanálu nebo ke snížení příjmů; výzvy a nejistoty ohledně načasování přechodu na komerční trh pro jakýkoli z našich produktů; nejistoty týkající se přilnavosti veřejnosti k vakcínám a přeočkování; rizika související s naší schopností dosáhnout našich předpovědí příjmů pro COMIRNATY nebo jakékoli potenciální budoucí vakcíny COVID-19; riziko, že jiné společnosti mohou vyrábět lepší nebo konkurenceschopné produkty; rizika

související s dostupností surovin pro výrobu nebo testování vakcíny; problémy týkající se složení naší vakcíny, dávkovacího plánu a souvisejících požadavků na skladování, distribuci a podávání, včetně rizik souvisejících se skladováním a manipulací po dodání společností Pfizer; riziko, že možná nebudeme schopni úspěšně vyvinout jiné formulace vakcín, přeočkování nebo potenciální budoucí roční přeočkování nebo přeočkování nebo nové vakcíny založené na variantách nebo vakcíny nové generace nebo potenciální kombinované respirační vakcíny; riziko, že možná nebudeme schopni udržet výrobní kapacitu nebo přístup k logistice nebo dodavatelským kanálům úměrným celosvětové poptávce po našich vakcínách, což by negativně ovlivnilo naši schopnost dodávat naše vakcíny v plánovaných časových obdobích; zda a kdy budou uzavřeny dodatečné smlouvy o dodávkách nebo nákupu nebo budou dokončeny nebo znovu projednány stávající smlouvy; nejistoty ohledně schopnosti získat doporučení od poradních nebo technických výborů pro vakcíny a jiných orgánů veřejného zdraví a nejistoty ohledně komerčního dopadu jakýchkoli takových doporučení; cenové a přístupové výzvy; výzvy související s důvěrou veřejnosti nebo povědomím o COMIRNATY; nejistoty ohledně budoucích změn platných zásad a pokynů v oblasti zdravotní péče vydaných federální vládou USA v souvislosti s vyhlášeným ukončením nouzového stavu ohledně COVID-19 federální vládou k 11. květnu 2023; obchodní omezení; potenciální licenční poplatky třetích stran nebo jiné nároky; nejistoty spojené s obchodním a finančním plánováním, včetně, bez omezení, rizik souvisejících s podnikáním a vyhlídkami společnosti Pfizer, nepříznivého vývoje na trzích společnosti Pfizer nebo nepříznivého vývoje na amerických nebo globálních kapitálových trzích, úvěrových trzích, regulačním prostředí nebo ekonomikách obecně; nejistoty ohledně dopadu COVID-19 na podnikání, provoz a finanční výsledky společnosti Pfizer; a konkurenční vývoj. federální vláda v souvislosti s vyhlášeným ukončením nouzového stavu ohledně COVID-19 federální vládou k 11. květnu

2023; obchodní omezení; potenciální licenční poplatky třetích stran nebo jiné nároky; nejistoty spojené s obchodním a finančním plánováním, včetně, bez omezení, rizik souvisejících s podnikáním a vyhlídkami společnosti Pfizer, nepříznivého vývoje na trzích společnosti Pfizer nebo nepříznivého vývoje na amerických nebo globálních kapitálových trzích, úvěrových trzích, regulačním prostředí nebo ekonomikách obecně; nejistoty ohledně dopadu COVID-19 na podnikání, provoz a finanční výsledky společnosti Pfizer; a konkurenční vývoj. federální vláda v souvislosti s vyhlášeným ukončením nouzového stavu ohledně COVID-19 federální vládou k 11. květnu 2023; obchodní omezení; potenciální licenční poplatky třetích stran nebo jiné nároky; nejistoty spojené s obchodním a finančním plánováním, včetně, bez omezení, rizik souvisejících s podnikáním a vyhlídkami společnosti Pfizer, nepříznivého vývoje na trzích společnosti Pfizer nebo nepříznivého vývoje na amerických nebo globálních kapitálových trzích, úvěrových trzích, regulačním prostředí nebo ekonomikách obecně; nejistoty ohledně dopadu COVID-19 na podnikání, provoz a finanční výsledky společnosti Pfizer; a konkurenční vývoj.

Další popis rizik a nejistot lze nalézt ve výroční zprávě společnosti Pfizer na formuláři 10-K za fiskální rok končící 31. prosincem 2022 a v jejích následných zprávách na formuláři 10-Q, včetně jejich částí nadepsaných „Rizikové faktory“ a „Výhledové informace a faktory, které mohou ovlivnit budoucí výsledky“, jakož i v jejích následných zprávách na formuláři 8-K, které jsou všechny podány u americké Komise pro cenné papíry a jsou dostupné na www.sec.gov www.pfizer.com.

O společnosti BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) je imunoterapeutická společnost nové generace, která je průkopníkem nových terapií rakoviny a dalších závažných onemocnění. Společnost využívá širokou

škálu počítačových objevů a terapeutických lékových platform pro rychlý vývoj nových biofarmaceutik. Jeho široké portfolio kandidátů na onkologické produkty zahrnuje individualizované a běžně dostupné terapie založené na mRNA, inovativní T buňky chimérického antigenního receptoru (CAR), několik terapeutik na bázi proteinů, včetně bispecifických modulátorů imunitního kontrolního bodu, cílené protinádorové protilátky a konjugát protilátka-lék (ADC) terapeutika, stejně jako malé molekuly. Na základě svých hlubokých odborných znalostí v oblasti vývoje vakcín mRNA a vlastních výrobních kapacit vyvíjí společnost BioNTech a její spolupracovníci několik kandidátů na vakcíny mRNA pro řadu infekčních onemocnění spolu se svým různorodým onkologickým systémem. BioNTech navázal širokou řadu vztahů s mnoha globálními farmaceutickými spolupracovníky, včetně DualityBio, Fosun Pharma, Genentech, člena Roche Group, Genevant, Genmab, OncoC4, Regeneron, Sanofi a Pfizer.

Pro více informací prosím navštivte www.BioNTech.com .

BioNTech výhledová prohlášení

Tato tisková zpráva obsahuje výhledová prohlášení ve smyslu Zákona o reformě vedení sporů v oblasti soukromých cenných papírů z roku 1995, ve znění pozdějších předpisů, včetně, ale nejen, prohlášení týkajících se: Snaž společnosti BioNTech v boji proti COVID-19; spolupráce mezi BioNTech a Pfizer; míra a stupeň tržního přijetí vakcíny BioNTech COVID-19, včetně monovalentní vakcíny COVID-19 přizpůsobené Omicron XBB.1.5; kvalitativní hodnocení dostupných údajů a očekávání potenciálních přínosů; regulační podání a regulační schválení nebo oprávnění a očekávání týkající se výroby, distribuce a dodávek; očekávání ohledně očekávaných změn v poptávce po vakcíně COVID-19, včetně změn v objednávkovém prostředí; a očekávaná regulační doporučení k přizpůsobení vakcín pro nové varianty nebo podskupiny. V některých případech lze výhledová

prohlášení identifikovat podle terminologie jako „bude“, „může“, „měl by“, „očekává“, „zamýšlí“, „plánuje“, „cíle“, „předpokládá“, „věří“, „odhady“, „předpovědi“, „potenciál“, „pokračovat“ nebo zápor těchto podmínek nebo jiné srovnatelné terminologie, ačkoli ne všechna výhledová prohlášení tato slova obsahují. Výhledová prohlášení v této tiskové zprávě nejsou ani přísliby, ani záruky a neměli byste na tato výhledová prohlášení nepatříčně spoléhat, protože zahrnují známá i neznámá rizika, nejistoty a další faktory, z nichž mnohé jsou mimo kontrolu BioNTech a což by mohlo způsobit, že se skutečné výsledky budou podstatně lišit od výsledků vyjádřených nebo implikovaných těmito výhledovými prohlášeními. Tato rizika a nejistoty zahrnují, ale nejsou omezeny na: nejistoty spojené s výzkumem a vývojem, včetně schopnosti splnit očekávané klinické koncové body, data zahájení a/nebo dokončení klinických studií, data předložení regulačními orgány, data regulačního schválení a/nebo uvedení na trh. data, jakož i rizika spojená s preklinickými a klinickými údaji, včetně údajů diskutovaných v tomto vydání, včetně možnosti nepříznivých nových předklinických, klinických nebo bezpečnostních údajů a dalších analýz stávajících předklinických, klinických nebo bezpečnostních údajů; povaha klinických údajů, které jsou předmětem průběžného vzájemného hodnocení, regulačního přezkumu a výkladu trhu; Jednání společnosti BioNTech o cenách a krytí s vládními úřady, soukromými zdravotními pojišťovnami a dalšími plátcí třetích stran po počátečním prodeji společnosti BioNTech národním vládám; budoucí komerční poptávka a lékařská potřeba po počátečních nebo posilovacích dávkách vakcíny COVID-19; dostupnost surovin pro výrobu vakcíny; složení naší vakcíny, dávkovací schéma a související požadavky na skladování, distribuci a podávání, včetně rizik souvisejících se skladováním a manipulací po dodání; konkurence jiných vakcín proti COVID-19 nebo související s dalšími kandidáty na produkty BioNTech, včetně těch s různými mechanismy účinku a různými výrobními a distribučními omezeními, mimo jiné na základě účinnosti, nákladů, pohodlí při

skladování a distribuci, šíře schváleného použití, profilu vedlejších účinků a trvanlivosti imunitní odpovědi; schopnost získat doporučení od poradních nebo technických výborů pro vakcíny a dalších orgánů veřejného zdraví a nejistoty ohledně komerčního dopadu jakýchkoli takových doporučení; načasování a schopnost BioNTech získat a udržet regulační schválení pro kandidáty produktů BioNTech; schopnost vakcín BioNTech COVID-19 zabránit COVID-19 způsobenému nově se objevujícími variantami viru; Schopnost společnosti BioNTech a jejích protistran řídit a získávat potřebné energetické zdroje; Schopnost BioNTech identifikovat výzkumné příležitosti a objevovat a vyvíjet hodnocená léčiva; schopnost a ochota externích spolupracovníků BioNTech pokračovat ve výzkumných a vývojových aktivitách souvisejících s vývojovými kandidáty BioNTech a hodnocenými léky; dopad pandemie COVID-19 na rozvojové programy BioNTech, dodavatelský řetězec, spolupracovníky a finanční výkonnost; nepředvídané bezpečnostní problémy a potenciální tvrzení, která údajně vyplývají z použití vakcíny BioNTech COVID-19 a dalších produktů a kandidátů na produkty vyvinutých nebo vyrobených společnostmi BioNTech; Schopnost společnosti BioNTech a jejích spolupracovníků komercializovat a prodávat vakcínu BioNTech COVID-19 a v případě schválení její kandidáty na produkty; Schopnost BioNTech řídit svůj vývoj a expanzi; regulační vývoj ve Spojených státech a dalších zemích; Schopnost BioNTech efektivně škálovat výrobní kapacity BioNTech a vyrábět produkty BioNTech, včetně cílových úrovní produkce vakcín BioNTech COVID-19 a kandidátů na produkty BioNTech; rizika související s globálním finančním systémem a trhy; a další faktory, které BioNTech v tuto chvíli nezná. profil vedlejších účinků a trvanlivost imunitní odpovědi; schopnost získat doporučení od poradních nebo technických výborů pro vakcíny a dalších orgánů veřejného zdraví a nejistoty ohledně komerčního dopadu jakýchkoli takových doporučení; načasování a schopnost BioNTech získat a udržet regulační schválení pro kandidáty produktů


BioNTech; schopnost vakcín BioNtech COVID-19 zabránit COVID-19 způsobenému nově se objevujícími variantami viru; Schopnost společnosti BioNTech a jejích protistran řídit a získávat potřebné energetické zdroje; Schopnost BioNTech identifikovat výzkumné příležitosti a objevovat a vyvíjet hodnocená léčiva; schopnost a ochota externích spolupracovníků BioNTech pokračovat ve výzkumných a vývojových aktivitách souvisejících s vývojovými kandidáty BioNTech a hodnocenými léky; dopad pandemie COVID-19 na rozvojové programy BioNTech, dodavatelský řetězec, spolupracovníky a finanční výkonnost; nepředvídané bezpečnostní problémy a potenciální tvrzení, která údajně vyplývají z použití vakcíny BioNTech COVID-19 a dalších produktů a kandidátů na produkty vyvinutých nebo vyrobených společnostmi BioNTech; Schopnost společnosti BioNTech a jejích spolupracovníků komercializovat a prodávat vakcínu BioNTech COVID-19 a v případě schválení její kandidáty na produkty; Schopnost BioNTech řídit svůj vývoj a expanzi; regulační vývoj ve Spojených státech a dalších zemích; Schopnost BioNTech efektivně škálovat výrobní kapacity BioNTech a vyrábět produkty BioNTech, včetně cílových úrovní produkce vakcín BioNTech COVID-19 a kandidátů na produkty BioNTech; rizika související s globálním finančním systémem a trhy; a další faktory, které BioNTech v tuto chvíli nezná. profil vedlejších účinků a trvanlivost imunitní odpovědi; schopnost získat doporučení od poradních nebo technických výborů pro vakcíny a dalších orgánů veřejného zdraví a nejistoty ohledně komerčního dopadu jakýchkoli takových doporučení; načasování a schopnost BioNTech získat a udržet regulační schválení pro kandidáty produktů BioNTech; schopnost vakcín BioNtech COVID-19 zabránit COVID-19 způsobenému nově se objevujícími variantami viru; Schopnost společnosti BioNTech a jejích protistran řídit a získávat potřebné energetické zdroje; Schopnost BioNTech identifikovat výzkumné příležitosti a objevovat a vyvíjet hodnocená léčiva; schopnost a ochota externích spolupracovníků BioNTech pokračovat ve výzkumných a


vývojových aktivitách souvisejících s vývojovými kandidáty BioNTech a hodnocenými léky; dopad pandemie COVID-19 na rozvojové programy BioNTech, dodavatelský řetězec, spolupracovníky a finanční výkonnost; nepředvídané bezpečnostní problémy a potenciální tvrzení, která údajně vyplývají z použití vakcíny BioNTech COVID-19 a dalších produktů a kandidátů na produkty vyvinutých nebo vyrobených společnostmi BioNTech; Schopnost společnosti BioNTech a jejích spolupracovníků komercializovat a prodávat vakcínu BioNTech COVID-19 a v případě schválení její kandidáty na produkty; Schopnost BioNTech řídit svůj vývoj a expanzi; regulační vývoj ve Spojených státech a dalších zemích; Schopnost BioNTech efektivně škálovat výrobní kapacity BioNTech a vyrábět produkty BioNTech, včetně cílových úrovní produkce vakcín BioNTech COVID-19 a kandidátů na produkty BioNTech; rizika související s globálním finančním systémem a trhy; a další faktory, které BioNTech v tuto chvíli nezná.

Měli byste si prohlédnout rizika a nejistoty popsané v části „Rizikové faktory“ ve zprávě společnosti BioNTech na formuláři 6-K za období končící 30. června 2023 a v následných podáních učiněných společnostmi BioNTech u americké Komise pro cenné papíry (SEC). , které jsou k dispozici na webových stránkách SEC na [adrese www.sec.gov](https://www.sec.gov) . S výjimkou případů vyžadovaných zákonem se BioNTech zříká jakéhokoli záměru nebo odpovědnosti za aktualizaci nebo revizi jakýchkoli výhledových prohlášení obsažených v této tiskové zprávě v případě nových informací, budoucího vývoje nebo jinak. Tato výhledová prohlášení jsou založena na současných očekáváních společnosti BioNTech a hovoří pouze k datu tohoto dokumentu.

¹ Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. COVID Data Tracker. Atlanta, GA: Americké ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb, CDC. Dostupné na: <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#variant->


proportions 



² Link-Gelles R, Ciesla AA, Roper LE a kol. První odhady účinnosti posilovací vakcíny bivalentní mRNA při prevenci symptomatické infekce SARS-CoV-2, kterou lze připsat podliniím souvisejícím s Omicron BA.5– a XBB/XBB.1.5 mezi imunokompetentními dospělými – Zvyšující se komunitní přístup k testovacímu programu, Spojené státy americké, prosinec 2022 –leden 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72:119–124. doi: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7205e1> 

³ Link-Gelles R, Weber ZA, Reese SE, et al. Odhady trvanlivosti bivalentní mRNA vakcíny při prevenci hospitalizace a kritických onemocnění souvisejících s COVID-19 u dospělých s imunokompromitujícími stavy i bez nich — VISION Network, září 2022–duben 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2023;72: 579–588 . DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7221a3> 

⁴ Khoury DS, Docken SS, Subbarao K, Kent SJ, Davenport MP, Cromer D. Predikce účinnosti variantně modifikovaných boosterů vakcíny COVID-19. *Přírodní medicína*. březen 2023;29(3):574-8.

⁵ Wiemken TL, Khan F, Nguyen JL, Jodar L, McLaughlin JM. Je COVID-19 sezónní? Přístup modelování časových řad. *medRxiv* . 2022:2022.06.17.22276570.

⁶ Světová zdravotnická organizace. EG.5 Initial Risk Evaluation, 9. srpna 2023. Dostupné na: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/09082023eg.5_ire_final.pdf?sfvrsn=2aa2daee_1 

Prohlédněte si zdrojovou verzi na [businesswire.com](https://www.businesswire.com)  : <https://www.businesswire.com/news/home/20230907854671/en/> 

Pfizer:

Media Relations

+1 (212) 733-1226

PfizerMediaRelations@pfizer.com✉

Vztahy s investory

+1 (212) 733-4848

IR@pfizer.com✉

BioNTech:

Media Relations

Jasmina Alatovic

+49 (0)6131 9084 1513

Media@biontech.de✉

Vztahy s investory

Victoria Meissner, MD

+1 617 528 8293

Investors@biontech.de✉

Zdroj: Pfizer Inc.

Podíl

Získejte aktuální informace o novinkách společnosti Pfizer v reálném čase doručované přímo do vaší schránky.

Již více než 170 let společnost Pfizer pracuje na tom, aby přinesla změnu pro všechny, kteří se na nás spoléhají.

Kliknutím sem zobrazíte naši knihovnu mediálních prostředků.

Naše logo je zkratkou pro vše, co Pfizer představuje: obrázek, který naši kolegové, pacienti, externí vědecká komunita a veřejnost okamžitě identifikují.

Seznamte se s týmem výkonného vedení, naším nejvyšším vedoucím a řídicím orgánem s rozhodovací pravomocí, který se zaměřuje na hlavní finanční, strategická a provozní rozhodnutí pro celou společnost.