

# Společnosti Pfizer a BioNTech potvrzují vysokou účinnost a žádné vážné obavy o bezpečnost po dobu až šesti měsíců po druhé dávce v aktualizované top-line analýze významné studie vakcíny COVID-19

 [businesswire.com/news/home/20210401005365/en](https://businesswire.com/news/home/20210401005365/en)

1. dubna 2021



NEW YORK & MAINZ, Německo--( BUSINESS WIRE )-- Pfizer Inc. (NYSE: PFE) a BioNtech SE(Nasdaq: BNTX) dnes oznámila aktualizované výsledky analýzy 927 potvrzených symptomatických případů COVID-19 pozorovaných v jejich klíčové studii fáze 3 do 13. března 2021, které ukazují, že vakcína Pfizer-BioNTech COVID-19, BNT162b2, byla 91,3% účinná. proti COVID-19, měřeno sedm dní až šest měsíců po druhé dávce. Vakcína byla 100% účinná proti závažnému onemocnění podle definice amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) a 95,3% účinná proti závažnému onemocnění COVID-19 podle definice amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA). Údaje o bezpečnosti ze studie fáze 3 byly také shromážděny od více než 12 000 očkovaných účastníků, kteří mají dobu sledování nejméně šest měsíců po druhé dávce, což prokazuje příznivý profil bezpečnosti a snášenlivosti.

"Vysoká účinnost vakcíny pozorovaná až šest měsíců po druhé dávce a proti variantě převládající v Jižní Africe poskytuje další důvěru v celkovou účinnost naší vakcíny."

[Tweetujte toto](#)

„Tato data potvrzují příznivý profil účinnosti a bezpečnosti naší vakcíny a staví nás k tomu, abychom americkému FDA podali žádost o biologickou licenci,“ řekl Albert Bourla, předseda představenstva a generální ředitel společnosti Pfizer. "Vysoká účinnost vakcíny pozorovaná až šest měsíců po druhé dávce a proti variantě převládající v Jižní Africe poskytuje další důvěru v celkovou účinnost naší vakcíny."

"Je to důležitý krok k dalšímu potvrzení silné účinnosti a dobrých údajů o bezpečnosti, které jsme dosud viděli, zejména v dlouhodobějším sledování," řekl Ugur Sahin, generální ředitel a spoluzakladatel společnosti BioNTech. "Tato data také poskytují první klinické výsledky, které může vakcína účinně chránit proti aktuálně cirkulujícím variantám, což je kritický faktor pro dosažení stádní imunity a ukončení této pandemie pro globální populaci."

## **O analýze**

Aktualizovaná analýza klinické studie fáze 3 byla provedena v souladu s pokyny FDA pro všechny společnosti, které zkoumají vakcíny COVID-19, aby přezkoumala bezpečnost a účinnost u klíčových milníků.

Výsledky této analýzy 46 307 účastníků studie vycházejí z dříve zveřejněných údajů a potvrzují je a prokazují silnou ochranu proti COVID-19 po dobu šesti měsíců po druhé dávce. Z 927 potvrzených symptomatických případů COVID-19 ve studii bylo 850 případů COVID-19 ve skupině s placebem a 77 případů bylo ve skupině BNT162b2, což odpovídá účinnosti vakcíny 91,3 % (95% interval spolehlivosti [CI, 89,0 , 93,2]).

Třicet dva případů závažného onemocnění, jak je definováno CDC, bylo pozorováno ve skupině s placebem oproti žádnému ve skupině očkované BNT162b2, což ukazuje, že vakcína byla 100% účinná v této analýze proti závažnému onemocnění podle definice CDC (95% CI [88,0,100,0]). Ve skupině s placebem bylo pozorováno 21 závažných

případů, jak je definuje FDA, oproti jednomu případu ve skupině očkované BNT162b2, což ukazuje na 95,3% účinnost podle definice FDA (95% CI, [71,0, 99,9]).

Účinnost byla obecně konzistentní napříč věkem, pohlavím, rasou a etnickou demografickou skupinou a mezi účastníky s různými základními stavy.

Ve Spojených státech bylo pozorováno celkem 697 případů COVID-19; Ve skupině s placebem bylo pozorováno 647 případů COVID-19 oproti 50 ve skupině s vakcínou, což ukazuje na účinnost vakcíny 92,6 % (95% CI, [90,1, 94,5]).

V Jižní Africe, kde převládá linie B.1.351 a kde bylo zapsáno 800 účastníků, bylo pozorováno devět případů COVID-19, všechny ve skupině s placebem, což ukazuje na účinnost vakcíny 100 % (95% CI, [53,5, 100,0]) . V průzkumné analýze bylo devět kmenů sekvenováno a šest z devíti bylo potvrzeno jako linie B.1.351. Tato data podporují předchozí výsledky ze studií imunogenicity, které prokazují, že BNT162b2 vyvolal silnou neutralizační protilátkovou odpověď na variantu B1.351, a přestože je nižší než na kmen divokého typu, nezdá se, že by ovlivnil vysokou pozorovanou účinnost proti této variantě. <sup>i</sup>

U účastníků studie nebyly do šesti měsíců po druhé dávce pozorovány žádné vážné obavy týkající se bezpečnosti. Nežádoucí účinky byly obecně v souladu s dříve hlášenými výsledky. Bezpečnost vakcíny byla nyní hodnocena u více než 44 000 účastníků ve věku 16 let a starších, přičemž více než 12 000 očkovaných účastníků bylo po druhé dávce sledováno nejméně šest měsíců.

Společnosti Pfizer a BioNTech plánují v blízké budoucnosti předložit podrobná data pro vědecké hodnocení a potenciální publikaci.

Vakcína Pfizer-BioNtech COVID-19, BNT162b2, nebyla schválena ani licencována americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), ale byla schválena pro nouzové použití od FDA na základě povolení k nouzovému použití (EUA), aby se zabránilo Coronavirus Disease

2019 (COVID-19) pro použití u jedinců ve věku 16 let a starších. Nouzové použití tohoto produktu je povoleno pouze po dobu trvání prohlášení, že existují okolnosti odůvodňující povolení nouzového použití léku podle § 564 (b) (1) zákona FD&C, pokud prohlášení nebude ukončeno nebo povolení zrušeno dříve. . Viz Informační list o povolení k nouzovému použití (EUA) pro poskytovatele zdravotní péče podávající vakcínu (poskytovatelé očkování) včetně úplných informací o předepisování EUA dostupných na [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)

Vakcína, která je založena na patentované technologii mRNA společnosti BioNTech, byla vyvinuta společnostmi BioNTech i Pfizer. BioNTech je držitelem rozhodnutí o registraci v Evropské unii a držitelem povolení k nouzovému použití nebo ekvivalentu ve Spojených státech, Spojeném království, Kanadě a dalších zemích před plánovanou žádostí o plnou registraci v těchto zemích.

### **POVOLENÉ POUŽITÍ V USA:**

Vakcína Pfizer-BioNTech COVID-19 je povolena k použití na základě povolení pro nouzové použití (EUA) pro aktivní imunizaci k prevenci koronavirového onemocnění 2019 (COVID-19) způsobeného těžkým akutním respiračním syndromem koronavirus 2 (SARS- CoV-2) u jedinců ve věku 16 let a starších.

### **DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OD NÁS FDA PŘEDPISOVACÍ INFORMACE O POUŽITÍ PRO NOUZOVÉ POUŽITÍ OPRÁVNĚNÍ:**

- Nepodávejte vakcínu Pfizer-BioNTech COVID-19 osobám se známou anamnézou závažné alergické reakce (např. anafylaxe) na jakoukoli složku vakcíny Pfizer-BioNTech COVID-19
- V případě, že po podání vakcíny Pfizer-BioNTech COVID-19 dojde k akutní anafylaktické reakci, musí být okamžitě k dispozici vhodná lékařská péče používaná ke zvládnutí okamžitých alergických reakcí.

- Sledujte u příjemců vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19 výskyt okamžitých nežádoucích reakcí podle pokynů Centra pro kontrolu a prevenci nemocí ( <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/> )
- Imunokompromitované osoby, včetně jedinců užívajících imunosupresivní léčbu, mohou mít sníženou imunitní odpověď na vakcínu Pfizer-BioNtech COVID-19
- Vakcína Pfizer-BioNtech COVID-19 nemusí chránit všechny příjemce vakcíny
- V klinických studiích nežádoucí účinky u účastníků ve věku 16 let a starších zahrnovaly bolest v místě vpichu (84,1 %), únavu (62,9 %), bolest hlavy (55,1 %), bolest svalů (38,3 %), zimnici (31,9 %), bolest kloubů (23,6 %), horečka (14,2 %), otok v místě vpichu (10,5 %), zarudnutí v místě vpichu (9,5 %), nevolnost (1,1 %), malátnost (0,5 %) a lymfadenopatie (0,3 %)
- Těžké alergické reakce, včetně anafylaxe, byly hlášeny po aplikaci vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19 během hromadného očkování mimo klinické studie. Další nežádoucí účinky, z nichž některé mohou být závažné, se mohou objevit při širším používání vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19
- Dostupné údaje o vakcíně Pfizer-BioNtech COVID-19 podávané těhotným ženám nejsou dostatečné k informování o rizicích spojených s vakcínou v těhotenství
- Údaje pro posouzení účinků vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19 na kojené dítě nebo na tvorbu/vylučování mléka nejsou k dispozici.
- Nejsou k dispozici žádné údaje o zaměnitelnosti vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19 s jinými vakcínami COVID-19 pro dokončení očkovací série. Jedinci, kteří dostali jednu dávku vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19, by měli dostat druhou dávku vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19, aby dokončili očkovací sérii.

- Poskytovatelé očkování musí hlásit nežádoucí příhody v souladu s Fact Sheet společnosti VAERS na adrese <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> nebo na telefonním čísle 1-800-822-7967. Zprávy by měly v části popisu zprávy obsahovat slova „Pfizer-BioNtech Vaccine COVID-19 EUA“.
- Poskytovatelé očkování by si měli přečíst informační list s informacemi, které mají poskytnout příjemcům/ošetřovatelům vakcíny, a povinné požadavky pro podávání vakcíny Pfizer-BioNtech COVID-19 na základě povolení k nouzovému použití
- Podívejte se prosím na informační list o povolení k nouzovému použití (EUA) pro poskytovatele zdravotní péče podávající vakcínu (poskytovatelé očkování) včetně úplných informací o předepisování EUA dostupných na [www.cvdvaccine-us.com](http://www.cvdvaccine-us.com)

### **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. [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) . Chcete-li se dozvědět více, navštivte nás na [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com) a sledujte nás na Twitteru na [@Pfizer](https://twitter.com/Pfizer) a [@Pfizer News](https://twitter.com/PfizerNews) , [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/pfizer) , [YouTube](https://www.youtube.com/pfizer) a dejte nám like na Facebooku na [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer) .

## **Oznámení společnosti Pfizer o zveřejnění**

Informace obsažené v této verzi jsou platné k 1. dubnu 2021. 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 společnostmi BioNTech a Pfizer na vývoji vakcíny COVID-19, očkovacím programu mRNA BNT162 a vakcíně Pfizer-BioNTech COVID-19 (BNT162b2) (včetně kvalitativních posouzení dostupných údajů, potenciálních přínosů, očekávání pro klinické studie, předpokládané načasování předložení regulačních orgánů, regulační schválení nebo povolení a předpokládaná výroba, distribuce a dodávky) zahrnující podstatná rizika a nejistoty, které by mohly způsobit, že se skutečné výsledky budou podstatně lišit od výsledků vyjádřených nebo implikovaných taková prohlášení. 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 regulačním orgánům, data regulačního schválení a/nebo data uvedení na trh, stejně jako rizika spojená s předklinickými a klinickými údaji (včetně údajů v horní linii uvedených v této zprávě), včetně možnosti nepříznivých nových preklinické, klinické nebo bezpečnostní údaje a další analýzy stávajících předklinických, klinických nebo bezpečnostních údajů (včetně údajů v horní linii uvedených v tomto vydání); schopnost produkovat srovnatelné klinické nebo jiné výsledky, včetně dosud pozorované míry účinnosti vakcíny a profilu bezpečnosti a snášenlivosti, v dalších analýzách studie fáze 3 a dalších studiích nebo ve větších, rozmanitějších populacích po komercializaci; schopnost BNT162b2 zabránit COVID-19 způsobenému vznikajícími variantami viru; riziko, že širší používání 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 preklinických a klinických studií (včetně hlavních

údajů uvedených v této zprávě) podléhají různým interpretacím a hodnocením, a to i během procesu vzájemného hodnocení/publikace, ve vědecké komunitě obecně a ze strany regulačních orgánů; zda a kdy budou v publikacích vědeckých časopisů zveřejněna další data z programu očkovacích látek BNT162 mRNA (včetně hlavních údajů uvedených v této zprávě), a pokud ano, kdy a jakými úpravami a interpretacemi; zda budou regulační orgány spokojeny s návrhem a výsledky těchto a jakýchkoli budoucích preklinických a klinických studií; zda a kdy lze v USA podat žádost o biologickou licenci pro BNT162b2 a zda a kdy lze v konkrétních jurisdikcích pro BNT162b2 nebo jakékoli jiné potenciální vakcíny podat další žádosti o povolení k použití jiných biologických látek a/nebo žádosti o povolení nouzového použití nebo změny těchto žádostí. vyplývají z programu BNT162, a pokud jsou získány, zda nebo kdy takové oprávnění k nouzovému použití nebo licence vyprší nebo skončí; zda a kdy nějaké žádosti, které mohou být pro BNT162b2 nevyřízeny nebo podány (včetně potenciálních žádostí o udělení licence pro biologické přípravky v USA) nebo jakékoli požadované změny povolení k nouzovému použití) nebo jiné vakcíny, které mohou vyplynout z programu BNT162, mohou být schváleny konkrétními regulačními orgány, což bude záviset na nesčetných 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 marketing, výrobní procesy, bezpečnost a/nebo jiné záležitosti, které by mohly ovlivnit dostupnost nebo komerční potenciál vakcíny, včetně vývoje produktů nebo terapií jinými společnostmi; narušení vztahů mezi námi a našimi spolupracujícími partnery nebo dodavateli třetích stran; rizika související s dostupností surovin pro výrobu vakcíny; problémy související s ultranízkoteplotní formulací naší vakcíny, dvoudávkovým schématem a souvisejícími požadavky 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;



riziko, že nebudeme schopni včas vytvořit nebo rozšířit výrobní kapacitu nebo udržet přístup k logistice nebo dodavatelským kanálům úměrným celosvětové poptávce po naší vakcíně, což by negativně ovlivnilo naši schopnost dodávat odhadovaný počet dávek naší vakcíny. Vakcína během projektovaných časových období, jak bylo uvedeno výše; zda a kdy budou uzavřeny dodatečné smlouvy o dodávkách; nejistoty ohledně schopnosti získat doporučení od technických výborů pro vakcíny a dalších orgánů veřejného zdraví a nejistoty ohledně komerčního dopadu jakýchkoli takových doporučení; 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 2020 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](http://www.sec.gov) a [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

## **O společnosti BioNTech**

Biopharmaceutical New Technologies je imunoterapeutická společnost nové generace, která je průkopníkem nových terapií rakoviny a dalších závažných onemocnění. Společnost využívá širokou škálu počítačových objevů a terapeutických lékových platforem pro rychlý vývoj nových biofarmaceutik. Jeho široké portfolio kandidátů na onkologické produkty zahrnuje individualizované a běžně dostupné terapie založené na mRNA, inovativní chimérické antigenní receptorové T buňky, bispecifické imunomodulátory kontrolních bodů, cílené protinádorové protilátky a 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 škálu vztahů s mnoha globálními farmaceutickými spolupracovníky, včetně Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, člena Roche Group, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma a Pfizer. Další informace naleznete na adrese [www.BioNTech.de](http://www.BioNTech.de).

## **BioNTech výhledová prohlášení**

Tato tisková zpráva obsahuje „výhledová prohlášení“ společnosti BioNTech ve smyslu zákona o reformě vedení sporů v oblasti soukromých cenných papírů z roku 1995. Tato výhledová prohlášení mohou zahrnovat, ale nemusí být omezena na, prohlášení týkající se: Úsilí BioNTech v boji proti COVID-19 ; spolupráce mezi BioNTech a Pfizer na vývoji vakcíny COVID-19 (včetně potenciální druhé booster dávky BNT162b2 a/nebo potenciální booster dávky variace BNT162b2 s modifikovanou mRNA sekvencí); naše očekávání ohledně potenciálních charakteristik BNT162b2 v našich klinických studiích a/nebo při komerčním použití na základě dosavadních pozorování dat; schopnost BNT162b2 zabránit COVID-19 způsobenému vznikajícími variantami viru; očekávaný časový bod pro další odečty údajů o účinnosti BNT162b2 v našich klinických studiích; povaha klinických údajů, které jsou předmětem průběžného vzájemného hodnocení, regulačního přezkumu a výkladu trhu; načasování pro předložení údajů nebo přijetí jakéhokoli povolení k uvedení na trh nebo povolení k nouzovému použití; náš zamýšlený plán přepravy a skladování, včetně naší odhadované trvanlivosti produktu při různých teplotách; a schopnost BioNTech dodávat množství BNT162 na podporu klinického vývoje a poptávky na trhu, včetně našich odhadů produkce pro rok 2021. Jakákoli výhledová prohlášení v této tiskové zprávě vycházejí ze současných očekávání a přesvědčení BioNTech o budoucích událostech a podléhají na řadu rizik a nejistot, které by mohly způsobit, že se skutečné výsledky budou podstatně a nepříznivě lišit od výsledků uvedených v těchto výhledových prohlášeních nebo z nich vyplývajících. Mezi tato rizika a nejistoty patří např. ale nejsou omezeny na: schopnost splnit předem definované koncové body v klinických studiích; soutěž o

vytvoření vakcíny proti COVID-19; schopnost produkovat srovnatelné klinické nebo jiné výsledky, včetně dosud pozorované míry účinnosti vakcíny a profilu bezpečnosti a snášenlivosti, ve zbývajících částech studie nebo ve větších, rozmanitějších populacích po komercializaci; schopnost efektivně škálovat naše výrobní kapacity; a další potenciální potíže. rozmanitější populace po komercializaci; schopnost efektivně škálovat naše výrobní kapacity; a další potenciální potíže. rozmanitější populace po komercializaci; schopnost efektivně škálovat naše výrobní kapacity; a další potenciální potíže.

Diskusi o těchto a dalších rizicích a nejistotách naleznete ve výroční zprávě společnosti BioNTech jako formulář 20-F za rok končící 31. prosincem 2020, podané u SEC dne 30. března 2021, která je k dispozici na webových stránkách SEC na adrese [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Všechny informace v této tiskové zprávě jsou k datu vydání a BioNTech se nezavazuje tyto informace aktualizovat, pokud to nevyžaduje zákon.

---

<sup>i</sup> *New England Journal of Medicine*. Neutralizační aktivita BNT162b2-elicovaného séra; 8. března 2021. Dostupné na <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2102017>.