

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042



Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do ukończenia 4 lat

- W zawiązku z przekroczeniem liczby 10 mln przypadków COVID-19 u pacjentów pediatrycznych, na wniosek FDA firmy przedstawiły dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności dwóch dawek szczepionki zawierającej 3 µg w ramach trzydawkowego schematu podstawowego w tej grupie wiekowej, z myślą o zaspokojeniu pilnej potrzeby zdrowia publicznego.
- W najbliższych miesiącach firmy planują przedstawić dodatkowe dane dotyczące podania trzeciej dawki 3 µg w tej grupie wiekowej.
- W przypadku udzielenia zgody na stosowanie, szczepionka Pfizer-BioNTech będzie pierwszą szczepionką przeciw COVID-19 udostępnioną dzieciom poniżej 5 lat.

NOWY JORK, USA i MOGUNCJA, NIEMCY, 1 lutego 2022 r. – Pfizer Inc. (NYSE: PFE) i BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) ogłosiły dzisiaj, że na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) rozpoczęły etapowe składanie wniosku o rozszerzenie warunków dopuszczenia do stosowania w sytuacji wyjątkowej (EUA) szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 na dzieci w wieku od 6 miesięcy do ukończenia 4 lat (od 6 miesięcy do poniżej 5 lat) w związku z pilną potrzebą zdrowia publicznego w tej populacji.

Firmy przewidują ukończenie składania wniosku o EUA w najbliższych dniach. Wniosek dotyczy udzielenia zgody na stosowanie w tej grupie wiekowej dwóch dawek szczepionki zawierającej 3 µg z planowanego trzydawkowego schematu podstawowego. Dane dotyczące trzeciej dawki podawanej co najmniej 8 tygodni po podaniu drugiej dawki mają być dostępne w nadchodzących miesiącach i zostaną przekazane FDA jako uzupełnienie wniosku o EUA.

Od wybuchu pandemii w Stanach Zjednoczonych ponad 10,6 mln dzieci uzyskało pozytywny wynik testu na obecność wirusa wywołującego COVID-19¹, z czego dzieci poniżej 4. lat

¹ Raport „Children and COVID-19: State-Level Data Report”. Amerykańska Akademia Pediatryczna. <https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report/>. Ostatnia aktualizacja: 20 stycznia 2022 r. Dostęp: 28 stycznia 2022 r.

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

stanowiły ponad 1,6 mln przypadków². Ponadto w Stanach Zjednoczonych gwałtownie wzrosła liczba zgłaszanych przypadków COVID-19 i związanych z tym hospitalizacji ze względu na rozprzestrzenianie się wariantu Omikron. W tygodniu kończącym się 22 stycznia, dzieci poniżej 4. lat stanowiły 3,2% wszystkich hospitalizacji z powodu COVID-19³. W przypadku udzielenia zgody na stosowanie, szczepionka Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 będzie pierwszą szczepionką pomagającą chronić przed zachorowaniem na COVID-19 dzieci poniżej 5 lat, w tym przed kolejnymi wariantami budzącymi szczególny niepokój.

„Ponieważ wzrosła liczba hospitalizacji dzieci poniżej 5 lat z powodu COVID-19, naszym wspólnym celem z FDA jest przygotowanie się na kolejne fale zachorowań wywoływane przez pojawiające się warianty i zapewnienie rodzicom możliwości ochrony ich dzieci przed wirusem” – powiedział Albert Bourla, prezes i dyrektor generalny Pfizer. „Uważamy, że potrzebne będą trzy dawki szczepionki, aby zapewnić dzieciom w wieku od 6. miesięcy do ukończenia 4 lat wysoki poziom ochrony przed obecnymi i przyszłymi wariantami wirusa. W przypadku zatwierdzenia dwóch dawek, rodzice będą mogli rozpocząć szczepienie dzieci przeciw COVID-19 w oczekiwaniu na wydanie zgody na podanie trzeciej dawki”.

„Nasza szczepionka wykazała już korzystny profil bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności w wielu badaniach klinicznych i w warunkach codziennej praktyki lekarskiej we wszystkich grupach wiekowych, począwszy od dzieci od 5 lat” – powiedział dr Ugur Sahin, prezes i współzałożyciel BioNTech. „W przypadku udzielenia zgody na jej stosowanie, będziemy bardzo zadowoleni z możliwości zapewnienia rodzicom dostępu do szczepionki pomagającej chronić dzieci w wieku od 6 miesięcy do ukończenia 4 lat przed COVID-19 i ewentualnymi poważnymi konsekwencjami infekcji”.

Wniosek o zmianę EUA oparto na kompletnych danych dotyczących bezpieczeństwa, tolerancji, immunogenności i dostępnej skuteczności dwóch dawek szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19. Firmy planują przekazać te dane Europejskiej Agencji Leków (EMA) i innym agencjom regulacyjnym na całym świecie.

W przypadku zatwierdzenia przez FDA wniosku o EUA, firmy planują zorganizować dostawy dawki 3 µg w liczbie pozwalającej zaspokoić popyt na szczepionkę. Firmy ogłosiły wcześniej, że na 2022 roku zaplanowały dostawę około 4 mld dawek szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19. Pfizer i BioNTech kontynuują dostawy szczepionki w ramach obecnej umowy z rządem USA, zawartej do kwietnia 2022 roku.

² Hospitalizacje związane z COVID-19 z zakażeniami potwierdzonymi laboratoryjnie. Centra ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC). https://gis.cdc.gov/grasp/covidnet/covid19_5.html. Ostatnia aktualizacja: 22 stycznia 2022 r. Dostęp: 28 stycznia 2022 r.

³ Hospitalizacje związane z COVID-19 z zakażeniami potwierdzonymi laboratoryjnie. Centra ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (CDC). https://gis.cdc.gov/grasp/covidnet/covid19_5.html. Ostatnia aktualizacja: 22 stycznia 2022 r. Dostęp: 28 stycznia 2022 r.

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

Informacje o badaniu klinicznym fazy 1/2/3 z udziałem dzieci

Do badania fazy 1/2/3 początkowo zaangażowano 4,5 tys. dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat w Stanach Zjednoczonych, Finlandii, Polsce i Hiszpanii w ponad 90 ośrodkach badań klinicznych. Po modyfikacji założeń badania zwiększono udział dzieci we wszystkich grupach wiekowych do łącznie ok. 8,3 tys. W badaniu oceniano bezpieczeństwo, tolerancję i immunogenność szczepionki Pfizer-BioNTech podawanej w schemacie dwóch dawek (w odstępie około 21 dni) w trzech grupach wiekowych: dzieci w wieku od 5 do poniżej 12 lat, od 2 do poniżej 5 lat i od 6 miesięcy do poniżej 2 lat. Na etapie zwiększania dawki w fazie 1 badania klinicznego, dzieci w wieku od 5 do poniżej 12 lat otrzymywały dwie dawki po 10 µg każda, podczas gdy dzieci poniżej 5. lat otrzymywały w badaniu fazy 2/3 niższą dawkę po 3 µg. W badaniu wzięły udział dzieci wykazujące i niewykazujące oznak przejścia zakażenia wirusem SARS-CoV-2. 17 grudnia 2021 firmy Pfizer i BioNTech ogłosiły, że będą testować podanie trzeciej dawki zawierającej 3 µg co najmniej dwa miesiące po drugiej dawce u dzieci w wieku poniżej 5 lat oraz podanie trzeciej dawki szczepionki zawierającej 10 µg u dzieci w wieku od 5 do 12 lat.

Szczepionka Pfizer/BioNTech przeciw COVID-19, oparta na zastrzeżonej technologii mRNA firmy BioNTech, została opracowana zarówno przez BioNTech, jak i Pfizer. BioNTech jest podmiotem odpowiedzialnym w Stanach Zjednoczonych, Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii i Kanadzie oraz posiada dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub równoważną zgodę w Stanach Zjednoczonych (wspólnie z Pfizer) i innych krajach. Planowane jest złożenie wniosków o uzyskanie zgód agencji regulacyjnych w tych krajach, w których uzyskano już dopuszczenie do stosowania w sytuacjach wyjątkowych lub równoważne.

WSKAZANIA I DOZWOLONE STOSOWANIE W USA:

W JAKI SPOSÓB PODAWANA JEST SZCZEPIONKA?

Szczepionka jest podawana w postaci zastrzyku domięśniowego.

Schemat podstawowy: u osób w wieku 5 lat i starszych szczepionkę podaje się w 2 dawkach w odstępie 3 tygodni. Trzecia dawka w ramach schematu podstawowego może zostać podana co najmniej 28 dni po podaniu drugiej dawki osobom w wieku 5 lat i starszym wykazującym określonego rodzaju upośledzenia odporności.

Dawka przypominająca:

- Pojedyncza dawka przypominająca szczepionki może być podana co najmniej 5 miesięcy po zakończeniu podstawowego schematu szczepienia osobom w wieku 12 lat i starszym.
- Pojedyncza dawka przypominająca szczepionki może być podana osobom w wieku 18 lat i starszym, które ukończyły szczepienie podstawowe inną dopuszczoną do obrotu szczepionką przeciw COVID-19. W celu ustalenia terminu podania dawki przypominającej

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

WSKAZANIA I DOZWOLONE STOSOWANIE:

Szczepionka Pfizer-BioNTech została dopuszczona do stosowania w sytuacji wyjątkowej (EUA) w charakterze:

- szczepionki podawanej w podstawowym schemacie dwudawkowym osobom od 5 lat i starszym,
- trzeciej dawki w schemacie podstawowym podawanej osobom od 5 lat i starszym, wykazującym określonego rodzaju upośledzenia odporności,
- pojedynczej dawki przypominającej dla osób od 12 lat i starszych, które ukończyły podstawowy schemat szczepienia preparatem Pfizer/BioNTech przeciw COVID-19.
- pojedynczej dawki przypominającej dla osób w wieku 18 lat i starszych, które ukończyły podstawowy kurs szczepienia inną dopuszczoną do obrotu szczepionką przeciw COVID-19. Kwalifikacja do szczepienia uzupełniającego i schemat szczepienia uzupełniającego są oparte na informacjach zawartych w charakterystyce produktu leczniczego preparatu, który został użyty do szczepienia podstawowego.

Oświadczenie dotyczące dopuszczenia do stosowania w sytuacji wyjątkowej (EUA)

Wykorzystanie szczepionki w sytuacji wyjątkowej nie oznacza, że została ona zarejestrowana, ani że uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu od amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA). Agencja wyraziła zgodę na stosowanie jej w sytuacji wyjątkowej (EUA) do czynnego uodparniania osób od 5 lat i starszych, w celu zapobiegania występowaniu choroby COVID-19, wywoływanej przez wirus SARS-CoV-2. Szczepionka może być stosowana w sytuacji wyjątkowej wyłącznie przez okres obowiązywania deklaracji stwierdzającej utrzymywanie się okoliczności uzasadniających stosowanie jej w takim trybie, zgodnie z sekcją 564(b)(1) Amerykańskiej Federalnej Ustawy o Żywności, Lekach i Kosmetykach, do momentu wycofania deklaracji lub wycofania zgody na stosowanie szczepionki. Zapoznać się z arkuszem informacyjnym EUA można na stronie www.cvdvaccine-us.com.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa:

Nie należy przyjmować szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 w przypadku

- ciężkiej reakcji alergicznej po poprzedniej dawce tej szczepionki,
- ciężkiej reakcji alergicznej na jakikolwiek składnik tej szczepionki.

Należy poinformować podmiot/osobę wykonującą szczepienie o wszelkich schorzeniach/stanie zdrowia, między innymi o:

- wszelkich alergiach,

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

- przebyciu zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia (zapalenia błony wokół serca),
- gorączce,
- zaburzeniach krzepnięcia krwi lub przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych,
- obniżonej odporności lub przyjmowaniu leków wpływających na układ odpornościowy,
- ciąży, planowanym zajściu w ciążę lub karmieniu piersią,
- zaszczepieniu inną szczepionką przeciw COVID-19,
- omdleniu podczas zastrzyku.

Szczepionka może nie chronić wszystkich.

Zgłaszane działania niepożądane po szczepieniu:

- Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że szczepionka może wywołać ciężką reakcję alergiczną.
 - Ciężka reakcja alergiczna zwykle występuje w ciągu kilku minut do godziny po podaniu jednej dawki szczepionki. Z tego względu osoby wykonujące szczepienie mogą poprosić o pozostanie w miejscu, w którym podano szczepionkę, w celu obserwacji.
 - Objawy ciężkiej reakcji alergicznej mogą obejmować trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy i gardła, przyspieszone bicie serca, intensywną wysypkę na całym ciele, zawroty głowy i osłabienie.
 - W przypadku ciężkiej reakcji alergicznej, należy zadzwonić pod numer 112 lub udać się do najbliższego szpitala.
- U niektórych osób, którym podano szczepionkę, wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia (zapalenie błony wokół serca). U większości tych osób objawy wystąpiły w ciągu kilku dni po otrzymaniu drugiej dawki szczepionki. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest bardzo niskie. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli po otrzymaniu szczepionki wystąpią którekolwiek z następujących objawów:
 - ból w klatce piersiowej,
 - duszność,
 - uczucie przyspieszonego bicia lub kołatania serca.

Działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu:

- Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób): ból i lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, dreszcze, ból stawów, biegunka, gorączka.
- Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób): zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, nudności, wymioty.

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób): powiększone węzły chłonne (obserwowane częściej po dawce przypominającej), złe samopoczucie, ból ramienia, bezsenność, swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, reakcje alergiczne takie jak wysypka lub świąd, osłabienie lub brak energii/senność, zmniejszenie apetytu, nadmierne pocenie się, poty nocne.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób): przemijające jednostronne porażenie nerwu twarzowego, reakcje alergiczne takie jak pokrzywka lub obrzęk twarzy.
- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób): zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia), które może prowadzić do duszności, kołatania serca lub bólu w klatce piersiowej.
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ciężka reakcja alergiczna; rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę; obrzęk twarzy (obrzęk twarzy może wystąpić u pacjentów, którzy w przeszłości otrzymali wstrzyknięcia w celu wypełnienia tkanek skóry twarzy); rumień wielopostaciowy (skórna reakcja, która wywołuje czerwone kropki lub plamy na skórze, mogące wyglądać jak tarcza lub „wole oko” z ciemnoczerwonym centrum otoczonym bladoczerwonymi pierścieniami).
- Niektóre działania niepożądane występowały nieco częściej u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat niż u dorosłych.
- Mogą nie być to wszystkie skutki uboczne szczepionki. Mogą wystąpić też poważne i nieoczekiwane działania niepożądane. Badania nad szczepionką są nadal prowadzone w ramach badań klinicznych. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lub ich nieustępowania należy skontaktować się telefonicznie z podmiotem wykonującym szczepienie lub placówką medyczną.

Nie ma obecnie informacji na temat stosowania szczepionki z innymi szczepionkami. Pacjenci powinni zawsze konsultować się z lekarzem w kwestii działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego firmy Pfizer prosimy o kontakt z Działem Monitorowania Bezpieczeństwa Leków.

Kontakt:

Email: POL.AEReporting@pfizer.com

Fax: 00800112-4454 (Alt.: +1 973-660-8947)

Telefon: 22 335 63 26

Arkusze informacyjne i Charakterystyka Produktu Leczniczego, dotyczące stosowania u osób w wieku 12 lat lub starszych:

- [Arkusze informacyjne dla podmiotów wykonujących szczepienia dotyczące](#)

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

[stosowania w sytuacji wyjątkowej \(EUA\) \(osoby w wieku 16 lat i starsze\)](#)
[ROZCIĘNCZENIE PRZED UŻYCIEM – fioletowe wieczko](#)

- [Arkusze informacyjne dla podmiotów wykonujących szczepienia dotyczący stosowania w sytuacji wyjątkowej \(EUA\) \(osoby w wieku 12 lat lub starsze\) NIE ROZCIĘNCZAĆ – szare wieczko](#)
- [Arkusze informacyjne dla podmiotów wykonujących szczepienia dotyczący stosowania w sytuacji wyjątkowej \(EUA\) \(osoby w wieku 12 lat lub starsze\) – fioletowe wieczko](#)
- [Arkusze informacyjne dla podmiotów wykonujących szczepienia dotyczący stosowania w sytuacji wyjątkowej \(EUA\) \(osoby w wieku 12 lat lub starsze\) – szare wieczko](#)
- [Arkusze informacyjne dla osób szczepionych i ich opiekunów \(osoby w wieku 12 lat lub starsze\)](#)

Arkusze informacyjne dotyczące stosowania u osób w wieku poniżej 12 roku życia

- [Arkusze informacyjne dla podmiotów wykonujących szczepienia dotyczący stosowania w sytuacji wyjątkowej \(EUA\) \(osoby w wieku poniżej 12 roku życia\) – pomarańczowe wieczko](#)
- [Arkusze informacyjne dla osób szczepionych i ich opiekunów \(osoby w wieku poniżej 12 roku życia\)](#)

O spółce Pfizer: przełomy, które zmieniają życie pacjentów

Spółka Pfizer wykorzystuje wiedzę naukową i globalne zasoby, aby zapewniać pacjentom terapie przedłużające ich życie i znacząco podnoszące jego jakość. Dążymy do wyznaczania standardów jakości, bezpieczeństwa i wartości w procesie odkrywania, tworzenia i wytwarzania produktów leczniczych, w tym innowacyjnych leków i szczepionek. Każdego dnia pracownicy spółki Pfizer na rynkach rozwiniętych i rozwijających się promują zdrowie oraz udoskonalają metody profilaktyki i leczenia oraz terapie, które stawiają czoła najniebezpieczniejszym chorobom naszych czasów. Będąc jedną z wiodących, innowacyjnych spółek biofarmaceutycznych na świecie ponosimy dużą odpowiedzialność, dlatego współpracujemy z dostawcami usług medycznych, rządami i lokalnymi społecznościami, zwiększając dostępność wysokiej jakości i przystępnej kosztowo opieki zdrowotnej na całym świecie. Od ponad 170 lat pomagamy tym, którzy na nas liczą. Regularnie publikujemy informacje, które mogą być istotne dla inwestorów na naszej stronie internetowej www.Pfizer.com. Aby uzyskać więcej informacji, zachęcamy do odwiedzin na stronie www.Pfizer.com.sg, obserwowania nas na Twitterze [@Pfizer](#) i [@Pfizer News](#), LinkedIn, YouTube, a także polubienia naszej strony na Facebooku [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Oświadczenie Pfizer

Informacje przedstawione w niniejszym komunikacie są ważne na 1 lutego 2022. Spółka Pfizer wyłącza obowiązek uaktualniania stwierdzeń dotyczących przyszłości przedstawionych w

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

niniejszej informacji prasowej w związku z pojawieniem się nowych informacji lub wystąpieniem przyszłych zdarzeń.

Niniejsza informacja prasowa zawiera informacje odnoszące się do przyszłości, dotyczące działań spółki Pfizer podejmowanych w celu zwalczania COVID-19, współpracy pomiędzy BioNTech a Pfizer ukierunkowanej na stworzenie potencjalnej szczepionki przeciw COVID-19, programu szczepionki mRNA BNT162b2 oraz szczepionki Pfizer-BioNTech przeciw COVID-19 (BNT162b2) (w tym o etapowym składaniu wniosku o rozszerzenie EUA w Stanach Zjednoczonych na dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat oraz o planach udostępnienia danych Europejskiej Agencji Leków i innym agencjom regulacyjnym, potencjalnej trzeciej dawce szczepionki podawanej dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, skuteczności szczepionki BNT162b2 przeciw kolejnym wariantom budzącym szczególny niepokój, o ocenie jakościowej dostępnych danych, potencjalnych korzyściach, oczekiwaniach dotyczących badań klinicznych, przewidywanych terminach odczytu danych, przewidywanych terminach złożenia wniosków rejestracyjnych, wydania zgód przez agencje regulacyjne lub wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz o przyszłym wytwarzaniu, dystrybucji i dostawach), które obarczone są różnego rodzaju ryzykiem i które cechuje niepewność, przez co faktyczne efekty mogą być znacząco różne od efektów przedstawionych w informacjach odnoszących się do przyszłości lub od efektów dorozumianych na ich podstawie. Ryzyko i niepewność dotyczą, między innymi, niepewności nieodłącznie związanej z badaniami i rozwojem, w tym niepewności dotyczącej osiągnięcia przewidywanych klinicznych punktów końcowych, niepewności dotyczącej dat rozpoczęcia i zakończenia badań klinicznych, dat złożenia wniosków rejestracyjnych, daty wydania pozwolenia rejestracyjnego lub daty wprowadzenia produktu na rynek, jak również niepewności związanej z danymi przedklinicznymi i klinicznymi (w tym danymi z badania fazy III); między innymi możliwości pojawienia się niekorzystnych nowych danych przedklinicznych, klinicznych lub dotyczących bezpieczeństwa oraz niepewności związanej z dalszymi analizami istniejących danych przedklinicznych, klinicznych lub dotyczących bezpieczeństwa; możliwości osiągnięcia zbliżonych wyników klinicznych lub innego rodzaju wyników, np. w zakresie dotychczas obserwowanej skuteczności szczepionki, jej bezpieczeństwa oraz tolerancji, zebranych w ramach dodatkowych analiz w badaniu klinicznym fazy III i w innych badaniach lub badaniach prowadzonych na większych i bardziej zróżnicowanych populacjach po wprowadzeniu szczepionki na rynek; skuteczności szczepionki BNT162b2 w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywoływanej przez nowe warianty wirusa; ryzyka pojawienia się – w wyniku coraz szerszego stosowania szczepionki – nowych danych o skuteczności lub bezpieczeństwie, lub wystąpienia innych zdarzeń, w tym zaobserwowania innych zdarzeń niepożądanych, z których część może być poważna; ryzyka różnej interpretacji i oceny przez społeczność naukową lub agencję rejestracyjną danych z badań przedklinicznych i klinicznych, między innymi w ramach procesu recenzowania/publikacji; niepewności tego, czy i kiedy dodatkowe dane z programu szczepionki mRNA BNT162 zostaną opublikowane w czasopiśmie naukowych, a jeśli zostaną opublikowane, to kiedy to nastąpi i jakie zmiany zostaną wprowadzone, a także jak będą interpretowane; niepewności tego, czy agencje regulacyjne będą zadowolone z projektu i wyników tego badania lub przyszłych badań

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

przedklinicznych i klinicznych; niepewności tego, czy i kiedy ewentualne uzupełniające wnioski o rejestrację produktu biologicznego (BLA) mogą zostać złożone w danej jurysdykcji, oraz tego, czy i kiedy inne wnioski o rejestrację produktu biologicznego lub o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub zmiany do powyższych wniosków mogą zostać złożone w danej jurysdykcji w związku z BNT162b2 lub innymi potencjalnymi szczepionkami, które mogą mieć związek z programem rozwoju BNT162b2, a w razie ich zatwierdzenia, niepewności tego, czy i kiedy zgoda na stosowanie w sytuacji wyjątkowej lub licencja wygaśnie lub zostanie wycofana; niepewności tego, czy i kiedy poszczególne agencje regulacyjne zatwierdzą złożone lub rozpatrywane wnioski dotyczące BNT162b2 (w tym ewentualne uzupełniające wnioski o rejestrację produktu biologicznego (BLA) lub inne wnioski o zmiany w warunkach dopuszczenia do stosowania w sytuacji wyjątkowej lub warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu) lub innych szczepionek, które mogą powstać w ramach programu BNT162b2, co będzie zależne od wielu czynników, w tym od określenia, czy korzyści płynące z zastosowania szczepionki przewyższają znane ryzyko, a także określenia skuteczności szczepionki oraz, a w przypadku uzyskania zgody agencji, czy osiągnie ona komercyjny sukces; decyzji agencji regulacyjnych, mających wpływ na informacje prezentowane w ulotce lub marketing, procesy wytwarzania, bezpieczeństwo lub inne kwestie, które mogą wpływać na dostępność lub komercyjny potencjał szczepionki, obejmujące tworzenie produktów lub terapii przez inne podmioty; zakłóceń w relacjach między nami a naszymi partnerami, ośrodkami, w których prowadzone są badania kliniczne lub dostawcami zewnętrznymi; ryzyka spadku lub zaniknięcia popytu na produkt; dostępności surowców do wytwarzania szczepionki; wyzwań związanych z postacią naszej szczepionki, wymagającą ultraniskiej temperatury, dwudawkowym schematem podawania oraz jej wymaganiami w zakresie kontroli warunków przechowywania, dystrybucji i podawania, a także ryzyka związanego z postępowaniem ze szczepionką i jej przechowywaniem po dostarczeniu przez firmę Pfizer; ryzyka, że możemy nie być w stanie opracować innych postaci szczepionki, dawek przypominających lub nowych szczepionek skutecznych na poszczególne warianty wirusa; ryzyka, że nie będziemy w stanie na czas zapewnić odpowiednich możliwości produkcyjnych, zwiększyć ich lub utrzymać dostępu do kanałów logistycznych lub kanałów dostaw, aby zaspokoić światowe zapotrzebowanie na naszą szczepionkę, co mogłoby negatywnie wpłynąć na możliwość dostarczenia przez nas szacowanej liczby dawek naszej szczepionki w dotychczas ustalonych terminach; niepewności tego, czy i kiedy zostaną zawarte dodatkowe umowy dotyczące dostaw; możliwości uzyskania zaleceń od komisji technicznych i doradczych ds. szczepionek i innych publicznych organów opieki zdrowotnej oraz efektów komercyjnych tego rodzaju zaleceń; wyzwań związanych z zaufaniem do szczepionek i wiedzą o nich; wpływu COVID-19 na działalność i wyniki finansowe spółki Pfizer; a także wyników działań prowadzonych przez konkurencję.

Dalszy opis różnych rodzajów ryzyka i niepewności przedstawiono w Rocznym sprawozdaniu spółki Pfizer 10-K, dotyczącym roku podatkowego zakończonego w dniu 31 grudnia 2020 roku, oraz w dalszych sprawozdaniach na Formularzu 10-Q, między innymi w sekcjach powyższego Formularza o tytułach „Czynniki ryzyka” oraz „Informacje dotyczące przyszłości i czynniki, które

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

mogą wpływać na przyszłe wyniki”, jak również w kolejnych sprawozdaniach na Formularzu 8-K. Wszystkie powyższe formularze są składane do amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych oraz są dostępne na stronach <https://www.sec.gov/> oraz <http://www.pfizer.com/>.

O spółce BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies to spółka zajmująca się immunoterapią nowej generacji, tworząca pionierskie i innowacyjne sposoby leczenia nowotworów i innych poważnych chorób. Spółka korzysta z wielu platform obliczeniowych do szybkiego tworzenia innowacyjnych biofarmaceutyków. Jej rozbudowane portfolio onkologicznych leków kandydackich obejmuje terapie oparte na mRNA, zindywidualizowane lub gotowe do użytku, innowacyjne limfocyty T z chimerycznymi receptorami antygenowymi, dwuswoiste immunomodulatory punktów kontrolnych, celowane przeciwciała przeciwnowotworowe i leki drobnocząsteczkowe. Polegając na pogłębionej wiedzy specjalistycznej w dziedzinie tworzenia szczepionek na bazie mRNA oraz własnych zdolnościach produkcyjnych, spółka BioNTech i podmioty z nią współpracujące tworzą, oprócz różnorodnych leków onkologicznych, wiele potencjalnych szczepionek na bazie mRNA przeciw wielu chorobom zakaźnym. Spółka BioNTech nawiązała szeroką współpracę z wieloma światowymi firmami farmaceutycznymi, w tym z Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, członkiem Grupy Roche, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma oraz Pfizer. Więcej informacji na stronie www.BioNTech.de.

Oświadczenie BioNTech dotyczące informacji odnoszących się do przyszłości

Niniejsza informacja prasowa zawiera „informacje odnoszące się do przyszłości spółki BioNTech w rozumieniu ustawy o reformie przepisów procesowych dotyczących papierów wartościowych (ang. Private Securities Litigation Reform Act) z roku 1995. Informacje odnoszące się do przyszłości mogą zawierać, ale nie muszą być ograniczone do stwierdzeń dotyczących: działań podejmowanych przez spółkę BioNTech w walce z COVID-19; współpracy pomiędzy BioNTech a Pfizer, obejmującej program rozwoju szczepionki przeciw COVID-19 i (szczepionki mRNA przeciw COVID-19) (BNT162b2) (w tym etapowego składania wniosku o rozszerzenie EUA w Stanach Zjednoczonych na dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, możliwości zastosowania trzeciej dawki w grupie dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat, oceny jakościowej dostępnych danych, potencjalnych korzyści, oczekiwań dotyczących badań klinicznych, przewidywanych terminów składania wniosków rejestracyjnych, wydania zgód lub pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przez agencje regulacyjne, oraz przyszłego wytwarzania, dystrybucji i dostaw); naszych oczekiwań względem potencjalnych właściwości BNT162b2 w ramach badania klinicznego lub w zastosowaniu komercyjnym na podstawie dotychczas zaobserwowanych danych; skuteczności szczepionki BNT162b2 w zapobieganiu chorobie COVID-19 wywoływanej przez nowe warianty wirusa; oczekiwanego czasu dodatkowego gromadzenia danych na temat skuteczności BNT162b2 w naszych badaniach klinicznych;

Na wniosek amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (FDA) Pfizer i BioNTech rozpoczynają etapowe składanie wniosku o dopuszczenie do stosowania w sytuacji wyjątkowej szczepionki przeciw COVID-19 u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat

Polskojęzyczna wersja informacji prasowej

Original title: Pfizer and BioNTech Initiate Rolling Submission for Emergency Use Authorization of Their COVID-19 Vaccine in Children 6 Months Through 4 Years of Age Following Request From U.S. FDA

V EN 01 02 2022 V PL 08 02 2022

GCMA: PP-CMR-POL-0042

charakterystyki danych klinicznych, które podlegają ciągłym, niezależnym ocenom naukowym, przeglądowi rejestracyjnemu i ocenie rynku; terminu przedłożenia danych w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dopuszczenia do stosowania w sytuacji wyjątkowej, lub czasu potrzebnego na ich uzyskanie; zakładanego przez nas planu transportu i przechowywania, w tym szacowanego okresu trwałości szczepionki w różnych temperaturach; oraz możliwości dostarczenia przez spółkę BioNTech szczepionki BNT162 w odpowiednich ilościach na potrzeby badań klinicznych, a także możliwości zaspokojenia popytu rynkowego, w tym realizacji produkcji zaplanowanej na 2021 rok. Wszelkie stwierdzenia odnoszące się do przyszłości przedstawione w niniejszej informacji prasowej oparto na obecnych oczekiwaniach i przekonaniach spółki BioNTech, dotyczących przyszłych zdarzeń, które obarczone są różnego rodzaju ryzykiem i które cechuje niepewność, przez co faktyczne efekty mogą być znacząco różne, w tym również gorsze, od efektów przedstawionych w informacjach odnoszących się do przyszłości lub od efektów dorozumianych na ich podstawie. Ryzyko i niepewność dotyczą, między innymi, możliwości osiągnięcia założonych punktów końcowych w badaniach klinicznych; konkurencji w tworzeniu szczepionki przeciw COVID-19; możliwości osiągnięcia zbliżonych wyników klinicznych lub innego rodzaju wyników, np. w zakresie deklarowanej skuteczności szczepionki, jej bezpieczeństwa oraz tolerancji, zebranych w dalszej części tego badania klinicznego lub w badaniach prowadzonych na większych i bardziej zróżnicowanych populacjach po wprowadzeniu szczepionki na rynek; możliwości skutecznego zwiększania naszych zdolności produkcyjnych; oraz innych potencjalnych trudności.

Omówienie powyższych oraz innych kategorii ryzyka i niepewności przedstawiono w Raporcie rocznym spółki BioNTech na formularzu 20-F za rok zakończony 31 grudnia 2020 roku, złożonym do amerykańskiej Komisji Papierów Wartościowych (SEC) w dniu 30 marca 2021 roku, które jest dostępne na stronie internetowej SEC pod adresem www.sec.gov. Wszelkie informacje w niniejszej informacji prasowej są aktualne na dzień publikacji, a spółka BioNTech wyłącza obowiązek ich uaktualniania, o ile nie będzie to prawnie wymagane.