

## **PFIZER Y BIONTECH CELEBRAN HISTÓRICA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE VACUNA PARA PREVENIR COVID-19 EN EE.UU.**

- La FDA de EE. UU. autoriza la vacuna de ARNm contra COVID-19 para uso de emergencia; las compañías están preparadas para entregar las primeras dosis en EE. UU. de forma inmediata.
- Pfizer y BioNTech anunciaron previamente un acuerdo con el gobierno de EE. UU. para suplir dosis en 2020 y 2021.
- En colaboración con la llamada "Operation Warp Speed", se espera que Pfizer y BioNTech, así como otras compañías de vacunas, entreguen cientos de millones de dosis de vacunas a los estadounidenses para fines de 2021.
- Los esfuerzos históricos impulsados por la ciencia buscarán ayudar a poner fin a la pandemia más devastadora en un siglo.
- Pfizer y BioNTech esperan presentar una Solicitud de Licencia de Productos Biológicos para una posible aprobación regulatoria completa en 2021.

**NUEVA YORK y MAINZ, ALEMANA, 11 de diciembre de 2020** - Pfizer Inc. (NYSE: PFE) y BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) anunciaron hoy que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha autorizado el uso de emergencia de la vacuna de ARNm, BNT162b2, contra COVID-19 en personas de 16 años o más. La vacuna ahora está autorizada bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), mientras que Pfizer y BioNTech recopilan datos adicionales y se preparan para presentar una Solicitud de Licencia Biológica (BLA, por sus siglas en inglés) ante la FDA para una posible aprobación regulatoria completa en 2021.

Bajo Operation Warp Speed, el Departamento de Defensa (DoD) en asociación con agencias del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS), incluidos el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de EE. UU., administrará la asignación y distribución de la vacuna en EE. UU. Esto será priorizado de acuerdo con las poblaciones identificadas por las directrices del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) del CDC.

"El propósito de Pfizer es innovaciones que cambian la vida de los pacientes, y en nuestros 171 años de historia nunca ha habido una necesidad más urgente de una innovación como hoy, con cientos de miles de personas que continúan sufriendo por COVID-19", dijo Albert Bourla, presidente y CEO de Pfizer. "Como empresa estadounidense, la noticia de hoy trae un gran orgullo y una enorme alegría porque Pfizer ha superado el desafío de desarrollar una vacuna que tiene el potencial de ayudar a poner fin a esta devastadora pandemia. Hemos trabajado incansablemente para hacer posible lo imposible, firmes en nuestra creencia de que la ciencia ganará".

"Fundamos BioNTech para desarrollar nuevas tecnologías y medicamentos que utilicen todo el potencial del sistema inmunológico para combatir enfermedades graves", dijo Ugur Sahin, M.D., CEO y cofundador de BioNTech. "Hoy estamos un paso más cerca de nuestra visión. Creemos que la Autorización de Uso de Emergencia de hoy y la posterior distribución de nuestra vacuna, que ha demostrado una tasa de eficacia del 95% y un perfil de seguridad favorable, ayudarán a salvar vidas en Estados Unidos y podrían acelerar el regreso a la normalidad".

La FDA basó su recomendación en la totalidad de la evidencia científica compartida por las compañías, incluidos los datos del estudio clínico principal de fase 3 [anunciado](#) el mes pasado y publicado esta semana en [The New England Journal of Medicine](#). Los datos de la Fase 3 demostraron una tasa de eficacia de la vacuna del 95% en participantes sin infección previa por SARS-CoV-2 (primer objetivo primario) y también en participantes con y sin infección previa por SARS-CoV-2 (segundo objetivo primario), en cada caso medido a partir de los 7 días posteriores a la segunda dosis. El Comité de Monitoreo de Datos del estudio no ha informado de ningún problema de seguridad serio relacionado con la vacuna. La eficacia fue constante según datos demográficos de edad, género, raza y etnia. Todos los participantes del ensayo continuarán siendo monitoreados durante dos años adicionales después de su segunda dosis para evaluar la protección y seguridad a largo plazo.

Pfizer y BioNTech agradecen la participación continua de los aproximadamente 44.000 voluntarios de las pruebas y ambas siguen comprometidas con la promesa de hacer siempre de su seguridad y bienestar la máxima prioridad de las compañías. Los participantes en nuestro ensayo clínico de la vacuna COVID-19 son voluntarios valientes que han tomado una decisión personal e importante para ayudar a marcar la diferencia durante esta pandemia. Pfizer y BioNTech planean ofrecer una opción para que los participantes del ensayo que recibieron el placebo reciban la vacuna en momentos programados del estudio. Esta opción de transición a la vacuna será voluntaria y se implementará en consonancia con las autoridades reguladoras donde se lleva a cabo el ensayo.

En julio de 2020, Pfizer y BioNTech anunciaron un acuerdo con HHS y DoD para cumplir con el objetivo del programa “Operation Warp Speed” del gobierno de EE. UU. de administrar dosis de la vacuna contra COVID-19. Con la vacuna autorizada para uso de emergencia en EE. UU., las compañías comenzarán a entregar las primeras dosis en EE. UU. de inmediato, y se espera que el cumplimiento de la entrega se complete en 2021.

Consulte la hoja informativa de la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación) y la información completa sobre prescripción de EUA disponible en [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)

### **Sobre el Estudio de Fase 2/3**

El ensayo clínico de fase 3 en curso de BNT162b2, que se basa en la tecnología de ARNm patentada de BioNTech, ha inscrito a más de 44.000 participantes, la gran mayoría de los cuales han recibido su segunda dosis. [Aquí](#) se puede encontrar un desglose de la diversidad de participantes de más de 150 sitios del ensayo clínico en EE. UU., Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina.

El ensayo de fase 3 está diseñado como un estudio doble ciego, aleatorizado 1:1 de vacuna candidata a placebo, para obtener datos de seguridad, respuesta inmune y eficacia necesarios para la revisión regulatoria. Los criterios de valoración primaria del ensayo son la prevención de COVID-19 en aquellos que no han sido infectados por el SARS-CoV-2 antes de la vacunación y la prevención de COVID-19 independientemente de si los participantes han sido previamente infectados por el SARS-CoV-2. Los criterios de valoración secundarios incluyen la prevención de

COVID-19 grave en esos grupos. El estudio también explorará la prevención de la infección por SARS-CoV-2, el virus que causa COVID-19.

Los datos de este estudio, incluida la seguridad a largo plazo, información completa sobre la duración de la protección, la eficacia contra la infección asintomática del SARS-CoV-2 y la seguridad e inmunogenicidad en adolescentes de 12 a 17 años se recopilarán en los próximos meses. Se planean estudios adicionales para evaluar BNT162b2 en mujeres embarazadas, niños menores de 12 años y aquellos en grupos de riesgo especiales, como los inmunodeprimidos.

### **Capacidades de fabricación y entrega**

Pfizer y BioNTech continúan trabajando en colaboración con los gobiernos y Ministerios de Salud de todo el mundo que distribuirán la vacuna, sujeta a la autorización o aprobación del país y a los términos de acuerdo de suministro, para ayudar a que esta pueda llegar a quienes más la necesitan lo más rápido posible. Las compañías están aprovechando las capacidades y el liderazgo de fabricación y distribución de vacunas de Pfizer para escalar, fabricar y distribuir rápidamente grandes cantidades de la vacuna con alta calidad, complementado con la experiencia en la fabricación de ARNm de BioNTech adquirida durante casi una década. Pfizer tiene un historial de 171 años de investigación, desarrollo, fabricación y entrega de medicamentos y vacunas innovadoras a los pacientes que los necesitan. Pfizer y BioNTech confían en su capacidad para administrar la vacuna de manera segura y eficaz a las personas en Estados Unidos. Según las proyecciones actuales, la red de fabricación combinada de Pfizer y BioNTech tiene el potencial de suministrar a nivel mundial hasta 50 millones de dosis de vacunas en 2020 y hasta 1.3 mil millones de dosis para fines de 2021 (sujeto a la capacidad de fabricación y la aprobación o autorización regulatoria).

Pfizer está optimizando tres de sus sitios de fabricación en EE. UU. para producir la vacuna COVID-19: Saint Louis, Missouri; Andover, Massachusetts y Kalamazoo, Michigan. También se están utilizando los sitios de Pfizer en Pleasant Prairie, Wisconsin, y Puurs, Bélgica.

Pfizer tiene una vasta experiencia y conocimiento en envíos con cadena de frío y tiene una infraestructura establecida para suministrar la vacuna en todo el mundo, incluidos centros de distribución que pueden almacenar dosis de la vacuna hasta por seis meses. La distribución de la compañía se basa en un sistema flexible “justo a tiempo” que puede enviar los viales congelados rápidamente a los puntos de vacunación designados cuando sea necesario, minimizando la necesidad de almacenamiento a largo plazo. Se espera que la vacunación en una situación de pandemia sea rápida y no esperamos que el producto deba almacenarse en ningún lugar durante más de 30 días.

Para garantizar la calidad del producto, las compañías han desarrollado transportadores de temperatura controlada especialmente diseñados para la vacuna candidata BNT162b2, que pueden mantener las condiciones de almacenamiento recomendadas ( $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ) durante períodos prolongados de tiempo usando hielo seco. El contenedor puede mantener la temperatura durante 10 días sin ser abierto, lo que permite el transporte a los mercados de todo el mundo. Una vez abierto, un centro de vacunación puede utilizar los transportadores especialmente diseñados como una solución de almacenamiento temporal para mantener las condiciones de almacenamiento recomendadas ( $-70^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ) hasta 30 días con relleno

de hielo seco cada cinco días de acuerdo con las instrucciones de manipulación. Cada contenedor tiene un sensor térmico con GPS para rastrear la ubicación y la temperatura de cada envío de vacuna las 24 horas del día, los siete días de la semana. Una vez descongelado, el vial de la vacuna se puede almacenar hasta cinco días en condiciones de refrigeración (2-8 ° C).

Desde el inicio del programa de investigación a principios de este año, Pfizer y BioNTech han suministrado y distribuido con éxito su vacuna en investigación a más de 150 sitios de ensayos clínicos en EE. UU., así como en Europa, América Latina y Sudáfrica, alcanzando aproximadamente 44.000 participantes. Sobre la base de su experiencia colectiva, las compañías confían en su capacidad para distribuir la vacuna a nivel mundial a partir de su aprobación o autorización. BioNTech tendrá la autorización regulatoria en el Reino Unido, EE. UU., Canadá y, si se otorga, en la UE y otros países. Pfizer tendrá los derechos de mercadeo, comercialización y distribución en todo el mundo con la excepción de China, Alemania y Turquía.

## **USO AUTORIZADO**

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID19 está autorizada para su uso bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para la inmunización activa para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARSCoV2) en personas de 16 años de edad o mayores.

## **INFORMACION DE SEGURIDAD IMPORTANTE**

- No administre la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19.
- Un adecuado tratamiento médico utilizado para controlar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible de inmediato en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19.
- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19.
- La vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 podría no proteger a todos los receptores de la vacuna.
- En los estudios clínicos, las reacciones adversas en participantes de 16 años o más incluyeron dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%) , dolor en las articulaciones (23,6%), fiebre (14,2%), hinchazón en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%)
- Se han informado reacciones alérgicas graves después de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos. Las reacciones adversas adicionales, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden hacerse evidentes con el uso más generalizado de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19.

- Los datos disponibles sobre la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 administrada a mujeres embarazadas son insuficientes para informar sobre los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo.
- No hay datos disponibles para evaluar los efectos de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 en el lactante amamantado o en la producción / excreción de leche.
- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 deben recibir una segunda dosis de la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 para completar la serie de vacunaciones.
- Los proveedores de vacunación deben informar los Eventos Adversos de acuerdo con la hoja informativa a VAERS en <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html> o llamando al 1-800-822-7967. Los informes deben incluir las palabras "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" en la sección de descripción del informe.
- Los proveedores de vacunación deben revisar la hoja de datos para conocer los requisitos obligatorios y la información que deben proporcionar a los destinatarios / cuidadores de la vacuna y la información completa de prescripción de la EUA para conocer los requisitos e instrucciones para informar eventos adversos y errores en la administración de vacunas.

Consulte la hoja informativa de la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para proveedores de atención médica que administran vacunas (proveedores de vacunación) y la información completa sobre prescripción de EUA disponible en [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com)

### **Acerca de Pfizer: Innovaciones que cambian la vida de los pacientes**

En Pfizer, aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para llevar terapias a las personas que extienden y mejoran significativamente sus vidas. Nos esforzamos por establecer el estándar de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y fabricación de productos sanitarios, incluyendo medicamentos y vacunas innovadores. Cada día, los colegas de Pfizer trabajan en mercados desarrollados y emergentes para promover el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas que desafían las enfermedades más temidas de nuestro tiempo. En consonancia con nuestra responsabilidad como una de las principales empresas biofarmacéuticas innovadoras del mundo, colaboramos con proveedores de atención médica, gobiernos y comunidades locales para apoyar y ampliar el acceso a una atención médica fiable y asequible en todo el mundo. Por más de 150 años, hemos trabajado para marcar la diferencia para todos los que confían en nosotros. Regularmente publicamos información que puede ser importante para los inversores en nuestro sitio web en [www.Pfizer.com](http://www.Pfizer.com). Además, para obtener más información, visítenos en <http://www.pfizer.com/> y síganos en Twitter en @Pfizer y @Pfizer News, LinkedIn, YouTube y "like us" en Facebook en <http://www.facebook.com/Pfizer.Pfizer>

### **Notificación de divulgación Pfizer**

La información contenida en este comunicado es del 11 de diciembre de 2020. Pfizer no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado, como resultado de nueva información o de acontecimientos o desarrollos futuros.

Este comunicado contiene información prospectiva sobre los esfuerzos de Pfizer para combatir COVID-19, la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna COVID-19, el programa de vacunas de ARNm BNT162, y los candidatos ARNmod BNT162b2 y BNT162b1 (incluyendo las evaluaciones cualitativas de los datos disponibles, los posibles beneficios, las expectativas de los ensayos clínicos y el calendario de las presentaciones reglamentarias, la fabricación, el suministro y la distribución previstos), que incluyen riesgos y contingencias considerables que podrían hacer que los resultados reales difiriesen materialmente de los expresados o implicados en esas declaraciones. Los riesgos y contingencias incluyen, entre otras cosas, contingencias inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir los criterios de valoración clínicos previstos, las fechas de inicio y/o finalización de los ensayos clínicos, las fechas de presentación reglamentaria, las fechas de aprobación reglamentaria y/o las fechas de lanzamiento, así como los riesgos asociados a los datos preliminares, incluida la posibilidad de nuevos datos desfavorables de los ensayos preclínicos o clínicos y los análisis ulteriores de los datos de los ensayos preclínicos o clínicos existentes, que puedan ser incompatibles con los datos utilizados para la selección de la candidata a la vacuna BNT162b2 y el nivel de dosis para el estudio de la fase 2/3; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a interpretaciones y evaluaciones diferentes, incluso durante el proceso de revisión/publicación por homólogos, en la comunidad científica en general y por las autoridades reguladoras; si los datos del programa de la vacuna contra el ARNm del BNT162 aparecieran en publicaciones de revistas científicas y, en caso afirmativo, cuándo y con qué modificaciones; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de estos y futuros estudios preclínicos y clínicos; si se podrá presentar solicitudes de licencia de uso de productos biológicos y/o autorización de uso de emergencia en cualquier jurisdicción para el BNT162b2 o cualquier otro posible candidato a vacuna y cuándo se podría presentar; si las autoridades reguladoras pueden aprobar esas solicitudes y cuándo, lo que dependerá de múltiples factores, incluida la determinación de si los beneficios de la vacuna candidata superan sus riesgos conocidos y la determinación de su eficacia y, si se aprueba, si tendrá éxito comercial; decisiones de las autoridades reguladoras que afecten al etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y/u otros asuntos que puedan afectar a la disponibilidad o a la potencial comercialización de una vacuna, incluido el desarrollo de productos o terapias por otras empresas; la capacidad de fabricación o la capacidad, incluida la posibilidad de fabricar el número estimado de dosis en los plazos previstos indicados; si se concertarán acuerdos de suministro adicionales y cuándo; las contingencias relativas a la capacidad de obtener elogios de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública y las contingencias relativas a las repercusiones comerciales de cualquiera de esas recomendaciones; y las novedades en materia de competencia.

Una descripción más detallada de los riesgos y contingencias puede encontrarse en el Informe Anual de Pfizer en el Formulario 10-K para el ejercicio fiscal al 31 de diciembre de 2019 y en sus informes posteriores en el Formulario 10-Q, incluidas las secciones tituladas "Factores de riesgo" e "Información prospectiva y factores que pueden afectar a los resultados futuros", así como en sus informes posteriores en el Formulario 8-K, todos los cuales están archivados en la Comisión de Valores y Bolsa de los Estados Unidos y se pueden consultar en <http://www.sec.gov> y <http://www.pfizer.com/>

### **Acerca de BioNTech**

Material dirigido al público en general y validado por el Departamento Médico de Pfizer. El contenido de este material está destinado únicamente para fines educativos y no reemplaza el diagnóstico de su médico tratante.

Biopharmaceutical New Technologies es una compañía de inmunoterapia de nueva generación, pionera en nuevas terapias para el cáncer y otras enfermedades graves. La compañía explota una amplia gama de plataformas de descubrimiento computacional y de fármacos terapéuticos para el rápido desarrollo de nuevos biofármacos. Su amplia cartera de candidatos a productos oncológicos incluye terapias basadas en ARNm individualizadas y listas para usar, células T de receptores de antígenos quiméricos innovadores, inmunomoduladores de punto de control bi-específicos, anticuerpos contra el cáncer específicos y pequeñas moléculas. Basándose en su profunda experiencia en el desarrollo de vacunas de ARNm y en su capacidad de fabricación interna, BioNTech y sus colaboradores están desarrollando múltiples candidatos a vacunas de ARNm para una serie de enfermedades infecciosas junto con su diversa cartera de productos oncológicos. BioNTech ha establecido un amplio conjunto de relaciones con múltiples colaboradores farmacéuticos mundiales, entre ellos Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, miembro del Grupo Roche, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma y Pfizer. Para obtener más información, sírvase visitar <http://www.BioNTech.de>.

### **Declaraciones prospectivas de BioNTech**

El presente comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" de BioNTech en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995. Estas declaraciones prospectivas pueden incluir, pero no se limitan a, declaraciones relativas a: Los esfuerzos de BioNTech para combatir COVID-19; el momento de iniciar los ensayos clínicos de BNT162 y la publicación anticipada de los datos de estos ensayos clínicos; el momento de cualquier posible autorización o aprobación de uso de emergencia; la posibilidad de celebrar acuerdos de suministro adicionales con otras jurisdicciones o de COVAX Facility; la seguridad y eficacia potenciales de BNT162; la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna COVID-19; y la capacidad de BioNTech de suministrar las cantidades de BNT162 para apoyar el desarrollo clínico y, si se aprueba, la demanda del mercado, incluidas nuestras estimaciones de producción para 2020 y 2021. Cualquier declaración prospectiva en este comunicado de prensa se basa en las expectativas y creencias actuales de BioNTech sobre los acontecimientos futuros, y está sujeta a una serie de riesgos y contingencias que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente y de forma adversa de los establecidos o implicados en dichas declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros: la competencia para crear una vacuna para COVID-19; la capacidad de producir resultados clínicos comparables en ensayos clínicos más amplios y diversos; la capacidad de ampliar eficazmente nuestras capacidades de producción; y otras posibles dificultades.

Para una discusión de estos y otros riesgos y contingencias, véase el Informe Trimestral de BioNTech para los meses tercero y noveno terminados el 30 de septiembre de 2020, presentado como Anexo 99.2 de su Informe actual en el Formulario 6-K presentado con la SEC el 10 de noviembre, el que está disponible en el sitio web de la SEC <http://www.sec.gov>. Toda la información en este comunicado de prensa es a partir de la fecha de la publicación, y BioNTech no se compromete a actualizar esta información a menos que sea requerido por la ley.

### **Contactos en Pfizer:**

Amy Rose, Medios  
+1 (212) 733-1226

[PfizerMediaRelations@pfizer.com](mailto:PfizerMediaRelations@pfizer.com)

Chuck Triano, Inversionistas

+1 (212) 733-3901

[Charles.E.Triano@Pfizer.com](mailto:Charles.E.Triano@Pfizer.com)

**Contactos en BioNTech:**

Jasmina Alatovic, Medios

+49 89 62 81 75 46

[Media@biontech.de](mailto:Media@biontech.de)

Sylke Maas, Ph.D., Inversionistas

+49 (0)6131 9084 1074

[Investors@biontech.de](mailto:Investors@biontech.de)