



## **Pfizer y BioNTech reciben la autorización de la UE para la vacuna contra la COVID-19**

- *COMIRNATY® (también conocida como BNT162b2) ha recibido la autorización de comercialización condicional por parte de la Comisión Europea, hito que representa un esfuerzo colectivo a nivel mundial para promover la primera vacuna de ARN mensajero autorizada*
- *Pfizer y BioNTech están preparadas para enviar inmediatamente las dosis iniciales a los 27 estados miembros de la UE*
- *Pfizer y BioNTech anunciaron previamente un acuerdo con la Comisión Europea para suministrar 200 millones de dosis de vacunas a los estados miembros de la UE; la UE también tiene la opción de adquirir 100 millones de dosis adicionales en 2021*
- *Actualmente, la vacuna tiene una aprobación de comercialización condicional, o está autorizada para su uso de emergencia o tiene una autorización temporal en más de 40 países de todo el mundo, incluidos los 27 estados miembros de la UE.*

**MADRID y MAINZ, ALEMANIA, 21 de diciembre de 2020** - Pfizer y BioNTech han anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha otorgado una autorización de comercialización condicional (CMA, por sus siglas en inglés) a Pfizer y BioNTech para COMIRNATY® (también conocido como BNT162b2), para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años de edad y en adelante. Esto ocurre después de que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) emitiera una opinión positiva para la autorización de la vacuna este lunes 21 de diciembre. La CE ha otorgado esta autorización de comercialización condicional en interés de la salud pública, para ayudar a abogar la pandemia de la COVID-19. La autorización condicional es válida en los 27 estados miembros de la Unión Europea (UE).

La vacuna se comercializará en la UE bajo la marca COMIRNATY®, que representa una combinación de los términos COVID-19, mRNA, comunidad e inmunidad, para destacar la primera autorización de una vacuna de ARN mensajero (mRNA, por sus siglas en inglés), así como los esfuerzos globales conjuntos que hicieron posible este logro con un rigor y una eficiencia sin precedentes, y con una seguridad de vanguardia, durante esta pandemia mundial. COMIRNATY es la primera vacuna contra la COVID-19 que recibe la autorización de comercialización condicional en la UE. La distribución de COMIRNATY por los estados miembros de la UE se determinará de acuerdo con las poblaciones identificadas en la UE y siguiendo las indicaciones nacionales.

*“La autorización condicional de la Comisión Europea es un logro histórico. Es la primera vacuna que se ha desarrollado en un ensayo a gran escala con más de 44.000 participantes y que ha sido aprobada en menos de un año para gestionar esta pandemia. Esto se basa en el trabajo pionero de una década realizado por muchos científicos de todo el mundo. Este logro también es una prueba de una exitosa colaboración con nuestro socio Pfizer”* dijo **Ugur Sahin, M.D., CEO y cofundador de BioNTech**. *“Como empresa fundada y con sede en el corazón de Europa, tenemos muchas ganas de suministrar la vacuna a los europeos en los próximos días. Creemos que las vacunaciones podrían ayudar a reducir el número de personas de poblaciones de alto riesgo que son hospitalizadas. En el futuro, continuaremos recopilando datos de eficacia y seguridad en los participantes durante dos años más y probaremos la vacuna contra mutaciones adicionales que puedan ocurrir”*.

*“Con la pandemia todavía avanzando de manera intensa en muchos países, continuamos trabajando día y noche para llevar esta vacuna al mundo de la manera más rápida, eficiente y equitativa posible”, dijo **Albert Bourla, presidente y director ejecutivo de Pfizer**. “Estoy realmente agradecido por la colaboración con nuestro socio BioNTech y con la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea por su revisión exhaustiva y eficiente para ayudarnos a derrotar un virus que ya se ha cobrado la vida de cientos de miles de personas en Europa. Estamos orgullosos de que esta autorización esté trayendo esperanza a las personas de todo el continente, ya que esperamos darle la vuelta a esta crisis y comenzar un nuevo año”.*

La autorización de la UE se basa en la totalidad de la evidencia científica compartida por las empresas como parte del proceso de revisión continuo de la EMA y de la solicitud de la autorización condicional de comercialización, que las empresas presentaron el [1 de diciembre de 2020](#). Esto incluía datos del estudio clínico pivotal Fase 3 [anunciado](#) el mes pasado y publicado recientemente 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 Monitorización de Datos (DMC, por sus siglas en inglés) del estudio no ha informado problemas de seguridad relacionados con la vacuna. La eficacia fue constante según la edad, el género, la raza y la etnia demográfica. Todos los participantes del ensayo continuarán siendo monitorizados para evaluar la duración de la protección y la seguridad durante dos años adicionales después de su segunda dosis.

Después de la autorización condicional de comercialización de hoy, Pfizer y BioNTech iniciarán, de forma inmediata en toda la UE, la entrega de las primeras dosis de la vacuna, según el plan de distribución definido por la CE y los términos del contrato. En noviembre de 2020, Pfizer y BioNTech [llegaron a un acuerdo](#) con la CE para suministrar 200 millones de dosis de la vacuna para COVID-19 en 2020 y 2021, con la opción de 100 millones de dosis adicionales, sujeto al acuerdo de las partes. La entrega comenzará inmediatamente, por etapas durante 2020 y 2021 para garantizar una asignación equitativa de vacunas de acuerdo con los términos del contrato en toda la UE. Las dosis de la vacuna para Europa se producirán en los lugares de fabricación de BioNTech en Alemania y en la fábrica de Pfizer en Puurs, Bélgica.

Pfizer y BioNTech agradecen la continua participación de los más de 44.000 voluntarios en este ensayo y mantienen su firme vocación y compromiso por la seguridad y el bienestar, que es la prioridad de estas compañías. Los participantes en el ensayo clínico de la vacuna contra la COVID-19 son voluntarios que han tomado una decisión personal e importante para ayudar a marcar la diferencia durante esta pandemia. Pfizer y BioNTech están proporcionando una opción de transición de la vacuna que permite a los participantes del ensayo de 16 años o más que recibieron el placebo, recibir la vacuna como parte del estudio. Esta opción es voluntaria y se está implementando de manera gradual.

Con esta autorización de la UE en los 27 estado miembros de la UE, la vacuna tiene una aprobación de comercialización condicional, o está autorizada para su uso de emergencia o tiene una autorización temporal en más de 40 países de todo el mundo<sup>1</sup>. Se están realizando revisiones reglamentarias en varios países y se espera la presentación de más solicitudes en las próximas semanas

### **Acerca del 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 reclutado 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 en ensayos clínicos, con información de más de 150 ensayos clínicos realizados en EE. UU., Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina.

El estudio de fase 3 está diseñado como un ensayo aleatorizado, ciego y comparado con placebo 1:1 para obtener los datos de seguridad, respuesta inmune y eficacia necesarios para la revisión regulatoria. Los objetivos principales de este estudio son la prevención de la COVID-19 en aquellos que no han sido

infectados por el SARS-CoV-2 antes de la vacunación y la prevención de la COVID-19 independientemente de si los participantes han sido previamente infectados por el SARS-CoV-2. Los objetivos 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 la COVID-19.

Los datos de este estudio, incluida la seguridad a más 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 los ministerios de sanidad de todo el mundo que distribuirán la vacuna, sujetos a la autorización o aprobación del país y los términos de los acuerdos de suministro, para ayudar a garantizar que pueda llegar a aquellos que más lo necesitan cuanto antes. Las empresas están aprovechando las capacidades líderes de fabricación y distribución de vacunas de Pfizer para escalar, fabricar y distribuir rápidamente grandes cantidades de la vacuna con la más alta calidad, complementando 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 aquellos que los necesitan. Pfizer y BioNTech confían en su capacidad para administrar la vacuna a personas en la UE. 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 1.300 millones de dosis para fines de 2021 (sujeto a la capacidad de fabricación y la aprobación o autorización regulatoria).

A través de sus puntos de producción de ARNm existentes en Alemania, BioNTech puede producir la vacuna de Pfizer y BioNTech contra la COVID-19 para suministro comercial después de haber producido ya las dosis candidatas a la vacuna para los ensayos clínicos. BioNTech también aumentará su capacidad de fabricación en 2021, ya que un tercer sitio en Marburg, Alemania, se unirá a la fabricación con el objetivo de aumentar las capacidades de suministro global de la vacuna. Para la distribución en Europa será fundamental el punto de fabricación de Pfizer en Puurs, Bélgica, uno de los lugares de inyectables estériles más grandes de la compañía. Este se utiliza principalmente para el suministro europeo, pero también servirá como suministro de respaldo a Kalamazoo, en Michigan, para el mercado estadounidense.

Pfizer tiene una amplia experiencia y conocimientos en cuanto a la distribución de la cadena de frío y tiene una infraestructura establecida para suministrar la vacuna en todo el mundo, incluidos centros de distribución donde la vacuna se puede almacenar hasta su vencimiento. La distribución de la compañía se basa en un sistema flexible basado en la filosofía “justo a tiempo” que puede enviar los viales congelados rápidamente a los puntos designados de vacunación en el momento necesario, minimizando el almacenamiento a largo plazo. Teniendo en cuenta la situación de la pandemia, se espera que la vacunación sea rápida y que el producto no se almacene en ningún lugar durante más de 30 días. Para asegurar la calidad del producto, las compañías han desarrollado contenedores especialmente diseñados y con temperatura controlada, que pueden mantener las condiciones de envío recomendadas (de -90°C a -60°C (-130°F a -76°F)) durante períodos prolongados con hielo seco. El contenedor puede mantener la temperatura durante 10 días sin abrir, lo que permite el transporte a los mercados de todo el mundo. Una vez abierto, un centro de vacunación puede almacenar la vacuna en un congelador de temperatura ultrabaja a (-70 ° C ± 10 ° C) durante hasta seis meses, o utilizar los contenedores diseñados específicamente como una solución de almacenamiento temporal para mantener las temperaturas requeridas durante 30 días con recongelación cada cinco días de acuerdo con las instrucciones de gestión. Cada contenedor contiene un sensor térmico

con GPS para rastrear la ubicación y la temperatura de cada envío de la vacuna las 24 horas del día, los siete días de la semana. Una vez descongelado, el vial de la vacuna se puede almacenar de forma segura durante 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 puntos de ensayos clínicos tanto en Estados Unidos como en Europa, América Latina y Sudáfrica, alcanzando aproximadamente 44.000 participantes. En base a su experiencia colectiva, ambas compañías confían en su capacidad para distribuir la vacuna a nivel mundial tras su aprobación o autorización. BioNTech tendrá la autorización regulatoria en los Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, la UE y, si se autoriza, en otros países. Pfizer tendrá derechos de comercialización y distribución en todo el mundo, con la excepción de China, Alemania y Turquía.

### **Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®**

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo con los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información: [www.pfizer.es](http://www.pfizer.es)

### **Aviso de divulgación de Pfizer**

La información incluida en este comunicado es del **21 de diciembre de 2020**. Pfizer no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como resultado de nueva información o eventos 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 contra COVID-19, el programa de vacuna de ARNm de BNT162 y el candidato de ARNm mod BNT162b2 (incluidas las evaluaciones cualitativas de los datos disponibles, los beneficios potenciales, las expectativas de ensayos clínicos, la solicitud de autorización de comercialización condicional (CMA) pendiente en la UE, otras presentaciones reglamentarias, el calendario anticipado de presentaciones de aprobación o autorización y fabricación, distribución y suministro anticipados) que impliquen riesgos e incertidumbres sustanciales que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones. Los riesgos y las incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir con los criterios de valoración clínicos anticipados, las fechas de inicio y/o finalización de los ensayos clínicos, las fechas de presentación regulatoria, las fechas de aprobación regulatoria y/o las fechas de lanzamiento, según así como los riesgos asociados con los datos clínicos (incluidos los datos de la fase 3), incluida la posibilidad de nuevos datos de ensayos clínicos o preclínicos desfavorables y análisis adicionales de los datos de ensayos clínicos o preclínicos existentes; la capacidad de producir resultados clínicos o de otro tipo comparables, incluida la tasa de eficacia de la vacuna y el perfil de seguridad y tolerabilidad observado hasta la fecha, en análisis adicionales del ensayo de fase 3 y estudios adicionales o en poblaciones más grandes y diversas al momento de la comercialización; el riesgo de que un uso más generalizado de la vacuna dé lugar a nueva información sobre eficacia, seguridad u otros desarrollos, incluido el riesgo de reacciones adversas adicionales, algunas de las cuales pueden ser graves; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a diferentes interpretaciones y evaluaciones, incluso durante el proceso de revisión/publicación por pares, en la comunidad científica en general y por las autoridades reguladoras; si y cuándo se publicarán datos adicionales del programa de vacuna de ARNm BNT162 en publicaciones de revistas científicas y, de ser así, cuándo y con qué modificaciones; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de estos y de cualquier estudio preclínico y clínico futuro; si y cuándo se pueden presentar otras solicitudes de autorización de uso de emergencia y/o licencias biológicas en jurisdicciones particulares para BNT162b2 o cualquier otra vacuna potencial; si y cuándo la solicitud de CMA pendiente será autorizada por la CE y si y cuándo cualquier otra solicitud que pueda estar pendiente o presentada para BNT162b2 puede ser aprobada por autoridades reguladoras particulares, lo que

dependerá de diferentes factores, incluida la determinación de si los beneficios de la vacuna superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia de la vacuna y, si se aprueba, si tendrá éxito comercial; decisiones de las autoridades reguladoras que afectan el etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y/u otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de una vacuna, incluido el desarrollo de productos o terapias por parte de otras empresas; interrupciones en las relaciones entre nosotros y nuestros socios de colaboración o proveedores externos; riesgos relacionados con la disponibilidad de materias primas para fabricar una vacuna; desafíos relacionados con la formulación de temperatura ultrabaja de nuestra vacuna y los requisitos de almacenamiento, distribución y administración correspondientes, incluidos los riesgos relacionados con la manipulación después de la entrega por Pfizer; el riesgo de que no podamos desarrollar con éxito fórmulas no congeladas; el riesgo de que no podamos crear o ampliar la capacidad de fabricación de manera oportuna o tener acceso a la logística o canales de suministro acordes con la demanda global de nuestra vacuna, lo que afectaría negativamente nuestra capacidad para suministrar la cantidad estimada de dosis de nuestra vacuna dentro de los períodos de tiempo indicados; si y cuándo se alcanzarán acuerdos de suministro adicionales; incertidumbres sobre la capacidad de obtener recomendaciones de los comités técnicos de vacunas y otras autoridades de salud pública e incertidumbres sobre el impacto comercial de dichas recomendaciones; incertidumbres sobre el impacto de COVID-19 en el negocio, las operaciones y los resultados financieros de Pfizer; y desarrollos competitivos.

Se puede encontrar una descripción más detallada de los riesgos e incertidumbres en el Informe anual de Pfizer en el Formulario 10-K para el año fiscal que finalizó el 31 de diciembre de 2019 y en sus informes posteriores en el Formulario 10-Q, incluidas las secciones del mismo tituladas "Factores de riesgo" e "Información prospectiva y factores que pueden afectar los resultados futuros", así como en sus informes posteriores en el Formulario 8-K, que se presentan ante la Comisión de la Bolsa y Valores de EE. UU. Y están disponibles en [www.sec.gov](http://www.sec.gov) y [www.pfizer.com](http://www.pfizer.com).

### **Acerca de BioNTech**

Biopharmaceutical New Technologies (BioNTech) es una compañía de inmunoterapia de última generación pionera en nuevas terapias para el cáncer y otras enfermedades graves. La compañía aprovecha una amplia gama de plataformas informáticas de descubrimiento y medicamentos terapéuticos para el rápido desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos. Su amplio portafolio de candidatos para productos oncológicos incluye terapias basadas en ARNm individualizadas y listas para usar, innovadoras células T con receptor de antígeno quimérico, inmunomoduladores de punto de control bi-específicos, anticuerpos contra el cáncer y moléculas pequeñas. Basado en su profunda experiencia en el desarrollo de vacunas de ARNm y en las capacidades de fabricación internas, BioNTech y sus colaboradores están desarrollando múltiples candidatos a vacunas de ARNm para diversidad de enfermedades infecciosas, junto con su amplia gama de oncología. BioNTech ha establecido un amplio conjunto de relaciones con múltiples colaboradores farmacéuticos mundiales, incluidos Eli Lilly and Company, Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, miembro del Grupo Roche, Genevant, Fosun y Pfizer. Para más información, visite [www.BioNTech.de](http://www.BioNTech.de).

### **Declaraciones prospectivas de BioNTech**

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" de BioNTech en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. Estas declaraciones prospectivas pueden incluir, entre otras, declaraciones relativas a: los esfuerzos de BioNTech para combatir COVID-19; la colaboración entre BioNTech y Pfizer para desarrollar una posible vacuna contra la COVID-19; nuestras expectativas con respecto a las características potenciales de BNT162b2 en nuestro ensayo de fase 2/3 y/o en uso comercial basadas en observaciones de datos hasta la fecha; el tiempo esperado para lecturas adicionales de los datos de eficacia de BNT162b2 en nuestro ensayo de fase 2/3; la naturaleza de los datos clínicos, que están sujetos a revisión continua por pares, revisión regulatoria e interpretación del mercado; el momento para el envío de datos para, o la recepción de, cualquier aprobación de comercialización o autorización de uso de emergencia; el momento para enviar los datos de fabricación a la FDA; nuestro plan de envío y almacenamiento contemplado, incluida la vida útil estimada del producto a varias temperaturas; y la capacidad de BioNTech para suministrar las cantidades de BNT162 para respaldar 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 eventos futuros, y está sujeta a una serie de riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran material y adversamente de los establecidos o implícitos en tales declaraciones a futuro. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, pero no se limitan a: la capacidad de alcanzar los criterios de valoración predefinidos en los ensayos clínicos; competencia para crear una vacuna para COVID-19; la capacidad de producir resultados clínicos o de otro tipo comparables, incluida nuestra tasa declarada de efectividad de la vacuna y el perfil de seguridad y

tolerabilidad observado hasta la fecha, en el resto del ensayo o en poblaciones más grandes y diversas al momento de la comercialización; la capacidad de escalar eficazmente nuestras capacidades de producción; y otras posibles dificultades.

Para una discusión de estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte el Informe trimestral de BioNTech para tres y nueve meses terminados el 30 de septiembre de 2020, presentado como Anexo 99.2 de su Informe actual en el Formulario 6-K presentado ante la SEC el 10 de noviembre, que está disponible en el sitio web de la SEC en [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Toda la información contenida en este comunicado de prensa corresponde a la fecha de publicación y BioNTech no asume ninguna obligación de actualizar esta información a menos que lo exija la ley.

#### Para más información

##### **Pfizer Comunicación**

##### **Pfizer Comunicación**

Maite Hernández: 670 921 762

[maite.hernandez@pfizer.com](mailto:maite.hernandez@pfizer.com)

Ana Luzuriaga: 677 932 414

[ana.luzuriaga@pfizer.com](mailto:ana.luzuriaga@pfizer.com)

Belén Alguacil – 677 922 642

[belen.alguacil@pfizer.com](mailto:belen.alguacil@pfizer.com)

##### **Ogilvy**

Paula Malingre – 650 839 056

[paula.malingre@ogilvy.com](mailto:paula.malingre@ogilvy.com)

María Pinilla – 699 140 918

[maria.pinilla@ogilvy.com](mailto:maria.pinilla@ogilvy.com)

Blanca Sánchez – 676 530 521

[blanca.sanchez@ogilvy.com](mailto:blanca.sanchez@ogilvy.com)

<sup>1</sup> Incluye los 27 países de la UE