

## **A Pfizer és a BioNTech pozitív topline eredményeket jelentett be kulcsfontosságú, a COVID-19 vakcina alkalmazását vizsgáló serdülőkorú gyermekek körében végzett kutatásáról**

- *A 12 és 15 év közötti résztvevőkben a BNT162b2 100%-os hatékonyságot és erőteljes antitestválaszt eredményezett, magasabbat, mint egy korábbi, 16-25 év közötti korosztályban végzett vizsgálatban, illetve magas toleranciaszintet is mutatott*
- *A vállalatok az adatokat a lehető leghamarabb tervezik benyújtani az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatalának (FDA) és az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) a BNT162b2 sürgősségi felhasználásra vonatkozó, illetve az EU feltételes forgalomba hozatali engedélyének kiterjesztése érdekében.*
- *A vállalatok ezenfelül a 6 hónapos és 11 éves korcsoportba tartozó gyermekek körben végzett, a BNT162b2 1-2-3-as fázisú vizsgálatával kapcsolatban is friss adatokkal szolgáltak.*

**New York és Mainz, Németország, 2021. március 31.** — A Pfizer Inc. (NYSE: PFE) és a BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) ma bejelentette, hogy a 12-15 év közötti, korábbi SARS-CoV-2 fertőzésen átesett és át nem esett gyermekek körében folytatott 3-as fázisú klinikai vizsgálataiban a Pfizer-BioNTech BNT162b2 COVID-19 vakcina 100%-os hatékonyságot és erős antitestválaszt eredményezett, mely meghaladta egy korábbi vizsgálatban a 16-25 év közötti korosztályban mutatott eredményeket, illetve magas toleranciaszinteket mutatott. Ezek a topline eredmények egy 2260 serdülőkorú résztvevő bevonásával elvégzett, 3-as fázisú kulcsfontosságú vizsgálatból származnak.

„Megértjük annak fontosságát, hogy vakcinánk alkalmazásának engedélyét mihamarabb kiterjesszék a fiatalabb populációkra is, és igen biztatónak érezzük a 12 és 15 év közötti serdülőkorú gyermekek által mutatott klinikai vizsgálati eredményeket” nyilatkozta Albert Bourla, a Pfizer elnök-vezérigazgatója. „Az adatokat a következő hetekben tervezzük benyújtani az FDA felé a sürgősségi felhasználásra vonatkozó engedély kiterjesztési kérelmeként, valamint a világ egyéb szabályozó hatóságai felé is. Bízunk benne, hogy a következő iskolaév előtt sikerül elkezdeni ennek a korcsoportnak a beoltását.”

„A világon mindenhol vágyunk már a normális életre. Ez különösen igaz gyermekeinkre. A serdülőkorú végzett vizsgálatok első eredményei azt mutatják, hogy a gyermekeket különösen jól védi az oltás, ami nagyon biztató, különösen az elmúlt hetekben a B.1.1.7 brit variáns terjedése kapcsán. Nagyon fontos, hogy lehetővé tegyük számukra, hogy visszatérhessenek a mindennapos iskolai élethez, és hogy találkozhassanak barátaikkal és családjikkal, miközben megvédjük őket is és szeretteiket is,” nyilatkozta Ugur Sahin, a BioNTech vezérigazgatója és társalapítója.

### **A 12-15 éves serdülőkkel végzett 3-as fázisú vizsgálat adatairól**

A vizsgálatba 2260 fő 12 és 15 év közötti serdülőkorú gyermeket vontunk be az Egyesült Államokban. A vizsgálatban 18 esetben figyeltek meg COVID-19 fertőzést a placebo csoportban (n=1129), de egyetlen esetet sem azonosítottak a beoltott csoportban (n=1131). 1239,5-ös értékével a második dózis beadása után a BNT162b2-vel végzett oltás a SARS-CoV-2 elleni semlegesítést illetően olyan geometriai átlagtiteret (GMT) ért el a serdülőkorú gyermekek csoportján, amely erős immunogenitást jelent. Összehasonlításban, ez megfelelő értéket mutat (nem teljesít rosszabbul) egy korábbi vizsgálatban a 16-25 év közötti résztvevőkben kiváltott geometriai átlagtiterhez viszonyítva (705,1 GMT). Ezenfelül

elmondható, hogy a BNT162b2 beadását jól viselték a vizsgálati alanyok: a mellékhatások általában megfeleltek a 16 és 25 év közötti résztvevőkön tapasztaltaknak.

A vállalatok az adatokat a lehető leghamarabb tervezik benyújtani az FDA-nak és az EMA-nak a BNT162b2 sürgősségi felhasználásának kiegészítésére, illetve a COMIRNATY® EU-s feltételes forgalomba hozatali engedély 12-15 éves serdülők körében történő felhasználásának kiterjesztésére. A hosszú távú védelem és biztonság érdekében a vizsgálat valamennyi résztvevőjét a második adag beadását követően két évig vizsgálni fogják.

A Pfizer és a BioNTech az adatokat tervezi benyújtani szakértői értékelésre és későbbi publikálásra.

### **Információk a 6 hónaposról 11 éves korcsoportba tartozó gyermekek körében végzett 1-2-3-as fázisú klinikai vizsgálatról**

A Pfizer és a BioNTech egy globális 1-2-3-as fázisú folyamatos vizsgálatban a múlt héten megkezdte az első egészséges gyermekek oltását, hogy tovább értékelje a Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina (BNT162b2) biztonságosságát, tolerálhatóságát és immunogenitását a COVID-19 megelőzésében, egészséges, 6 hónapos és 11 éves kor közötti gyermekek körében. A vizsgálat kétadagos alkalmazásban (körülbelül 21 napos különbséggel beadva) három csoportban értékeli a Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina biztonságosságát, tolerálhatóságát és immunogenitását: 5 és 11 év közötti, 2 és 5 év közötti, illetve 6 hónap és 2 év közötti gyermekeken. Az 5 és 11 év közötti gyermekek esetében a múlt héten kezdték az adagolást. A vállalatok a 2 és 5 év közötti csoportot a következő héten tervezik bevonni a vizsgálatba.

A BioNTech saját mRNS technológiáján alapuló oltóanyagot a BioNTech és a Pfizer közösen fejlesztette ki. A BioNTech a forgalomba hozatali engedély jogosultja az Európai Unióban, és a sürgősségi felhasználásra vonatkozó, illetve az ezzel egyenértékű engedélyek jogosultja az Egyesült Államokban, az Egyesült Királyságban, Kanadában és más országokban a végleges forgalomba hozatali engedélyek tervezett kérelmezése előtt.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
1123 Budapest Alkotás u. 53.  
Lezárás dátuma: 2021. április 26.  
PP-CMR-HUN-0059