



A Pfizer és a BioNTech COVID-19 elleni vakcinája megkapta az Európai Unió engedélyét

- *A COMIRNATY® (más néven: BNT162b2) megkapta a feltételes forgalomba hozatali engedélyt az Európai Bizottságtól; ez a mérföldkő egy, az első engedélyezett mRNS-vakcina bevezetését támogató globális összefogás eredménye*
- *A Pfizer és a BioNTech készen áll, hogy azonnal megkezdje az első vakcina adagok szállítását mind a 27 EU tagállam számára*
- *A Pfizer és a BioNTech korábban bejelentette megállapodását az Európai Bizottsággal, miszerint 200 millió adag vakcinát biztosít az Európai Unió tagállamai számára, az EU-nak lehetősége van további 100 millió adag beszerzésére is 2021-ben*
- *Az oltóanyag mostanáig világszerte már több mint 40 országban, többek között a 27 EU tagállamában kapott feltételes forgalomba hozatali, sürgősségi vagy ideiglenes használati engedélyt*

NEW YORK és MAINZ, NÉMETORSZÁG, 2020. december 21. — A Pfizer (NYSE: PFE) és a BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) ma bejelentették, hogy az Európai Bizottság megadta a feltételes forgalomba hozatali engedélyt a Pfizer és a BioNTech COMIRNATY® (más néven BNT162b2) nevű vakcinája számára, a 16 éves vagy annál idősebb populáció aktív immunizálására, a SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19 fertőzés megelőzésére. A döntés azt követően született meg, hogy a mai napon korábban az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottsága (CHMP) pozitív véleménnyel támogatta a vakcina engedélyezését. Az Európai Bizottság a közegészségügy érdekében adta meg a feltételes forgalomba hozatali engedélyt, hogy ezzel is segítse a COVID-19 világjárvány leküzdését. A feltételes forgalomba hozatali engedély az EU mind a 27 tagállamában érvényes.

A vakcina az Európai Unióban COMIRNATY márkanéven kerül forgalomba, mely a COVID-19, mRNS (angolul mRNA), közösség és immunitás kifejezések ötvözeteként hívja fel a figyelmet az első hírvívő RNS-t (mRNS) tartalmazó oltóanyag engedélyezésére, valamint arra a globális összefogásra, mely példamutató fegyelmezettséggel és hatékonysággal, a biztonságosság előtérbe helyezésével lehetővé tette ezt az eredményt, a világjárvány idején. A COMIRNATY az első feltételes forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező COVID-19 elleni oltóanyag az Európai Unióban. A COMIRNATY elosztása az EU tagállamok között az uniós és a nemzeti útmutatókban meghatározott népességszám szerint történik.

„Az Európai Bizottság feltételes engedélye egy történelmi eredmény. Ez az első olyan vakcina, mely egy nagyszabású klinikai vizsgálat keretében, több mint 44 ezer résztvevő bevonásával került kifejlesztésre, és kevesebb, mint egy év alatt megkapta az engedélyt, hogy felhasználhassuk a világjárvány elleni küzdelemben. Alapja számos, a világ minden táján dolgozó szakember évtizedes úttörő tudományos munkája. Ez az eredmény bizonyítéka a Pfizerrel folytatott sikeres együttműködésünknek is.” - mondta Ugur Sahin, M.D., a BioNTech vezérigazgatója és társalapítója. „Egy Európa szívében alapított és működő vállalként, nagyon várjuk, hogy a következő napokban kiszállíthassuk a vakcinát az európai embereknek. Hisszük, hogy az oltás segítheti, hogy a leginkább kockázatnak kitett populációból minél kevesebben szoruljanak kórházi ellátásra. Előretekintve, a következő két évben folytatjuk a hatékonysági és

biztonságossági adatok gyűjtését a klinikai vizsgálati résztvevők esetében, és teszteljük a vakcinát az esetlegesen előforduló vírus változatok ellen.”

„Mivel a járvány sok országban még mindig tombol, mi továbbra is éjjel-nappal azon dolgozunk, hogy a világ számára a lehető leggyorsabban, leghatékonyabban és leginkább méltányosan biztosítsuk az oltóanyagot.” - mondta el Albert Bourla, a Pfizer elnök-vezérigazgatója. Őszintén hálás vagyok az együttműködésért partnerünknek, a BioNTech-nek, valamint az Európai Gyógyszerügynökségnek és az Európai Bizottságnak az alapos és hatékony elemzésükért, hogy segítségükkel leküzdhezzük azt a vírust, mely ezidáig már emberéletek százait követelte Európában. Hálásak vagyunk, hogy ez az engedély reményt hozhat az embereknek az egész kontinensen, ahogy remélhetőleg túljutunk a krízis tetőpontján és belépünk az új évbe.”

Az EU engedélyének alapja az a teljes tudományos dokumentáció, amit a vállalatok az EMA folyamatos felülvizsgálata során, valamint a 2020. december 1-jén beadott feltételes forgalomba hozatali engedély kérelemben megosztottak. Ez tartalmazta a 3-as fázisú klinikai vizsgálatok múlt hónapban [bejelentett](#) és a közelmúltban a [The New England Journal of Medicine-ben](#) publikált adatait is. A 3-as fázisú klinikai vizsgálati adatok 95% -os vakcina-hatékonysági rátát mutattak ki az előzetes SARS-CoV-2 fertőzés nélküli résztvevőknél (első elsődleges cél), valamint a korábbi SARS-CoV-2 fertőzésen átesett és át nem esett résztvevőknél (második elsődleges cél), minden esetben a második dózist követő 7 naptól mérve. A vizsgálatot megfigyelő Adatelemző Bizottság nem jelentett biztonságossági aggályokat a vakcinával kapcsolatban. A hatékonyság egyenletes volt az életkor, a nem, a faj és az etnikum vonatkozásában egyaránt. A klinikai vizsgálat résztvevőit a második dózis beadását követően további két évig figyelemmel kísérik a kialakult védelem időtartamának vizsgálata és biztonságosság érdekében.

A mai feltételes forgalomba hozatali engedélyt követően a Pfizer és a BioNTech azonnal megkezdte az első vakcina adagok kiszállítását az Európai Unióban, az Európai Bizottság által meghatározott elosztási tervnek és a szerződéses feltételeknek megfelelően. A Pfizer és a BioNTech 2020. novemberében [bejelentette megállapodását Európai Bizottsággal](#), miszerint 200 millió adag COVID-19 elleni vakcinát biztosít az Európai Unió számára 2020-ban és 2021-ben, további akár 100 millió adag leszállításának lehetőségével, amennyiben erről a felek megállapodnak. A szállítás azonnal megkezdődik, és szakaszosan történik 2020-2021-ben, hogy biztosítsák a vakcina méltányos, a szerződéses feltételeknek megfelelő elosztását a EU-n belül. Az Európába szánt oltóanyagokat a BioNTech németországi gyártóhelyein, és a Pfizer belgiumi, Puursban található gyárában állítják elő.

A Pfizer és a BioNTech elismeréssel adózik a több mint 44 ezer, a klinikai vizsgálatba bevont önkéntes folyamatos közreműködésén, és továbbra is elkötelezetten vallják, hogy az önkéntesek biztonsága és jól léte a két vállalat legfontosabb prioritása. A vállalatok COVID-19 elleni oltóanyagának klinikai vizsgálatában résztvevők bátor önkéntesek, amik egy fontos és személyes döntést hoztak, hogy segítik a járvány elleni küzdelmet. A Pfizer és a BioNTech egy vakcina váltási lehetőséget biztosít azon 16 éves és idősebb vizsgálati résztvevők számára, akik a vizsgálat során placebo kaptak, így ők most megkaphatják az oltóanyagot, a vizsgálat keretei között. Ez a lehetőség önkéntes, és fokozatosan kerül megvalósításra.

Az EU 27 tagállamában érvényes engedélyével együtt a vakcina immár több mint 40 országban kapott feltételes forgalomba hozatali, sürgősségi vagy ideiglenes engedélyt. A hatósági folyamatok több országban jelenleg is zajlanak, további engedélyezések várhatóak az elkövetkező hetekben.

A 2-es és 3-as fázisú klinikai vizsgálatról

A BNT162b2, a BioNTech szabadalmazott mRNS technológiájára épülő oltóanyag jelenleg is zajló 3-as fázisú klinikai vizsgálatába több mint 44 ezer résztvevőt vontak be, többségük már megkapta az oltás második adagját is. A klinikai vizsgálati résztvevők sokszínűségét bemutató, több mint 150 klinikai vizsgálati helyről (USA, Németország, Törökország, Dél-Afrika, Brazília, Argentína) származó információk [itt találhatóak](#).

A 3-as fázisú klinikai vizsgálatot úgy tervezték, hogy 1:1 arányban használták az oltóanyag jelöltet és a placebo. Egy randomizált, megfigyelő által nem ismert kezelési séma volt ez, a hatósági felülvizsgálathoz szükséges biztonságossági, immunválasz- és hatékonysági adatok megszerzéséhez. A vizsgálat elsődleges végpontjai a COVID-19 fertőzés megelőzése az előzetes SARS-CoV-2 fertőzés nélküli résztvevőknél, valamint a COVID-19 fertőzés megelőzése függetlenül attól, hogy a résztvevők átestek-e már SARS-CoV-2 fertőzésen vagy sem. A másodlagos végpontok közé tartozott a súlyos COVID-19 fertőzés megelőzése a vizsgálati csoportokban. A kutatás vizsgálja azt is, hogy a COVID-19-et okozó SARS-CoV-2 vírus fertőzés ellen is kialakul-e a védettség.

A vizsgálatból származó adatokat, ide sorolva a hosszabb távú biztonságosságra, a védettség időtartamával kapcsolatos átfogó információkra, az aszimptomatikus SARS-CoV-2 fertőzés esetén tapasztalható hatékonyságra, valamint a 12-17 év közötti serdülő korosztály esetében a biztonságosságra és immunogenitásra vonatkozó adatokat a következő hónapokban gyűjtjük. További vizsgálatokat tervezünk hogy értékeljük a BNT162b2-t a várandós nők, 12 évnél fiatalabb gyermekek, valamint a speciális kockázati csoportok, például az immunhiányos betegek esetében.

Gyártási és szállítási kapacitás

A Pfizer és a BioNTech továbbra is együttműködik a kormányokkal és egészségügyi minisztériumokkal világszerte, amelyek az ország engedélye vagy jóváhagyása, valamint a szállítási megállapodások függvényében az oltóanyag elosztását végzik majd, annak érdekében, hogy az lehető leghamarabb eljusson a leginkább rászorulókhhoz. A Pfizer vezető vakcina gyártási és -forgalmazási képessége, hogy gyorsan nagy mennyiségű vakcinát állítsanak elő és terjesszenek magas színvonalon, kiegészül a BioNTech közel egy évtizedes mRNS-gyártási tapasztalataival. A Pfizer 171 éves tapasztalattal rendelkezik a rászoruló betegek számára szükséges innovatív gyógyszerek és oltások kutatása, fejlesztése, gyártása és szállítása terén. A Pfizer és a BioNTech bízik abban, hogy képesek az oltást eljuttatni az EU-ban élő emberekhez. A jelenlegi előrejelzések alapján a Pfizer és a BioNTech kombinált gyártási hálózata 2020-ig globálisan akár 50 millió, 2021 végéig pedig 1.3 milliárd adag vakcinadózist tud szállítani (gyártási kapacitás és hatósági jóváhagyás vagy engedély alapján).

A BioNTech németországi mRNS gyártóhelye, azt követően, hogy a korábbiakban a klinikai vizsgálatokban használt vakcina adagokat is előállította, képes a Pfizer-BioNTech COVID-19 vakcina kereskedelmi forgalomba szánt gyártására is. 2021-ben a BioNTech is megerősíti gyártási kapacitásait, amikor egy harmadik gyártóhely, a németországi Marburg is bekapcsolódik a vakcina gyártásába, a globális ellátás biztosítása érdekében. Az európai szállítás tekintetében a legfontosabb szereplő a Pfizer belgiumi, Puursban található gyártóhelye, a Pfizer egyik legnagyobb steril injekciókat gyártó egysége. A puursi gyártóhely elsősorban az európai ellátásért felel, de emellett tartalék ellátóként támogatja az amerikai piacot, a michigani Kalamazoo-ban lévő egységet.

A Pfizer hatalmas tapasztalattal és szaktudással bír a hűtési láncot igénylő szállítás terén, és jól felépített infrastruktúrával, többek között a vakcinák lejáratig történő tárolására alkalmas disztribúciós központokkal rendelkezik, hogy világszerte szállítani tudja a vakcinát. A vállalat szállítása rugalmas, „épp-időben” (Just-in-time) történő rendszerre épül, amely a fagyasztott injekciós üvegeket gyorsan a kijelölt oltópontig juttatja el, akkor amikor arra szükség van, minimalizálva a hosszú távú tárolás igényét. Egy világvárvány idején az oltás várhatóan gyors ütemben történik, nem számítunk arra, hogy az oltóanyagot bármely helyszínen több mint 30 napig kell majd tárolni. A vakcina minőségének biztosítása érdekében a vállalatok különleges tervezésű, hőmérséklet-szabályozott szállítóeszközöket fejlesztettek ki, amelyekben szárazjég segítségével hosszabb ideig biztosíthatják az ajánlott szállítási körülményeket (-90°C és -60°C között). A szállítóeszköz, ha nem nyitják ki, ezt a hőmérsékletet 10 napig tudja tartani, ez lehetővé teszi a globális piacokra történő szállítást. A szállítóeszköz kinyitása után az oltópontok az oltóanyagot ultra-alacsony hőmérsékletű (ULT) fagyasztókban (-70°C ±10°C) 6 hónapig tárolhatják, vagy ideiglenes tárolóegységként használhatják a szállítóeszközöket is, hogy maximum 30 napig fenntartsák a szükséges hőmérsékletet, a szárazjég 5

naponta történő újratöltésével, a kezelési útmutatónak megfelelően. Minden szállítóeszköz GPS-képes hőérzékelőt tartalmaz, hogy minden vakcina szállítmány helyét és hőmérsékletét nyomon tudjuk követni, a hét 7 napján a nagy 24 órájában. Felengedés után az oltóanyagot tartalmazó fiola biztonságosan tárolható maximum 5 napig, hűtött (2-8°C) körülmények között.

Az idei év elején elindult kutatási programban a Pfizer és a BioNTech sikeresen szállította és terjesztette vizsgálati vakcináját, megközelítőleg 44 ezer résztvevő számára, több mint 150 klinikai kísérleti helyszínen az Egyesült Államokban, valamint Európában, Latin-Amerikában és Dél-Afrikában. A két vállalat, tapasztalatainak összessége alapján bízik abban, hogy a jóváhagyások vagy engedélyek birtokában képesek az oltást világszerte terjeszteni. A BioNTech rendelkezik a hatósági engedéllyel az Egyesült Államokban, az Egyesült Királyságban, Kanadában, az EU-ban, és más országokban, ahol engedélyezik a vakcinát. Kína, Németország és Törökország kivételével a Pfizeré világszerte a marketing és terjesztési jog.

Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft.
1123 Budapest Alkotás u. 53.
Lezárás dátuma: 2020. December 21.
PP-PFE-HUN-0196