



## **A Pfizer és a BioNTech COVID-19 elleni vakcinája elsőként kapta meg az Európai Unió engedélyét a serdülőkorú gyermekek körében történő alkalmazásra**

**NEW YORK és MAINZ, NÉMETORSZÁG, 2021. május 28.** — A Pfizer Inc. (NYSE: PFE) és a BioNTech SE (Nasdaq: BNTX) ma bejelentették, hogy a COMIRNATY vakcinára az Európai Unióban korábban kiadott feltételes forgalomba hozatali engedélyt kiterjesztették a 12-15 éves korosztályra is. A döntés azt követően született meg, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Bizottsága (CHMP) pozitív véleménnyel támogatta a vakcina engedélyezését ebben a korcsoportban. A COMIRNATY-ra kiadott kibővített feltételes forgalomba hozatali engedély mind a 27 EU tagállamban érvényes.

A COMIRNATY volt az első COVID-19 elleni oltóanyag, melyet az Európai Unióban engedélyeztek, és most az első, melynek feltételes forgalomba hozatali engedélyét kiterjesztették a serdülőkorúakra is. A COMIRNATY elosztását és felhasználását az EU tagállamai továbbra is az uniós népesség arányában és a nemzeti útmutatóban foglaltak szerint végzik majd.

“A mai döntés a COVID-19 vakcinánk Európai Unióban történő alkalmazásának kibővítéséről egy újabb kritikus mérföldkő közös erőfeszítéseinkben, hogy minél több embernek lehetővé tegyük az oltási programban való részvételt” - mondta Ugur Sahin, M.D., a BioNTech vezérigazgatója és társalapítója. „Az oltások elérhetővé tétele a serdülők számára elősegíti az iskolák újbóli megnyitását és támogatja a normális mindennapi életbe való visszatérést.”

“Ez egy jelentőségteljes pillanat azoknak a serdülőknek, szülőknek és családoknak, akik védeltséget szeretnének a vírus ellen, és azt, hogy visszatérhessenek a normális élethez” - mondta Albert Bourla, a Pfizer elnök-vezérigazgatója. "Nagyra értékeljük, hogy a Gyógyszerügynökség alaposan és hatékonyan áttekintette klinikai vizsgálati adatainkat, és várakozással tekintünk arra, hogy Európa-szerte minél több embert kapjon védeltséget a mai döntés eredményeként."

Az Európai Unió határozat egy 2260 fő 12-15 éves résztvevő bevonásával megszervezett hármas fázisú klinikai vizsgálat adatain alapul. A résztvevők két dózis 30 µg (mikrogramm) mennyiségű COVID-19 vakcinát kaptak. Ennek a vizsgálatnak az eredményei, amelyeket a The New England Journal of Medicine 2021. május 27-én tett közzé, 100% -os vakcinahatékonyságot és erőteljes antitestválasz mutattak mind a korábbi SARS-CoV-2 fertőzésen átesett és nem átesett résztvevőknél. A vizsgálat során az oltást általánosságban jól tolerálták a résztvevők. A résztvevőket a második dózis oltóanyag beadását követően további két évig folyamatosan figyelemmel kísérik majd, a hosszú távú védelem és biztonságosság szempontjából.

Ezen túl, a gyermekkorúakra vonatkozó, a COVID-19 vakcina biztonságosságát a 6 hónapos és 11 éves kor közötti gyermekek körében vizsgáló klinikai vizsgálat jelenleg is zajlik. A Pfizer és BioNTech tervei szerint végleges eredmények, és az adatoktól függően, két korosztályra (2-5 éves és 5-11 éves) vonatkozóan a sürgősségi felhasználási engedély (pl az USA-ban), vagy feltételes forgalomba hozatali engedély (pl. az EU-ban) kérelmek szeptemberben várhatóak. A 6

hónapostól 2 éves gyermekekre vonatkozó adatok kinyerése és benyújtása a negyedik negyedévben várható.

A BioNTech szabadalmaztatott mRNS technológiáján alapuló Pfizer-BioNTech COVID-19 elleni vakcinát a BioNTech és a Pfizer közösen fejlesztette. A BioNTech a forgalomba hozatali engedély jogosultja az EU-ban, és sürgősségi felhasználásra vonatkozó vagy azzal egyenértékű engedélyekkel rendelkezik az Egyesült Államokban (a Pfizerrel közösen), az Egyesült Királyságban, Kanadában és más országokban, a teljes körű forgalomba hozatali engedély iránti kérelem tervezett benyújtása előtt.

### **Sajtókapcsolatok:**

Magyar Henrietta, Vállalati kapcsolatok & kommunikációs vezető  
Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft., 1123 Budapest Alkotás u. 53.

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

Lezárás dátuma: 2021. május 28

PP-CMR-HUN-0082