

Pfizer y BioNTech llegan a un acuerdo con COVAX para la compra anticipada de la vacuna que ayudará a combatir el COVID-19

- *El acuerdo inicial contempla hasta 40 millones de dosis a COVAX en 2021.*
- *Se espera que las primeras entregas se realicen en el primer trimestre de 2021, sujeto a la ejecución de contratos de suministro bajo la estructura del mecanismo COVAX.*
- *Pfizer y BioNTech proporcionará la vacuna a un precio sin lucro a los 92 países que forman parte del COVAX Advanced Market Commitment (AMC)*

Nueva York, Estados Unidos y Mainz, Alemania, 22 de enero de 2021.- [Pfizer](#) y [BioNTech](#) han anunciado el día de hoy un acuerdo de compra anticipada con COVAX de hasta 40 millones de dosis de la vacuna **Pfizer-BioNTech** para el COVID-19. Dichas dosis se entregarán a lo largo del 2021.

COVAX es una iniciativa mundial coordinada por la Alianza Mundial para el Fomento de la Vacunación y la Inmunización (GAVI), la Coalición para la Innovación en la Preparación contra las Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tiene el fin de garantizar un acceso equitativo a las vacunas para COVID-19 a todos los países, independientemente de su nivel de ingresos. COVAX incluye un mecanismo financiero de Compromiso de Mercado Avanzado (CMA) que busca garantizar que 92 países de bajos y medianos ingresos puedan acceder a las vacunas para COVID-19 al mismo tiempo que los países de ingresos más altos.

Se espera que las primeras dosis se entreguen durante el primer trimestre de 2021, sujeto a la negociación y ejecución de contratos de suministro bajo la estructura del mecanismo COVAX. Por su parte, **Pfizer y BioNTech** proporcionará la vacuna a un precio sin lucro a los 92 países que forman parte del COVAX Advanced Market Commitment (AMC).

"En **Pfizer** creemos que toda persona merece ser vista, escuchada y atendida. Por eso, desde el principio de nuestro programa de desarrollo de vacunas, **Pfizer** y **BioNTech** se han comprometido firmemente a trabajar para que las personas de todo el mundo tengan un acceso equitativo y asequible a las vacunas COVID-19", afirmó el Presidente y Director General de **Pfizer**, Albert Bourla. "Compartimos la misión de COVAX y estamos orgullosos de trabajar juntos para que los países en vías de desarrollo tengan el mismo acceso que el resto del mundo, lo que nos acercará un poco más a terminar con esta pandemia y demostrar que **la ciencia ganará** para todos y en todas partes."

"El SARS-CoV-2 no distingue fronteras; una pandemia global requiere soluciones integrales y colaboración mundial. COVAX es una iniciativa verdaderamente global y nos complace apoyarla haciendo que BNT162b2 esté disponible en muchos países de ingresos bajos y medios bajos para ayudar a proteger a las personas vulnerables en todo el mundo", resaltó Ugur Sahin, Doctor en Medicina, CEO y cofundador de BioNTech.

"El despliegue urgente y equitativo de las vacunas no solo es un imperativo moral, es también un imperativo estratégico y económico", dijo el Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General de la Organización Mundial de la Salud. "Este acuerdo con Pfizer y BioNTech permitirá a COVAX salvar vidas, estabilizar los sistemas sanitarios e impulsar la recuperación económica mundial".

"El día de hoy marca otro hito para COVAX: además de asegurar el acceso a las dosis, ahora esperamos las primeras entregas de las vacunas COVID-19 que salvan vidas durante el primer trimestre de 2021. Esto no solo es importante para COVAX, sino que representa un gran avance para el acceso equitativo a las vacunas, y una parte esencial del esfuerzo global para vencer esta pandemia. Solo estaremos seguros en un lugar si estamos seguros en todas partes", celebró el Dr. Seth Berkley, Director General de la Alianza GAVI y que dirige la adquisición y el suministro de COVAX.

Por otro lado, y como parte de una estrategia mayor para apoyar a los países en desarrollo más allá del acuerdo con COVAX, **Pfizer** y **BioNTech** se han comprometido a asociarse con diversos grupos de interés en salud a nivel mundial a proporcionar experiencia y recursos que puedan fortalecer los sistemas de salud donde haya necesidad de un mayor apoyo para desplegar las vacunas de COVID-19. Esto incluye el análisis de las cadenas de suministro y el pilotaje de enfoques novedosos en países de bajos ingresos para abordar los desafíos de transporte y almacenamiento. Asimismo, **Pfizer** y **BioNTech** también se han comprometido a coordinarse con las agencias internacionales para apoyar el suministro y la distribución en los refugiados y otras poblaciones vulnerables.

Los términos financieros del acuerdo no fueron revelados.

La vacuna COVID-19 de **Pfizer-BioNTech** no ha sido aprobada ni autorizada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), pero ha sido autorizada para su Uso de Emergencia por la FDA en virtud de una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para prevenir la Enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) para su uso en personas de 16 años de edad o mayores. El uso de emergencia de este producto solo se autoriza mientras dure la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización de uso de emergencia del producto médico en virtud de la Sección 564 (b) (1) de la Ley FD&C, a menos que la declaración se termine o la autorización se revoque antes. Para más información consulte la hoja informativa de la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para los proveedores de atención médica que administran la vacuna (proveedores de vacunación), incluyendo la información de prescripción completa de la EUA, disponible en www.cvdvaccine-us.com.

USO AUTORIZADO EN ESTADOS UNIDOS:

La vacuna COVID-19 de **Pfizer-BioNTech** 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 coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2) en individuos de 16 años de edad o mayores.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD DE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA DE LA FDA DE LOS ESTADOS UNIDOS SOBRE LA PRESCRIPCIÓN:

- No administrar 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.
- En el caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna **Pfizer-BioNTech** COVID-19, se debe proporcionar inmediatamente el tratamiento médico adecuado utilizado para gestionar las reacciones alérgicas inmediatas.
- Se debe vigilar a los receptores de la vacuna **Pfizer-BioNTech** COVID-19 para detectar la aparición de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/>).
- Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna **Pfizer-BioNTech** COVID-19.
- La vacuna COVID-19 de **Pfizer-BioNTech** puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.
- En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes de 16 años o más indicaron 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 articular (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 (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).
- Se han notificado reacciones alérgicas graves después de la vacuna COVID-19 de **Pfizer-BioNTech** durante la vacunación masiva fuera de los ensayos clínicos. Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden ponerse de manifiesto con un 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 a la vacuna en el embarazo.
- No se dispone de datos para evaluar los efectos de la vacuna **Pfizer-BioNTech** COVID-19 en el lactante o en la producción/excreción de leche.
- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 de **Pfizer-BioNTech** con otras vacunas COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido una dosis de la vacuna COVID-19 de **Pfizer-BioNTech** deben recibir una segunda dosis de la vacuna COVID-19 de **Pfizer-BioNTech** para completar la serie de vacunación.
- Los proveedores de vacunas deben notificar los efectos 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 vacunas deben revisar la hoja informativa sobre la información que debe proporcionarse a los receptores/cuidadores de vacunas y los requisitos obligatorios para la administración de la vacuna **Pfizer-BioNTech** COVID-19 bajo la autorización de uso de emergencia.
- Por favor, consulte la Hoja Informativa de la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para Proveedores de Atención Médica que Administran Vacunas (Proveedores de Vacunación) incluyendo la Información Completa de Prescripción de la EUA disponible en www.cvdvaccine-us.com.

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

En Pfizer aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para llevar a las personas terapias que prolonguen y mejoren significativamente sus vidas. Nos esforzamos por establecer los estándares de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y fabricación de productos para el cuidado de la salud, incluyendo medicamentos y vacunas innovadoras. Cada día los colegas de Pfizer trabajan en los mercados desarrollados y emergentes para avanzar en el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas que desafían las enfermedades más temidas de nuestro tiempo. Acorde con nuestra responsabilidad como una de las principales empresas biofarmacéuticas innovadoras del mundo, colaboramos con los proveedores de atención sanitaria, los gobiernos y las comunidades locales para apoyar y ampliar el acceso a una atención sanitaria fiable y asequible en todo el mundo. Durante más de 150 años hemos trabajado para marcar la diferencia para todos los que confían en nosotros. En nuestro sitio web, www.Pfizer.com, publicamos habitualmente información que puede ser importante para los inversores. Además, para saber más, visítenos en www.Pfizer.com.sg y síganos en Twitter en @Pfizer y @Pfizer News, LinkedIn, YouTube y en Facebook en [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Aviso de divulgación de Pfizer

La información contenida en este comunicado corresponde al 22 de enero de 2021. **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 el COVID-19, la colaboración entre **BioNTech** y **Pfizer** para desarrollar una posible vacuna contra la COVID-19, el programa de la vacuna de ARNm BNT162, un acuerdo con Singapur para suministrar BNT162 y otros posibles acuerdos, y el candidato a ARNm BNT162b2 (incluyendo evaluaciones cualitativas de los datos disponibles, los beneficios potenciales, las expectativas de los ensayos clínicos, los plazos previstos para la presentación de solicitudes reglamentarias, las aprobaciones o autorizaciones reglamentarias, y la fabricación, distribución y suministro previstos), que implican riesgos e incertidumbres considerables que podrían hacer que los resultados reales difieran materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones. Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, las incertidumbres 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 clínicos (incluidos los datos de la fase 3), incluida la posibilidad de que aparezcan nuevos datos de ensayos preclínicos o clínicos desfavorables y nuevos análisis de los datos de ensayos preclínicos o clínicos 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 observados hasta la fecha, en análisis adicionales del ensayo de fase 3 y en estudios adicionales o en poblaciones más amplias y diversas tras la comercialización el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos sean objeto de interpretaciones y evaluaciones diferentes, incluso durante el proceso de revisión/publicación por pares, en la comunidad científica en general y por parte de las autoridades reguladoras; si se publicarán datos adicionales del programa de la vacuna de ARNm BNT162 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 cualquier otro estudio preclínico y clínico futuro; si se presentarán, y cuándo, solicitudes de licencia biológica y/o de autorización de uso de emergencia en Singapur y en cualquier jurisdicción particular para el BNT162b2 o cualquier otro candidato a vacuna potencial; si las autoridades reguladoras de Singapur aprueban, y en qué momento, las solicitudes pendientes o presentadas para el BNT162b2, lo que dependerá de numerosos factores, como la determinación de si los beneficios del candidato a vacuna superan los riesgos conocidos y la determinación de la eficacia del candidato a vacuna y, en caso de ser aprobado, si tendrá éxito comercial; las decisiones de las autoridades reguladoras que afecten al etiquetado, a los procesos de fabricación, a la seguridad y/o a otros asuntos que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de una vacuna, incluido el desarrollo de productos o terapias por parte de otras empresas; las interrupciones en las relaciones entre nosotros y nuestros socios de colaboración o terceros proveedores; los riesgos relacionados con la disponibilidad de materias primas para fabricar una vacuna; los retos relacionados con la formulación a temperatura ultrabaja de nuestra vacuna candidata y los requisitos de almacenamiento, distribución y administración que conlleva, incluidos los riesgos relacionados con la manipulación tras la entrega por parte de Pfizer; el riesgo de que no seamos capaces de desarrollar con éxito formulaciones no congeladas; el riesgo de que no seamos capaces de crear o ampliar la capacidad de fabricación en el momento oportuno o de tener acceso a la logística o a los canales de suministro en consonancia con la demanda mundial de cualquier vacuna potencialmente aprobada, lo que repercutiría negativamente en nuestra capacidad de suministrar el número estimado de dosis de nuestra vacuna candidata en los plazos previstos; si se alcanzarán acuerdos de suministro adicionales y cuándo; 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 la evolución de la competencia.

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 finalizado el 31 de diciembre de 2019 y en sus informes posteriores en el Formulario 10-Q, incluso en las secciones de los mismos 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 de los Estados Unidos y disponibles en www.sec.gov y www.pfizer.com.

Acerca de BioNTech

Biopharmaceutical New Technologies es una empresa de inmunoterapia de nueva generación pionera en terapias novedosas contra el cáncer y otras enfermedades graves. La empresa explota una amplia gama de plataformas de descubrimiento computacional y de fármacos terapéuticos para el rápido desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos. Su amplia cartera de productos candidatos para la oncología incluye terapias individualizadas y listas para usar basadas en el ARNm, innovadoras células T con receptores de antígenos quiméricos, inmunomoduladores biespecíficos de puntos de control, anticuerpos dirigidos contra el cáncer 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, como Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech, miembro del Grupo Roche, Regeneron, Genevant, Fosun Pharma y Pfizer. Para más información, visite www.BioNTech.de.

Statement prospectivo de BioNTech

Este 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, entre otras, declaraciones relativas a: los esfuerzos de BioNTech para combatir el COVID-19; la colaboración entre BioNTech y **Pfizer** con respecto a una vacuna contra el COVID-19; nuestras expectativas con respecto a las características potenciales del BNT162b2 en nuestro ensayo de fase 2/3 y/o en el uso comercial basado en las observaciones de datos hasta la fecha; el punto de tiempo esperado para las lecturas adicionales de los datos del ensayo del BNT162b2 en nuestro ensayo de fase 2/3; la naturaleza de los datos clínicos, que está sujeta a la revisión por pares en curso, la revisión reglamentaria y la interpretación del mercado; el calendario para la presentación de datos para, o la recepción de, cualquier aprobación de comercialización o autorización de uso de emergencia; nuestro plan de envío y almacenamiento contemplado, incluyendo nuestra vida útil estimada del producto a varias temperaturas; y la capacidad de BioNTech para suministrar las cantidades de BNT162 para apoyar el desarrollo clínico y, si se aprueba, la demanda del mercado, incluyendo nuestra estimación de producción para 2021. Cualquier declaración de futuro en este comunicado de prensa se basa en las expectativas y creencias actuales de BioNTech sobre eventos futuros, y están sujetas a una serie de riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente y de manera adversa de los establecidos o implícitos en tales declaraciones de futuro. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, los siguientes: la capacidad de cumplir los criterios de valoración predefinidos en los ensayos clínicos; la competencia para crear una vacuna para COVID-19; la capacidad de producir resultados clínicos o de otro tipo comparables, incluida nuestra tasa declarada de eficacia de la vacuna y el perfil de seguridad y tolerabilidad observado hasta la fecha, en el resto del ensayo o en poblaciones más amplias y diversas tras la comercialización; la capacidad de ampliar eficazmente nuestras capacidades de producción; y otras dificultades potenciales.

Para un análisis de estos y otros riesgos e incertidumbres, véase el informe trimestral de BioNTech correspondiente a los tres y nueve meses finalizados el 30 de septiembre de 2020, presentado como anexo 99.2 de su informe actual en el formulario 6-K presentado a la SEC el 10 de noviembre, que está disponible en el sitio web de la SEC en www.sec.gov. Toda la información contenida en este comunicado de prensa se refiere a la fecha del comunicado, y BioNTech no asume ninguna obligación de actualizar esta información a menos que lo exija la ley.

Contactos de Pfizer:**Global Media Relations Contact**

Sharon Castillo
+1 202.494.6769
Sharon.Castillo@Pfizer.com

Contactos de BioNTech:**Media Relations**

Jasmina Alatovic
+49 89 62 81 75 46
Media@biontech.de

Investor Relations

Sylke Maas, Ph.D.
+49 (0)6131 9084 1074
Investors@biontech.de

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.