



Ergebnisse der klinischen Studie

In dieser Zusammenfassung wird über die Ergebnisse von nur einer Studie berichtet. Forschende müssen sich die Ergebnisse vieler verschiedener Studien ansehen, um zu verstehen, ob ein Studienmedikament wirkt, wie es wirkt und ob es sicher genug ist, um es Patienten und Patientinnen zu verschreiben. Die Ergebnisse dieser Studie können sich von den Ergebnissen anderer von Forschern geprüften Studien unterscheiden.

Sponsor (Auftraggeber

der Studie): BioNTech SE

Vertreter des

Sponsors: Pfizer Inc.

Untersuchte(r)

Impfstoff(e): PF-07302048 (BNT162b2)/Comirnaty®

Prüfplannummer: C4591024

Zeitraum der Studie: 15. Oktober 2021 bis 23. Juli 2023

Titel dieser Studie: Eine Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Impfstoffkandidaten BNT162b2 bei immunsupprimierten Teilnehmern

[Eine offene Phase-IIb-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität des Impfstoffkandidaten BNT162b2 bei immunsupprimierten Teilnehmern im Alter von mindestens 2 Jahren]

Datum des Berichts: 24. Juni 2024



– Vielen Dank –

Wenn Sie und Ihr Kind an dieser Studie teilgenommen haben, möchte Pfizer, der Sponsor, sich bei Ihnen für Ihre Teilnahme bedanken.

Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse der Studie. Bei Fragen zur Studie oder zu den Ergebnissen wenden Sie sich bitte an den Arzt oder die Mitarbeitenden an Ihrem Prüfzentrum.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Was ist COVID-19?

Die „Coronavirus-Krankheit 2019“ (engl. „coronavirus disease“ oder COVID-19) wird durch ein Virus namens Schweres-akutes-Atemwegssyndrom-Coronavirus Typ 2 (engl. „severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2“ oder SARS-CoV-2) verursacht.

COVID-19 wird leicht von Mensch zu Mensch übertragen und kann leichte bis schwere Erkrankungen verursachen. Menschen mit COVID-19 können Fieber, Schüttelfrost, Husten, Geschmacks- oder Geruchsverlust oder Atembeschwerden haben.

Was ist der Impfstoff BNT162b2 COVID-19?

BNT162b2, in dieser Zusammenfassung als BNT bezeichnet (auch Comirnaty®, ausgesprochen „Ko-mir'-na-ti“), ist ein injizierbarer Impfstoff, der das körpereigene Immunsystem bei der Abwehr des ursprünglichen COVID-19-Stammes unterstützen kann.

- Er enthält weder ein ganzes Virus noch einen Teil des Virus, der COVID-19 verursachen kann.
- Er besteht aus einem Teil des genetischen Codes des Virus, der von Fettpartikeln, den Lipiden, umgeben ist. Er nutzt körpereigene Zellen, um ein Spike-Protein zu produzieren, das dem Körper helfen kann, Antikörper zur Bekämpfung von COVID-19 zu bilden.

BNT ist inzwischen in vielen Ländern weltweit zugelassen.

Was war das Ziel dieser Studie?

Das Hauptziel dieser Studie war:

1. Die Ermittlung der „Immunantwort“ auf den BNT-Impfstoff, wenn er Teilnehmern verabreicht wird, die aufgrund verschiedener Grunderkrankungen eine geringe Immunität aufweisen und mindestens 2 Jahre alt sind.

Wenn eine Person eine Impfung erstmals erhält, wird eine Immunantwort im Körper ausgelöst. Das bedeutet, dass das Immunsystem des Körpers angeregt wird, Antikörper zu erzeugen. Antikörper sind Proteine, die Infektionen abwehren und Krankheiten vorbeugen können.



Eine **Immunantwort** ist also die Fähigkeit des Körpers, krankheitsverursachende Keime zu finden und zu bekämpfen.

2. Es sollte festgestellt werden, ob der BNT-Impfstoff sicher und verträglich ist.
-

Das wollten die Forschenden herausfinden:

- Wie war die Immunantwort auf den BNT-Impfstoff bei den Teilnehmern 1 Monat nach Dosis 3 und Dosis 4?
 - Wie viele Teilnehmer hatten innerhalb von 7 Tagen nach jeder Impfung Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle (lokale Reaktionen)?
 - Wie viele Teilnehmer hatten innerhalb von 7 Tagen nach jeder Impfung Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerzen oder Gelenkschmerzen (systemische Ereignisse)?
 - Wie viele Teilnehmer hatten innerhalb eines Monats nach jeder Impfung ein gesundheitliches Problem?
 - Wie viele Teilnehmer hatten während der Studie ein ernstes gesundheitliches Problem?
-

Was geschah während der Studie?

Wie wurde die Studie durchgeführt?

Diese Studie umfasste Teilnehmer, die „immunsupprimiert“ waren, was bedeutet, dass die Teilnehmer aufgrund früherer Krankheiten wie Krebs oder Organtransplantationen und anderer Störungen ein niedriges Immunitätsniveau aufwiesen. Die Teilnehmer, die mindestens 18 Jahre alt waren, waren immunsupprimiert, weil sie entweder an Krebs oder an einer Nierenerkrankung im Endstadium litten oder Krankheiten hatten, die ihr Immunsystem beeinträchtigten und gegen die sie Medikamente einnahmen, die ihr Immunsystem schwächten. Teilnehmer im Alter von 2 bis unter 18 Jahren waren aufgrund der Einnahme von Medikamenten, die die Immunität verringern, immunsupprimiert, weil sie neue Organe, Stammzellen oder Knochenmark von Spendern erhalten hatten.

In dieser Studie erhielten die Teilnehmer 4 Dosen des BNT-Impfstoffs als Injektion. Die ersten beiden Dosen wurden im Abstand von 21 Tagen verabreicht. Die dritte Dosis wurde 28 Tage nach der zweiten Dosis und die vierte Dosis 3–6 Monate nach der dritten Dosis verabreicht.

Die Dosis für jede der 4 Impfungen richtete sich nach dem Alter des Teilnehmers zum Zeitpunkt der Impfung, wie unten und in Abbildung 1 dargestellt.

- Teilnehmer, die am Tag der Impfung mindestens 12 Jahre alt waren, erhielten eine Dosis von 30 Mikrogramm (μ g).
- Teilnehmer, die am Tag der Impfung mindestens 5 bis 12 Jahre alt waren, erhielten eine 10- μ g-Dosis.
- Teilnehmer, die am Tag der Impfung 2 bis unter 5 Jahre alt waren, erhielten eine 3- μ g-Dosis.

Abbildung 1. Wie wurde die Studie durchgeführt?

Screening	Impfung (4 Dosen)	Blutentnahme
Voruntersucht	Dosis 1 und 2 (im Abstand von 21 Tagen) Dosis 3 (28 Tage nach Dosis 2) Dosis 4 (3 bis 6 Monate nach Dosis 3)	Vor der Impfung und 1 Monat nach Dosis 2, 3 und 4
		
12 oder mehr Jahre alt (n=22)	Injektion 30-µg-Dosis	Blutentnahme
		
5 bis unter 12 Jahre alt (n=65)	Injektion 10-µg-Dosis	Blutentnahme
		
2 bis unter 5 Jahre alt (n=37)	Injektion 3-µg-Dosis	Blutentnahme

n = Anzahl der Teilnehmer

µg = Mikrogramm

Es handelte sich um eine „offene“ Studie, die Teilnehmer und die Prüfärzte wussten also, welchen Impfstoff die Teilnehmer erhielten.

Die Immunantwort der Teilnehmer wurde durch Messung der Menge an BNT-Antikörpern in ihrem Blut als Reaktion auf den Impfstoff bestimmt.

Wo fand die Studie statt?

Der Sponsor führte diese Studie an 18 Standorten in Brasilien, Deutschland, Mexiko und den Vereinigten Staaten durch.



Wann fand die Studie statt?

Sie begann am 15. Oktober 2021 und endete am 23. Juli 2023.

Wer nahm an dieser Studie teil?

In die Studie wurden Teilnehmer aufgenommen, deren Immunsystem geschwächt war, die mindestens 2 Jahre alt waren und die andere erforderliche Einschluss-/Ausschlusskriterien erfüllten.

- Teilnehmer im Alter von 2 bis unter 5 Jahren: 22 Jungen und 15 Mädchen
- Teilnehmer im Alter von 5 bis unter 12 Jahren: 39 Jungen und 26 Mädchen
- Teilnehmer im Alter von 12 bis unter 18 Jahren: 8 Jungen und 7 Mädchen
- Teilnehmer im Alter von 18 Jahren oder älter: 4 Männer und 3 Frauen

Von den 37 Teilnehmern im Alter von 2 bis unter 5 Jahren, die die Studie begannen, schlossen 25 Teilnehmer die Studie ab.

Von den 65 Teilnehmern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren, die die Studie begannen, schlossen 54 Teilnehmer die Studie ab.

Von den 15 Teilnehmern im Alter von 12 bis unter 18 Jahren, die die Studie begannen, schlossen 8 Teilnehmer die Studie ab.

Von den 7 Teilnehmern im Alter von 18 Jahren oder älter, die die Studie begannen, schlossen 4 Teilnehmer die Studie ab.

Die Rückzüge von Teilnehmern aus der Studie waren bei Kindern hauptsächlich durch entsprechende Entscheidungen der Eltern/Erziehungsberechtigten bedingt, bei Erwachsenen durch ihre eigene Entscheidung.

Wie lange dauerte die Studie?

Die meisten Teilnehmer nahmen etwa 13 Monate lang an der Studie teil.
Die gesamte Studie dauerte etwa 21 Monate.

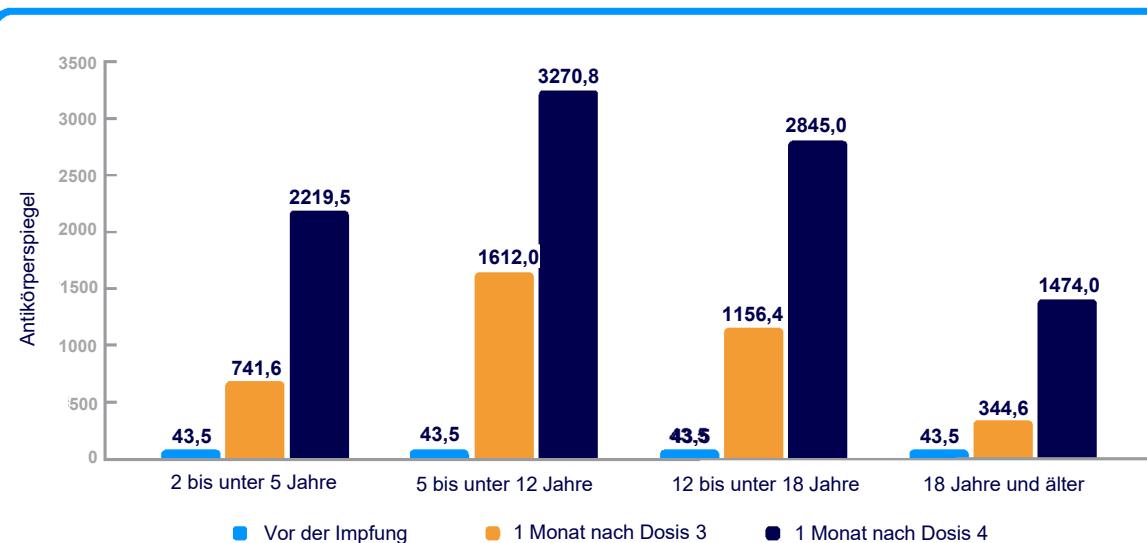
Die im Rahmen der Studie gesammelten Daten wurden analysiert und anschließend zu diesem Bericht zusammengefasst.

Welche Ergebnisse brachte die Studie?

- Wie war die Immunantwort auf den BNT-Impfstoff bei den Teilnehmern 1 Monat nach Dosis 3 und Dosis 4?

Die Immunantwort (Antikörper gegen den Impfstoff gegen das COVID-19-Virus) bei Teilnehmern ohne vorherige COVID-Infektion bis zu einem Monat nach Dosis 3 oder einem Monat nach Dosis 4 in den verschiedenen Altersgruppen ist in Abbildung 2 dargestellt. Im Allgemeinen waren die Antikörperspiegel 1 Monat nach Dosis 3 und 1 Monat nach Dosis 4 in allen Altersgruppen höher als vor der Impfung.

Abbildung 2. Immunantwort



- **Wie viele Teilnehmer hatten innerhalb von 7 Tagen nach jeder Impfung Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle (lokale Reaktionen)?**

Von den Teilnehmern im Alter von 2 bis unter 5 Jahren berichteten 18,9 % nach Dosis 1, 14,3 % nach Dosis 2, 14,3 % nach Dosis 3 und 21,1 % nach Dosis 4 über lokale Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

Von den Teilnehmern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren berichteten 66,2 % nach Dosis 1, 63,1 % nach Dosis 2, 52,5 % nach Dosis 3 und 54,3 % nach Dosis 4 über lokale Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

Von den Teilnehmern im Alter von 12 bis unter 18 Jahren berichteten 80,0 % nach Dosis 1, 80,0 % nach Dosis 2, 71,4 % nach Dosis 3 und 75,0 % nach Dosis 4 über lokale Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

Von den Teilnehmern, die 18 Jahre oder älter waren, berichteten 85,7 % nach Dosis 1, 71,4 % nach Dosis 2, 60,0 % nach Dosis 3 und 75,0 % nach Dosis 4 über lokale Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

In allen Altersgruppen waren die Reaktionen an der Injektionsstelle wie Rötung, Schwellung und Schmerzen innerhalb von 7 Tagen nach der Injektion leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

- **Wie viele Teilnehmer hatten innerhalb von 7 Tagen nach jeder Impfung Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerzen oder Gelenkschmerzen (systemische Ereignisse)?**



Die folgenden Teilnehmer hatten innerhalb von 7 Tagen nach jeder Impfung mindestens ein Symptom wie Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerzen oder Gelenkschmerzen:

Von den Teilnehmern im Alter von 2 bis unter 5 Jahren berichteten 27,0 % nach Dosis 1, 23,5 % nach Dosis 2, 8,6 % nach Dosis 3 und 26,3 % nach Dosis 4 über systemische Ereignisse innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

Von den Teilnehmern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren berichteten 46,2 % nach Dosis 1, 60,0 % nach Dosis 2, 55,7 % nach Dosis 3 und 52,2 % nach Dosis 4 über systemische Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

Von den Teilnehmern im Alter von 12 bis unter 18 Jahren berichteten 73,3 % nach Dosis 1, 78,6 % nach Dosis 2, 85,7 % nach Dosis 3 und 62,5 % nach Dosis 4 über systemische Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

Von den Teilnehmern, die 18 Jahre oder älter waren, berichteten 85,7 % nach Dosis 1, 71,4 % nach Dosis 2, 60,0 % nach Dosis 3 und 50,0 % nach Dosis 4 über systemische Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach der Dosis.

Müdigkeit war das am häufigsten berichtete systemische Ereignis.

Über alle Altersgruppen hinweg waren die meisten systemischen Ereignisse leicht oder mittelschwer.

Das bedeutet nicht, dass bei allen Teilnehmern der Studie diese Ergebnisse auftraten. Dies ist lediglich eine Zusammenfassung einiger der wichtigsten Ergebnisse der Studie. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.



Welche gesundheitlichen Probleme hatten die Teilnehmer während der Studie?

Die Forschenden dokumentierten alle gesundheitlichen Probleme, die während der Studie bei den Teilnehmern auftraten. Es könnten gesundheitliche Probleme bei Teilnehmern aus Gründen auftreten sein, die nicht im Zusammenhang mit der Studie standen (z. B. Probleme, die durch eine Grunderkrankung oder durch Zufall verursacht wurden). Die gesundheitlichen Probleme könnten aber auch durch die Impfung oder ein anderes Medikament, das die jeweiligen Teilnehmer einnahmen, verursacht worden sein. Manchmal ist die Ursache eines gesundheitlichen Problems unbekannt. Durch den Vergleich gesundheitlicher Probleme in vielen Behandlungsgruppen in vielen Studien versuchen die Ärzte zu verstehen, welche Auswirkungen die Impfung auf einen Teilnehmer haben könnte.

Teilnehmer, die über mindestens ein gesundheitliches Problem im Zusammenhang mit der Impfung von Dosis 1 bis 1 Monat nach Dosis 2 berichteten:

- 14 von 37 (37,8 %) Teilnehmern in der Gruppe der 2- bis unter 5-Jährigen,
- 15 von 65 (23,1 %) Teilnehmern in der Gruppe der 5- bis unter 12-Jährigen,
- 2 von 15 (13,3 %) Teilnehmern in der Gruppe der 12- bis unter 18-Jährigen und
- 1 von 7 (14,3 %) Teilnehmern in der Gruppe der 18-Jährigen oder älter



Teilnehmer, die über mindestens 1 gesundheitliches Problem im Zusammenhang mit der Impfung von Dosis 3 bis 1 Monat nach Dosis 3 berichteten:

- 9 von 35 (25,7 %) Teilnehmern in der Gruppe der 2- bis unter 5-Jährigen,
- 8 von 62 (12,9 %) Teilnehmern in der Gruppe der 5- bis unter 12-Jährigen,
- 2 von 14 (14,3 %) Teilnehmern in der Gruppe der 12- bis unter 18-Jährigen und
- Null der 7 Teilnehmer in der Gruppe der 18-Jährigen oder älter

Teilnehmer, die über mindestens 1 gesundheitliches Problem im Zusammenhang mit der Impfung von Dosis 4 bis 1 Monat nach Dosis 4 berichteten:

- 2 von 19 (10,5 %) Teilnehmern in der Gruppe der 2- bis unter 5-Jährigen,
- 7 von 46 (15,2 %) Teilnehmern in der Gruppe der 5- bis unter 12-Jährigen,
- Null von 8 Teilnehmern in der Gruppe der 12- bis unter 18-Jährigen, und
- 1 von 4 Teilnehmern (25,0 %) in der Gruppe der 18-Jährigen oder älter

Kein Studienteilnehmer verließ die Studie aufgrund von gesundheitlichen Problemen. Im Folgenden werden die häufigsten gesundheitlichen Probleme beschrieben, die von mindestens 5 % der Teilnehmer in jeder Altersgruppe angegeben wurden.

Nachfolgend finden Sie Hinweise zum Lesen von Tabelle 1; die gleichen Hinweise gelten für Tabelle 2 und Tabelle 3.

Erläuterungen zum Verständnis von Tabelle 1.

- In der **1.** Spalte von Tabelle 1 sind die gesundheitlichen Probleme aufgeführt, die während der Studie am häufigsten angegeben wurden. Aufgeführt sind alle gesundheitlichen Probleme, die von mindestens 5 % der Teilnehmer in einer beliebigen Altersgruppe angegeben wurden.
- In der **2.** Spalte ist angegeben, wie viele der 37 Teilnehmer in der Gruppe der 2- bis unter 5-Jährigen jedes gesundheitliche Problem angaben. Unterhalb dieser Zahl steht der Prozentsatz der 37 Teilnehmer, die das gesundheitliche Problem angaben.
- In der **3.** Spalte ist angegeben, wie viele der 65 Teilnehmer in der Gruppe der 5- bis unter 12-Jährigen jedes gesundheitliche Problem angaben. Unterhalb dieser Zahl steht der Prozentsatz der 65 Teilnehmer, die das gesundheitliche Problem angaben.
- Die **4.** Spalte gibt an, wie viele der 15 Teilnehmer in der Gruppe der 12- bis unter 18-Jährigen jedes gesundheitliche Problem angaben. Unterhalb dieser Zahl steht der Prozentsatz der 15 Teilnehmer, die das gesundheitliche Problem angaben.
- Die **5.** Spalte gibt an, wie viele der 7 Teilnehmer in der Gruppe der 18-Jährigen oder Älteren jedes gesundheitliche Problem angaben. Unterhalb dieser Zahl steht der Prozentsatz der 7 Teilnehmer, die das gesundheitliche Problem angaben.

Anhand dieser Hinweise können Sie feststellen, wie viele Teilnehmer über Schmerzen an der Injektionsstelle berichteten:

- 2 der 37 Teilnehmer (5,4 %) in der Gruppe der 2- bis unter 5-Jährigen
- 2 der 65 Teilnehmer (3,1 %) in der Gruppe der 5- bis unter 12-Jährigen,
- 1 von 15 (6,7 %) Teilnehmern in der Gruppe der 12- bis unter 18-Jährigen und
- keiner der Teilnehmer in der Gruppe der mindestens 18-Jährigen berichtete über Schmerzen an der Injektionsstelle.

Tabelle 1. Gesundheitliche Probleme, die von mindestens 5 % der Studienteilnehmer zwischen Dosis 1 und 1 Monat nach Dosis 2 gemeldet wurden

Gesundheitliches Problem	2 bis unter 5 Jahre (37 Teilnehmer)	5 bis unter 12 Jahre (65 Teilnehmer)	12 bis unter 18 Jahre (15 Teilnehmer)	18 Jahre oder älter (7 Teilnehmer)
Schmerzen an der Einstichstelle	2 von 37 Teilnehmern (5,4 %)	2 von 65 Teilnehmern (3,1 %)	1 von 15 Teilnehmern (6,7 %)	0
Fieber	2 von 37 Teilnehmern (5,4 %)	0	1 von 15 Teilnehmern (6,7 %)	0

Tabelle 1. Gesundheitliche Probleme, die von mindestens 5 % der Studienteilnehmer zwischen Dosis 1 und 1 Monat nach Dosis 2 gemeldet wurden

Gesundheitliches Problem	2 bis unter 5 Jahre (37 Teilnehmer)	5 bis unter 12 Jahre (65 Teilnehmer)	12 bis unter 18 Jahre (15 Teilnehmer)	18 Jahre oder älter (7 Teilnehmer)
Schüttelfrost	0	0	1 von 15 Teilnehmern (6,7 %)	0
Harnwegsinfektion	1 von 37 Teilnehmern (2,7 %)	1 von 65 Teilnehmern (1,5 %)	1 von 15 Teilnehmern (6,7 %)	1 von 7 Teilnehmern (14,3 %)
Schwindel	0	0	1 von 15 Teilnehmern (6,7 %)	0
Kopfschmerzen	0	1 von 65 Teilnehmern (1,5 %)	1 von 15 Teilnehmern (6,7 %)	0
Vaginale Schwellung	0	0	0	1 von 7 Teilnehmern (14,3 %)

Tabelle 2. Gesundheitliche Probleme, die von mindestens 5 % der Studienteilnehmer zwischen Dosis 3 und 1 Monat nach Dosis 3 gemeldet wurden

Gesundheitliches Problem	2 bis unter 5 Jahre (35 Teilnehmer)	5 bis unter 12 Jahren (62 Teilnehmer)	12 bis unter 18 Jahre (14 Teilnehmer)	18 Jahre oder älter (7 Teilnehmer)
Harnwegsinfektion	0	1 von 62 Teilnehmern (1,6 %)	1 von 14 Teilnehmern (7,1 %)	0
Kopfschmerzen	0	0	1 von 14 Teilnehmern (7,1 %)	0

Tabelle 3. Gesundheitliche Probleme, die von mindestens 5 % der Studienteilnehmer zwischen Dosis 4 und 1 Monat nach Dosis 4 gemeldet wurden

Gesundheitliches Problem	2 bis unter 5 Jahre (19 Teilnehmer)	5 bis unter 12 Jahre (46 Teilnehmer)	12 bis unter 18 Jahre (8 Teilnehmer)	18 Jahre oder mehr (4 Teilnehmer)
Bindegautentzündung	1 von 19 Teilnehmern (5,3 %)	0	0	0
Harnwegsinfektion	1 von 19 Teilnehmern (5,3 %)	1 von 46 Teilnehmern (2,2 %)	0	0

Tabelle 3. Gesundheitliche Probleme, die von mindestens 5 % der Studienteilnehmer zwischen Dosis 4 und 1 Monat nach Dosis 4 gemeldet wurden

Gesundheitliches Problem	2 bis unter 5 Jahre (19 Teilnehmer)	5 bis unter 12 Jahre (46 Teilnehmer)	12 bis unter 18 Jahre (8 Teilnehmer)	18 Jahre oder mehr (4 Teilnehmer)
Gelenkschwellungen	1 von 19 Teilnehmern (5,3 %)	0	0	0
Ausbreitung des Krebses auf den Knochen	0	0	0	1 von 4 Teilnehmern (25,0 %)
Außenohrinfektion	0	3 von 46 Teilnehmern (6,5 %)	0	0

Traten bei den Teilnehmern schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf?

Ein gesundheitliches Problem gilt als „schwerwiegend“, wenn es lebensbedrohlich ist, eine Krankenhausbehandlung erfordert oder dauerhafte Probleme verursacht.

Von den Teilnehmern im Alter von 2 bis unter 5 Jahren berichteten 11 Teilnehmer (29,7 %) über mindestens ein schwerwiegendes gesundheitliches Problem. Bei den meisten handelte es



sich um Infektionen und Befall. Keiner dieser Fälle wurde mit dem Impfstoff in Verbindung gebracht.

Von den Teilnehmern im Alter von 5 bis unter 12 Jahren berichteten 11 Teilnehmer (16,9 %) über mindestens ein schwerwiegendes gesundheitliches Problem. Bei den meisten handelte es sich um Infektionen und Befall. Keiner dieser Fälle wurde mit dem Impfstoff in Verbindung gebracht.

In den jüngeren Altersgruppen von 2 bis unter 5 Jahren und von 5 bis unter 12 Jahren hatten die Teilnehmer, die eine solide Organtransplantation erhalten hatten, die meisten schwerwiegenden gesundheitlichen Probleme. Die meisten davon waren Infektionen.

Von den Teilnehmern im Alter von 12 bis unter 18 Jahren berichtete kein Teilnehmer über schwerwiegende gesundheitliche Probleme.

Von den Teilnehmern, die 18 Jahre oder älter waren, berichteten 2 Teilnehmer (28,6 %) über mindestens ein schwerwiegendes gesundheitliches Problem. Ein Teilnehmer berichtete über starke Schmerzen aufgrund von Harnsteinen. Ein Teilnehmer hatte schwarzen Teerstuhl (Melaena), Gewebeschäden aufgrund von Infektionen (Gangrän) und hohe Konzentrationen von Abfallstoffen im Blut aufgrund von Nierenfunktionsstörungen (Azotämie). Keiner dieser Fälle wurde mit dem Impfstoff in Verbindung gebracht.

Keiner der Teilnehmer verstarb während der Studie.



Wo erhalte ich weitere Informationen über die Studie?

Bei Fragen zu den Ergebnissen Ihrer Studie wenden Sie sich bitte an den Arzt bzw. die Ärztin oder die Mitarbeitenden an Ihrem Prüfzentrum. Weitere Einzelheiten zu Ihrem Prüfplan der Studie finden Sie unter:

[www.pfizer.com/research/
research_clinical_trials/trial_results](http://www.pfizer.com/research/research_clinical_trials/trial_results)

Verwenden Sie die
Protokollnummer C4591024

Der vollständige wissenschaftliche Bericht zu dieser Studie ist online verfügbar unter:

www.clinicaltrials.gov

Verwenden Sie den
Studienidentifikator
NCT04895982.

www.clinicaltrialsregister.eu

Verwenden Sie den
Studienidentifikator
2021-001290-23

Bitte beachten Sie, dass Forschende die Ergebnisse vieler Studien untersuchen, um herauszufinden, welche Medikamente wirken und für Patienten und Patientinnen sicher sind.

Wenn Sie an dieser Studie teilgenommen haben, möchten wir Ihnen nochmals für Ihre freiwillige Teilnahme danken. Wir forschen, um die besten Wege zu finden, Patienten und Patientinnen zu helfen – und Sie haben uns dabei unterstützt!