



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 Studienimpfstoff wirkt, wie er wirkt und ob er sicher genug ist, um ihn Patienten und Patientinnen zu verschreiben. Die Ergebnisse dieser Studie könnten sich von den Ergebnissen anderer von Forschenden geprüften Studien unterscheiden.

Sponsor (Auftraggeber der Studie):

BioNTech SE

Vertreter des Sponsors: Pfizer Inc.

Untersuchter Impfstoff: Comirnaty® (RNA-basierter COVID-19-Impfstoff BNT162b2, PF-07302048)

Prüfplannummer: C4591031, Substudie B

Zeitraum der Studie: 20. Dezember 2021 bis 29. November 2022

Titel dieser Studie: Eine Studie zur Untersuchung der Sicherheit einer Auffrischungsdosis von BNT162b2 bei gesunden Kindern und Erwachsenen, die zuvor BNT162b2 erhalten hatten

[Substudie B, Abschlussbericht: Ein Phase-III-Gesamtprüfplan zur Beurteilung einer zusätzlichen Dosis (zusätzlicher Dosen) von BNT162b2 bei gesunden Personen, die zuvor mit BNT162b2 geimpft wurden]

Datum dieses Berichts: 07. September 2023



– Vielen Dank –

Wenn Sie oder Ihr Kind an der Studie teilgenommen haben, bedankt sich Pfizer, der Vertreter des Auftraggebers der Studie (Sponsor), ganz herzlich für Ihre Teilnahme.

Diese Zusammenfassung beschreibt die Ergebnisse der Studie. Wenn Sie Fragen zur Studie oder zu den Ergebnissen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt/die Ärztin oder das Personal Ihres Prüfzentrums.

Warum wurde diese Studie durchgeführt?

Was ist COVID-19?

Die „Coronavirus-Krankheit-2019“ (oder COVID-19) wird verursacht durch einen Virus mit dem Namen **Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom-Coronavirus-2** (SARS-CoV-2). COVID-19 kann von einer infizierten Person übertragen werden, auch wenn diese Person keine Symptome hat.

COVID-19 kann viele verschiedene Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, Geschmacks- oder Geruchsverlust und Atemprobleme auslösen. Die meisten Menschen mit COVID-19 haben leichte bis mittelschwere Symptome. Bei manchen Menschen kann COVID-19 jedoch schlimmer sein und sie benötigen eventuell eine Krankenhausbehandlung.

Was ist BNT162b2?

BNT162b2 (auch Comirnaty® genannt) ist ein injizierbarer Impfstoff, der dem Immunsystem des Körpers dabei helfen kann, COVID-19 abzuwehren.

- Er enthält keinen kompletten Virus oder irgendeinen Teil des Virus, der COVID-19 hervorrufen könnte.
- 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 produzieren.

In dieser Studie ist BNT162b2 der ursprüngliche „monovalente“ COVID-19-Impfstoff. Dieser „monovalente“ Impfstoff enthält RNA, die den ursprünglichen Stamm des COVID-19-Virus angreift.

Was war das Ziel dieser Studie?

Das Hauptziel dieser Studie war es, herauszufinden, ob eine Auffrischungsdosis von BNT162b2 für Teilnehmende, die zuvor 2 oder 3 Dosen BNT162b2 erhalten hatten, sicher und gut verträglich ist.

Das wollten die Forschenden herausfinden:

- Wie viele Teilnehmende hatten nach der Impfung hohe Troponin-I-Werte?
- Welche gesundheitlichen Probleme hatten die Teilnehmenden während der Studie?



Troponin I ist ein Marker im Blut, der ansteigen kann, wenn eine Herzverletzung vorliegt.

Was geschah während der Studie?

Wie wurde die Studie durchgeführt?

Die Forschenden testeten eine dritte oder vierte Dosis von BNT162b2 in einer Gruppe von Teilnehmenden, um herauszufinden, ob sie sicher und gut verträglich ist. Die Teilnehmenden waren zwischen 12 und 30 Jahre alt und hatten zuvor 2 oder 3 Dosen von BNT162b2 erhalten.

Alle Teilnehmenden erhielten 1 Auffrischungsdosis von BNT162b2 und 1 Dosis Placebo. Ein Placebo enthält keine Wirkstoffe und hat keine Wirkung. Sie erhielten jede Dosis mit einem Abstand von 1 Monat.

Welchen Studienimpfstoff die Teilnehmenden bei jedem Besuchstermin erhielten, hing davon ab, welcher Gruppe sie bei Besuchstermin 1 randomisiert (zufällig) zugewiesen worden waren.

- **Gruppe 1:** Die Teilnehmenden erhielten BNT162b2 als Impfung 1 und Placebo als Impfung 2.
- **Gruppe 2:** Die Teilnehmenden erhielten Placebo als Impfung 1 und BNT162b2 als Impfung 2.

Anschließend verglichen die Forschenden die Ergebnisse der Teilnehmenden, nachdem sie BNT162b2 erhielten, mit den Ergebnissen derselben Teilnehmenden, nachdem sie ein Placebo erhielten.

Die Studie war „beobachterverblindet“. Das heißt, dass das medizinische Personal, das die Impfung vorbereitete und verabreichte, wusste, welcher Impfstoff verabreicht wurde, aber die Teilnehmenden und die Forschenden wussten es nicht.

Abbildung 1 unten zeigt, was in dieser Studie geschah.

Abbildung 1: Was geschah während dieser Studie?

Voruntersuchungen	Impfungen	Nachbeobachtung
 An dieser Studie nahmen gesunde Kinder und Erwachsene teil, die zuvor 2 oder 3 Dosen von BNT162b2 erhalten hatten. Die Teilnehmenden waren bei Beginn der Studie zwischen 12 und 30 Jahre alt.	 Die Teilnehmenden erhielten eine Auffrischungsdosis von BNT162b2 und eine Dosis Placebo , die im Abstand von 1 Monat verabreicht wurden. Welchen Studienimpfstoff sie bei jedem Besuchstermin erhielten, hing davon ab, welcher Gruppe sie bei Besuchstermin 1 zufällig zugewiesen worden waren. <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid #0072BC; padding: 5px; text-align: center;">  Gruppe 1 Die Teilnehmenden erhielten BNT162b2 als Impfung 1 und ein Placebo als Impfung 2 (im Abstand von 1 Monat verabreicht). </div> <div style="border: 1px solid #0072BC; padding: 5px; text-align: center;">  Gruppe 2 Die Teilnehmenden erhielten ein Placebo als Impfung 1 und BNT162b2 als Impfung 2 (im Abstand von 1 Monat verabreicht). </div> </div>	 Die Teilnehmenden hatten 3 Nachbeobachtungstermine im Prüfzentrum: <ul style="list-style-type: none"> • 2 bis 5 Tage nach Impfung 1 • 2 bis 5 Tage nach Impfung 2 • 28 bis 35 Tage nach Impfung 2

Wo wurde diese Studie durchgeführt?

Die Studie wurde an 45 Standorten in 3 Ländern (Vereinigte Staaten, Deutschland und Südafrika) durchgeführt.



Wann wurde diese Studie durchgeführt?

Sie begann am 20. Dezember 2021 und endete am 29. November 2022.

Wer nahm an dieser Studie teil?

An der Studie nahmen gesunde Kinder und Erwachsene im Alter zwischen 12 und 30 Jahren teil, die vor der Teilnahme an dieser Studie 2 oder 3 Dosen von BNT162b2 erhalten hatten. Die letzte Dosis von BNT162b2 musste mindestens 4 Monate vor Beginn der Studie verabreicht worden sein.

Von den 1.487 Teilnehmenden, die die Studie begannen, erhielten 1.485 mindestens 1 Auffrischungsdosis von BNT162b2 oder ein Placebo.

- 604 Jungen und Männer nahmen teil.
- 881 Mädchen und Frauen nahmen teil.

Insgesamt schlossen 1.419 Teilnehmende die Studie ab.

Sechsundsechzig (66) Teilnehmende verließen die Studie vorzeitig. Der häufigste Grund für das Ausscheiden aus der Studie war der eigene Wunsch der Teilnehmenden.

Wie lange dauerte die Studie?

Die Studienteilnehmenden nahmen etwa 2 Monate lang an der Studie teil. Die gesamte Studie dauerte insgesamt ca. 11 Monate.

Als die Studie im November 2022 endete, begann der Vertreter des Sponsors mit der Auswertung der gesammelten Informationen. Der Vertreter des Sponsors erstellte im Anschluss einen Bericht über die Ergebnisse. Dies ist eine Zusammenfassung des Berichts.

Welche Ergebnisse brachte die Studie?



Wie viele Teilnehmende hatten nach der Impfung hohe Troponin-I-Werte?

Troponin I ist ein Marker im Blut, der ansteigen kann, wenn eine Herzverletzung vorliegt.

Etwa 2 bis 5 Tage nach der Verabreichung von BNT162b2 oder Placebo hatten wenige Teilnehmende hohe Troponin-I-Werte:

- 9 von 1.353 Teilnehmenden (1 %) nach Erhalt von BNT162b2
- 14 von 1.360 Teilnehmenden (1 %) nach Erhalt von Placebo

Etwa 1 Monat nach der Verabreichung von BNT162b2 oder Placebo hatten wenige Teilnehmende hohe Troponin-I-Werte:

- 9 von 1.273 Teilnehmenden (1 %) nach Erhalt von BNT162b2
- 7 von 1.276 Teilnehmenden (1 %) nach Erhalt von Placebo

Die oben genannten Ergebnisse zeigten keine Unterschiede bei der Anzahl der Teilnehmenden, die 2 bis 5 Tage und 1 Monat nach dem Erhalt von BNT162b2 oder Placebo hohe Troponinwerte hatten.

Das bedeutet nicht, dass alle Teilnehmenden dieser Studie diese Ergebnisse aufwiesen. Dies ist lediglich eine Zusammenfassung einiger der wichtigsten Ergebnisse der Studie. Andere Studien können zu anderen Ergebnissen kommen.

Welche gesundheitlichen Probleme hatten die Teilnehmenden während der Studie?

Die Forschenden dokumentierten alle gesundheitlichen Probleme, die während der Studie bei den Teilnehmenden auftraten. Es könnten gesundheitliche Probleme bei Teilnehmenden 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 allerdings auch durch einen Studienimpfstoff oder ein anderes Medikament, das die Teilnehmenden einnahmen, verursacht worden sein. Manchmal ist die Ursache eines gesundheitlichen Problems unbekannt. Ärzte und Ärztinnen vergleichen die gesundheitlichen Probleme in mehreren Impfgruppen vieler Studien, um zu verstehen, wie sich ein Studienimpfstoff auf eine(n) Teilnehmende(n) auswirken kann.



Wie viele Teilnehmende hatten innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen an der Einstichstelle?

Die folgenden Teilnehmenden hatten innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt von BNT162b2 oder Placebo Rötungen, Schwellungen oder Schmerzen an der Einstichstelle:

- 1.048 von 1.419 Teilnehmenden (74 %) nach Erhalt von BNT162b2
- 171 von 1.434 Teilnehmenden (12 %) nach Erhalt von Placebo

Die meisten dieser Reaktionen an der Einstichstelle waren leicht bis mittelschwer und verschwanden im Durchschnitt innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach ihrem Auftreten. Schmerzen an der Einstichstelle waren die häufigste dieser Reaktionen.



Wie viele Teilnehmende hatten innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerzen oder Gelenkschmerzen?

Die folgenden Teilnehmenden hatten innerhalb von 7 Tagen nach Erhalt von BNT162b2 oder Placebo Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerzen oder Gelenkschmerzen:

- 944 von 1.419 Teilnehmenden (67 %) nach Erhalt von BNT162b2
- 550 von 1.434 Teilnehmenden (38 %) nach Erhalt von Placebo

Die meisten dieser Symptome waren leicht bis mittelschwer und verschwanden im Durchschnitt innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach ihrem Auftreten. Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Schüttelfrost waren die häufigsten dieser Symptome.



Bei wie vielen Teilnehmenden traten innerhalb von 1 Monat nach der Impfung gesundheitliche Probleme auf?

Die folgenden Teilnehmenden hatten innerhalb von 1 Monat nach Erhalt von BNT162b2 oder Placebo mindestens 1 gesundheitliches Problem:

- 123 von 1.453 Teilnehmenden (8 %) nach Erhalt von BNT162b2
- 117 von 1.463 Teilnehmenden (8 %) nach Erhalt von Placebo

Insgesamt 10 Teilnehmende verließen die Studie aufgrund von gesundheitlichen Problemen.

Die am häufigsten aufgetretenen gesundheitlichen Probleme – also diejenigen, die bei mindestens 1 % der Teilnehmenden innerhalb von 1 Monat nach Erhalt von BNT162b2 oder Placebo auftraten – sind nachstehend aufgeführt.

- Ein positiver Test auf das COVID-19-Virus:
 - 18 von 1.453 Teilnehmenden (1 %) nach Erhalt von BNT162b2
 - 26 von 1.463 Teilnehmenden (2 %) nach Erhalt von Placebo
- Schmerzen an der Einstichstelle:
 - 17 von 1.453 Teilnehmenden (1 %) nach Erhalt von BNT162b2
 - 3 von 1.463 Teilnehmenden (weniger als 1 %) nach Erhalt von Placebo

Traten bei den Studienteilnehmenden schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf?

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



Bei wie vielen Teilnehmenden traten innerhalb von 1 Monat nach der Impfung schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf?

Insgesamt traten bei 4 Teilnehmenden innerhalb 1 Monats nach Erhalt von BNT162b2 oder Placebo 5 schwerwiegende gesundheitliche Probleme auf. Diese traten auf bei:

- 2 von 1.453 Teilnehmenden (weniger als 1 %) nach Erhalt von BNT162b2
 - 1 Teilnehmende/r hatte eine bakterielle Hautinfektion.
 - 1 Teilnehmende/r hatte einen kurzzeitigen Bewusstseinsverlust nach einer Kopfverletzung und eine Art von Kopfschmerzen, die als Migräne bezeichnet wird.
- 2 von 1.463 Teilnehmenden (weniger als 1 %) nach Erhalt von Placebo
 - 1 Teilnehmende/r hatte eine seltene Krebsart, die sich im Weichgewebe bildet.
 - 1 Teilnehmende hatte eine Fehlgeburt.

Die Forschenden glauben nicht, dass zwischen diesen schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen, die von den Teilnehmenden berichtet wurden, und den Studienimpfstoffen ein Zusammenhang besteht.

Keiner der Teilnehmenden verstarb während der Studie.



Wo erhalte ich weitere Informationen über diese Studie?

Falls Sie oder Ihr Kind Fragen zu den Ergebnissen Ihrer Studie haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder mit Mitarbeitern des Prüfzentrums.

Weitere Einzelheiten zum Prüfplan Ihrer 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
Prüfplannummer
C4591031 Substudie B.

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

www.clinicaltrials.gov

Verwenden Sie den
Studienidentifikator
NCT04955626.

www.clinicaltrialsregister.eu

Verwenden Sie den
Studienidentifikator
2021-005197-25

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

Noch einmal ganz herzlichen Dank für Ihre Teilnahme oder die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie. Wir forschen, um die besten Wege zu finden, Patienten und Patientinnen zu helfen, und Sie haben uns dabei unterstützt!