

Pfizer và BioNTech được Bộ Y tế Việt Nam cấp phép cung cấp vắc xin phòng bệnh COVID-19

- Hai công ty sẽ cung cấp 31 triệu liều cho Việt Nam trong năm 2021 sau khi có Quyết định Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19
- Thỏa thuận này là một phần trong cam kết toàn cầu của Pfizer và BioNTech nhằm giúp chống lại đại dịch COVID-19
- Quyết định Phê duyệt có điều kiện cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh đối với vắc xin COVID-19 của chúng tôi đại diện cho một thành tựu khoa học đột phá để giúp chống lại đại dịch tàn khốc này

VIỆT NAM và MAINZ, ĐỨC, ngày 17 tháng 6 năm 2021 - Pfizer Việt Nam và BioNTech SE hôm nay công bố thỏa thuận với Bộ Y tế VIỆT NAM về việc để cung cấp vắc xin COVID-19 mRNA (BNT162b2) - Comirnaty™. Dự kiến thời gian nhận hàng trong Quý 3 và Quý 4 năm 2021 sau khi có Quyết định **Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh Covid-19** cho Comirnaty™ đã được Bộ Y tế Việt Nam cấp ngày 12 tháng 6 năm 2021. Việc phân phối vắc xin tại Việt Nam sẽ do Bộ Y tế và các đơn vị trực thuộc Bộ phụ trách.

Các điều khoản về tài chính của thỏa thuận không được tiết lộ chi tiết. Các điều khoản của thỏa thuận dựa trên thời gian giao hàng và số lượng liều vắc xin.

“Chúng tôi rất vinh dự được làm việc với Chính phủ Việt Nam để điều phối các nguồn lực khoa học và sản xuất nhằm hướng tới mục tiêu chung là cung cấp vắc xin COVID-19 (BNT162b2) cho người dân Việt Nam càng nhanh càng tốt,” Ông John Paul Pullicino, Tổng giám đốc Pfizer Việt Nam cho biết. “Chúng tôi cũng muốn bày tỏ cảm kích về Bộ Y tế Việt Nam đã thực hiện xét duyệt nhanh chóng hồ sơ vắc xin COVID-19 của chúng tôi để có Quyết định Phê duyệt có điều kiện vắc xin cho nhu cầu cấp bách trong phòng, chống dịch bệnh nhằm cung cấp vắc xin phòng chống COVID 19 cho người dân Việt Nam. Đối mặt với cuộc khủng hoảng sức khỏe toàn cầu này, mục đích của Pfizer – những bước đột phá thay đổi cuộc sống bệnh nhân – càng mang một ý nghĩa cấp bách hơn. Chúng tôi hy vọng rằng với những phê duyệt cần thiết, vắc xin của chúng tôi sẽ giúp thay đổi cuộc sống của người dân Việt Nam”.

“Tôi xin cảm ơn Chính phủ Việt Nam đã hỗ trợ và đặt niềm tin vào khả năng của chúng tôi trong việc phát triển một loại vắc-xin mà chúng tôi tin rằng có tiềm năng giúp chống lại đại dịch toàn cầu. Thật đáng khích lệ khi thấy rằng vắc xin mRNA của chúng tôi hiện đã được phê duyệt ở Việt Nam. Mục tiêu của chúng tôi vẫn là tiếp tục đảm bảo nguồn cung ứng toàn cầu cho vắc-xin COVID-19 được dung nạp tốt và hiệu quả cho nhiều người trên khắp thế giới, nhanh nhất có thể,” Ông Sean Marett, Giám đốc Kinh doanh kiêm Giám đốc Thương mại tại BioNTech cho biết.

Vắc xin này được phát triển bởi cả BioNTech và Pfizer dựa trên công nghệ mRNA độc quyền của BioNTech. BioNTech là Chủ sở hữu Giấy phép lưu hành ở Liên minh Châu Âu và chủ sở hữu giấy phép sử dụng khẩn cấp hoặc tương đương ở Hoa Kỳ (cùng với Pfizer), Canada và các quốc gia khác trước khi dự kiến nộp hồ sơ để được cấp phép lưu hành đầy đủ tại các nước này

Quyết định của Bộ Y tế Việt Nam dựa trên toàn bộ hồ sơ khoa học được hai công ty chia sẻ trong quá trình xem xét của Bộ Y tế Việt Nam. Bộ hồ sơ này bao gồm các dữ liệu từ một nghiên cứu lâm sàng quan trọng giai đoạn 3 được [công bố](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-conclude-phase-3-study-covid-19-vaccine) (<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-conclude-phase-3-study-covid-19-vaccine>) vào tháng 11 năm 2020 và được xuất bản trên [Tạp chí Y học New England](#). Dữ liệu Giai đoạn 3 đã chứng minh tỷ lệ hiệu quả của vắc-xin là 95% cho những người không bị nhiễm SARS-CoV-2 trước đó (Mục tiêu chính thứ nhất) và cũng ở những người đã từng hoặc chưa từng nhiễm SARS-CoV-2 trước đó (mục tiêu chính thứ hai). Đây là kết quả thu nhận sau 7 ngày kể từ khi các đối tượng được tiêm liều thứ hai. Ủy ban Giám sát Dữ liệu (DMC) của cuộc nghiên cứu không thấy có bất cứ báo cáo lo ngại nào về sự an toàn của vắc xin. Kết quả cho thấy sự hiệu quả nhất quán, không thay đổi bởi các yếu tố về nhân khẩu học như, tuổi, giới tính, chủng tộc và dân tộc. Tất cả những

người tham gia thử nghiệm sẽ tiếp tục được theo dõi để đánh giá về thời gian bảo vệ và sự an toàn của sản phẩm trong hai năm kế tiếp kể từ khi tiêm liều thứ hai.

Về nghiên cứu

Thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 của BNT162b2, dựa trên công nghệ mRNA độc quyền của BioNTech, đã bắt đầu vào cuối tháng 7 năm 2020 và hoàn thành đăng ký vào tháng 1 năm 2021 với hơn 46.000 người tham gia. Có thể xem báo phân tích về sự đa dạng của những người tham gia thử nghiệm lâm sàng tại đây (<https://www.pfizer.com/science/coronavirus/vaccine/rapid-progress>) Người tham gia đến từ khoảng 150 địa điểm thử nghiệm lâm sàng ở Hoa Kỳ, Đức, Thổ Nhĩ Kỳ, Nam Phi, Brazil và Argentina. Những người tham gia sẽ tiếp tục được theo dõi về khả năng bảo vệ lâu dài và tính an toàn của sản phẩm trong hai năm sau khi được tiêm liều thứ hai.

Khả năng sản xuất và giao hàng

Pfizer và BioNTech tiếp tục hợp tác với các chính phủ và Bộ Y tế trên toàn thế giới để phân phối vắc xin, (tùy thuộc vào sự cho phép hoặc phê duyệt của từng quốc gia và các điều khoản trong thỏa thuận cung ứng) nhằm đảm bảo vắc xin có thể đến tay những người cần nhất trong thời gian sớm nhất. Hai công ty đang tận dụng khả năng sản xuất và phân phối vắc xin hàng đầu của Pfizer để nhanh chóng mở rộng quy mô (nhằm hỗ trợ việc sản xuất và phân phối số lượng lớn vắc xin với chất lượng cao); ngày càng hoàn thiện chuyên môn về sản xuất mRNA gần một thập kỷ của BioNTech. Pfizer có hơn 170 năm kinh nghiệm trong việc nghiên cứu, phát triển, sản xuất và cung cấp các loại thuốc và vắc xin tiên tiến cho bệnh nhân có nhu cầu.

Về Pfizer: Những bước đột phá nhằm thay đổi cuộc sống bệnh nhân

Tại Pfizer, chúng tôi áp dụng những thành tựu khoa học tiến tiến cùng các nguồn lực toàn cầu nhằm mang lại những giải pháp hiệu quả trong việc duy trì và cải thiện đáng kể chất lượng cuộc sống cho mọi người. Chúng tôi luôn nỗ lực thiết lập tiêu chuẩn về chất lượng, an toàn và mang lại giá trị trong việc nghiên cứu, phát triển và sản xuất các sản phẩm chăm sóc sức khỏe, bao gồm các loại thuốc và vắc-xin mới, tiên tiến.

Mỗi ngày, nhân viên của Pfizer làm việc trên khắp các thị trường phát triển và thị trường mới nổi với mục tiêu nâng cao sức khỏe, cung cấp các giải pháp phòng ngừa, điều trị những căn bệnh đáng sợ nhất trong thời đại hiện nay. Với trách nhiệm là một trong những công ty dược phẩm sinh học sáng tạo hàng đầu thế giới, chúng tôi hợp tác với các đơn vị cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, chính phủ và cộng đồng địa phương nhằm hỗ trợ và mở rộng khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe đáng tin cậy, giá cả phải chăng trên toàn thế giới. Trong hơn 170 năm, chúng tôi đã làm việc để tạo ra sự khác biệt cho tất cả những người tin tưởng. Để tìm hiểu thêm thông tin về Pfizer, vui lòng truy cập trang web chính thức: www.pfizer.com. Hoặc theo dõi thông tin của chúng tôi trên Twitter tại @Pfizer và @Pfizer_News, LinkedIn, YouTube và Facebook tại [Facebook.com/Pfizer](https://www.facebook.com/Pfizer).

Thông tin công khai của Pfizer

Thông tin được đề cập trong bản thông cáo này được chỉnh sửa lần gần nhất vào ngày 9 tháng 6 năm 2021. Pfizer không có nghĩa vụ phải cập nhật các tuyên bố mới trong thông cáo này nếu có bất kỳ thông tin mới hoặc các sự kiện diễn ra trong tương lai.

Bản thông cáo này chứa thông tin hướng tới tương lai về những nỗ lực của Pfizer trong việc chống lại COVID-19, sự hợp tác giữa BioNTech và Pfizer để phát triển vắc-xin COVID-19, chương trình vắc-xin mRNA BNT162 và modRNA BNT162b2 (bao gồm các đánh giá định tính các dữ liệu có sẵn, lợi ích tiềm năng, kỳ vọng đối với các thử nghiệm lâm sàng, Phê duyệt cho nhu cầu cấp bách ở Việt Nam, đệ trình theo quy định, bao gồm các yêu cầu cấp phép đang chờ xử lý cho việc sử dụng khẩn cấp và các hồ sơ xin cấp phép lưu hành khác, thời gian dự kiến đệ trình theo quy định, phê duyệt hoặc ủy quyền theo quy định và việc sản xuất, phân phối và cung cấp dự kiến), liên quan đến rủi ro và sự không chắc chắn có thể gây ra kết quả thực tế khác biệt với những gì được trình bày hoặc ngụ ý trong các tuyên bố đó. Rủi ro và sự không chắc chắn bao gồm, trong số những thứ khác, sự không chắc chắn vốn có trong nghiên cứu và phát triển, bao gồm khả năng đáp ứng các tiêu chí lâm sàng được dự đoán trước, ngày bắt đầu và / hoặc hoàn thành thử nghiệm lâm sàng, ngày nộp quy định, ngày phê duyệt theo quy định và / hoặc ngày công bố, như cũng như các rủi ro liên quan đến dữ liệu sơ bộ hoặc dữ liệu lâm sàng (bao gồm dữ liệu Giai đoạn 3), bao gồm khả năng đối với thử nghiệm tiền lâm sàng mới hoặc các dữ liệu an toàn không thuận lợi và các phân tích sâu hơn về các thử nghiệm tiền lâm sàng hoặc lâm sàng hoặc dữ liệu an toàn hiện có; khả năng

tạo ra các kết quả lâm sàng có thể so sánh được hoặc các kết quả khác, bao gồm tỷ lệ hiệu quả và tính an toàn của vắc xin và khả năng dung nạp được quan sát cho đến thời điểm hiện tại, trong các phân tích bổ sung của thử nghiệm Giai đoạn 3 và các nghiên cứu bổ sung hoặc mở rộng, đa dạng mẫu hơn khi thương mại hóa; khả năng ngăn chặn COVID-19 của BNT162b2 là từ các biến thể virus mới nổi; nguy cơ việc sử dụng vắc-xin rộng rãi hơn sẽ dẫn đến thông tin mới về độ hiệu quả, tính an toàn, hoặc những phát triển khác, bao gồm nguy cơ xảy ra các biến cố bất lợi, một số trong đó có thể nghiêm trọng; rủi ro mà dữ liệu thử nghiệm tiền lâm sàng và thử nghiệm lâm sàng có thể được giải thích và đánh giá khác nhau, bao gồm trong quá trình đánh giá và công bố của các đồng nghiệp, trong cộng đồng khoa học nói chung và bởi các cơ quan quản lý; khi/ (nếu có) dữ liệu bổ sung từ chương trình vắc-xin mRNA BNT162 sẽ được công bố trên tạp chí khoa học, khi đó, với những sửa đổi và diễn giải nào, trong thời điểm nào; liệu các cơ quan quản lý có hài lòng với quá trình và kết quả từ những nghiên cứu này và bất kỳ nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng nào trong tương lai hay không; liệu và khi nào có thể nộp bất kỳ giấy phép sinh học nào khác và / hoặc đơn xin cấp phép sử dụng khẩn cấp ở bất kỳ khu vực pháp lý cụ thể nào cho BNT162b2 hoặc bất kỳ vắc xin tiềm năng nào khác, và nếu được cấp, liệu hoặc khi nào giấy phép hoặc giấy phép sử dụng khẩn cấp đó sẽ hết hạn hoặc chấm dứt; liệu và khi nào bất kỳ hồ sơ đăng ký nào có thể đang chờ xử lý hoặc nộp cho BNT162b2 có thể được các cơ quan quản lý cụ thể nào chấp thuận hay không, điều này sẽ phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm cả việc xác định xem liệu lợi ích của vắc xin có lớn hơn các rủi ro đã biết và xác định hiệu quả của vắc xin mới và, nếu được chấp thuận, liệu có thành công về mặt thương mại hay không; các quyết định của cơ quan quản lý tác động đến các hoạt động tem nhãn hoặc tiếp thị, quy trình sản xuất, sự an toàn hoặc/và các vấn đề khác có thể ảnh hưởng đến tính sẵn có hoặc tiềm năng thương mại của vắc xin, bao gồm cả việc phát triển sản phẩm hoặc các liệu pháp của các công ty khác; sự gián đoạn trong mối quan hệ giữa chúng tôi và các đối tác hoặc các nhà cung cấp bên thứ ba; rủi ro liên quan đến sự sẵn có của nguyên liệu thô để sản xuất vắc xin; những thách thức liên quan đến công thức lưu trữ tại nhiệt độ âm sâu, lịch trình sử dụng hai liều và các yêu cầu về bảo quản, phân phối và quản lý của vắc-xin, bao gồm các rủi ro liên quan đến việc bảo quản và xử lý hàng hóa sau khi Pfizer đã giao hàng; rủi ro chúng tôi không thể phát triển thành công các công thức vắc xin khác; rủi ro chúng tôi không thể tạo ra hoặc mở rộng năng lực sản xuất một cách kịp thời hoặc tiếp cận với các kênh hậu cần hoặc cung ứng phù hợp với nhu cầu toàn cầu đối với bất kỳ loại vắc xin tiềm năng nào sẽ được phê duyệt, điều này sẽ tác động tiêu cực đến khả năng cung cấp số liều vắc xin ước tính của chúng tôi trong khoảng thời gian dự kiến như đã chỉ ra trước đó; liệu có đạt được các thỏa thuận cung cấp bổ sung hay không và khi nào đạt được các thỏa thuận này; sự không chắc chắn về khả năng nhận được các khuyến nghị từ các ủy ban kỹ thuật vắc xin và các cơ quan y tế công cộng khác và sự không chắc chắn về tác động thương mại của bất kỳ khuyến nghị nào như vậy; những bất ổn liên quan đến tác động của COVID-19 đối với kết quả kinh doanh của Pfizer, hoạt động vận hành và tài chính; và sự phát triển của sự cạnh tranh.

Mô tả thêm về rủi ro và sự không chắc chắn có thể được tìm thấy trong Biểu mẫu 10-K trong Báo cáo thường niên của Pfizer (năm tài chính kết thúc vào ngày 31 tháng 12 năm 2019) và trong các báo cáo tiếp theo của Biểu mẫu 10-Q (trong báo cáo này có bao gồm chú thích về “Các yếu tố rủi ro” và “Thông tin và yếu tố hướng tới tương lai có thể ảnh hưởng đến kết quả trong tương lai”), cũng như trong các báo cáo tiếp theo trên Mẫu 8-K. Tất cả đều được nộp cho Ủy ban Chứng khoán và Giao dịch Hoa Kỳ và có tại www.sec.gov và www.pfizer.com.

Về BioNTech

Công ty Dược Phẩm Sinh Học Công Nghệ Mới là một công ty trị liệu miễn dịch thế hệ tiếp theo đi tiên phong trong các liệu pháp mới cho bệnh ung thư và các bệnh hiếm nghèo khác. Công ty khai thác một mảng rộng về những khám phá điện toán và các nền tảng thuốc điều trị để phát triển nhanh chóng các loại dược phẩm sinh học mới. Danh mục đa dạng các sản phẩm chống ung thư của công ty bao gồm các liệu pháp dựa trên mRNA được cá thể hóa và được làm sẵn hàng loạt, tế bào lympho T chứa thụ thể kháng nguyên dạng khảm tiên tiến, chốt kiểm soát điều biến miễn dịch đặc hiệu, các kháng thể ung thư đích và các phân tử nhỏ. Dựa trên chuyên môn sâu về phát triển vắc xin mRNA và khả năng sản xuất nội bộ, BioNTech và các cộng tác viên đang phát triển nhiều loại ứng viên vắc xin mRNA cho các bệnh truyền nhiễm và bệnh ung thư. BioNTech đã thiết lập một loạt các mối quan hệ với nhiều cộng tác viên dược phẩm toàn cầu, bao gồm Genmab, Sanofi, Bayer Animal Health, Genentech (một thành viên của tập đoàn Roche), Regeneron, Genevant, Fosun Pharma và Pfizer. Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập www.BioNTech.de.

Tuyên bố hướng tới tương lai của BioNTech

Thông cáo báo chí này có chứa “những tuyên bố hướng tới tương lai” của BioNTech theo Luật Cải cách Tổ tụng Chứng khoán Tư nhân năm 1995. Những tuyên bố hướng tới tương lai này có thể bao gồm, nhưng có thể không giới hạn, những tuyên bố liên quan đến: Nỗ lực của BioNTech để chống lại COVID-19; sự hợp tác giữa BioNTech và Pfizer liên quan đến vắc xin COVID-19; kỳ vọng của chúng tôi về các đặc điểm tiềm năng của BNT162b2 trong giai đoạn thử nghiệm 2/3 của chúng tôi và / hoặc trong việc sử dụng thương mại dựa trên các quan sát dữ liệu cho đến nay; khả năng của BNT162b2 ngăn chặn COVID-19 được tạo ra bởi các biến thể virus mới nổi; thời điểm dự kiến để có thêm dữ liệu thử nghiệm BNT162b2 trong thử nghiệm Giai đoạn 2/3 của chúng tôi; bản chất của dữ liệu lâm sàng, được đánh giá liên tục bởi các đồng nghiệp, các xem xét theo quy định và diễn giải của thị trường; thời gian để gửi dữ liệu hoặc nhận được bất kỳ sự chấp thuận cho quyền tiếp thị hoặc quyền sử dụng khẩn cấp nào; kế hoạch vận chuyển và bảo quản dự kiến của chúng tôi, bao gồm cả thời hạn sử dụng sản phẩm ước tính của chúng tôi ở các nhiệt độ khác nhau; và khả năng BioNTech cung cấp số lượng BNT162 để hỗ trợ phát triển lâm sàng và, nếu được chấp thuận, nhu cầu thị trường, bao gồm cả ước tính sản xuất của chúng tôi cho năm 2021. Bất kỳ tuyên bố hướng tới tương lai nào trong thông cáo báo chí này đều dựa trên kỳ vọng hiện tại và niềm tin của BioNTech về các sự kiện trong tương lai, đồng thời có một số rủi ro và sự không chắc chắn có thể khiến kết quả thực tế khác biệt đáng kể và bất lợi so với những kết quả được nêu trong hoặc ngụ ý bởi những tuyên bố hướng tới tương lai như vậy. Những rủi ro và sự không chắc chắn này bao gồm, nhưng không giới hạn ở: khả năng đáp ứng các tiêu chí xác định trước trong các thử nghiệm lâm sàng; sự cạnh tranh để tạo ra một loại vắc-xin cho COVID-19; khả năng tạo ra các kết quả lâm sàng có thể so sánh hoặc các kết quả khác, bao gồm tỷ lệ hiệu quả và tính an toàn và khả năng dung nạp vắc-xin đã nêu của chúng tôi được quan sát cho đến nay, trong phần còn lại của thử nghiệm hoặc trong mẫu mở rộng, đa dạng hơn khi thương mại hóa; khả năng mở rộng quy mô hiệu quả khả năng sản xuất của chúng tôi; và những khó khăn tiềm ẩn khác.

Để thảo luận về những điều này cũng như những rủi ro và sự không chắc chắn khác, hãy xem Báo cáo hàng quý của BioNTech trong 3 tháng và 9 tháng tính đến ngày 30 tháng 9 năm 2020. Thông tin được tổng hợp tại Phụ lục 99.2 cho Báo cáo hiện tại trong Mẫu 6-K được nộp cho SEC vào ngày 10 tháng 11. Những thông tin này hiện đang được đăng tại trên trang web của SEC tại www.sec.gov. Tất cả thông tin trong thông cáo báo chí này là kể từ ngày phát hành, và BioNTech không cam kết cập nhật tiếp những thông tin này trừ khi có sự yêu cầu từ pháp luật.

Thông tin liên hệ của Pfizer

Báo chí tại Việt Nam

Hồ Hà Minh
+84 987 530 219
Minh.Ho@pfizer.com

Báo chí tại khu vực

Trupti Wagh
+65 91873247
Trupti.Wagh@pfizer.com

Thông tin liên hệ của Pfizer BioNTech

Quan hệ báo chí

Jasmina Alatovic
+49 (0)6131 9084-0
Media@biontech.de

Quan hệ đầu tư

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