

Novavax und Serum Institute of India erhalten Notfallzulassung für Covid-19-Impfstoff in Indonesien

Gaithersburg, Maryland und Pune, Indien (ots/PRNewswire) -

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich der Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten widmet, und Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII), der weltweit größte Impfstoffhersteller, gaben heute bekannt, dass die Nationale Behörde für Arzneimittel- und Lebensmittelkontrolle der Republik Indonesien, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), eine Notfallzulassung (EUA) für den rekombinanten Covid-19-Impfstoff auf Nanopartikelbasis mit dem Adjuvans Matrix-M(TM) erteilt hat. Es wird von SII in Indien hergestellt und von SII in Indonesien unter dem Markennamen COVOVAX(TM) vermarktet werden.

"Die erste Zulassung des Covid-19-Impfstoffs von Novavax ist ein Beispiel für unser Engagement für einen gerechten globalen Zugang und wird einen lebenswichtigen Bedarf für Indonesien decken, das zwar die viertbevölkerungsreichste Nation der Erde ist, aber weiterhin daran arbeitet, genügend Impfstoff für seine Bevölkerung zu beschaffen", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Dies markiert auch die weltweit erste Zulassung eines proteinbasierten Covid-19-Impfstoffs auf der Grundlage von klinischen Phase-III-Daten, die Wirksamkeit und ein günstiges Sicherheitsprofil belegen. Dies ist ein Meilenstein für Novavax und unseren Partner, das Serum Institute of India, und es ist die erste von vielen Zulassungen, die Novavax in den kommenden Wochen und Monaten für unseren Impfstoff weltweit erwartet."

Da der Impfstoff bei 2 ° bis 8 ° Celsius gelagert wird, ist die Nutzung bestehender Impfstoff-Lieferkanäle mit herkömmlichen Kühlketten möglich, was den Zugang in schwer zugänglichen Gebieten und die Impfraten im ganzen Land erhöhen könnte. Es wird erwartet, dass die ersten Lieferungen nach Indonesien in Kürze beginnen werden.

"Der Zugang zu einem sicheren und hochwirksamen Impfstoff in Verbindung mit einer einfachen Verteilung dürfte entscheidend dazu beitragen, dass Indonesien den derzeitigen Ausbruch des Coronavirus in den Griff bekommt", sagte Adar Poonawalla, Chief Executive Officer des Serum Institute of India. "Wir arbeiten weiterhin mit Nachdruck daran, dass der erste proteinbasierte Covid-19-Impfstoff in Indonesien für alle verfügbar ist, die auf seine Ankunft warten."

Novavax und SII haben bereits die Zulassung des Novavax-Covid-19-Impfstoffs in Indien und auf den Philippinen sowie eine Notfallaufnahme (EUL) bei der Weltgesundheitsorganisation (WHO) beantragt. Novavax hat vor kurzem auch die laufenden Zulassungsanträge für den Novavax-Impfstoff bei den Zulassungsbehörden in Großbritannien, der Europäischen Union, Kanada und Australien abgeschlossen. Novavax geht davon aus, dass in Kürze weitere Zulassungsanträge für seinen Impfstoff in der ganzen Welt sowie ein zusätzlicher Antrag für seinen Impfstoff gegen EUL bei der WHO eingereicht werden. Novavax geht davon aus, dass es sein komplettes Paket bis Ende des Jahres bei der amerikanischen FDA einreichen wird.

Indonesien ist Mitglied des [Kooperationsprogramm für pharmazeutische Inspektionen \(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme\)](#) (PIC/S), einer nicht bindenden Kooperationsvereinbarung zwischen mehr als 50 Regulierungsbehörden, darunter die der USA, des Vereinigten Königreichs, der Europäischen Union, Australiens und Kanadas, im Bereich der Guten Herstellungspraxis (GMP) von Human- und Tierarzneimitteln. Ziel der PIC/S ist die weltweite Harmonisierung der Inspektionsverfahren durch die Entwicklung gemeinsamer Normen im Bereich der GMP und die Erleichterung der Zusammenarbeit und Vernetzung zwischen den zuständigen Behörden, regionalen und internationalen Organisationen, um so das gegenseitige Vertrauen zu stärken.

Weitere Informationen zu COVOVAX, einschließlich der Zusammenfassung der Produktmerkmale, der Verschreibungsinformationen und wichtiger Sicherheitsinformationen, finden Sie unter "[Indonesiens Nationale Behörde für Arzneimittel- und Lebensmittelkontrolle \(Badan POM\)](#)". Diese Informationen werden in den nächsten Tagen veröffentlicht.

Zugelassener Einsatz des Novavax-Covid-19-Impfstoffs in Indonesien

Badan POM hat eine Notfallzulassung (EUA) für Covovax /Rekombinantes Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus 5 mcg zur Induktion einer Immunität gegen SARS-CoV-2 zur Vorbeugung von COVID-19 für Erwachsene ab 18 Jahren erteilt.

Wichtige Sicherheitsinformationen

COVOVAX ist kontraindiziert bei Personen, die überempfindlich auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe dieses Impfstoffs reagieren.

Informationen zu den Phase-III-Studien mit NVX-CoV2373

NVX-CoV2373 wird in zwei zulassungsrelevanten Phase-III-Studien untersucht: der PREVENT-19-Studie in den USA und Mexiko, die einen 100-prozentigen Schutz vor mittelschwerer und schwerer Krankheit und eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 % zeigte. Es war im Allgemeinen gut verträglich und löste eine starke Antikörperreaktion aus. Es wird auch in einer Studie in Großbritannien untersucht, die eine Wirksamkeit von 96,4 % gegen den ursprünglichen Virusstamm, 86,3 % gegen die Alpha-Variante (B.1.1.7) und eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 % ergab.

NVX-CoV2373, der Covid-19-Impfstoff von Novavax, ist ein proteinbasierter Impfstoffkandidat, der aus der genetischen Sequenz

des ersten Stammes von SARS-CoV-2 entwickelt wurde, dem Virus, das die Covid-19-Krankheit verursacht. NVX-CoV2373 wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um ein Antigen zu erzeugen, das vom Coronavirus-Spike (S)-Protein abgeleitet ist, und ist mit dem patentierten Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax formuliert, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren. NVX-CoV2373 enthält gereinigtes Protein-Antigen und kann sich weder replizieren, noch kann es Covid-19 verursachen.

Der Covid-19-Impfstoff von Novavax ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in einer Durchstechflasche mit zehn Dosen verpackt. Das Impfschema sieht zwei 0,5-ml-Dosen (5 Mikrogramm Antigen und 50 Mikrogramm Matrix-M-Adjuvans) vor, die im Abstand von 21 Tagen intramuskulär verabreicht werden. Der Impfstoff wird bei 2° bis 8° Celsius gelagert, sodass die bestehenden Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können.

Informationen zu Matrix-M(TM)-Adjuvans

Das patentierte Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hat eine starke und gut verträgliche Wirkung gezeigt, indem es den Eintritt von Antigen-präsentierenden Zellen in die Einstichstelle stimuliert und die Antigenpräsentation in den lokalen Lymphknoten erhöht, wodurch die Immunantwort verstärkt wird.

Informationen zu Novavax

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) ist ein Biotechnologieunternehmen, das durch die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Impfstoffe zur Vorbeugung schwerer Infektionskrankheiten weltweit eine bessere Gesundheit fördert. Die firmeneigene rekombinante Technologieplattform kombiniert die Kraft und Geschwindigkeit der Gentechnik zur effizienten Herstellung von hoch immunogenen Nanopartikeln, die auf dringende globale Gesundheitsbedürfnisse ausgerichtet sind. Novavax führt derzeit klinische Studien im Spätstadium für NVX-CoV2373 durch, seinen Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2, das Virus, das Covid-19 verursacht. NanoFlu(TM), der quadrivalente Grippeimpfstoff auf Nanopartikelbasis, hat alle primären Ziele in der zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie bei älteren Erwachsenen erreicht und wird für die Einreichung der Zulassungsunterlagen vorbereitet. Beide Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M(TM)-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie auf www.novavax.com und folgen Sie uns auf [Twitter](#) sowie [LinkedIn](#).

Informationen zu Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Angetrieben von der philanthropischen Philosophie erschwinglicher Impfstoffe ist Serum Institute of India Pvt, Ltd. gemessen an der Zahl der produzierten und verkauften Dosen (mehr als 1,5 Milliarden Dosen) der größte Impfstoffhersteller der Welt und liefert die weltweit preiswertesten und von der WHO zugelassenen Impfstoffe an 170 Länder. Es wurde 1966 mit dem Ziel gegründet, weltweit lebensrettende immunbiologische Medikamente und Impfstoffe herzustellen. Mit einem starken Engagement für die globale Gesundheit wurde das Ziel des Instituts durch die Senkung der Preise für neuere Impfstoffe wie Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten-, Hib-, BCG-, r-Hepatitis B-, Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffe weiter vorangetrieben. SII hat mit seiner hochmodernen, multifunktionalen Produktionsanlage in Manjari, Pune, Technologie von Weltrang nach Indien gebracht; es arbeitet mit Zipline und Regierungsbehörden zusammen, um die Notfallmedizin und die Intensivpflege zu verändern, und ist führend in der Entwicklung von Impfstoffen gegen die Covid-19-Pandemie.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Aussagen in diesem Dokument, die sich auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne und Aussichten, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373 und seiner Partnerschaften sowie anderer Novavax-Impfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger behördlicher Anträge und nachfolgender behördlicher Genehmigungen, den erwarteten Zeitpunkt von Impfstofflieferungen und die Rolle, die Novavax bei der Bekämpfung der Covid-19-Pandemie in Indonesien spielen könnte, beziehen, sind zukunftsorientierte Aussagen. Novavax weist darauf hin, dass diese zukunftsgerichteten Aussagen zahlreichen Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören die Schwierigkeiten, allein oder zusammen mit Partnern die verschiedenen Anforderungen an Sicherheit, Wirksamkeit und Produktcharakterisierung zu erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Prozessqualifizierung und Testvalidierung, die zur Erfüllung der Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden erforderlich sind; Schwierigkeiten bei der Beschaffung knapper Rohstoffe und Materialien; Ressourcenbeschränkungen, einschließlich Humankapital und Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen; Herausforderungen bei der Erfüllung der vertraglichen Anforderungen im Rahmen von Vereinbarungen mit mehreren kommerziellen, staatlichen und anderen Stellen; und die anderen Risikofaktoren, die in den Abschnitten "Risk Factors" und "Management's Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations" im Jahresbericht von Novavax auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2020 endende Jahr und in den nachfolgenden Quartalsberichten auf Formular 10-Q, die bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurden, aufgeführt sind. Wir warnen Investoren davor, sich in erheblichem Maße auf die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Für eine Erörterung dieser und anderer Risiken und Ungewissheiten sollten Sie unsere bei der SEC eingereichten Unterlagen lesen, die unter www.sec.gov und www.novavax.com verfügbar sind. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung beziehen sich nur auf das Datum dieses Dokuments, und wir übernehmen keine Verpflichtung, diese Aussagen zu aktualisieren oder zu überarbeiten. Unser Geschäft unterliegt erheblichen Risiken und Unsicherheiten, einschließlich der oben genannten. Investoren, potenzielle Investoren und andere sollten diese Risiken und Ungewissheiten sorgfältig abwägen.

Pressekontakt:

Investorenkontakt

Novavax, Inc.

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.com

Solebury Trout

Alexandra Roy | 617-221-9197

aroy@soleburytrout.com

Medien

Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521

Ali Chartan | 240-720-7804

media@novavax.com

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100880440> abgerufen werden.