

20.12.2021 - 13:03 Uhr

## Novavax und Serum Institute of India geben bekannt, dass die Weltgesundheitsorganisation den Impfstoff NVX-CoV2373 COVID-19 für den Notfall zugelassen hat

Gaithersburg, Maryland und Pune, Indien, 20 Dezember 2021 (ots/PRNewswire) -

- Erste EUL-Genehmigung der WHO für einen proteinbasierten COVID-19-Impfstoff
- EUL-Impfstoff, der von SII als COVOVAX™ hergestellt und vermarktet wird
- WHO EUL für Nuvaxovid™ wird derzeit geprüft; wird nach Prüfung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) abgeschlossen

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 nach Volumen größte Impfstoffhersteller der Welt, gaben heute bekannt, dass die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die Notfallaufnahme ([Emergency Use Listing, EUL](#)) für NVX-CoV2373, den rekombinanten, auf Nanopartikeln basierenden COVID-19-Impfstoff von Novavax mit Matrix-M™-Adjuvans, für die aktive Immunisierung von Personen ab 18 Jahren zur Prävention der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Erkrankung 2019 erteilt hat. Die heutige EUL bezieht sich auf den von SII hergestellten und als COVOVAX™ vermarkteten Impfstoff, einen neuartigen rekombinanten, adjuvantierten SARS-CoV-2 rS-Impfstoff, der in Indien und lizenzierten Gebieten hergestellt wird. Ein weiterer EUL-Antrag wird derzeit von der WHO für einen Impfstoff geprüft, der von Novavax unter dem Markennamen Nuvaxovid™ vermarktet werden soll.

Das EUL bescheinigt dem Impfstoff COVID-19 von Novavax, dass er die geltenden WHO-Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt. EUL ist eine Voraussetzung für die Ausfuhr in zahlreiche Länder, einschließlich der Länder, die an der COVAX-Fazilität teilnehmen, die eingerichtet wurde, um Impfstoffe gerecht auf die teilnehmenden Länder und Volkswirtschaften aufzuteilen und zu verteilen.

„Die heutige Entscheidung der Weltgesundheitsorganisation ist von entscheidender Bedeutung, um den weltweiten Zugang zu einem proteinbasierten COVID-19-Impfstoff für Hunderte von Millionen Menschen auf der ganzen Welt zu gewährleisten“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und CEO von Novavax. „Wir danken der Weltgesundheitsorganisation für ihre gründliche Bewertung. Wir sind davon überzeugt, dass dieser Impfstoff dazu beitragen wird, die Hindernisse für den Zugang zu Impfstoffen in vielen Regionen der Welt zu überwinden, indem er die traditionelle Kühlung nutzt, die in den bestehenden Lieferkanälen für Impfstoffe verwendet wird, und gleichzeitig eine Option bietet, die auf einer bekannten und gut verstandenen Technologie basiert.“

„Die EUL der Weltgesundheitsorganisation ist eine große Ermutigung, die COVID-19-Impfstoffe besser zugänglich zu machen. Unsere Partnerschaft mit Novavax hat erfolgreich dazu beigetragen, dass wir im Bereich der öffentlichen Gesundheit weltweit eine führende Rolle spielen und sicherstellen können, dass alle Länder breiten Zugang zu einem brauchbaren Impfstoff haben“, sagte Adar Poonawalla, CEO des Serum Institute of India. „COVOVAX ist die erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoffoption mit nachgewiesener Wirksamkeit und einem gut verträglichen Sicherheitsprofil, die über die COVAX-Fazilität verfügbar gemacht wird. Wir danken der WHO und wollen der Welt helfen, die Ausbreitung der Pandemie einzudämmen.“

„Es ist eine sehr erfreuliche Nachricht, dass die Welt nun eine neue Waffe in ihrem Arsenal an Instrumenten zur Bekämpfung von COVID-19 hat“, sagte Dr. Richard Hatchett, CEO der Koalition für Innovationen im Bereich der Seuchenvorsorge (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI). „Die Investitionen von CEPI zur Beschleunigung der klinischen Entwicklung und der Produktion des Impfstoffs von Novavax waren entscheidend, um einen gleichberechtigten Zugang zu dem Impfstoff durch COVAX zu ermöglichen.“

„Wir begrüßen die Nachricht, dass der COVOVAX-Impfstoff die WHO-Liste für den Notfalleinsatz erhalten hat. Damit steht der Welt - und den COVAX-Teilnehmern - eine weitere vielversprechende Impfstoffklasse und ein weiteres Instrument im Kampf gegen COVID-19 zur Verfügung“, sagte Dr. Seth Berkley, CEO von Gavi, der Vaccine Alliance. „Mit Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit gegen verschiedene Varianten, einem großen Potenzial für Misch- und Auffrischungsimpfungen und Standard-Lagertemperaturen wird dieser Impfstoff den Ländern eine weitere wichtige Option zum Schutz ihrer Bevölkerung bieten.“

Die Gewährung der EUL basierte auf der Gesamtheit der zur Prüfung vorgelegten präklinischen, Herstellungs- und klinischen Studiendaten. Dazu gehören zwei entscheidende klinische Studien der Phase 3: PREVENT-19, an der rund 30.000 Teilnehmer in den USA und Mexiko teilnahmen und deren Ergebnisse am 15. Dezember 2021 im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht wurden, und eine Studie, die den Impfstoff bei mehr als 14.000 Teilnehmern in Großbritannien untersuchte und deren Ergebnisse am 30. Juni 2021 im [NEJM](#) veröffentlicht wurden. In beiden Studien zeigte NVX-CoV2373 eine hohe Wirksamkeit und ein beruhigendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Novavax wird weiterhin Daten aus der Praxis sammeln und analysieren, einschließlich der Überwachung der Sicherheit und der Bewertung von Varianten, während der Impfstoff verteilt wird.

Novavax und SII haben vor kurzem die Notfallzulassung (EUA) für COVOVAX in [Indonesien](#) und auf den [Philippinen](#) erhalten. Der Impfstoff wird derzeit auch von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft. Das Unternehmen geht davon aus, dass es sein komplettes Datenpaket zu Chemie, Herstellung und Kontrollen (CMC) bis Ende des Jahres bei der US-FDA einreichen wird.

Weitere Informationen zur heutigen Ankündigung und zu COVOVAX finden Sie auf den folgenden Websites:

- [Weltgesundheitsorganisation](#)
- [Serum Institute of India](#)

**Auflistung von COVOVAX™ für den Notfall durch die Weltgesundheitsorganisation** Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat eine Notfallliste für COVOVAX/Rekombinantes Spike-Protein des SARS-CoV-2-Virus 5 mcg zur aktiven Immunisierung von Personen ab 18 Jahren zur Vorbeugung der durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Erkrankung 2019 erstellt.

**Informationen zu NVX-CoV2373** NVX-CoV2373 ist ein Impfstoff auf Proteinbasis, 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™-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 mcg Antigen und 50 mcg 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.

Novavax hat Partnerschaften für die Herstellung, Kommerzialisierung und den Vertrieb von NVX-CoV2373 weltweit geschlossen.

**Informationen zu den Phase-III-Studien mit NVX-CoV2373** NVX-CoV2373 wird derzeit in zwei zulassungsrelevanten Phase-3-Studien untersucht.

Eine in Großbritannien durchgeführte Studie mit 14.039 Teilnehmern war als randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie konzipiert und erzielte eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 %. Der primäre Endpunkt basierte auf dem ersten Auftreten von PCR-bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) COVID-19 Symptomen, die mindestens 7 Tage nach der zweiten Studienimpfung bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern zu Studienbeginn auftraten.

PREVENT-19, eine Studie in den USA und Mexiko mit 25 452 Teilnehmern, erzielte eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 %. Es handelt sich um eine randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete 2:1-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373. Der primäre Endpunkt für PREVENT-19 war das erste Auftreten einer durch einen PCR-Test bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) COVID-19-Erkrankung mit Beginn mindestens 7 Tage nach der zweiten Dosis bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern bei Studienbeginn. Das statistische Erfolgskriterium beinhaltete eine untere Grenze von 95 % KI > 30 %. Der wichtigste sekundäre Endpunkt ist die Prävention von PCR-bestätigten, symptomatischen mittelschweren oder schweren COVID-19-Fällen. Beide Endpunkte wurden mindestens sieben Tage nach der zweiten Studienimpfung bei Freiwilligen untersucht, die zuvor nicht mit SARS-CoV-2 infiziert waren. Es war im Allgemeinen gut verträglich und löste in beiden Studien eine robuste Antikörperreaktion aus.

**Informationen zu Matrix-M™-Adjuvans** Das patentierte Matrix-M™-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 nutzt die Kraft und Geschwindigkeit der Gentechnik zur effizienten Herstellung hoch immunogener Nanopartikel, die auf dringende globale Gesundheitsbedürfnisse ausgerichtet sind. NVX-CoV2373, der COVID-19-Impfstoff des Unternehmens, hat in Indonesien und auf den Philippinen eine Notfallzulassung erhalten und wurde in mehreren Märkten weltweit zur Zulassung eingereicht. NanoFlu™, der quadrivalente Influenza-Nanopartikel-Impfstoff des Unternehmens, hat alle primären Ziele in seiner entscheidenden klinischen Phase-3-Studie bei älteren Erwachsenen erreicht. Novavax untersucht derzeit in einer klinischen Phase-1/2-Studie einen COVID-NanoFlu-Kombinationsimpfstoff, der die Impfstoffkandidaten NVX-CoV2373 und NanoFlu des Unternehmens kombiniert. Diese Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie unter: [www.novavax.com](http://www.novavax.com) und auf [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#) und [Facebook](#).

**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** Die hierin enthaltenen Aussagen beziehen sich auf die Zukunft von Novavax, seine operativen Pläne und Aussichten, seine Partnerschaften, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis künftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, die Überzeugung, dass COVOVAX dazu beitragen wird, die Hindernisse

für den Zugang zu Impfstoffen in vielen Regionen der Welt zu überwinden, indem die traditionelle Kühlung in den bestehenden Impfstofflieferkanälen genutzt wird, die Rolle, die Novavax bei der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie spielen kann, die Pläne von Novavax, einen COVID-19-Impfstoff an Hunderte von Millionen Menschen auf der ganzen Welt zu liefern, die Möglichkeit, Auffrischungsimpfungen zu kombinieren, und die Pläne von Novavax, bis Ende des Jahres ein vollständiges CMC-Datenpaket bei der U. FDA bis zum Ende des Jahres vorzulegen, sind zukunftsgerichtete 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](http://www.sec.gov) und [www.novavax.com](http://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.

[ir@novavax.com](mailto:ir@novavax.com)

[aroy@soleburytrout.com](mailto:aroy@soleburytrout.com)

[media@novavax.com](mailto:media@novavax.com)

Kontakte:

Novavax, Inc.

Erika Schultz | 240-268-2022

[ir@novavax.com](mailto:ir@novavax.com)Solebury Trout

Alexandra Roy | 617-221-9197

[aroy@soleburytrout.com](mailto:aroy@soleburytrout.com)Ali Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521

[media@novavax.com](mailto:media@novavax.com)Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax\\_High\\_Res\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100883156> abgerufen werden.