

## Europäische Kommission erteilt bedingte Marktzulassung für COVID-19-Impfstoff von Novavax

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Der COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid™ (rekombinant, adjuvantiert) ist der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff, der in Europa zugelassen ist
- Novavax und die Europäische Kommission haben zuvor einen Vorabkaufvertrag für bis zu 200 Millionen Dosen bis 2023 angekündigt
- Die Zulassung folgt der positiven Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, gibt bekannt, dass die Europäische Kommission Novavax die bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für den Nuvaxovid™-COVID-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) zur aktiven Immunisierung als Vorbeugung gegen COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 18 Jahren [erteilt hat](#). Die Zulassung folgt der heutigen [Empfehlung](#) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zur Zulassung des Impfstoffs (auch bekannt als NVX-CoV2373) und gilt für alle 27 Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU).

„Wir begrüßen die heutige Entscheidung der Europäischen Kommission, die die erste Zulassung eines proteinbasierten COVID-19-Impfstoffs für die Bevölkerung der EU darstellt“, erklärte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir danken der Europäischen Arzneimittel-Agentur, dem Ausschuss für Humanarzneimittel und der Europäischen Kommission für ihre gründliche Bewertung und freuen uns darauf, bei der Bewältigung der anhaltenden Bedrohung durch COVID-19 eine entscheidende Rolle zu spielen. Wir danken auch den tausenden Teilnehmern klinischer Studien, unseren Partnern und den Novavax-Mitarbeitern weltweit, die zu diesem historischen Meilenstein beigetragen haben.“

Klicken Sie [hier](#), um begleitende Multimedia-Inhalte zu dieser Pressemitteilung anzuzeigen.

Das EMA-Gutachten und die damit verbundene Entscheidung der EU-Kommission basieren auf der Gesamtheit der präklinischen, Herstellungs- und klinischen Studiendaten, die zur Überprüfung eingereicht wurden. Dazu gehören zwei entscheidende klinische Studien der Phase III: PREVENT-19, an der 30.000 Teilnehmer in den USA und Mexiko teilnahmen und deren Ergebnisse im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht worden waren, und eine Studie mit mehr als 15.000 Teilnehmern in Großbritannien, deren Ergebnisse im [NEJM](#) veröffentlicht worden waren. In beiden Studien zeigte NVX-CoV2373 eine hohe Wirksamkeit und ein akzeptables 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 die Europäische Kommission haben im August 2021 einen Vorabkaufvertrag (APA) für bis zu 200 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Novavax [bekannt gegeben](#). Die ersten Dosen werden voraussichtlich im Januar in Europa ankommen. Novavax arbeitet mit der EMA und ihren Partnern zusammen, um lokale Freigabetests zu beschleunigen.

Diese Zulassung stützt sich auf die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India (SII), dem weltweit größten Impfstoffhersteller, der die Erstdosen für die EU bereitstellen wird. Sie wird später durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax ergänzt werden.

Novavax und das SII haben kürzlich eine Notfallgenehmigung in [Indonesien](#) und auf den [Philippinen](#) erhalten, wo das Produkt von SII unter dem Handelsnamen Covovax™ vermarktet wird. Die Unternehmen erhielten für Covovax auch eine Auflistung für den Notfall von der [Weltgesundheitsorganisation](#). Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Aufsichtsbehörden weltweit geprüft, und das Unternehmen geht davon aus, dass es bis Ende des Jahres sein vollständiges Datenpaket zu Chemie, Herstellung und Kontrollen (CMC) bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) einreichen kann.

**Autorisierte Verwendung von Nuvaxovid™ in der Europäischen Union** Die Europäische Kommission hat den COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid™ (rekombinant, adjuvantiert) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, das durch SARS-CoV-2 verursacht wird, bei Personen ab 18 Jahren bedingt zugelassen.

### Wichtige Sicherheitsinformationen

- Nuvaxovid™ ist kontraindiziert bei Personen, die überempfindlich auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe reagieren.
- Bei der Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen ist es zu anaphylaktischen Reaktionen gekommen. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen
- Angstzustände wie beispielsweise vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können in Verbindung mit Impfungen als Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten. Es ist wichtig, dass Vorsichtsmaßnahmen vorhanden sind, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden
- Bei Personen, die an einer akuten schweren fieberhaften Krankheit oder akuten Infektion leiden, sollte die Impfung

aufgeschoben werden

- Verabreichen Sie Nuvaxovid mit Vorsicht bei Personen, die eine Antikoagulantientherapie erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer anderen Gerinnungsstörung (wie Hämophilie), da bei diesen Personen nach intramuskulärer Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können
- Die Wirksamkeit von Nuvaxovid kann bei immunsupprimierten Personen niedriger sein
- Die Dauer des Schutzes durch den Impfstoff ist unbekannt, da er noch durch laufende klinische Studien bestimmt wird
- Erst 7 Tage nach der zweiten Dosis tritt ein vollständiger Schutz ein. Wie bei allen Impfstoffen kann die Impfung mit Nuvaxovid nicht alle Impfstoffempfänger schützen
- Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden (Häufigkeitskategorie sehr häufig  $\geq 1/10$ ), waren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Empfindlichkeit/Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein

Bitte besuchen Sie <https://www.novavaxcovidvaccine.com> für die vollständige Packungsbeilage und Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auch auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu>

**Zulassung in den USA** NVX-CoV2373 ist noch nicht für den Einsatz in den USA zugelassen und der Handelsname Nuvaxovid wurde noch nicht von der US-amerikanischen FDA zugelassen.

**Informationen zu NVX-CoV2373** NVX-CoV2373 ist ein proteinbasierter Impfstoff, der aus der genetischen Sequenz des ersten Stammes von SARS-CoV-2 entwickelt wurde, dem Virus, das die Krankheit COVID-19 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 Studien der Phase III mit NVX-CoV2373** NVX-CoV2373 wird derzeit in zwei zulassungsrelevanten Phase-III-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 sieben 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 fast 30.000 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 Injektionsstelle 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-III-Studie bei älteren Erwachsenen erreicht. Novavax untersucht derzeit in einer klinischen Phase-I/II-Studie einen COVID-NanoFlu-Kombinationsimpfstoff. 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](#).

**Zukunftsgerichtete Aussagen** Aussagen hierin in Bezug auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne und Aussichten, seine Partnerschaften, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger behördlicher Einreichungen und Maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, die bei der EMA eingereichte CMA zu ergänzen und bis Ende des Jahres der US-amerikanischen FDA ein vollständiges CMC-Datenpaket vorzulegen, des Zeitpunkts der Ankunft der Dosen und der Rolle von Novavax bei der Bekämpfung von COVID- 19 und der weltweiten Kontrolle der Pandemie 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 zu sehr 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/100018338/100883248> abgerufen werden.