

## Weltgesundheitsorganisation erteilt zweite Notfallzulassung für Novavax-Covid-19-Impfstoff

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Nuvaxovid™ Covid-19-Impfstoff (SARS-CoV-2 rS [rekombinant, adjuvant]), der von der WHO für den Notfalleinsatz gelistet ist
- EUL für Nuvaxovid ergänzt Liste für Novavax-Impfstoff, der von Serum Institute of India als Covovax™ hergestellt und vermarktet wird
- Die EUL der WHO ist eine Voraussetzung für die Ausfuhr in zahlreiche Länder, die an der COVAX-Fazilität teilnehmen

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, gab heute bekannt, dass die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine zweite Notfallzulassung (Emergency Use Listing, EUL) für NVX-CoV2373, den rekombinanten Protein-Nanopartikel-Covid-19-Impfstoff von Novavax mit Matrix-M™-Adjuvans, zur Vorbeugung von Covid-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 18 Jahren [erteilt hat](#). Die heutige EUL bezieht sich auf einen Impfstoff, der von Novavax unter dem Namen Nuvaxovid™ Covid-19 Vaccine (SARS-CoV-2 rS [rekombinant, adjuvant]) in Europa und anderen Märkten vermarktet werden soll. NVX-CoV2373 wird auch in Indien und lizenzierten Gebieten von Serum Institute of India Pvt. Ltd. hergestellt und vermarktet. (SII) unter dem Namen Covovax™ hergestellt, welches [am 17. Dezember die EUL erhalten hat](#). Nuvaxovid und Covovax basieren auf derselben rekombinanten Proteintechnologie von Novavax, und die EULs beruhen auf einem gemeinsamen präklinischen, klinischen und chemischen Herstellungs- und Kontrollpaket (CMC).

Die heutige EUL folgt auf den Erhalt der [bedingten Marktzulassung](#) von der Europäischen Kommission und bestätigt, dass Nuvaxovid die 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 eine gerechte Zuteilung und Verteilung von Impfstoffen zu ermöglichen. Die EUL ermöglicht es den Ländern auch, ihre eigene behördliche Genehmigung für die Einfuhr und Verabreichung von Covid-19-Impfstoffen zu beschleunigen. Novavax und SII haben COVAX insgesamt 1,1 Milliarden Dosen des Novavax-Impfstoffs zur Verfügung gestellt.

„Die heutige Notfallaufnahme unterstreicht die Notwendigkeit und das Potenzial von Novavax, den Zugang zum Covid-19-Impfstoff weltweit durch eine proteinbasierte Option, die auf einer gut verstandenen Plattform aufbaut, deutlich zu verbessern“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir danken der Weltgesundheitsorganisation für ihre gründliche Bewertung und freuen uns darauf, dazu beizutragen, die größten Hindernisse bei der Bekämpfung der Pandemie zu beseitigen, einschließlich praktischer Hindernisse für den Zugang zu Impfstoffen und zögerlicher Haltung.“

„Wir begrüßen die Nachricht, dass Nuvaxovid auch 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.“

„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.“

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 III: PREVENT-19, an der rund 30.000 Teilnehmer in den USA und Mexiko teilnahmen und deren Ergebnisse im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht wurden; sowie eine Studie, die den Impfstoff bei mehr als 14 000 Teilnehmern in Großbritannien untersuchte und deren Ergebnisse ebenfalls im [NEJM](#). 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.

Der Covid-19-Impfstoff von Novavax wurde vor kurzem in [Indonesien](#) als Notfallimpfstoff zugelassen und in den [Philippinen](#), wo er unter dem Namen Covovax von SII vermarktet werden wird. 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. Der Markenname Nuvaxovid™ wurde von der FDA noch nicht für die Verwendung in den USA zugelassen.

Für weitere Informationen über Nuvaxovid und Covovax oder um zusätzliche Informationen anzufordern, besuchen Sie bitte die folgenden Websites:

- Novavax' [Website zur globalen Zulassung](#)
- [Weltgesundheitsorganisation](#)

**Auflistung von COVOVAX™ für den Notfall durch die Weltgesundheitsorganisation** Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die Notfallaufnahme für Nuvaxovid™ Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvant) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Covid-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 18 Jahren erteilt.

**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-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 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-III-Studie bei älteren Erwachsenen erreicht. Novavax untersucht derzeit in einer klinischen Phase-I/II-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](#).

**Zukunftsgerichtete Aussagen** Aussagen in diesem Dokument, die sich 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 Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, bis Ende des Jahres ein vollständiges CMC-Datenpaket bei der US-FDA einzureichen, sowie die potenzielle Bedeutung von Novavax und NVX-CoV2373 für den Zugang zu Impfstoffen, die Bekämpfung der Pandemie und den Schutz der Bevölkerung beziehen, 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/100018338/100883251> abgerufen werden.