

Weltgesundheitsorganisation SAGE gibt vorläufige Empfehlungen für Novavax Covid-19-Impfstoff heraus

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Die Strategische Beratende Expertengruppe für Impfungen (SAGE) der WHO empfiehlt eine primäre Impfschleife von zwei Dosen NVX-CoV2373 für Personen ab 18 Jahren

- SAGE empfiehlt zusätzliche dritte Dosis von NVX-CoV2373 für immungeschwächte Personen

- Empfehlung folgt auf die Erteilung der WHO-Notfallzulassung für den Impfstoff von Novavax

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 Strategische Beratende Expertengruppe für Impfungen (SAGE) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ihre vorläufigen [Empfehlungen](#) für den Einsatz von NVX-CoV2373, dem rekombinanten Covid-19-Impfstoff auf Nanopartikelbasis mit Matrix-M™-Adjuvans von Novavax, veröffentlicht hat. Die Empfehlungen folgen der Notfallaufnahme (Emergency Use Listing, EUL) des Impfstoffs durch die WHO. Der Impfstoff wird als Nuvaxovid™ Covid-19 Impfstoff (rekombinant, adjuvant) von Novavax in Europa und anderen Märkten und als COVOVAX™ in Indien und lizenzierten Gebieten vom Serum Institute of India Pvt. Limited (SII) hergestellt und vermarktet.

„Diese vorläufige Empfehlung der WHO bietet eine hilfreiche Orientierung für den Einsatz unseres Covid-19-Impfstoffs, da die Länder, die auf EUL angewiesen sind, mit ihrer eigenen Bewertung beginnen, und unterstreicht die entscheidende Rolle, die der Impfstoff unserer Ansicht nach im weltweiten Kampf gegen das Coronavirus spielen wird“, so Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir freuen uns darauf, unseren rekombinanten Impfstoff auf Proteinbasis in Zusammenarbeit mit unserem Partner, dem Serum Institute of India, Hunderten von Millionen von Menschen auf der ganzen Welt zur Verfügung zu stellen.“

Die WHO empfiehlt Folgendes:

- Eine Primärimpfschleife mit zwei Dosen NVX-CoV2373 bei Personen ab 18 Jahren, die im Abstand von drei bis vier Wochen verabreicht werden, sowie die Verabreichung einer zusätzlichen Dosis NVX-CoV2373 an immungeschwächte Personen zwischen einem und drei Monaten nach der zweiten Dosis der Primärschleife;
- Verwendung des Impfstoffs in bestimmten Bevölkerungsgruppen, einschließlich Personen mit Komorbiditäten, stillenden Frauen und Personen, die mit dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV) leben;
- Verwendung des Impfstoffs NVX-CoV2373 bei Schwangeren, wenn der Nutzen der Impfung für die Schwangere die möglichen Risiken überwiegt; und
- Die gleichzeitige Verabreichung eines inaktivierten saisonalen Grippeimpfstoffs und einer beliebigen Dosis von NVX-CoV2373 ist zulässig.

Die Empfehlung der SAGE basiert auf der Gesamtheit der zur Prüfung vorgelegten präklinischen und klinischen Studiendaten. 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.

Die EULs der WHO für Nuvaxovid und COVOVAX nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit SII, dem nach Volumen größten Impfstoffhersteller der Welt, der die ersten Dosen für die COVAX-Anlage liefern wird. Der EUL-Antrag für Nuvaxovid wird zu einem späteren Zeitpunkt durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax ergänzt werden.

Novavax erhielt kürzlich die [bedingte Marktzulassung](#) (CMA) für Nuvaxovid in der Europäischen Union, und Novavax und SII haben kürzlich eine Notfallzulassung (EUA) für COVOVAX in [Indonesien](#) und 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 2021 zur Prüfung bei der US-FDA einreichen wird. Der Markenname Nuvaxovid ist in den USA noch nicht von der FDA zugelassen worden.

Der Covid-19-Impfstoff von Novavax ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in einem Fläschchen 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, so dass die bestehenden Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können. Die derzeit zugewiesene Haltbarkeitsdauer des Impfstoffs beträgt 9 Monate.

Weitere Informationen zu Nuvaxovid und COVOVAX, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Verschreibungsinformationen und der wichtigen Sicherheitsinformationen, oder um zusätzliche Informationen anzufordern,

besuchen Sie bitte die folgenden Websites:

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

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 Antikoagulanzen-therapie 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> um die vollständige Packungsbeilage und die Anweisungen zur Meldung von Nebenwirkungen zu erhalten.

Autorisierung in den USA.

NVX-CoV2373 ist in den USA noch nicht zugelassen, und der Handelsname Nuvaxovid wurde von der amerikanischen FDA noch nicht genehmigt.

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 einem Fläschchen 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, so dass 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 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 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, erhielt von der Europäischen Kommission eine bedingte Marktzulassung, von der Weltgesundheitsorganisation eine Notfallaufnahme, in Indonesien und auf den Philippinen eine Notfallaufnahme und wurde weltweit in mehreren Märkten 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 und auf [Twitter](#), [LinkedIn](#), [Instagram](#) und [Facebook](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen

Die hierin enthaltenen Aussagen beziehen 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 künftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, den bei der WHO eingereichten EUL-Antrag zu ergänzen und bis Ende des Jahres ein vollständiges CMC-Datenpaket bei der U. Die möglichen Auswirkungen von Novavax und NVX-CoV2373 auf den Zugang zu Impfstoffen, die Kontrolle der Pandemie und den Schutz der Bevölkerung sowie die erwartete weltweite Auslieferung von NVX-CoV2373 durch Novavax 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 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 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.

Investorenkontakt

ir@novavax.com

aroy@soleburytrout.com

Medien

media@novavax.com

Kontakte:

Novavax, Inc.

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.com Solebury Trout

Alexandra Roy | 617-221-9197

aroy@soleburytrout.com Ali Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521

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/100018338/100883273> abgerufen werden.