

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

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 indische Arzneimittelbehörde Drugs Controller General of India (DCGI) eine Notfallzulassung (EUA) für den rekombinanten Impfstoff COVID-19 auf Nanopartikelbasis mit dem Adjuvans Matrix-M™ erteilt hat. Der Impfstoff wird in Indien von SII unter dem Markennamen Covovax™ hergestellt und vermarktet.

„Niemand ist sicher, solange nicht alle sicher sind. Die heutige Zulassung ist hierzu ein wichtiger Schritt für Indien, wo zusätzliche Impfstoffoptionen und Millionen von Dosen für die laufenden Bemühungen des Landes zur Kontrolle der Pandemie benötigt werden“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Novavax und SII werden in unserer Partnerschaft nicht ruhen, um unseren Impfstoff an die Menschen in Indien und auf der ganzen Welt zu liefern, während wir daran arbeiten, die Gesundheit der Menschen überall zu schützen“

Da der Impfstoff mit Standardkühlung bei 2° bis 8° Celsius gelagert wird, kann er über die bestehende Impfstofflieferkette transportiert und gelagert werden, was den Zugang in schwer zugänglichen Gebieten verbessern könnte.

„Die Zulassung von Covovax in Indien ist ein wichtiger Meilenstein bei der Stärkung unserer Immunisierungsbemühungen in Indien und LMICs“, sagte Adar Poonawalla, Chief Executive Officer, Serum Institute of India. „Wir sind stolz darauf, unserer Nation einen Impfstoff auf Proteinbasis gegen COVID-19 zur Verfügung stellen zu können, der auf klinischen Daten der Phase 3 basiert, die eine Wirksamkeit von mehr als 90% und ein günstiges Sicherheitsprofil zeigen.“

Der Novavax/SII-Impfstoff erhielt kürzlich die EUA in [Indonesien](#) und den [Philippinen](#) sowie die Notfallaufnahme (Emergency Use Listing, EUL) bei der [Weltgesundheitsorganisation](#) (WHO). Novavax erhielt außerdem von der Europäischen Kommission eine bedingte Marktzulassung und von der WHO eine EUL für seinen Impfstoff, der von Novavax als Nuvaxovid™ vermarktet werden wird. Novavax hat außerdem Zulassungsanträge für seinen Impfstoff in mehreren Ländern weltweit angekündigt, während die Partner SK bioscience und Takeda Zulassungsanträge in folgenden Ländern eingereicht haben [Südkorea](#) bzw. Japan eingereicht haben. Novavax geht davon aus, dass das vollständige Paket bis Ende des Jahres bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA eingereicht werden kann.

Für weitere Informationen über Covovax besuchen Sie bitte die folgenden Webseiten in den kommenden Tagen:

- [Central Drugs Standard Control Organization \(Indien\)](#)
- [Serum Institute of India](#)

Zugelassener Einsatz des Novavax-Covid-19-Impfstoffs in Indien Der Drugs Controller General of India (DCGI) 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.

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.

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

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. Die derzeit zugewiesene Haltbarkeitsdauer des Impfstoffs beträgt 9 Monate.

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. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden im [New England Journal of Medicine \(NEJM\)](#) veröffentlicht.

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. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden veröffentlicht im [NEJM](#).

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](#).

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 hierin, die sich auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne und Aussichten, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373 und seine Partnerschaften, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis künftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen beziehen, die Rolle, die COVOVAX bei der Erhöhung der Impfraten und der Bekämpfung der COVID-19-Pandemie in Indien und weltweit spielen kann, die fortgesetzten Bemühungen von Novavax und SII, COVOVAX an die Menschen in Indien und weltweit zu liefern, und das Potenzial von COVOVAX, den Zugang zu Impfungen in schwer zugänglichen Gebieten zu verbessern, 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 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.

ir@novavax.com

aroy@soleburytrout.com

media@novavax.com

mayank.sen@seruminstitute.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 Serum Institute of India

Mayank Sen | +919867974055

mayank.sen@seruminstitute.com Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100883374> abgerufen werden.