

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency erteilt bedingte Marktzulassung für Novavax COVID-19 Impfstoff in Großbritannien*

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Der COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid™ (rekombinant, adjuvantiert) ist der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff, der in Großbritannien zugelassen wird
- Novavax und die UK Vaccines Taskforce haben zuvor einen Vorabkaufvertrag für bis zu 60 Millionen Dosen angekündigt
- Die Zulassung basiert auf Daten aus einer laufenden Phase-III-Zulassungsstudie in Großbritannien mit fast 15.000 Teilnehmern

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 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 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 für Großbritannien erteilt hat. Der Impfstoff, auch bekannt als NVX-CoV2373, ist der erste proteinbasierte Impfstoff, der für den Einsatz in Großbritannien zugelassen wurde.

„Wir sind stolz darauf, dass Nuvaxovid der erste von der MHRA zugelassene proteinbasierte Impfstoff sein wird, mit dem Großbritannien die nächste Phase der Pandemie bewältigt“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir danken der Behörde für ihre gründliche Prüfung und sind den Teilnehmern der klinischen Studie und den Prüfzentren in Großbritannien sowie der Vaccines Taskforce für ihre kontinuierliche Unterstützung und ihre wichtigen Beiträge zu diesem Programm sehr dankbar.“

Die Entscheidung der MHRA basiert auf der Gesamtheit der von der Behörde geprüften präklinischen und klinischen Daten sowie der Daten zu chemischen, Herstellungs- und Kontrollverfahren (CMC). Dazu gehören zwei laufende klinische Studien der Phase III: PREVENT-19, an der circa 30.000 Teilnehmer in den USA und Mexiko angemeldet waren 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 der Impfstoff eine Wirksamkeit mit einem beruhigenden Sicherheitsprofil. Die Zahl der schwerwiegenden und [unerwünschten](#) Ereignisse war gering und zwischen der Impfstoff- und Placebogruppe ausgewogen. 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. 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 Impfstoff muss bei Temperaturen zwischen 2° - 8° Celsius gelagert werden und hat in Großbritannien eine derzeit zugewiesene Haltbarkeitsdauer von 9 Monaten.

Novavax hatte zuvor Novavax hat zuvor eine Vereinbarung mit der U.K. Vaccines Taskforce über die Lieferung von bis zu 60 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Novavax [bekannt gegeben](#).

Für weitere Informationen über Nuvaxovid, einschließlich einer vollständigen Auflistung der Länder, in denen der Impfstoff bereits zugelassen ist, besuchen Sie bitte die folgenden Websites:

- [Zulassung des COVID-19-Impfstoffs Nuvaxovid](#) durch die MHRA
- Novavax' [Website zur globalen Zulassung](#)

Der Markenname Nuvaxovid™ wurde von der FDA noch nicht für die Verwendung in den USA zugelassen.

Bedingte Marktzulassung von Nuvaxovid™ in Großbritannien Die Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) 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 nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen. Personen, die bei der ersten Dosis Nuvaxovid eine anaphylaktische Reaktion erlitten haben, sollten keine zweite Dosis des Impfstoffs erhalten.
- Angstzustände wie beispielsweise vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können in Verbindung mit Impfungen als psychogene 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. Bei leichten Infektionen bzw. leichtem Fieber ist ein Verschieben der Impfung nicht notwendig.
- Nuvaxovid sollte Personen, die eine Antikoagulanzen Therapie erhalten, oder Personen mit Thrombozytopenie oder einer anderen Gerinnungsstörung (wie Hämophilie) nur mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach

intramuskulärer Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.

- Die Wirksamkeit von Nuvavax kann bei immunsupprimierten Personen niedriger sein.
- Die Nebenwirkungen von Nuvaxovid können vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.
- 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.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Website www.NovavaxCovidVaccine.com. Dort finden Sie die vollständige Zusammenfassung der Produktmerkmale mit Packungsbeilage, die Verschreibungsinformationen und wichtige Sicherheitsinformationen, Anweisungen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen. Sie können dort ebenfalls zusätzliche Informationen anfordern.

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 in Großbritannien beträgt 9 Monate. Die Verwendung des Impfstoffs sollte den amtlichen Empfehlungen entsprechen.

Novavax hat Partnerschaften für die Herstellung, Kommerzialisierung und den Vertrieb von NVX-CoV2373 weltweit geschlossen. Die bestehenden Zulassungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India (SII), dem volumenmäßig größten Impfstoffhersteller der Welt. Sie werden später durch Daten von weiteren Produktionsstandorten in der gesamten globalen Lieferkette von Novavax ergänzt werden.

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

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

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 [NEJM](#) veröffentlicht.

Informationen zu Matrix-M™-Adjuvans Das patentierte Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hat eine starke und im allgemeinen 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, wurde von mehreren Zulassungsbehörden weltweit zugelassen und erhielt eine bedingte Zulassung von der Europäischen Kommission und eine Notfallaufnahme von der Weltgesundheitsorganisation. Der Impfstoff wird auch von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft.

Weitere Informationen finden Sie auf www.novavax.com. Verbinden Sie sich auch mit uns auf [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen Die hierin enthaltenen Aussagen in Bezug auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne und -aussichten, seine Partnerschaften, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, den Umfang, den Zeitplan und das Ergebnis zukünftiger behördlicher Einreichungen und Maßnahmen, unter anderem auf die Pläne von Novavax, aktuelle Zulassungen mit

Daten von den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, die potenziellen Auswirkungen von Novavax und NVX-CoV2373 auf den Zugang zu Impfstoffen, die Bekämpfung der Pandemie und den Schutz der Bevölkerung, die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung von NVX-CoV2373 sowie die erwartete Integration von NVX-CoV2373 in das allgemeine COVID-19-Impfprogramm des Vereinigten Königreichs 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

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 Dunkle L, Kotloff K, Gay C. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. N Engl J Med. 15. Dezember 2021

ii Heath P, Galiza E, Baxter D. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 COVID-19 Vaccine. N Engl J Med. 2021 30. Juni; 385:1172-1183.

▼ Dieses Medikament unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsinformationen. Wenn Sie sich Sorgen über ein unerwünschtes Ereignis machen, sollten Sie es auf einer Yellow Card melden. Meldeformulare und Informationen finden Sie unter <https://coronavirus-yellowcard.mhra.gov.uk/> oder suchen Sie im Google Play oder Apple App Store nach MHRA Yellow Card. Bitte geben Sie bei der Meldung die Impfstoffmarke und die Chargen-/Losnummer an, falls verfügbar.

*Die bedingte Zulassung Großbritanniens umfasst England, Schottland und Wales.

**Die bedingte Zulassung der Europäischen Kommission schließt Nordirland ein.

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100884824> abgerufen werden.