

25.02.2022 - 16:47 Uhr

## Novavax kündigt Auslieferung des Covid-19 Impfstoffs in die Mitgliedstaaten der Europäischen Union an

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

*Impfungen mit Nuvaxovid™ beginnen in den nächsten Tagen*

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 ersten Dosen des Covid-19 Impfstoffs Nuvaxovid™ (rekombinant, adjuvant) an die Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) versandt werden. Nuvaxovid, auch bekannt als NVX-CoV2373, ist der erste proteinbasierte Covid-19 Impfstoff, der in Europa zugelassen ist.

Die lokalen Test- und Freigabeverfahren wurden abgeschlossen, und die Nuvaxovid-Dosen werden ab dieser Woche vom niederländischen Vertriebszentrum von Novavax an die EU-Mitgliedstaaten versandt. Die erste Welle von Lieferungen umfasst mehrere Länder, darunter Deutschland, Frankreich und Österreich. Es wird erwartet, dass die Lieferungen in weitere EU-Mitgliedstaaten rasch folgen werden.

„Die heutige Ankündigung ebnet den Weg für den Beginn der Impfung mit Nuvaxovid in Europa in den kommenden Tagen. Der Novavax Covid-19 Impfstoff bietet eine differenzierte Möglichkeit, die Impfraten in Europa zu erhöhen“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Nuvaxovid hat eine nachgewiesene Wirksamkeit, ein beruhigendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil und basiert auf einer gut verstandenen proteinbasierten Impfstoffplattform, die seit Jahrzehnten für andere Impfstoffe verwendet wird.“

Die Europäische Kommission (EK) erteilte die bedingte Zulassung (CMA) für Nuvaxovid zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von Covid-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 18 Jahren. Die Zulassung erfolgte auf [Empfehlung](#) des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Impfstoff zuzulassen, und ist in allen 27 EU-Mitgliedstaaten gültig. Novavax geht davon aus, dass der Zulassungsantrag für eine pädiatrische Indikation bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren im ersten Quartal 2022 bei den weltweiten Zulassungsbehörden, einschließlich der EMA, eingereicht wird.

Novavax und die Europäische Kommission haben eine [Vorabkaufvereinbarung](#) über bis zu 100 Millionen Dosen Nuvaxovid mit der Option auf weitere 100 Millionen Dosen (insgesamt bis zu 200 Millionen Dosen) abgeschlossen. Bis zum zweiten Quartal hat Novavax von der Europäischen Kommission eine Zusage für Aufträge im Umfang von 69 Millionen Dosen erhalten. Die ersten Dosen wurden von Novavax' Partner, dem Serum Institute of India, dem nach Volumen größten Impfstoffhersteller der Welt, hergestellt. Informationen über die Verabreichung der Dosis werden von jedem Mitgliedstaat zur Verfügung gestellt.

Weitere Informationen zu Nuvaxovid, einschließlich der in Europa zugelassenen Produktinformation, der in Europa zugelassenen Gebrauchsinformation und der wichtigen Sicherheitsinformationen, oder um zusätzliche Informationen anzufordern, besuchen Sie bitte die folgenden Websites:

- [Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur](#)
- Novavax [Website zur globalen Zulassung](#)

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

### Zugelassene Verwendung von Nuvaxovid™ in der Europäischen Union

Die Europäische Kommission hat die bedingte Zulassung für Nuvaxovid™ Covid-19 Impfstoff (rekombinant, adjuvant) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von Covid-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 18 Jahren erteilt.

### Wichtige Sicherheitsinformationen

- Nuvaxovid™ ist kontraindiziert bei Personen, die überempfindlich auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe reagieren.
- Bei der Verabreichung von Covid-19 Impfstoffen wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. 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

### 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 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 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 von mehreren Zulassungsbehörden weltweit die bedingte Zulassung erhalten, darunter die Europäische Kommission und die Weltgesundheitsorganisation. Der Impfstoff wird auch von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft. Neben dem Covid-19 Impfstoff untersucht Novavax derzeit in einer klinischen Phase I/II-Studie auch einen Kombinationsimpfstoff gegen saisonale Grippe, der NVX-CoV2373 und NanoFlu, den vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten, 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 auf [www.novavax.com](http://www.novavax.com). Verbinden Sie sich auch mit uns auf [LinkedIn](#).

### 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, einschließlich eines saisonalen Covid-Kombinationsimpfstoffkandidaten mit NanoFlu, seinem quadrivalenten Grippeimpfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, im ersten Quartal 2022 globale Zulassungsanträge für eine pädiatrische Indikation von NVX-CoV2373 einzureichen, und die Ergänzung bestehender Zulassungen durch Daten aus den zusätzlichen Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax, die potenziellen Auswirkungen von Novavax und NVX-CoV2373 auf den Zugang zu Impfstoffen, die Kontrolle der Pandemie und den Schutz der Bevölkerung, die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung von NVX-CoV2373 sowie die erwartete Lieferung von NVX-CoV2373 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) Foto - [https://mma.prnewswire.com/media/1752653/2022\\_0222\\_EU\\_UK\\_Vial.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1752653/2022_0222_EU_UK_Vial.jpg)

Foto - [https://mma.prnewswire.com/media/1752654/2022\\_0222\\_EU\\_and\\_UK\\_IR\\_PR\\_Carton.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1752654/2022_0222_EU_and_UK_IR_PR_Carton.jpg)

Foto - [https://mma.prnewswire.com/media/1752655/Photo8\\_BoxesWithNVAXBranding\\_Horizontal.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1752655/Photo8_BoxesWithNVAXBranding_Horizontal.jpg)

Foto - [https://mma.prnewswire.com/media/1752656/Photo5\\_WiderWarehouseShot\\_WorkerWithPallets.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1752656/Photo5_WiderWarehouseShot_WorkerWithPallets.jpg)

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/100018338/100885652> abgerufen werden.