

Novavax und Serum Institute of India geben die erste Notfallzulassung des Impfstoffs COVID-19 von Novavax für Jugendliche ≥ 12 bis < 18 in Indien bekannt

Gaithersburg, Maryland und Pune, Indien, 24. März 2022 (ots/PRNewswire) -

- Erste Zulassung von Novavax' COVID-19-Impfstoff für Jugendliche erhalten
- Covovax™ (SARS-CoV-2 rS Protein (COVID-19) rekombinanter Spike-Protein-Nanopartikel-Impfstoff) ist der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff, der in Indien für Jugendliche ≥ 12 bis < 18 Jahre zugelassen ist.
- Die Zulassung unterstreicht die Immunogenität und das beruhigende Sicherheitsprofil von Covovax in einer Phase-2/3-Studie mit indischen Jugendlichen im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren sowie die Daten einer laufenden pädiatrischen Phase-3-Expansionsstudie mit NVX-CoV2373 bei Jugendlichen im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren in den USA.

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, und Serum Institute of India Pvt. Ltd. (SII), der weltweit größte Impfstoffhersteller, gaben bekannt, dass der Drugs Controller General of India (DCGI) die Notfallzulassung (EUA) für den proteinbasierten Impfstoff COVID-19 von Novavax für Jugendliche im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren in Indien erteilt hat. Der Impfstoff, der auch als NVX-CoV2373 bekannt ist, wird in Indien von SII unter dem Markennamen Covovax™ hergestellt und vermarktet und ist der erste proteinbasierte Impfstoff, der in Indien für diese Altersgruppe zugelassen ist.

„Wir sind stolz auf diese erste Genehmigung für Jugendliche angesichts der Wirksamkeit und Sicherheit, die unsere Daten in dieser Bevölkerungsgruppe zeigen, und darauf, dass unser COVID-19-Impfstoff eine alternative proteinbasierte Impfstoffoption für Personen ab 12 Jahren in Indien darstellt“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und CEO von Novavax. „Wir hoffen, dass diese Zulassung unseres COVID-19-Impfstoffs für Jugendliche die erste von vielen weltweit ist, damit Familien eine zusätzliche Wahlmöglichkeit haben, die auf einer gut verstandenen Plattform basiert, die seit Jahrzehnten in anderen Impfstoffen verwendet wird.“

In einer randomisierten, kontrollierten Phase-2/3-Studie mit verblindeter Beobachtung an insgesamt 460 indischen Jugendlichen im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren wurde die Sicherheit und Immunogenität von Covovax untersucht. Die Studie zeigte, dass Covovax gut verträglich ist und ein beruhigendes Sicherheitsprofil aufweist. Außerdem zeigten die Daten, dass Covovax bei Jugendlichen im Alter von ≥ 12 bis < 18 Jahren immunogen ist. Die Zulassung in Indien bezieht sich auch auf die laufende pädiatrische Phase 3-Zulassungsstudie PREVENT-19 mit NVX-CoV2373 bei Jugendlichen in den USA im Alter von ≥ 12 bis unter < 18 Jahren, deren [Ergebnisse](#) im Februar veröffentlicht wurden.

„Die Genehmigung von Covovax für Jugendliche ab 12 Jahren in Indien ist ein weiteres wichtiges Ziel bei der Stärkung unserer Immunisierungsbemühungen in Indien und den LMICs“, sagte Adar Poonawalla, CEO des Serum Institute of India. „Wir sind stolz darauf, den Jugendlichen unseres Landes einen proteinbasierten COVID-19-Impfstoff mit einem günstigen Sicherheitsprofil zur Verfügung stellen zu können.“

Covovax ist der vierte Impfstoff, der von der DCGI eine EUA für die Verwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren erhalten hat. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Covovax bei Jugendlichen unter 12 Jahren ist noch nicht erwiesen; es laufen jedoch Studien zur Bewertung der Sicherheit und Immunogenität von Covovax für die Altersgruppen ≥ 7 bis < 12 und ≥ 2 bis < 7 Jahre in Indien.

Das DCGI hat zunächst die EUA für Covovax für Erwachsene ab 18 Jahren erteilt, und zwar im [Dezember](#). Außerdem hat Covovax von der Weltgesundheitsorganisation die Zulassung für den Notfalleinsatz (Emergency Use Listing, EUL) erhalten, ebenso wie die EUA in Indonesien, den Philippinen und Bangladesch. Weitere Informationen zu Covovax findest du auf den folgenden Webseiten:

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

Zugelassener Einsatz des Impfstoffs COVID-19 von Novavax in Indien

Der Drugs Controller General of India (DCGI) hat eine Berechtigung zur eingeschränkten Verwendung in Notfallsituationen für Covovax zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 12 Jahren erteilt.

Autorisierung in den USA.

NVX-CoV2373 wurde noch nicht von der FDA für die Verwendung in den USA zugelassen.

Wichtige Sicherheitsinformationen

- NVX-CoV2373 ist kontraindiziert bei Personen, die eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe haben.
- Bei der Verabreichung von Covid-19 Impfstoffen wurden Fälle von Anaphylaxie berichtet. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs sollte eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen. Eine genaue Beobachtung für mindestens 15 Minuten wird empfohlen. Eine zweite Dosis des Impfstoffs

sollte nicht an Personen verabreicht werden, die bei der ersten Dosis von NVX-CoV2373 eine Anaphylaxie erlitten haben.

- Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können in Verbindung mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion 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. Das Vorhandensein einer leichten Infektion und/oder von leichtem Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.
- NVX-CoV2373 sollte bei Personen, die eine gerinnungshemmende Therapie erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen oder Blutergüssen kommen kann.
- Die Wirksamkeit von NVX-CoV2373 kann bei immunsupprimierten Personen gering sein.
- Die Verabreichung von NVX-CoV2373 in der Schwangerschaft sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die möglichen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.
- Die Wirkungen von NVX-CoV2373 können vorübergehend die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.
- Erst 7 Tage nach der zweiten Dosis tritt ein vollständiger Schutz ein. Wie bei allen Impfstoffen schützt die Impfung mit NVX-CoV2373 möglicherweise nicht alle Geimpften.
- Die häufigsten unerwünschten Wirkungen, die während der klinischen Studien beobachtet wurden, waren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, 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 den Phase-3-Studien mit NVX-CoV2373

NVX-CoV2373 wird derzeit in zwei zulassungsrelevanten Phase-3-Studien untersucht.

PREVENT-19, eine Studie in den USA und Mexiko, an der fast 30.000 Teilnehmer im Alter von 18 Jahren und älter teilnahmen, erreichte 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%. Ein sekundärer Endpunkt war die Prävention von PCR-bestätigten, symptomatischen mittelschweren oder schweren COVID-19. 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 im Alter von 18 Jahren und älter 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 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, 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 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

Die hierin enthaltenen Aussagen beziehen sich auf die Zukunft von Novavax, seine operativen Pläne und Aussichten, seine Partnerschaften, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373 und NanoFlu, seinem Kandidaten für einen saisonalen Grippeimpfstoff COVID, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, die bestehenden Zulassungen durch Daten aus den zusätzlichen Anlagen in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, weitere weltweite Zulassungen von NVX-CoV2373 für Jugendliche, die potenzielle Wirkung und Reichweite von Novavax und NVX-CoV2373 bei der Erleichterung des Impfstoffzugangs, der Bekämpfung der Pandemie und dem Schutz der Bevölkerung sowie die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung 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 unter anderem die Herausforderungen, allein oder zusammen mit Partnern die verschiedenen Anforderungen an die Sicherheit, Wirksamkeit und Produktcharakterisierung zu erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Prozessqualifizierung und die Validierung von Tests, die für die Erfüllung der Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden erforderlich sind; Schwierigkeiten bei der Beschaffung knapper Rohstoffe und Materialien; Ressourcenbeschränkungen, einschließlich des Personals und der Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen; Herausforderungen bei der Erfüllung vertraglicher Vereinbarungen mit mehreren kommerziellen, staatlichen und anderen Stellen sowie die anderen Risikofaktoren, die in den Abschnitten „Risikofaktoren“ und „Erläuterungen und Analysen der Geschäftsleitung zur Finanz- und Ertragslage“ im Jahresbericht von Novavax auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2021 zu Ende gegangene Geschäftsjahr aufgeführt sind, der bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde. 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

Medien

media@novavax.com

mayank.sen@seruminstitute.com

Kontakte:

Novavax, Inc.

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.comSolebury Trout

Alexandra Roy | 617-221-9197

aroy@soleburytrout.comAli Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521

media@novavax.comMayank Sen | +91-986-797-4055

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100887000> abgerufen werden.