

01.04.2022 - 13:40 Uhr

## Novavax stellt Antrag auf Erweiterung der bedingten Zulassung des Covid-19-Impfstoffs in der Europäischen Union auf Jugendliche (12-17 Jahre)

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- *Im Falle einer Genehmigung, wäre der Nuvaxovid™ Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvant) die erste proteinbasierte Option für Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren in Europa*

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 die Einreichung seines Antrags auf Erweiterung der bedingten Marktzulassung (CMA) von Nuvaxovid™ Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvant) in der Europäischen Union (EU) auf Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren bekannt.

„Wir beobachten weiterhin einen Anstieg von Covid-19 in ganz Europa und erkennen die Notwendigkeit, die Impfraten zu verbessern, insbesondere in der pädiatrischen Bevölkerung“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir freuen uns auf die Entscheidung der Europäischen Arzneimittelagentur und glauben fest an den Nutzen diversifizierter Impfstoffoptionen.“

Der Antrag umfasst klinische Daten aus der laufenden pädiatrischen [Erweiterung](#) von PREVENT-19, einer zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit 2.247 Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren an 73 Standorten in den USA, zur Untersuchung der Sicherheit, Wirksamkeit (Immunogenität) und Effektivität des Covid-19-Impfstoffs von Novavax. Der Impfstoff, der auch als NVX-CoV2373 bekannt ist, erreichte in der Studie den primären Wirksamkeitsendpunkt und wies eine Gesamtwirksamkeit von 80 % auf, und das zu einem Zeitpunkt, als die Delta-Variante der vorherrschende zirkulierende Stamm in den USA war.

Darüber hinaus zeigten vorläufige Sicherheitsdaten aus der pädiatrischen Erweiterung von PREVENT-19, dass der Impfstoff im Allgemeinen gut verträglich ist. Ernsthafte und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse waren zahlenmäßig gering und hielten sich in den Impfstoff- und Placebogruppen die Waage; sie wurden nicht als impfstoffbedingt angesehen. Die lokale und systemische Reaktogenität war nach der ersten und zweiten Dosis im Allgemeinen geringer als bei Erwachsenen oder ähnlich. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Empfindlichkeit/Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Myalgie, Müdigkeit und Unwohlsein.

Der Antrag baut auf den Bemühungen von Novavax auf, die Zulassungen des Covid-19-Impfstoffs auf jüngere Bevölkerungsgruppen auszuweiten. Der Drugs Controller General of India hat kürzlich NVX-CoV2373 für die eingeschränkte Verwendung in Notfallsituationen für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren in [Indien](#) genehmigt. SK bioscience, der Lizenznehmer von Novavax in Südkorea, hat ebenfalls kürzlich einen Antrag auf Zulassung des Impfstoffs für Jugendliche beim koreanischen Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit [eingereicht](#). Novavax geht davon aus, dass die Einreichung von Zulassungsanträgen für diese Altersgruppe bei weiteren Zulassungsbehörden weltweit beginnen wird und dass im zweiten Quartal 2022 weltweit zusätzliche Studien zur Evaluierung jüngerer Altersgruppen eingeleitet werden.

Die Europäische Kommission erteilte die CMA für Nuvaxovid zur Prävention von Covid-19 bei Menschen ab 18 Jahren im [Dezember](#) 2021. Kurz darauf begann die Auslieferung von Nuvaxovid an die EU-Mitgliedstaaten. Weitere Informationen zu Nuvaxovid finden Sie auf den folgenden Websites:

- [Europäischen Arzneimittel-Agentur](#)
- [Europäische Kommission](#)

### 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.

### 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

- 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 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.
- Nuvaxovid sollte Personen, die eine Antikoagulantientherapie 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 Nuvaxovid kann bei immunsupprimierten Personen niedriger 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 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 unerwünschten Wirkungen, die während der klinischen Studien beobachtet wurden, waren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein.

Weitere Sicherheitsinformationen, einschließlich der vollständigen Zusammenfassung der Produktmerkmale mit Packungsbeilage, finden Sie unter [www.NovavaxCovidVaccine.com](http://www.NovavaxCovidVaccine.com).

Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auch auf der [Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur](#).

### 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-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, 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](http://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, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einschließlich der Pläne von Novavax, im zweiten Quartal 2022 pädiatrische Studien zu beginnen, seinen saisonalen Covid-Grippeimpfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, bestehende Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, zusätzliche weltweite Zulassungen von NVX-CoV2373 für Jugendliche, die potenzielle Wirkung und Reichweite von Novavax und NVX-CoV2373 bei der Erleichterung des Zugangs zu Impfstoffen, 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](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)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/100018338/100887374> abgerufen werden.