

## Swissmedic erteilt bedingte Marktzulassung für Novavax COVID-19-Impfstoff

Gaithersburg, Md. (ots/PRNewswire) -

Nuvaxovid™ ist der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff, der in der Schweiz zugelassen ist

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 Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, Novavax die bedingte Marktzulassung (CMA) für Nuvaxovid™ COVID-19 Vaccine (rekombinant, adjuvant) zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 18 Jahren erteilt hat. Der Impfstoff, auch bekannt als NVX-CoV2373, ist der erste Impfstoff auf Proteinbasis, der in der Schweiz zugelassen ist.

„Wir sind stolz darauf, dass die Schweiz Teil der wachsenden Liste von Ländern ist, die Nuvaxovid zulassen, und dass die Menschen in der Schweiz eine proteinbasierte COVID-19-Impfstoffoption haben werden“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Während wir den Kampf gegen COVID-19 fortsetzen, halten wir es für unglaublich wichtig, dass die Menschen die Wahl zwischen verschiedenen Impfstoffen haben. Nuvaxovid bietet etwas anderes als das derzeitige Impfstoffportfolio, indem es eine bewährte Technologieplattform verwendet und gleichzeitig ein starkes Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil aufweist

Der Entscheid von Swissmedic basierte auf der Gesamtheit der zur Prüfung eingereichten präklinischen, produktionstechnischen und klinischen Studiendaten. Dazu gehören zwei entscheidende klinische Studien der Phase III: PREVENT-19, an der rund 30 000 Teilnehmer ab 18 Jahren in den USA und Mexiko teilnahmen und die in der Zeitschrift [Neuengland-Journal für Medizin \(NEJM\)](#) veröffentlicht wurde; sowie eine Studie mit fast 15 000 erwachsenen Teilnehmern in Großbritannien, die ebenfalls im [NEJM](#). In beiden Studien zeigte der Impfstoff Wirksamkeit und ein beruhigendes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Die Zahl der schwerwiegenden und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse war gering und hielt sich zwischen Impfstoff- und Placebogruppe die Waage. Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der klinischen Studien beobachtet wurden (Häufigkeitskategorie von 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.

Novavax hatte zuvor [angekündigt](#) eine Vereinbarung mit der Schweizer Regierung über die Lieferung von bis zu sechs Millionen Dosen des Novavax-Impfstoffs COVID-19. Weitere Informationen zu Nuvaxovid, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit Packungsbeilage, der Verschreibungsinformationen und der wichtigen Sicherheitsinformationen, Anweisungen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder zur Anforderung zusätzlicher Informationen, finden Sie auf den folgenden Websites:

- [Swissmedic](#)
- Novavax [Website zur globalen Zulassung](#)

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

### Zulassung von Nuvaxovid™ in der Schweiz

Swissmedic hat die bedingte Marktzulassung für Nuvaxovid™ COVID-19 Vaccine (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 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 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 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 [Swissmedic website](http://Swissmedic.website).

**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](https://www.linkedin.com/company/novavax).

#### **Zukunftsgerechte Aussagen**

Aussagen in diesem Dokument, die sich auf die Zukunft von Novavax, seine Betriebspläne 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 künftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen beziehen, einschließlich der Pläne von Novavax, bestehende Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, 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 zukunftsorientierte 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)

[media@novavax.com](mailto:media@novavax.com)

Kontakte:

Erika Schultz | 240-268-2022

[ir@novavax.com](mailto:ir@novavax.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/100018338/100887987> abgerufen werden.