

21.04.2022 – 14:24 Uhr

Novavax gibt die Zulassung des Impfstoffs Nuvaxovid™ COVID-19 für die Grund- und Auffrischungsimpfung in Japan bekannt

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Nuvaxovid ist der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff, der in Japan für Erwachsene ab 18 Jahren zugelassen ist
- Weltweit erste Zulassung für NVX-CoV2373, die sowohl die Erst- als auch die Auffrischungsimpfung umfasst

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 sein Partner Takeda vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales die Herstellungs- und Vermarktungsgenehmigung für Nuvaxovid™ Intramuskuläre Injektion (Nuvaxovid), den neuartigen rekombinanten, proteinbasierten COVID-19-Impfstoff von Novavax, für die Grund- und Auffrischungsimpfung bei Personen ab 18 Jahren erhalten hat. Nuvaxovid (NVX-CoV2373 außerhalb Japans und TAK-019 in Japan) ist der erste proteinbasierte Impfstoff, der in Japan zugelassen wurde.

Stanley C. Erck, Präsident und Vorstandsvorsitzender von Novavax, sagte: „Gemeinsam mit Takeda freuen wir uns, den ersten proteinbasierten COVID-19-Impfstoff für Erwachsene ab 18 Jahren in Japan anbieten zu können. Diese Zulassung ist von Bedeutung, da sie sowohl die Erst- als auch die Auffrischungsimpfung umfasst. Unsere Partnerschaft mit Takeda zeigt unser kontinuierliches Engagement, eine weitere Option anzubieten, wenn die Gesundheitsbehörden die Notwendigkeit von Auffrischungsimpfungen und jährlichen Nachimpfungen in Betracht ziehen

Die Zulassung basiert auf dem von Takeda eingereichten Zulassungsantrag, der positive Zwischenergebnisse einer von Takeda in Japan durchgeführten Phase-1/2-Studie und mehrerer von Novavax durchgeführter Studien enthielt, darunter zwei zulassungsrelevante klinische Phase-3-Studien in Großbritannien, den USA und Mexiko sowie Phase-1/2-Studien in Australien und den USA. Zusätzliche Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten wurden für die Überprüfung der Auffrischungsimpfung eingereicht, darunter eine von Novavax in Südafrika durchgeführte Phase-2-Studie für eine einmalige Impfung sechs Monate nach der Grundimmunisierung.

Novavax [lizenzierter und transferierter](#) seine Herstellungstechnologien und liefert das Matrix-M™-Adjuvans, damit Takeda den Impfstoff in seinem Werk in Hikari herstellen kann. Takeda, der Inhaber der Marktzulassung für Nuvaxovid in Japan, wird so bald wie möglich mit der Verteilung der von der japanischen Regierung erworbenen Dosen beginnen.

Autorisierung in den USA.

NVX-CoV2373 ist noch nicht für die Verwendung in den USA zugelassen und der Handelsname Nuvaxovid wurde noch nicht von der US Food and Drug Administration 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.

Über die klinische Studie TAK-019

Diese placebokontrollierte Phase-1/2-Studie in Japan untersuchte die Sicherheit und Immunogenität von zwei Impfungen mit TAK-019 im Abstand von 21 Tagen. Die erste Gruppe von 200 Probanden im Alter von 20 Jahren und älter wurde am 24. Februar 2021 in Japan geimpft, wobei jeder Teilnehmer entweder ein Placebo oder eine 0,5-ml-Dosis von TAK-019 bei beiden Impfungen erhalten sollte. Teilnehmer Die Probanden wurden nach der zweiten Dosis des Prüfpräparats 12 Monate lang beobachtet.

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 in der Zeitschrift [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 – darunter die Europäische Kommission und die Weltgesundheitsorganisation – die bedingte Zulassung erhalten. 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. Verbinden Sie sich auch mit uns auf [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete 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, seinen saisonalen Grippeimpfstoffkandidaten COVID, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen beziehen, weitere weltweite Zulassungen von NVX-CoV2373, 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, die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung von NVX-CoV2373 sowie der erwartete Vertrieb 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.

Investoren

ir@novavax.com

media@novavax.com

Kontakt:

Erika Schultz | 240-268-2022

ir@novavax.com Ali Chartan | 240-720-7804

Laura Keenan Lindsey | 202-709-7521

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100888144> abgerufen werden.