

Erste Ergebnisse der Studie mit dem COVID-19-Grippeimpfstoff von Novavax zeigen erstmals die Machbarkeit eines Kombinationsimpfstoffs

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- *Klinische Phase 1/2-Studie mit dem Kombinationsimpfstoff COVID-19-Grippe hat ergeben, dass der Impfstoff gut verträglich und immunogen ist*
- *Daten aus dieser Kombinationsstudie werden in die geplante Phase-2-Studie zur Dosisbestätigung einfließen, die vor Ende 2022 beginnen soll*
- *Immunreaktion wurde bei eigenständigem Grippeimpfstoff und Kombinationsimpfstoff bestätigt, so dass beide Impfstoffe in Zukunft eingesetzt werden könnten*

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, hat heute erste Ergebnisse der klinischen Phase 1/2-Studie seines COVID-Grippe-Kombinationsimpfstoffs (CIC) bekannt gegeben. Der CIC kombiniert den COVID-19-Impfstoff von Novavax, NVX-CoV2373, mit dem vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten. Die CIC-Studie hat gezeigt, dass die Formulierung des Kombinationsimpfstoffs machbar, gut verträglich und immunogen ist.

„Wir beobachten kontinuierlich die sich schnell verändernde öffentliche Gesundheitslage und schätzen, dass es einen Bedarf für wiederkehrende Auffrischungsimpfungen sowohl gegen COVID-19 als auch gegen die saisonale Grippe geben könnte“, sagte Dr. Gregory M. Glenn, Präsident für Forschung und Entwicklung bei Novavax. „Diese Daten sind vielversprechend und zeigen, dass zukünftig ein Kombinationsimpfstoff aus COVID-19 und Grippe gleichzeitig mit den Einzelimpfstoffen gegen Grippe und COVID-19 Bestand haben könnte.“

Das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des Kombinationsimpfstoffs entsprach in der Studie den Referenzformulierungen des Einzelimpfstoffs NVX-CoV2373 und des vierwertigen Grippeimpfstoffs mit Nanopartikeln. Der Kombinationsimpfstoff erwies sich im Allgemeinen als gut verträglich. Schwerwiegende Nebenwirkungen waren selten und konnten nicht mit dem Impfstoff in Verbindung gebracht werden.

In der Studie wurden deskriptive Endpunkte verwendet, um die Sicherheit und die immunologischen Reaktionen der verschiedenen CIC-Impfstoffformulierungen zu bewerten. Für die Planung der Studie wurde ein auf der Modellierung der Versuchsplanung (Design of Experiments, DOE) basierender Ansatz verwendet, der im Vergleich zu herkömmlichen Ansätzen eine bessere Feinabstimmung der Dosisauswahl sowohl der COVID-19- als auch der Grippe-Antigene für die weitere Entwicklung ermöglicht. Die vorläufigen Studienergebnisse ergaben, dass verschiedene CIC-Impfstoffformulierungen Immunreaktionen bei Teilnehmern auslösten, die mit den Referenzimpfstoffformulierungen für Grippe und COVID-19 (für die Antigene H1N1, H3N2, B-Victoria HA und SARS-CoV-2 rS) vergleichbar waren. Die Modellierungsergebnisse zeigten auch, dass eine kombinierte Formulierung das Potenzial hat, die Gesamtantigenmenge um bis zu 50 % zu reduzieren und so die Produktion und Verabreichung zu optimieren.

Beide in der Studie verwendeten Impfstoffe auf Proteinbasis wurden mit dem patentierten Matrix-M™ -Adjuvans auf Saponinbasis formuliert, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren. Diese Daten unterstützen die Durchführung einer Phase-2-Bestätigungsstudie, die voraussichtlich Ende 2022 beginnen wird.

Die Daten der Studie wurden auf dem World Vaccine Congress (WVC) in Washington, DC, vorgestellt.

Aktualisierung zum Grippeimpfungs-Programm

Auf dem WVC stellte Novavax auch die wichtigsten Ergebnisse der Phase-3-Studie mit dem eigenständigen Grippeimpfstoffkandidaten NanoFlu vor, der seinen primären Immunogenitätspunkt erreicht hat. Diese Ergebnisse wurden bereits in [The Lancet](#) veröffentlicht.

Autorisierung in den USA.

Weder NVX-CoV2373 noch der Grippeimpfstoff-Kandidat wurden von der U.S. Food and Drug Administration für den Einsatz in den USA autorisiert oder zugelassen.

Wichtige Sicherheitsinformationen für NVX-CoV2373

- 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 geringer 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.

Weitere Sicherheitsinformationen, einschließlich der vollständigen Zusammenfassung der Produktmerkmale mit Packungsbeilage, finden Sie unter www.NovavaxCovidVaccine.com.

Informationen zur Phase 1/2 Studie des COVID-19-Grippe-Kombinationsimpfstoffs

In der CIC-Impfstoffstudie der Phase 1/2 wird eine Kombination aus dem rekombinanten Protein NVX-CoV2373 von Novavax und Grippeimpfstoffkandidaten sowie dem patentierten Adjuvans Matrix-M auf Saponinbasis in einer einzigen Formulierung untersucht. Im Rahmen der Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunantwort auf den Kombinationsimpfstoff bei 642 gesunden Erwachsenen im Alter von 50 bis 70 Jahren ausgewertet. Die Teilnehmer müssen entweder zuvor mit dem SARS-CoV-2-Virus, das COVID-19 verursacht, infiziert gewesen sein oder mindestens acht Wochen vor der Aufnahme in die Studie mit einem zugelassenen Impfstoff geimpft worden sein. Alle Teilnehmer werden nach dem Zufallsprinzip in Kohorten eingeteilt, um mehrere Formulierungen zu testen, und erhalten die Dosis an Tag 0 und erneut an Tag 56. Die Studie wird in Australien an 10 Standorten durchgeführt. (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04961541)

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. Der Impfstoff muss gemäß den amtlichen Empfehlungen eingesetzt werden.

Novavax hat weltweit Partnerschaften für die Herstellung, Kommerzialisierung und den Vertrieb von NVX-CoV2373 geschlossen. Die bestehenden Zulassungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India, 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 zum Grippeprogramm von Novavax

Der Grippeimpfstoff von Novavax, der vormals unter dem Namen NanoFlu lief, ist ein vierwertiger rekombinanter Hämagglutinin (HA)-Protein-Nanopartikel-Influenzaimpfstoff, der von Novavax in seinem SF9-Insektenzell-Baculovirus-System hergestellt wird. Der Grippeimpfstoff verwendet HA-Aminosäuresequenzen, die mit den empfohlenen HA-Sequenzen des zirkulierenden Wildtyp-Virus übereinstimmen, und enthält das patentierte Matrix-M-Adjuvans von Novavax auf Saponinbasis. Dieser Prüfkandidat wurde im Rahmen einer kontrollierten Phase-3-Studie während der Grippezeit 2019-2020 untersucht.

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.

Weitere Informationen finden Sie auf 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 operativen Pläne und -aussichten, seine Partnerschaften, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, einschließlich der Phase-2-Bestätigungsstudie, die voraussichtlich Ende 2022 beginnen wird, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, NanoFlu, seinem COVID-saisonale Grippeimpfstoffkandidaten und seinem COVID-Grippe-Kombinationsimpfstoff, 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, die potenzielle Wirksamkeit und Effektivität von Novavax und seinem COVID-19-Grippe-Kombinationsimpfstoff zum Schutz der Bevölkerung sowie die Wirksamkeit, Sicherheit und beabsichtigte Verwendung des COVID-19-Grippe-Kombinationsimpfstoffs, NanoFlu und 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

Medien

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/100018338/100888200> abgerufen werden.