

Beratender Ausschuss der FDA empfiehlt Notfallzulassung des Novavax Covid-19 Impfstoffs für Personen ab 18 Jahren

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Novavax Covid-19-Impfstoff erhält positives Votum des Beratungsausschusses für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte der US-Arzneimittelbehörde FDA
- Sollte die FDA eine Notfallzulassung erteilen, wäre der Novavax Covid-19 Impfstoff der erste in den USA erhältliche Impfstoff auf Proteinbasis gegen Covid-19.

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 der beratende Ausschuss für Impfstoffe und verwandte biologische Produkte (Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee, VRBPAC) der US-Arzneimittelbehörde FDA mit 21 zu 0 Stimmen bei einer Enthaltung empfohlen hat, der FDA eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für den Novavax Covid-19 Impfstoff (NVX-CoV2373) für Personen ab 18 Jahren zu erteilen.

„Die positive Empfehlung des Beratungsausschusses bestätigt die Stärke unserer Daten und die Bedeutung eines proteinbasierten Covid-19-Impfstoffs, der mit einem innovativen Ansatz für die traditionelle Impfstofftechnologie entwickelt wurde“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „In der heutigen VRBPAC-Sitzung haben wir die überwältigende Unterstützung für unseren Impfstoff von Ärzten, Gesundheitsorganisationen und Verbrauchern gehört, die sehnsüchtig auf eine proteinbasierte Impfstoffoption warten. In Übereinstimmung mit den Einreichungen bei den Zulassungsbehörden weltweit haben wir bereits eine Ergänzung mit aktualisierten Herstellungsinformationen für die EUA zur Prüfung bei der FDA eingereicht. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit der FDA, wenn sie ihre endgültige Entscheidung trifft.“

Das VRBPAC berücksichtigte Daten aus der entscheidenden klinischen Phase-III-Studie PREVENT-19, an der etwa 30 000 Teilnehmer ab 18 Jahren in den USA und Mexiko teilnahmen und die im [New England Journal of Medicine](#) veröffentlicht wurde. In der Studie zeigte der Novavax Covid-19 Impfstoff eine Wirksamkeit von 90,4 % (95 % Konfidenzintervall [CI], 82,9 bis 94,6; $P < 0,001$) bei einem beruhigenden Sicherheitsprofil. 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 Studie beobachtet wurden (Häufigkeitskategorie sehr häufig $\geq 1/10$), waren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Empfindlichkeit/Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit und Unwohlsein. Die Daten zeigten, dass die Rate der Myokarditis insgesamt zwischen der Impfstoff- und der Placebogruppe ausgeglichen war (0,007 % und 0,005 %), und in den Post-Crossover-Teilen der Novavax-Studien lagen die beobachteten Fälle alle innerhalb der erwarteten Rate.

Die FDA berücksichtigt die Empfehlungen des VRBPAC, wenn sie Entscheidungen über EUA trifft.

Der Novavax Covid-19 Impfstoff ist in mehr als 40 Ländern für die Verwendung bei Personen ab 18 Jahren zugelassen, zuzüglich der [Auflistung für den Notfall](#) von der Weltgesundheitsorganisation.

Autorisierung in den USA.

Der Novavax Covid-19-Impfstoff (NVX-CoV2373) ist in den USA noch nicht zugelassen.

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 den Phase-III-Studien mit NVX-CoV2373

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

PREVENT-19 (**PRE**-fusion protein subunit **Vaccine Efficacy Novavax Trial | COVID-19**) ist eine im Verhältnis 2:1 randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete Studie zur Bewertung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373 mit Matrix-M™-Adjuvans bei 29.960 Teilnehmern im Alter von 18 Jahren und älter an 119 Orten in den Vereinigten Staaten und Mexiko, verglichen mit einem Placebo. 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. In der Studie erreichte NVX-CoV2373 eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 %. 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.

Bei der pädiatrischen Erweiterung von PREVENT-19 handelt es sich um eine randomisierte, placebokontrollierte und verblindete 2:1-Studie zur Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit und Effektivität von NVX-CoV2373 mit Matrix-M™ Adjuvans bei 2.247 jugendlichen Teilnehmern im Alter von 12 bis 17 Jahren an 73 Standorten in den USA im Vergleich zu Placebo. In der pädiatrischen Studie erreichte NVX-CoV2373 seinen primären Wirksamkeitsendpunkt (Nicht-Unterlegenheit der neutralisierenden Antikörperreaktion im Vergleich zu jungen erwachsenen Teilnehmern im Alter von 18 bis 25 Jahren aus PREVENT-19) und zeigte insgesamt eine 80-prozentige Wirksamkeit zu einem Zeitpunkt, als die fragliche Delta-Variante der vorherrschende zirkulierende Stamm in den USA war.

PREVENT-19 wird mit Unterstützung der US-Regierung durchgeführt, einschließlich des Verteidigungsministeriums, der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), die zum Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response des US-Gesundheitsministeriums (HHS) gehört, und des National Institute of Allergy and Infectious Diseases, das zu den National Institutes of Health des HHS gehört. BARDA stellt im Rahmen einer Vereinbarung mit dem Verteidigungsministerium (# MCDC2011-001) bis zu 1,75 Milliarden Dollar zur Verfügung.

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 im [NEJM](#) veröffentlicht.

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 derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft und wird demnächst auch in den USA für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und als Auffrischungsimpfung geprüft werden. Neben dem Covid-19 Impfstoff untersucht Novavax derzeit in einer klinischen Phase I/II-Studie auch einen Kombinationsimpfstoff gegen die saisonale Grippe, der NVX-CoV2373 und NanoFlu*, den vierwertigen Influenza-Impfstoffkandidaten, kombiniert, sowie einen Impfstoff auf Basis des Omicron-Stammes (NVX-CoV2515) und einen bivalenten Impfstoff auf Basis des Omicron-Originalstammes. 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](#).

*NanoFlu bezeichnet einen rekombinanten Hämagglutinin (HA) Protein-Nanopartikel-Grippeimpfstoffkandidaten, der von Novavax hergestellt wird. Dieser Prüfkandidat wurde im Rahmen einer kontrollierten Phase-III-Studie während der Grippesaison 2019-2020 untersucht.

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 eines Impfstoffs auf Basis des Omicron-Stammes, eines Covid-Impfstoffkandidaten gegen saisonale Grippe, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis künftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der bevorstehenden Entscheidung der FDA über die EUA für den Covid-19 Impfstoffkandidaten von Novavax, sowie die anschließenden Gespräche von Novavax mit der CDC. Die Pläne von Novavax, die bestehenden Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, zusätzliche weltweite Zulassungen von NVX-CoV2373 für die Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie als Auffrischungsimpfstoff, die potenzielle Wirkung und Reichweite von Novavax und NVX-CoV2373 bei der Erleichterung des Zugangs zu Impfstoffen, der Kontrolle der Pandemie und dem Schutz der Bevölkerung, die Wirksamkeit,

Sicherheit und beabsichtigte Verwendung von NVX-CoV2373 sowie die erwartete Verabreichung 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 Sicherheit, Wirksamkeit und Produktcharakterisierung zu erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Prozessqualifizierung und Testvalidierung, die zur Erfüllung der Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden erforderlich sind; unvorhergesehene Herausforderungen oder Verzögerungen bei der Durchführung klinischer Studien; Schwierigkeiten bei der Beschaffung knapper Roh- und Hilfsstoffe; Ressourcenbeschränkungen, einschließlich Humankapital und Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen; Herausforderungen bei der Erfüllung von vertraglichen Anforderungen im Rahmen von Vereinbarungen mit mehreren kommerziellen, staatlichen und anderen Stellen; und die anderen Risikofaktoren, die in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Management’s Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations“ im Jahresbericht von Novavax auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2021 endende Jahr und in den nachfolgenden Quartalsberichten auf Formular 10-Q, die bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurden, aufgeführt sind. 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

media@novavax.com

Kontakte:

Alex Delacroix | 240-268-2022

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

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/100018338/100890572> abgerufen werden.