

27.06.2022 – 16:27 Uhr

Novavax COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid™ vom CHMP zur erweiterten bedingten Zulassung in der Europäischen Union für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren empfohlen

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Nach der Zulassung wäre Nuvaxovid™ die erste proteinbasierte Option für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren in Europa
- Nuvaxovid™ zeigte bei Jugendlichen eine Wirksamkeit von 80 % und war im Allgemeinen gut verträglich

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 Impfstoff Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373) COVID-19 [empfohlen wurde](#) für eine erweiterte bedingte Marktzulassung (CMA) in der Europäischen Union (EU) für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren empfohlen wurde. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur stützte seine Stellungnahme auf die Ergebnisse der klinischen Phase-3-Studie PREVENT-19.

„Diese Empfehlung bringt uns dem Ziel näher, Jugendlichen in der EU den ersten proteinbasierten COVID-19-Impfstoff anzubieten, der mit einem innovativen Ansatz auf der Grundlage traditioneller Technologien entwickelt wurde“, so Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax.

Die CHMP-Empfehlung basierte auf Daten aus der laufenden [pädiatrischen Erweiterung](#) von PREVENT-19, einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit 2.247 Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren an 73 Standorten in den USA, zur Bewertung der Sicherheit, Wirksamkeit (Immunogenität) und Effektivität von Nuvaxovid. In der Studie erreichte Nuvaxovid den primären Wirksamkeitsendpunkt und zeigte eine klinische Wirksamkeit von insgesamt 80 % zu einem Zeitpunkt, als die Delta-Variante der vorherrschende zirkulierende SARS-CoV-2-Stamm in den USA war.

Vorläufige Sicherheitsdaten aus der Studie zeigten, 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. Es gab keinen Anstieg der Reaktogenität bei jüngeren (12 bis <15 Jahre alt) Jugendlichen im Vergleich zu älteren (15 bis <18 Jahre alt) Jugendlichen. Fieber wurde bei Jugendlichen häufiger beobachtet als bei Erwachsenen. Diese Auswirkungen sind in der Regel leicht oder mäßig und bessern sich innerhalb weniger Tage nach der Impfung.

Die Europäische Kommission (EC) erteilte die CMA für Nuvaxovid zur Vorbeugung von COVID-19 bei Menschen ab 18 Jahren im [Dezember 2021](#).

In der Altersgruppe der 12- bis 17-Jährigen, [genehmigung für die Notfallverwendung](#) in Indien erteilt worden.

Autorisierung in den USA.

Der Novavax COVID-19-Impfstoff (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 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.

- Ein vollständiger Schutz besteht möglicherweise erst sieben Tage nach der zweiten Dosis. 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 Informationen zu Nuvaxovid finden Sie auf den folgenden Websites:

- Novavax [Website zur globalen Zulassung](#)
- [Europäischen Arzneimittel-Agentur](#)
- [Europäische Kommission](#)

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 (the **PRE-fusion**protein subunit **Vaccine Efficacy Novavax Trial** | COVID-19) ist eine randomisierte, placebokontrollierte und verblindete 2:1-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität von NVX-CoV2373 mit dem Adjuvans Matrix-M bei 29.960 Teilnehmern ab 18 Jahren an 119 Standorten in den USA und Mexiko. 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 Grippezeit 2019-2020 untersucht.

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, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373 und NanoFlu, seinem Kandidaten für einen saisonalen Grippeimpfstoff COVID, 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 für Jugendliche, die potenzielle Wirkung und Reichweite von Novavax und NVX-CoV2373 bei der Erleichterung des Impfstoffzugangs, 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 die Schwierigkeiten, 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; Schwierigkeiten bei der Beschaffung knapper Rohstoffe und Materialien; Ressourcenbeschränkungen, einschließlich Humankapital und Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen; Herausforderungen bei der Erfüllung der 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 Freitag, 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/100018338/100891677> abgerufen werden.