

U.S. FDA erteilt Notfallzulassung für Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert für Personen ab 18 Jahren

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Der Impfstoff von Novavax ist der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff, der in den USA zugelassen ist.
- Impfungen mit dem Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert als Primärserie beginnen nach der Produktfreigabe und sobald eine Empfehlung der CDC vorliegt.

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 Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert (NVX-CoV2373) von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine Notfallzulassung (EUA) erhalten hat für eine Primärserie von zwei Dosen zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), die durch das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) verursacht wird, bei Personen ab 18 Jahren erhalten hat.

„Die heutige FDA-Notfallzulassung unseres COVID-19-Impfstoffs ermöglicht den USA den Zugang zum ersten proteinbasierten COVID-19-Impfstoff“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und CEO von Novavax. „Diese Zulassung spiegelt die Stärke der Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten unseres Impfstoffs COVID-19 wider und unterstreicht die dringende Notwendigkeit, der US-Bevölkerung eine weitere Impfstoffoption anzubieten, solange die Pandemie anhält.“

„Patienten und Direktoren in den USA haben jetzt Zugang zu einem proteinbasierten COVID-19-Impfstoff, für den Daten vorliegen, die die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit belegen“, sagte Dr. Karen Kotloff, Professorin für Kinderheilkunde an der University of Maryland School of Medicine, stellvertretende Direktorin für klinische Studien am Center for Vaccine Development and Global Health und Co-Leiterin des COVID-19 Prevention Network für die PREVENT-19-Studie. „Das Angebot von mehr Impfstofftechnologien und -optionen in unserem Impfportfolio, einschließlich solcher, die auf Technologien aufbauen, die seit Jahren erfolgreich eingesetzt werden, wird hoffentlich dazu beitragen, die Impfquote in unserem Land zu erhöhen.“

Die EUA der FDA basierte auf den Daten der entscheidenden klinischen Phase-3-Studie PREVENT-19, an der etwa 30.000 Teilnehmer im Alter von 18 Jahren und älter in den USA und Mexiko teilnahmen. In der Studie zeigte der Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert, eine Wirksamkeit von 90,4 % (95 % Konfidenzintervall [CI], 83,8 % bis 94,3 %; P<0,001) bei einem beruhigenden Sicherheitsprofil. Bei den Teilnehmern im Alter von 18 bis 64 Jahren wurden als unerwünschte Reaktionen (UA) nach Verabreichung einer beliebigen Dosis des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvant, Schmerzen an der Anlage (82,2 %), Müdigkeit/Unwohlsein (62,0 %), Muskelschmerzen (54,1 %), Kopfschmerzen (52,9 %), Gelenkschmerzen (25,4 %), Übelkeit/Erbrechen (15,6 %), Rötung der Injektionsstelle (7,0 %), Schwellung der Injektionsstelle (6,3 %) und Fieber (6,0 %). Bei Teilnehmern im Alter von 65 Jahren oder älter wurden nach der Verabreichung einer beliebigen Dosis des Novavax COVID-19 Impfstoffs, Adjuvans Schmerzen an der Injektionsstelle (63,4%), Müdigkeit/Unwohlsein (39,2%), Muskelschmerzen (30,2%), Kopfschmerzen (29,2%), Gelenkschmerzen (15,4%), Übelkeit/Erbrechen (7,3%), Schwellungen an der Injektionsstelle (5,3%), Rötungen an der Injektionsstelle (4,8%) und Fieber (2,0%) gemeldet.

Dosen des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert, wurden vom Serum Institute of India Pvt. Ltd., dem nach Volumen größten Impfstoffhersteller der Welt, verschifft und befinden sich nun in den USA. Der nächste Schritt für den Impfstoff ist eine Empfehlung der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) für die Verwendung.

Anfang dieser Woche gab das US-Gesundheitsministerium (HHS) in Zusammenarbeit mit dem Verteidigungsministerium [eine Vereinbarung bekannt](#), wonach zunächst 3,2 Millionen Dosen des Impfstoffs COVID-19 von Novavax mit Adjuvans gesichert werden. Diese Impfdosen werden den Staaten, Gerichtsbarkeiten, Bundesapothekenpartnern und föderal qualifizierten Gesundheitszentren kostenlos zur Verfügung gestellt.

Neben der EUA der FDA hat der Impfstoff Novavax COVID-19 von mehreren Aufsichtsbehörden weltweit, einschließlich der [Europäischen Kommission](#) (EK), eine bedingte Zulassung für die Verwendung bei Personen ab 18 Jahren erhalten und wurde von der [Weltgesundheitsorganisation](#) (WHO) in die Liste der Notfallanwendungen aufgenommen.

Dieses Projekt wurde zum Teil mit Bundesmitteln des Department of Health and Human Services; Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), durch das Department of Defense Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense (JPEO-CBRND) unter Vertrag #MCDC2011-001 unterstützt.

Verwendung des Novavax COVID-19 Impfstoffs, mit Adjuvans in den USA. Der Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert ist nicht von der US Food and Drug Administration (FDA) zugelassen oder lizenziert, sondern wurde von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) für eine Primärserie von zwei Dosen für Personen ab 18 Jahren zur Vorbeugung der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) genehmigt.

Die Notfallverwendung dieses Produkts ist nur für die Dauer der Erklärung zulässig, dass Umstände vorliegen, die die Genehmigung der Notfallverwendung des Arzneimittels gemäß Abschnitt 564(b)(1) des FD&C Act rechtfertigen, es sei denn, die

Erklärung wird früher beendet oder die Genehmigung widerrufen.

Autorisierte Verwendung Der Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert, ist im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) für eine Primärserie von zwei Dosen zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), verursacht durch das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), bei Personen ab 18 Jahren zugelassen.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Gegenanzeigen Verabreichen Sie den Novavax COVID-19 Impfstoff, Adjuvans nicht an Personen, bei denen eine schwere allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie) auf einen Bestandteil des Novavax COVID-19 Impfstoffs, Adjuvans bekannt ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Behandlung von akuten allergischen Reaktionen: Für den Fall, dass eine akute anaphylaktische Reaktion nach der Verabreichung des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvant, auftritt, muss eine angemessene medizinische Behandlung zur Bewältigung unmittelbarer allergischer Reaktionen sofort verfügbar sein. Überwachen Sie die Empfänger des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert, auf das Auftreten von unmittelbaren Nebenwirkungen gemäß den [Richtlinien der Centers for Disease Control \(CDC\) and Prevention](#).

Myokarditis und Perikarditis: Daten aus klinischen Studien liefern Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert (*siehe vollständige EUA-Verschreibungsinformationen*).

Synkope (Ohnmacht): Kann in Verbindung mit der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen auftreten. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.

Veränderte Immunkompetenz: Immungeschwächte Personen, einschließlich Personen, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, können eine verminderte Immunantwort auf den Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvant, haben.

Grenzen der Wirksamkeit des Impfstoffs: Der Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert schützt möglicherweise nicht alle Empfänger des Impfstoffs.

Nebenwirkungen Zu den Nebenwirkungen, die in klinischen Studien nach der Verabreichung von Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvant, berichtet wurden, gehören Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit/Unwohlsein, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Übelkeit/Erbrechen, Rötungen an der Injektionsstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost, Juckreiz an der Injektionsstelle, Überempfindlichkeitsreaktionen, Reaktionen im Zusammenhang mit Lymphadenopathie, Myokarditis und Perikarditis.

Myokarditis, Perikarditis und Anaphylaxie wurden nach Verabreichung des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert, außerhalb klinischer Studien berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen, von denen einige schwerwiegend sein können, können bei einer breiteren Anwendung des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert, auftreten.

Meldung von unerwünschten Ereignissen und Fehlern bei der Impfstoffverabreichung Der Anbieter der Impfung, der an dem bundesweiten COVID-19-Impfprogramm teilnimmt, ist für die obligatorische Meldung der folgenden Ereignisse an das Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) verantwortlich:

- Fehler bei der Verabreichung von Impfstoffen, unabhängig davon, ob sie mit einem unerwünschten Ereignis verbunden sind oder nicht,
- schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (unabhängig davon, ob sie auf die Impfung zurückzuführen sind),
- Fälle von Multisystemischem Entzündungssyndrom (MIS), und
- Fälle von COVID-19, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen.

Füllen Sie die Berichte aus und senden Sie sie online an VAERS: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Weitere Unterstützung bei der Meldung an VAERS erhalten Sie unter der Telefonnummer 1-800-822-7967. Die Berichte sollten die Worte „Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted EUA“ im Abschnitt „Beschreibung“ des Berichts enthalten.

Soweit möglich, melden Sie unerwünschte Ereignisse an Novavax, Inc. unter Verwendung der folgenden Kontaktinformationen oder indem Sie eine Kopie des VAERS-Formulars an Novavax, Inc. senden. Webseite: www.NovavaxMedInfo.com, Faxnummer: 1-888-988-8809, Telefonnummer: 1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829).

Bitte klicken, um folgendes anzuzeigen: [Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert Merkblatt für Gesundheitsdienstleister, die den Impfstoff verabreichen \(Impfstoffanbieter\) und EUA Vollständige Verschreibungsinformationen.](#)

Informationen zu NVX-CoV2373 (Novavax' COVID-19-Impfstoff, adjuvantiert) 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 Proteinantigen und kann sich weder vermehren noch Covid-19 verursachen.

NVX-CoV2373 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.

Die PREVENT-19-Studie mit NVX-CoV2373 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 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. Das Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense des Verteidigungsministeriums stellt im Rahmen einer separaten Vereinbarung ebenfalls bis zu 45,7 Millionen Dollar zur Verfügung. Bis heute hat die US-Regierung zugestimmt, 3,2 Millionen Dosen von NVX-CoV2373 im Rahmen dieser bestehenden Vereinbarungen zu bestellen, sollte NVX-CoV2373 eine Empfehlung des CDC erhalten. Novavax und die US-Regierung werden den Zeitpunkt, die Preise und die Mengen für die Lieferung zusätzlicher NVX-CoV2373-Dosen festlegen. Novavax beabsichtigt, die Beschaffung weiterer Dosen von NVX-CoV2373 und anderer potenzieller Formulierungen in den USA zu verfolgen.

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 weltweit größten Hersteller von Impfstoffen nach Volumen. 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 die Zulassung von mehreren Zulassungsbehörden weltweit erhalten, darunter die USA, die EC und die WHO. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft, auch für zusätzliche Indikationen und Bevölkerungsgruppen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. 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 und verbinden Sie sich mit uns unter [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 operativen Pläne und Aussichten, seine Partnerschaften, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einschließlich eines Impfstoffs auf Basis des Omicron-Stammes und eines bivalenten Impfstoffs auf Basis des Omicron-Stammes/des Originalstammes, eines COVID-Impfstoffkandidaten für die saisonale Grippe, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich einer möglichen Empfehlung der Centers for Disease Control and Prevention, Novavax' Pläne, die bestehenden Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Anlagen 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 der bestimmungsgemäße Gebrauch 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 oder Giovanna Chandler | 202-709-5563

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/100018338/100892622> abgerufen werden.