

U.S. FDA erteilt Notfallzulassung für Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren

Gaithersburg, Md. (ots/PRNewswire) -

- Der Impfstoff von Novavax ist der erste proteinbasierte COVID-19-Impfstoff, der in den USA zugelassen ist.
- Dosen des Novavax COVID-19-Impfstoffs mit Adjuvans sind jetzt verfügbar und die erste Impfserie für Jugendliche kann beginnen, 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 erweiterte Notfallzulassung (EUA) erhalten hat. S. Food and Drug Administration (FDA) eine erweiterte Notfallzulassung (EUA) für eine Primärserie von zwei Dosen zur aktiven Immunisierung zur Vorbeugung der durch das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) verursachten Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren erhalten hat.

"Mehr Impfstoffoptionen für Erwachsene und Jugendliche, wie der Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert, werden hoffentlich dazu beitragen, die Impfraten zu erhöhen, insbesondere da wir uns auf einen anhaltenden Anstieg von COVID-19 mit dem Beginn des Herbstes und der Schulanfangssaison vorbereiten", sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. "Wir hoffen, dass unser Impfstoff, der mit einem innovativen Ansatz der rekombinanten Proteinimpfstofftechnologie entwickelt wurde, eine besondere Rolle bei der Impfung von Jugendlichen spielen könnte, da Eltern und Betreuer mit proteinbasierten Impfstoffen vertraut sind, die in anderen Krankheitsbereichen eingesetzt werden."

Die EUA-Entscheidung der FDA basiert auf den Daten der laufenden [pädiatrischen Erweiterung](#) der Phase-III-Studie PREVENT-19, an der 2.247 Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren an 75 Standorten in den USA teilnahmen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Novavax COVID-19-Impfstoffs mit Adjuvans zu untersuchen. Bei der pädiatrischen Expansion erreichte der Impfstoff seinen primären Wirksamkeitseffekt mit einer klinischen Wirksamkeit von 78,29% (95% CI: 37,55%, 92,45%) insgesamt zu einem Zeitpunkt, als die Delta-Variante der vorherrschende zirkulierende SARS-CoV-2-Stamm in den USA war. Die Wirksamkeitsanalyse wurde durch die Bewertung von Antikörpertitern unterstützt, die bei Jugendlichen nachweislich höher waren als bei jungen Erwachsenen.

Die Sicherheitsdaten aus der pädiatrischen Erweiterung zeigten, dass der Impfstoff im Allgemeinen gut verträglich ist. Schwerwiegende und schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (AR) waren zahlenmäßig gering und hielten sich zwischen Impfstoff- und Placebogruppe die Waage und wurden nicht als im Zusammenhang mit dem Impfstoff stehend betrachtet. Die lokale und systemische Reaktogenität war nach der ersten und zweiten Dosis im Allgemeinen geringer als bei Erwachsenen oder ähnlich. Während des plazebokontrollierten Teils der Studie wurde kein Sicherheitssignal beobachtet. Bei den Teilnehmern im Alter von 12 bis 17 Jahren wurden nach der Verabreichung einer beliebigen Dosis des Novavax COVID-19 Impfstoffs, Adjuvans Schmerzen an der Injektionsstelle (75,0%), Kopfschmerzen (56,9%), Müdigkeit/Unwohlsein (57,9%), Muskelschmerzen (49,0%), Übelkeit/Erbrechen (19,9%), Gelenkschmerzen (16,2%), Fieber (16,9%), Schwellungen an der Injektionsstelle (8,0%) und Rötungen an der Injektionsstelle (7,5%) angegeben. Die meisten waren leicht bis mittelschwer und dauerten weniger als zwei Tage.

Der nächste Schritt für den Impfstoff ist eine Empfehlung der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) für den Einsatz. [Dosen](#) des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert, sind auf Empfehlung der CDC für die Anwendung bei Jugendlichen verfügbar.

Im Juli 2022 hatte die US-FDA die [EUA](#) für eine Primärserie von zwei Dosen bei Erwachsenen ab 18 Jahren erteilt, gefolgt von einer [Empfehlung](#) des CDC Advisory Committee on Immunization Practices und der [Bestätigung](#) durch die CDC.

Dieses Projekt wurde zum Teil mit Bundesmitteln des Gesundheitsministeriums (HHS), der Administration for Strategic Preparedness and Response, der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), durch das Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense (JPEO-CBRND) des Verteidigungsministeriums unter der Vertragsnummer MCDC2011-001 unterstützt.

Verwendung des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert, 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 12 Jahren zur Vorbeugung der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) zugelassen.

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 (Emergency Use Authorization, 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 12

Jahren zugelassen.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Kontraindikationen Verabreichen Sie den Novavax COVID-19 Impfstoff, adjuvantiert, nicht an Personen, bei denen eine schwere allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie) auf einen Bestandteil des Novavax COVID-19 Impfstoffs, adjuvantiert, 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, adjuvantiert, 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, adjuvantiert, 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, adjuvantiert, 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, Anaphylaxie, Parästhesie und Hypoästhesie wurden nach der 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) bei Erwachsenen und Kindern und
- Fälle von COVID-19, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen.

Füllen Sie die Berichte aus und übermitteln Sie sie online an VAERS: 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 \(Anbieter von Impfungen\) und EUA Vollständige Verschreibungsinformationen.](#)

Bitte klicken Sie hier, um das [Merkblatt für Empfänger und Betreuer](#) anzuzeigen.

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, darunter das Verteidigungsministerium, BARDA, Teil des Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response beim HHS, und das National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Teil der National Institutes of Health beim HHS. BARDA stellt im Rahmen einer Vereinbarung mit dem Verteidigungsministerium (# MCDC2011-001) bis zu 1,75 Milliarden US-Dollar zur Verfügung. JPEO-CBRND stellt im Rahmen eines separaten Abkommens ebenfalls bis zu 45,7 Millionen US-Dollar zur Verfügung. Bis heute hat die US-Regierung im Rahmen dieser bestehenden Vereinbarungen 3,2 Millionen Dosen NVX-CoV2373 bestellt. 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 FDA, die Europäische Kommission und die Weltgesundheitsorganisation. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft. Neben dem Impfstoff COVID-19 prüft Novavax derzeit in einer klinischen Phase 1/2-Studie einen Kombinationsimpfstoff gegen saisonale Grippe, der NVX-CoV2373 und NanoFlu*, den vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten von Novavax, kombiniert. Darüber hinaus prüft Novavax einen Impfstoff auf Basis des Omicron-Stamms (NVX-CoV2515) sowie einen Impfstoff im bivalenten Format auf Basis des Omicron-Stamms und des ursprünglichen Stamms. 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 Regierung für zusätzliche Dosen von NVX-CoV2373 und andere potenzielle Formulierungen, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einschließlich eines Impfstoffs auf Basis des Omicron-Stamms und eines bivalenten Impfstoffs auf Basis des Omicron-Stamms/des Originalstamms, eines Kandidaten für einen saisonalen Grippeimpfstoff COVID, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis künftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich der Pläne von Novavax, bestehende Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, zusätzliche 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 und 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 für die Erfüllung der Anforderungen der zuständigen Zulassungsbehörden erforderlich sind; unvorhergesehene Herausforderungen oder Verzögerungen bei der Durchführung klinischer Studien; Schwierigkeiten bei der Beschaffung von knappen Roh- und Hilfsstoffen; Einschränkungen der Ressourcen, einschließlich des Humankapitals und der Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, geplante Zulassungswege zu verfolgen; unvorhergesehene Herausforderungen oder Verzögerungen bei der Durchführung klinischer Studien; Herausforderungen bei der Erfüllung vertraglicher Anforderungen im Rahmen von Vereinbarungen mit verschiedenen kommerziellen, staatlichen und anderen Stellen; und die anderen Risikofaktoren, die in den Abschnitten „Risikofaktoren“ und „Erläuterungen und Analyse der Finanz- und Ertragslage durch die Geschäftsleitung“ im Jahresbericht von Novavax auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2021 zu Ende gegangene 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:

Erika Schultz | 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/100018338/100893690> abgerufen werden.