

## Novavax Nuvaxovid™ COVID-19-Impfstoff vom CHMP zur erweiterten bedingten Zulassung als Auffrischungsimpfung für Erwachsene ab 18 Jahren in der EU empfohlen

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Die Zulassung könnte es ermöglichen, Nuvaxovid™ als Auffrischungsimpfung unabhängig von früheren Impfungen zu verwenden

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich der Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation für schwere Infektionskrankheiten widmet, hat heute bekannt gegeben, dass der Impfstoff Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373) gegen COVID-19 in der Europäischen Union (EU) als homologer und heterologer Booster für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19), die durch das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) verursacht wird, für Erwachsene ab 18 Jahren für die erweiterte bedingte Marktzulassung (CMA) empfohlen wurde. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur stützte seine Stellungnahme auf die Ergebnisse von zwei Phase-II-Studien und der vom Vereinigten Königreich gesponserten COV-BOOST-Studie.

„Diese Empfehlung ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg, den ersten proteinbasierten COVID-19-Impfstoff anbieten zu können, der sowohl für die Erstimpfung als auch für die Auffrischungsimpfung zugelassen ist, und zwar unabhängig von der bisherigen Impfgeschichte in der EU“, betonte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Mit der weiteren Entwicklung von COVID-19 setzen wir uns dafür ein, den weltweiten Zugang zu diversifizierten Impfstoffoptionen zu verbessern.“

Die CHMP-Empfehlung stützt sich auf Daten aus der von Novavax in Australien durchgeführten [Phase-II-Studie](#), aus einer separaten Phase-II-Studie in Südafrika und aus der vom Vereinigten Königreich gesponserten COV-BOOST-Studie. Im Rahmen der Phase-II-Studien wurde gesunden erwachsenen Teilnehmern etwa sechs Monate nach ihrer ersten Impfung mit Nuvaxovid mit zwei Dosen eine einmalige Auffrischungsdosis verabreicht. Die dritte Dosis führte zu verstärkten Immunreaktionen, die mit dem Schutz in klinischen Phase-III-Studien vergleichbar waren oder diesen sogar übertrafen. In der COV-BOOST-Studie löste Nuvaxovid eine robuste Antikörperreaktion aus, wenn es als heterologe dritte Auffrischungsdosis verwendet wurde.

In den von Novavax gesponserten Studien waren die lokalen und systemischen Reaktionen nach der Auffrischungsimpfung im Allgemeinen nur von kurzer Dauer und hielten durchschnittlich etwa zwei Tage an. Die Inzidenz von Vorfällen der Klasse 3 oder höher blieb relativ gering. Die Sicherheitsberichte über Reaktogenitätsereignisse zeigten eine zunehmende Inzidenz bei allen drei Nuvaxovid-Dosen, was die erhöhte Immunogenität bei der dritten Dosis reflektiert. Medizinisch begleitete unerwünschte Ereignisse (AE), potenziell immunvermittelte Erkrankungen und schwerwiegende AE traten nach der Auffrischungsdosis nur selten auf und hielten sich zwischen der Impfstoff- und der Placebogruppe die Waage.

Nuvaxovid ist auch in [Japan](#), [Australien](#) und [Neuseeland](#) als Auffrischungsimpfung für Erwachsene ab 18 Jahren zugelassen und wird derzeit auf weiteren Märkten geprüft.

Die Europäische Kommission (EK) hat bereits im [Dezember 2021](#) die CMA für Nuvaxovid bei Erwachsenen ab 18 Jahren erteilt. Darüber hinaus erteilte die Europäische Kommission im [Juli 2022](#) die CMA für Nuvaxovid zur Prävention von COVID-19 bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren.

**Handelsname in den USA** Der Handelsname Nuvaxovid™ wurde von der U.S. Food and Drug Administration noch nicht zugelassen.

### Wichtige Sicherheitsinformationen

- Nuvaxovid ist kontraindiziert bei Personen, die überempfindlich auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe reagieren.
- Bei der Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen ist es zu Fällen von Anaphylaxie gekommen. 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 getroffen werden, 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 Antikoagulanzenzientherapie 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, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit Packungsbeilage, der Verschreibungsinformationen und der wichtigen Sicherheitsinformationen, Anweisungen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder zur Anforderung zusätzlicher Informationen, finden Sie auf den folgenden Websites:

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

**Informationen zu Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373)** Nuvaxovid ist ein Impfstoff auf Proteinbasis, der aus der genetischen Sequenz des ersten Stammes von SARS-CoV-2 entwickelt wurde, dem Virus, das die Krankheit COVID-19 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. Nuvaxovid enthält gereinigtes Proteinantigen und kann sich weder vermehren noch COVID-19 verursachen.

Nuvaxovid 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 Nuvaxovid 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 den Phase-III-Studien mit Nuvaxovid** Nuvaxovid 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 Nuvaxovid 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 % CI > 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 Nuvaxovid 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 Nuvaxovid mit Matrix-M™ Adjuvans bei 2.247 jugendlichen Teilnehmern im Alter von 12 bis 17 Jahren an 73 Standorten in den USA im Vergleich zum Placebo. In der pädiatrischen Studie erreichte die Impfung ihren 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 problematische Delta-Variante der vorherrschende zirkulierende Stamm in den USA war.

Darüber hinaus wurde in Großbritannien eine Studie mit 14.039 Teilnehmern im Alter von 18 Jahren und älter durchgeführt, die als randomisierte, placebokontrollierte und verblindete Studie konzipiert war und eine Gesamtwirksamkeit von 89,7 % erzielte. 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 veröffentlicht im [NEJM](#).

**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. Der

Novavax-Impfstoff COVID-19 wurde von mehreren Zulassungsbehörden weltweit genehmigt, unter anderem in den USA, der EU und von der Weltgesundheitsorganisation. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft, auch für zusätzliche Indikationen und Bevölkerungsgruppen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. Neben dem Impfstoff COVID-19 prüft Novavax derzeit in einer klinischen Phase I/II-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 Omikron-Stamms (NVX-CoV2515) sowie einen Impfstoff im bivalenten Format auf Basis des Omikron-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](http://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** 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 Omikron-Stamms und eines bivalenten Impfstoffs auf Basis des Omikron-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 für Erwachsene und Jugendliche sowie als Booster, 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 die 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; 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](http://www.sec.gov) und [www.novavax.com](http://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](mailto:ir@novavax.com)

[media@novavax.com](mailto:media@novavax.com)

Kontakte:

Erika Schultz | 240-268-2022

[ir@novavax.com](mailto:ir@novavax.com) Ali Chartan oder Giovanna Chandler | 202-709-5563

[media@novavax.com](mailto:media@novavax.com) Logo - [https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax\\_High\\_Res\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100894330> abgerufen werden.