

Zulassung der Swissmedic für Novavax Nuvaxovid™, den COVID-19-Impfstoff, für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren und als Auffrischungsimpfung für Erwachsene ab 18 Jahren

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

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 Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, die befristete Zulassung des COVID-19-Impfstoffs Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373) in der Schweiz 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, bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und als heterologe und homologe Auffrischungsdosis für Erwachsene ab 18 Jahren erweitert hat.

„Wir freuen uns, den ersten proteinbasierten COVID-19-Impfstoff für die Anwendung bei Jugendlichen und als Auffrischungsimpfung bei Erwachsenen in der Schweiz anbieten zu können“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Während wir weiterhin die besten Methoden für die langfristige Behandlung von COVID-19 erforschen, haben wir laufende Studien, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Nuvaxovid als Booster untersuchen, und präklinische Daten deuten darauf hin, dass unser Impfstoff eine Immunantwort gegen Omicron-Varianten, einschließlich BA.4/5, hervorruft.“

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren Die Zulassung für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren 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 73 Standorten in den USA teilnahmen, um die Sicherheit, Wirksamkeit (Immunogenität) und Effektivität von Nuvaxovid zu untersuchen. In der pädiatrischen Erweiterung 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.

Die Sicherheitsdaten aus der pädiatrischen Erweiterung zeigten, dass der Impfstoff im Allgemeinen gut verträglich ist. Ernsthaftige 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. Während des plazebokontrollierten Teils der Studie wurde kein neues Sicherheitssignal beobachtet.

Booster bei Erwachsenen ab 18 Jahren Die Zulassung der Auffrischungsdosis bei Erwachsenen ab 18 Jahren wird durch Daten aus der Phase-II-Studie von Novavax in Australien, aus einer separaten [Phase-II-Studie](#) in Südafrika und aus der vom Vereinigten Königreich geförderten COV-BOOST-Studie gestützt. 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 dauerten die lokalen und systemischen Reaktionen nach der Auffrischungsimpfung im Median etwa zwei Tage. Die Inzidenz von Vorfällen der Klasse 3 oder höher blieb relativ gering. Die Sicherheitsberichte über Reaktogenitätsereignisse zeigten eine zunehmende Inzidenz bei allen drei Nuvaxovid-Dosierungen, die häufig mit einer erhöhten Immunogenität einherging. Medizinisch begleitete unerwünschte Ereignisse, potenziell immunvermittelte Erkrankungen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten nach der Auffrischungsdosis nur selten auf und hielten sich zwischen Impfstoff- und Placebogruppe die Waage.

Für die Altersgruppe der 12-17-Jährigen wurde NVX-CoV2372 auch in den folgenden Ländern und Regionen zugelassen: [USA](#), [Europäische Union](#), [Vereinigtes Königreich](#), [Australien](#), [Neuseeland](#), [Japan](#), Thailand, [Indien](#) und [Südkorea](#). Der Impfstoff wurde auch in [Japan](#), [Australien](#) und [Neuseeland](#) als Booster zugelassen. Nuvaxovid wird für beide Indikationen in anderen Märkten aktiv überprüft.

Swissmedic erteilte im [April 2022](#) eine vorläufige Zulassung für die Anwendung von Nuvaxovid bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

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

Autorisierte Verwendung Nuvaxovid ist für eine aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, bei Personen ab 12 Jahren indiziert. Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Wichtige Sicherheitsinformationen: Schweiz

- Nuvaxovid ist kontraindiziert bei Personen, die überempfindlich auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe reagieren.

- Bei der Verabreichung von COVID-19-Impfstoffen einschließlich Nuvaxovid 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 Nuvaxovid eine Anaphylaxie erlitten haben.
- Sehr seltene Fälle von Myokarditis und Perikarditis wurden nach der Anwendung von Nuvaxovid berichtet. Medizinische Fachkräfte sollten auf die Anzeichen und Symptome von Myokarditis und Perikarditis achten. Impfstoffe (einschließlich Eltern oder Betreuer) sollten angewiesen werden, sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn sie Symptome entwickeln, die auf Myokarditis oder Perikarditis wie (akute und anhaltende) Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen nach der Impfung hinweisen. Medizinische Fachkräfte sollten sich bei der Diagnose und Behandlung dieses Zustands an Berater und/oder Spezialisten wenden.
- Angstzustände wie beispielsweise vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können in Verbindung mit Impfungen als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion 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 Antikoagulanzenztherapie 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 Nuvaxovid 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.
- Die Dauer des Schutzes durch den Impfstoff ist unbekannt, da dieser noch durch laufende klinische Studien bestimmt wird. Erst 7 Tage nach der zweiten Dosis tritt ein vollständiger Schutz ein. Wie bei allen Impfstoffen kann die Impfung mit Nuvaxovid nicht alle Impfstoffempfänger schützen.
- Sehr häufige (1/10) und häufige (1/100 bis <1/10) Nebenwirkungen, die während klinischer Studien bei Personen ab 12 Jahren beobachtet wurden, waren Kopfschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Myalgie, Arthralgie, Empfindlichkeit/Rötung der Injektionsstelle, Pyrexie. Fieber wurde bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren im Vergleich zu Erwachsenen häufiger beobachtet, wobei die Häufigkeit bei Jugendlichen nach der zweiten Dosis sehr häufig war.

Weitere Informationen zu Nuvaxovid, einschließlich der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit Packungsbeilage, Anweisungen zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder zur Anforderung zusätzlicher Informationen, finden Sie auf den folgenden Websites:

- [Swissmedic](#)

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. Der Impfstoff wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um ein vom S-Protein des Coronavirus abgeleitetes Antigen zu erzeugen, und ist mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax formuliert, um die Immunantwort zu verstärken und eine hohe Anzahl 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, sodass 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 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 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 sieben 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 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. Darüber hinaus waren die Immunreaktionen bei Jugendlichen gegen alle untersuchten Varianten etwa zwei- bis dreimal so hoch wie bei Erwachsenen.

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 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 US-amerikanische FDA, die Europäische Kommission und die Weltgesundheitsorganisation – die bedingte Zulassung erhalten. Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft und wird auch in den USA für die Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und als Auffrischungsimpfung geprüft. 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 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, das Potenzial für Folgeaufträge der US-Regierung für zusätzliche Dosen von NVX-CoV2373 und andere potenzielle Formulierungen, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einem Covid saisonalen Grippeimpfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger behördlicher Anträge und Maßnahmen, einschließlich einer FDA EUA-Entscheidung und einer möglichen CDC-Empfehlung für NVX-CoV2373, die Pläne von Novavax, die bestehenden Zulassungen mit Daten aus den zusätzlichen Produktionsstandorten in der globalen Lieferkette von Novavax zu ergänzen, zusätzliche weltweite Zulassungen von NVX-CoV2373 für die Verwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen und 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 sowie 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 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:

Erika Schultz | 240-268-2022

Ali Chartan oder Giovanna Chandler | 202-709-5563

Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1506866/Novavax_High_Res_Logo.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100894352> abgerufen werden.