

Novavax Nuvaxovid™ Covid-19-Impfstoff erhält erweiterte bedingte Marktzulassung in der Europäischen Union zur Verwendung als Auffrischungsimpfung für Erwachsene ab 18 Jahren

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

- Nuvaxovid™ ist jetzt in der EU für Erwachsene ab 18 Jahren als Auffrischungsimpfung zugelassen, unabhängig von früheren Impfungen

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 die Europäische Kommission (EK) die erweiterte bedingte Marktzulassung (CMA) des Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373) Covid-19 Impfstoffs 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 genehmigt hat. Die Zulassung folgt der Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur vom [1. September 2022](#).

„Wir freuen uns, den ersten proteinbasierten Impfstoff sowohl als Primärserie als auch als Auffrischungsimpfung in der Europäischen Union 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 haben gezeigt, dass unser Impfstoff eine Immunantwort gegen Omicron-Varianten, einschließlich BA.4/5, hervorruft.“

Das erweiterte CMA basierte auf Daten aus der Novavax [Phase-II-Studie](#) die in Australien durchgeführt wurde, einer separaten Phase-II-Studie in Südafrika und der vom Vereinigten Königreich geförderten COV-BOOST-Studie. Im Rahmen der Phase-II-Studien wurde gesunden erwachsenen Teilnehmern etwa sechs Monate nach ihrer ersten Impfung mit Nuvaxovid in 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 erteilte die CMA für Nuvaxovid zur Prävention von Covid-19 bei Personen ab 18 Jahren im [Dezember 2021](#). 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 Nuvaxovid 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 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 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.
- 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, 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, 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 Novavax Covid-19-Impfstoff (NVX-CoV2373) Phase-III-Studien

Der Novavax Covid-19-Impfstoff (NVX-CoV2373) wird weiterhin 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 NVX-COVID-19 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 der Novavax Covid-19 Impfstoff 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-COVID-19 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 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 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. Der Novavax Covid-19 Impfstoff 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 Covid-19 Impfstoff 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. Verbinden Sie sich auch mit uns auf [LinkedIn](#).

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-Stamms und eines bivalenten Impfstoffs auf Basis des Omicron-Stamms/des Originalstamms, 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 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 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/100018338/100894830> abgerufen werden.