

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA erteilt eine Notfallzulassung für den Novavax COVID-19-Impfstoff, adjuvantiert als Booster für Erwachsene

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) -

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Impfstoffen gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, gab heute bekannt, dass der Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvant (NVX-CoV2373) von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food Drug Administration (FDA) eine Notfallzulassung erhielt. Diese gilt für eine erste Auffrischungsdosis mindestens sechs Monate nach Abschluss der Erstimpfung mit einem zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoff für Personen ab 18 Jahren, für die ein von der FDA zugelassener bivalenter COVID-19-Auffrischungsimpfstoff nicht verfügbar oder klinisch nicht geeignet ist. Außerdem gilt die Notfallzulassung für Personen ab 18 Jahren, die sich für den Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvant entscheiden, weil sie sonst keine Auffrischungsdosis eines COVID-19-Impfstoffs erhalten würden.

„Die USA haben jetzt Zugang zum Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvant, des ersten proteinbasierten Boosters“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Nach Angaben der CDC haben fast 50 Prozent der Erwachsenen, die ihre Grundimmunisierung erhalten haben, noch nicht ihre erste Auffrischungsdosis erhalten. Das Angebot eines weiteren Impfstoffs kann dazu beitragen, die Rate der COVID-19-Auffrischungsimpfungen bei diesen Erwachsenen zu erhöhen.“

Die Entscheidung der FDA für die Notfallzulassung basierte auf den Daten der klinischen Phase-3-Studie Prevent-19 und der vom Vereinigten Königreich gesponserten Studie COV-BOOST. In der Phase-3-Studie wurde gesunden erwachsenen Teilnehmern im Alter ab 18 Jahren etwa acht oder 11 Monate nach der Grundimmunisierung eine einmalige Auffrischungsdosis des Novavax COVID-19-Impfstoffs, Adjuvant verabreicht. Nach einer Auffrischungsdosis stiegen die Antikörperspiegel im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischung signifikant an und überstiegen die Werte, die in den Phase-3-Studien mit einem Schutz assoziiert wurden. Die neutralisierenden Antikörper stiegen ebenfalls um das 34- bis 27-fache im Vergleich zu den Werten vor der Auffrischung, wenn die Auffrischung nach acht oder 11 Monaten erfolgte. In der COV-BOOST-Studie erhöhte der Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvant die Antikörpertiter, wenn er als dritte Dosis nach der ersten Grundimmunisierung mit einem anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoff verabreicht wurde (heterologes Boostern).

In der Studie hielten die lokalen und systemischen Reaktionen nach der Auffrischung im Durchschnitt etwa zwei Tage an. Die Inzidenz von Nebenwirkungen der Stufe 3 oder höher blieb relativ gering. Die Sicherheitsberichte über die Reaktogenität zeigten eine steigende Inzidenz bei allen drei Dosen des Novavax COVID-19-Impfstoffs, Adjuvant, die häufig mit einer erhöhten Immunogenität einhergeht. Bei den Teilnehmern im Alter ab 18 Jahren waren die unerwünschten Reaktionen nach der Verabreichung einer Auffrischungsdosis des Novavax COVID-19 Impfstoffs, Adjuvant: Schmerzen an der Injektionsstelle (81,1 %), Müdigkeit/Unwohlsein (63,4 %), Muskelschmerzen (63,0 %), Kopfschmerzen (52,9 %), Gelenkschmerzen (30,3 %), Übelkeit/Erbrechen (14,7 %), Schwellung an der Injektionsstelle (8,4 %), Rötung an der Injektionsstelle (6,3 %) und Fieber (6,3 %).

In einem nächsten Schritt wird der Impfstoff von der Behörde des US-amerikanischen Gesundheitsministeriums, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), als erste Auffrischungsimpfung empfohlen. Die [Dosen](#) des Novavax COVID-19 Impfstoffs, Adjuvant sind für die Verwendung in den USA erhältlich, bis dieser letzte Schritt abgeschlossen ist, und können auf [Vaccines.gov](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics) gefunden werden.

Der Impfstoff von Novavax kann auch als Booster bei Erwachsenen ab 18 Jahren in der [Europäischen Union](#), [Japan](#), [Australien](#), [Neuseeland](#), der [Schweiz](#) und [Israel](#) verwendet werden. Darüber hinaus gibt es in einigen Ländern Empfehlungen, die die Verwendung des Impfstoffs als heterologe oder homologe Auffrischungsdosis erlauben. In den USA erteilte die FDA im [Juli](#) die Notfallzulassung für eine Grundimmunisierung mit zwei Dosen für Erwachsene ab 18 Jahren und für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren im [August](#). Im Anschluss an diese Notfallzulassungen empfahl die CDC den Impfstoff für die Verwendung als Grundimmunisierung für beide Altersgruppen.

Dieses Projekt wurde zum Teil mit Bundesmitteln des Gesundheitsministeriums (HHS), der Abteilung für Strategische Vorsorge und Abwehr (Administration for Strategic Preparedness and Response), der Behörde für Biomedizinische Forschung und Entwicklung (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA), durch das gemeinsame Programm-Exekutivbüro des Verteidigungsministeriums für chemische, biologische, radiologische und nukleare Verteidigung (Biological, Radiological and Nuclear Defense, JPEO-CBRND) unter der Vertragsnummer MCDC2011-001 unterstützt.

Der Einsatz des Novavax COVID-19-Impfstoffs, Adjuvans in den USA Der Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans ist nicht von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) zugelassen oder genehmigt, sondern wurde von der FDA im Rahmen einer Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA) zur Vorbeugung der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) als Grundimmunisierung für Personen ab 12 Jahren genehmigt. Der Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans ist auch für eine erste Auffrischungsdosis mindestens 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung mit einem zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoff bei Personen ab 18 Jahren zugelassen, für die ein von der FDA zugelassener bivalenter COVID-19 mRNA-Auffrischungsimpfstoff nicht verfügbar oder nicht klinisch geeignet ist, und für Personen ab 18 Jahren, die sich für den Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans entscheiden, weil sie sonst keine Auffrischungsdosis eines COVID-19-Impfstoffs erhalten würden.

Die notfallmäßige Verwendung dieses Produkts ist nur für die Dauer der Deklaration zulässig, dass Umstände vorliegen, die die Genehmigung der notfallmäßigen Verwendung des Medizinprodukts gemäß Abschnitt 564(b)(1) des FD&C Gesetzes rechtfertigen. Es sei denn, die Deklaration wird früher aufgehoben oder die Genehmigung widerrufen.

Zugelassene Verwendung Der Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans ist für die Verwendung im Rahmen einer Notfallzulassung (EUA) für die Grundimmunisierung mit zwei Dosen gegen die Corona-Krankheit (COVID-19) zugelassen. Diese wird durch das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) verursacht. Der Impfstoff ist bei Personen im Alter von 12 Jahren und älter zugelassen. Der Novavax COVID-19 Impfstoff, Adjuvans, ist auch für eine erste Auffrischungsdosis mindestens 6 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung mit einem zugelassenen oder genehmigten COVID-19 Impfstoff bei Personen ab 18 Jahren zugelassen, für die ein von der FDA zugelassener bivalenter COVID-19 mRNA-Auffrischungsimpfstoff nicht verfügbar oder nicht klinisch geeignet ist, und für Personen ab 18 Jahren, die sich für den Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans, entscheiden, weil sie sonst keine Auffrischungsdosis eines COVID-19 Impfstoffs erhalten würden.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Behandlung bei akuten allergischen Reaktionen: Für den Fall, dass eine anaphylaktischer Schock nach der Verabreichung des Novavax COVID-19-Impfstoffs, Adjuvans auftritt, muss sofort eine angemessene medizinische Behandlung zur Bewältigung der unmittelbaren allergischen Reaktion verfügbar sein. Überwachen Sie die mit Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans geimpften Patienten auf das Auftreten unmittelbarer unerwünschter Reaktionen gemäß [den Richtlinien der Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\)](#).

Myokarditis und Perikarditis: Daten aus klinischen Studien liefern Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Myokarditis und Perikarditis nach Verabreichung des Novavax COVID-19 Impfstoffs, Adjuvans (*siehe Vollständige Notfallzulassungs-Verschreibungsinformation*). Das CDC hat Überlegungen zu Myokarditis und Perikarditis nach Impfungen veröffentlicht. Dies gilt auch für die Impfung von Personen mit einer Myokarditis oder Perikarditis in der Krankengeschichte (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#myocarditis-pericarditis>).

Synkopen (Ohnmacht): können in Verbindung mit der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen auftreten. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.

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

Einschränkungen der Wirksamkeit des Impfstoffs: Der Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans, schützt möglicherweise nicht alle Impfstoffempfänger.

Nebenwirkungen Zu den Nebenwirkungen, die in klinischen Studien nach Verabreichung des Novavax COVID-19-Impfstoffs, Adjuvans, 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, Adjuvans, außerhalb klinischer Studien berichtet.

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

Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen und Verabreichungsfehlern von Impfstoffen Der Anbieter von Impfungen, 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 einer unerwünschten Nebenwirkung verbunden sind oder nicht,
- schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (unabhängig davon, ob sie auf die Impfung zurückzuführen sind),
- Fälle von Myokarditis,
- Fälle von Perikarditis,
- Fälle von Multisystemischem Entzündungssyndrom (MIS) bei Erwachsenen und Kindern und
- Fälle von COVID-19, die zu Krankenhausaufenthalt oder Tod führen.

Online Ausfüllen und Einreichen von Berichten an VAERS: Weitere Unterstützung bei der Berichterstattung an VAERS erhalten Sie unter der Rufnummer 1-800-822-7967. Die Berichte sollten die Worte „Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvans EUA“ im Beschreibungsteil des Berichts enthalten.

Melden Sie unerwünschte Nebenwirkungen, soweit möglich, an Novavax, Inc. unter Verwendung der folgenden Kontaktinformationen oder durch Übermittlung einer Kopie des VAERS-Formulars an Novavax, Inc. Website: www.NovavaxMedInfo.com, Fax-Nummer: 1-888-988-8809, Telefonnummer: 1-844-NOVAVAX (1-844-668-2829).

Bitte klicken Sie hier, um das [Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans, Merkblatt für Gesundheitsdienstleister, die den Impfstoff](#)

[verabreichen \(Anbieter von Impfungen\) und die vollständigen Verschreibungsinformationen der Notfallzulassung zu sehen.](#)

Bitte klicken Sie hier, um das [Factsheet für Empfänger und Behandelnde](#) zu sehen.

Informationen zu NVX-CoV2373 (Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans (NVX-CoV2373) ist ein Impfstoff auf Proteinbasis, der aus der genetischen Sequenz des ersten Stammes von SARS-CoV-2, dem Virus, das COVID-19 verursacht, entwickelt wurde. Der Impfstoff wurde mit Hilfe der rekombinanten Nanopartikeltechnologie von Novavax entwickelt, um Antigene zu erzeugen, die vom Coronavirus-Spike-(S)-Protein abgeleitet sind, und ist mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hergestellt, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen neutralisierender Antikörper zu stimulieren. NVX-CoV2373 enthält gereinigtes Protein-Antigen und kann COVID-19 weder replizieren noch verursachen.

NVX-CoV2373 ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung in einem Fläschchen mit zehn Dosierungen 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. Die Verwendung des Impfstoffs sollte den offiziellen Empfehlungen entsprechen.

Die PREVENT-19-Studie mit NVX-CoV2373 wird mit Unterstützung der US-Regierung durchgeführt, einschließlich des Verteidigungsministeriums, BARDA, der Abteilung für strategische Vorsorge und Abwehr, und des Nationalen Instituts für Allergien und Infektionskrankheiten (National Institute of Allergy and Infectious Diseases), Teil des Gesundheitsministeriums HHS. BARDA stellt im Rahmen einer Vereinbarung des Verteidigungsministeriums (Nummer MCDC2011-001) bis zu 1,75 Milliarden US-Dollar zur Verfügung. JPEO-CBRND stellt darüber hinaus im Rahmen einer gesonderten Vereinbarung bis zu 45,7 Millionen US-Dollar zur Verfügung. Bis heute hat sich die US-Regierung bereit erklärt, im Rahmen dieser bestehenden Vereinbarungen 3,2 Millionen Dosen NVX-CoV2373 zu bestellen. Novavax und die US-Regierung werden den Zeitpunkt, die Preisgestaltung und die Mengen für die Lieferung zusätzlicher NVX-CoV2373-Dosen festlegen. Novavax beabsichtigt, die Versorgung mit weiteren Dosen von NVX-CoV2373 und anderen potenziellen Formulierungen in den USA zu verfolgen.

Novavax hat weltweit Partnerschaften für die Herstellung, die Vermarktung und den Vertrieb von NVX-CoV2373 geschlossen. Die bestehenden Zulassungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit dem Serum Institute of India, dem weltweit größten Impfstoffhersteller nach Volumen. Sie werden durch Daten aus weiteren Produktionsstätten in der weltweiten Lieferkette von Novavax ergänzt.

Informationen zum Matrix-M™ Adjuvans Das patentierte Matrix-M-Adjuvans von Novavax auf Saponinbasis hat eine starke und gut verträgliche Wirkung gezeigt. Es stimuliert den Eintritt von Antigen-präsentierenden Zellen in die Injektionsstelle und verbessert die Antigenpräsentation in den lokalen Lymphknoten, wodurch die Immunantwort verstärkt wird.

Informationen zu Novavax Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX) ist ein Biotechnologieunternehmen, das durch die Erforschung, 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 von hoch immunogenen Nanopartikeln, die auf dringende globale Gesundheitsbedürfnisse ausgerichtet sind. Der Novavax COVID-19-Impfstoff wurde von mehreren Zulassungsbehörden weltweit genehmigt, unter anderem von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde, FDA, der Europäischen Kommission und der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Der Impfstoff wird derzeit von mehreren Zulassungsbehörden weltweit geprüft, auch für zusätzliche Bevölkerungsgruppen und Indikationen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. Neben dem Impfstoff COVID-19 testet Novavax derzeit auch den Kombinationsimpfstoff COVID-19-Influenza (CIC) in einer klinischen Phase 1/2-Studie, den vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten und einen Impfstoff auf Omicron-Basis (NVX-CoV2515) sowie einen Impfstoff im bivalenten Format auf Omicron-Basis/auf Basis des Originalstamms. Diese Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und hohe Mengen an neutralisierenden Antikörpern zu stimulieren.

Um weitere Informationen zu erhalten, besuchen Sie www.novavax.com und vernetzen Sie sich mit uns auf [LinkedIn](#).

Zukunftsgerichtete Aussagen Die hierin enthaltenen Aussagen mit Bezug 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 mögliche Formulierungen, den Zeitpunkt der Ergebnisse klinischer Studien, die laufende Entwicklung von NVX-CoV2373, einschließlich NVX-CoV2515 sowie eines bivalenten Impfstoffs auf Basis des Omikron-Stamms und des Originalstamms, eines COVID-Kombinationsimpfstoffs gegen saisonale Grippe, seinen vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten, den Umfang, den Zeitpunkt und das Ergebnis zukünftiger Zulassungsanträge und -maßnahmen, einschließlich möglicher Empfehlungen und Genehmigungen der CDC, der Pläne von Novavax, bestehende Zulassungen durch Daten aus den zusätzlichen Produktionsstätten 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 sich ausbreitende COVID-19-Pandemie, 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, die Sicherheit, die beabsichtigte Verwendung 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 können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen Aussagen genannten 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 knapper Roh- und Hilfsstoffe, Ressourcenbeschränkungen, einschließlich Humankapital und Produktionskapazitäten, in Bezug auf die Fähigkeit von Novavax, die geplanten Zulassungswege zu verfolgen, unvorhergesehene Probleme oder Verzögerungen bei der Durchführung klinischer Studien; Herausforderungen bei der Erfüllung vertraglicher

Anforderungen im Rahmen von Vereinbarungen mit mehreren kommerziellen, staatlichen und anderen Stellen; und die sonstigen Risikofaktoren, die in den Abschnitten „Risk Factors“ und „Management’s Discussion and Analysis of Financial Condition and Results of Operations“ des Jahresberichts von Novavax auf Formblatt 10-K für das am 31. Dezember 2021 zu Ende gegangene Geschäftsjahr und in den nachfolgenden Quartalsberichten auf Formblatt 10-Q, die bei der Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurden, aufgeführt sind. Wir warnen Investoren davor, sich in hohem Maße auf die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu verlassen. Wir empfehlen Ihnen, unsere bei der SEC eingereichten Unterlagen, die Sie unter www.sec.gov und www.novavax.com finden, zu lesen, um sich über diese und andere Risiken und Ungewissheiten zu informieren. 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 Unwägbarkeiten, einschließlich der oben genannten. Investoren, potenzielle Investoren und andere Personen sollten diese Risiken und Ungewissheiten sorgfältig berücksichtigen.

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/die-us-amerikanische-arzneimittelbehörde-fda-erteilt-eine-notfallzulassung-für-den-novavax-covid-19-impfstoff-adjuvantiert-als-booster-für-erwachsene-301656607.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100897018> abgerufen werden.