

Weltgesundheitsorganisation aktualisiert die Notfallliste für COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid von Novavax als Primärserie bei Jugendlichen und als Booster bei Erwachsenen

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 die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein aktualisiertes Emergency Use Listing (EUL) für den COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373) 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, als Primärserie von zwei Dosen bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren und als Booster bei Erwachsenen ab 18 Jahren veröffentlicht hat.

„Das heutige aktualisierte Emergency Use Listing der WHO ermöglicht es uns, unseren proteinbasierten Impfstoff als Primärserie für Jugendliche und als Auffrischungsimpfung für Erwachsene auf der ganzen Welt anzubieten“, sagte Stanley C. Erck, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Die WHO-Mitgliedsländer haben jetzt eine Impfstoffoption für diese Indikationen, die mit einem innovativen Ansatz auf der Grundlage traditioneller Technologien entwickelt wurde und in bestehenden Kühlketten gelagert und deswegen leichter transportiert werden kann.“

Primärserie bei Jugendlichen Das aktualisierte EUL für Nuvaxovid als Primärserie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren basierte auf Daten aus der laufenden [pädiatrischen Erweiterung](#) von PREVENT-19, einer Phase-3-Studie mit 2.232 Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren an 75 Standorten in den USA zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Nuvaxovid. In der pädiatrischen Erweiterung erreichte Nuvaxovid den primären Wirksamkeitseffekt 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.

Vorläufige Sicherheitsdaten aus der Studie zeigten, dass der Impfstoff im Allgemeinen gut verträglich ist. Ernsthafte 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 alten) Jugendlichen im Vergleich zu älteren (15 bis <18 Jahre alten) Jugendlichen. Durch den Placebo-kontrollierten Teil der pädiatrischen Erweiterung wurde kein neues Sicherheitssignal beobachtet.

Booster bei Erwachsenen Die aktualisierte EUL für Nuvaxovid als Auffrischungsimpfung bei Erwachsenen ab 18 Jahren basierte auf Daten aus der Novavax [Phase-2-Studie](#), die in Australien durchgeführt wurde, einer separaten Phase-2-Studie in Südafrika und der vom Vereinigten Königreich (UK) geförderten COV-BOOST-Studie. Im Rahmen der Phase-2-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-3-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 hielten die lokalen und systemischen Reaktionen nach der Auffrischungsimpfung 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 Nuvaxovid-Dosen, die häufig mit einer erhöhten Immunogenität einhergeht. 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.

In der Altersgruppe von 12 bis 17 Jahren wurde der Impfstoff von Novavax in mehr als 10 Märkten zugelassen, darunter in den [USA](#), der [Europäischen Union](#) (EU) und dem [Vereinigten Königreich](#). Der Impfstoff wurde auch in den [USA](#), der [EU](#), [Japan](#), [Australien](#), [Neuseeland](#) und der [Schweiz](#) als Auffrischungsimpfung zugelassen, und eine Reihe anderer Länder haben politische Empfehlungen, die den Einsatz des Impfstoffs als heterologe oder homologe Auffrischungsdosis ermöglichen. Der Impfstoff von Novavax wird für beide Indikationen in anderen Märkten aktiv überprüft und es laufen Studien, um seine Wirksamkeit und Sicherheit als Auffrischungsimpfung weiter zu untersuchen.

Die WHO hat im [Dezember 2021](#) ein EUL für Nuvaxovid bei Erwachsenen ab 18 Jahren gewährt.

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

Wichtige Sicherheitsinformationen: WHO

- 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 über 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 Reaktionen 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 Antikoagulantientherapie 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 wird die Impfung mit Nuvaxovid möglicherweise 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:

- [Weltgesundheitsorganisation](#)
- [Website zur globalen Zulassung von Novavax](#)

Informationen zu Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373)

Nuvaxovid (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 wird mit dem patentierten Matrix-M™-Adjuvans auf Saponinbasis von Novavax hergestellt. Er verstärkt die Immunantwort und stimuliert hohe Mengen neutralisierender Antikörper. Nuvaxovid enthält gereinigtes Protein-Antigen und kann COVID-19 weder replizieren noch 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. Die Verwendung des Impfstoffs sollte den offiziellen Empfehlungen entsprechen.

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

Informationen zu den Phase-3-Studien mit dem COVID-19-Impfstoff von Novavax (NVX-CoV2373) Der Novavax COVID-19-Impfstoff (NVX-CoV2373) wird weiterhin in zwei zulassungsrelevanten Phase-3-Studien untersucht.

PREVENT-19 (steht für **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 des COVID-19-Impfstoffs Novavax 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 von durch PCR bestätigten symptomatischen (leichten, mittelschweren oder schweren) COVID-19-Symptomen, die mindestens sieben Tage nach der zweiten Dosis bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern zu Beginn der Studie auftraten. Das statistische Erfolgskriterium beinhaltete eine untere Grenze von 95 % CI >30 %. Ein sekundärer Endpunkt war die Prävention von durch PCR bestätigten, symptomatischen COVID-19-Erkrankungen mit mittelschwerem oder schwerem Verlauf. 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 COVID-19-Impfstoff von Novavax eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 %. Er war im Allgemeinen gut verträglich und löste in beiden Studien eine starke 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 beobachterverblindete 2:1-Studie, in der die Sicherheit, Wirksamkeit und Effektivität des COVID-19-Impfstoffes Novavax 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 untersucht werden soll. In der pädiatrischen Studie erreichte der Impfstoff 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 wies eine Gesamtwirksamkeit von 80 % auf, und das zu einem Zeitpunkt, als die fragliche Delta-Variante der vorherrschende kursierende Stamm in den USA war. Darüber hinaus waren die Immunreaktionen bei Jugendlichen gegen alle untersuchten Varianten etwa zwei- bis dreimal höher als bei Erwachsenen.

Zusätzlich wurde eine Studie im Vereinigten Königreich mit 14.039 Teilnehmern im Alter ab 18 Jahren durchgeführt, die als randomisierte, placebokontrollierte, beobachterverblindete 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 Dosis bei serologisch negativen (auf SARS-CoV-2) erwachsenen Teilnehmern zu Beginn der Studie auftraten. Die vollständigen Ergebnisse der Studie wurden im [NEJM](#) veröffentlicht.

Informationen zu 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 COVID-19-Impfstoff von Novavax 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 Indikationen und Bevölkerungsgruppen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. Neben dem COVID-19-Impfstoff testet Novavax derzeit auch seinen Kandidaten für einen Kombinationsimpfstoff (CIC) gegen COVID-19 und die Grippe in einer klinischen Phase 1/2-Studie, seinen vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten und einen Impfstoff auf Omikron-Basis (NVX-CoV2515) sowie einen Impfstoff im bivalenten Format auf Omikron-Basis bzw. auf Basis des Originalstamms. Diese Impfstoffkandidaten enthalten das Novavax-eigene Matrix-M-Adjuvans auf Saponinbasis, um die Immunantwort zu verstärken und eine hohe Anzahl neutralisierender Antikörper zu stimulieren.

Weitere Informationen finden Sie auf www.novavax.com und verbinden 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, 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 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 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 Herausforderungen 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 zu sehr 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/weltgesundheitsorganisation-aktualisiert-die-notfallliste-fur-covid-19-impfstoff-novaxovid-von-novavax-als-primarserie-bei-jugendlichen-und-als-booster-bei-erwachsenen-301691866.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100899602> abgerufen werden.