

13.02.2023 - 14:01 Uhr

Verlängerung der Partnerschaft zwischen der US-Regierung und Novavax zur Bereitstellung von bis zu 1,5 Millionen zusätzlichen Dosen des COVID-19-Impfstoffs von Novavax

Gaithersburg, Maryland, 13 Februar 2023 (ots/PRNewswire) -

- Das geänderte Abkommen sieht auch vor, bis zum Herbst 2023 einen aktualisierten Impfstoff zu entwickeln.

Novavax, Inc. (Nasdaq: NVAX), ein Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von Impfstoffen der nächsten Generation gegen schwere Infektionskrankheiten spezialisiert hat, gab heute eine Änderung seiner bestehenden Vereinbarung mit dem US-Gesundheitsministerium (HHS) bekannt, die in Zusammenarbeit mit dem Verteidigungsministerium die Lieferung von bis zu 1,5 Millionen Dosen des COVID-19-Impfstoffs, Adjuvans (NVX-CoV2373) von Novavax vorsieht. Die Vereinbarung wird den Zugang der US-Bevölkerung zum Impfstoff von Novavax aufrechterhalten und die Entwicklung kleinerer Dosisfläschchen, die Auswahl der Stämme gemäß den Empfehlungen der US-Arzneimittelbehörde FDA und einen reibungslosen Übergang zum kommerziellen Markt unterstützen.

„Diese Vereinbarung trägt der Notwendigkeit Rechnung, der US-Bevölkerung ein vielfältiges COVID-19-Impfstoffportfolio anzubieten, und unterstreicht die Bedeutung der Partnerschaft zwischen Novavax und der US-Regierung, um den ständigen Zugang zu einer proteinbasierten Option als Teil der öffentlichen Gesundheitsmaßnahmen sicherzustellen“, erklärte John C. Jacobs, Präsident und Chief Executive Officer von Novavax. „Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit mit der US-Regierung bei der Entwicklung unseres Impfstoffs COVID-19, um die Anforderungen der FDA und unserer kommerziellen Kunden für die kommende Impfkampagne 2023/2024 zu erfüllen.“

Dieser Vertrag wird die fortgesetzten Bemühungen der US-Regierung unterstützen, den proteinbasierten Impfstoff von Novavax für Bundesstaaten, Gerichtsbarkeiten, Apotheken auf Bundesebene und staatlich qualifizierte Gesundheitszentren kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Der Novavax COVID-19-Impfstoff, Adjuvans, erhielt von der U.S. FDA für die Verwendung zur Vorbeugung von COVID-19 bei [Erwachsenen ab 18 Jahren](#) und bei [Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren](#) als Grundimmunisierung und als [erste Auffrischungsdosis](#) mindestens sechs Monate nach Abschluss der primären Impfung mit einem zugelassenen oder genehmigten COVID-19-Impfstoff bei Personen ab 18 Jahren, für die ein von der FDA zugelassener bivalenter COVID-19-Auffrischungsimpfstoff nicht verfügbar oder klinisch nicht geeignet ist, und an 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.

Dieser Vertrag wird auf Bundesebene von HHS, der Administration for Strategic Preparedness and Response und der Biomedical Advanced Research and Development Authority durch das Department of Defense Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense unter der Vertragsnummer W15QKN-16-9-1002, Projektnummer 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 SICHERHEITSHINWEISE 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 Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.

Veränderte Immunkompetenz: Immungeschwächte Personen, einschließlich Personen, die eine Behandlung mit Immunsuppressiva erhalten, können eine verminderte Immunantwort auf den Novavax COVID-19 Impfstoff, Adjuvans, haben.

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

Unerwünschte Arzneimittelwirkung Zu den unerwünschten Arzneimittelwirkungen, 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, Lymphadenopathiebedingte Reaktionen, 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) Der 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-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. Der Impfstoff enthält gereinigtes Protein-Antigen und kann COVID-19 weder replizieren noch verursachen.

Der Impfstoff ist als gebrauchsfertige Flüssigformulierung verpackt und wird bei 2 bis 8 °C gelagert, sodass die bestehenden Impfstoffliefer- und Kühlketten genutzt werden können. Die Verwendung des Impfstoffs sollte den offiziellen Empfehlungen entsprechen.

Novavax hat weltweit Partnerschaften für die Herstellung, die Vermarktung und den Vertrieb seines Impfstoffs geschlossen. Die bestehenden Genehmigungen nutzen die Produktionspartnerschaft von Novavax mit Serum Institute of India, dem nach Volumen

größten Impfstoffhersteller der Welt. Sie werden später 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 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, darunter auch für zusätzliche Indikationen und Populationen wie Jugendliche und als Auffrischungsimpfung. Neben dem Impfstoff COVID-19 testet Novavax derzeit auch den Kombinationsimpfstoff COVID-19-Influenza (CIC), seinen vierwertigen Grippeimpfstoffkandidaten und einen Impfstoff auf Omikron-Basis (NVX-CoV2515) sowie einen Impfstoff im bivalenten Format auf Omikron-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.

Weitere Informationen finden Sie auf: www.novavax.com und verbinden Sie sich mit uns auf [LinkedIn](#).

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, 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 Erhöhung der Impfraten, der Kontrolle der Pandemie und dem Schutz der Populationen, die Wirksamkeit, Sicherheit, beabsichtigte Verwendung und erwartete Verabreichung von NVX-CoV2373 und dem CIC-Impfstoffkandidaten 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, 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 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 und 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/verlangerung-der-partnerschaft-zwischen-der-us-regierung-und-novavax-zur-bereitstellung-von-bis-zu-1-5-millionen-zusatzlichen-dosen-des-covid-19-impfstoffs-von-novavax-301744803.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100018338/100902798> abgerufen werden.