

🔒 Corona-Impfung

CHMP empfiehlt Zulassungserweiterung für Nuvaxovid™

Der CHMP hat für den Protein-basierten COVID-19-Impfstoff Nuvaxovid™ eine Empfehlung zur erweiterten bedingten Zulassung in der Europäischen Union als Auffrischungsimpfung für Erwachsene ab einem Alter von 18 Jahren ausgesprochen.

Veröffentlicht: 06.09.2022, 12:25 Uhr



Folgt die Europäische Kommission der Empfehlung des CHMP, kann Nuvaxovid™ zukünftig auch zur Auffrischungsimpfung eingesetzt werden.

© Matthias Bein / dpa

Gaithersburg. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat am 5. September seine Empfehlung für die erweiterte bedingte Zulassung von Nuvaxovid™ (NVX-CoV2373) in der Europäischen Union für eine homologe und heterologe Auffrischungsimpfung gegen COVID-19 für Erwachsene ab 18 Jahren ausgesprochen. Dies teilte das Unternehmen heute mit.

Der Protein-basierte Impfstoff ist bislang für die Grundimmunisierung von Kindern und Erwachsenen ab 12 Jahren zugelassen.

Der CHMP stützte sich in seiner Stellungnahme auf die Ergebnisse aus zwei Phase-II-Studien (von Novavax durchgeführt) und der COV-BOOST-Studie. Als Teil der Phase-II-Studien wurde gesunden erwachsenen Teilnehmenden etwa sechs Monate nach der primären Impfserie mit zwei Dosen Nuvaxovid eine einzelne Auffrischungsdosis Nuvaxovid verabreicht. Die dritte Dosis habe zu erhöhten Immunantworten geführt, die mit dem Schutzniveau in klinischen Phase-III-Studien vergleichbar seien oder diese noch übertroffen. In der Studie COV-BOOST habe Nuvaxovid eine robuste Antikörperreaktion ausgelöst, wenn der Impfstoff als dritte Dosis (Auffrischungsimpfung) im Rahmen eines heterologen Impfschemas gegeben wurde. Medizinisch begleitete unerwünschte

Ereignisse (UE), potenziell immunvermittelte Erkrankungen und schwerwiegende UE seien nach der Auffrischungsdosis nur gelegentlich und in den Impfstoff- und Placebogruppen ungefähr gleich häufig aufgetreten. *(ba)*