



Auf Gelbe Liste suchen



Anm

Identa-Suche | Profi-Suche

Nachrichten Fachgebiete Schwerpunkte Datenbanken Gelbe Liste

Home > Nachrichten

# EU-Zulassung für Corona-Totimpfstoff beantragt



Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat mit der Prüfung des Antrags auf bedingte Marktzulassung des Corona-Impfstoffs Nuvaxovid (auch bekannt als NVX-CoV2373) des US-Pharmakonzerns Novavax begonnen.



Zuvor gab das Unternehmen bekannt, dass es alle für die Zulassung des Corona-Impfstoffs Nuvaxovid (NVX-CoV2373) erforderlichen Dokumente bei der EMA eingereicht habe. Die Entscheidung wird nach Angaben der Arzneimittelbehörde bereits in einigen Wochen bekanntgeben werden. Nach positiver Stellungnahme bedarf es für eine Zulassung dann nur noch der Zustimmung durch die EU-Kommission.

Der proteinbasierte Impfstoff wird von vielen Impfskeptikern erwartet, da sie diesen im Gegensatz zu den genbasierten Corona-Impfstoffen für sicher halten. Nuvaxovid hat kürzlich in Indonesien und auf den Philippinen eine

Notfallzulassung (EUA) erhalten. Novavax kündigte auch Zulassungsanträge für seinen Impfstoff in Großbritannien, Australien, Neuseeland, Kanada und bei der WHO an.

Die EU hat sich bei dem Unternehmen 200 Millionen Impfdosen gesichert.

## Wie wirkt Nuvaxovid?

Der proteinbasierte Impfstoff enthält virusähnliche Partikel (Virus like Particles, VLP), die das Spike-Protein von SARS-CoV-2 präsentieren und zusammen mit einem Matrix-M1-Adjuvans in Nanopartikeln formuliert sind. Dieses Adjuvans verbessert die Immunantwort und stimuliert neutralisierende Antikörper. Das patentierte Matrix-M-Adjuvans auf Saponin-Basis von Novavax konnte eine starke und gut verträgliche Wirkung zeigen: Es stimuliert den Eintritt von Antigen-präsentierenden Zellen in die Injektionsstelle, verbessert die Antigen-Präsentation in lokalen Lymphknoten und verstärkt die Immunantwort.

## Studien

In der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie PREVENT-19 mit 30.000 Teilnehmern in den USA und Mexiko zeigte NVX-CoV2373 einen 100-prozentigen Schutz vor mittelschweren und schweren COVID-19-Verläufen und eine Gesamtwirksamkeit von 90,4 Prozent. Nebenwirkungen waren meist mild bis moderat und klangen nach kurzer Zeit wieder ab.

Innerhalb einer weiteren zulassungsrelevanten Phase-III-Studie mit 15.000 Teilnehmern in Großbritannien erreichte NVX-CoV2373 eine Wirksamkeit von 96,4 Prozent gegenüber dem SARS-CoV-2-wildtyp und 86,3 Prozent gegenüber dem Alpha-Stamm (B.1.1.7)-Variante mit einer Gesamtwirksamkeit von 89,7 Prozent. In beiden Studien hatte der Impfstoff ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Darüber hinaus wurde Sicherheit und Wirksamkeit von NVX-CoV2373 in Kombination mit einer saisonalen Grippeimpfung untersucht.

Autor: Dr. Isabelle Viktoria Maucher (Apothekerin)  
Stand: 18.11.2021

Quellen

f Teilen | Twitter Teilen | Drucken | Senden

### Meistgelesene Meldungen



#### Vergleich der Corona-Impfstoffe

Diese Seite dient dazu die zugelassenen

Corona-Impfstoffe auf einfache Weise miteinander zu vergleichen. Es kann hierzu eine Auswahl getroffen werden welche Bedingung verglichen werden soll.



#### EU-Zulassung für Corona-Totimpfstoff beantragt

Die EMA hat mit der Prüfung des Antrags auf bedingte Marktzulassung des Corona-Impfstoffes Nuvaxovid (auch bekannt als NVX-CoV2373) von Novavax begonnen.



#### Starttermin des E-Rezepts bleibt bestehen

Da der Starttermin des E-Rezepts feststeht, hat die KBV eine neue Richtlinie festgelegt. Hiernach kann die Papierform bei technischen Schwierigkeiten im Einzelfall genutzt werden.

### SERVICE EXKLUSIV FÜR ÄRZTE

## Jetzt gratis Arzneimuster bestellen!



Arzneimuster nach AMG § 47(4)

### Pharma-News



#### Rote-Hand-Briefe

Aktuelle Rote-Hand-Briefe zu Medikamenten.



#### Rückrufe und Prüfungen

Chargenprüfungen und Rückrufe der Hersteller.



#### Lieferengpässe

Aktuelle Lieferengpässe und Wiederverfügbarkeiten.



#### Arzneimitteländerungen

Pharmazeutische Änderungen bei Medikamenten.

[Alle Meldungen](#)