

PRESSEMITTEILUNG

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) spricht positive Empfehlung für die Zulassung des aktualisierten COVID-19-Impfstoffs von Moderna innerhalb der EU aus

- Die positive Stellungnahme folgt der Empfehlung von Aufsichtsbehörden und weltweiten öffentlichen Gesundheitsgremien, monovalente, auf die Variante XBB.1.5 angepasste COVID-19-Impfstoffe für die Impfkampagne im Herbst/Winter 2023 zu entwickeln.
- Klinische Studiendaten (aus Forschungsassays) zeigen, dass der aktualisierte COVID-19-Impfstoff von Moderna einen 8,7-fachen bis 11-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörper gegen zirkulierende Varianten – einschließlich der Varianten BA.2.86, EG.5 und FL.1.5.1 – aufweist.

Cambridge, Massachusetts/München, 14. September 2023 – Moderna Inc. (NASDAQ:MRNA) gab heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eine positive Beurteilung für die Marktzulassung des aktualisierten COVID-19-Impfstoffs von Moderna ausgesprochen hat. Der angepasste Impfstoff enthält mRNA für das Spike-Protein der XBB.1.5-Sublinie von SARS-CoV-2 und kann zur aktiven Immunisierung bei Personen ab einem Alter von sechs Monaten eingesetzt werden, um COVID-19, verursacht durch SARS-CoV-2, vorzubeugen. Nach der positiven Stellungnahme des CHMP muss die Europäische Kommission die Zulassung des aktualisierten COVID-19-Impfstoffs noch offiziell beschließen, damit er in dieser Impfsaison eingesetzt werden kann.

Eine Auffrischungsimpfung (Booster) mit einem neuen, an die derzeit kursierenden Varianten angepassten Impfstoff ist laut Ständiger Impfkommission (STIKO) für alle Personen empfohlen, die 60 Jahre oder älter sind oder zu einer Risikogruppe zählen.¹ Die Auffrischungsimpfung sollte jährlich wiederholt werden, am besten im Herbst.¹ Außerdem sollten sich laut STIKO-Empfehlung Bewohnerinnen und Bewohner von Pflegeheimen sowie Beschäftigte im Pflege- und Gesundheitsbereich boostern lassen.¹

„Die Zulassungsempfehlung des CHMP für unseren aktualisierten COVID-19-Impfstoff ist ein wichtiger Meilenstein, da wir in Europa steigende Ansteckungsraten mit SARS-CoV-2 beobachten. Unser aktualisierter COVID-19-Impfstoff erzeugt beim Menschen eine deutliche Immunantwort gegen zirkulierende Varianten, einschließlich BA.2.86, EG.5 und FL.1.5.1. Der Impfstoff könnte ein wichtiges Schutzinstrument gegen schwere Krankheitsverläufe sein“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Wir arbeiten mit Regierungen in ganz Europa zusammen, damit diese unseren aktualisierten COVID-19-Impfstoff in die nationalen Impfprogramme aufnehmen und somit ein breitgefächertes Portfolio gewährleisten. Damit könnten wir für eine große Impfstoffauswahl und den Zugang zu Einzeldosis-Durchstechfläschchen sorgen, die gleichzeitig das Risiko verringern, dass nicht genutzte Dosen vernichtet werden müssen.“

Moderna hat klinische Daten zu seinem monovalenten XBB.1.5-Impfstoffkandidaten vorgelegt, die eine Immunantwort gegen die XBB-Sublinien XBB.1.5, XBB.1.16 und XBB.2.3.2 sowie die Varianten BA.2.86, EG.5 und FL.1.5.1 zeigen. Die BA.2.86-Variante steht bei Gesundheitsbehörden unter genauer Beobachtung, da sie einen stark mutierten COVID-19-Stamm mit mehr als 30 Mutationen im Vergleich zu früheren Omikron-Stämmen enthält. Einige Regierungen haben ihre COVID-19-Impfkampagnen bereits beschleunigt, da diese Variante die Immunität überwinden könnte, die durch frühere COVID-19-Impfungen oder -Infektionen aufgebaut wurde.

PRESSEMITTEILUNG

Die am häufigsten genannte lokale Nebenwirkung für den aktualisierten COVID-19-Impfstoff von Moderna waren Schmerzen an der Injektionsstelle. Zu den häufigsten systemischen Nebenwirkungen gehören Ermüdung, Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Schüttelfrost. Das Sicherheitsprofil des aktualisierten COVID-19-Impfstoffs von Moderna entspricht dem der vorangegangenen COVID-19-Impfstoffe von Moderna.

Moderna hat bisher Zulassungen für seinen aktualisierten COVID-19-Impfstoff in den USA, Kanada und Taiwan sowie Japan erhalten und hat weltweit Zulassungsanträge eingereicht.

Referenz:

¹ Robert Koch-Institut. Epidemiologisches Bulletin 21/2023. Online Verfügbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2023/Ausgaben/21_23.pdf?blob=publicationFile.
Letzter Zugriff am 11.09.2023.

Über Moderna

Seit seiner Gründung im Jahr 2010 hat sich Moderna Inc. mit Hauptsitz in Cambridge, Mass. (USA), von einem forschungsorientierten Unternehmen, das auf dem Gebiet der Messenger-RNA (mRNA) tätig ist, zu einem weltweit bekannten Biotechnologieunternehmen entwickelt. Das klinische Portfolio im Bereich der mRNA-Impfstoffe und -Therapeutika erstreckt sich über sieben verschiedene Forschungsgebiete. Zudem verfügt das Unternehmen über ein breites Portfolio an Patenten sowie eigene *inhouse*-Produktionsanlagen, die eine schnelle Produktion für klinische Studien und die Vermarktung der Impfstoffe und Therapeutika in großem Maßstab ermöglichen.

Moderna arbeitet weltweit mit einer Vielzahl an Branchenpartnern sowie Partnern im Gesundheitswesen zusammen, um neben wegweisender Wissenschaft auch eine schnelle Skalierung der Produktion zu ermöglichen. Das Know-how von Moderna und der unermüdete Einsatz aller Mitarbeitenden haben zur Zulassung einer der ersten wirksamen mRNA-Impfstoffe zur COVID-19-Pandemiebekämpfung geführt.

Die mRNA-Plattform von Moderna basiert auf kontinuierlichen Fortschritten in der Grundlagen- und angewandten mRNA-Forschung, den Darreichungsformen sowie der Herstellung. Sie ermöglicht die Entwicklung von Impfstoffen und Therapeutika, beispielsweise zur Prävention von Infektionskrankheiten, in der Immunonkologie oder bei der Behandlung von Seltenen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

Moderna wurde vom Fachmagazin *Science* zum achten Mal in Folge als einer der besten Arbeitgeber in der globalen biopharmazeutischen Industrie ausgezeichnet. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie www.modernatx.com.

Seit Oktober 2021 ist das US-amerikanische Unternehmen als Moderna Germany GmbH in München, Deutschland, ansässig. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie www.modernatx.com/de-DE.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 in seiner geänderten Fassung, unter anderem in Bezug auf: die mögliche Zulassung des aktualisierten COVID-19-Impfstoffs von Moderna durch die Europäische Kommission für Herbst/Winter 2023; die Erwartung, dass die Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission in Kürze ergehen wird; die Fähigkeit des aktualisierten COVID-19-Impfstoffs von Moderna, eine Immunantwort gegen zirkulierende Varianten von Interesse hervorzurufen und Schutz vor schwerem Krankheitsverlauf für Herbst/Winter 2023 zu bieten; das Sicherheitsprofil des aktualisierten COVID-19-Impfstoffs von Moderna; und die weltweiten Zulassungsanträge von Moderna für den aktualisierten COVID-19-Impfstoff. Die zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung sind weder Versprechen noch Garantien, und Sie sollten sich nicht übermäßig auf diese zukunftsgerichteten Aussagen verlassen, da sie bekannte und unbekannt Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren beinhalten, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Moderna liegen und die dazu führen



PRESSEMITTEILUNG

könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Zu diesen Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren gehören auch die anderen Risiken und Ungewissheiten, die unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im Jahresbericht von Moderna auf Formular 10-K für das am 31. Dezember 2022 endende Jahr beschrieben sind, der bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, sowie in späteren Einreichungen von Moderna bei der SEC, die auf der Website der SEC unter www.sec.gov verfügbar sind. Sofern nicht gesetzlich vorgeschrieben, lehnt Moderna jegliche Absicht oder Verantwortung ab, die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder zu revidieren, falls neue Informationen, künftige Entwicklungen oder anderes eintreten. Diese zukunftsgerichteten Aussagen beruhen auf den aktuellen Erwartungen von Moderna und gelten nur zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung.

Medienkontakt Moderna Germany GmbH

Fulvia Kipper

Director, Communications & Digital Media

Moderna Germany GmbH

E-Mail: ModernaGermany@ipgdxtra.com