

VidPrevtyl[®] Beta, COVID-19-Auffrischimpfstoff der nächsten Generation von Sanofi und GSK, von der Europäischen Kommission zugelassen

- Erster und bisher einziger proteinbasierter, adjuvantierter COVID-19-Booster der nächsten Generation, der in Europa zugelassen ist
- Starke Immunantwort gegen alle getesteten bedenklichen Virus-Varianten
- Bereit zur Auslieferung für COVID-19-Impfkampagnen im Herbst/Winter in Europa

Paris, 10. November 2022. Nachdem der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur eine positive Stellungnahme zu VidPrevtyl[®] Beta abgegeben hatte, wurde der Impfstoff von der Europäischen Kommission als Booster zur Prävention von COVID-19 bei Erwachsenen ab 18 Jahren zugelassen. Der proteinbasierte COVID-19-Auffrischimpfstoff, der entwickelt wurde, um einen breiten Schutz gegen mehrere Varianten zu bieten, basiert auf dem Beta-Varianten-Antigen und enthält das Pandemie-Adjuvans von GSK. VidPrevtyl[®] Beta ist indiziert als Auffrischimpfung zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen gegen SARS-CoV-2, die zuvor einen mRNA-Impfstoff oder einen Adenovirus-Vektor-Impfstoff gegen COVID-19 erhalten haben. Gemäß der vereinbarten Verträge wird VidPrevtyl[®] Beta nun in europäische Länder ausgeliefert werden.

Thomas Triomphe

Executive Vice President, Impfstoffe, Sanofi

"Die heutige Zulassung bestätigt unsere Forschung bei der Entwicklung einer neuartigen Lösung für die COVID-19-Pandemie. Wir sind bereit, mit den ersten Lieferungen zu beginnen. VidPrevtyl[®] Beta wird eine wichtige neue Option sein, um die Bevölkerung vor mehreren Virusstämmen von COVID-19 zu schützen."

Philip Dormitzer

Global Head of Research and Development Vaccines, GSK

"Diese EU-Zulassung ist ein wichtiger Schritt, um Europa weitere Impfstofflösungen für den kommenden Winter zur Verfügung zu stellen. Unser proteinbasierter, adjuvantierter Impfstoffkandidat hat das Potenzial, im Zuge der weiteren Entwicklung der Pandemie einen wichtigen Beitrag zur öffentlichen Gesundheit zu leisten."

In Zulassungsstudien, die zu Zeiten durchgeführt wurden, als Omikron-Stämme überwiegend zirkulierten, induzierte der Impfstoff eine starke Immunantwort gegen mehrere Varianten. Die Zulassungsstudien umfassten eine primäre Phase-3-Wirksamkeitsstudie (VAT08 Stage 2) und zwei separate Immunogenitätsstudien, darunter eine Vergleichsstudie mit zugelassenem mRNA-Booster als Vergleichsimpfstoff.^{i,ii}

Über VidPrevtyl[®] Beta

VidPrevtyl[®] Beta ist ein monovalenter, rekombinanter Proteinimpfstoff der nächsten Generation gegen COVID-19, der von Sanofi auf Grundlage der Beta-Variante entwickelt wurde und das Pandemie-Adjuvans von GSK enthält. Die gleiche rekombinante Proteintechnologie wird in von Sanofi zugelassenen saisonalen Grippeimpfstoffen verwendet. COVID-19-Impfstoffe der nächsten Generation basieren auf einem variantenangepassten Ansatz, bei dem ein anderer Stamm als der Elternstamm von SARS-CoV-2 (D614-Stamm) verwendet wird.

Über COVIBOOST Immunogenitäts- und Sicherheitsstudie

Die unabhängige Studie COVIBOOST (VAT013) der Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) untersuchte VidPrevtyn® Beta nach einer vorangehenden Immunisierung mit zwei Dosen des Comirnaty-Impfstoffs (BNT162b2) von Pfizer-BioNTech. VidPrevtyn® Beta erzeugte eine höhere Immunantwort (gemessen durch neutralisierende Antikörpertiter) als der Booster von Pfizer-BioNTech oder der Sanofi-GSK-Booster der ersten Generation, die beide auf den ursprünglichen D614-Elternstamm abzielen. In dieser Studie, an der 247 erwachsene Probanden (18-73 Jahre) teilnahmen, lösten alle drei Impfstoffe auch neutralisierende Antikörper gegen die Omikron BA.1-Variante aus, wobei das höchste Ansprechen durch den Sanofi-GSK-Kandidaten der nächsten Generation einen Monat nach der Injektion erzeugt wurde. VidPrevtyn® Beta induzierte auch etwa 2,5-mal mehr neutralisierende Antikörper gegen Omikron BA.1 und in einer explorativen Analyse gegen BA.4 / BA.5-Stämme als der mRNA COVID-19-Vergleichsimpfstoff.

Über die VATo2 Immunogenitäts- und Sicherheitsstudie

Immunogenitätsstudien umfassten die VAT02 Kohorte 2 und COVIBOOST, die die Auffrischungsformulierung auf Grundlage der Beta-Variante und einschließlich des Pandemie-Adjuvans von GSK bewerteten. In der Phase-3-Studie VAT02 Kohorte 2 induzierte der Impfstoff (am Tag 15 nach der Auffrischimpfung) einen signifikanten Anstieg der Antikörpertiter über dem Ausgangswert gegen mehrere bedenkliche Varianten (13-facher Anstieg gegen D614-Elternvirus, 34-facher Anstieg gegen den COVID-19-Beta-Stamm) bei 18-55-jährigen Erwachsenen, die zuvor mit mRNA-COVID-19-Impfstoffen geimpft worden waren. In der Studie VAT02 Kohorte 2 waren die Impfreaktionen meist leicht bis moderat, vorübergehend, und lösten sich von selbst auf.

Über die Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie VATo8 Stage 2

Die Phase-3-Studie VAT08 Stage 2 ist eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie zur Untersuchung der Grundimmunisierung mit einem bivalenten COVID-19-Impfstoff, der sowohl Eltern- (D614) als auch Beta-Stämme enthält. Die Ergebnisse zeigten eine Wirksamkeit von 64,7% gegen symptomatische SARS-CoV-2-Infektionen bei Erwachsenen, unabhängig von ihrem SARS-CoV-2-Infektionsstatus vor der Impfung, und eine Wirksamkeit von 75,1% bei Teilnehmenden, die zuvor mit SARS-CoV-2 infiziert waren. Diese Studie war die erste, die Wirksamkeitsdaten in einer Omikron-Umgebung veröffentlichte.

In allen oben genannten Studien wurde der bivalente Impfstoffkandidat der nächsten Generation von Sanofi-GSK gut vertragen und wies ein akzeptables Sicherheitsprofil auf.

Über BARDA Unterstützung

Forschung und Entwicklung für VidPrevtyn® werden durch US-Bundesmittel von der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), Administration for Strategic Preparedness and Response beim U.S. Department of Health and Human Services unter Vertrag # HHSO100201600005I und in Zusammenarbeit mit dem U.S. Department of Defense Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense unter Vertrag # W15QKN-16-9-1002, sowie durch das National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) unterstützt.

Über die Partnerschaft zwischen Sanofi und GSK

Im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den beiden Unternehmen stellt Sanofi sein rekombinantes Antigen zur Verfügung und wird der Zulassungsinhaber sein. GSK bringt sein Pandemie-Adjuvans in die Partnerschaft ein. Beide sind etablierte Impfstoffplattformen, die sich als erfolgreich gegen Influenza erwiesen haben.

Über Sanofi

Wir sind ein innovatives globales Gesundheitsunternehmen mit einer einzigen Bestimmung: Wir erforschen die Wunder der Wissenschaft, um das Leben der Menschen zu verbessern. Unser Team setzt sich in mehr als 100 Ländern dafür ein, die medizinische Praxis zu verändern und damit das Unmögliche möglich zu machen. Wir bieten weltweit Millionen von Menschen lebensrettende Impfstoffe und Behandlungsoptionen an, die das Potential haben, das Leben zu verbessern. Dabei stellen wir Nachhaltigkeit und soziale Verantwortung in den Mittelpunkt unseres Handelns.

Sanofi ist an den Börsen Euronext: SAN und Nasdaq: SNY gelistet.

Kontakt

Stephanie De Felice-Reidegeld | presse@sanofi.com

MAT-DE-2205071-3.0-11/2022

*adaptierte Übersetzung der Pressemeldung „Sanofi and GSK’s next-generation COVID-19 booster vaccine VidPrevtyn® Beta approved by the European Commission“ vom 10.11.2022. Es gilt das englischsprachige Original unter: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-11-10-15-36-50-2553486>

ⁱ <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-24-05-29-02-2468538>

ⁱⁱ <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2022/2022-06-13-05-30-00-2460833>

Anhang

- [Pressemitteilung](#)