

## **Der Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA empfiehlt die Zulassung für den inaktivierten, adjuvantierten Ganzvirus-COVID-19-Impfstoff von Valneva**

Der CHMP kam nach einer gründlichen Bewertung zu dem Schluss, dass die Daten über den COVID-19-Impfstoff von Valneva die für eine initiale COVID-19-Impfstoffzulassung zum jetzigen Zeitpunkt der Pandemie geltenden Kriterien für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllen.

### **Zulassungsstudie – Immunobridging-Studie mit fast 3.000 Personen**

Bei der wichtigsten Studie, die mit dem COVID-19-Impfstoff von Valneva durchgeführt wird, handelt es sich um eine sogenannte Immunobridging-Studie. Bei Immunobridging-Studien wird die durch einen neuen Impfstoff ausgelöste Immunreaktion mit derjenigen verglichen, die durch einen zugelassenen Vergleichsimpfstoff ausgelöst wird, der sich als wirksam gegen die Infektionskrankheit erwiesen hat. Im Fall des COVID-19-Impfstoffs von Valneva wurde vom Antragsteller der Vergleich mit dem Adenovektorimpfstoff Vaxzevria (AstraZeneca) gewählt.

Die Ergebnisse der Immunobridging-Studie, an der fast 3.000 Personen im Alter von 30 Jahren und älter teilnahmen, zeigten, dass der Valneva-Impfstoff einen höheren Antikörpertiter (Antikörper-Konzentration in Blut/Serum) von Antikörpern gegen den ursprünglichen Stamm von SARS-CoV-2 erzeugte als Vaxzevria (Immunogenitätsnachweis). Darüber hinaus war der Anteil der Personen, bei denen hohe Antikörpertiter gemessen wurden, bei beiden Impfstoffen ähnlich.

Weitere Daten aus dieser Studie zeigten, dass der Valneva-Impfstoff die Bildung von Antikörpern bei Personen im Alter zwischen 18 und 29 Jahren vergleichbar erzeugte wie bei Personen ab 30 Jahren.

Der CHMP schlussfolgerte, dass der COVID-19-Impfstoff von Valneva beim Schutz vor COVID-19 voraussichtlich mindestens ebenso wirksam sein sollte wie Vaxzevria.

### **Keine Aussagen zur Immunogenität bei Personen über 50 Jahren und gegen bedenkliche Varianten**

Die vorgelegten Daten erlaubten keine Schlussfolgerungen über die Immunogenität dieses Impfstoffs bei Personen über 50 Jahren. Daher wurde der Impfstoff derzeit nur für die Verwendung bei Personen zwischen 18 und 50 Jahren empfohlen.

Daten über die Immunogenität des COVID-19-Impfstoffs von Valneva gegen neue Varianten liegen bislang nur begrenzt vor. Das gilt auch für die Omikron-Untervarianten, die derzeit in vielen EU-Ländern vorherrschen.

## Nur leichte Nebenwirkungen

Die im Beobachtungszeitraum der Studien bis zur Datenauswertung mit dem COVID-19-Impfstoff von Valneva beobachteten Nebenwirkungen waren in der Regel leicht und klangen innerhalb weniger Tage nach der Impfung ab. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Empfindlichkeit oder Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Übelkeit oder Erbrechen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs werden im Zuge der EU-weiten Anwendung des Impfstoffs durch das EU-Pharmakovigilanzsystem und zusätzliche Studien des Unternehmens und der nationalen Arzneimittelbehörden in der EU weiter überwacht.

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten kam der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen des COVID-19-Impfstoffs von Valneva gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl die Erteilung einer Standardzulassung in der EU.

## Zulassung

Das Dossier für den Impfstoff enthält die Ergebnisse einer Immunobridging-Studie. Obwohl Placebo-kontrollierte Wirksamkeitsstudien bisher der Goldstandard für die Zulassung von COVID-19-Impfstoffen waren, ist der CHMP der Ansicht, dass eine gut begründete und angemessen konzipierte Immunobridging-Studie für die Zulassung künftiger COVID-19-Impfstoffe zum jetzigen Zeitpunkt der Pandemie ausreichend ist.

Eine Zulassung wird für diesen Impfstoff als angemessen erachtet, da die vorgegebenen Ziele in der Immunobridging-Studie erreicht wurden und die dazu vorgelegten Daten als ausreichend angesehen wurden. Die Möglichkeit des Ersatzes von Immunobridging-Studien als Ersatz für Wirksamkeitsstudien bietet sich, da in der EU inzwischen eine Reihe von COVID-19-Impfstoffen zugelassen sind, die sich als sicher und wirksam erwiesen haben und in Studien als Vergleichsmaterial verwendet werden können. Außerdem wäre es derzeit schwierig, genügend Personen zu rekrutieren, die weder geimpft noch zuvor dem Virus ausgesetzt waren, um umfangreiche klinische Wirksamkeitsstudien durchzuführen.

## Wie wirkt der COVID-19-Impfstoff von Valneva?

Der Impfstoff enthält vollständige inaktivierte Viruspartikel des ursprünglichen SARS-CoV-2-Stammes. Die Viren wurden inaktiviert (abgetötet), so dass sie die Krankheit nicht auslösen und sich nicht vermehren können. Außerdem enthält der Impfstoff zwei Wirkverstärker (Adjuvanzien), Substanzen, die die Immunreaktion auf den Impfstoff verstärken.

Der COVID-19-Impfstoff von Valneva wird in Form von zwei Injektionen, in der Regel in den Muskel des Oberarms, im Abstand von 28 Tagen verabreicht.