

PRESSEINFORMATION

Europäische Arzneimittelagentur empfiehlt die Zulassung des Omikron-angepassten, bivalenten Booster-Impfstoffs von Moderna

- Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) hat heute empfohlen, für den Omikron-angepassten, bivalenten COVID-19-Impfstoff mRNA-1273.214 eine Zulassung zu erteilen.
- Die offizielle Zulassung durch die Europäische Kommission wird erwartet.
- [Klinische Studienergebnisse](#) haben gezeigt, dass mRNA-1273.214 im Vergleich zum Ursprungsimpfstoff von Moderna signifikant höhere Antikörpertiter gegen die Omikron-Subvarianten BA.1 und BA.4/BA.5 erzielt hat.

Cambridge, Massachusetts, 1. September 2022 – Moderna, Inc., ein Biotechnologieunternehmen, das bei der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika Pionierarbeit leistet, gab heute bekannt, dass das CHMP eine Zulassung in der EU für den Omikron-angepassten, bivalenten Booster-Impfstoff mRNA-1273.214 zur Verwendung bei Personen ab 12 Jahren empfiehlt, die mindestens eine Erstimpfung gegen COVID-19 erhalten haben.

Am 15. August hatte die Regulierungsbehörde in Großbritannien den Booster bereits für Personen ab 18 Jahren bedingt zugelassen. Am 29. August folgte die entsprechende Zulassung in der Schweiz, am 30. August eine vorläufige Zulassung in Australien.

Jüngst hatte Moderna seine Liefervereinbarungen mit der Europäischen Kommission bereits geändert. Diese sehen vor, vertraglich vereinbarte Mengen des Ursprungsimpfstoffs von Moderna in Dosen des Omikron-angepassten, bivalenten Booster-Impfstoffs des Unternehmens umzuwandeln sowie zusätzliche Dosen zu erwerben – vorbehaltlich einer Zulassung.

Über Moderna

In den zehn Jahren seit seiner Gründung hat sich Moderna von einem wissenschaftlichen Forschungsunternehmen, das Programme auf dem Gebiet der Boten-RNA (mRNA) vorantrieb, zu einem Unternehmen mit einem vielfältigen klinischen Portfolio von Impfstoffen und Therapeutika in sechs Anwendungsbereichen, einem breiten Portfolio an geistigem Eigentum in Bereichen wie der Formulierung von mRNA und Lipid-Nanopartikeln und einer integrierten Produktionsanlage entwickelt, die sowohl die klinische als auch die kommerzielle Produktion in großem Maßstab und mit beispielloser Geschwindigkeit ermöglicht. Moderna unterhält Partnerschaften mit einer Vielzahl von staatlichen und kommerziellen Partnern im In- und Ausland, die sowohl bahnbrechende Wissenschaft als auch eine schnelle Skalierung der Produktion ermöglichen. Unlängst haben die Fähigkeiten von Moderna dazu geführt, dass einer der frühesten und wirksamsten Impfstoffe gegen die COVID-19-Pandemie zugelassen werden konnte. Die mRNA-Plattform von Moderna basiert auf kontinuierlichen Fortschritten in der grundlegenden und angewandten mRNA-Wissenschaft, der Bereitstellungstechnologie sowie der Herstellung und hat die Entwicklung von Therapeutika und Impfstoffen für Infektionskrankheiten, Immunonkologie, seltene Krankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen ermöglicht. Moderna wurde in den letzten sechs Jahren von Science als einer der besten Arbeitgeber in der Biopharmazie ausgezeichnet. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie www.modernatx.com.

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act von 1995 in seiner geänderten Fassung, u. a. in Bezug auf: die Entwicklung des COVID-19-Impfstoffs des Unternehmens; die mögliche Zulassung von mRNA-1273.214 bei Erwachsenen ab 18 Jahren durch die

PRESSEINFORMATION

Europäische Kommission (EK); die Fähigkeit von mRNA-1273.214, höhere neutralisierende Antikörpertiter gegen die Omikron-Untervariante BA.4/BA.5 zu induzieren als der Impfstoffkandidat des Unternehmens gegen den Urstamm von SARS-CoV-2 (mRNA-1273); die Sicherheit, Wirksamkeit und Verträglichkeit von mRNA-1273.214 bei Erwachsenen ab 18 Jahren; und die Fähigkeit von mRNA-1273.214, vor COVID-19 zu schützen. 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 unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren beinhalten, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Moderna liegen und die dazu führen 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 Risiken und Ungewissheiten, die unter der Überschrift „Risikofaktoren“ im jüngsten Jahresbericht von Moderna auf Formblatt 10-K beschrieben sind, der bei der U.S. Securities and Exchange Commission (SEC) eingereicht wurde, sowie in den 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 derzeitigen Erwartungen von Moderna und gelten nur zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Pressemitteilung.

Medienkontakt:

Moderna Germany GmbH
ModernaGermany@ipgdxtra.com