

PRESSEMELDUNG

Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur empfiehlt die Zulassung des bivalenten, Omikron BA.1-angepassten COVID-19-Impfstoffs mRNA-1273.214 als Auffrischungsimpfung für 6- bis 11-jährige Kinder

- Die Empfehlung basiert auf klinischen Daten des COVID-19-Impfstoffs mRNA-1273.214.
- Die bivalenten, Omikron-angepassten COVID-19-Impfstoffe von Moderna mRNA-1273.214 (BA.1) sowie mRNA-1273.222 (BA.4/5) sind in der Europäischen Union bereits für die Anwendung bei Personen ab 12 Jahren zugelassen.
- Beide bivalente Impfstoffe haben in klinischen Phase-2/3-Studien eine höhere Antikörperantwort gegen die Omikron-Variante BA.4/5 ausgelöst im Vergleich zu einer Auffrischungsdosis mit mRNA-1273, dem Ursprungsimpfstoff des Unternehmens.

Cambridge/München, 16. Dezember 2022 – Moderna Inc., ein amerikanisches Biotechnologieunternehmen und Pionier in der Entwicklung von mRNA-Impfstoffen und -Therapeutika, gibt heute bekannt, dass der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine positive Stellungnahme abgegeben hat. Darin empfiehlt er eine Änderung der Zulassung für eine Auffrischungsdosis des an die Omikron-Variante BA.1 angepassten Impfstoffs mRNA-1273.214 in der Dosierung für Kinder (6-11 Jahre) von 12,5 µg/12,5 µg (0,25 ml) mindestens drei Monate nach der letzten Verabreichung eines COVID-19-Impfstoffs.

„Die Empfehlung, die Verwendung einer Auffrischungsdosis von mRNA-1273.214 bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren zu genehmigen, ist von wesentlicher Bedeutung für den Schutz gegen Omikron und das Auftreten neuer besorgniserregender Varianten, was insbesondere in der Winterzeit in Europa wichtig ist, wenn – wie aktuell – Atemwegserkrankungen auf dem Vormarsch sind“, sagt Stéphane Bancel, Chief Executive Officer von Moderna. „Wir sind dem CHMP für die Prüfung unseres Antrags dankbar und freuen uns auf eine Zulassungsentscheidung der Europäischen Kommission.“

Der Antrag für die Zulassungsänderung basiert auf den Daten einer klinischen Studie zur Auffrischung mit dem Ursprungsimpfstoff mRNA-1273 von Moderna, der mehr als 1.000 Teilnehmer:innen verabreicht wurde. Er beschreibt die Daten einer 25 µg-Auffrischungsdosis, die Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren nach Grundimmunisierung durch eine abgeschlossenen Primärserie mit dem COVID-19-Ursprungsimpfstoff mRNA-1273 von Moderna verabreicht wurde. Darüber hinaus enthielt der Antrag [klinische Studiendaten aus einer Phase-2/3-Studie mit mRNA-1273.214](#).

[Im November 2022](#) hatte Moderna bekanntgegeben, dass seine bivalenten, an Omikron angepassten Boosterimpfstoffe mRNA-1273.214 und mRNA-1273.222 im Vergleich zu einer Booster-Dosis mit dem Ursprungsimpfstoff mRNA-1273 des Unternehmens in klinischen Phase-2/3-Studien eine höhere Antikörperantwort gegen Omikron BA.4/5 auslösen. Beide bivalenten Impfstoffe erfüllten auch die Kriterien der Nichtunterlegenheit hinsichtlich der Immunogenität gegenüber dem ursprünglichen Stamm.

Derzeit läuft eine Phase-2/3-Studie, in der mRNA-1273.214 als Auffrischungsimpfung und als primäre Impfserie zur Grundimmunisierung bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 5 Jahren untersucht wird. Erste Ergebnisse werden Anfang 2023 erwartet.



PRESSEMELDUNG

Über Moderna

Seit seiner Gründung im Jahr 2010 hat sich die Moderna Inc. mit Hauptsitz in Cambridge, Mass. (USA), von einem forschungsorientierten Unternehmen, das auf dem Gebiet der Messenger-RNA (mRNA) tätig ist, zu einem mRNA-Pionier und weltweit bekannten Biotechnologieunternehmen entwickelt. Das klinische Portfolio im Bereich der mRNA-Impfstoffe und -Therapeutika erstreckt sich über sechs verschiedene Forschungsgebiete. Zudem verfügt das Unternehmen über Patente in Bereichen wie der Formulierung von mRNA und Lipid-Nano-Partikeln (LNPs). Eigens entwickelte Produktionsanlagen ermöglichen eine flexible und schnelle Produktion von Impfstoffen und Therapeutika.

Moderna arbeitet weltweit mit einer Vielzahl an Partnern zusammen, um neben bahnbrechender Wissenschaft auch eine schnelle Skalierung der Produktion zu ermöglichen. Das Know-how von Moderna und der unermüdliche 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 Applikationsformen sowie der Herstellung. Sie ermöglicht die Entwicklung von Therapeutika und Impfstoffen für Infektionskrankheiten, in der Immunonkologie, gegen seltene Krankheiten, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Autoimmunerkrankungen.

2022 wurde Moderna von *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 mit einer Niederlassung in München, Deutschland, vertreten. Um mehr zu erfahren, besuchen Sie www.modernatx.com/de.

Medienkontakt Moderna Germany GmbH:

Fulvia Kipper
Director, Communications & Digital Media
Moderna Germany GmbH

ModernaGermany@jpgdxtra.com