

BioNTech: Studie mit 40.000 Menschen

Datum: 16.12.2020

Original Titel:

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

Kurz & fundiert

- 21 720 Studienteilnehmer erhielten zweimal den Impfstoff von BioNTech, während 21 728 Personen stattdessen ein Placebo injiziert bekamen
- Es traten 162 COVID-19-Fälle bei der Kontrollgruppe und 8 COVID-19-Fälle bei der Impfstoffgruppe auf (95 %iger Schutz)
- Das Sicherheitsprofil war ähnlich dem anderer viraler Wirkstoffe

MedWiss – Der mRNA-Impfstoff von BioNTech kann 95 % der COVID-19-Fälle verhindern. Zu diesem Ergebnis kamen Wissenschaftler, indem sie die Daten von mehr als 43 000 Studienteilnehmern auswerteten.

In Kürze sollen auch in Deutschland die ersten Menschen gegen SARS-CoV-2 geimpft werden – und zwar mit dem mRNA-Impfstoff von BioNTech (BNT162b2). Umso wichtiger ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes zu kennen. Ein internationales Forscherteam veröffentlichte nun Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit dieses Impfstoffes bei mehr als 43 000 Studienteilnehmern.

Studienteilnehmer bekamen entweder den Impfstoff oder ein Placebo

Die Wissenschaftler führten ihre laufende, placebokontrollierte Studie mit 43 448 Studienteilnehmern über 16 Jahren durch. 21 720 von ihnen bekamen zweimal im Abstand von 21 Tagen den mRNA-Impfstoff von BioNTech (BNT162b2; je 30 µg), während die anderen 21 728 Studienteilnehmer stattdessen ein Placebo injiziert bekamen. Die Zuteilung in die Impfstoff- und die Kontrollgruppe erfolgte randomisiert. Die Wissenschaftler untersuchten, wie wirksam die Impfung vor einer Erkrankung an COVID-19 schützt und wie sicher deren Anwendung ist.

Impfung verhinderte 95 % der COVID-19-Fälle

Unter den Studienteilnehmern, die den Impfstoff bekamen, traten 8 COVID-19-Fälle (frühestens 7 Tage nach der zweiten Impfdosis) auf. Bei den Studienteilnehmern aus der Kontrollgruppe erkrankten hingegen 162 Personen an COVID-19. Die Wissenschaftler schlossen daraus, dass der Impfstoff COVID-19 zu 95 % verhinderte. Bei verschiedenen Subgruppen (u. a. nach Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, BMI und verschiedenen Vorerkrankungen definiert) war der Impfstoff ähnlich wirksam (90 % bis 100 %).

Was die Sicherheit des Impfstoffes anging, so wurden über 2 Monate (Median) Schmerzen an der Injektionsstelle, Fatigue und Kopfschmerzen gemeldet. Diese Beschwerden waren alle mild bis moderat und von kurzer Dauer. Schwere unerwünschte Ereignisse traten nur selten auf und waren bei der Impfstoff-Gruppe ähnlich häufig wie bei der Kontrollgruppe.

Eine zweimalige Impfung im Abstand von 21 Tagen mit dem Impfstoff von BioNTech verhinderte somit 95 % der COVID-19-Fälle bei Personen über 16 Jahre. Das Sicherheitsprofil über zwei Monate war ähnlich dem anderer viraler Impfstoffe.

Referenzen:

Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, Türeci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 10. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub ahead of print. PMID: 33301246.