

CoronaVac: Inaktiviertes Virus als Impfstoff in Phase 3 wirksam

Datum: 11.09.2025

Original Titel:

Efficacy and safety of an inactivated whole-virion SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac): interim results of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial in Turkey

Kurz & fundiert

- Inaktiviertes Virus als Impfstoff: CoronaVac
- Zwischenergebnisse der türkischen Phase 3-Studie
- 10 214 erwachsene Teilnehmer
- 83,5 % der symptomatischen Infektionen verhindert, gutes Sicherheitsprofil

MedWiss - Hier berichteten türkische Forscher die Zwischenergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten CoronaVac, einem vollständigen, aber inaktivierten SARS-CoV-2-Viruspartikel, aus einer in der Türkei durchgeführten klinischen Studie der Phase 3. Bei 10 214 erwachsenen Teilnehmern, von denen 65 % mit dem Vakzin geimpft wurden und 35 % ein Placebo erhielten, verhinderte das Vakzin 83,5 % der symptomatischen Infektionen, mit gleichzeitig gutem Sicherheitsprofil.

CoronaVac ist ein vollständiges, aber inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus, das als Impfstoffkandidat durch die chinesische Firma Sinovac Life Sciences entwickelt wurde. CoronaVac wird aktuell in mehreren Ländern in Phase 3-Studien untersucht. Hier berichteten türkische Forscher nun die Zwischenergebnisse zur Sicherheit und Wirksamkeit von CoronaVac aus einer in der Türkei durchgeführten klinischen Studie der Phase 3.

In dieser doppelblind, randomisiert und Placebo-kontrollierten Studie wurden erwachsene Teilnehmer zwischen 18 und 59 Jahren in 24 Impfzentren in der Türkei mit dem Vakzin oder einem Placebo geimpft. Das Vakzin bestand aus 3 µg inaktivierte SARS-CoV-2-Viruspartikel mit Aluminiumhydroxid. Die Impfung erfolgte intramuskulär an den Tagen 0 und 14. Alle Teilnehmer wurden negativ auf SARS-CoV-2 sowohl mittels PCR-Nachweis als auch anhand von Antikörpern im Serum getestet, waren also auch nicht früher mit SARS-CoV-2 infiziert gewesen. Vorrangig wurde die Wirksamkeit der Impfung geprüft. Dazu wurde bestimmt, wie viele Personen symptomatisch mit SARS-CoV-2 mindestens 14 Tage nach der zweiten Impfdosis infiziert wurden. Zudem wurden Impfreaktionen und eventuelle Nebenwirkungen bzw. unerwünschte Ereignisse nach der Impfung dokumentiert.

Phase 3-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von das inaktivierten Virus-Impfstoffs

CoronaVac

11 303 Erwachsene nahmen zwischen 14. September 2020 und 5. Januar 2021 am Screening teil. 10 218 Personen wurden schließlich zufällig der Vakzin- oder der Placebo-Gruppe zugeteilt. Weitere 4 Personen wurden vor der eigentlichen Impfung ausgeschlossen. Die tatsächliche Studiengruppe umschloss damit 10 214 Teilnehmer, von denen 6 646 (65,1 %) das Vakzin erhielten und 3 568 (34,9 %) das Placebo. Die zweite Dosis erhielten 10 029 Teilnehmer, davon 65,4 % den Impfstoff, 34,6 % das Placebo. Im Schnitt (Median) wurden die Teilnehmer für 43 Tage nachverfolgt. Dabei traten nach mindestens 14 Tagen nach vollständiger Impfung 9 symptomatische, PCR-bestätigte Fälle von COVID-19 in der Impfgruppe auf sowie 32 Fälle in der Placebo-Gruppe. Umgerechnet auf 1000 Personenjahre entsprach dies:

- Vakzin: 31,7 Fälle pro 1000 Personenjahre
- Placebo: 192,3 Fälle pro 1000 Personenjahre

Die Vakzinwirksamkeit wurde damit auf 83,5 % (95 % Konfidenzintervall: 65,4 - 92,1; $p < 0,0001$) geschätzt.

Unerwünschte Ereignisse traten etwas häufiger in der Impf-Gruppe (1 259; 18,9 %) als in der Placebo-Gruppe (603; 16,9 %) auf ($p = 0,0108$). Dabei konnten allerdings keine ernstesten Ereignisse festgestellt werden. Das häufigste systemische adverse Ereignis war Fatigue (Vakzin: 546; 8,2 %; Placebo: 248; 7,0 %; $p = 0,0228$). Schmerzen an der Injektionsstelle traten bei 2,4 % in der Impfgruppe und bei 1,1 % in der Placebo-Gruppe auf ($p < 0,0001$).

CoronaVac verhinderte 83,5 % der symptomatischen Infektionen

CoronaVac ist somit hochwirksam gegen symptomatische Erkrankungen PCR-bestätigter Infektionen mit dem neuen Coronavirus. Gleichzeitig zeigte sich in dieser Phase 3-Studie ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil dieses neuen Impfstoffkandidaten.

[DOI: 10.1016/S0140-6736(21)01429-X]

Referenzen:

Tanriover, M. D., Doğanay, H. L., Akova, M., Güner, H. R., Azap, A., Akhan, S., Köse, Ş., Erdinç, F. Ş., Akalın, E. H., Tabak, Ö. F., Pullukçu, H., Batum, Ö., Şimşek Yavuz, S., Turhan, Ö., Yıldırım, M. T., Köksal, İ., Taşova, Y., Korten, V., Yılmaz, G., ... Aksu, K. (2021). Efficacy and safety of an inactivated whole-virion SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac): interim results of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial in Turkey. *The Lancet*, 398(10296), 213-222. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01429-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01429-X)