MedWiss.Online

Daten von tausenden Testpersonen: Ergebnisse zum Impfstoff ChAdOx1

Datum: 11.12.2020

Original Titel:
Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK

Kurz & fundiert

- Zwischenanalyse von 11636 Teilnehmern
- Gute Ergebnisse für Effizienz und Sicherheit
- Effizienz des Impfstoffes 62,1 – 90 %
- Akzeptables Sicherheitsprofil im Vergleich zu Placebo

MedWiss – **Die Zwischenanalyse zum britischen Impfstoff ChAdOx1 nCoV-19 wertete Daten von etwa 11.000 Personen aus. Der Impfstoff zeigte ein akzeptierbares Sicherheitsprofil und eine gute Effizienz für den Schutz vor symptomatischem COVID-19. Weitere Auswertungen der Daten stehen noch aus.**

Erste Ergebnisse des Impfstoffes ChAdOx1 nCoV-19 gegen SARS-CoV-2 haben bereits vielversprechende Ergebnisse gezeigt. Die Wissenschaftler unter der Führung der Universität von Oxford haben jetzt eine Zwischenanalyse von vier verblindeten, randomisierten und kontrollierten Studien aus Brasilien, Südafrika und Großbritannien mit über 10.000 Testpersonen veröffentlicht.

Zwischenanalyse von 11636 Teilnehmern

Die Zwischenanalyse wertete die Daten von 11636 Teilnehmern bis zum 4. November 2020 aus. Die erwachsenen Testpersonen erhielten entweder den Impfstoff oder gehörten zur Kontrollgruppe, die einen Meningokokken-Impfstoff oder Kochsalzlösung erhielten. Der Impfstoff wurde zweimal mit einer Standarddosierung von 5×10^{10} viralen Partikeln verabreicht. Eine Untergruppe erhielt zunächst eine halbe Dosis und dann die Standarddosis. Die primäre Effizienzanalyse untersuchte den Abstrich von Teilnehmer mit COVID-19-Symptomen frühestens 14 Tage nach der zweiten Impfung.

Gute Ergebnisse für Effizienz und Sicherheit

Bei Teilnehmern, die zwei Standarddosen erhalten hatten, betrug die Effizienz des Impfstoffes 62,1 % (95% KI 41,0–75,7; 27 [0,6%] der 4440 der Teilnehmer der ChAdOx1 nCoV-19 Gruppe vs. 71 [1,6%] der 4455 Teilnehmer der Kontrollgruppe positiv getestet). In der Gruppe mit niedriger Dosis

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

+ Standarddosis betrug die Effizienz 90 % (95 % KI 67,4–97,0; 3 [0,2%] der 1367 Teilnehmer der Impfstoffgruppe vs. 30 [2,2%] der 1374 Teilnehmer der Kontrollgruppe; $p_{Interaktion} = 0,01$). Die Effizienz bei beiden Gruppen betrug 70,4 % (95,8% KI 54,8–80,6; 30 [0,5%] der 5807 Teilnehmer der Impfstoffgruppe vs. 101 [1,7%] der 5829 Teilnehmer der Kontrollgruppe positiv getestet). 21 Tage nach der ersten Dosis waren 10 Personen aus der Kontrollgruppe aufgrund von COVID-19 im Krankenhaus, einer verstarb.

Die Teilnehmer wurden durchschnittlich 3,4 Monate beobachtet (74341 Personenmonate). Es kam zu 175 ernsten unerwarteten Ereignissen mit 168 Teilnehmern. Von diesen hatten 84 den Impfstoff bekommen, die übrigen 91 waren in der Kontrollgruppe. Drei Events wurden als möglicherweise in Bezug zum Vakzin stehend identifiziert. Eine betroffene Person erwies sich dann allerdings als Kontrollperson. In einem Fall ist noch nicht offengelegt, ob die Person Impfstoff oder Kontrollsubstanz erhalten hatten.

Die Zwischenanalyse zum britischen Impfstoff ChAdOx1 nCoV-19 wertete demnach Daten von etwa 11.000 Personen aus. Der Impfstoff zeigte ein akzeptierbares Sicherheitsprofil und eine gute Effizienz für den Schutz vor symptomatischem COVID-19. Weitere Auswertungen der Daten stehen noch aus.

Referenzen:

Voysey, M., Clemens, S. A. C., Madhi, S. A., Weckx, L. Y., Folegatti, P. M., Aley, P. K., … Zuidewind, P. (2020). Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet*. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de