

## Indischer Totimpfstoff BBV152: Wirksam und sicher gegen COVID-19

**Datum:** 19.11.2021

**Original Titel:**

Efficacy, safety, and lot-to-lot immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (BBV152): interim results of a randomised, double-blind, controlled, phase 3 trial

**Kurz & fundiert**

- Klinische Prüfung des Totimpfstoffs BBV152 gegen SARS-CoV-2
- Zwischenanalyse auf Basis von knapp 26 000 Teilnehmern
- Impfwirksamkeit gegen symptomatische Coronavirus-Infektionen 77,8%

**MedWiss - Ein indisches Team berichtete nun Ergebnisse einer klinischen Studie der Phase 3 mit dem Totimpfstoff BBV152, der aus einem vollständigen, aber inaktiven SARS-CoV-2-Virus mit wirkverstärkendem Adjuvans besteht. BBV152 war demnach sehr gut wirksam gegen Labor-bestätigte symptomatische Coronavirus-Infektionen erwachsener Menschen. Die Impfung wurde gut vertragen, es konnten in dieser Zwischenanalyse der Phase-3-Studie keine Sicherheitsbedenken festgestellt werden.**

---

Neben den mRNA-Impfstoffen sind auch weitere Vakzine zum Schutz gegen eine Coronavirus-Infektion bzw. schwere Verläufe von COVID-19 wichtig Ergänzungen des weltweiten Impfstoff-Repertoires. Ein indisches Team berichtete nun Ergebnisse einer klinischen Studie der Phase 3 mit dem Totimpfstoff BBV152, der aus einem vollständigen, aber inaktiven SARS-CoV-2-Virus mit wirkverstärkendem Adjuvans besteht.

### **Klinische Prüfung des Totimpfstoffs BBV152 gegen SARS-CoV-2**

Die Phase-3-Studie wurde randomisiert, doppelblind und Placebo-kontrolliert in 25 indischen Kliniken durchgeführt. Ziel der Studie war die Ermittlung der Wirksamkeit, Sicherheit und verlässlicher Wirkung auf das Immunsystem (immunologische Konsistenz) von BBV152. Erwachsene ab 18 Jahren, die gesund oder in stabilem chronisch erkranktem Zustand waren, aber ohne eine Immunschwäche infolge einer Erkrankung oder Behandlung, wurden zufällig entweder einem Placebo oder dem Impfstoff zugeordnet. Zwei intramuskuläre Injektionen von Vakzin oder Placebo wurden jeweils im 4-wöchigen Abstand gegeben. Ob der Impfstoff wirkte, wurde anhand PCR-bestätigter Infektionen mindestens 14 Tage nach der zweiten Dosis ermittelt. Die aktuellen Daten stellen einen Zwischenbericht der noch laufenden Studie dar.

### **Zwischenanalyse auf Basis von knapp 26 000 Teilnehmern**

Zwischen 16. November 2020 und 7. Januar 2021 wurden 25 798 Teilnehmer in die Studie

aufgenommen, von denen 24 419 schließlich den Gruppen zugeteilt wurden. Das Vakzin erhielten 12 221 Menschen, das Placebo 12 198 Menschen. Die Wirksamkeitsanalyse basierte auf 130 Fällen einer symptomatischen Coronavirus-Infektion mindestens 14 Tage nach der 2. Injektion bei anfänglich 16 973 seronegativen Teilnehmern.

24 (0,3 %) dieser Infektionen traten unter 8 471 mit BBV152 geimpften Teilnehmern auf, 106 (1,2 %) der Infektionen wurden bei 8 502 Menschen in der Placebo-Gruppe gefunden. Damit konnte die Impfwirksamkeit auf 77,8 % (95 % Konfidenzintervall: 65,2 – 86,4) geschätzt werden. Die Studie umfasste Vorerkrankte mit COVID-19-Risikoerkrankungen in allen Altersgruppen (n = 5 724) als auch sowohl jüngere als auch ältere Erwachsene. Es zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede in den Immunreaktionen bei Menschen unter und über 60 Jahren (n = 2 761).

Unerwünschte Ereignisse traten in der gesamten Gruppe der Personen, die irgendeine Injektion erhalten hatten (n = 25 753) bei 3 194 Menschen (5 959 Ereignisse) auf. BBV152 wurde gut vertragen. Der Anteil unerwünschter Ereignisse unterschied sich nicht zwischen Placebo- (1 597 von 12 874; 12,4 %) und Impfstoff-Gruppe (1 597 von 12 879; 12,4 %). Die häufigsten Reaktionen waren Schmerz an der Injektionsstelle, gefolgt von Kopfschmerz, Fieber und Erschöpfung. Es traten in keinem Fall eine Anaphylaxis (schwere allergische Reaktion) auf, niemand verstarb in Zusammenhang mit dem Vakzin.

### **Impfwirksamkeit gegen symptomatische Coronavirus-Infektionen 77,8%**

Der Totimpfstoff BBV152 war demnach sehr gut wirksam gegen Labor-bestätigte symptomatische Coronavirus-Infektionen erwachsener Menschen. Die Impfung wurde gut vertragen, es konnten in dieser Zwischenanalyse der Phase-3-Studie keine Sicherheitsbedenken festgestellt werden.

[DOI: 10.1016/S0140-6736(21)02000-6]

#### **Referenzen:**

Ella, R., Reddy, S., Blackwelder, W., Potdar, V., Yadav, P., Sarangi, V., Aileni, V. K., Kanungo, S., Rai, S., Reddy, P., Verma, S., Singh, C., Redkar, S., Mohapatra, S., Pandey, A., Ranganadin, P., Gumashta, R., Multani, M., Mohammad, S., ... Vadrevu, K. M. (2021). Efficacy, safety, and lot-to-lot immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (BBV152): interim results of a randomised, double-blind, controlled, phase 3 trial. *The Lancet*. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02000-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02000-6)