

Moderna-Impfstoff mit 30 000 Teilnehmern geprüft

Datum: 06.01.2021

Original Titel:

Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine

Kurz & fundiert

- 15 210 Studienteilnehmer erhielten zweimal den mRNA-Impfstoff von Moderna, während ebenfalls 15 210 Personen stattdessen ein Placebo injiziert bekamen
- Es traten 185 COVID-19-Fälle bei der Kontrollgruppe und 11 COVID-19-Fälle bei der Impfstoff-Gruppe auf (94 %iger Schutz)
- Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten unter den Geimpften nicht häufiger auf als unter Placebo

MedWiss - In einer Phase-3-Studie mit mehr als 30 000 Teilnehmern erzielte der mRNA-1273-Impfstoff von Moderna gute Ergebnisse bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit. Die Daten deuten darauf hin, dass eine Impfung mit diesem Impfstoff 94 % der COVID-19-Fälle verhindern kann.

Es gibt eine Reihe von Impfstoffkandidaten gegen SARS-CoV-2. Um rasch eine ausreichende Versorgung sicherstellen zu können, ist es von Vorteil, wenn unterschiedliche Impfstoffe eingesetzt werden können. Ein Impfstoffkandidat ist mRNA-1273 von Moderna. Wissenschaftler aus den USA veröffentlichten nun die Ergebnisse der Phase-3-Studie zu diesem Impfstoff.

Studienteilnehmer bekamen entweder den Impfstoff oder ein Placebo

Die randomisierte, kontrollierte Phase-3-Studie wurde in 99 Zentren in den USA durchgeführt. An der Studie nahmen 30 420 Freiwillige teil, die ein hohes Risiko für eine SARS-CoV-2-Infektion oder für einen schweren COVID-19-Verlauf aufwiesen. Die Studienteilnehmer wurden nach dem Zufallsprinzip in eine von zwei Gruppen eingeteilt (je 15 210 Teilnehmer). Während die eine Gruppe zweimal (im Abstand von 28 Tagen) den Impfstoff mRNA-1273 (je 100 µg) bekam, erhielt die andere Gruppe stattdessen ein Placebo. Die Wissenschaftler untersuchten, wie häufig die Teilnehmer beider Gruppen frühestens ab 14 Tage nach der zweiten Injektion an COVID-19 erkrankten.

Impfung verhinderte 94 % der COVID-19-Fälle

Bei der Auswertung der Daten stellten die Wissenschaftler fest, dass Personen in der Placebogruppe häufiger symptomatisch an COVID-19 erkrankten als Personen in der Impfstoff-Gruppe (185 Personen, entsprechend 56,5 pro 1000 Personenjahre, vs. 11 Personen, entsprechend 3,3 pro 1000 Personenjahre). Die Wirksamkeit der Impfung lag den Berechnungen zufolge bei 94,1 %. 30

Personen hatten einen schweren COVID-19-Verlauf. Jeder von ihnen war der Placebogruppe zugeteilt. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse waren selten und in beiden Gruppen (Placebogruppe und Impfstoff-Gruppe) ähnlich häufig.

Der mRNA-1273-Impfstoff verhinderte somit 94 % der COVID-19-Fälle. Schwere COVID-19-Verläufe traten bei den geimpften Personen nicht auf. Vorübergehende lokale und systemische Reaktionen auf die Impfung entsprachen den üblichen Impfreaktionen, die anzeigen, dass das Immunsystem aktiviert wurde. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken.

Referenzen:

Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, Diemert D, Spector SA, Rouphael N, Creech CB, McGettigan J, Kehtan S, Segall N, Solis J, Brosz A, Fierro C, Schwartz H, Neuzil K, Corey L, Gilbert P, Janes H, Follmann D, Marovich M, Mascola J, Polakowski L, Ledgerwood J, Graham BS, Bennett H, Pajon R, Knightly C, Leav B, Deng W, Zhou H, Han S, Ivarsson M, Miller J, Zaks T; COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020 Dec 30. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub ahead of print. PMID: 33378609.