

## Neue Studienübersicht: CureVac, Novavax, Sputnik, BioNTech, Moderna, Astra-Zeneca

**Datum:** 26.04.2021

**Original Titel:**

**MedWiss - Die Impfungen schreiten voran und nehmen an Geschwindigkeit auf. Zu den in der EU zugelassenen Impfstoffen kommen bald womöglich weitere hinzu, zu denen bereits Studiendaten vorliegen. Wir listen hier eine Übersicht über die klinischen Studien der zugelassenen Vakzine (BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca/Oxford und Johnson & Johnson) sowie der Impfstoffe, von denen wir eventuell in den nächsten Monaten mehr hören werden: Sputnik V (Russland, Adenovirus-Vektor), CureVac (Tübingen, mRNA) und Novavax (Protein-basiert).**

---

Bereits vier zugelassene Impfstoffe, über 20 % der Bevölkerung mindestens einmal geimpft - blickt man zurück auf unseren Stand vor einem oder einem halben Jahr, muss man schon staunen. Schneller, besser und vor allem anders geht es allerdings, zumindest in der Theorie und im Rückblick, immer. Um schnellere Impfungen zu ermöglichen, erreichen nun nach und nach größere Impfstoff-Lieferungen die EU. Aber auch weitere neue Vakzine befinden sich im Zulassungsprozess, um die Lücken im Angebot eventuell bald füllen zu können.

Aufgrund der Vielfalt der Impfstoffe sind zusätzlich zu [grundsätzlichen Fragen](#) rund um die Impfung auch die Unterschiede in der Methodik der verschiedenen Vakzine besonders spannend. Beispielsweise gibt es grundsätzliche Unterschiede zwischen den Vektor-Vakzinen und den sogenannten [genetischen Vakzinen](#). Diese Unterschiede, zu Beginn von Laien eher mit Sorge vor den Risiken einer großen Innovation wie der mRNA-Impfung betrachtet, spielen nun in der Diskussion um extrem seltene Nebenwirkungen bei Vektorimpfstoffen erneut eine Rolle.

### **Vier zugelassene Impfstoffe mit großer Studienteilnehmerzahl**

Grundsätzlich stehen viele Daten zu allen zugelassenen Vakzinen bereit, die zeigen, dass sie hochwirksam vor schweren Erkrankungen mit COVID-19 sind. Aber welche Personengruppen werden getestet? Wie viel ist bereits zu den neueren Impfstoffen bekannt, in welchen Ländern werden diese getestet und wie viele Studien laufen aktuell? Zur Einschätzung der Forschung hilft unser Überblick über die klinischen Studien. Auch zu den neueren Vakzinen, die derzeit in Diskussion und teils im Zulassungsprozess sind, berichten wir über die vorliegenden Informationen. Gelistet werden hier alle Studien, in denen zumindest eine Rekrutierung von Teilnehmern begonnen hat.

### **Klinische Studien- und Teilnehmerzahl (Stand 23.04.2021)**

#### **BioNTech/Pfizer (Comirnaty) - [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) unter "BNT162b"**

- Gelistete [klinische Studien](#): 13 (Studiengruppen: Erwachsene, Schwangere, Jugendliche,

Kinder, COVID-Genesene, Immungeschwächte)

- Teilnehmerzahl geplant: 61 148

### **Moderna - clinicaltrials.gov unter "mRNA-1273"**

- Gelistete [klinische Studien](#): 9 (Studiengruppen: Erwachsene, Jugendliche, Kinder, bereits Geimpfte)
- Teilnehmerzahl geplant: 82 185

### **Oxford/Astra-Zeneca (Vaxzevria) - clinicaltrials.gov unter "AZD1222", "ChAdOx1 nCoV-19" und "ChAdOx1-S"**

- Gelistete [klinische Studien](#): 11 (Studiengruppen: Erwachsene, HIV-Infizierte, Leberzirrhose, Jugendliche)
- Teilnehmerzahl geplant: 71 855

### **Johnson & Johnson - clinicaltrials.gov unter "Ad26.CoV2.S" und "JNJ-78436735"**

- Gelistete [klinische Studien](#): 6 (Studiengruppen: medizinische Angestellte in Südafrika, Erwachsene, Jugendliche)
- Teilnehmerzahl geplant: 576 870

Zu den bereits zugelassenen Impfstoffen werden inzwischen zusätzlich zu weiter laufenden Studien zur Wirksamkeit und Verträglichkeit auch zunehmend spezielle Personengruppen in die Untersuchungen eingeschlossen. So ist die Impfung mit allen vier Impfstoffen inzwischen auch bei Jugendlichen in der Prüfung, die mRNA-Impfstoffe werden zudem auch bereits mit Kindern untersucht. BNT162b wird auch klinisch bei schwangeren Frauen, zuvor bereits infizierten Menschen und Patienten mit einer Immunschwäche untersucht. Mit mRNA-1273 werden Teilnehmer mit Zweitimpfung nach einer vorherigen Impfung mit einem anderen Vakzin untersucht. Auch HIV-Infizierte und Patienten mit Leberzirrhose stellen spezielle Patientengruppen dar, bei denen die Impfwirksamkeit, in diesem Fall mit AZD1222, gezielt klinisch untersucht wird.

### **Zunehmend Prüfung der Vakzine mit Kindern und Jugendlichen, Schwangeren und Patientengruppen**

Zu den beiden bereits in der EU zugelassenen mRNA-Impfstoffen stehen demnach bislang Daten von fast 130 000 Menschen zur Verfügung, die eine gute Einschätzung sowohl der Wirksamkeit als auch der Impfreaktion und möglicher Nebenwirkungen erlauben. Auch zu den beiden zugelassenen Vektor-Impfstoffen gibt es inzwischen jeweils über 70 000 Teilnehmer in klinischen Studien, von denen zunehmend auch Veröffentlichungen der Ergebnisse zu erwarten sind.

### **Drei Vakzine in Wartestellung: mRNA versus Adenovirus-Vektor versus Protein-Vakzin**

Der mRNA-Impfstoff der Tübinger Firma CureVac wird aktuell bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA überprüft und könnte vielleicht noch im Mai oder Juni zugelassen werden. Die Studienübersicht zeigt fast 40 000 Teilnehmer, die allerdings im rollenden Verfahren nicht notwendigerweise bereits alle geimpft sind, sondern nach und nach die Daten liefern, die für eine Zulassung sprechen können. Auch der russische Impfstoff Sputnik wird viel diskutiert und als

möglicher zukünftiger Kandidat für eine Zulassung gehandelt. Auch hier sollen bislang ca. 40 000 Teilnehmer in Studien eingeschlossen werden. Der dritte Kandidat ist der Protein-Impfstoffe der Firma Novavax, von dem bereits verschiedene vielversprechende Daten veröffentlicht wurden. Dieses Vakzin stellt in der EU den ersten Vertreter der Protein-basierten Impfstoffe gegen das neue Coronavirus dar. Zu allen drei Impfstoffen läuft aktuell ein [rollendes Verfahren](#) zur möglichen Zulassung in der EU.

### **Klinische Studien- und Teilnehmerzahl (Stand 23.04.2021)**

#### **CureVac - [clinicaltrials.gov](#) unter "CVnCoV"**

- Gelistete [klinische Studien](#): 4 (Südamerika/Europa)
- Teilnehmerzahl geplant: 39 974

#### **Gamaleya Research Institute - [clinicaltrials.gov](#) unter "Sputnik" oder „Gam-COVID“**

- Gelistete [klinische Studien](#): 9 (Indien/Russland)
- Teilnehmerzahl geplant: 41 754

#### **Novavax - [clinicaltrials.gov](#) unter „NVX-CoV2373“**

- Gelistete [klinische Studien](#): 4 (Großbritannien/Südafrika/USA/Australien/Südamerika)
- Teilnehmerzahl geplant: 50 819

Sämtliche hier aufgeführten Vakzine sowie die bislang in der EU noch nicht geprüften BBV152 (Covaxin, Indien), Sinopharm Vero Cell COVID-19 Vakzin (Sinopharm, China) und Sinovac COVID-19 Vaccine (CoronaVac, China) sollen zusätzlich in einer [gemeinsamen Studie](#) mit Blick auf kurzfristige Impfeffekte, Nebenwirkungen und die langfristige Sicherheit der Impfungen verglichen werden. Hintergrund ist das weltweit relevante Thema der Impfskepsis, dem mit einer unabhängigen, globalen Studie mit konkreten Daten begegnet werden soll.

Die Teilnehmerzahl in den klinischen Studien ist mehr als beeindruckend, wenn man bedenkt, dass diese Prüfungen der Impfstoffe erst seit Monaten, statt wie sonst seit Jahren, durchgeführt werden. Solche großen Studien konzentriert weltweit zu stemmen, ist nur mit sehr großem organisatorischen Aufwand zu leisten. Auch hier, wie in allen anderen Bereichen der Gesellschaft, wurde und wird also immer noch Beachtliches geleistet.

#### **Referenzen:**