

Wie wirksam ist der Novavax-Impfstoff gegen das neue Coronavirus?

Datum: 11.11.2021

Original Titel:

Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine

Kurz & fundiert

- Wie wirksam ist der Novavax-Impfstoff gegen das neue Coronavirus?
- Britische Studie mit 14 000 Teilnehmern
- 27,9 % über 65 Jahre alt, 44,6 % mit relevanter Begleiterkrankung
- Placebo-kontrolliert, randomisiert
- Impfwirksamkeit von 86,3 % gegen Alpha-Variante, insgesamt 89,7 %

MedWiss - Der Novavax-Impfstoff wurde in Großbritannien mit 14 000 Teilnehmern auf Sicherheit und Wirksamkeit gegen das neue Coronavirus getestet. 89,7 % der Infektionen, die in der Placebo-Gruppe auftraten, konnten mit dem Impfstoff verhindert werden.

NVX-CoV2373, auch bekannt als Novavax, ist ein rekombinantes Nanopartikel-Vakzin gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2. Der Impfstoff enthält das komplette Spike-Protein in Kombination mit einem Adjuvans. Frühere Studien zeigten bereits, dass das Vakzin sicher ist und zu einer robusten Immunantwort bei gesunden erwachsenen Probanden führt. In einer Phase-3-Studie wurde nun in Großbritannien überprüft, wie wirksam der Impfstoff in einer größeren Bevölkerung ist.

Wie wirksam ist der Novavax-Impfstoff gegen das neue Coronavirus?

Die Studie der Phase 3 wurde randomisiert, Beobachter-verblindet und Placebo-kontrolliert in 33 Impfbetrieben in Großbritannien durchgeführt. Erwachsene zwischen 18 und 84 Jahren erhielten entweder zwei intramuskuläre Dosen von 5 µg NVX-CoV2373 oder einem Placebo im Abstand von 21 Tagen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde anhand virologisch bestätigten milden, moderaten oder schweren SARS-CoV-2-Infektionen ermittelt, bei denen die Symptome mindestens 7 Tage nach der zweiten Injektion begannen und bei Probanden, die zu Beginn der Studie negativ auf eine Coronavirus-Infektion getestet wurden.

Britische Studie mit 14 000 Teilnehmern

14 039 Personen wurden randomisiert und in der Wirksamkeitsanalyse betrachtet. Von diesen litten 44,6 % unter mindestens einer Begleiterkrankung, die als Risikofaktor für schwere Covid-19-Verläufe gilt (chronische Atemwegserkrankungen, Herz-, Nieren-, neurologische, Lebererkrankungen, geschwächtes Immunsystem oder Adipositas). Im Durchschnitt waren die Teilnehmer 56 Jahre alt, etwa ein Drittel (27,9 %) war mindestens 65 Jahre alt.

Infektionen mit Symptombeginn frühestens 7 Tage nach der zweiten Injektion wurden bei 10 Personen in der Impfgruppe berichtet und bei 96 Personen in der Placebogruppe. Die Impfwirksamkeit wurde insgesamt so auf 89,7 % geschätzt – d. h. 89,7 % der Infektionen, die ohne Impfung aufgetreten wären, konnten verhindert werden.

In der Impfgruppe musste keine der 10 infizierten Personen klinisch behandelt werden und niemand starb. Es traten im Rahmen der Studie 5 schwere COVID-19-Fälle auf, alle in der Placebo-Gruppe. In einer späteren Analyse zeigte sich eine Impfwirksamkeit von 86,3 % gegen die Alpha-Variante des Coronavirus (B.1.1.7) und von 96,4 % gegen andere Varianten.

Impfreaktionen waren typischerweise mild und vorübergehend und entsprachen dem bisher von Impfungen bekannten Muster: Schmerzen an der Injektionsstelle, systemisch teils Kopfschmerz oder Erschöpftheit und Muskelschmerzen. Die Zahl ernster unerwünschter Ereignisse war niedrig (0,5 %) und vergleichbar in beiden Gruppen.

Impfwirksamkeit von 86,3 % gegen Alpha-Variante, milde, vorübergehende Impfreaktionen

Die zweifache Impfung mit NVX-CoV2373 bot demnach erwachsenen Personen 89,7 % Schutz gegenüber einer Infektion mit SARS-CoV-2 und war dabei hochwirksam gegenüber der Alpha-Variante des neuen Coronavirus.

[DOI: 10.1056/NEJMoa2107659]

Referenzen:

Heath, P. T., Galiza, E. P., Baxter, D. N., Boffito, M., Browne, D., Burns, F., Chadwick, D. R., Clark, R., Cosgrove, C., Galloway, J., Goodman, A. L., Heer, A., Higham, A., Iyengar, S., Jamal, A., Jeanes, C., Kalra, P. A., Kyriakidou, C., McAuley, D. F., ... Toback, S. (2021). Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. *New England Journal of Medicine*, 385(13), 1172-1183. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107659>