

## Meta-Analyse: Corona-Impfstoffe effektiv und sicher

**Datum:** 02.12.2020

**Original Titel:**

Safety, Tolerability, and Immunogenicity of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis

### Kurz & fundiert

- Wie sicher sind die verschiedenen Impfstoffkandidaten?
- Systematische Recherche und [Meta-Analyse](#) im PrePrint
- Analyse von 5 verschiedenen Impfstoffen mit unterschiedlichem Ansatz
- Sicherheit: Nur lokale, vorübergehende Nebenwirkungen
- Wirksamkeit: Verschiedene Ansätze zeigen gute Wirkung

**DGP - Wie effektiv, sicher und verträglich sind die verschiedenen Impfstoffkandidaten gegen das neue Coronavirus? Dies ermittelte nun eine systematische Recherche mit [Meta-Analyse](#). Über 5 veröffentlichte, doppelblind randomisierte, [Placebo](#)-kontrollierte Vakzin-Studien zeigten sich neben guter Wirksamkeit nur lokale, vorübergehende adverse Reaktionen, die auf sichere Impfoptionen schließen lassen. Die Studie wurde als PrePrint veröffentlicht.**

---

Die Impfstoffentwicklung zur Bekämpfung des neuen Coronavirus ist in kürzester Zeit massiv vorangeschritten. Vor einer möglichen Zulassung ist eine wesentliche Frage, die alle Menschen weltweit betrifft, nicht nur, wie effektiv die verschiedenen Impfstoffkandidaten sind, sondern auch wie sicher und verträglich sie eingesetzt werden können. Dies wurde nun in einem systematischen Review mit Meta-Analyse zusammengefasst.

### Wie sicher sind die verschiedenen Impfstoffkandidaten?

Die Wissenschaftler ermittelten nach PRISMA-Kriterien aus den medizin-wissenschaftlichen Datenbanken *PubMed*, *Cochrane Library*, *EMBASE* und dem PrePrint-Server *medRxiv* Studien mit Schlüsselbegriffen "COVID-19" oder "SARS-CoV-2" sowie "vaccination" oder "vaccine". Studien mit Veröffentlichungsdatum bis 20. Oktober 2020, die randomisiert, doppelblind und [Placebo](#)-kontrolliert durchgeführt wurden, wurden berücksichtigt.

### Systematische Recherche und Meta-Analyse im PrePrint

7094 Artikel wurden identifiziert. Von diesen wurden 43 Volltexte in mehr Detail betrachtet. Ausgeschlossen wurden von diesen Publikationen solche, in denen die [Antikörper](#)-Titer oder adverse

Ereignisse nicht im Detail angegeben wurden (22 Studien), von denen keine weiteren relevanten Daten durch die jeweiligen Autoren übermittelt wurden (2 Studien) oder die tatsächlich Reviews oder Kommentare waren (10 Veröffentlichungen). Eine Studie wurde ausgeschlossen, da ihr Impfprotokoll nicht dem aktuellen Standard entsprach, drei Veröffentlichungen basierten auf Daten anderer evaluierter Studien.

5 randomisierte, doppelblind und Placebo-kontrollierte Studien wurden schließlich analysiert. Darin erhielten insgesamt 1604 Teilnehmer entweder einen Impfstoff oder ein Placebo.

### **Analyse von 5 verschiedenen Impfstoffen mit unterschiedlichem Ansatz**

Die erfassten Impfstoff-Kandidaten waren sowohl RNA-basierte [Vakzine](#) (etwa BNT162b1/2 von BIONTECH) als auch [Vakzine](#) auf Basis von Adenovirus-Vektoren (etwa Ad5-nCoV)

- Inaktiviertes Gesamtvirus (BBIBP-CorV, Xia et al. 2020)
- Ad5-Vektor-basiert (Ad5-nCoV, Zhu et al. 2020)
- NVX-CoV2373 (rekombinantes Nanopartikel-Vakzin, Keech et al. 2020)
- Inaktiviertes [Virus](#) (CoronaVac, Zhang et al. 2020)
- BNT162b1 (BIONTECH, Mulligan et al. 2020)

Aus diesen Studiendaten zeigte sich, dass mit dem jeweiligen Vakzin insgesamt mehr adverse Ereignisse auftraten als mit dem Placebo (niedrige Dosis: 95 % [Konfidenzintervall](#) CI: 1,90–4,29; hohe Dosis: CI: 2,65–5,63). Die unerwünschten Effekte waren allerdings fast ausschließlich lokale Reaktionen, darunter Schmerzen an der Injektionsstelle, Juckreiz und Rötung. Verschiedene Laborwerte wurden bei den Teilnehmern ermittelt und verglichen. [Hämoglobin](#), Alanine-Aminotransferase und gesamt [Bilirubin](#) waren demnach zwischen Teilnehmer der Impfgruppe und der Placebogruppe nicht unterscheidbar (alle  $p > 0,05$ ). Es konnten auch sonst keine signifikanten Unterschiede zwischen Placebo und Impfstoff in systemischen Reaktionen gefunden werden. Alle adversen Effekte waren transient und verschwanden innerhalb weniger Tage.

### **Sicherheit: Nur lokale, vorübergehende Nebenwirkungen**

Die Wirksamkeit der [Impfung](#) wurde anhand der Level neutralisierender [Antikörper](#) (IgG) ermittelt. Diese Level waren im Anschluss an die [Impfung](#) alle signifikant erhöht in der Impfgruppe im Vergleich zur Placebogruppe:

- Tag 14:  $p = 0,0004$
- Tag 21:  $p = 0,0003$
- Tag 28:  $p < 0,00001$
- Tag 35:  $p < 0,00001$

Ebenso waren spezifische Antikörper- oder IgG-Level signifikant an den Tagen 14/21 ( $p = 0,0003$ ) und Tagen 28/35 ( $p < 0,00001$ ) in den Impfgruppen im Vergleich zur Placebogruppe erhöht. Im Vergleich zwischen vor- und nach-Impftermin waren nicht nur neutralisierende, sondern auch spezifische Antikörper oder IgG erhöht (Tage 14, 21, 28 und 35 versus Tag 0, alle  $p < 0,001$ ).

### **Wirksamkeit: Verschiedene Ansätze zeigen gute Wirkung**

Zusammenfassend zeigt diese Analyse bisheriger Impfstudien, dass die derzeit klinisch geprüften COVID-19-Vakzinkandidaten sicher, gut verträglich und immunogen sind. Weitere Studiendaten zu verschiedenen Impfstoffen werden nun zunehmend veröffentlicht werden und weitere Einschätzungen ermöglichen.

Die Studie wurde als PrePrint veröffentlicht, ist also vor Veröffentlichung nicht im Peer-Review-Prozess überprüft worden.

[DOI: 10.1101/2020.11.03.20224998]

**Referenzen:**

Yuan P, Ai P, Liu Y, Ai Z, Wang Y, Cao W, Xia X, Zheng JC. Safety, Tolerability, and Immunogenicity of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis. medRxiv [Preprint]. 2020 Nov 4:2020.11.03.20224998. doi: 10.1101/2020.11.03.20224998. PMID: 33173896; PMCID: PMC7654888.



# MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

## Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

---

---

---

## Meine Fragen

---

---

---

## Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

---

---

---

## Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am \_\_\_\_\_:

---

---

---

---

---

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“