

Protein-Impfung gegen das neue Coronavirus altersunabhängig wirksam und verträglich

Datum: 30.03.2022

Original Titel:

Different dose regimens of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein vaccine (NVX-CoV2373) in younger and older adults: A phase 2 randomized placebo-controlled trial

Kurz & fundiert

- Wie effektiv und verträglich ist die Novavax-[Impfung](#) bei Erwachsenen?
- Daten aus Phase-2-Komponente einer randomisiert-kontrollierten Studie
- Zweifach-[Impfung](#) mit NVX-CoV2373 (Novavax)
- Dosierung 5 µg oder 25 µg vs. [Placebo](#)
- Gute Impfantwort, gut verträgliche Impfung bei jungen und älteren Erwachsenen

DGP - Das [Protein](#)-basierte Vakzin gegen das Spike-[Protein](#) von SARS-CoV-2 NVX-CoV2373 (Novavax) ist bereits zur Impfung in der EU zugelassen. Die vorliegende Studie bestätigte Ergebnisse einer früheren Phase-1-Komponente, dass die Zweifach-[Impfung](#) mit 5 µg NVX-CoV2373 eine gute Impfantwort hervorruft und von jungen und älteren Erwachsenen gut vertragen wird.

Der Impfstoff gegen das neue Coronavirus NVX-CoV2373 (Novavax) ist ein Protein-basiertes Vakzin gegen das Spike-Protein von SARS-CoV-2 und wurde aufgrund seiner Wirksamkeit und Sicherheit bei Erwachsenen zur Corona-Impfung in der EU zugelassen. Die vorliegenden Daten stammen aus der Phase-2-Komponente einer klinischen Studie der Phasen 1 und 2 zu Wirksamkeit und Verträglichkeit bei jüngeren und älteren Erwachsenen.

Wie effektiv und verträglich ist die Novavax-Impfung bei Erwachsenen?

In der Studie wurde randomisiert und [Placebo](#)-kontrolliert untersucht, welche Dosierung von NVX-CoV2373 in weiteren Studien eingesetzt werden sollte. Diese Entscheidung wurde auf der Basis der Immunogenizität und Sicherheit bis Tag 35 (14 Tage nach der 2. Dosis) getroffen. Die Studie wurde in 9 Studienzentren in Australien und 8 Studienzentren in den USA durchgeführt. Teilnehmer aus zwei Altersgruppen wurden in die Studie aufgenommen: Menschen zwischen 18 und 59 Jahren sowie Menschen zwischen 60 und 84 Jahren. Diese Personen erhielten entweder 1 oder 2 intramuskuläre Dosen NVX-CoV2373 (5 µg oder 25 µg) oder Placebo im Abstand von 21 Tagen. Primäre [Endpunkte](#) war die Immunglobulin-Antwort (IgG) auf das Spike-Protein (Anti-Spike-IgG), gezielt erfragte Impfreaktionen innerhalb von 7 Tagen sowie das Auftreten weiterer unerwünschter Ereignisse. Ein

wichtiger sekundärer Endpunkt war die neutralisierende Antikörperreaktion gegenüber dem Wildtyp-[Virus](#).

Zweifach-Impfung mit NVX-CoV2373 (Novavax)

1 288 Teilnehmer wurden zufällig einer von 4 Impf- bzw. Placebogruppen zugewiesen. 1 283 Teilnehmer erhielten mindestens eine Dosis. Von diesen waren 45 % ältere Menschen zwischen 60 und 84 Jahren. Die Impfreaktionen waren überwiegend mild bis moderat im Schweregrad und kurzer Dauer (im [Median](#) unter 3 Tagen) nach der ersten und zweiten Impfung mit NVX-CoV2373. Impfreaktionen waren häufiger und stärker nach der zweiten Impfung und mit der höheren Dosis (25 µg). Impfreaktionen traten seltener bei älteren Personen auf und waren schwächer ausgeprägt. Beide Impfdosen (5 µg und 25 µg NVX-CoV2373) riefen eine robuste Immunantwort bei jüngeren und älteren Teilnehmern hervor. Bei der Zweifach-Impfung mit der 5 µg-Dosis wurden im Durchschnitt [Antikörper](#)-Konzentrationen (geometrischer [Mittelwert](#) des Titers) des Anti-Spikeprotein-IgG von 65 019 EU/ml (95 % [Konfidenzintervall](#), KI: 55 485 - 76 192) bei jüngeren und von 28 137 EU/ml (95 % KI: 21 617 - 36 623) bei älteren Personen erreicht. Konzentrationen der Wildtyp-neutralisierenden [Antikörper](#) lagen bei 2 201 EU/ml (95 % KI: 1 343 - 3 608) bei jüngeren Teilnehmern und bei 981 EU/ml (95 % KI: 560 - 1 717) bei älteren Teilnehmern. In beiden Altersgruppen betrug die Serokonversionsrate 100 %. Neutralisierende Antikörperantworten übertrafen solche, die in Konvaleszentensera beider Altersgruppen gesehen wurden.

Die Sicherheitsevaluation dieser Studie umfasste lediglich eine kurze Dauer. Ebenso wurde bislang nicht überprüft, wie lange die Impfantwort anhielt. Diese Daten werden jedoch weiterhin erhoben.

Gute Impfantwort, gut verträgliche Impfung bei jungen und älteren Erwachsenen

Die Studie bestätigte somit Ergebnisse einer früheren Phase-1-Komponente, dass die Zweifach-Impfung mit 5 µg NVX-CoV2373 eine gute Impfantwort hervorruft und von jungen Erwachsenen gut vertragen wird. Bei älteren Personen wurde die Zweifach-Impfung mit 5 µg ebenfalls gut vertragen und zeigte eine ausreichende Impfantwort, um eine in fortführenden Wirksamkeitsstudien untersucht zu werden.

[DOI: 10.1371/journal.pmed.1003769]

Referenzen:

Formica N, Mallory R, Albert G, Robinson M, Pleded JS, Cho I, Robertson A, Dubovsky F, Glenn GM; 2019nCoV-101 Study Group. Different dose regimens of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein vaccine (NVX-CoV2373) in younger and older adults: A phase 2 randomized placebo-controlled trial. PLoS Med. 2021 Oct 1;18(10):e1003769. doi: 10.1371/journal.pmed.1003769. PMID: 34597298; PMCID: PMC8486115.

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“