

# Russischer Impfstoff Sputnik V

## Vorläufige Daten des Phase-3-RCT heute publiziert

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

heute wurden im *Lancet* die vorläufigen Ergebnisse über die Wirksamkeit des russischen Vektor-Impfstoffes Sputnik V (*Gam-COVID-Vac*) publiziert.

Verschiedene Medien berichten über erste Kontakte zwischen der europäischen Zulassungsbehörde und den beteiligten russischen Institutionen, so dass hier eine weitere Vakzine neben den in Europa zugelassenen Impfstoffen perspektivisch sichtbar werden könnte.

Gegenüber der Astra-Zeneca-Vakzine zeichnet sich Gam-COVID-Vac durch die Anwendung von *zwei verschiedenen Virusvektoren* aus: Die erste Dosis enthielt das Adenovirus Ad26, die zweite Ad5 – mit dem Ziel, eine mögliche Immunität gegen das Vektorvirus (das geschätzt bei ca. 10% nach der Erstdosis auftreten kann) bei der Gabe der zweiten Dosis nicht zu verstärken.

Der Impfstoff muss bei -18° transportiert werden, kann aber ansonsten bei Kühlschranktemperatur gelagert werden (genaue Details stehen noch aus).

### Die Ergebnisse in aller Kürze:

- 21.799 Personen wurden randomisiert in die Verumgruppe (n=16.501) oder die Plazebogruppe (n=5.476).
- Diabetes/Hypertonie/KHK/Adipositas zusammengenommen bestanden in beiden Gruppen bei 46%; der mittlere BMI betrug jeweils knapp 28.

- Die Teilnehmer wurden in fünf Altersgruppen eingeteilt: 18–30, 31–40, 41–50, 51–60 und >60 Jahre:

	Vaccine (n=14 964)	Placebo (n=4902)
Sex		
Female	5821 (38.9%)	1887 (38.5%)
Male	9143 (61.1%)	3015 (61.5%)
Race		
White	14741 (98.5%)	4830 (98.5%)
Asian	217 (1.5%)	69 (1.4%)
Other*	6 (<0.1%)	3 (<0.1%)
Age group, years		
18–30	1596 (10.7%)	521 (10.6%)
31–40	3848 (25.7%)	1259 (25.7%)
41–50	4399 (29.4%)	1443 (29.4%)
51–60	3510 (23.5%)	1146 (23.4%)
>60	1611 (10.8%)	533 (10.9%)

- Von den 21.799 Personen in der Impfgruppe erhielten 19.866 zwei Dosen Der primäre Endpunkt bezog sich auf diese Daten (Dosis 2 erhalten, ab 21 Tage nach der ersten Dosis)
- Covid-19 bekamen insgesamt 78 Teilnehmer, 16 (0,1%) von 14.964 Teilnehmer in der Impfgruppe und 62 (1,3%) von 4.902 in der Plazebogruppe. Aus diesem Verhältnis wurde die Wirksamkeit mit 91,6% bestimmt.

- Blickt man auf die Gruppe 60+, ergibt sich nur eine geringfügige Reduktion der Wirksamkeit, wobei diese Zahl auf lediglich zehn Fällen beruht:

	Total cases	Vaccine group	Placebo group	Vaccine efficacy (95% CI)	p value
<b>First COVID-19 occurrence from 21 days after dose 1 (day of dose 2)*</b>					
Overall	78	16/14 964 (0.1%)	62/4902 (1.3%)	91.6% (85.6–95.2)	<0.0001
Age group (years)					
18–30	5	1/1596 (0.1%)	4/521 (0.8%)	91.9% (51.2–99.3)	0.0146
31–40	17	4/3848 (0.1%)	13/1259 (1.0%)	90.0% (71.1–96.5)	<0.0001
41–50	19	4/4399 (0.1%)	15/1443 (1.0%)	91.3% (73.7–96.9)	<0.0001
51–60	27	5/3510 (0.1%)	22/1146 (1.9%)	92.7% (81.1–97.0)	<0.0001
>60	10	2/1611 (0.1%)	8/533 (1.5%)	91.8% (67.1–98.3)	0.0004
Sex					
Female	32	9/5821 (0.2%)	23/1887 (1.2%)	87.5% (73.4–94.2)	<0.0001
Male	46	7/9143 (0.1%)	39/3015 (1.3%)	94.2% (87.2–97.4)	<0.0001
Moderate or severe cases	20	0/14 964	20/4902 (0.4%)	100% (94.4–100.0)	<0.0001
<b>First COVID-19 occurrence after dose 1†</b>					
Any time after dose 1	175	79/16 427 (0.5%)	96/5435 (1.8%)	73.1% (63.7–80.1)	<0.0001
From 14 days after dose 1	109	30/14 999 (0.2%)	79/4950 (1.6%)	87.6% (81.1–91.8)	<0.0001
<b>First COVID-19 occurrence after dose 2 (28 days after dose 1)*</b>					
All	60	13/14 094 (0.1%)	47/4601 (1.0%)	91.1% (83.8–95.1)	<0.0001

Data are n/N (%), unless otherwise stated. \*Includes those who received both doses. †Includes participants who received at least one dose.

**Table 2: Interim results on vaccine efficacy**

- 42 Tage nach Verabreichung der ersten Dosis wurden in 98% der untersuchten Proben spezifische IgG-Antikörper nachgewiesen.
- In der Impfgruppe starben drei chronisch kranke Patienten, diese Todesfälle wurden als Vakzin-unabhängig gewertet (kein Todesfall in der Plazebogruppe). Ernsthafte unerwünschte Wirkungen, die bei 45 Teilnehmern in der Verumgruppe und 23 in der Plazebogruppe auftraten, wurden ebenfalls nicht als Impfstoff-assoziiert eingestuft.

- Die folgende Tabelle aus dem Appendix zeigt die *UAW in der Gruppe der über 60-jährigen*:

Table S7. Adverse events registered during the analyzed period and noted in 0.3% or more subjects over 60 years old in the Vaccine/Placebo group, by classes of organ systems, preferred terms and groups

	Vaccine N = 1029		Placebo N = 340	
	Number of subjects	% of all subjects	Number of subjects	% of all subjects
Flu-like illness	156	15.2	30	8.8
Local reaction	56	5.4	4	1.2
Asthenia	26	2.5	9	2.6
Injection site reaction	5	0.5	1	0.3
Malaise	5	0.5	2	0.6
Pyrexia	5	0.5	1	0.3
Fever sensation	4	0.4	1	0.3
Hypertension	40	3.9	10	2.9
Headache	30	2.9	9	2.6
Tonsillitis	8	0.8	0	0.0
Cough	10	1.0	1	0.3
Rhinorrhea	7	0.7	4	1.2
Nasal congestion	5	0.5	2	0.6
Contact dermatitis	39	3.8	3	0.9
Diarrhea	8	0.8	1	0.3
Nausea	7	0.7	3	0.9
Dyspepsia	5	0.5	0	0.0
Abdominal discomfort	3	0.3	1	0.3
Elevated body temperature	23	2.2	3	0.9
Myalgia	9	0.9	3	0.9
Arthralgia	4	0.4	1	0.3

Alle weiteren Details finden Sie in der Originalstudie unter <https://t1p.de/lfpz> bzw. im Appendix unter <https://t1p.de/d9pw>.

Herzliche Grüße

Michael M. Kochen