

Medicinsk Nyhed

## Overbevisende effekt af Pfizer-BioNTec-vaccine mod SARS-CoV-2

Fase 3-studie med over 20.000 vaccinerede viser høj effektivitet og få bivirkninger.



Foto: BIGSTOCK

I mange lande er vaccination mod SARS-CoV-2 med den første vaccine baseret på den nye mRNA-teknologi fra firmaerne BioNTech og Pfizer allerede i gang. I Danmark forventes vaccinationsprogrammet at starte mellem jul og nytår. Resultater fra et stort anlagt internationalt studie med 152 deltagende centre og over 43.000 forsøgspersoner, som blev randomiseret til vaccine (to doser med tre ugers mellemrum) eller placebo og fulgt i ca. to måneder, er netop blevet publiceret. Deltagerne var mellem 16 år og 91 år gamle (medianalder 52 år) og 35% havde et BMI over 30 kg/m<sup>2</sup>. Forfatterne rapporterer om 162 COVID-19-tilfælde (otte svære) i placebogruppen og otte tilfælde (et svært) blandt de vaccinerede, hvilket svarer til en effektivitet på ca. 95%. Bivirkningerne var lette og omfattede forbigående ømhed på injektionsstedet, myalgier og hovedpine.

Professor Thomas Benfield, Infektionsmedicinsk Afdeling, Hvidovre Hospital, og Københavns Universitet, kommenterer: »Årets medicinske gennembrud. En enestående bedrift. En vaccine, som er udviklet og klinisk testet på mindre end et år efter erkendelsen af en ny smitsom sygdom. Vaccinen i sig selv er en 'first in class' baseret på nukleosidmodificeret RNA, som er stabiliseret af omgivende lipidnanopartikler. RNA-sekvensen koder for et fuldlængde SARS-CoV-2-spikeprotein fastlåst i sin præfusionskonformation, som er påvist at inducere både en høj titer af neutraliserende antistoffer og et T-celle-respons. Vaccinens effekt indtræffer allerede efter første dosis. Subgruppeanalyser viste høj effekt uanset aldersgruppe, køn, race, vægt eller tilstedeværelse af kronisk sygdom. Ikke uventet var der lokale og systemiske reaktioner på vaccinen, som var mest udtalte efter anden dosis og hyppigere hos personer under end over 55 år. Omkring halvdelen oplevede

forbigående træthed og hovedpine. Feber forekom hos 10-15% efter anden dosis (< 1% efter første dosis). Vaccinen skal desuden opbevares ganske koldt (< -70° C). Så der er udfordringer omkring dels distribution, dels vaccination af sundhedspersonale, hvor anden dosis skal gives forskudt for ikke at skulle undvære for mange essentielle personer på samme tid. Gevinsten er omvendt betragtelig. Denne vaccine og snart også en anden RNA-baseret vaccine er begyndelsen på enden af pandemien. Lyset i mørket«.

[Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. N Engl J Med 2020 \(online 16. dec\).](#)

INTERESSEKONFLIKTER: ingen

Redigeret af Peter Lange, plange@dadlnet.dk