

## Medicinsk Nyhed

## Modernas vaccine mod SARS-CoV-2

Et nyt fase 3-studie med over 15.000 vaccinerede viser høj effektivitet samt få og acceptable bivirkninger

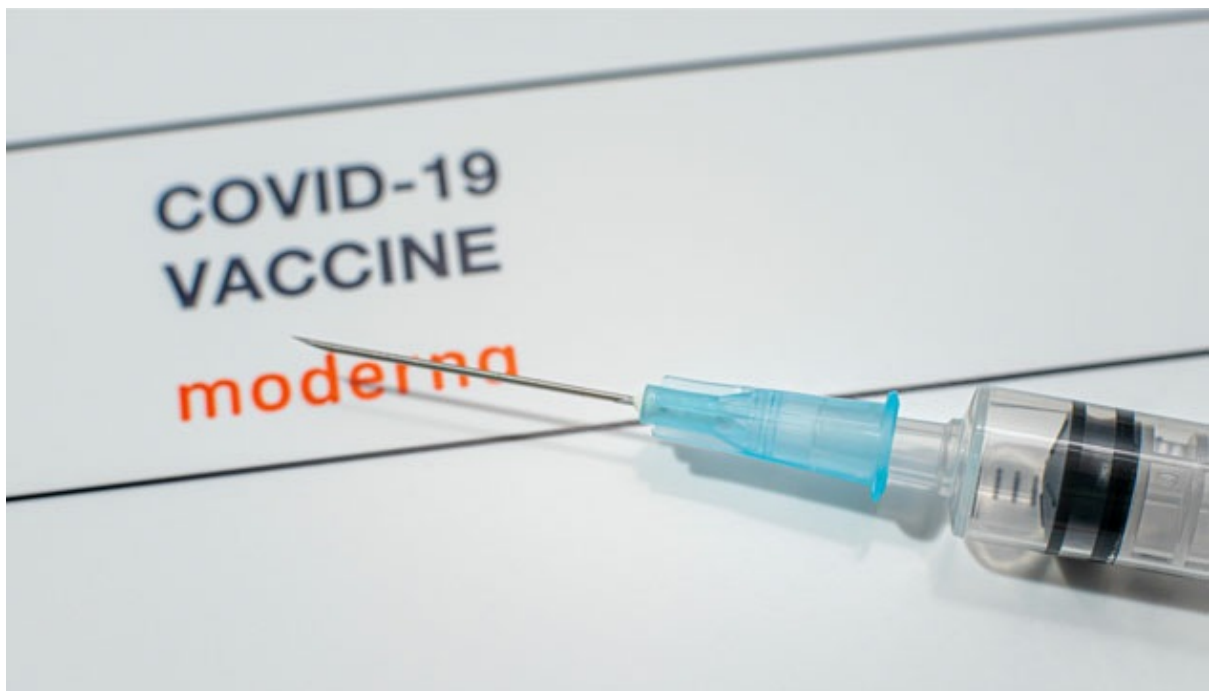


Foto: Colourbox

Mens vi i Danmark er godt i gang med vaccination mod SARS-CoV-2 med den nye vaccine fra BioNTech og Pfizer har EU netop godkendt en ny vaccine fra firmaet Moderna. Også denne vaccine er baseret på mRNA-teknologi og koder for spike-proteinet, som spiller en afhørende rolle for virulens af SARS-CoV-2. Vaccinen er ankommet til Danmark, og de første doser er netop givet i Region Syddanmark. I et nyt fase 3-studie, som fandt sted på 99 centre i USA, beskrives effekt og sikkerhed af den nye vaccine. I studiet indgik over 30.000 forsøgspersoner, som blev randomiseret til enten to injektioner med fire ugers mellemrum eller placeboinjektioner. Man opgjorde tilfælde af COVID-19 i perioden 14 dage efter den anden vaccination. I placebogruppen registrerede man 185 tilfælde af symptomatisk COVID-19 (57 pr. 1.000 personår), mens antallet af sygdomstilfælde var 11 svarende til tre pr. 1.000 personår, hvilket svarer til en vaccineeffektivitet på ca. 94%.

Professor Thomas Benfield, Infektionsmedicinsk Afdeling, Hvidovre Hospital og Københavns Universitet, kommenterer: »Dette er den anden af to RNA-baserede vacciner, som har demonstreret en overraskende høj vaccineeffektivitet på omkring 95%. Resultaterne har været overraskende al den stund, at det drejer sig om en ny teknologi. Det primære effektmål var symptomgivende COVID-19-sygdom, hvor beskyttelsen var 94%. Et sekundært effektmål var udvikling af svær COVID-19-sygdom. I alt 30 tilfælde af alvorlig COVID-19 forekom – alle i placebogruppen og ingen i vaccinationsgruppen, hvilket svarer til en vaccineeffektivitet nær 100%. Den hyppigste lokale bivirkning var smerter, som forekom hos 80% i vaccinegruppen mod 20% i placebogruppen. Systemiske bivirkninger oplevede ca. 50% efter første dosis og 75-80% efter anden dosis. De tilsvarende tal i placebogruppen var ca. 45% og 40%. Bivirkninger var overvejende hovedpine, træthed samt muskel- og

ledsmerter. Feber forekom sjældent efter første dosis, men hos knap en femtedel efter anden dosis. Der var ingen grad 4-bivirkninger. Alt i alt forventeligt af en vaccine givet efter en 'prime and boost'-strategi. Det er vigtigt at gøre sig klart, at dette er en interimanalyse baseret på median to måneders opfølgning, hvorfor man i sagens natur ikke kender varigheden af vaccins beskyttelse. Medio januar var der givet mere end 35 millioner vaccinedoser globalt, hvoraf mere end halvdelen var en RNA-baseret vaccine. Vores erfaringsgrundlag vil vokse betydeligt i de kommende måneder, mens langtidsofølgning i sagens natur må lade vente på sig«.

[Baden LR, El Sahly HM, Essink B et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine. N Engl J med 2020 \(online 30. dec\).](#)

INTERESSEKONFLIKTER: ingen

Redigeret af Peter Lange, plange@dadlnet.dk