

Langen, den 10.09.2020

STELLUNGNAHME

UNTERBRECHUNG DER KLINISCHEN PRÜFUNG VON ASTRAZENECA

Impfstoffkandidat: ChAdOx1 nCoV-19

Die Phase II/III-Prüfung des COVID-19-Impfstoffkandidaten ChAdOx1 nCoV-19 der Oxford University und des Unternehmens AstraZeneca im Vereinigten Königreich wurde vom Sponsor offenbar vorsorglich unterbrochen bzw. die Rekrutierung zunächst gestoppt. Das Unternehmen hat beim Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, keinen Antrag auf Genehmigung dieser klinischen Prüfung gestellt, sodass in Deutschland keine Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer eingeschlossen wurden. In Europa läuft die Studie nur in England. Dem Paul-Ehrlich-Institut liegen daher über die im Europäischen Register für Klinische Prüfungen (www.clinicaltrialsregister.eu) veröffentlichten Daten hinaus keine weiteren Informationen vor.

Im Verlauf der Studie wurde eine seltene neurologische Erkrankung diagnostiziert. Studien mit demselben Impfstoffkandidaten oder einem Impfstoffkandidaten mit demselben Vektor ChAdOx1 nCoV-19 werden in Deutschland nicht durchgeführt. Zum jetzigen Zeitpunkt ergibt sich kein Handlungsbedarf für die in Deutschland laufenden klinischen Prüfungen mit COVID-19-Impfstoffen.

Studienunterbrechungen stellen ein Standardverfahren im Rahmen von klinischen Prüfungen dar und dienen dem Schutz der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer. Gegenwärtig werden intensive Untersuchungen durchgeführt, um zu ermitteln, ob die beobachtete neurologische Erkrankung ursächlich mit der Impfung zusammenhängt oder nur zufällig im zeitlichen Zusammenhang mit der Impfung auftrat. Erst wenn diese Frage ausreichend geklärt ist, kann sinnvoll über etwaige weitere Maßnahmen entschieden werden.

Wie schätzt das Paul-Ehrlich-Institut die Bedeutung dieser Unterbrechung bzw. des Rekrutierungsstopps der klinischen Prüfung ein?



Studienunterbrechungen bzw. das vorübergehende Aussetzen der weiteren Rekrutierung zur Beurteilung insbesondere von Daten, die sich auf die Sicherheit der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer auswirken könnten, stellen übliche vorsorgliche Maßnahmen im Rahmen von klinischen Prüfungen dar und dienen dem Schutz der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer. Eine Wiederaufnahme der klinischen Prüfung ist nach Bewertung und Genehmigung durch die britische Zulassungsbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) möglich.

Das Paul-Ehrlich-Institut kann auf der Grundlage der derzeit vorliegenden Informationen keine abschließende Bewertung des Verdachtsfalls einer Nebenwirkung aus der **Phase II/III-Prüfung des COVID-19-Impfstoffkandidaten ChAdOx1** vornehmen, wird die Situation aber gemeinsam mit der Europäischen Arzneimittelagentur weiter beobachten. Zum jetzigen Zeitpunkt ergibt sich kein Handlungsbedarf für die in Deutschland laufenden klinischen Prüfungen mit COVID-19-Impfstoffen.

Weitere Informationen

- EU Clinical Trials Register – Phase II/III-Studie AstraZeneca (Englisch)
www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2020-001228-32/GB