



Hintergrundinformationen: GSK Ebola Impfstoff chAd3-EBOZ



- Der Impfstoff wurde bei dem Biotechnologieunternehmen Okairos (GSK Tochterunternehmen) gemeinsam mit dem NIH entwickelt
- Durch eine enge Zusammenarbeit mit dem NIH, der WHO, Zulassungsbehörden und anderen Partnern konnte die Impfstoffentwicklung extrem beschleunigt werden

Wie wurde/wird der chAd3-EBOZ Kandidatimpfstoff erprobt?



- Ab 9/2014 Beginn der Phase 1: Nachweis von Sicherheit und Immunogenität an 300 Personen in vier Studien in England, USA, der Schweiz und Mali
- Ab 2/2015 Phase 2/3 zum Nachweis der Impfstoffwirksamkeit: Randomisierte kontrollierte Phase 3 Wirksamkeitsstudie in den Endemiegebieten Liberias unter Leitung des NIH (PREVAIL)
- Phase 2: Parallel zu den Wirksamkeitsstudien sind große Sicherheitsstudien in angrenzenden Ländern wie Mali, Ghana, Senegal, Nigeria und Kamerun geplant

PREVAIL = Partnership for Research on Ebola Vaccines in Liberia (Impfstoffe: chAd3-EBOZ vs VSV-ZEBOV vs Placebo)

5

chAd3-EBOZ: Produktion und Zulassung



- GSK entwickelt derzeit das Herstellungsverfahren weiter, mit dem Ziel bis zum Ende des Jahres Hunderttausende von Impfstoffdosen pro Monat herstellen zu können
- Der Nachweis der Wirksamkeit des Impfstoffs ist von der Anzahl der Ebola-Infizierten in den Phase 2/3 Studien abhängig
- Wie ein solcher Impfstoff zugelassen werden könnte, wird in Abstimmung mit den Zulassungsbehörden geprüft

6

**Herzlichen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit**
