

PRESSEMITTEILUNG

Lyme-Borreliose: Erste Ergebnisse der Phase-III-Studie VALOR zur Wirksamkeit des Impfstoffkandidaten von Pfizer und Valneva bekanntgegeben

Berlin, 1. April 2026. Pfizer und Valneva haben erste Ergebnisse aus der zulassungsrelevanten Phase-III-Studie VALOR zu PF-07307405 (LB6V, ehemals VLA15) bekanntgegeben. Der Impfstoffkandidat verhinderte Lyme-Borreliose-Fälle bei Personen ab fünf Jahren mit einer Wirksamkeit von mehr als 70 % und erwies sich dabei insgesamt als gut verträglich, ohne dass zum definierten Analysezeitpunkt Sicherheitsbedenken festgestellt wurden.¹ Auf Basis dieser Ergebnisse plant Pfizer die Einreichung eines Zulassungsantrags für den Impfstoffkandidaten bei den zuständigen Behörden. Lyme-Borreliose – allgemein bekannt als Borreliose – ist die häufigste durch Zecken übertragene Krankheit in Europa und kann mit schweren gesundheitlichen Folgen einhergehen. Derzeit steht kein Impfstoff gegen Borreliose zur Verfügung, sodass ein großer medizinischer Bedarf an effektiven Präventionsmaßnahmen besteht.²

Die zulassungsrelevante Phase-III-Studie VALOR untersuchte die Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit, Immunogenität und Chargenkonsistenz des von Pfizer und Valneva entwickelten Lyme-Borreliose-Impfstoffkandidaten PF-07307405 im Vergleich zu Placebo bei Personen ab fünf Jahren.³ Gegenüber dem Placebo-Arm zeigte sich 28 Tage nach der vierten Dosis (zweite Borreliose-Saison) eine Wirksamkeit von 73,2 % im Hinblick auf die Reduktion der Rate bestätigter Lyme-Borreliose-Fälle (95 %-Konfidenzintervall (KI): 15,8–93,5). Am ersten Tag nach der vierten Dosis (zweite Borreliose-Saison) konnte die Rate gegenüber Placebo um 74,8 % reduziert werden (95 %-KI: 21,7–93,9).¹

Insgesamt traten im Studienverlauf weniger Lyme-Borreliose-Fälle als erwartet auf, weshalb das vorab festgelegte statistische Kriterium (Untergrenze des 95 %-Konfidenzintervalls > 20) zum Zeitpunkt der ersten präspezifizierten Analyse des primären Endpunkts nicht erfüllt wurde. Mit Blick auf die klinisch bedeutsame Wirksamkeit und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Untergrenze bei der zweiten präspezifizierten Analyse über 20 lag, strebt Pfizer einen Zulassungsantrag für den Impfstoffkandidaten bei den zuständigen Behörden an.¹

Über die Studie VALOR (Vaccine Against Lyme for Outdoor Recreationists)

Die multizentrische, placebokontrollierte, randomisierte, Beobachter-verblindete, zulassungsrelevante Phase-III-Studie VALOR ([NCT05477524](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05477524)) wurde an Studienzentren in Gebieten mit hoher Lyme-Borreliose-Inzidenz in den USA, Kanada und Europa durchgeführt. Sie untersuchte die Wirksamkeit, Verträglichkeit, Sicherheit, Immunogenität und Chargenkonsistenz des Lyme-Borreliose-Impfstoffkandidaten PF-07307405 bei Personen ab fünf Jahren. Teilnehmende wurden 1:1 randomisiert und erhielten entweder vier Dosen PF-07307405 oder Placebo. Eine Dosis wurde jeweils in Monat 0, 2 und zwischen den Monaten 5 und 9 appliziert, gefolgt von einer vierten Dosis ein Jahr später – kurz vor Beginn der folgenden Lyme-Borreliose-Saison.³

Über den Impfstoffkandidaten PF-07307405 (LB6V)

PF-07307405 (LB6V, ehemals VLA15) ist der Lyme-Borreliose-Impfstoffkandidat, dessen klinische Entwicklung mit zwei abgeschlossenen zulassungsrelevanten Phase-III-Studien am weitesten fortgeschritten ist.^{3, 4, 5} Der multivalente Protein-Subunit-Impfstoffkandidat greift das äußere Membranprotein A (outer surface protein A, OspA) der Lyme-Borreliose auslösenden Bakterien *Borrelia burgdorferi* sensu lato (Bbsl) an.⁶ Die Impfung führt zur Bildung von Antikörpern gegen die sechs häufigsten, humanpathogenen Bbsl-OspA-Serotypen (1 bis 6) in Europa und Nordamerika, welche entsprechend einen Großteil der Lyme-Borreliose-Fälle in diesen Regionen verantworten.⁷ Die Antikörper werden während des Saugprozesses mit dem Blut von der Zecke aufgenommen, können in der Zecke an OspA binden und die Übertragung des Bakteriums auf den Menschen verhindern.⁴

Über Lyme-Borreliose

Die durch *Borrelia burgdorferi* sensu lato (Bbsl) Bakterien verursachte Lyme-Borreliose ist die in Europa häufigste durch Zecken übertragene Krankheit.² Die Erreger befinden sich im Darm infizierter, nüchterner Zecken, wandern mit Beginn des Saugaktes in deren Speicheldrüsen und werden mit dem Speichel auf Menschen übertragen.² Trotz regionaler Unterschiede ist in ganz Deutschland von einer Infektionsgefahr auszugehen und es besteht ein zunehmend ganzjähriges Risiko für Borreliose.² Gemäß einer retrospektiven, auf Abrechnungsdaten basierenden Beobachtungsstudie kam es hierzulande zwischen 2015 und 2019 jährlich zu 196 bis 255 Lyme-Borreliose-Fällen pro 100.000 Einwohner:innen, die medizinisch versorgt wurden.⁸ Eine Infektion kann symptomfrei verlaufen, jedoch auch verschiedene Organe wie Haut, Gelenke, Nerven sowie Herz betreffen und langfristig schädigen.² Bei 89 % der Erkrankten tritt Erythema migrans (Wanderröte) als Leitsymptom auf.² Dabei breitet sich eine lokale, kreisförmige Hautrötung langsam um die Einstichstelle aus.² Borrelien können jedoch auch disseminieren, was in einer multiplen Erythematosa migrans resultieren und mit unspezifischen Symptomen wie Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen sowie Lymphknotenschwellungen einhergehen kann.² Selten ($\leq 5\%$) werden andere systemische Manifestationen wie Lyme-Arthritis, Neuroborreliose, Lymphozytom, Acrodermatitis und kardiale Beteiligung beobachtet.² Es besteht ein großer medizinischer Bedarf an effektiven Präventionsmaßnahmen, unter anderem weil in Europa keine passive oder aktive Immunisierung verfügbar ist und das Borreliose-Risiko durch die klimabedingte Ausbreitung der Zeckenaktivität steigt.²

Über Pfizer – “Breakthroughs that change patients’ lives”

Bei Pfizer arbeiten wir weltweit täglich daran, die Lebensqualität von Menschen zu verbessern, indem wir ihnen Zugang zu innovativen Medikamenten und Impfstoffen ermöglichen. Dabei setzen wir auf Wissenschaft und unser globales Netzwerk aus Forschungs-, Entwicklungs-, Produktions- und Vertriebszentren. Es ist unser Anspruch, bei der Entdeckung, Entwicklung und Herstellung innovativer Arzneimittel neue Standards zu setzen. Das gilt für ihre Qualität, ihre Sicherheit und ihren Nutzen für Patient:innen. Sowohl in Industrie- als auch in Schwellenländern treiben unsere Kolleg:innen die Prävention, Behandlung und Heilung der schwerwiegendsten Erkrankungen unserer Zeit voran. Als einer der weltweit führenden forschenden Arzneimittelhersteller fördern wir gemeinsam mit medizinischem Fachpersonal, Gesundheitseinrichtungen, Regierungsorganisationen und lokalen Gemeinschaften überall auf der Welt eine verlässliche und bezahlbare Gesundheitsversorgung. Seit mehr als 175 Jahren arbeiten wir daran, für alle, die sich auf uns verlassen, etwas zu bewegen.

Der Hauptsitz von Pfizer ist in New York. In Deutschland arbeiten mehr als 3.000 Mitarbeiter:innen an den Standorten Berlin, Freiburg und Karlsruhe. Unser Werk in Freiburg ist eine der modernsten Pharmaproduktionsstätten der Welt und die größte von Pfizer für Tabletten und Kapseln. Es ist Vorreiter bei Nachhaltigkeit und Industrie 4.0.



Mehr auf www.pfizer.de. Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und [Instagram](#).

Agenturkontakt:

IPG PR

Jana Ertz

Friesenstraße 10, 50672 Köln

Telefon: +49 (0)221–9669–3803

E-Mail: jertz@ipg-pr.com

Wenn Sie keine weiteren Pressemitteilungen von uns erhalten möchten, schreiben Sie uns bitte eine Nachricht an presse@pfizer.com.

Quellen

¹ Pfizer. Data on File.

² Robert Koch-Institut (RKI). Stand: April 2025. https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/RKI-Ratgeber/Ratgeber/Ratgeber_LymeBorreliose.html. Letzter Zugriff: 27.03.2026.

³ ClinicalTrials. Stand: September 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05477524>. Letzter Zugriff: 01.04.2026.

⁴ Simon R et al. Expert Rev Vaccines. 2026;25(1):2607482.

⁵ ClinicalTrials. Stand: September 2025. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05634811>. Letzter Zugriff: 01.04.2026.

⁶ Hajdusek O, Perner J. Lancet Infect Dis. 2023;23(10):1105–1106.

⁷ Bézay N et al. Lancet Infect Dis. 2023;23(10):1186–1196.

⁸ Brestrich G et al. Ticks Tick Borne Dis. 2024;15:102326.