

BIONTECH-Studie zur Sicherheit

Datum: 18.11.2020

Original Titel:

Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates

Kurz & fundiert

- Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten zum Mainzer Impfstoff
- Dosissteigerung und Ermittlung von Sicherheit mit zwei Altersgruppen und Impfstoffvarianten
- BNT162b2: Verträglichster Impfstoffkandidat

MedWiss – Verschiedene Vakzinkandidaten gegen das neue Coronavirus sind in Entwicklung. Besonders weit vorangeschritten sind zwei Impfstoffe auf RNA-Basis. Zu einem dieser beiden Vorreiter, dem Mainzer Impfstoff, liegen inzwischen Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten vor.

Um die Verbreitung des neuen Coronavirus aufzuhalten und Infektionen mit teils schwerwiegenden Folgen zu verhindern, spielen Impfungen eine wichtige Rolle. Verschiedene Vakzinkandidaten sind in Entwicklung. Besonders weit vorangeschritten sind zwei Impfstoffe auf RNA-Basis. Zu einem dieser beiden Vorreiter, dem Mainzer Impfstoff, liegen inzwischen Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten vor.

Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten zum Mainzer Impfstoff

In der placebokontrollierten, einzelverblindeten Studie der Phase 1 in den USA wurde die Dosis des Impfstoffs schrittweise gesteigert (Dosis-Eskalation). Gesunde Erwachsene zwischen 18 und 55 Jahren sowie Erwachsene zwischen 65 und 85 Jahren erhielten entweder ein Placebo oder eine von zwei Varianten des RNA-Impfstoffs.

BNT162b1 beinhaltet die genetische Information für eine Rezeptor-Bindedomäne des Virus SARS-CoV-2. BNT162b2 enkodiert das Spike-Protein des neuen Coronavirus in voller Länge. Die geimpften Zellen präsentieren anschließend die jeweiligen Peptide auf ihrer Oberfläche und machen sie so für das menschliche Immunsystem erlernbar.

Primär wurde die Sicherheit der Impfung anhand lokaler und systemischer adverser Ereignisse untersucht. Die Immunogenizität, also wie effektiv das Immunsystem anhand dieser Impfstoffe Antikörper gegen das neue Coronavirus bilden konnte, wurde als sekundäres Ergebnis analysiert. Studiengruppen wurden nach Vakzinkandidat, Alter der Teilnehmer und Dosierung (10 µg, 20 µg, 30 µg und 100 µg) gebildet. Eine Gruppe erhielt 100 µg von BNT162b1. Die übrigen Gruppen erhielten zwei Dosen mit jeweils einer Pause von 21 Tagen zwischen den beiden Impfterminen.

Dosissteigerung und Ermittlung von Sicherheit mit zwei Altersgruppen und Impfstoffvarianten

195 Teilnehmer wurden randomisiert. In jeder von 13 Gruppen gab es jeweils 15 Teilnehmer. Davon erhielten immer 12 Teilnehmer das Vakzin, 3 erhielten ein Placebo. BNT162b2 war assoziiert mit niedrigerer Inzidenz und Schwere systemischer Reaktionen als BNT162b1, war also besser verträglich. Dies traf besonders auf ältere Erwachsene zu. Bei sowohl jüngeren und älteren Erwachsenen bewirkten beide Impfstoffkandidaten ähnliche dosisabhängige Titer von SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern. Diese Immunreaktion war vergleichbar oder höher zu der, die man in Proben genesener Infizierter gesehen hatte (SARS-CoV-2-Konvaleszentens Serum).

BNT162b2: Verträglichster Impfstoffkandidat

Die Sicherheit und Immunogenizität aus dieser Phase 1-Studie ergab damit, dass einer der beiden Varianten des neuen Impfstoffs besonders bei älteren Erwachsenen verträglicher war: BNT162b2. BNT162b2 ist somit der Impfstoff, der in den folgenden Studien der Phasen 2-3 auf weitere Sicherheit und Wirksamkeit weiter untersucht wurde.

[DOI: 10.1056/NEJMoa2027906]

Referenzen:

Walsh, Edward E., Robert W. Frenck, Ann R. Falsey, Nicholas Kitchin, Judith Absalon, Alejandra Gurtman, Stephen Lockhart, et al. "Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates." New England Journal of Medicine, October 14, 2020, NEJMoa2027906. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>.