

Corona-Impfung: Phase-2-Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit des Moderna-Vakzins

Datum: 17.05.2021

Original Titel:

A preliminary report of a randomized controlled phase 2 trial of the safety and immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine

Kurz & fundiert

- Phase-2-Ergebnisse der Impfung mit mRNA-1273
- Sicherheit und Antikörperbildung bis Tag 57 nach der ersten Impfung im Placebo-Vergleich
- Altersgruppen 18 - 55 Jahre und ab 55 Jahre, jeweils 300 Teilnehmer
- 14 Tage nach 2. Impfung höhere Titer neutralisierender Antikörper als bei Genesenen
- Akzeptables Sicherheitsprofil

MedWiss - Nun wurden Sicherheits- und Wirkungsdaten zum Impfstoff mRNA-1273 der Firma Moderna mit 600 Teilnehmern analysiert und veröffentlicht. Die Impfung mit dem Vakzin mRNA-1273 bewirkte eine signifikante Immunantwort gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 bei Menschen ab 18 Jahren. Dabei war das Sicherheitsprofil der Impfung akzeptabel. Die Studie bestätigt somit die Sicherheit und Immunogenizität des Moderna-Impfstoffes mRNA-1273 in Dosierungen von 50 und 100 µg im 2 Dosen-Regime. Der Bericht basiert noch auf vorläufigen Daten, da die Studie bis Ende 2021 weiter laufen wird, um auch längerfristige Antikörperantworten zu untersuchen.

Die mRNA-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna sind aktuell wesentlich für die Impffortschritte in Europa. Bei der Geschwindigkeit, die die Entwicklung der Pandemie erfordert, kommen allerdings Wissenschaftler mit der Analyse und Zusammenschrift der Ergebnisse von Studien kaum nach. Nun endlich wurden Sicherheits- und Wirkungsdaten zum Impfstoff mRNA-1273 der Firma Moderna analysiert und veröffentlicht. Der Bericht basiert noch auf vorläufigen Daten, da die Studie bis Ende 2021 weiter laufen wird, um auch längerfristige Antikörperantworten zu untersuchen.

Phase-2-Ergebnisse der Impfung mit mRNA-1273

Diese randomisierte, Placebo-kontrollierte, Beobachter-verblindete Studie der Phase 2 wurde in 8 Testzentren in den USA durchgeführt. Teilnehmen konnten gesunde Erwachsene ab 18 Jahren ohne bekannte vorherige Infektion mit dem Coronavirus. Die Teilnehmer wurden in zwei Altersgruppen unterteilt: von 18 bis 55 Jahren und ab 55 Jahren. Zufällig wurde den Teilnehmern entweder die Impfung mit mRNA-1273 in einer Dosierung von 50 oder 100 µg oder ein Placebo intramuskulär injiziert. Die zweite Dosis erfolgte nach 28 Tagen. Vorrangig wurden die Sicherheit, Reaktogenizität und Immunogenizität anhand von bindenden Antikörpern gegen das Spike-Protein des Coronavirus

SARS-CoV-2 untersucht. Sekundär wurde auch die Immunogenizität anhand der neutralisierenden Antikörper gegen SARS-CoV-2 ermittelt.

Sicherheit und Antikörperbildung bis Tag 57 nach der ersten Impfung im Placebo-Vergleich

Zwischen 29. Mai und 8. Juli 2020 wurden 600 Teilnehmer randomisiert, jeweils 300 pro Alterskohorte. Die häufigsten unter den erfragten unerwünschten Ereignissen in beiden Altersgruppen waren Schmerzen an der Injektionsstelle, Kopfschmerz und Fatigue im Anschluss an die Impfung. Ein ernstes adverses Ereignis, das 33 Tage nach der Impfung auftrat, wurde als nicht im Zusammenhang mit der Impfung stehend ermittelt.

mRNA-1273 induzierte die Bildung von bindenden und neutralisierenden Antikörpern bis 28 Tage nach der ersten Impfung. Die Antikörper-Titer waren höher mit der 100 µg Dosis als mit der 50 µg Dosis. Dieser Unterschied war nach der zweiten Impfung weniger ausgeprägt. Bindende Antikörper und neutralisierende Antikörper wurden zunehmend bis 14 Tage nach der zweiten Impfung (Tag 43) gebildet, bis auf Werte, die die von Konvaleszentensera überstiegen. Diese Antikörper-Titer blieben auch bis zum letzten untersuchten Tag (Tag 57) auf diesem erhöhten Level.

14 Tage nach 2. Impfung höhere Titer neutralisierender Antikörper als bei Genesenen

Die Impfung mit dem Vakzin mRNA-1273 bewirkte eine signifikante Immunantwort gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 bei Menschen ab 18 Jahren. Dabei war das Sicherheitsprofil der Impfung akzeptabel. Die Studie bestätigt somit die Sicherheit und Immunogenizität des Moderna-Impfstoffes mRNA-1273 in Dosierungen von 50 und 100 µg im 2 Dosen-Regime.

[DOI: 10.1016/j.vaccine.2021.02.007]

Referenzen:

Chu, Laurence, Roderick McPhee, Wenmei Huang, Hamilton Bennett, Rolando Pajon, Biliana Nestorova, and Brett Leav. "A Preliminary Report of a Randomized Controlled Phase 2 Trial of the Safety and Immunogenicity of MRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine." *Vaccine* 39, no. 20 (May 2021): 2791–99. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.02.007>.