

Corona: Robuste Impfantwort in deutscher Impfstudie mit BNT162b1

Datum: 16.12.2020

Original Titel:

COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and TH1 T cell responses

Kurz & fundiert

- Mainzer Corona-Impfstoff BNT162b1: gezielt gegen die Bindungsstelle des Spike-Proteins
- Deutsche Impfstudie mit 60 Erwachsenen
- Spezifische IgG-Konzentrationen höher als bei genesenen COVID-19-Patienten
- Spezifische und neutralisierende Immunantworten mit großem Schutz-Potenzial

MedWiss – Der in Mainz entwickelte Impfstoff-Kandidat BNT162b1 besteht aus einem mit Nanopartikeln modifizierten mRNA-Abschnitt, der die Rezeptorbinde-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 enkodiert. Aus einer in Deutschland durchgeführten Studie der Phase 1/2, die nicht-randomisiert und offen durchgeführt wurde, wurden robuste, durch das BNT162b1-mRNA-Vakzin hervorgerufene Immunantworten berichtet. Die Daten zeigen deutliches Potenzial dafür, gegen COVID-19 mittels verschiedener Mechanismen zu schützen.

Ein effektives Vakzin ist notwendig, um die weitere Verbreitung des neuen Coronavirus SARS-CoV-2 aufzuhalten – dies ist inzwischen, nach fast einem Jahr seit Auftauchen der COVID-19-Erkrankung, weltweit offenbar. Der in Mainz entwickelte Impfstoff-Kandidat BNT162b1 besteht aus einem mit Nanopartikeln modifizierten mRNA-Abschnitt, der die Rezeptorbinde-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 enkodiert, also gewissermaßen die Bauvorlage für dieses Protein darstellt, das dem Virus ermöglicht, Körperzellen anzugreifen.

Es wurden bereits Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und Antikörper-Antwort aus einer zu dem Zeitpunkt noch laufenden klinischen Studie der Phase 1/2 mit BNT162b1 berichtet. Die Untersuchung wurde Placebo-kontrolliert und verblindet durchgeführt. Hier wurde nun das Ergebnis einer zweiten Studie der Phase 1/2 berichtet, die nicht-randomisiert und offen durchgeführt wurde.

Mainzer Corona-Impfstoff BNT162b1: gezielt gegen die Bindungsstelle des Spike-Proteins

Hier wurden Antikörper und T-Zell-Antworten nach der Impfung mit BNT162b1 bei gesunden Erwachsenen im Alter zwischen 18–55 Jahren untersucht. 60 Teilnehmer nahmen in Deutschland zwischen 23. April und 22. Mai 2020 an der Impfstudie teil. Jeweils 12 Teilnehmer erhielten 1 µg, 10

µg, 30 µg oder 50 µg Dosen des Impfstoffs in einer ersten Vakzinierung. Die Boosterdosis wurde allen Teilnehmern bis auf zweien (1 mit 10 µg, 1 mit 50 µg Dosierung, Teilnahmestopp unabhängig von der Impfung) nach 22 Tagen gegeben.

Deutsche Impfstudie mit 60 Erwachsenen

Es gab keine ernststen adversen Ereignisse und keine Studienabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse. Zwei Dosen sämtlicher Dosierungen von BNT162b1 riefen robuste CD4+- und CD8+-T-Zellantworten hervor sowie starke Antikörperreaktionen. Die Rezeptorbinde-Domäne-bindenden IgG-Konzentrationen der geimpften Teilnehmer wurden mit denen von Menschen verglichen, die eine COVID-19-Erkrankung überstanden hatten. Die durch Impfung erreichten IgG-Konzentrationen lagen klar über denen der Kohorte genesener COVID-19-Patienten.

Spezifische IgG-Konzentrationen höher als bei genesenen COVID-19-Patienten

Durchschnittliche Titer (geometrischer Mittelwert) von SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern 43 Tage nach der Impfung lagen bei dem 0,7-fachen der genesenen COVID-19-Patienten mit der 1-µg-Dosis bis zum 3,5-fachen mit der 50-µg-Dosis. Immunsera neutralisierten breitgefächert Pseudoviren mit verschiedenen Varianten des SARS-CoV-2-Spikes. Die T-Zell-Immunantwort der meisten Teilnehmer ging in Richtung von Typ-1-T-Helferzellen (TH1) mit Rezeptorbinde-Domäne-bindenden CD8+- und CD4+-T-Zellen. Interferon-γ wurde durch einen großen Teil dieser CD8+- und CD4+-T-Zellen produziert.

Spezifische und neutralisierende Immunantworten mit großem Schutz-Potenzial

Die robusten, durch das BNT162b1-mRNA-Vakzin hervorgerufenen Immunantworten, sowohl spezifische Antikörper gegen die Rezeptorbinde-Domäne, T-Zellantworten und vorteilhafte Zytokine, zeigen ein deutliches Potenzial dafür, gegen COVID-19 mittels verschiedener Mechanismen zu schützen.

Referenzen:

Sahin, Ugur, Alexander Muik, Evelyn Derhovanessian, Isabel Vogler, Lena M. Kranz, Mathias Vormehr, Alina Baum, et al. "COVID-19 Vaccine BNT162b1 Elicits Human Antibody and TH1 T Cell Responses." *Nature* 586, no. 7830 (October 22, 2020): 594-99. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2814-7>.