

Ergebnisse aus Phase I und II zum Impfstoffkandidaten BBIBP-CorV

Datum: 17.12.2020

Original Titel:

Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial

Kurz & fundiert

- Chinesische Studie der Phase I und II mit inaktiviertem Virus
- Keine schweren Nebenwirkungen, gute Wirksamkeit und Verträglichkeit
- Höhere Antikörperkonzentration bei Booster-Impfung

MedWiss - Mehrere Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 befinden sich derzeit in Entwicklung. Wissenschaftler aus China stellen jetzt Ergebnisse zum inaktivierten Impfstoffkandidaten BBIBP-CorV vor.

In Phase I der randomisierten, doppelblinden Studie untersuchten die Wissenschaftler 192 gesunde Personen zwischen 18 und 80 Jahren. Die Testpersonen hatten keine IgM/IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 im Blut und wurden in zwei Altersgruppen eingeteilt: 18 bis 59 Jahre und ältere Personen. Sie erhielten ein Placebo oder den Impfstoff in den Dosierungen 2 µg, 4 µg oder 8 µg an Tag 0 und 28.

In Phase II der Studie erhielten 448 gesunde Personen zwischen 18 und 59 Jahren Placebo oder Impfstoff in einer Dosierung von 8 µg an Tag 0, 4 µg an Tag 0 und 14, 4 µg an Tag 0 und 21 oder 4 µg an Tag 0 und 28. Die Wissenschaftler untersuchten die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die Immunogenität.

Keine schweren Nebenwirkungen

In Phase I berichteten 42 von 144 Testpersonen von mindestens einer Nebenwirkung innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung. Die häufigste systemische Nebenwirkung war Fieber. Bei den 18- bis 59-Jährigen war je eine Person aus der 2 µg- und 4 µg-Gruppe betroffen und zwei Personen aus der 8 µg-Gruppe. Bei älteren Personen war eine Person aus der 8 µg-Gruppe betroffen. Alle Nebenwirkungen waren mild oder moderat. Es gab keine schweren Nebenwirkungen innerhalb der ersten 28 Tage nach der Impfung. Der Titer der neutralisierenden Antikörper war an Tag 42 bei Testpersonen, die den Impfstoff bekommen hatten, höher als bei Personen mit Placebo. Die Antikörperkonzentration betrug in der Altersgruppe 18 bis 59 Jahre 87,7 (2 µg), 211,2 (4 µg) und 228,7 (8 µg) und bei älteren Personen 80,7 (2 µg), 131,5 (4 µg) und 170,87 (8 µg). Personen mit

Placebo hatten einen Titer von 2,0.

Höhere Antikörperkonzentration bei Booster-Impfung

In Phase II berichteten 76 von 336 Testpersonen innerhalb der ersten 7 Tage eine Nebenwirkung. 39 % der Teilnehmer, die 8 µg an Tag 0 erhalten hatten, 21 % der Teilnehmer mit 4 µg an Tag 0 und 14, 18 % der Teilnehmer mit 4 µg an Tag 0 und 21 und 12 % der Teilnehmer mit 4 µg an Tag 0 und 28 waren betroffen. Auch hier war die häufigste systemische Nebenwirkung Fieber. Der Titer der neutralisierenden Antikörper war an Tag 28 signifikant höher bei Teilnehmern, die zweimal 4 µg (169,5 Tag 0 und 14; 282,7 Tag 0 und 21; 218 Tag 0 und 28) erhalten hatten, als bei Teilnehmern, die einmal 8 µg (14,7) erhalten hatten.

Der inaktivierte Impfstoff BBIBP-CorV zeigte in Phase I und II eine gute Wirksamkeit und Verträglichkeit. Sowohl jüngere als auch ältere Patienten bildeten neutralisierende Antikörper. Dabei gab es wenige Nebenwirkungen, die häufigste systemische Nebenwirkung war Fieber.

Referenzen:

Xia S, Zhang Y, Wang Y, et al. Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial. *Lancet Infect Dis*. October 2020. doi:10.1016/S1473-3099(20)30831-8