

## Grünes Licht für erste klinische Prüfung des DZIF-Impfstoffs gegen COVID-19

**Das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, hat heute die klinische Prüfung mit dem Impfstoff MVA-SARS-2-S gegen COVID-19 genehmigt. Der Vektor-Impfstoff wurde von den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung und der IDT Biologika GmbH entwickelt und wird in der ersten klinischen Phase auf seine Sicherheit, Verträglichkeit und auf seine spezifische Immunantwort gegen den Erreger untersucht. Die [klinische Studie](#) soll im Oktober mit der Rekrutierung der ersten der insgesamt 30 Studienteilnehmer im medizinischen Auftragsinstitut CTC North am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf starten.**

„Ich gratuliere dem gesamten Impfstoff-Team des DZIF zu dieser schnellen Entwicklung eines viel versprechenden Kandidaten für einen Impfstoff gegen SARS-CoV-2. Dies war nur in der engen Zusammenarbeit universitärer Institute und Klinika an mehreren DZIF-Standorten gemeinsam mit unserem Industriepartner möglich. Wir freuen uns, dass die erste [klinische Studie](#) nunmehr genehmigt wurde und sehr bald beginnen wird und hoffen natürlich auf gute Ergebnisse“, sagt Prof. Dr. Hans-Georg Kräusslich, Vorstandsvorsitzender des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung.

Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen an der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) entwickelten Vektor-Impfstoff gegen das SARS-CoV-2-[Virus](#), bei dem die genetische Information für ein Oberflächenprotein des SARS-CoV-2-[Virus](#) in ein abgewandeltes und damit harmloses Pockenvirus (MVA) eingebaut wird. Dieser virale Vektor kann sich nicht vermehren, aber die eingeschleuste [DNA](#)-Sequenz - das Bauteil des Corona-Virus - kann eine [Infektion](#) simulieren und die Produktion von Antikörpern auslösen.

„Wir freuen uns über die Genehmigung des Paul-Ehrlich-Institutes. In den letzten Monaten wurde der Impfstoff mit unseren DZIF-Kooperationspartnern Prof. Dr. Gerd Sutter von der LMU und Prof. Dr. Stephan Becker von der Universität Marburg entwickelt, den wir jetzt auf seine Wirksamkeit und Sicherheit überprüfen“, sagt Prof. Dr. Marylyn Addo, Leiterin der Infektiologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE), die als verantwortliche Prüfärztin die klinische Studie leitet.

Das Impfvirus MVA wurde schon vor mehr als 30 Jahren an der LMU als sicherer Impfstoff gegen Pocken generiert und bereits erfolgreich für die Entwicklung eines Impfstoffs gegen das MERS-Coronavirus verwendet. Die IDT Biologika GmbH, ein Unternehmen, das biotechnologische Impfstoffe und Pharmazeutika herstellt, hat jetzt ein Verfahren zur großtechnischen Produktion von hochreinen MVA-Vektorimpfstoffen in einer Zelllinie entwickelt und hat die Produktion sowie die Abfüllung der Impfstoffdosen für die erste klinische Prüfung am Menschen bereits abgeschlossen. Dass der MVA-Vektor-Impfstoff gegen SARS-CoV-2 die gewünschten Immunantworten und eine Schutzwirkung zeigt, konnte bereits in präklinischen Modellen der Universitäten Marburg und München gezeigt werden.

Im Oktober wird die Studie mit den Voruntersuchungen und der Auswahl gesunder, freiwilliger Probanden beginnen. Der erste [Proband](#) beziehungsweise die erste Probandin wird mit dem

Impfstoff zuerst in einer niedrigen Dosis geimpft werden. Aus Sicherheitsgründen wird zunächst nur ein [Proband](#) geimpft und erst 24 Stunden später die nächsten zwei. Insgesamt werden die 30 Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren in acht Gruppen und in zwei aufsteigenden Dosierungen geimpft.

Die Studienteilnehmer erhalten zwei Impfungen im Abstand von vier Wochen und werden nach den Impfungen jeweils einige Stunden im CTC North, dem auf frühe Phasen klinischer Prüfungen spezialisierten Institut, ärztlich überwacht. An den Tagen nach den Impfungen sowie im Verlauf der folgenden sechs Monate müssen die Probanden regelmäßig zu ambulanten Nachuntersuchungen kommen, um die Verträglichkeit des Impfstoffs, mögliche Nebenwirkungen sowie die Immunantwort anhand von Blutuntersuchungen und Befragungen zu überprüfen. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Arbeitsgruppe von Professor Addo und der DZIF-Partner in Marburg messen parallel die Bildung von Antikörpern und T-Zellen im Körper und vergleichen diese mit der Immunreaktion von genesenen COVID-19 Patienten.

„Eine größere klinische Studie der Phase II ist für Ende des Jahres geplant, wenn die Ergebnisse der Phase-I-Studie ein gutes Sicherheitsprofil und gute Impfstoff-induzierte Immunantworten zeigen. In dieser Studienphase werden wir weitere Probandengruppen, darunter auch ältere Menschen, in die Tests einschließen“, erklärt Professor Addo. An diesen Phase-II-Studien werden neben dem UKE auch die Unikliniken in Tübingen, Marburg und München sowie weiteren Partnerinstitutionen beteiligt sein.