

Gute Verträglichkeit und Wirkung eines inaktivierten SARS-CoV-2-Impfstoffes

Datum: 15.12.2020

Original Titel:

Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes

Kurz & fundiert

- Chinesische Studien der Phase I (n = 96) und II (n = 224) mit inaktiviertem Virus
- Wenige Nebenwirkungen nach 7 Tagen
- Neutralisierende Antikörper nach 14 Tagen<

MedWiss - Die Zwischenauswertungen der Studie zum inaktivierten SARS-CoV-2-Impfstoff zeigte eine gute Verträglichkeit und gute Immunogenität des Impfstoffs. Die Endergebnisse der Studie werden weitere Daten zur Effizienz und auch langfristigen Nebenwirkungen liefern.

Die unterschiedlichen Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 beruhen auf verschiedenen Herstellungsverfahren. Eine Studie aus China untersuchte einen Impfstoff, der auf dem inaktivierten Virus beruht. Die Zwischenanalyse bewertete Daten aus einer Phase-I-Studie und einer Phase-II-Studie.

Studien der Phase I und II

Die randomisierten, doppelblinden und Placebo-kontrollierten Studien untersuchten Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffes bei gesunden Erwachsenen zwischen 18 und 59 Jahren. In Phase I erhielten 96 Teilnehmer entweder 2,5 µg, 5 µg und 10 µg des Impfstoffes oder das Aluminiumhydroxyd-Adjuvans (24 Teilnehmer pro Gruppe). Sie erhielten drei intramuskuläre Injektionen an den Tagen 0, 28 und 56. Phase II umschloss 224 Teilnehmer, die 5 µg des Impfstoffes oder das Adjuvans erhielten. Die Injektionen erfolgten an Tag 0 und 14 oder an Tag 0 und 21.

Wenige Nebenwirkungen nach 7 Tagen

Der primäre Sicherheitsendpunkt waren die Nebenwirkungen 7 Tage nach jeder Injektion. In Phase I litten 3 (Adjuvans), 5 (geringe Dosis), 4 (mittlere Dosis) und 6 (hohe Dosis) der Patienten an Nebenwirkungen. In Phase II war dies bei 5 (6 %) und 4 (14,3 %) der Patienten mit Impfstoff beziehungsweise Adjuvans an Tag 0 und 14 und bei 16 (19 %) und 5 (17,9 %) der Patienten mit Injektionen an Tag 0 und 21 der Fall. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle und mildes Fieber. Es gab keine schweren Nebenwirkungen.

Neutralisierende Antikörper nach 14 Tagen

Zur Bestimmung der Immunogenität wurden die neutralisierenden Antikörper 14 Tage nach der letzten Dosis anhand eines Neutralisationstests bestimmt. In Phase I betrug der Titer im geometrischen Mittel 315 (geringe Dosis), 206 (mittlere Dosis) und 297 (hohe Dosis). Bei Teilnehmern aus Phase II, die Injektionen an Tag 0 und 14 bekamen, lag der Titer bei 121, bei Teilnehmern, die Injektionen an Tag 0 und 21 bekamen, bei 247. Bei Teilnehmern mit Adjuvans gab es keine messbaren Antikörper.

Die Zwischenauswertungen der Studie zum inaktivierten SARS-CoV-2-Impfstoff zeigte eine gute Verträglichkeit und gute Immunogenität des Impfstoffs. Die Endergebnisse der Studie werden weitere Daten zur Effizienz und auch langfristigen Nebenwirkungen liefern.

Referenzen:

Xia S, Duan K, Zhang Y, et al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes. *JAMA*. 2020;324(10):951. doi:10.1001/jama.2020.15543