

Inaktivierter Virusimpfstoff gegen SARS-CoV-2: vielversprechende Ergebnisse aus China

Datum: 10.12.2020

Original Titel:

Randomized, double-blinded and placebo-controlled phase II trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults

Kurz & fundiert

- Wissenschaftler untersuchten in einer Phase-II-Studie die Immunogenität und Verträglichkeit eines inaktivierten Virusimpfstoffes aus China
- Je nach Impfdosis und Impfschema bildeten 89-96 % der Studienteilnehmer nach der Impfung neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2
- Während des Studienzeitraumes traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf

MedWiss - Wissenschaftler untersuchten in einer Phase-II-Studie die Immunogenität und Verträglichkeit eines inaktivierten Virusimpfstoffes aus China. Die allermeisten Studienteilnehmer bildeten nach der Impfung neutralisierende Antikörper. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse traten während des Studienzeitraums keine auf.

Die Suche nach einem Impfstoff gegen SARS-CoV-2 geht in die heiße Phase. Immer mehr Impfstoffkandidaten werden in klinischen Studien untersucht. So auch ein inaktivierter Virusimpfstoff aus China.

Gesunde Freiwillige erhielten entweder den SARS-CoV-2-Impfstoff oder ein Placebo

An der randomisierten kontrollierten Phase-II-Studie nahmen 742 gesunde Erwachsenen (18-59 Jahre alt) teil. Die Studienteilnehmer erhielten entweder eine mittlere oder eine hohe Dosis des Impfstoffes oder ein Placebo mit zweiter Dosis jeweils im Abstand von 14 Tagen oder 28 Tagen. Zu Beginn, nach 14 und nach 28 Tagen wurden Blutproben der Studienteilnehmer gesammelt und neutralisierende Antikörper, anti-S-Antikörper und anti-N-Antikörper gemessen, um die Immunogenität des Impfstoffs zu beurteilen. Zudem protokollierten die Wissenschaftler unerwünschte Ereignisse bis zu 28 Tagen nach der zweiten Impfung.

Zweite Impfung nach 14 Tagen

Bei den Studienteilnehmern, die die zweite Impfung 14 Tage nach der ersten Impfung erhielten, entwickelten 89 % (mittlere Impfstoffdosis) bzw. 96 % (hohe Impfstoffdosis) nach 14 Tagen neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 (geometrisches Mittel des Titers [GMT]: 23 bzw. 30). Nach 28 Tagen wiesen 92 % bzw. 96 % neutralisierende Antikörper auf (GMT: 19 bzw. 21). Das GMT

von anti-S-Antikörpern lag nach 14 Tagen bei 1883 (mittlere Impfstoffdosis) bzw. 2295 (hohe Impfstoffdosis) und nach 28 Tagen bei 2370 (mittlere Impfstoffdosis) bzw. 2432 (hohe Impfstoffdosis). Anti-N-Antikörper konnten nach 14 Tagen mit einem GMT von 387 (mittlere Impfstoffdosis) bzw. 342 (hohe Impfstoffdosis) und nach 28 Tagen mit einem GMT von 434 (mittlere Impfstoffdosis) bzw. 380 (hohe Impfstoffdosis) gefunden werden. Während der Studienlaufzeit traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf.

Zweite Impfung nach 28 Tagen

Bei den Studienteilnehmern, die die zweite Impfung 28 Tage nach der ersten Impfung erhielten, entwickelten 95 % (bei beiden Dosierungen) nach 28 Tagen neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 (GMT: 19). Das GMT von anti-S-Antikörpern lag nach 28 Tagen bei 937 (mittlere Impfstoffdosis) bzw. 929 (hohe Impfstoffdosis). Anti-N-Antikörper lagen mit einem GMT von 570 (mittlere Impfstoffdosis) bzw. 494 (hohe Impfstoffdosis) vor. Auch bei diesem Impfschema traten während der Studienlaufzeit keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf.

Die Phase-II-Studie zum inaktivierten Virusimpfstoff gegen SARS-CoV-2 lieferte somit vielversprechende Ergebnisse. Mehr als 90 % der geimpften Studienteilnehmer bildeten neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2.

Referenzen:

Che Y, Liu X, Pu Y, Zhou M, Zhao Z, Jiang R, Yin Z, Xu M, Yin Q, Wang J, Pu J, Zhao H, Zhang Y, Wang L, Jiang Y, Lei J, Zheng Y, Liao Y, Long R, Yu L, Cui P, Yang H, Zhang Y, Li J, Chen W, He Z, Ma K, Hong C, Li D, Jiang G, Liu D, Xu X, Fan S, Cheng C, Zhao H, Yang J, Li Y, Zou Y, Zhu Y, Zhou Y, Guo Y, Yang T, Chen H, Xie Z, Li C, Li Q. Randomized, double-blinded and placebo-controlled phase II trial of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults. *Clin Infect Dis*. 2020 Nov 9:ciaa1703. doi: 10.1093/cid/ciaa1703. Epub ahead of print. PMID: 33165503.