MedWiss.Online

Mainzer Impfstoff effektiver für die Immunantwort als das Virus selbst

Datum: 14.12.2020

Original Titel:
Phase I/II study of COVID-19 RNA vaccine BNT162b1 in adults

Kurz & fundiert

- Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität aus laufender Dosis-Eskalationsstudie
- Vorübergehende, meist mild bis moderate lokale und systemische Impf-Reaktionen
- Mit Vakzin um Faktor 1,9–4,6 höherer Antikörpertiter als nach SARS-CoV-2-Infektion

MedWiss – **Zum Mainzer Impfstoff BNT162b1 gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 wurden inzwischen verschiedene Studiendaten veröffentlicht. Daten aus einer noch laufenden Placebo-kontrollierten Studie mit Beobachter-Verblindung wurden nun mit Blick auf Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität analysiert. Vorübergehende lokale und systemische Reaktionen traten Dosis-abhängig auf und waren generell mild bis moderat. Nach der Impfung wurden um Faktor 1,9–4,6 mehr IgG-Antikörper gegen das Spike-Protein des neuen Coronavirus erreicht als im Konvaleszenten-Serum von 38 genesenen COVID-19-Patienten gemessen wurde.**

Im Kampf gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 hat die Impfstoffentwicklung nun eine neue Phase erreicht, in der Vakzine nach und nach nötige Hürden zur Zulassung auch bei uns nehmen. Wesentlich dabei sind sowohl Daten zur Sicherheit der Impfstoffe als auch zu ihrer Effektivität, dem Immunsystem zu helfen, das Virus zu neutralisieren.

Zum Mainzer Impfstoff BNT162b1 wurden inzwischen verschiedene Studiendaten veröffentlicht. BNT162b1 besteht aus einem mit Nanopartikeln modifizierten mRNA-Abschnitt, der die Rezeptorbinde-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 enkodiert. Daten aus einer noch laufenden Placebo-kontrollierten Studie mit Beobachter-Verblindung wurden nun mit Blick auf Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität analysiert.

Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität aus laufender Dosis-Eskalationsstudie

In dieser Dosis-Eskalationsstudie wurden zwischen 4. Mai und 19. Juni 2020 45 gesunde Erwachsene zwischen 18 und 55 Jahren (Durchschnitt 35,4 Jahre) randomisiert dem Vakzin BNT162b1 in Dosierung von 10 µg, 30 µg oder 100 µg oder einem Placebo zugeordnet. Die Teilnehmer erhielten im Abstand von 21 Tagen eine zweite Dosis.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de

Lokale Reaktionen (vor allem Schmerzen an der Injektionsstelle) und systemische Ereignisse (vor allem vorübergehende Erschöpfung oder Kopfschmerzen) traten Dosis-abhängig auf, waren allerdings generell mild bis moderat und vorübergehend. Adverse Ereignisse wurden insgesamt bei 50 % (6 von 12) der Teilnehmer mit jeweils 10 und 30 µg, bei 58,3 % (7 von 12) der Teilnehmer mit 100 µg und bei 11,1 % (1 von 9) der Teilnehmer mit Placebo berichtet. Es traten dabei keine schwerwiegenden adversen Ereignisse auf. Mit der 100 µg Dosis des Impfstoffs wurde entgegen des ursprünglichen Impfplans keine zweite Injektion verabreicht, da hier eine stärkere Impfreaktion gesehen wurde, ohne wesentlich erhöhte Immunogenität nach der Einzeldosis im Vergleich zur 30-µg Dosis zu zeigen.

Vorübergehende, meist mild bis moderate lokale und systemische Impf-Reaktionen

Konzentrationen der Antikörper (IgG), die gegen die rezeptorbindende Domäne des Spikeproteins gerichtet waren (kurz: RBD-bindende IgG) und SARS-CoV-2-neutralisierende Titer im Serum erhöhten sich mit den Dosis-Steigerungen sowie nach der zweiten Dosis. Die Immunogenität wurde mit der Immunantwort bei 38 genesenen COVID-19-Patienten verglichen, deren Serum mindestens 14 Tage nach einem positiven SARS-CoV-2-Nachweis (PCR) entnommen und untersucht wurde. Der geometrische Durchschnittswert des neutralisierenden Titers der relevanten Antikörper nach Impfung mit BNT162b1 erreichte um Faktor 1,9–4,6 höhere Werte als in dem Konvaleszenten-Serum gesehen wurde.

Vakzinierung um Faktor 1,9–4,6 höherer Antikörpertiter als nach SARS-CoV-2-Infektion

Diese Ergebnisse unterstützen die weitere Entwicklung des mRNA-Impfstoffs BNT162b1.

[DOI: 10.1038/s41586-020-2639-4]

Referenzen:

Mulligan, Mark J., Kirsten E. Lyke, Nicholas Kitchin, Judith Absalon, Alejandra Gurtman, Stephen Lockhart, Kathleen Neuzil, et al. “Phase I/II Study of COVID-19 RNA Vaccine BNT162b1 in Adults.” Nature 586, no. 7830 (October 22, 2020): 589–93. https://doi.org/10.1038/s41586-020-2639-4.

Alle Rechte: © MedWiss.Online / HealthCom | MWI | www.medwiss.de