

Neuer DNA-Impfstoff?

Datum: 13.01.2021

Original Titel:

Safety and immunogenicity of INO-4800 DNA vaccine against SARS-CoV-2: A preliminary report of an open-label, Phase 1 clinical trial.

Kurz & fundiert

- Studie zum DNA-Impfstoff INO-4800 an 40 Teilnehmern
- 95 % der Teilnehmer bildeten Antikörper aus

MedWiss – Wissenschaftler aus den USA veröffentlichten erste Daten aus einer Phase-I-Studie zur Sicherheit und Immunogenität des DNA-Impfstoffs INO-4800. Er war gut verträglich und 95 % der Teilnehmer entwickelten Antikörper. Größere Studien müssen die Ergebnisse jetzt bestätigen.

INO-4800 ist ein DNA-Impfstoff gegen das SPIKE-Protein des SARS-CoV-2. Wissenschaftler aus den USA veröffentlichten erste Daten aus einer Phase-I-Studie zur Sicherheit und Immunogenität des Wirkstoffs.

40 Teilnehmer erhielten unterschiedliche Dosierungen

40 Teilnehmer wurden in 2 Gruppen geteilt und erhielten 1 mg oder 2 mg des Impfstoffes intradermal und anschließend einen elektrischen Impuls, damit das Plasmid mit der DNA-Sequenz in die Zellen eindringen kann. Der Impfstoff wurde bei 39 Teilnehmern in Woche 0 und 4 verabreicht, 1 Teilnehmer brach die Studie nach der ersten Dosis ab.

Das durchschnittliche Alter der Teilnehmer war 34,5 Jahre, 22 Teilnehmer waren männlich. Bis Woche 8 traten bei 5 Teilnehmern Nebenwirkungen ersten Grades auf. Die Nebenwirkungen verschlimmerten sich nicht mit der zweiten Dosis. Es gab keine schweren Nebenwirkungen.

95 % der Teilnehmer entwickelten Antikörper

Bei den 38 Teilnehmern, die auf Immunogenität untersucht wurden, kam es zu einer zellulären und/oder humoralen Immunantwort nach der zweiten Dosis. Bis Woche 6 waren 36 (95 %) der Teilnehmer serokonvertiert und hatten bindende (ELISA-Nachweis) und/oder neutralisierende (PRNT-Nachweis) Antikörper. Das geometrische Mittel des Titers der bindenden Antikörper lag bei 655,5 (95 % KI: 255,6 bis 1681) in der 1 mg Gruppe und 994,2 (95 % KI: 395,3 bis 2500,3) in der 2 mg Gruppe. 78 % (1 mg) und 84 % (2 mg) der Teilnehmer hatten eine Antwort mit neutralisierenden Antikörpern mit Titern von 102,3 (95 % KI: 37,4 bis 280,3) und 63,5 (95 % KI: 39,6 bis 101,8). In

Woche 8 zeigten 74 % (1 mg) und 100 % (2 mg) der Teilnehmer T-Zell-Antworten (IFN- γ ELISpot Assay) von durchschnittlich $46 \text{ SFU}/10^6 \text{ PBMC}$ (95 % KI: 21,1 bis 142,2) in der 1 mg Gruppe und $71 \text{ SFU}/10^6 \text{ PBMC}$ (95 % KI: 32,2 bis 194,4) in der 2 mg Gruppe. Die Durchflusszytometrie zeigte eine T-Zell-Antwort vor allem durch CD8+-T-Zellen ohne Anstieg von Interleukin-4.

Der DNA-Impfstoff INO-4800 war gut verträglich und 95 % der Teilnehmer entwickelten Antikörper. Größere Studien müssen die Ergebnisse jetzt bestätigen.

Referenzen:

Tebas P, Yang S, Boyer JD, et al. Safety and immunogenicity of INO-4800 DNA vaccine against SARS-CoV-2: A preliminary report of an open-label, Phase 1 clinical trial. *EClinicalMedicine*. December 2020;100689. doi:10.1016/j.eclinm.2020.100689