

Neuer Impfstoff

Datum: 27.01.2021

Original Titel:

Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine

Kurz & fundiert

- Phase-I/II-Studie zum Vektorimpfstoff Ad26.COV2.S
- Häufigste systemische Nebenwirkung: Fieber
- 90 % oder mehr der Teilnehmer hatten an Tag 29 nach der ersten Dosis neutralisierende Antikörper-Titer

MedWiss – Die vorläufigen Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes Ad26.COV2.S sind vielversprechend. Bis zu 100 % der Teilnehmer bildeten neutralisierende Antikörper aus. Weitere Studien müssen jetzt folgen.

Der Impfstoff Ad26.COV2.S ist ein Vektorimpfstoff, der ein Adenovirus nutzt, um die Gensequenz für das Spike-Protein in die Zellen zu transportieren. Wissenschaftler stellten jetzt Zwischenergebnisse einer Phase-I/IIa-Studie vor.

Zwei Altersgruppen und zwei Dosierungen

Die Kohorte 1 bestand aus gesunden Erwachsenen zwischen 18 und 55 Jahren, die Kohorte 3 aus Personen ab 65 Jahren. Die Teilnehmer erhielten entweder eine Dosis von 5×10^{10} oder 1×10^{11} viralen Partikeln pro ml oder ein Placebo. Außerdem erhielten sie entweder ein Impfschema mit ein oder zwei Dosen. Primäre Endpunkte waren Sicherheit und Reaktogenität. Die Daten von Kohorte 2 wurden in einer anderen Studie ausgewertet.

Nach der ersten Dosis in 805 Teilnehmern in Kohorte 1 und 3 und nach der zweiten Dosis in Kohorte 1 waren die häufigsten Nebenwirkungen Fatigue, Kopfschmerzen, Myalgie und Schmerzen an der Injektionsstelle. Die häufigste systemische Nebenwirkung war Fieber. Systemische Nebenwirkungen traten seltener bei älteren Patienten (Kohorte 3) und bei Patienten mit geringerer Dosis auf. Die Reaktogenität war nach der zweiten Dosis geringer.

Bildung neutralisierender Antikörper

90 % oder mehr der Teilnehmer hatten an Tag 29 nach der ersten Dosis neutralisierende Antikörper-Titer gegen das Wildtyp-Virus gebildet. Der Titer lag dabei im geometrischen Mittel zwischen 224 und 354. Nach 57 Tagen hatten 100 % der Teilnehmer Antikörper mit einem höheren Titer (288 bis 488), unabhängig von Impfdosis oder Altersgruppe. Die Werte blieben bis mindestens Tag 71 stabil.

Die zweite Dosis führte zu einem Anstieg der Titer um den Faktor 2,6 bis 2,9 (827 bis 1 266). Die Werte für Spike-bindende Antikörper waren vergleichbar mit den neutralisierenden Antikörpern. Am Tag 14, zeigten 76 % bis 83 % der Teilnehmer in Kohorte 1 und 60 % bis 67 % der Teilnehmer der Kohorte 3 CD4+ T-Zell-Antworten. Dabei war die Mehrheit der Zellen Typ-1-T-Helferzellen. CD8+ T-Zell-Antworten waren robust, aber geringer in Kohorte 3.

Die vorläufigen Ergebnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffes Ad26.COV2.S sind vielversprechend. Bis zu 100 % der Teilnehmer bildeten neutralisierende Antikörper aus. Weitere Studien müssen jetzt folgen.

Referenzen:

Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, et al. Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. January 2021;NEJMoa2034201. doi:10.1056/NEJMoa2034201