

Phase-I-Studie: RNA-Impfstoff gegen SARS-CoV-2

Datum: 16.11.2020

Original Titel:

An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report.

Kurz & fundiert

- 2 Impfungen mit RNA-Impfstoff mRNA-1273
- Alle Probanden bildeten Antikörper

MedWiss - Der Wirkstoff mRNA-1273 induzierte bei allen Probanden der Phase-I-Studie eine Immunantwort. Es gab keine Nebenwirkungen, die den Studienverlauf einschränken könnten. Weitere Phase-II und -III-Studien sind daher notwendig, um die weitere Wirkung und Sicherheit des Impfstoffs beurteilen zu können.

Der Verlauf der SARS-CoV-2-Pandemie macht deutlich, dass ein Impfstoff benötigt wird, um die Zahl der Infektionen zu minimieren. Pharmaunternehmen und Institutionen arbeiten mit Hochdruck an der Entwicklung verschiedener Impfstoffe. Ein vorläufiger Bericht stellt jetzt Ergebnisse zum möglichen Kandidaten mRNA-1273 vor, der auf das Spike-Protein des SARS-CoV-2 abzielt.

Die Phase-I-Studie schloss 45 gesunde Erwachsene zwischen 18 und 55 Jahren ein. Die Probanden erhielten 2 Impfungen im Abstand von 28 Tagen mit einer Dosierung von 25 mg, 100 mg oder 250 mg (15 Probanden pro Gruppe).

Alle Probanden bildeten Antikörper

Nach der ersten Impfung bildeten sich bei allen Probanden Antikörper. Bei einer höheren Dosierung war auch die Antikörper-Antwort stärker. An Tag 29 betrug der durchschnittliche Titer 40,22 bei 25 mg, 109,209 bei 100 mg und 213,526 bei 250 mg. Nach der zweiten Impfung erhöhte sich der Titer weiter und betrug 299,751 bei 25 mg, 782,719 bei 100 mg und 1192,154 bei 250 mg. 2 Methoden (PsVNA, PRNT) bestätigten eine neutralisierende Aktivität bei allen Probanden nach 2 Impfungen.

Nebenwirkungen bei höherer Dosierung stärker

Nebenwirkungen traten bei mehr als der Hälfte der Probanden auf und umfassten Fatigue, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Myalgie und Schmerzen an der Injektionsstelle. Systemische Nebenwirkungen traten nach der 2. Impfung häufiger auf, vor allem in der Gruppe mit 250 mg. Drei Teilnehmer der Gruppe berichteten von einer oder mehreren schweren Nebenwirkungen.

Der Wirkstoff mRNA-1273 induzierte bei allen Probanden der Phase-I-Studie eine Immunantwort. Es

gab keine Nebenwirkungen, die den Studienverlauf einschränken könnten. Weitere Phase-II und -III-Studien sind daher notwendig, um die weitere Wirkung und Sicherheit des Impfstoffs beurteilen zu können.

Referenzen:

Jackson, L. A., Anderson, E. J., Roupael, N. G., Roberts, P. C., Makhene, M., Coler, R. N., ... Beigel, J. H. (2020). An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 — Preliminary Report. *New England Journal of Medicine*, 383(20), 1920-1931.
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa2022483>