

Corona: Neue BIONTECH-Studie

Datum: 07.12.2020

Original Titel:

COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and TH1 T cell responses

DGP - Der in Mainz entwickelte Impfstoff-Kandidat BNT162b1 besteht aus einem mit Nanopartikeln modifizierten mRNA-Abschnitt, der die Rezeptorbinde-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 enkodiert. Aus einer in Deutschland durchgeführten Studie der Phase 1/2, die nicht-randomisiert und offen durchgeführt wurde, wurden robuste, durch das BNT162b1-mRNA-Vakzin hervorgerufene Immunantworten berichtet. Die Daten zeigen deutliches Potenzial dafür, gegen COVID-19 mittels verschiedener Mechanismen zu schützen.

Ein effektives Vakzin ist notwendig, um die weitere Verbreitung des neuen Coronavirus SARS-CoV-2 aufzuhalten - dies ist inzwischen, nach fast einem Jahr seit Auftauchen der COVID-19-Erkrankung, weltweit offenbar. Der in Mainz entwickelte Impfstoff-Kandidat BNT162b1 besteht aus einem mit Nanopartikeln modifizierten mRNA-Abschnitt, der die Rezeptorbinde-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 enkodiert, also gewissermaßen die Bauvorlage für dieses [Protein](#) darstellt, das dem [Virus](#) ermöglicht, Körperzellen anzugreifen.

Es wurden bereits Daten zur Sicherheit, Verträglichkeit und [Antikörper](#)-Antwort aus einer zu dem Zeitpunkt noch laufenden klinischen Studie der Phase 1/2 mit BNT162b1 berichtet. Die Untersuchung wurde [Placebo](#)-kontrolliert und verblindet durchgeführt. Hier wurde nun das Ergebnis einer zweiten Studie der Phase 1/2 berichtet, die nicht-randomisiert und offen durchgeführt wurde.

Mainzer Corona-Impfstoff BNT162b1: gezielt gegen die Bindungsstelle des Spike-Proteins

Hier wurden [Antikörper](#) und T-Zell-Antworten nach der [Impfung](#) mit BNT162b1 bei gesunden Erwachsenen im Alter zwischen 18-55 Jahren untersucht. 60 Teilnehmer nahmen in Deutschland zwischen 23. April und 22. Mai 2020 an der Impfstudie teil. Jeweils 12 Teilnehmer erhielten 1 µg, 10 µg, 30 µg oder 50 µg Dosen des Impfstoffs in einer ersten Vakzinierung. Die Boosterdosis wurde allen Teilnehmern bis auf zweien (1 mit 10 µg, 1 mit 50 µg Dosierung, Teilnahmestopp unabhängig von der [Impfung](#)) nach 22 Tagen gegeben.

Deutsche Impfstudie mit 60 Erwachsenen

Es gab keine ernstesten adversen Ereignisse und keine Studienabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse. Zwei Dosen sämtlicher Dosierungen von BNT162b1 riefen robuste CD4+- und CD8+-T-Zellantworten hervor sowie starke Antikörperreaktionen. Die Rezeptorbinde-Domäne-bindenden IgG-Konzentrationen der geimpften Teilnehmer wurden mit denen von Menschen verglichen, die eine COVID-19-Erkrankung überstanden hatten. Die durch Impfung erreichten IgG-Konzentrationen

lagen klar über denen der Kohorte genesener COVID-19-Patienten.

Spezifische IgG-Konzentrationen höher als bei genesenen COVID-19-Patienten

Durchschnittliche Titer (geometrischer [Mittelwert](#)) von SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern 43 Tage nach der Impfung lagen bei dem 0,7-fachen der genesenen COVID-19-Patienten mit der 1-µg-Dosis bis zum 3,5-fachen mit der 50-µg-Dosis. Immunsera neutralisierten breitgefächert Pseudoviren mit verschiedenen Varianten des SARS-CoV-2-Spikes. Die T-Zell-Immunantwort der meisten Teilnehmer ging in Richtung von Typ-1-T-Helferzellen (TH1) mit Rezeptorbinde-Domäne-bindenden CD8+- und CD4+-T-Zellen. Interferon- γ wurde durch einen großen Teil dieser CD8+- und CD4+-T-Zellen produziert.

Spezifische und neutralisierende Immunantworten mit großem Schutz-Potenzial

Die robusten, durch das BNT162b1-mRNA-Vakzin hervorgerufenen Immunantworten, sowohl spezifische Antikörper gegen die Rezeptorbinde-Domäne, T-Zellantworten und vorteilhafte [Zytokine](#), zeigen ein deutliches Potenzial dafür, gegen COVID-19 mittels verschiedener Mechanismen zu schützen.

Referenzen:

Sahin, Ugur, Alexander Muik, Evelyn Derhovanessian, Isabel Vogler, Lena M. Kranz, Mathias Vormehr, Alina Baum, et al. "COVID-19 Vaccine BNT162b1 Elicits Human Antibody and TH1 T Cell Responses." *Nature* 586, no. 7830 (October 22, 2020): 594-99. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2814-7>.

MERKZETTEL

für das Gespräch mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt

Damit Sie viel aus dem Gespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mitnehmen, empfehlen wir Ihnen, Ihre Beschwerden, aber auch Ihre Behandlungsziele sowie alle Ihre Fragen zu notieren. Wichtig für das Arztgespräch ist eine Liste der **Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel**, die sie derzeit verwenden. Über eventuelle **Allergien und Unverträglichkeiten** sollten Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt ebenfalls immer informieren. Nutzen Sie hierfür unseren Vordruck „Meine Medikations- und Behandlungsübersicht“.

Meine Beschwerden und/oder Behandlungsziele

Meine Fragen

Folgende Themen/Studien möchte ich besprechen

Welches Thema beschäftigt Sie? Was haben Sie z. B. in aktuellen Studien gelesen?

Notieren Sie die wichtigsten Punkte des Arztgesprächs

So bemerken Sie schnell, ob Sie alles richtig verstanden haben und ob Fragen unbeantwortet blieben

Meine Notizen zum Gespräch am _____:

Weitere Tipps für das Arztgespräch finden Sie unter „Materialien für den Arztbesuch“