

Mainzer Impfstoff-Studie: Sicherheit bestätigt

Datum: 18.11.2020

Original Titel:

Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates

Kurz & fundiert

- Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten zum Mainzer Impfstoff
- Dosissteigerung und Ermittlung von Sicherheit mit zwei Altersgruppen und Impfstoffvarianten
- BNT162b2: Verträglichster Impfstoffkandidat

DGP - Verschiedene Vakzinkandidaten gegen das neue Coronavirus sind in Entwicklung. Besonders weit vorangeschritten sind zwei Impfstoffe auf RNA-Basis. Zu einem dieser beiden Vorreiter, dem Mainzer Impfstoff, liegen inzwischen Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten vor.

Um die Verbreitung des neuen Coronavirus aufzuhalten und Infektionen mit teils schwerwiegenden Folgen zu verhindern, spielen Impfungen eine wichtige Rolle. Verschiedene Vakzinkandidaten sind in Entwicklung. Besonders weit vorangeschritten sind zwei Impfstoffe auf RNA-Basis. Zu einem dieser beiden Vorreiter, dem Mainzer Impfstoff, liegen inzwischen Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten vor.

Sicherheits- und Immunogenizitätsdaten zum Mainzer Impfstoff

In der placebokontrollierten, einzelverblindeten Studie der Phase 1 in den USA wurde die Dosis des Impfstoffs schrittweise gesteigert (Dosis-Eskalation). Gesunde Erwachsene zwischen 18 und 55 Jahren sowie Erwachsene zwischen 65 und 85 Jahren erhielten entweder ein [Placebo](#) oder eine von zwei Varianten des RNA-Impfstoffs.

BNT162b1 beinhaltet die genetische Information für eine Rezeptor-Bindedomäne des [Virus](#) SARS-CoV-2. BNT162b2 enkodiert das [Spike-Protein](#) des neuen Coronavirus in voller Länge. Die geimpften Zellen präsentieren anschließend die jeweiligen Peptide auf ihrer Oberfläche und machen sie so für das menschliche [Immunsystem](#) erlernbar.

Primär wurde die Sicherheit der [Impfung](#) anhand lokaler und systemischer adverser Ereignisse untersucht. Die Immunogenizität, also wie effektiv das [Immunsystem](#) anhand dieser Impfstoffe [Antikörper](#) gegen das neue Coronavirus bilden konnte, wurde als sekundäres Ergebnis analysiert. Studiengruppen wurden nach Vakzinkandidat, Alter der Teilnehmer und Dosierung (10 µg, 20 µg, 30 µg und 100 µg) gebildet. Eine Gruppe erhielt 100 µg von BNT162b1. Die übrigen Gruppen erhielten

zwei Dosen mit jeweils einer Pause von 21 Tagen zwischen den beiden Impfterminen.

Dosissteigerung und Ermittlung von Sicherheit mit zwei Altersgruppen und Impfstoffvarianten

195 Teilnehmer wurden randomisiert. In jeder von 13 Gruppen gab es jeweils 15 Teilnehmer. Davon erhielten immer 12 Teilnehmer das Vakzin, 3 erhielten ein [Placebo](#). BNT162b2 war assoziiert mit niedrigerer [Inzidenz](#) und Schwere systemischer Reaktionen als BNT162b1, war also besser verträglich. Dies traf besonders auf ältere Erwachsene zu. Bei sowohl jüngeren und älteren Erwachsenen bewirkten beide Impfstoffkandidaten ähnliche dosisabhängige Titer von SARS-CoV-2-neutralisierenden Antikörpern. Diese Immunreaktion war vergleichbar oder höher zu der, die man in Proben genesener Infizierter gesehen hatte (SARS-CoV-2-Konvaleszentenserum).

BNT162b2: Verträglichster Impfstoffkandidat

Die Sicherheit und Immunogenizität aus dieser Phase 1-Studie ergab damit, dass einer der beiden Varianten des neuen Impfstoffs besonders bei älteren Erwachsenen verträglicher war: BNT162b2. BNT162b2 ist somit der Impfstoff, der in den folgenden Studien der Phasen 2-3 auf weitere Sicherheit und Wirksamkeit weiter untersucht wurde.

[DOI: 10.1056/NEJMoa2027906]

Referenzen:

Walsh, Edward E., Robert W. Frenck, Ann R. Falsey, Nicholas Kitchin, Judith Absalon, Alejandra Gurtman, Stephen Lockhart, et al. "Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates." New England Journal of Medicine, October 14, 2020, NEJMoa2027906. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>.

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“