

Rekombinantes Vakzin mit Adenovirus-Typ-5-Vektor: Im ersten Monat gut verträglich, stimuliert Immunantwort

Datum: 28.05.2020

Original Titel:

Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial

Kurz & fundiert

- Erste Etappe für neue Impfstoffkandidaten: Wie verträglich und sicher sind sie?
- Offene Studie der Phase 1 mit gesunden Erwachsenen
- Rekombinantes Vakzin mit Adenovirus-Typ-5-Vektor verträglich im ersten Monat und stimuliert Immunantwort

DGP - Eines der ersten neuen COVID-19-Vakzine in einer klinischen Studie der Phase 1 wurde nun als sicher und gut verträglich berichtet. Außerdem zeigten die frühen Ergebnisse der offen durchgeführten Studie, dass Teilnehmer mit diesem Vakzin eine Immunantwort gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 entwickelten. Abschließende Ergebnisse werden in einem halben Jahr erwartet.

Ein Impfstoff gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2, das die Krankheit COVID-19 auslöst, wird dringend gebraucht. Entsprechend sind inzwischen viele Forschungsgruppen aktiv an der Entwicklung und ersten Tests möglicher [Vakzine](#) beteiligt. Chinesische Forscher berichteten nun erste Daten zu einem der Vakzin-Kandidaten. Das rekombinante Vakzin mit einem Adenovirus-Typ-5 als Vektor exprimiert das Spike-[Protein](#), das zum Andocken des neuen Coronavirus an die Wirtszelle dient.

Erste Etappe für neue Impfstoffkandidaten: Wie verträglich und sicher sind sie?

Eine [klinische Studie](#) der Phase 1 läuft aktuell zur Ermittlung der Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenizität des hier untersuchten Vakzinkandidaten. In dieser offenen Einzelzentrenstudie im chinesischen Wuhan wurde mit Dosisescalation gearbeitet, um die Verträglichkeit und Immunogenizität gegeneinander abzuwägen. Gesunde Erwachsene zwischen 18 und 60 Jahren wurden in die Studie aufgenommen und einer von drei Dosisgruppen zugeordnet, in denen die Teilnehmer 5×10^{10} , 1×10^{11} oder $1,5 \times 10^{11}$ Viruspartikel [intramuskulär](#) injiziert bekamen. Vorrangiges Ziel war die Erfassung unerwünschter Effekte im Zeitraum von 7 Tagen nach der [Vakzination](#). Die Sicherheit des Impfstoffs wurde über 28 Tage nach [Vakzination](#) untersucht. Außerdem wurde die Zahl spezifischer [Antikörper](#) sowie die Fähigkeit der [Antikörper](#), das [Virus](#)

SARS-CoV-2 und ein Pseudovirus zu neutralisieren, untersucht.

Offene Studie der Phase 1 mit gesunden Erwachsenen

Zwischen 16. und 27. März 2020 wurden 108 Teilnehmer (51 % Männer, 49 % Frauen, durchschnittliches Alter: 36,3 Jahre) in die Studie aufgenommen. Jeweils 36 Teilnehmer erhielten die niedrige, mittlere oder hohe Vakzindosis. Alle 108 Teilnehmer wurden in die Analyse eingeschlossen.

Innerhalb der ersten 7 Tage nach [Injektion](#) des Vakzins berichteten 30 Teilnehmer (83 %) mit der niedrigen Vakzindosis, 30 Teilnehmer (83 %) mit der mittleren Vakzindosis und 27 Teilnehmer (75 %) mit der hohen Vakzindosis je mindestens ein unerwünschtes Ereignis. Die typischste adverse Reaktion an der Injektionsstelle war Schmerz (58 Teilnehmer, 54 %). Die häufigsten systemischen adversen Reaktionen waren Fieber (50 Teilnehmer, 46 %), Fatigue (47 Teilnehmer, 44 %), Kopfschmerz (42 Teilnehmer, 39 %) und Muskelschmerz (18 Teilnehmer, 17 %). Die meisten adversen Reaktionen in allen Dosierungsgruppen waren jedoch von nur mildem bis moderatem Schweregrad. Innerhalb von 28 Tagen nach der Vakzination wurden keine ernstesten unerwünschten Effekte gefunden.

Antikörper und neutralisierende Antikörper bildeten sich bei den Teilnehmern mit signifikantem Anstieg nach 14 Tagen. Die Spitze der Antikörperproduktion wurde 28 Tage nach der Vakzination gemessen. Spezifische T-Zell-Antworten erreichten ihre Spitze am Tag 14 nach Vakzination.

Rekombinantes Vakzin mit Adenovirus-Typ-5-Vektor verträglich im ersten Monat und stimuliert Immunantwort

Das rekombinante Vakzin mit Adenovirus-Typ-5-Vektor ist nach den ersten Ergebnissen aus dieser Phase-1-Studie demnach gut verträglich und ruft eine Immunantwort gegen das neue Coronavirus SARS-CoV-2 mit Peak 28 Tage nach der Vakzination hervor. Schnelle spezifische T-Zell-Antworten konnten bei den gesunden Erwachsenen ab Tag 14 nach der Vakzination gesehen werden. Dieser Vakzin-Kandidat stellt also auch weiterhin eine Chance dar. Die Studie wird final in einem halben Jahr analysiert und beschrieben, schreiben die Autoren.

[DOI: 10.1016/S0140-6736(20)31208-3]

Referenzen:

Zhu, Feng-Cai, Yu-Hua Li, Xu-Hua Guan, Li-Hua Hou, Wen-Juan Wang, Jing-Xin Li, Shi-Po Wu, et al. "Safety, Tolerability, and Immunogenicity of a Recombinant Adenovirus Type-5 Vectored COVID-19 Vaccine: A Dose-Escalation, Open-Label, Non-Randomised, First-in-Human Trial." The Lancet, May 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31208-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31208-3).

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“