

Pressemitteilung

2. Oktober 2020

Das Paul-Ehrlich-Institut gibt dem UKE grünes Licht zur ersten klinischen Prüfung

UKE: Klinische Phase I der Studie des Impfstoffes gegen COVID-19 genehmigt

Das Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, hat die klinische Prüfung mit dem Impfstoff MVA-SARS-2-S gegen COVID-19 genehmigt. Der Vektor-Impfstoff wurde von den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung (DZIF) und der IDT Biologika GmbH entwickelt und wird in der ersten klinischen Phase auf seine Sicherheit, Verträglichkeit und auf seine spezifische Immunantwort gegen den Erreger untersucht. Finanziert durch öffentliche Mittel des DZIF soll die klinische Studie Anfang Oktober mit der Rekrutierung der ersten der insgesamt 30 Studienteilnehmer im medizinischen Auftragsinstitut CTC North am Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) starten.

„Ich gratuliere Frau Professorin Addo und ihrem gesamten Team am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf zu diesem ersten Meilenstein auf dem Weg zu einem wirksamen Corona-Impfstoff. Es freut mich außerordentlich, dass Hamburger Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mit ihrer herausragenden Forschungsarbeit einen entscheidenden Beitrag dazu leisten können, die Pandemie wirksam zu bekämpfen. Klar ist: Nur mit exzellenter Forschung und wissenschaftlicher Expertise können wir das Virus dauerhaft in den Griff bekommen“, sagt Katharina Fegebank, Senatorin für Wissenschaft, Forschung, Gleichstellung und Bezirke.

Bei dem Impfstoff handelt es sich um einen an der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) entwickelten Vektor-Impfstoff gegen das SARS-CoV-2-Virus, bei dem die genetische Information für ein Oberflächenprotein des SARS-CoV-2-Virus in ein abgewandeltes und damit harmloses Pockenvirus (MVA) eingebaut wird. Dieser virale Vektor kann sich nicht vermehren, aber die eingeschleuste DNA-Sequenz – das Bauteil des Corona-Virus – kann eine Infektion simulieren und die Produktion von Antikörpern und T-Zellen auslösen.

„Wir freuen uns über die Genehmigung des Paul-Ehrlich-Institutes. In den vergangenen Monaten wurde der Impfstoff mit unseren DZIF-Kooperationspartnern Prof. Dr. Gerd Sutter von der LMU und Prof. Dr. Stephan Becker von der Philipps-Universität Marburg entwickelt, den wir jetzt auf seine Wirksamkeit und Sicherheit überprüfen“, sagt Prof. Dr. Marylyn Addo, Leiterin der Infektiologie des UKE, die als verantwortliche Prüffärztin die klinische Studie leitet.

Das Ausgangsvirus MVA wurde schon vor mehr als 30 Jahren an der LMU als sicherer Impfstoff gegen Pocken generiert und wurde bereits erfolgreich für die Entwicklung eines Impfstoffs gegen

das MERS-Coronavirus verwendet. Die IDT Biologika GmbH, ein Unternehmen, das biotechnologische Impfstoffe und Pharmazeutika herstellt, hat jetzt eine Zelllinie und ein Verfahren zur großtechnischen Produktion von hochreinen MVA-Vektorimpfstoffen entwickelt und die Produktion sowie Abfüllung der Impfstoffdosen für die erste klinische Prüfung am Menschen bereits abgeschlossen. Dass der MVA-Vektor-Impfstoff gegen SARS-CoV-2 die gewünschten Immunantworten und eine Schutzwirkung zeigt, konnte bereits in präklinischen Modellen der Universitäten Marburg und München gezeigt werden.

Anfang Oktober wird die Studie mit den Voruntersuchungen und der Auswahl gesunder, freiwilliger Probanden beginnen. Voraussichtlich Mitte Oktober soll der erste Proband beziehungsweise die erste Probandin mit dem Impfstoff zuerst in einer niedrigen Dosis geimpft werden. Aus Sicherheitsgründen wird zunächst nur ein Proband geimpft und erst 24 Stunden später die nächsten zwei. Insgesamt werden die 30 Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren in acht Gruppen und in zwei aufsteigenden Dosierungen geimpft.

Die Studienteilnehmer erhalten zwei Impfungen im Abstand von vier Wochen und werden nach den Impfungen jeweils einige Stunden im CTC North ärztlich überwacht. An den Tagen nach den Impfungen sowie im Verlauf der folgenden sechs Monate müssen die Probanden regelmäßig zu ambulanten Nachuntersuchungen kommen, um die Verträglichkeit des Impfstoffs, mögliche Nebenwirkungen sowie die Immunantwort anhand von Blutuntersuchungen und Befragungen zu überprüfen. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der Arbeitsgruppe von Professor Addo und der DZIF-Partner in Marburg messen parallel die Bildung von Antikörpern und T-Zellen im Körper und vergleichen diese mit der Immunreaktion von genesenen COVID-19 Patienten.

„Eine größere klinische Studie der Phase II ist für Ende des Jahres geplant, wenn die Ergebnisse der Phase I Studie ein gutes Sicherheitsprofil und gute Impfstoff-induzierte Immunantworten zeigen. In dieser Studienphase werden wir weitere Probandengruppen, darunter auch ältere Menschen, in die Tests einschließen“, erklärt Prof. Addo. An diesen Phase II-Studien werden neben dem UKE auch die Unikliniken in Tübingen, Marburg und München sowie weitere Partnerinstitutionen beteiligt sein.

Fotos zum Download finden Sie unter: <https://www.uke.de/allgemein/presse/bilder/index.html>, Footagematerial können wir Ihnen auf Anfrage zur Verfügung stellen.

Kontakt Pressestelle

Anja Brandt
Unternehmenskommunikation
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
Martinistraße 52
20246 Hamburg
anja.brandt@uke.de

Das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Das 1889 gegründete Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) ist eine der modernsten Kliniken Europas und mit mehr als 11.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern einer der größten Arbeitgeber in Hamburg. Gemeinsam mit seinem Universitären Herz- und Gefäßzentrum und der Martini-Klinik verfügt das UKE über mehr als 1.730 Betten und behandelt pro Jahr rund 507.000 Patientinnen und Patienten. Zu den Forschungsschwerpunkten des UKE gehören die Neurowissenschaften, die Herz-Kreislauf-Forschung, die Versorgungsforschung, die Onkologie sowie Infektionen und Entzündungen. Über die Medizinische Fakultät bildet das UKE rund 3.300 Mediziner und Zahnmediziner aus.

Wissen – Forschen – Heilen durch vernetzte Kompetenz: Das UKE. | www.uke.de

Wenn Sie aus unserem Presseverteiler entfernt werden möchten, schicken Sie uns bitte eine E-Mail an presse@uke.de. Informationen zum Datenschutz finden Sie [hier](#).

