

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jahrgang 55
Nr. 1
Berlin
Januar 2021

Die beiden ersten zugelassenen mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19 [CME]

Zusammenfassung: Für die ersten beiden in der EU am 21.12.2020 (BNT162b2) und am 6.1.2021 (mRNA-1273) bedingt zugelassenen mRNA Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 ist nachgewiesen, dass sie bei den untersuchten Personengruppen und den im letzten Quartal 2020 prävalenten Virusvarianten über einen Zeitraum von mindestens 2-3 Monaten symptomatische COVID-19-Infektionen und schwere Verläufe verhindern können. Erfreulicherweise wirken sie auch bei den am meisten durch COVID-19 Bedrohten, den älteren Menschen. Einige wichtige Personengruppen wurden in den Studien jedoch nicht oder nur unzureichend untersucht: Immunsupprimierte, Schwangere, Kinder und Jugendliche sowie ältere Menschen ≥ 80 Jahre. Die Ergebnisse dürfen also nicht ohne weiteres auf diese übertragen werden. Auch sollten die genannten relativen Zahlen zur Wirksamkeit (95% bzw. 94,1%) mit großer Vorsicht bewertet werden, denn sie sind an relativ wenigen Infizierten erhoben worden. Da der Impfschutz nicht vollständig ist, die Nachbeobachtungszeit erst wenige Wochen beträgt und die Antikörperspiegel mit der Zeit sinken, kann die Dauer der protektiven Immunität nicht sicher beurteilt werden. Weitere offene Fragen zur Wirksamkeit betreffen die Prävention asymptomatischer Infektionen und v.a. die für die Eindämmung der Pandemie sehr wesentliche Erzeugung einer sterilen Immunität, d.h. die Verhinderung einer Übertragung des SARS-CoV-2 durch Geimpfte. Die Verträglichkeit beider Impfstoffe ist – verglichen mit anderen Impfungen – eher mäßig. Mehr als drei Viertel der Geimpften hat in der Woche nach der Impfung lokale und mehr als die Hälfte systemische unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE). Sie sind nach der 2. Impfung häufiger als nach der 1. und bei Jüngeren häufiger als bei Älteren. Unklar sind noch die Häufigkeit und Bedeutung später auftretender UAE. Weil die Pharmakovigilanz in der jetzt begonnenen Impfkampagne besonders wichtig ist, soll bereits der Verdacht von UAE im Zusammenhang mit der Impfung an die zuständigen Institutionen gemeldet werden. Außerdem sollte die Bevölkerung gründlich und evidenzbasiert über Nutzen und Risiken der Impfstoffe aufgeklärt werden. Hierzu gehört auch, dass die Ergebnisse der klinischen Studien allgemeinverständlich dargestellt und Erfahrungen aus den bereits angelaufenen Impfprogrammen zeitnahe kommuniziert werden.

Impfstoff BNT162b2 (= Tozinameran; Comirnaty®; BioNTech/Pfizer)

Zulassung: Auf die weltweit erste Notfallzulassung (EUA = „Emergency Use Authorization“) in Großbritannien

Inhalt

Die beiden ersten zugelassenen mRNA-Impfstoffe gegen COVID-19	1
Der neutralisierende monoklonale Antikörper LY-CoV555 zur Behandlung von Patienten mit COVID-19	8
Das Antidepressivum Fluvoxamin gegen COVID-19?	8
„Frozen shoulder“: frühe intraartikuläre Glukokortikosteroid-Injektionen vorteilhaft	9
Mini-Dosis Edoxaban bei hoch betagten Patienten mit Vorhofflimmern	11
Leserbrief: Antithrombotische Tripeltherapie	12
Erratum	12

Dosisangaben ohne Gewähr.

nien durch die britische Arzneimittelbehörde („Medicines and Healthcare products Regulatory Agency“ = MHRA) am 2.12.2020 folgten nur wenige Tage später *Notfallzulassungen* der kanadischen Arzneimittelbehörde (Health Canada) am 9.12.2020 und der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde („Food and Drug Administration“ = FDA) am 11.12.2020. An der Praxis der Notfallzulassungen von Impfstoffen und Arzneimitteln gegen SARS-CoV-2 durch die FDA wurde kürzlich in einem Bericht des „US Government Accountability Office“ deutliche Kritik geübt und mehr Transparenz hinsichtlich der Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit gefordert (1).

Am 21.12.2020 empfahl dann der Ausschuss für Humanarzneimittel („Committee for Medicinal Products for Human Use“ = CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine *bedingte Zulassung* für BNT162b2, die noch am selben Tag von der Europäischen Kommission (EC) erteilt wurde.

Notfallzulassungen sind im Recht der Europäischen Union (EU) nicht eindeutig geregelt; es handelt sich hierbei nicht um die Zulassung eines Impfstoffs, sondern nur um die Ausnahme von der Zulassungspflicht in einer bestimmten Notsituation (z.B. COVID-19). Zudem bedeutet dies in Europa für den Mitgliedsstaat, der eine Notfallzulassung ausgesprochen hat, dass er den pharmazeutischen Hersteller – anders als bei der bedingten Zulassung – aus der administrativen und zivilrechtlichen Haftung ausschließt. Aus Sicht von Experten im europäischen Pharmarecht dürften biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, wie beispielsweise der Impfstoff BNT162b2, ausschließlich durch die EC zugelassen werden. Demgegenüber wird eine *bedingte Zulassung* entsprechend der Verordnung EG Nr. 507/2006 erteilt für Arzneimittel/Impfstoffe mit noch unvollständigen klinischen Daten, die beispielsweise in Krisensituationen