

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Der vierte in der EU zugelassene Impfstoff gegen SARS-CoV-2: Ad26.COV2.S [CME]

Zusammenfassung: Mit dem Vektorimpfstoff Ad26.COV2.S (Johnson & Johnson; Janssen Biotech Inc.) erhielt am 11.3.2021 der 4. Impfstoff gegen COVID-19 eine bedingte Marktzulassung durch die Europäische Kommission (EC). Dieser Entscheidung liegt die Zwischenanalyse einer noch laufenden randomisierten kontrollierten Studie zugrunde, nach der die klinische Wirksamkeit – Verhinderung mittelschwerer und schwerer Verläufe von COVID-19 – bei 67% liegt. Reaktogenität und frühe Nebenwirkungen sind ähnlich wie beim ersten zugelassenen Vektorimpfstoff ChAdOx1 nCoV-19 (neuer Handelsname Vaxzevria) von AstraZeneca. Auch nach der Impfung mit Ad26.COV2.S werden zwar sehr selten, aber im Vergleich mit Placebo vermehrt Thrombosen beobachtet. Wesentliche Unterschiede zu anderen bisher zugelassenen Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 sind die einfache Aufbewahrung und Verteilung des Impfstoffs und die nur einmalige Impfung – ein Vorteil besonders bei Massenimpfungen. Ob eine zweimalige Impfung nicht doch wirksamer ist, wird in einer noch laufenden Studie untersucht. Wichtige Fragen bleiben, wie bei anderen Impfstoffen gegen SARS-CoV-2, vorerst noch offen: Dauer der Immunität, Verhinderung der Virusübertragung ohne selbst zu erkranken, Wirksamkeit gegen neue Varianten von SARS-CoV-2 sowie Häufigkeit und Schweregrad seltener und/oder spät auftretender Nebenwirkungen.

Bei Ad26.COV2.S handelt es sich um einen genetischen Vektorimpfstoff, der auf einem nicht replizierenden, nicht pathogenen menschlichen Adenovirus (Typ 26) basiert. Der Vektor Ad26 wurde zuvor bereits von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für die Herstellung einer Vakzine gegen Ebola zugelassen und hatte sich in einer Phase-I/IIa-Studie hinsichtlich der Entwicklung einer humoralen und zellulären Immunität gegen SARS-CoV-2 als wirksam und sicher erwiesen (1). Das Prinzip der Vektorimpfstoffe haben wir im vergangenen November (2) und anlässlich der Zulassung von ChAdOx1 nCoV-19 (Vaxzevria) von AstraZeneca (Vektor = Schimpansen-Adenovirus) bereits ausführlich dargestellt (3). Der mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellte Virusvektor enthält ebenfalls einen für das SARS-CoV-2-Spike(S)-Glykoprotein kodierenden DNA-Abschnitt, der nach der Impfung vorübergehend durch körpereigene Zellen exprimiert und dem Immunsystem präsentiert wird. Die Immunantwort besteht dabei sowohl in der Bildung neutralisierender S-spezifischer Antikörper als auch in einer zellulären, gegen das S-Antigen gerichteten Immunreaktion. Zulassungsinhaber von Ad26.COV2.S ist Janssen Biotech Inc., eine Tochter des pharmazeutischen Unternehmers Johnson & Johnson.

Inhalt

Der vierte in der EU zugelassene Impfstoff gegen SARS-CoV-2: Ad26.COV2.S	29
Immunität gegen SARS-CoV-2 nach durchgemachter Infektion	31
Die „Polypille“ für die kardiovaskuläre Primärprävention?	32
Mittelschwere ambulant erworbene Pneumonie: Verkürzung der antibiotischen Therapie möglich.	34
Weiterer Warnhinweis zu Fluorochinolonen: erhöhtes Risiko für Insuffizienz von Aorten- und Mitralklappe	35
Leserbrief: Krankenkassen machen Werbung für Arzneimittel	35

Dosisangaben ohne Gewähr.

Zulassung: Am 27.2.2021 wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Notfallzulassung (EUA = Emergency Use Authorization) und am 11.3.2021 von der EC die bedingte Zulassung für Ad26.COV2.S erteilt (4). Der Impfstoff ist für Menschen ab 18 Jahren zugelassen. Kontraindikationen sind Überempfindlichkeit gegen den Impfstoff oder gegen seine Hilfsstoffe. Ad26.COV2.S wird in den USA produziert; mit einer ersten Lieferung nach Europa ist frühestens Mitte April 2021 zu rechnen.

Beschreibung: Die rekombinanten Ad26.COV2.S-Vektorviren werden in PER.C6[®]-Zelllinien (transformierte fötale Retinoblastom-Zellen) vermehrt. Der fertige Impfstoff besteht aus einer Suspension von 5×10^{10} Vektorviren pro Impfdosis (0,5 ml), die i.m. verabreicht wird. Inaktive Hilfsstoffe sind unter anderen Zitronensäure-Monohydrat und Tri-Natriumcitrat-Dihydrat (als Puffer) sowie 2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPCD), Polysorbat 80 und eine geringe Menge Ethanol (als Stabilisatoren).

Ad26.COV2.S wird in Mehrfachdosen-Durchstechflaschen zu je fünf Dosen geliefert, muss lichtgeschützt bei 2°C bis 8°C – also bei Kühlschranktemperatur – gelagert werden und ist so 3 Monate haltbar. Nach Entnahme der ersten Dosis soll die Durchstechflasche maximal 6 Stunden im Kühlschrank oder maximal 2 Stunden bei Raumtemperatur (bis 25°C) gelagert werden. Ungeöffnete Durchstechflaschen können bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden. Ad26.COV2.S wird als Einmaldosis verimpft. Dieser Verabreichungsmodus ist logistisch deutlich einfacher als bei den anderen zugelassenen COVID-19-Impfstoffen – ein großer Vorteil bei Massenimpfungen.

Studienübersicht: Die Zulassungen durch die FDA und EMA stützen sich auf eine erste Zwischenanalyse (Stichtag