

arznei-telegramm®

52. Jahrgang, 18. Juni 2021

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 41

COVID-19-Impfstoff ▼COMIRNATY jetzt auch für Jugendliche

THERAPIEKRITIK 44

Screening auf Schwangerschaftsdiabetes: Vergleich zweier Strategien

KURZ UND BÜNDIG 46

Ovarialkarzinom – keine Mortalitätssenkung, aber unnötige Operationen durch Screening

Dexamethason und Infektionen im Operationsbereich

Eher kontraproduktiv: Raucherentwöhnung mit der E-Zigarette

iPhone 12: bedrohliche Funktionsstörung von Herzschrittmachern und implantierten Defibrillatoren

NEBENWIRKUNGEN 47

Ulipristalazetat (ESMYA) trotz Hepatotoxizität wieder im Handel

Myokarditis unter ▼mRNA-Impfstoffen: neue Daten

ea-t IM INTERNET 47

Verunreinigung im ▼AstraZeneca-COVID-19-Impfstoff (VAXZEVRIA)?

FDA schränkt ▼Obeticholsäure bei fortgeschrittener Leberzirrhose ein



STICHWORTVERZEICHNIS

Ad26.COV2.S	ea-t	Herzschrittmacher	47	Raucherentwöhnung	46
AZD1222	ea-t	Impfempfehlung	43	Reaktionen,	
BNT162b2	41,48	iPhone 12	47	anaphylaktische	42
CA 125	46	Jugendliche	41	Schwangerschafts-	
COMIRNATY	41,48	Leberschaden	47	diabetes	44
COVID-19-		Leberzirrhose	ea-t	Screening	44,46
Impfstoff	ea-t,41,48	Long-COVID	42	STIKO	43
Defibrillatoren,		mRNA-1273	41,48	Thrombose	ea-t
implantierbare	47	Myokarditis	43,48	Ulipristalazetat	47
Dexamethason	46	Obeticholsäure	ea-t	Ursodeoxychol-	
Erbrechen,		Ovarialkarzinom	46	säure	ea-t
postoperatives	46	Pediatric Inflammatory		Uterusmyom	47
E-Zigarette	46	Multisystem Syndr.	42	VAXZEVRIA	ea-t
Glukosetoleranztest,		Perikarditis	48	Vektorimpfstoffe	ea-t
oral	44	PIMS	42	VITT	ea-t

In eigener Sache: **arznei-telegramm®** sucht eine(n) Ärztin/Arzt mit Interesse an Evidence Based Medicine, die/der unsere Redaktion in Berlin-Steglitz in Vollzeit (ggf. reduziert) langfristig verstärken möchte. Näheres siehe <http://www.a-turl.de/?k=oven>. Ihre Bewerbung richten Sie bitte an: kontakt@arznei-telegramm.de

Im Blickpunkt

COVID-19-IMPFSTOFF ▼COMIRNATY JETZT AUCH FÜR JUGENDLICHE

Seit Ende Mai ist der mRNA-Impfstoff ▼BNT162b2 (Tozinameran [COMIRNATY]) von BioNTech/Pfizer als erster COVID-19-Impfstoff zur Immunisierung von Jugendlichen zwischen 12 und 15 Jahren bedingt zugelassen.¹ In den USA und Kanada hat die Vakzine bereits Anfang Mai eine Notfallzulassung für diese Altersgruppe erhalten.^{2,3} Moderna hat für seinen mRNA-Impfstoff ▼mRNA-1273 (a-t 2021; 52: 1-4) in Europa ebenfalls eine Zulassung für Jugendliche ab 12 Jahren beantragt, eine Entscheidung der europäischen Arzneimittelagentur EMA könnte im Juli erfolgen.⁴

NUTZENBELEGE: Für die Prüfung der klinischen Wirksamkeit, Immunogenität und Sicherheit von BNT162b2 bei Jugendlichen wurde die der ursprünglichen Zulassung zugrunde liegende laufende große randomisierte Phase-I/II/III-Studie⁵ (siehe a-t 2020; 51: 92, 101-2) erweitert. Eingeschlossen sind 2.260 Teenager zwischen 12 und 15 Jahren aus den USA, die – wie zuvor ältere Teilnehmer – zweimal 30 µg des mRNA-Impfstoffs oder Kochsalzlösung im Abstand von 21 Tagen intramuskulär erhalten.^{6,7} Sie sind zu 50% weiblich und im Median 14 Jahre alt. 21,6% haben mindestens eine stabile Vorerkrankung, die das Risiko für einen schweren COVID-19-Verlauf erhöht und/oder sind übergewichtig (definiert als BMI ≥ 95. Perzentile).⁷ 58% werden nach der zweiten Dosis mindestens zwei Monate lang nachbeobachtet (BNT162b2: 660, Plazebo: 648).^{6,7}

Primärer Endpunkt ist die **Immunogenität** der BioNTech-Vakzine bei Jugendlichen im Vergleich zur Altersgruppe der 16- bis 25-Jährigen, für die ein Schutz des Impfstoffs vor symptomatischen SARS-CoV-2-Infektionen durch die Zulassungsstudie als belegt gilt, ermittelt in zwei randomisierten Untergruppen von 190 12- bis 15-Jährigen bzw. 170 16- bis 25-Jährigen. Die Immunantwort bei den Jugendlichen, definiert als Titer neutralisierender Antikörper einen Monat nach der zweiten Dosis, erweist sich dabei als nicht unterlegen (Verhältnis der mittleren Antikörpertiter [Geometric Mean Ratio, GMR] 1,76; 95% Konfidenzintervall [CI] 1,47-2,10).^{6,7*} Neutralisierende Antikörper werden von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA als klinisch relevanter Biomarker eingeschätzt, auch wenn eine schützende Mindestkonzentration derzeit nicht bekannt ist und andere Parameter der Immunreaktion ebenfalls wichtig sein könnten.⁷

Der Effekt auf **COVID-19-Erkrankungen**** ist lediglich als unterstützender Endpunkt konzipiert und wird nur deskriptiv

* Nichtunterlegenheit ist definiert als untere Grenze des Konfidenzintervalls > 0,67.^{6,7}

** COVID-19-Erkrankung ist wie in der ursprünglichen Studie definiert als positiver PCR-Test plus mindestens eines der folgenden Symptome: Fieber, (zunehmender) Husten, (zunehmende) Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, (zunehmende) Myalgie, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Halsschmerzen, Durchfall oder Erbrechen.⁶