

arznei-telegramm®

52. Jahrgang, 27. August 2021

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 57

▼ COVID-19-Impfstoffe: Dauer des Impfschutzes und Auffrischimpfung

Intrauteriner Kupferperlenball IUB BALLERINE – wenn Anwälte Fragen an Firmen beantworten

NEU AUF DEM MARKT 60

▼ mRNA-1273 (SPIKEVAX) – zweiter COVID-19-Impfstoff für Jugendliche

Me too: ▼ Ponesimod (PONVORY) bei Multipler Sklerose (Kurzversion)

KURZ UND BÜNDIG 63

Kombinierte Kontrazeptiva mit hohem Thromboembolierisiko noch immer zu häufig verordnet

Niederlande – Strafzahlung für Leadiant wegen exzessiver Preise für Orphan Drug

NEBENWIRKUNGEN 64

Chronische Überempfindlichkeit gegen Capsaicin (QUTENZA u.a.)

ea-t IM INTERNET 64

„Grippe“-Impfstoffe für die Saison 2021/22 im Vergleich

Interleukin-6-Antagonisten wie Tocilizumab (ROACTEMRA) gegen COVID-19

Erhebliche Verteuerung der ▼ COVID-19-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna

Me too: ▼ Ponesimod (PONVORY) bei Multipler Sklerose (Langversion)



STICHWORTVERZEICHNIS

Arzneimittelpreise	ea-t,64	Expulsion	60	Myokarditis	61
Auffrischimpfung	57	Fingolimod	ea-t,62	Nomegestrol	63
AZD1222	58	FLUAD TETRA	ea-t	Orphan Drugs	64
BALLERINE	60	Grippeimpfstoffe	ea-t	Ponesimod	ea-t,62
BNT162b2	ea-t,57,60	Interleukin-6-		Preissteigerung	ea-t,64
Capsaicin	64	Antagonisten	ea-t	SARS-CoV-2	ea-t,57,60
Chenodeoxycholsäure	64	Intrauterinpepassar	60	SPIKEVAX	ea-t,58,60
Chlormadinon	63	IUB BALLERINE	60	STIKO	ea-t,58,61
COMIRNATY	ea-t,57,60	Jugendliche	60	Teriflunomid	ea-t,62
COVID-19-		Kontrazeptiva, orale	63	Thromboembolierisiko	63
Impfstoffe	ea-t,57,60	Leadiant	63	Tocilizumab	ea-t
COVID-19	ea-t,57,60	mRNA-1273	ea-t,58,60	Überempfindlichkeit	64
Durchbruchsinfection	58	Multiple Sklerose	ea-t,62	Vektorimpfstoffe	58

In eigener Sache – Abo-Preise: Bitte beachten Sie die neuen Abo-Preise (siehe Impressum), die wir 2022 auch für bestehende Abonnements berechnen müssen.

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

Im Blickpunkt

COVID-19-IMPFSOFFE: DAUER DES IMPFSCHUTZES UND AUFFRISCHIMPFUNG

Seit Ende Juli liegen die **6-Monats-Daten** aus der großen **Zulassungsstudie** des mRNA-Impfstoffs von BioNTech gegen COVID-19 (▼ BNT162b2; COMIRNATY; a-t 2020; 51: 92, 101-2) als Preprint vor.¹ Beginnend mit der Randomisierung Ende Juli 2020 endet die Nachbeobachtung für diese Auswertung am 13. März 2021. 44.060 mindestens 16-jährige Probanden erhalten in der Studie mindestens eine Dosis mit 30 µg BNT162b2 oder Plazebo, 98% drei Wochen später auch die zweite Dosis. Das mediane Alter der Teilnehmer ist 51 Jahre, 21% haben mindestens eine Grunderkrankung, bei 3% gibt es zu Beginn Hinweise auf eine SARS-CoV-2-Infektion. Nach Beginn der Impfkampagne im Dezember 2020 wird den gemäß lokalen Empfehlungen jeweils Impfberechtigten Entblindung und denen im Plazeboarm die Vakzine angeboten. Die Nachbeobachtung wird offen fortgesetzt. 51% in beiden Gruppen werden nach der zweiten Dosis verblindet vier bis sechs Monate lang nachbeobachtet. Ab Oktober 2020 werden auch 2.260 12- bis 15-Jährige mit mindestens einer Dosis (oder Plazebo) geimpft, 99% davon auch mit der zweiten. 58% dieser Jugendlichen werden nach der zweiten Dosis mindestens zwei Monate nachbeobachtet.¹

Unter den 42.094 auswertbaren mindestens 12-jährigen Probanden ohne Hinweise auf frühere SARS-CoV-2-Infektion werden ab Tag 7 nach der zweiten Verumdosis bis zum Ende der Nachbeobachtungszeit 77 **COVID-19-Erkrankungen*** beobachtet, unter Plazebo im gleichen Zeitraum 850. Daraus ergibt sich für die gesamte Follow-up-Periode eine Wirksamkeit von 91,3% (95% Konfidenzintervall [CI] 89,0% bis 93,2%). In der Gesamtgruppe unabhängig von früherer SARS-CoV-2-Infektion kommt es zu 81 versus 873 Erkrankungen, entsprechend einer Impfstoffwirksamkeit von 91,1% (95% CI 88,8% bis 93,0%). Vom Zeitraum der größten Wirksamkeit von 96,2% ab Tag 7 bis zwei Monate nach der zweiten Dosis sinkt die Effektivität auf 90,1% in der Zeit von zwei bis vier Monate und auf 83,7% ab vier Monate nach der zweiten Dosis. Von den 24 **schweren COVID-19-Erkrankungen****, die ab sieben Tage nach der zweiten Dosis aufgetreten sind, betrifft eine die Verumgruppe und 23 Plazebo, entsprechend einer Wirksamkeit von 95,7% (95% CI 73,9%-99,9%).¹

* **COVID-19-Erkrankung** 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.¹

** **Schwere COVID-19-Erkrankung** definiert als bestätigte SARS-CoV-2-Infektion plus mindestens eines der folgenden Kriterien: klinische Zeichen bei Ruhe, die auf eine schwere systemische Erkrankung hinweisen (Atemfrequenz $\geq 30/\text{min}$, Herzfrequenz $\geq 125/\text{min}$, Sauerstoffsättigung $\leq 93\%$ u.a.); respiratorisches Versagen (definiert als Bedarf an High-flow-Sauerstoff, nichtinvasiver oder mechanischer Beatmung oder ECMO); Hinweise auf einen Schock; signifikante akute renale, hepatische oder neurologische Dysfunktion; Verlegung auf die Intensivstation oder Tod.¹