

2/22

Die Information für medizinische Fachkreise
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei

ZB MED

Zs. B 1348

CC MED

53.2022, 2

Arznei-Telegramm

elegramm®

53. Jahrgang, 18. Februar 2022

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

IM BLICKPUNKT 9

Omikron-Variante: Wie gut schützen ▼ COVID-19-Impfstoffe vor Hospitalisierungen?

Hintergründe zum Lieferausfall von Tamoxifen

NEU AUF DEM MARKT 12

Proteinimpfstoff ▼ NVX-CoV2373 (NUVAXOVID) gegen SARS-CoV-2

▼ Sotrovimab (XEVDUDY) gegen COVID-19 (Kurzversion)

▼ PALFORZIA gegen Erdnussallergie (Kurzversion)

KURZ UND BÜNDIG 15

Zur Werbung der BARMER für Rabattvertragsarzneimittel

E-Zigaretten: Risiken der Passiv-Exposition

Gericht unterbindet NEURASAN-Werbung

NEBENWIRKUNGEN 16

▼ Hydroxiethylstärke (VOLUVEN u.a.): erneut Marktrücknahme empfohlen

ea-t IM INTERNET

▼ Sotrovimab (XEVDUDY) gegen COVID-19 (Langversion)

Perorale Immuntherapie der Erdnussallergie mit ▼ PALFORZIA (Langversion)

**STICHWORTVERZEICHNIS**

Aliud	11	Erdnussprotein-	Novavax	12
Aristo Pharma	11	pulver	ea-t,14	NUVAXOVID
AZD1222	10	Ertugliflozin	15	NVX-CoV2373
BARMER	15	Heumann	11	Omikron-Var.
BNT162b2	10	Hydroxiethylstärke	16	PALFORZIA
Boosterdosis	9	Lieferausfall	11	Passiv-Exposition
COVID-19-		Mammakarzinom	11	Rabattvertrag
Impfstoffe	9,12	Marktrücknahme	16	Sotrovimab
COVID-19	ea-t,9,12,14	mRNA-1273	10	Tamoxifen
E-Zigaretten	16	mRNA-Vakzine	9	Werbung
Erdnussallergie	ea-t,14	NEURASAN	16	XEVDUDY

INN-Glossar -meran: Im Unterschied zu konventionellen Impfstoffen, die eine Vielzahl von Bestandteilen aufweisen, vergibt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) für Vakzinen, die eine definierte mRNA-Komponente enthalten, internationale Freinamen (INN). Der SARS-CoV-2-mRNA-Impfstoff von BioNTech BNT162b2 hat den INN Tozinameran erhalten, die Moderna-Vakzine mRNA-1273 Elaso^{meran}. Ein noch in Entwicklung befindlicher mRNA-Tollwutimpfstoff von Curevac heißt bereits Nadorameran. Wirkstoffe auf Basis von small interfering (si)RNA tragen die Endsilben -siran, beispielsweise der Lipidsenker Inclisiran (a-t 2021; 52: 9).

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

Im Blickpunkt**OMIKRON-VARIANTE: WIE GUT SCHÜTZEN
▼ COVID-19-IMPFFSTOFFE VOR
HOSPITALISIERUNGEN?**

Die Anfang November 2021 in Südafrika identifizierte und von der WHO am 26. November 2021 als „bedenklich“ (Variant of Concern [VOC]) eingestufte SARS-CoV-2-Variante B.1.1.529 (Omikron)¹ dominiert auch in Deutschland seit der 52. Kalenderwoche 2021 das Infektionsgeschehen. Laut Robert Koch-Institut liegt der Anteil der gemeldeten, durch Omikron verursachten Infektionen Ende Januar bundesweit bei 98%.² Die neue Variante fällt durch eine im Vergleich zum ursprünglichen Wuhan-Virus ungewöhnlich hohe Zahl von etwa 30 Mutationen im Spikeprotein auf, die mit einer erhöhten Übertragbarkeit und mit immunevasiven* Eigenschaften verbunden sind.^{3,4} Mehrere Arbeiten weisen zudem auf einen im Vergleich zur Delta-Variante weniger schweren klinischen Verlauf einer Omikron-Infektion mit niedrigeren Hospitalisierungs- und Mortalitätsraten hin.^{2,5-7}

Die Fähigkeit von Omikron, die Immunantwort zu umgehen, hat dazu geführt, dass SARS-CoV-2-Infektionen bei Geimpften (und ebenso Reinfektionen bei Genesenen) deutlich zugenommen haben.⁴ Auch nach einer Boosterdosis ist der Schutz vor symptomatischen Infektionen mit Omikron geringer als bei der Delta-Variante.^{2,8,9} Schwere Verläufe werden bei dreimal Geimpften nach Daten mehrerer – überwiegend als Preprint veröffentlichter – aktueller Beobachtungsstudien^{5,10-13}, die wir im Folgenden referieren, hingegen offenbar auch unter Omikron zu einem hohen Prozentsatz verhindert.

Vier der Untersuchungen¹⁰⁻¹³ stammen aus den USA. Die Bestimmung der Varianten erfolgt in allen Studien zumindest teilweise^{5,10} oder auch gänzlich¹¹⁻¹³ nur näherungsweise: Zum einen macht man sich zunutze, dass sich Omikron – wie zuvor auch die Alpha-Variante – von Delta in bestimmten PCR-Tests durch das Fehlen eines Zielabschnitts auf dem S-Gen unterscheidet („S-Gen-negativ“).^{5,12,13**} Zum anderen werden die COVID-19-Erkrankungen je nachdem, welche Variante zum Zeitpunkt des Tests vorherrscht – definiert als Nachweis in mindestens¹¹ oder mehr als 50%¹⁰ bzw. mindestens 95%¹² der sequenzierten Proben –, der Delta- bzw. Omikron-Variante zugeordnet. Wir stellen ausschließlich die Ergebnisse für dreifach Geimpfte dar und zudem nur für die Endpunkte Hospitalisierung sowie ggf. invasive Beatmung und/oder Tod.

■ In einer ersten Fallkontrollstudie aus den USA¹¹ werden während der Omikron-Periode 2.166 mit COVID-19-typischen Symptomen hospitalisierte und positiv getestete Personen mit 4.578 symptomatischen hospitalisierten testnegativen Kontrollen verglichen (testnegatives Design). Dabei wird nach drei Dosierungen eines ▼ mRNA-Impfstoffs gegenüber Ungeimpften ein Schutz vor Krankenhausaufnahmen von 88% (95% Konfidenzintervall [CI] 86-90) errechnet (Delta: 95%;

* Immunevasion/Immunescape = Immunflucht; Vorgang, bei dem Pathogene mithilfe von Mutationen oder spezifischen Mechanismen einer Erkennung durch das Immunsystem entgehen.

** Das gilt nicht für die Omikron-Sublinie BA.2, die unter anderem in Dänemark inzwischen sehr verbreitet ist und auch hierzulande zunimmt,^{2,4} in den Untersuchungen jedoch keine Rolle gespielt haben dürfte.