

9/22

Die Information für medizinische Fachkreise
Neutral, unabhängig und anzeigenfrei**-telegramm®**

53. Jahrgang, 23. September 2022

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

NEU AUF DEM MARKT 65

Omikron-angepasste ▼COVID-19-Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna

Neue Indikation: Baricitinib (OLUMIANT) bei Alopecia areata

Hintergrund: Therapie der Alopecia areata

▼Glykopyrronium-Creme (AXHIDROX) gegen axilläre Hyperhidrose

THERAPIEKRITIK 71

Polypille ILTRIA zur kardiovaskulären Sekundärprophylaxe: Vorteil belegt?

KURZ UND BÜNDIG 72

Fluorouracil-Externa, FDA und Hunde

NETZWERK AKTUELL 72

Neuralgische Schulteramyotrophie unter Zoster-Totimpfstoff SHINGRIX

ea-t IM INTERNET

PCI bei schwerer Herzinsuffizienz

**STICHWORTVERZEICHNIS**

Adhärenz	71	Glykopyrronium, ext.	70	Omikron-Varianten	65
Alopecia areata	67	Haustiere	72	PCI	ea-t
AXHIDROX	70	Herpes-Zoster-Tot-		Polypille	71
Baricitinib	67	impfstoff	72	SARS-CoV-2	65
COVID-19-Impfstoffe,		Herzinsuffizienz	ea-t	Schulteramyotrophie,	
angepasste	65	Hyperhidrose, axilläre	70	neuralgische	72
Diphenylcyclo-		ILTRIA	71	SHINGRIX	72
propenon	69	Kortikosteroide,		STIKO	66
Fluorouracil-Externa	72	intraläsional	69	Triamcinolonacetonid	68
FSME-Impfstoff	72	OLUMIANT	67	Vergiftung	72

Nutzen Sie die Vorteile Ihres a-t-Abonnements:

blitz-a-t: Bitte tragen Sie sich im Internet in den blitz-a-t-Verteiler ein (nach Login → blitz-a-t). Dann erhalten Sie Aktuelles zwischen den Print-Ausgaben per E-Mail.

3 CME-Punkte pro Ausgabe: Ärztinnen und Ärzte erhalten durch die CME-Fortbildung des a-t im Internet ab 7 richtigen Antworten 3 CME-Punkte (maximal 36 pro Jahr). Zu den Fragebögen gelangen Sie über www.arznei-telegramm.de › Login für Abonnenten › Fortbildungspunkte. Ihr Zertifikat können Sie sich sofort ausdrucken oder elektronisch an die Ärztkammer weiterleiten lassen. Apotheker erhalten ab 7 richtigen Antworten 1 Punkt. Die Fragebögen können Sie auch in unserer **arznei-telegramm®** & atd-App ausfüllen.

NETZWERK DER GEGENSEITIGEN INFORMATION: Hier können Sie in rund 17.000 Verdachtsberichten recherchieren (nach Login → NETZWERK [UAW]).

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

Neu auf dem Markt**OMIKRON-ANGEPASSTE
▼COVID-19-IMPFSTOFFE**

Anfang September hat die europäische Arzneimittelagentur EMA zwei an die im November 2021 identifizierte Omikron-Variante BA.1 angepasste COVID-19-mRNA-Impfstoffe bedingt zugelassen: ▼COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.1 von BioNTech/Pfizer und ▼SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.1 von Moderna. Beide Impfstoffe sind bivalent, sie enthalten Erbinformation für Strukturen sowohl des Wildtyps von SARS-CoV-2 als auch von BA.1.¹ Mitte September wurde mit ▼COMIRNATY ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 eine weitere bivalente Vakzine zugelassen, die an die derzeit in Ländern einschließlich Deutschland dominierende Omikron-Variante BA.5 angepasst ist.^{2*} Alle drei Impfstoffe dürfen nur zur Auffrischung verwendet werden, die beiden Vakzinen von BioNTech ab einem Alter von 12 Jahren und die von Moderna ab 18 Jahren.^{3,4} Die BA.1-angepassten Impfstoffe werden bereits ausgeliefert, die Auslieferung der Omikron-BA.4/5-Vakzine soll in der 38. Kalenderwoche beginnen.⁵

EIGENSCHAFTEN: Die beiden angepassten Impfstoffe von BioNTech enthalten jeweils 15 µg mRNA, die für das Spikeprotein des Wildtyps von SARS-CoV-2 kodiert, sowie 15 µg mRNA mit dem Bauplan des Spikeproteins von BA.1 bzw. BA.4/5 (die Spikeproteine von BA.4 und BA.5 sind identisch).^{3,7} Bei der angepassten Vakzine von Moderna sind es jeweils 25 µg mRNA für das Spikeprotein des ursprünglichen SARS-CoV-2-Virus und die BA.1-Variante.⁴ Die Gesamtmenge an mRNA in den neuen Impfstoffen entspricht somit der der herkömmlichen monovalenten Vakzine ▼BNT162b2 (COMIRNATY, 30 µg) bzw. einer Boosterdosis des Moderna-Impfstoffs ▼mRNA-1273 (SPIKEVAX, 50 µg).^{3,4} Abgesehen von der Zusammensetzung der mRNA unterscheiden sich die Bestandteile der älteren und neuen Vakzinen nicht.^{8,9}

Die drei Omikron-Impfstoffe dürfen nur bei Personen angewendet werden, die zuvor zumindest eine COVID-19-Grundimmunisierung (= 2 Impfungen) erhalten haben. Der Abstand zur letzten Impfdosis muss mindestens drei Monate betragen.^{3,4}

DATENLAGE: Studien mit klinischen Endpunkten liegen für die neuen Impfstoffe nicht vor. Zu den beiden an die Omikron-Variante BA.1 angepassten Vakzinen wurde jeweils ein Vergleich der Immunogenität mit der der herkömmlichen Vakzine durchgeführt** und aufgrund der Ergebnisse die Daten zur klinischen Wirksamkeit aus den Zulassungsstudien der ursprünglichen Impfstoffe extrapoliert. In einer bislang unveröffentlichten Studie erhalten 610 Erwachsene im Alter ab 56 Jahre nach Grundimmunisierung und einmaliger Boosterung mit BNT162b2 als vierte Dosis die **BA.1-angepasste Vakzine von BioNTech** oder erneut BNT162b2 (medianer Abstand zur dritten Dosis 6,3 Monate). Der bivalente Impfstoff

* Es handelt sich bei allen drei Impfstoffen nicht um Neuzulassungen, sondern die bestehenden bedingten Zulassungen von COMIRNATY und SPIKEVAX wurden erweitert.^{1,2} Aktuell empfiehlt der europäische Gesundheitsausschuss (CHMP) zudem, sie in reguläre Zulassungen umzuwandeln.⁶

** Daten zur Immunogenität werden jeweils nur in einer Untergruppe der Studienteilnehmer erhoben, die zuvor nicht mit SARS-CoV-2 infiziert war.