



- online med.-wiss. Anfragen stellen
- detaillierte Informationen zu unseren Präparaten (auch zum Download)
- Informationen zu klinischen Studien

Cosentyx® – COVID-19-Impfung unter der Therapie mit Secukinumab

Diese Informationen dienen zur Beantwortung Ihrer spontanen medizinischen Anfrage. Bitte beachten Sie, dass die hier zur Verfügung gestellten Informationen einzig im Zusammenhang mit Ihrer spontan gestellten Anfrage zu verstehen sind. Die hier gegebenen Einschätzungen wurden auf Basis der derzeit verfügbaren Erkenntnisse getroffen (Stand: November2021).

Übersicht

- Cosentyx® (Wirkstoff Secukinumab) ist ein rekombinanter, vollständig humaner monoklonaler Antikörper gegen Interleukin 17A (IL-17A) [1].
- Cosentyx ist zugelassen zur Therapie der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren und bei Erwachsenen sowie für die Therapie Erwachsener mit Psoriasis-Arthritis oder mit axialer Spondyloarthritis (aktive ankylosierende Spondylitis, nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis) gemäß den Angaben der Fachinformation [1].
- Patienten unter Behandlung mit Cosentyx können mit inaktivierten Impfstoffen oder Totimpfstoffen geimpft werden, Lebendimpfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit Cosentyx angewendet [1].
- Alle in der EU zugelassenen COVID-19-Impfstoffe sind per Definition keine Lebendimpfstoffe [2].
- Die COVID-19 Impfung unter einer laufenden Cosentyx-Therapie sollte möglichst in der Mitte des Behandlungsintervalls erfolgen [3].
- Für bestimmte Personengruppen besteht die Empfehlung einer Auffrischungsimpfung (Booster-Impfung). Eine generelle Empfehlung für die Durchführung einer Booster-Impfung oder zur Bestimmung des Antikörpertiters nach Impfung besteht nicht [4, 5].

Ist eine COVID-19-Impfung von Cosentyx-Patienten möglich?

Cosentyx (Wirkstoff Secukinumab) ist ein rekombinanter, vollständig humaner monoklonaler Antikörper gegen Interleukin 17A (IL-17A). Patienten unter Behandlung mit Cosentyx können mit inaktivierten Impfstoffen oder Totimpfstoffen geimpft werden. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen soll nicht während der Cosentyx-Therapie durchgeführt werden. [1]

Alle zugelassenen Impfstoffe gegen eine Infektion mit SARS-CoV-2 sind keine Lebendimpfstoffe und können daher unter Beachtung der Warnhinweise und Gegenanzeigen der Vakzin-Fachinformationen sowie der aktuellen Empfehlungen der STIKO bei Cosentyx-Patienten ohne Unterbrechung der Secukinumab-Therapie eingesetzt werden. [2, 4, 5]

Wird bei Impfungen unter der Therapie mit Cosentyx eine protektive Impfantwort ausgebildet?

Mittlerweile liegen begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von COVID-Impfstoffen bei Patienten unter der Therapie mit Cosentyx vor. Eine prospektive Beobachtungsstudie an 686 Patienten mit inflammatorischen bzw. autoimmunen rheumatischen Erkrankungen, die in Behandlung mit verschiedenen anti-rheumatischen Therapien waren, untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von Comirnaty im Vergleich zu einer Kontrollgruppe aus der allgemeinen Bevölkerung (n=121). Es waren 48 Patienten unter Therapie mit IL-17-Inhibitoren eingeschlossen, dabei sieben in Kombination mit MTX. Mehr als 97 % der Patienten, die mit Antizytokin-Therapien einschließlich TNF-Inhibitoren, IL-17- und IL-6-Inhibitoren als Monotherapie behandelt wurden, bildeten eine angemessene immunogene Reaktion aus. Patienten in Kombinationstherapie mit MTX zeigten eine leicht eingeschränkte Immunantwort. [6]

Auch Studien an anderen Vakzinen zeigen, dass unter der Therapie mit Secukinumab eine adäquate Impfantwort ausgebildet wird. In einer Studie war nach Meningokokken-Impfung und Impfung mit inaktiviertem Influenza-Impfstoff ein ähnlicher Anteil von mit 150 mg Secukinumab bzw. mit Placebo behandelten gesunden Probanden in der Lage, eine angemessene Immunantwort in Form eines mindestens vierfachen Anstiegs der Antikörpertiter gegen die Meningokokken- und Influenza-Impfstoffe aufzubauen. Die Daten deuten darauf hin, dass Cosentyx die humorale Immunantwort auf die Meningokokken- bzw. Influenza-Impfstoffe nicht unterdrückt. [1, 7, 8]

Die STIKO empfiehlt bei den COVID-19-Impfungen keine generelle Prüfung des Impferfolgs, weder nach der 1. Impfstoffdosis noch nach der 2. Impfstoffdosis. Eine Ausnahme stellt die serologische Kontrolle bei bestimmten Patienten mit Immundefizienz und einer erwartbar stark verminderten Impfantwort dar. [4]. Eine generelle Indikationsstellung zur Überprüfung des Antikörpertiters bei Cosentyx-Patienten nach vollständiger Impfung besteht nicht.



Welche Impfstoffe gegen COVID-19 gibt es und wie sind diese einzuordnen?

Die aktuellen COVID-19-Impfstoffe sind zumeist der Klasse der sogenannten genbasierten Impfstoffe zuzuordnen. Bei Lebend- und Totimpfstoffen werden dem Körper die abgeschwächten Erreger oder Erregerantigene mit dem Impfstoff zugeführt. Bei genbasierten Impfstoffen (Vektorviren-, RNA- und DNA-Impfstoffen) stellen Körperzellen hingegen selbst das Antigen her, nachdem ihnen der entsprechende Bauplan mit dem Impfstoff appliziert wurde. Tabelle 1 gibt einen Überblick zu den in Deutschland und in der EU zugelassenen Impfstoffe gegen eine Infektion mit SARS-CoV-2. [2]

Alle dieser Impfstoffe sind keine Lebendimpfstoffe und daher bei Patienten unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie einsetzbar. Dabei sind die jeweiligen Warnhinweise und Gegenanzeigen der Vakzin-Fachinformationen sowie die aktuellen Empfehlungen der STIKO zu beachten. [5]

Tabelle 1: Durch die EMA zugelassene Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 [2]

Impfstoff (Hersteller)	Prinzip	Lebend- impfstoff	Abstand zwischen 1. und 2. Impfung
Comirnaty (Biontec/Pfizer)	mRNA	NEIN	3-6 Wochen
Spikevax (Moderna)	mRNA	NEIN	4-6 Wochen
Vaxzevria (AstraZeneca)	Adenovirusvektor, nicht replizierend	NEIN	9-12 Wochen (bei Zweitimpfung mit mRNA-Impfstoff ab 4 Wochen)
COVID-19 Vaccine (Janssen/Johnson&Johnson)	Adenovirusvektor, nicht replizierend	NEIN	ab 4 Wochen (Zweitimpfung mit mRNA-Impfstoff)

Welche zeitlichen Abstände sollten zwischen Impfung und Cosentyx-Gabe liegen?

Wenn möglich, sollte eine Impfung in der Mitte des Applikationsintervalls erfolgen, also mit zwei Wochen Abstand zur Cosentyx-Gabe in der Erhaltungsphase. Dies beruht auf einer Empfehlung auf Grundlage eines Expertenkonsens zu Impfungen unter immunmodulatorischer Therapie [3]. Dadurch kann man potenziell auftretende Nebenwirkungen besser abgrenzen und zuordnen. Eine Abweichung von dieser nicht-



bindenden Empfehlung sollte kein medizinisches Problem darstellen und keinen Einfluss auf das Impfergebnis haben.

Zur Abklärung einer individuellen Situation, z.B. zum Vorgehen während der vierwöchigen Aufdosierungsphase von Cosentyx mit wöchentlicher Applikation, kann Kontakt mit dem Medizinischen InfoService aufgenommen werden (Kontaktdaten siehe unten).

Gibt es eine Empfehlung zur Auffrischungsimpfung nach der Grundimmunisierung (Booster) für Cosentyx-Patienten?

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 18 Jahren eine COVID-19-Auffrischungsimpfung (Booster) mit einem mRNA-Impfstoff. Die Auffrischungsimpfung soll in der Regel im Abstand von 6 Monaten zur letzten Impfstoffdosis der Grundimmunisierung erfolgen. Eine Verkürzung des Impfabstandes auf 5 Monate kann im Einzelfall oder wenn genügend Kapazitäten vorhanden sind erwogen werden. Unabhängig davon, welcher Impfstoff zuvor verwendet wurde, soll für die Auffrischungsimpfung ein mRNA-Impfstoff verwendet werden. [4, 5]

Die Impfreaktion bei einer dritten Impfung entspricht in etwa den Beobachtungen aus den vorangegangenen Impfungen. Diese kann zwischen den verschiedenen Impfstoffen variieren. [4, 5]

Kann die COVID-Impfung gleichzeitig mit anderen Impfungen verabreicht werden (z. B. mit Influenza-Impfung)?

Gemäß Empfehlung der STIKO muss zwischen COVID-19-Impfungen und der Verabreichung anderer Totimpfstoffe kein Impfabstand mehr eingehalten werden. Die Impfungen können simultan, d.h. gleichzeitig, verabreicht werden. Unter der Voraussetzung, dass eine Indikation zur Impfung sowohl gegen andere Erkrankungen, wie Influenza als auch gegen COVID-19 besteht, ist die gleichzeitige Verabreichung der beiden Impfstoffe möglich. Die Injektion soll jeweils an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. [4, 5]

Bei einer gleichzeitigen Gabe von zwei Impfstoffen ist zu beachten, dass Impfreaktionen häufiger als bei der getrennten Gabe auftreten können. Wirksamkeit und Sicherheit entsprechen bei gleichzeitiger Anwendung verschiedener Impfstoffe im Allgemeinen denen bei jeweils alleiniger Anwendung. [4, 5]



Stand: 11/2021

NOVARTIS Pharma GmbH

Bei weiterführenden individuellen medizinischen

Fragen wenden Sie sich gerne an:

Novartis Pharma GmbH • Medizinischer Infoservice

☎ (0911) 273-12 100 **Fax** (0911) 273-12 160

@infoservice.novartis@novartis.com

Live Chat www.chat.novartis.de

LITERATUR:

1. *Fachinformation Cosentyx® 150 mg / 300 mg Injektionslösung in einem Fertipen und in einer Fertigspritze*
<https://www.fachinfo.de/pdf/020597>.
2. EMA, *COVID-19 vaccines under conditional marketing authorisation evaluation*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>.
3. Wagner, N., *Impfen bei Immundefizienz- Anwendungshinweise zu den von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen. (IV) Impfen bei Autoimmunkrankheiten, bei anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen und unter immunmodulatorischer Therapie*. (<https://doi.org/10.1007/s00103-019-02905-1>), 2019.
4. RKI, *COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ)*. <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html>.
5. RKI, *STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung*. <https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html>.
6. Furer, V., et al., *Immunogenicity and safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases and in the general population: a multicentre study*. *Ann Rheum Dis*, 2021. **80**(10): p. 1330-1338.
7. Chioato, A., et al., *Treatment with the interleukin-17A-blocking antibody secukinumab does not interfere with the efficacy of influenza and meningococcal vaccinations in healthy subjects: results of an open-label, parallel-group, randomized single-center study*. *Clin Vaccine Immunol*, 2012. **19**(10): p. 1597-602.



8. Furer, V., et al., *Immunogenicity and safety of vaccination against seasonal influenza vaccine in patients with psoriatic arthritis treated with secukinumab*. *Vaccine*, 2020. **38**(4): p. 847-851.

