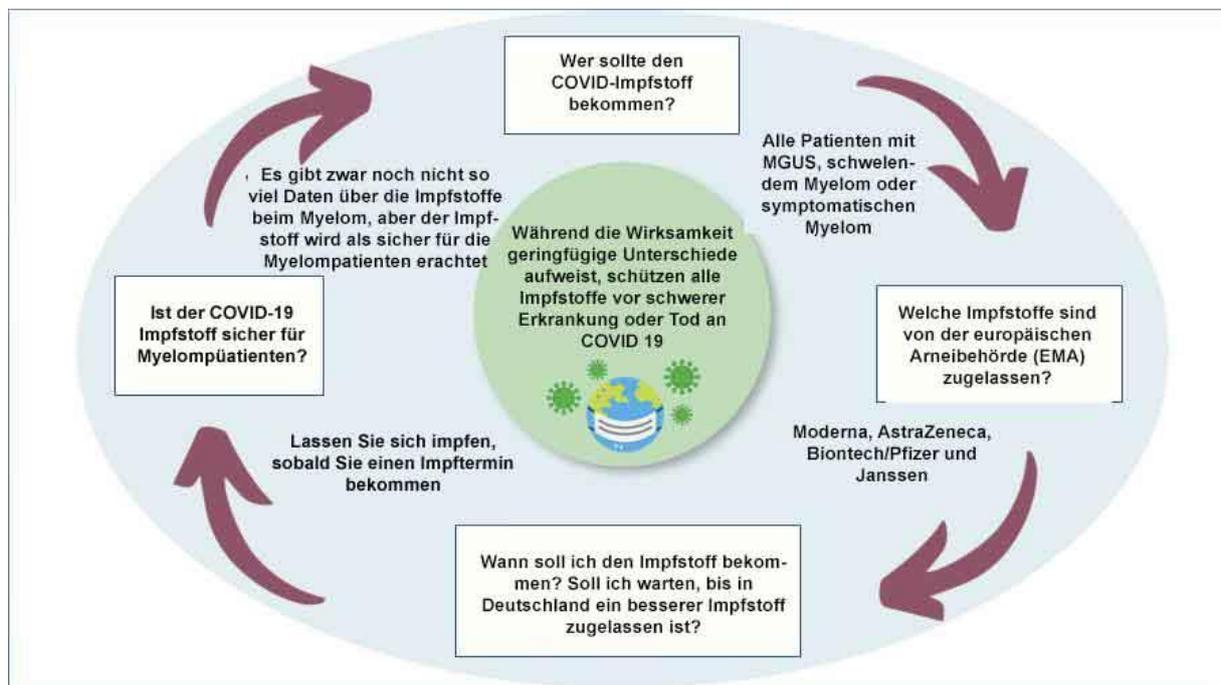


## SARS-CoV-2 (COVID-19)-Impfung für Myelom-Patienten

Die SARS-CoV-2 (COVID-19)-Pandemie hat viele Fragen aufgeworfen, insbesondere zum Thema Impfung. Wir hoffen, einige der am häufigsten gestellten Fragen zu den aktuell zugelassenen Impfstoffen in Europa zu beantworten. Dies ist nicht als medizinischer Rat gedacht. Da jeder Einzelfall anders ist, empfehlen wir Ihnen, Ihren Hämatologen/Kliniker zu konsultieren, wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben. Da sich die Situation rund um COVID-19 und die Impfung schnell entwickelt, wird MPE versuchen, dieses Dokument zu aktualisieren, wenn neue Informationen auftauchen.

Diese F&A enthält Informationen zu folgenden Punkten:

- Die zugelassenen Impfstoffe in Europa ab März 2021.
- Wie die zugelassenen Impfstoffe wirken und wie sie verabreicht werden.
- Die Nebenwirkungen und die Wirksamkeit der zugelassenen Impfstoffe.



### Welche COVID-19-Impfstoffe sind von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen?

Derzeit gibt es vier Impfstoffe, die von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Prävention von COVID-19 zugelassen sind (siehe Tabelle 1 für weitere Informationen zu den einzelnen Impfstoffen):

- BioNTech/Pfizer COVID-19-Impfstoff; für Patienten ab 16 Jahren
- AstraZeneca/Oxford COVID-19-Impfstoff; für Patienten ab 18 Jahren (in einigen Ländern 18-55 oder 18-65)
- Moderna COVID-19-Impfstoff; für Patienten im Alter von 18 Jahren und älter
- Janssen COVID-19-Impfstoff; für Patienten im Alter von 18 Jahren und älter

### **Welche Art von Zulassungsverfahren haben diese Impfstoffe durchlaufen?**

Aufgrund des bestehenden öffentlichen Gesundheitsnotstands durchliefen die COVID-19-Impfstoffe einen beschleunigten Entwicklungsprozess, wurden aber dennoch den strengen Bewertungsmethoden der EMA unterzogen. Diese Impfstoffe wurden nach den gleichen hohen Standards wie jedes andere Medikament bewertet.

Es ist wichtig zu verstehen, dass, während die Zulassung für die COVID-19-Impfstoffe beschleunigt erfolgte, Impfstoffe mit ähnlichen Wirkmechanismen wie die von der EMA zugelassenen COVID-19-Impfstoffe bereits seit Jahren in der Entwicklung sind. Die aktuellen COVID-19-Impfstoffe wurden auf der Grundlage bestehender Forschungsergebnisse entwickelt.

### **Wie wirken die COVID-19-Impfstoffe?**

Impfstoffe bringen unserem Immunsystem bei, COVID-19 zu erkennen und uns davor zu schützen, falls wir uns mit dem Virus infizieren.

Die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer und Moderna sind mRNA-Impfstoffe. Diese Impfstoffe verwenden genetisches Material, mRNA genannt, das nach der Injektion in Ihre Zellen gelangt (Hinweis: Dieses genetische Material gelangt nicht in den innersten Teil Ihrer Zellen, den Zellkern, und auch nicht in Ihre DNA). Die Zellen übersetzen dann die mRNA in Proteine, die wie die Proteine auf der Oberfläche des COVID-19-Virus aussehen. Diese Proteine gelangen dann in Ihren Blutkreislauf, wo sie vom Körper als fremd erkannt werden und eine Immunreaktion auslösen. Wenn Sie sich also nach der Impfung mit COVID-19 infizieren, erkennt Ihr Körper das Virus und ist in der Lage, schnell zu reagieren, um die Infektion zu bekämpfen.

Die Impfstoffe von AstraZeneca/Oxford und Janssen verfolgen einen anderen Ansatz und verwenden so genannte virale Vektoren. Diese Impfstoffe werden mit einem inaktiven Adenovirus hergestellt, das als Hülle dient, um das genetische Material der DNA in Ihre Zellen zu transportieren (Anmerkung: Dieses genetische Material gelangt nicht in den innersten Teil Ihrer Zellen, den Zellkern, und auch nicht in Ihre DNA). Diese DNA wird dann in mRNA und dann in Proteine umgewandelt, die wie die Proteine auf der Oberfläche des COVID-19-Virus aussehen. Diese Proteine gelangen dann in Ihren Blutkreislauf, wo sie vom Körper als fremd erkannt werden und eine Immunreaktion auslösen. Wenn Sie sich also nach der Impfung mit COVID-19 infizieren, erkennt Ihr Körper das Virus und ist in der Lage, die Infektion schnell zu bekämpfen.

Keiner dieser Impfstoffe enthält Lebendviren und es besteht kein Risiko, sich durch den Impfstoff mit COVID-19 (oder Adenovirus) anzustecken.

### **Wie werden die COVID-19-Impfstoffe verabreicht?**

Die Impfstoffe von BioNTech/Pfizer, Moderna und AstraZeneca/Oxford werden in zwei Dosen in bestimmten Abständen verabreicht (siehe Tabelle 1 für weitere Informationen).

Der Impfstoff von Janssen wird in einer Dosis verabreicht (siehe Tabelle 1 für weitere Informationen).

Alle Injektionen werden normalerweise in den Muskel des Oberarms gegeben.

## **Wie wirksam sind diese Impfstoffe?**

Es ist wichtig zu verstehen, dass jeder Impfstoff zwar eine unterschiedliche Wirksamkeit hat, aber alle einen Schutz vor Krankenhausaufenthalten und/oder Tod durch COVID-19 bieten. Außerdem ist es angesichts des Zeitpunkts, der Population und des Ortes, an dem jeder Impfstoff untersucht wurde, unmöglich, ihre Wirksamkeit zu vergleichen und einen Impfstoff als schlechter oder besser als einen anderen zu beurteilen.

Es ist auch wichtig zu bedenken, dass ein Impfstoff mit geringerer Wirksamkeit immer noch Tausende von Leben retten und Millionen von COVID-19-Fällen verhindern kann. Die Grippeimpfung zum Beispiel hat laut den Centers for Disease Control and Prevention (CDC) eine Wirksamkeit von 40-60 %. In den Jahren 2018-2019 verhinderte sie jedoch rund "4,4 Millionen Influenza-Erkrankungen, 2,3 Millionen Influenza-assoziierte Arztbesuche, 58.000 Influenza-assoziierte Krankenhausaufenthalte und 3.500 Influenza-assoziierte Todesfälle.<sup>1,2"</sup>

Jeder der COVID-19-Impfstoffe wurde an Tausenden von Patienten unterschiedlicher ethnischer Zugehörigkeit und teilweise mit Vorerkrankungen, z. B. Lungen- und Herzerkrankungen, getestet. Myelom-Patienten wurden nicht speziell in diese klinischen Studien einbezogen, und es gibt auch keine Daten über die Wirksamkeit dieser Medikamente in der Myelom-Population. Es wurde vermutet, dass diese Impfstoffe bei Myelom-/Immunschwäche-Patienten weniger wirksam sein könnten, aber dies muss erst noch bewiesen werden und sollte kein Grund sein, auf eine Immunisierung zu verzichten.

Zu beachten ist, dass die EMA den Impfstoff von AstraZeneca/Oxford zwar für Patienten ab 18 Jahren zugelassen hat, dass Deutschland dies jedoch auf Patienten im Alter über 60 Jahren beschränkt, da in seltenen Fällen bei jüngeren Patienten zu Hirnvenenthrombosen gekommen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.

Siehe Tabelle 1 für eine Zusammenfassung der Wirksamkeitsinformationen für jeden Impfstoff.

## **Schützen die COVID-19-Impfstoffe vor Varianten?**

Nach Angaben der EMA beobachten die wissenschaftliche Gemeinschaft und die Aufsichtsbehörden genau, wie sich SARS-CoV-2 (das Virus, das COVID-19 verursacht) im Laufe der Zeit verändert und wie gut die COVID-19-Impfstoffe vor COVID-19 schützen können, das durch neu auftretende Varianten des Virus verursacht wird.

Die EMA hat alle COVID-19-Impfstoffentwickler aufgefordert, zu untersuchen, ob ihr Impfstoff Schutz gegen neue Varianten bietet, wie sie z. B. in Großbritannien, Südafrika und Brasilien identifiziert wurden, und entsprechende Daten vorzulegen<sup>3</sup>.

Es gibt einige vorläufige Informationen darüber, wie diese Impfstoffe gegen Varianten wirken. Eine Zusammenfassung dieser Informationen finden Sie in Tabelle 2.

## **Wie schnell nach Erhalt eines Impfstoffs gilt man als geschützt? Wie lange hält der Schutz an?**

Bei Impfstoffen, die zwei Dosen erfordern, gelten Sie erst einige Zeit nach der zweiten Dosis als geschützt. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihr Risiko, sich mit COVID-19 anzustecken oder es zu übertragen, weiterhin begrenzen, bevor Sie die zweite Impfung erhalten.

Auch der Erhalt der COVID-19-Impfung gewährleistet keine vollständige Immunität, daher müssen Sie sich weiterhin körperlich distanzieren, eine Maske tragen und Ihre Hände waschen. (Es ist auch wichtig, daran zu denken, dass es nicht genug Daten gibt, um zu wissen, wie die Impfstoffe die Übertragung von COVID-19 von einer Person zur anderen reduzieren).

Die Dauer des Schutzes, den jeder Impfstoff bietet, ist noch nicht bekannt, wird aber untersucht.

Siehe Tabelle 1 für Einzelheiten zum Zeitpunkt des Schutzes für jeden Impfstoff.

### **Welche Nebenwirkungen haben die COVID-19-Impfstoffe?**

Studien zur Untersuchung des COVID-19-Impfstoffs wurden an vielen Patienten durchgeführt und zeigten, dass das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen bei allen vier Impfstoffen sehr gering ist. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schmerzen (allgemeiner Körperschmerz oder an der Injektionsstelle), Fieber, Übelkeit, Müdigkeit und/oder Rötung sowie Schwellungen an der Injektionsstelle. Die meisten Nebenwirkungen wurden als leicht oder mittelschwer eingestuft und klangen innerhalb von ein oder zwei Tagen nach der Impfung ab.

In seltenen Fällen entwickelten Menschen kurz nach der Impfung schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Daher sollten die COVID-19-Impfstoffe unter enger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, um mögliche allergische Reaktionen zu überwachen. Personen, bei denen in der Vorgeschichte schwere allergische Reaktionen aufgetreten sind, können diese Impfstoffe trotzdem erhalten, sollten aber zunächst ihren Arzt konsultieren, um die Risiken und Vorteile des Impfstoffs zu besprechen.

Kürzlich haben mehrere europäische Gesundheitsbehörden die Verabreichung des Impfstoffs von AstraZeneca aus Gründen der Vorsicht vorübergehend gestoppt, da mehrere Fälle von Blutgerinnseln und niedrigen Thrombozytenzahlen (Zellen, die der Körper zur Blutstillung verwendet) aufgetreten sind. Am 18. März 2021 erklärte die Europäische Arzneimittelagentur jedoch, dass "der Nutzen trotz eines möglichen Zusammenhangs mit seltenen Blutgerinnseln und niedrigen Blutplättchen immer noch die Risiken überwiegt." Daher haben einige Länder die Impfung wieder aufgenommen. Für weitere Informationen empfiehlt das MPE, dass Sie diese Angelegenheit mit Ihren örtlichen Gesundheitsbehörden und/oder Ihrem behandelnden Arzt besprechen, insbesondere wenn Sie bestimmte Myelom-Medikamente einnehmen.

Die vollständige Pressemitteilung vom 18. März 2021 können Sie hier nachlesen:

### **Wie wirkt sich der COVID-19-Impfstoff auf die Behandlung von Myelom und AL-Amyloidose aus?**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass der Impfstoff Wechselwirkungen mit den Medikamenten hat, die zur Behandlung des Myeloms und der AL-Amyloidose eingesetzt werden. Allerdings können einige Medikamente, die während einer intensiven Behandlung eingesetzt werden, das Immunsystem schwächen. Infolgedessen sprechen Patienten, die sich einer intensiven Therapie unterziehen, möglicherweise nicht so gut auf den COVID-19-Impfstoff an. Trotzdem wird empfohlen, sich impfen zu lassen. Die Patienten sollten ihren Arzt/Hämatologen konsultieren, um ihre Möglichkeiten zu bestimmen.

## Zusätzliche Informationen



	Pfizer/BioNTech <sup>6</sup>	Moderna <sup>7</sup>	AstraZeneca/Oxford <sup>8</sup>	Janssen <sup>9</sup>
<b>Zeitplan</b>	2 Injektionen in einem Abstand von 21 Tagen	2 Injektionen in einem Abstand von 28 Tagen	2 Injektionen in einem Abstand von 4-12 Wochen	1 Injektion
<b>Impfstofftyp</b>	mRNA	mRNA	modifizierter Adenovirus (kein lebender Virus)	modifizierter Adenovirus (kein lebender Virus)
<b>Zulassung für Patienten im Alter von</b>	16+ oder älter	18+ oder älter	18+ oder älter (einige Länder 18-55), Deutschland 60+	18+ älter
<b>Wirksamkeit</b>	95%	94.1%	70.4%	66.3%
<b>Beginn des Impfschutzes</b>	7 Tage nach der zweiten Injektion	14 Tage nach der zweiten Injektion	15 Tage nach der zweiten Injektion	nach 14-28 Tagen
<b>Passend für Myelompatienten?</b>	ja, akzeptieren, wenn es in Ihnen angeboten wird oder verfügbar ist	ja, akzeptieren, wenn es in Ihnen angeboten wird oder verfügbar ist	ja, akzeptieren, wenn es in Ihnen angeboten wird oder verfügbar ist	ja, akzeptieren, wenn es in Ihnen angeboten wird oder verfügbar ist

Tabelle 1. Übersicht über die in der EU zugelassenen Impfstoffe



	Pfizer/BioNTech	Moderna	AstraZeneca/Oxford	Janssen
<b>Britische Variante (B.1.1.7)</b>	94%	unbekannt	74.6%	unbekannt
<b>Südafrikanische Variante (B.1.351)</b>	unbekannt	unbekannt	Vorläufige Daten zeigen 10%, muss noch bestätigt werden	57%
<b>Brasilianische Variante (P.1)</b>	unbekannt	unbekannt	unbekannt	unbekannt
<b>Französische Variante (unbekannt)</b>	unbekannt	unbekannt	unbekannt	unbekannt

Tabelle 2: Vorläufige Daten über die Wirksamkeit der Impfstoffe

## DANKSAGUNG

Myeloma Patients Europe möchte sich bei Dr. Katja Weisel vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf in Deutschland bedanken, die einen Beitrag über die Situation des COVID-19-Impfstoffs und dessen Auswirkungen auf Myelom- und AL-Amyloidose-Patienten lieferte. Dr. Sabine Schock hat den Text ins Deutsche übersetzt.