



- 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: März 2021).

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 oder im Zulassungsverfahren befindlichen 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].

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 und momentan im Zulassungsverfahren befindlichen 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]

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

Momentan liegen keine klinischen Daten zu COVID-19-Impfstoffen bei Patienten unter Secukinumab-Therapie vor. 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, 5, 6]

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

Die aktuellen COVID-19-Impfstoffe sind zumeist der neuen 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 zugelassenen und momentan im europäischen Zulassungsverfahren befindlichen Impfstoffe gegen eine Infektion mit SARS-CoV-2. [2]



Tabelle 1: Überblick zugelassene und im EMA-Zulassungsverfahren befindliche Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 [2]

Impfstoff (Hersteller)	Prinzip	Lebend- impfstoff	Abstand zwischen 1. und 2. Impfung	EMA- Zulassung
Comirnaty (Biontec/Pfizer)	mRNA	NEIN	3 Wochen	Dezember 2020
COVID-19 Vaccine Moderna	mRNA	NEIN	28 Tage	Dezember 2020
AZD1222 (AstraZeneca)	Adenovirusvektor, nicht replizierend	NEIN	4-12 Wochen	Januar 2021
COVID-19 Vaccine (Janssen/Johnson&Johnson)	Adenovirusvektor, nicht replizierend	NEIN	Einmalige Gabe	März 2021
CVnCoV (CureVac)	mRNA	NEIN	Bisher keine Angabe	Laufend im Rolling Review
NVX-CoV2373 (Novavax)	Protein	NEIN	Bisher keine Angabe	Laufend im Rolling Review
Sputnik V (Gamaleya)	Adenovirusvektor, nicht replizierend	NEIN	Bisher keine Angabe	Laufend im Rolling Review

Welche der COVID-Impfstoffe sind für Cosentyx-Patienten geeignet?

Alle Impfstoffe gegen SARS-CoV-2, die derzeit zugelassen oder im Zulassungsverfahren sind, sind keine Lebendimpfstoffe, siehe Tabelle 1. Daher sind alle dieser Impfstoffe bei Patienten unter immunsuppressiver/immunmodulierender Therapie einsetzbar. Basierend auf den Daten der in Deutschland verfügbaren SARS-CoV-2-Impfstoffe gibt es derzeit keine Präferenz für einen SARS-CoV-2-Impfstoff gegenüber einem anderen. [2, 7]

Dabei sind die jeweiligen Warnhinweise und Gegenanzeigen der Vakzin-Fachinformationen sowie die aktuellen Empfehlungen der STIKO zu beachten.



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. Je nach verwendetem Impfstoff oder auch zugeteiltem Impftermin ist dies nicht immer möglich. Eine Abweichung von dieser nicht-bindenden Empfehlung sollte kein Problem darstellen und keinen Einfluss auf das Impfergebnis haben.

Nach Empfehlung des American College of Rheumatology (ACR) besteht bei COVID-Impfungen von Patienten unter Therapie mit IL-17 Inhibitoren keine Notwendigkeit zur Modifikation von Applikationsintervallen oder Verschiebung des Impftermins [8].

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.

Stand: 03/2021

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. 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.
 6. 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.
 7. DGRh, *Impfung gegen SARS-CoV-2 für Menschen mit rheumatischen Erkrankungen: Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (Update 10.02.2021)*. <https://dgrh.de/Start/Wissenschaft/Forschung/COVID-19/Impfung-gegen-SARS-CoV-2-f%C3%BCr-Menschen-mit-rheumatischen-Erkrankungen.html>.
 8. (ACR), A.C.o.R., *COVID-19 Vaccine Clinical Guidance Summary for Patients with Rheumatic and Musculoskeletal Diseases*. https://www.rheumatology.org/About-Us/Newsroom/Press-Releases/ID/1138/fbclid/IwAR1gdhJITGrapTA1A7YcTwR_y3IYLyQyY4M8WeRCOYYM1DqUnvP9uVsCIAQ.