

Büro der Geschäftsführung:

Dipl.-Betr. Klaus Fitzke
Hopfenstraße 60
24103 Kiel
Tel.: +49- 431 / 592 957-3937
Fax: +49- 431 / 592 957-3988
E-Mail: sekretariat@kompetenznetz-ced.de

Kiel, 19.02.2021

Stellungnahme des Kompetenznetz Darmerkrankungen zur Impfung von CED-Patient*innen gegen SARS-CoV-2 unter immunsuppressiver Therapie

Stand: 19.02.2021

Bei CED-Patient*innen mit bestehender immunsuppressiver Therapie ist eine Impfung mit einem Totimpfstoff grundsätzlich möglich, während auf Impfungen mit einem Lebendimpfstoff in der Regel verzichtet werden soll. Die aktuell von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassenen mRNA Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 der Firmen BioNTech und Moderna, sowie der Vektorimpfstoff der Firma Astra-Zeneca sind wie Totimpfstoffe einzuordnen.

In den letzten Wochen ist vermehrt die Frage an das Kompetenznetz Darmerkrankungen herangetragen worden, ob sich Patient*innen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) generell und speziell bei einer laufenden, für CED zugelassenen immunsuppressiven Therapie (z.B. Cortison, Azathioprin, Biologika oder „Small Molecules“) gegen SARS-CoV-2 impfen lassen sollten. Mit dieser zusammenfassenden Stellungnahme möchten wir den gegenwärtigen Stand zu diesem Thema darstellen und entsprechende Empfehlungen für Patient*innen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen formulieren:

1. Die Sicherheit und Effektivität der verschiedenen SARS-CoV-2-Vakzine wurde für die Untergruppe der Patient*innen mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen bzw. bei Patient*innen unter immunsuppressiver /immunmodulierender Therapie bisher noch nicht speziell untersucht.
2. Von der EMA wurden Ende 2020 zunächst zwei mRNA-Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 (von BioNTech/Pfizer und Moderna) zugelassen, welche beide wie Totimpfstoffe einzustufen sind. Zu Impfungen mit Totimpfstoffen bei immunsupprimierten Patient*innen (u.a. CED-Patient*innen), gibt es bereits langjährig gesammelte Daten mit Nachweis einer guten

Seite 1 von 3

Sicherheit und Effektivität, so dass die genannten mRNA-Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 auch unter immunsuppressiver Therapie, unproblematisch sein dürften und empfohlen werden können^{1,2,4}. Bei diesen Impfstoffen werden keine Krankheitserreger für die Immunisierung benötigt. Durch die Impfung wird den Zellen in Form einer mRNA (messenger-RNA bzw. Boten-RNA) nur die Information für die Herstellung einzelner Antigene, also Oberflächenmoleküle, übertragen. Bei mRNA handelt es sich um ein Botenmolekül, das relativ schnell vom Körper abgebaut wird. Ähnlich der Infektion mit einem Virus, beginnt die Zelle nach dem Bauplan der mRNA mit der Produktion von Proteinen, die als Antigene dem Immunsystem präsentiert werden und eine Immunantwort auslösen. Da es sich nur um einzelne Proteine handelt, die von den Zellen hergestellt werden, ist mit dieser Methode keinerlei Infektionsrisiko assoziiert³.

3. In Entwicklung und bereits zugelassen befinden sich andererseits auch Vektor-basierte Impfstoffe auf Grundlage adjuvantierter Proteine. Vektorimpfstoffe bestehen aus für den Menschen harmlosen Viren, den sogenannten Vektoren. Die Vektoren sind im Menschen nicht oder nur sehr begrenzt vermehrungsfähig. Entweder kann in einem Vektor ein Molekül aus der Virushülle des Vektors gegen ein Molekül aus der Hülle des Krankheitserregers ausgetauscht sein oder der Vektor enthält die Information zum Aufbau von einem oder mehreren Protein-Molekülen (Antigenen) des Krankheitserregers. Diese Information wird dann in der menschlichen Zelle abgelesen, das Antigen des Krankheitserregers hergestellt und dem Immunsystem präsentiert. Somit wird die beim Impfen erwünschte Immunantwort ausgelöst^{2,3}. Diese auf der Basis von nicht replizierenden Adeno-Viren hergestellte Vektor-Impfstoffe (z.B. Vektor-Impfstoff der Firma Astra-Zeneca, der am 29.01.2021 von der EMA die Zulassung erhielt) sind ebenfalls analog wie ein Totimpfstoff einzustufen und können bei CED-Patient*innen unter einer immunsuppressiven Therapie wie die zugelassenen mRNA-Impfstoffe angewendet werden. Die zweite Welle der SARS-CoV-2 Impfstoffe beinhaltet etliche weitere Vektorimpfstoffe, für die naturgemäß aktuell noch weniger Erfahrungen bestehen. Immunsupprimierte Patient*innen, die vermutlich eine eher geringere Ansprechrate auf die Impfung zeigen, sollten sofern frei wählbar bei vergleichbaren Sicherheitsdaten mit dem effektivsten Impfstoff geimpft werden^{4,5}, jedenfalls ist aber für die immunsupprimierten CED-Patient*innen überhaupt die Impfung mit einem von den zugelassenen SARS-CoV-2 Impfstoffen die deutlich bessere Option als keine Impfung durchzuführen.
4. Die Immunsuppression sollte bei einer Impfung so gering wie möglich sein. Dieses gilt auch für die SARS-CoV-2-Impfung^{5,6}. Trotzdem sollten CED Patient*innen ihre immunsuppressive Therapie in der Regel nicht für die Impfung unterbrechen, da das Risiko eines möglichen Schubs normalerweise höher ist als eine potentiell zu geringe Immunantwort auf die Impfung, ggf. könnte aber hier auch in besonderen Situationen eine Risikoabwägung z.B. in Hochrisikogebieten für COVID-19 oder in einer stabilen Remissionsphase im Hinblick auf eine mögliche Therapiepause sinnvoll sein.

5. CED-Patient*innen mit immunsuppressiver Therapie müssen eventuell eine weitere Auffrischungsgabe mit dem SARS-CoV-2 Impfstoff bekommen, wenn sie keinen ausreichenden Impfschutz. Ob, bzw. wann das der Fall sein könnte, ist unklar und wird zurzeit noch untersucht.
6. Unabhängig von der SARS-CoV-2-Impfung sollten Impfungen gegen Pneumokokken und Influenza gemäß den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission erfolgen.

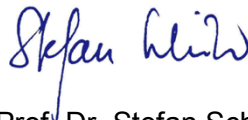
Für den Vorstand des Kompetenznetz Darmerkrankungen



PD Dr. Bernd Bokemeyer

1. Vorsitzender des Kompetenznetz

Darmerkrankungen



Prof. Dr. Stefan Schreiber

2. Vorsitzender des Kompetenznetz

Darmerkrankungen

Ergänzende Informationen:

1. ECDC - Overview of COVID-19 Vaccination Strategies in the EU/EEA and the UK, 02.12.2020
2. RKI - Epidemiologisches Bulletin 2/2021 zur COVID-19-Impfung vom 08.01.2021
3. BMBF - Coronavirus & Impfstoffe (www.bmbf.de)
4. 7th Interview COVID-19 ECCO Taskforce, published February 12, 2021; https://www.ecco-ibd.eu/images/6_Publication/6_8_Surveys/7th_Interview_FinalVersion.pdf
5. BSG – Alexander JL et al.; Lancet Gastroenterology & Hepatology 2021
6. IO-IBD – Siegel C et al. GUT 2021