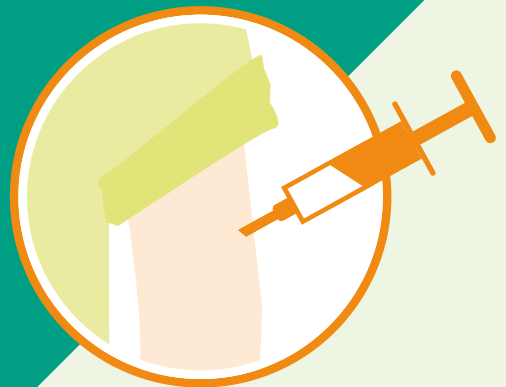




Impfungen im Rahmen einer Dupilumab-Therapie

Hinweise zum praktischen Vorgehen
bei Erwachsenen



Hinweise zum Vorgehen bei Indikation für Lebendimpfungen

Bei Impfungen mit Lebendvaccine sind hinsichtlich der zeitlichen Abstände zur Dupilumab-Therapie zwei Aspekte zu berücksichtigen, um potenzielle Risiken zu minimieren:

- Dauer der durch die Impfung induzierten Virämie-Phase (unterschiedlich bzw. abhängig von der jeweiligen Vakzine). Die Fachinformation des entsprechenden Impfstoffes ist zu beachten^{7-9,12}
- Dauer bis zum Absinken der Dupilumab-Wirkstoffspiegel unter die Nachweisgrenze: 10 - 12 Wochen nach der letzten Dosis³⁻⁵

In jedem Fall sollte eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Bei Kontraindikation (Off-Label-Gebrauch) des Impfstoffes ist eine entsprechende Aufklärung des Patienten erforderlich.¹²

Lebendimpfstoffe (nur für empfohlene Impfungen) in Deutschland für Erwachsene ^{7,8,11,12}			
Impfung (Indikation)	Mögliche Totimpfstoff-Alternativen	Anzahl notwendiger Impfungen	Hinweise zum Vorgehen und zeitlichen Mindestabstand zu immunmodulatorischer Therapie
Gelbfieber ^{L*}	Keine	Einmalig [†]	Dauer der Virämie nach primärer Immunisierung 7 bis max. 14 Tage
Herpes zoster	Lebendimpfstoff nicht als Standard empfohlen; Alternative verfügbar (seit 2018 zugelassen)		
Influenza	Zahlreiche Alternativen verfügbar		
Masern ^L	Keine	In der Regel einmalig in Kombination als MMR (Ausnahme: Frauen im gebärfähigen Alter ohne Impfung oder mit unklarem Impfstatus: zweimalig)	Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung; Anwendungshinweise zu einzelnen Impfstoffen beachten [‡] Hinweise zur Dauer der Virämie aus tierexperimentellen Untersuchungen an Affen: 7 - 9 Tage Insgesamt geringes Virämie-Risiko [§] Dauer der Virämie bei Erwachsenen 7 - 10 Tage
Mumps ^L			
Röteln ^L			
Typhus	Zahlreiche Alternativen zum oralen Lebendimpfstoff verfügbar		
Varizellen ^L	Keine	Zweimalig	Idealerweise Abschluss der Immunisierung ≥ 4 Wochen vor Therapiebeginn; Anwendungshinweise zum jeweiligen Impfstoff beachten

* Bei medizinischer Kontraindikation für die Gelbfieber-Impfung und Reisenotwendigkeit in Länder, die für die Einreise einen Impfnachweis fordern, kann die Möglichkeit einer Impfbefreiung in Betracht gezogen werden. In jedem Fall sollten Betroffene auf die Bedeutung einer Mückenstich-Expositionsprophylaxe hingewiesen werden.¹²

† Laut Expertenkonsens können Priorix[®] (MMR) und PriorixTetra[®] (MMR-V) im Einzelfall bei geringgradiger Immunsuppression nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Wichtig ist dann eine Aufklärung über Off-Label-Gebrauch.¹²

‡ Hinweise auf potenzielles Risiko für aseptische Meningitis bei einigen Stämmen bis 2 - 3 Wochen⁷

Übersicht über einzelne Impfungen für Erwachsene

Impfkalender (Standardimpfungen) der STIKO, aktueller Stand¹¹

Impfung	Empfohlene Nachholimpfungen und Intervalle bei fehlender Erst- bzw. Grundimmunisierung ¹¹			Impfintervall
	Mindestabstand in Monaten zur vorangegangenen Impfstoffdosis			
	0	1	6	alle 10 Jahre
Tetanus	N1	N2	N3	A
Diphtherie (d)	N1	N2	N3	A
Pertussis (ap) ^a	N1			A1 (einmalig)
Poliomyelitis	N1	N2	N3	A1 (einmalig)
Masern (nach 1970 geb.)	N1			
Röteln für Frauen im gebärfähigen Alter ^b	N1	N2		
Varizellen für sero-negative Frauen mit Kinderwunsch	N1	N2		
Pneumokokken für Erwachsene ≥ 60 Jahre	N1			Wiederholungsimpfung nur nach individueller Indikationsstellung (frühestens nach 6 Jahren)

Empfohlene saisonale Impfung für Erwachsene:¹¹

Influenza (Standard-Impfung für Personen ab 60 Jahre bzw. Indikationsimpfung bei bestimmten Personengruppen)

a In Deutschland ist kein monovalenter Pertussis-Impfstoff verfügbar. Daher kann die Impfung nur mit Tdap- oder Tdap-IPV-Kombinationsimpfstoff erfolgen.

b Ungeimpfte Frauen oder Frauen ohne Impfdokumentation erhalten 2 Impfungen, einmal geimpfte Frauen 1 Impfung. Mangels eines monovalenten Röteln-Impfstoffs kann MMR-Impfstoff verwendet werden.

Indikations- und Auffrischimpfungen für Erwachsene¹¹

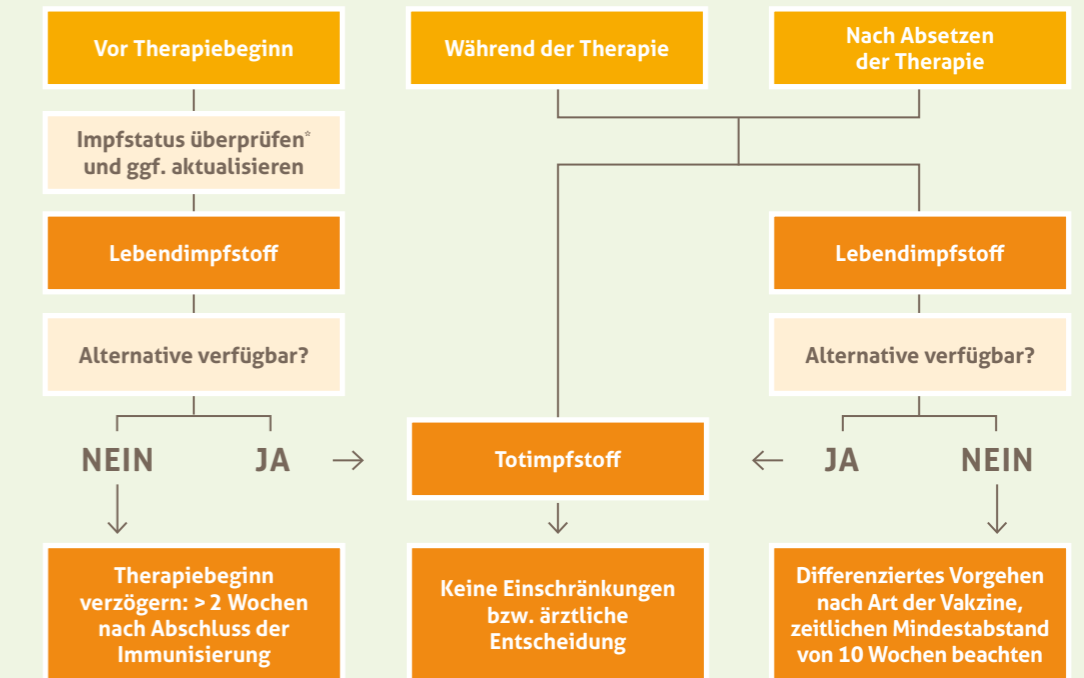
Impfung	Indikation	Besondere Empfehlungen für Patienten mit Asthma oder Neurodermitis
Cholera	R	
FSME	I, B, R	
Gelbfieber ^L	R, B	
Hepatitis A & B	I, B, R	
Herpes zoster		
Influenza	S, I, B, R	Empfehlung zur Indikationsimpfung betrifft u. a. Personen (ab 6 Monate) mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge chronischer Krankheiten der Atemwege (inklusive Asthma u. COPD)
Masern ^L	I, B, R	
Meningokokken	I, B, R	
Mumps ^L	I, B, R	
Pneumokokken	S, I, B	Empfehlung zur Indikationsimpfung betrifft u. a. Personen (Kinder, Jugendliche u. Erwachsene) mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge chronischer Erkrankungen der Atemwege (z. B. Asthma , Lungenemphysem, COPD)
Röteln ^L	I, B	
Tollwut	B, R	
Typhus	R	
Varizellen ^L	I, B	Empfehlung zur Indikationsimpfung betrifft u. a. Patienten mit schwerer Neurodermitis ohne Impfung, anamnestisch keine Varizellen oder serologisch kein Nachweis spezifischer Antikörper

N = nachzuholende Impfstoffdosis
A = Auffrischimpfung
S = Standardimpfung
I = Indikationsimpfung
B = Impfung aufgrund erhöhten beruflichen Risikos
R = Reiseimpfung
L = Lebendimpfstoff ohne Totimpfstoff-Alternative

Hinweise zum Vorgehen bezüglich Impfungen bei (geplanter) Dupilumab-Therapie

Was ist im Hinblick auf Dupilumab zu beachten?

- Mit Dupilumab behandelte Patienten können gleichzeitig inaktivierte oder Totimpfstoffe erhalten^{3,4}
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Anwendung von Dupilumab und Lebendimpfstoffen ist nicht untersucht worden³
- Die mittlere Dauer der Konzentrationsabnahme von Dupilumab bis unter die untere Nachweisgrenze ab der letzten Steady-State-Dosis betrug 10 Wochen bei einer Dosierung von 300 mg alle zwei Wochen^{3,5,6}



* bei Bedarf auch Kontrolle des Anti-Körper-Titers¹⁰

Quellen:

1 Klimek L, Vogelberg C, Werfel T (Hrsg.). Weißbuch Allergie in Deutschland. 4., überarbeitete und erweiterte Auflage 2019; Springer Medizin Verlag GmbH; ISBN 978-3-89935-312-9 2 Ankermann T et al. Allergo J Int 2018; 27: 234-243 3 Fachinformation Dupixent® 4 Blauvelt A et al. J Am Acad Dermatol 2019; 80(1): 158-167 5 Davis JD et al. Annual Meeting of the American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics (ASCPT), Washington, DC, USA; 2017, Abstract/Poster 246 6 Davis JD et al. Annual Meeting of the American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics (ASCPT), Washington, DC, USA; 2017, Abstract/Poster 247 7 Papp KA et al. J Cut Med Surg 2019; 23(1): 50-74 8 Niehues T et al. Bundesgesundheitsbl 2017; 60: 674-684 9 Wiedermann U et al. Wien Klin Wochenschr 2016; 128 Suppl 4: 337-76 10 Abreu C et al. Dig Liver Dis 2017; 49: 1289-1297 11 Ständige Impfkommission: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut – 2018/2019. Epid Bull 2018; 34: 335-382 12 Wagner N et al. Bundesgesundheitsbl 2019; 62: 494-515

Sanofi Genzyme und Regeneron haben sich verpflichtet, die dermatologische Forschung in Bereichen mit hohem medizinischen Bedarf für Patienten mit atopischer Dermatitis voranzutreiben.

Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. **Wirkst.:** Dupilumab. **Zusammens.:** Arzneil. wirks. Bestandt.: Dupilumab (vollst. humaner monoklon. Antikörper). **Sonst. Bestandt.:** Argininhydrochlorid, Histidin, Polysorbat 80, Natriumacetat, Essigsäure, Sacrose, Wasser f. Injektionszw. **Anw.-geb.:** Mittelschw. bis schw. atopische Dermatitis (AD) b. Erwachs., die für system. Therapie i. Betracht kommen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkst. o. e. d. sonst. Bestandt. **Warnhinw. u. Vorsichtsm.:** Falls nach 16 Wo. kein Therapieerfolg nachzuw. ist, beenden d. Behandlg. i. Betr. ziehen. Sicherh. u. Wirksamk. < 18 J. ist nicht erwiesen. B. jeder Injekt. and. Injektionsstelle wählen. Darf nicht in empfindl., verletzte, vernarbte Hautstellen od. blaue Flecken injiziert werden. B. Auftr. system. Überempfindlichk. Anwdg. beenden u. entspr. Therap. einleiten. Sehr selt. v. Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt. berichtet. Vorbesteh. Helminthose vor Therapiebeg. behandeln. B. Auftr. u. nicht abklingen einer Helminthose währ. d. Anwdg. Behandlg. aussetzen. B. Auftr. einer Konjunktivitis u. nicht abklingen nach Standardbehandlg. ophthalmolog. untersuchen. Sicherh. u. Wirksamk. b. Asthma nicht erwiesen. Asthmabehandlg. b. komorbidem Asthma nicht o. Absprache anpassen od. absetzen. Nach Absetzen Pat. sorgf. überw. Nicht m. and. AM mischen. Lsg. nur bei Raumtemp. anw. Enthält < 1 mmol Na (23 mg) pro 300 mg, d. h. nahezu „natriumfrei“. **Fertilit., Schwangersch. u. Stillz.:** I. d. Schwangersch. nur n. Nutzen-Risiko-Abwäg. I. d. Stillz. Abbruch d. Stillens od. d. Therapie abwäg. **Nebenw.:** In klin. Studien beobachtet: **Infekt./parasit. Erkrank.:** Häufig Konjunktivitis, oraler Herpes. **Blut/Lymphe:** Häufig Eosinophilie. **Immunsyst.:** Sehr selt. Serumkrankh./Serumkrankh. ähnl. Reakt. **Nerven:** Häufig Kopfschm. **Augen:** Häufig allerg. Konjunktivitis, Augenjucken, Blepharitis. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig Reakt. a. d. Injektionsst. Hinweis: Lagerung! **Verschreibungspflichtig.** Pharmazeutischer Unternehmer: **sanofi-aventis groupe**, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main. **Stand:** September 2018 (SADE.DUP.18.10.3032) ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

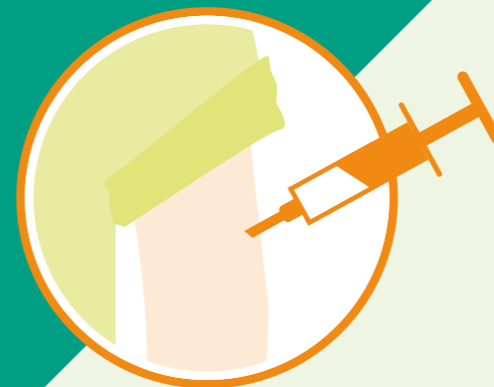
SADE.DUP.19.04.1051-340413

DUPIXENT®
(Dupilumab)

 **Ratgeber**

Impfungen im Rahmen einer Dupilumab-Therapie

Hinweise zum praktischen Vorgehen bei Erwachsenen



Impfungen bei allergischen/atopischen Erkrankungen^{1,2}



Einfluss von Impfungen auf die Entwicklung von Sensibilisierungen und/oder den Verlauf allergischer Erkrankungen:

Aufgrund vorliegender Daten gibt es keine Evidenz, dass Impfungen bei Risikopatienten (Atopie, positive Familienanamnese) oder bei Patienten ohne Atopiebelastung das Risiko für eine allergische Sensibilisierung oder die Manifestation allergischer Erkrankungen erhöhen.



Risiko für allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie nach Impfungen:

In sehr seltenen Fällen kann es allergische Reaktionen auf Bestandteile von Impfstoffen geben.

Anaphylaxien nach Impfungen sind extrem selten. Risikofaktoren sind vorausgegangene Anaphylaxie und/oder Asthma bronchiale.

Zur Minimierung des Risikos sollte eine eingehende Anamnese erhoben werden und die Impfung unter entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen erfolgen.