



Impfungen bei einer metex[®]-Therapie

Allgemeine Hinweise

Bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen ist die Infektneigung durch die Grunderkrankung erhöht. So weisen ältere Personen ein erhöhtes Risiko für Influenza- oder Pneumokokken-erkrankungen auf, ebenso ist das Risiko für Herpes zoster bei Patienten mit rheumatoider Arthritis erhöht. Eine immunsuppressive medikamentöse Therapie kann darüber hinaus das Infektrisiko steigern. Daher ist eine Impfprophylaxe besonders zu empfehlen.

Ausstehende Impfungen sollten idealerweise vor einer Behandlung mit metex® vervollständigt oder aufgefrischt werden. Auch Mitbewohner im gleichen Haushalt sollten Impfstoffe entsprechend den Empfehlungen der STIKO erhalten.¹

Totimpfstoffe

Bei den relevanten Totimpfstoffen im Erwachsenenalter handelt es sich vor allem um Regelimpfungen gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis sowie die von der STIKO empfohlenen Impfungen bei immunsupprimierten Patienten gegen Influenza, Pneumokokken und Herpes zoster.^{2,3}

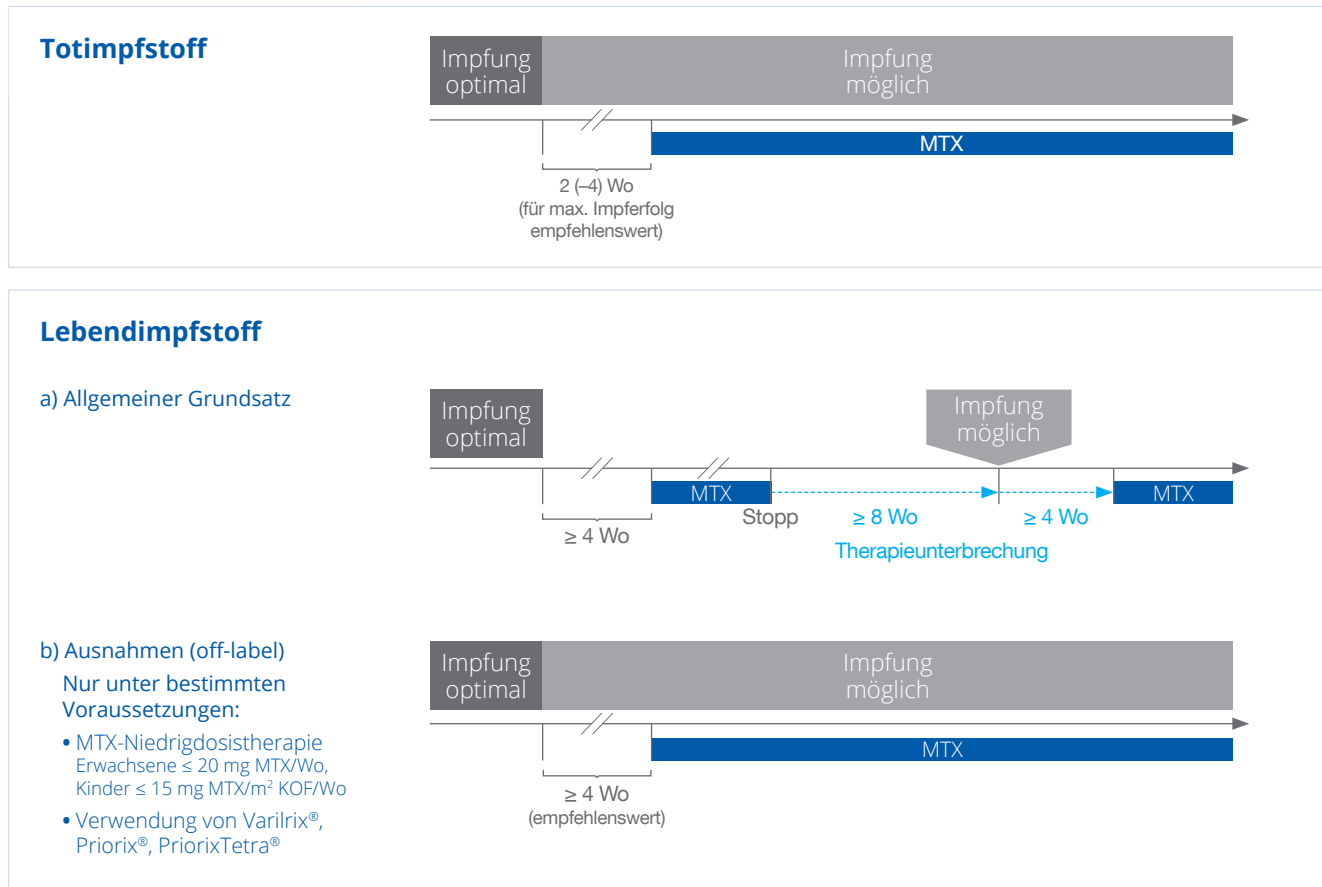
- Alle gemäß STIKO vorgesehenen Grund-, Nachhol- und Indikationsimpfungen mit Totimpfstoffen können unter immunsuppressiver Therapie verabreicht werden. Es besteht kein erhöhtes Impfrisiko.²
- Während eines Krankheitsschubes sollten möglichst keine Impfungen verabreicht werden. Ein Krankheitsschub stellt jedoch keine Kontraindikation dar.²
- Obwohl die Immunantwort auf Totimpfstoffe unter immunsuppressiver Therapie vermindert sein kann, wird bei den meisten Patienten trotzdem ein ausreichender Impfschutz erreicht.²
- Die Zeitdauer einer protektiven Impfantwort kann unter fortgesetzter Immunsuppression verkürzt sein.²

Lebendimpfstoffe

Bei Lebendimpfungen besteht in Abhängigkeit von der immunologischen Restfunktion das Risiko einer Erkrankung durch den attenuierten, vermehrungsfähigen Erreger im Impfstoff. Hohe Dosierungen oder Kombinationen von Immunsuppressiva erhöhen das Risiko. Daher ist beim Einsatz von Lebendimpfstoffen besondere Vorsicht geboten.²

- Alle Lebendimpfungen sind bei schwerer Immunsuppression grundsätzlich kontraindiziert.²
- Totimpfstoff ist gegenüber Lebendimpfstoff zu bevorzugen (z. B. Typhus- u. Influenzaimpfung).²
- Bis 4 Wochen vor einer geplanten metex®-Therapie können Lebendimpfstoffe gegeben werden.²
- Ist eine Lebendimpfung bei schon laufender metex®-Therapie erforderlich, soll die Behandlung unterbrochen werden.⁴
- Empfohlener Zeitraum zwischen letzter metex®-Dosis und Lebendimpfung: mindestens 8 Wochen.²

Zeitlicher Mindestabstand bei einer metex®-Therapie ²



Anwendungshinweise laut Expertenkommission ²

Totimpfstoffe		
Regelimpfungen		
Impfung gegen	Experten-einschätzung	Kommentar
Tetanus	+	Alle Impfstoffe empfohlen nach STIKO.
Diphtherie	+	
Pertussis	+	
Poliomyelitis	+	
Meningokokken C	+	
Hepatitis B	+	
Humane Papillomviren (HPV)	+	
Sinnvolle Impfungen für Rheumapatienten		
Impfung gegen	Experten-einschätzung	Kommentar
Influenza	+	Obligatorische Empfehlung, jährlich. ⁵ Begrenzte Studiendaten deuten auf Steigerung der Immunogenität durch kurzzeitige Unterbrechung der MTX-Gabe vor oder nach der Impfung hin. Gegenwärtig wird ein Pausieren nicht empfohlen. ⁶

Sinnvolle Impfungen für Rheumapatienten (Fortsetzung)

Impfung gegen	Experten-einschätzung	Kommentar
Pneumokokken	+	Obligatorische Empfehlung nach festem Schema. ⁵ Die STIKO empfiehlt die Impfung mit PCV20. ⁷
Tetanus/Diphtherie/Pertussis	+	Obligatorische Empfehlung alle 10 Jahre. ⁵
Herpes zoster (Totvakzin)	+	Obligatorische Empfehlung bei Risiko. ⁵ Die STIKO empfiehlt den Herpes zoster Subunit(HZ/su)-Totimpfstoff Shingrix® bei Immunsupprimierten ≥ 18 Jahre mit früher stattgehabter Windpockeninfektion. ³
FSME	+	In Risikogebieten ⁵
Meningokokken (MenACWY und MenB)	+	Indikationsimpfung ^{3, 5}
Hepatitis B	+	

Lebendimpfstoffe

Impfung gegen	Impfstoff	Experten-einschätzung	Kommentar
Varizellen	Varilrix®	+	Bei Nachweis einer ausreichenden Immunkompetenz durch immunologische Vortestung (s. Fachinformation).
	Varivax®	-	
MMR	Priorix®	+	Gilt ausschließlich für Boosterimpfung. ⁶
	M-M-RVaxPro®	-	
MMR-V	PriorixTetra®	+	Gilt ausschließlich für Boosterimpfung. ⁶
	ProQuad®	-	
Rotavirus	Rotarix®	-	
	Rotateq®	-	
Influenza	FluenzTetra®	-	Totimpfstoff empfohlen
Typhus	Typhoral L®	-	Totimpfstoff empfohlen
Gelbfieber	Stamaril®	-	Impfvirus hat vergleichsweise hohe Replikationskapazität
Dengue-Fieber	Qdenga®	-	Selbst unter geringer Immunsuppression kontraindiziert. ⁸

Tabelle nach Wagner et al. 2019 (modifiziert)

- ⊕ Unter immunsuppressiver Therapie möglich, laut Fachinformation keine Einschränkungen
- ⊕ Impfung darf in begründeten Ausnahmefällen unter milder immunsuppressiver Therapie in Betracht gezogen werden, da in den entsprechenden Fachinformationen nur die schwere, erworbene Immundefizienz als Kontraindikation aufgeführt ist (Expertenkonsens). Milde Immunsuppression unter MTX: Erwachsene ≤ 20 mg/Wo, Kinder ≤ 15 mg/m² KOF/Wo. Die Anwendung erfolgt außerhalb der Zulassung (wg. besonderer Warnhinweise, s. Fachinformation)
- ⊖ Unter immunsuppressiver Therapie generell kontraindiziert (s. Fachinformation)

Insbesondere die Angaben zur Verabreichung von Lebendimpfstoffen entbinden nicht von der Pflicht einer genauen ärztlichen Prüfung des Einzelfalls unter Berücksichtigung Impfstoff-, Patienten- und Arzneimittel-spezifischer Faktoren, einer entsprechenden Aufklärung des Patienten sowie einer Dokumentation im Falle eines Off-Label-Gebrauchs. Zu den Besonderheiten der einzelnen Impfeempfehlungen wird auf aktuelle Publikationen des Robert-Koch-Institutes und auf die aktuelle Fassung der Schutzimpfungs-Richtlinien verwiesen.

Anwendung von COVID-19-Impfstoffen

mRNA-Impfstoffe			
Impfstoff	Hersteller	Experten-einschätzung	Kommentar
Comirnaty®	BioNTech/Pfizer	+	„Nicht-Lebendimpfstoff“ Einsatz entspricht dem von Totimpfstoffen*
Spikevax®	Moderna	+	
Vektorimpfstoffe			
Impfstoff	Hersteller	Experten-einschätzung	Kommentar
Vaxzevria™	AstraZeneca	+	„Nicht-Lebendimpfstoff“ Einsatz entspricht dem von Totimpfstoffen*
Jcovden®	Janssen-Cilag	+	
Proteinbasierte Impfstoffe			
Impfstoff	Hersteller	Experten-einschätzung	Kommentar
Nuvaxovid®	Novovax	+	Totimpfstoff*
Virusbasierte Impfstoffe			
Impfstoff	Hersteller	Experten-einschätzung	Kommentar
Valneva®	Valneva	+	Klassischer Totimpfstoff*

- ⊕ Der Einsatz kann bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und unter immunsuppressiver immunmodulatorischer Therapie mit Methotrexat empfohlen werden.^{9,10}
- * Ein Pausieren von metex® kann für 1 (bis 2) Wochen nach jeder Impfung bei stabiler Remission der entzündlich-rheumatischen Erkrankung erwogen werden, ist aber nicht zwingend notwendig. Eine gute Krankheitskontrolle ist auch im Kontext der Impfung gegen COVID-19 vorrangig.¹⁰



*exklusiv als metex® PEN verfügbar

Vollpublikation
Wagner et al., 2019

Online-Anhang
Wagner et al., 2019

Referenzen

- Niehues T, Bogdan C, Hecht J et al. Impfen bei Immundefizienz: Anwendungshinweise zu den von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen. (I) Grundlagenpapier. Bundesgesundheitsbl 2017; 60(6):674–684
- Wagner N, Assmus F, Arendt G et al. Impfen bei Immundefizienz: Anwendungshinweise zu den von der Ständigen Impfkommission empfohlenen Impfungen. (IV) Impfen bei Autoimmunerkrankungen, bei anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen und unter immunmodulatorischer Therapie. Bundesgesundheitsbl 2019; 62(4):494–515. Online-Anhang <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02905-1>
- Ständige Impfkommission: Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert-Koch-Institut. Epid Bull 2024; 4:1–72
- Fachinformation metex® PEN Injektionslösung im Fertigen (Stand September 2024)
- Kneitz C, Krüger K. Infektionsprophylaxe bei rheumatologischen Erkrankungen. Z Rheumatol 2021; 80:149–157
- Furer V, Rondaan C, Heijstek MW et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. Ann Rheum Dis 2020; 79:39–52
- STIKO: Aktualisierung der Empfehlungen zur Pneumokokken-Impfung. Epid Bull 2023; 39:1–48
- Fachinformation Odega® (Stand Mai 2024)
- STIKO: Implementierung der COVID-19-Impfung in die allgemeinen Empfehlungen der STIKO 2023. Epid Bull 2023; 21:7–48
- Specker C, Aries P, Braun J. et al. Aktualisierte Handlungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie für die Betreuung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen im Rahmen der SARS-CoV-2/ COVID-19-Pandemie einschließlich Empfehlungen zur COVID-19-Impfung. Z Rheumatol 2021; 80(6):570–587

metex® PEN 7,5 mg / 10 mg / 12,5 mg / 15 mg / 17,5 mg / 20 mg / 22,5 mg / 25 mg/ 27,5 mg / 30 mg Injektionslösung im Fertigen. Wirkstoff: Methotrexat-Dinatrium. **Zusammensetzung:** 1 Fertigen mit 0,15 ml/ 0,20 ml/ 0,25 ml/ 0,30 ml/ 0,35 ml/ 0,40 ml/ 0,45 ml/ 0,50 ml/ 0,55 ml/ 0,60 ml Lösung enthält 7,5 mg/ 10 mg/ 12,5 mg/ 15 mg/ 17,5 mg/ 20 mg/ 22,5 mg/ 25 mg/ 27,5 mg/ 30 mg Methotrexat. *Sonstige Bestandteile:* Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 5%, Salzsäure 0,37%, Wasser für Injektionszwecke.

metex® 50 mg/ml Injektionslösung, Fertigspritze Wirkstoff: Methotrexat-Dinatrium. **Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 50 mg Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium). 1 Fertigspritze mit 0,15 ml/ 0,20 ml/ 0,25 ml/ 0,30 ml/ 0,35 ml/ 0,40 ml/ 0,45 ml/ 0,50 ml/ 0,55 ml/ 0,60 ml enthält 7,5 mg/ 10 mg/ 12,5 mg/ 15 mg/ 17,5 mg/ 20 mg/ 22,5 mg/ 25 mg/ 27,5 mg/ 30 mg Methotrexat. *Sonstige Bestandteile:* Natriumchlorid, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Aktive rheumatoide Arthritis bei erwachsenen Patienten; polyarthritische Formen von schwerer aktiver juveniler idiopathischer Arthritis (JIA), wenn das Ansprechen auf nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) nicht ausreichend war. Leichtere bis mittelschwere Morbus Crohn, allein oder in Kombination mit Kortikosteroiden bei Erwachsenen, die auf Thiopurine nicht ansprechen oder diese nicht vertragen. Schwere Psoriasis arthropathica bei Erwachsenen.

PEN: Mittelschwere bis schwere Psoriasis vulgaris bei erwachsenen Patienten, die für systemische Therapieformen in Frage kommen. **Fertigspritze:** Schwere therapieresistente behindernde Psoriasis vulgaris, die nicht ausreichend auf andere Therapieformen wie Phototherapie, PUVA und Retinoide anspricht. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Methotrexat oder einen der sonstigen Bestandteile; schwere Leberfunktionsstörungen / Leberinsuffizienz; Alkoholabusus; schwere Nierentfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30ml/min); vorbestehende Blutbildveränderungen wie Knochenmarkshypoplasie, Leukopenie, Thrombozytopenie oder signifikante Anämie; schwere, akute oder chronische Infektionen wie Tuberkulose, HIV oder andere Immundefizienzsyndrome; Ulzera der Mundhöhle und bekannte Ulzera des Magen-Darm-Traktes; Schwangerschaft, Stillzeit; gleichzeitige Impfung mit Lebendimpfstoffen. **Warnhinweis:** metex PEN / metex FS darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis, Psoriasis arthropathica und Morbus Crohn nur einmal wöchentlich angewendet werden. Eine fehlerhafte Dosierung kann zu schwerwiegenden, einschließlich tödlich verlaufenden Nebenwirkungen, führen. **Nebenwirkungen:** Wichtigste Nebenwirkungen sind Beeinträchtigung des hämatopoetischen Systems und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts. Auftreten und Schweregrad hängen von Dosierung und Häufigkeit der Anwendung ab. Da es auch bei niedrigerer Dosierung zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann, ist eine regelmäßige Überwachung durch den Arzt in kurzen zeitlichen Abständen unerlässlich. **Infektionen:** Gelegentlich: Pharyngitis. *Selten:* Infektionen einschließl. Reaktivierung inaktiver chronischer Infektionen. Sepsis, Konjunktivitis. **Neubildungen:** *Sehr selten:* Lymphom. **Blut, Lymphsystem:** Häufig: Leukozytopenie, Anämie, Thrombozytopenie. **Gelegentlich:** Panzytopenie. *Sehr selten:* Agranulozytose, schwere Verläufe von Knochenmarkdepression, lymphoproliferative Erkrankungen. **Eosinophilie (Häufigkeit nicht bekannt).** **Immunsystem:** *Selten:* Allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock, Hypogammaglobulinämie. **Stoffwechsel, Ernährung:** Gelegentlich: Manifestation eines Diabetes mellitus. **Psychiatrisch:** Gelegentlich: Depressionen, Verwirrtheit. *Selten:* Stimmungsschwankungen. **Nervensystem:** Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Verschlafenheit. **Gelegentlich:** Schwindel. *Sehr selten:* Schmerzen, Muskelschwäche oder Parästhesie/ Hypoästhesie, Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack), Krampfanfälle, Meningismus, akute aseptische Meningitis, Lähmungen. Enzephalopathie/ Leukenzephalopathie (Häufigkeit nicht bekannt). **Augen:** *Selten:* Sehstörungen. *Sehr selten:* Sehverschlechterung, Retinopathie. **Herz:** *Selten:* Perikarditis, Perikarderguss, Perikardtamponade. **Gefäße:** Hypotonie, thromboembolische Ereignisse. **Atemwege, Brustraum, Mediastinum:** Häufig: Pneumonie, interstitielle Alveolitis/Pneumonitis, oft verbunden mit Eosinophilie. Symptome, die auf potenziell schwere Lungenschädigungen (interstitielle Pneumonitis) hinweisen: trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, Fieber. *Selten:* Lungenfibrose, Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie, Kurzatmigkeit, Asthma bronchiale, Pleuraerguss, Epistaxis, pulmonale alveoläre Blutung (Häufigkeit nicht bekannt). **Gastrointestinaltrakt:** *Sehr häufig:* Stomatitis, Dyspepsie, Übelkeit, Appetitlosigkeit, abdominale Schmerzen. Häufig: Ulzerationen der Mundschleimhaut, Diarrhö. **Gelegentlich:** Ulzerationen und Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Enteritis, Erbrechen, Pankreatitis. *Selten:* Gingivitis. *Sehr selten:* Hämatemesis, Hämorrhö, toxisches Megakolon. **Leber, Galle:** *Sehr häufig:* Abnorme Leberfunktionswerte (ALAT, ASAT, alkalische Phosphatase und Bilirubin erhöht). **Gelegentlich:** Leberzirrhose, Leberfibrose, Leberverfettung, Verminderung von Serumalbumin. *Selten:* Akute Hepatitis. *Sehr selten:* Leberversagen. **Haut, Unterhaut:** Häufig: Exantheme, Erytheme, Pruritus. **Gelegentlich:** Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Hautulzera, Herpes Zoster, Vaskulitis, herpetiforme Hauteruptionen, Urtikaria. *Selten:* Verstärkte Pigmentierung, Akne, Petechien, Ekchymose, allergische Vaskulitis. *Sehr selten:* Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), verstärkte Pigmentierung der Nägel, akute Paronychie, Furunkulose, Teleangiektasie, Exfoliation der Haut/ exfoliative Dermatitis (Häufigkeit nicht bekannt). **Skelettmuskulatur, Bindegewebe, Knochen:** Gelegentlich: Arthralgie, Myalgie, Osteoporose. *Selten:* Stressfraktur. Osteonekrose des Kiefers, sekundär zu lymphoproliferativen Erkrankungen (Häufigkeit nicht bekannt). **Niere, Harnwege:** Gelegentlich: Entzündungen und Ulzerationen der Harnblase, Nierenfunktionsstörungen, Miktionsstörungen. *Selten:* Niereninsuffizienz, Oligurie, Anurie, Elektrolytstörungen. Proteinurie (Häufigkeit nicht bekannt). **Geschlechtsorgane, Brustdrüse:** Gelegentlich: Entzündungen und Ulzerationen der Vagina. *Sehr selten:* Libidoverlust, Impotenz, Gynäkomastie, Oligospermie, Menstruationsstörungen, vaginaler Ausfluss. **Allgemein, Verabreichungsort:** *Selten:* Fieber, Wundheilungsstörungen. *Sehr selten:* Lokale Schädigungen (Bildung von sterilem Abszess, Lipodystrophie) an der Injektionsstelle nach intramuskulärer oder subkutaner Anwendung. Asthenie, Nekrose an der Injektionsstelle, Ödem (Häufigkeit nicht bekannt). Subkutane Anwendung von MTX ist lokal gut verträglich; nur leichte örtliche Hautreaktionen wie Brennen, Erythem, Schwellung, Verfärbung, Pruritus, starker Juckreiz, Schmerzen, die im Laufe der Behandlung abnehmen. **Verschreibungspflichtig, medac GmbH, Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Deutschland. Stand 09/2024**

medac GmbH

Theaterstraße 6, 22880 Wedel
Telefon +49 4103 8006-316, Fax +49 4103 8006-331
www.medac.de | contact@medac.de