



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/436914/2024
EMA/H/C/002596

Imvanex (*modifiziertes Vacciniavirus Ankara, lebend*)

Übersicht über Imvanex und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Imvanex und wofür wird es angewendet?

Imvanex ist ein Impfstoff zum Schutz gegen Pocken bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Die Pocken wurden 1980 offiziell als ausgerottet erklärt, wobei der letzte bekannte Fall der Erkrankung 1977 auftrat. Dieser Impfstoff wird in Situationen angewendet, in denen es als erforderlich gilt, in Übereinstimmung mit offiziellen Empfehlungen gegen Pocken zu immunisieren.

Imvanex kann auch angewendet werden, um Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren vor MPox (ehemals Affenpocken) und Krankheiten zu schützen, die durch das Vacciniavirus verursacht werden.

Imvanex enthält eine abgeschwächte Form des Vacciniavirus namens „modifiziertes Vacciniavirus Ankara“, das mit den Pocken- und Mpox-Viren verwandt ist.

Wie wird Imvanex angewendet?

Imvanex wird unter die Haut, vorzugsweise in den Oberarm, injiziert. Personen, die zuvor nicht gegen Pocken-, MPox- oder Vaccinia-Viren geimpft wurden, sollten zwei Dosen erhalten, wobei die zweite Dosis mindestens 28 Tage nach der ersten Dosis gegeben werden sollte.

Falls bei zuvor geimpften Personen eine Auffrischungsimpfung als notwendig erachtet wird, sollte eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreicht werden. Personen mit geschwächtem Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers), die eine Auffrischungsimpfung benötigen, sollten zwei Dosen erhalten, wobei die zweite Dosis frühestens 28 Tage nach der ersten Dosis verabreicht werden sollte.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen, auf nationaler Ebene herausgegebenen Empfehlungen der öffentlichen Gesundheitsbehörden angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imvanex entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Imvanex?

Imvanex wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, eine Infektion mit dem Windpocken-, Mpox- oder Vacciniavirus abzuwehren. Es enthält eine abgeschwächte Form des Vacciniavirus, das als

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



„modifiziertes Vacciniavirus Ankara“ bezeichnet wird, ein Virus, das eng mit den Pocken- und Mpox-Viren verwandt ist, beim Menschen jedoch keine Erkrankung verursacht und sich in menschlichen Zellen nicht vermehren kann.

Wird einer Person Imvanex verabreicht, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit ähnlichen Viren in Kontakt, ist ihr Immunsystem in der Lage, die Viren abzutöten und den Körper vor einer Erkrankung zu schützen. Aufgrund der Ähnlichkeit zwischen dem Virus in Imvanex und den Pocken- und Mpox-Viren wird davon ausgegangen, dass gegen das Virus gebildete Antikörper vor Erkrankungen schützen, die durch diese Viren verursacht werden.

Welchen Nutzen hat Imvanex in den Studien gezeigt?

Imvanex hat sich in den Studien als wirksam erwiesen, um die Bildung von Antikörpern in einer Konzentration anzuregen, bei der ein Schutz gegen Pocken zu erwarten ist.

An fünf Hauptstudien nahmen mehr als 2 000 Erwachsene teil, darunter Personen mit HIV und atopischer Dermatitis (einer juckenden Hauterkrankung, die durch ein überaktives Immunsystem verursacht wird) und Erwachsene, die in der Vergangenheit gegen Pocken geimpft worden waren. Zwei der Studien betrachteten speziell die Wirksamkeit von Imvanex als Auffrischungsimpfung. Eine nachfolgende Studie bei 433 zuvor nicht geimpften Personen zeigte, dass die Konzentration der schützenden Antikörper nach der Impfung mit Imvanex mindestens so hoch wie bei einem konventionellen Pockenimpfstoff waren. Es ist noch nicht bekannt, wie lange der Schutz anhält.

Zwischenergebnisse einer laufenden Studie, an der 211 Erwachsene und 315 Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren teilnahmen, ergaben, dass die Immunantwort auf zwei Imvanex-Dosen bei Jugendlichen, gemessen an den Antikörpern gegen das Vacciniavirus, mit der bei Erwachsenen vergleichbar war.

Daten aus mehreren tierexperimentellen Studien zeigten einen Schutz gegen Mpox bei nichtmenschlichen Primaten, die mit Imvanex geimpft und anschließend dem Mpox-Virus ausgesetzt wurden.

Es wird erwartet, dass Imvanex auch vor der durch das Vacciniavirus verursachten Erkrankung schützt, da der Impfstoff auf einer modifizierten Version des Vacciniavirus basiert.

Welche Risiken sind mit Imvanex verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Imvanex ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imvanex sind in der Regel leicht oder mittelschwer und gehen innerhalb von sieben Tagen nach der Impfung zurück. Sehr häufige Nebenwirkungen bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Myalgie (Muskelschmerzen), Müdigkeit und Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung und Juckreiz). Die Nebenwirkungen bei Kindern ab 12 Jahren sind ähnlich wie bei Erwachsenen.

Imvanex darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der Bestandteile sind, die in Spurenkonzentrationen enthalten sind, wie etwa Hühnereiweiß, Benzonase und Gentamicin.

Warum wurde Imvanex in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Imvanex wirksam die Bildung von Antikörpern zu einer Konzentration anregt, bei der ein Schutz gegen Pocken zu erwarten ist, der mindestens so hoch ist wie bei konventionellen Pockenimpfstoffen. Das Vacciniavirus von Imvanex kann sich in menschlichen Zellen nicht replizieren und daher ist es unwahrscheinlicher als bei konventionellen Pockenimpfstoffen, dass die Impfung zu Nebenwirkungen führt. Imvanex wäre daher bei Personen von Nutzen, die Impfstoffe mit sich replizierenden Viren nicht erhalten können, wie etwa Patienten mit geschwächtem Immunsystem.

Zur Vorbeugung von Mpox war die Agentur der Auffassung, dass die Wirksamkeit von Imvanex aus tierexperimentellen Studien abgeleitet werden könnte. Aufgrund der Ähnlichkeit zwischen dem Virus in Imvanex („modified vaccinia virus Ankara“) und den Pocken-, Mpox- und Vaccinia-Viren dürften die gegen das Virus gebildeten Antikörper zudem gegen Mpox, Pocken und durch das Vacciniavirus verursachte Krankheiten schützen.

Das Sicherheitsprofil von Imvanex wird als günstig erachtet, bei geimpften Personen treten leichte bis mittelschwere Nebenwirkungen auf. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Imvanex gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Imvanex wurde unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über Imvanex zu erlangen. Das Unternehmen muss weitere Daten zu Imvanex vorlegen. Es muss Daten über den Nutzen und die Risiken des Impfstoffs aus einer Beobachtungsstudie bei Personen, denen der Impfstoff verabreicht wird, vorlegen, falls es in Zukunft zu einem Ausbruch von Pocken kommt. Darüber hinaus wird das Unternehmen Daten aus einer Beobachtungsstudie erheben, die während des Ausbruchs von Pocken im Jahr 2022 in Europa durchgeführt wurde, um die Wirksamkeit des Impfstoffs beim Schutz gegen Pocken zu bestätigen. Das Unternehmen wird auch die Endergebnisse der laufenden Studie vorlegen, an der Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren teilnahmen, um weitere Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs in dieser Altersgruppe vorzulegen.

Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imvanex ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imvanex, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imvanex kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Imvanex werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Imvanex

Imvanex erhielt am 31. Juli 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Imvanex finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imvanex

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2024 aktualisiert.