



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657731/2022
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. Es enthält eine attenuierte (abgeschwächte) Form des Vacciniavirus („Vacciniavirus Ankara“), das mit dem Pockenvirus verwandt ist.

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 zum Schutz von Erwachsenen gegen Affenpocken und gegen die durch das Vacciniavirus verursachte Erkrankung angewendet werden.

Wie wird Imvanex angewendet?

Imvanex wird unter die Haut, vorzugsweise in den Oberarm, injiziert. Personen, die zuvor nicht gegen Pocken, Affenpocken oder die durch das Vacciniavirus verursachte Erkrankung geimpft wurden, sollten zwei 0,5-ml-Dosen erhalten, wobei die zweite Dosis frühestens 28 Tage nach der ersten Impfung verabreicht werden sollte.

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

Wie wirkt Imvanex?

Impfstoffe wirken, indem sie den Körper darauf vorbereiten, eine Erkrankung abzuwehren. Wenn eine Person einen Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Virus als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Kommt die Person danach mit ähnlichen Viren in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, die Viren abzutöten und die Person vor Erkrankung zu schützen.

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



Imvanex bereitet den Körper darauf vor, die Infektion mit den Variola- (Pocken-), Affenpocken- und Vacciniaviren abzuwehren. Es enthält eine abgeschwächte Form des Vacciniavirus, das als „modifiziertes Vacciniavirus Ankara“ bezeichnet wird, ein Virus, das eng mit den Pocken- und Affenpockenviren verwandt ist, aber beim Menschen keine Erkrankung verursacht und sich in menschlichen Zellen nicht vermehren kann. Aufgrund der Ähnlichkeit zwischen dem in Imvanex enthaltenen Virus und diesen Viren wird davon ausgegangen, dass gegen das Virus gebildete Antikörper gegen Affenpocken, Pocken und Vaccinia schützen.

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.

Es wurden fünf Hauptstudien durchgeführt. An den Studien nahmen mehr als 2000 Erwachsene teil, darunter Patienten mit HIV und atopischer Dermatitis (eine juckende Hauterkrankung, die von einem überaktiven Immunsystem ausgelöst wird) sowie Personen, die bereits 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.

Daten aus mehreren Tierstudien zeigten einen Schutz gegen Affenpocken bei nichtmenschlichen Primaten, die mit Imvanex geimpft und anschließend dem Affenpocken-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?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Imvanex (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Nausea (Übelkeit), Myalgie (Muskelschmerzen), Müdigkeit und Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung und Juckreiz).

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.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

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 Affenpocken war die Agentur der Auffassung, dass die Wirksamkeit von Imvanex aus tierexperimentellen Studien abgeleitet werden könnte. Darüber hinaus wird aufgrund der

Ähnlichkeit zwischen dem Virus in Imvanex („modifiziertes Vacciniavirus Ankara“) und den Variola- (Pocken-), Affenpocken- und Vacciniaviren davon ausgegangen, dass gegen dieses Virus gebildete Antikörper gegen Affenpocken, Pocken und die durch Vaccinia verursachte Erkrankung 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. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Imvanex noch erwartet?

Da Imvanex eine Zulassung unter „Außergewöhnlichen Umständen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Imvanex in Verkehr bringt, Daten zum Nutzen und den Risiken des Impfstoffes aus einer Beobachtungsstudie bei Personen, die den Impfstoff erhalten haben, bereitstellen, für den Fall, dass es in Zukunft zu einem Pockenausbruch kommen sollte.

Das Unternehmen wird außerdem Daten aus einer Beobachtungsstudie erheben, die während des aktuellen Affenpocken-Ausbruchs in Europa durchgeführt wird, um die Wirksamkeit des Impfstoffs beim Schutz gegen Affenpocken zu bestätigen.

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 07-2022 aktualisiert.