

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT
mit Antwort der Landesregierung**

Anfrage des Abgeordneten MUDr. PhDr. / Univ. Prag Jozef Rakicky (fraktionslos)

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
namens der Landesregierung

Wirksamkeit des Mpox-Impfstoffs Imvanex

Anfrage des Abgeordneten MUDr. PhDr. / Univ. Prag Jozef Rakicky (fraktionslos), eingegangen am
09.04.2025 - Drs. 19/6996,
an die Staatskanzlei übersandt am 11.04.2025

Antwort des Niedersächsischen Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung
namens der Landesregierung vom 12.05.2025

Vorbemerkung des Abgeordneten

Am 19. März 2025 berichtet *Der Stern* unter Verweis auf Informationen der Nachrichtenagentur AFP über eine Mitteilung der Berliner Charité zur Wirksamkeit der Mpox-Impfung.¹ Die im Fachmagazin *The Lancet Infectious Diseases* veröffentlichte Untersuchung wurde im Auftrag der Europäischen Arzneimittelagentur durchgeführt und zeigt, dass die Impfung mit dem Wirkstoff Imvanex eine Schutzwirkung von 84 % bei HIV-negativen Personen aufweist. Bei Menschen mit HIV fiel der Effekt hingegen nur gering aus und war statistisch nicht signifikant.

Die Studie umfasste mehr als 9 300 Männer und sogenannte Transpersonen, die angaben, mit wechselnden Partnern sexuellen Kontakt zu haben, da sie laut Ständiger Impfkommision (Stiko) als Risikogruppe gelten. Aufgrund des sinkenden Infektionsgeschehens seit 2022 konnte der zusätzliche Nutzen einer zweiten Impfdosis nicht sicher bestimmt werden, jedoch gehen die Forscher von einer weiteren Erhöhung des Schutzes aus. Zusätzlich untersuchte die Charité die Sicherheit der Impfung an 6 500 Personen und stellte fest, dass weniger als 3 % der Geimpften über Nebenwirkungen wie Fieber, Kopf- oder Muskelschmerzen klagten.

In einem Informationsblatt² der Europäischen Arzneimittelagentur zur Zulassung des Mpox-Impfstoffs Imvanex heißt es zur Frage „Warum wurde Imvanex in der EU zugelassen?“: „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.“

In einem weiteren Abschnitt der des Infoblatts heißt es:

„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.“

¹ <https://www.stern.de/news/berliner-charit%C3%A9-forscher-weisen-hohe-wirksamkeit-von-mpox-impfung-nach-35565504.html>

² https://www.ema.europa.eu/de/documents/overview/imvanex-epar-medicine-overview_de.pdf

Im Beipackzettel³ des Imvanex-Impfstoffs heißt es nach Angaben der Webseite sanego.de:

„Die Schutzwirkung des Impfstoffes gegen eine durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankung wurde beim Menschen nicht untersucht.

Vorbemerkung der Landesregierung

Der Impfstoff Imvanex wurde im Jahr 2013 mit dem Anwendungsgebiet der aktiven Immunisierung gegen eine durch Pocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankung zugelassen. Mpox-Erkrankungen waren zu diesem Zeitpunkt als Infektionskrankheit beim Menschen in der Europäischen Union noch nicht relevant. Als es Mitte 2022 zum weltweit ersten Mpox-Ausbruch bei Menschen kam, musste das Anwendungsgebiet auf Grundlage von tierexperimentellen Daten auf den Schutz vor Mpox ausgeweitet werden.⁴ Das Unternehmen hat Daten aus einer Beobachtungsstudie gesammelt und ausgewertet, um die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen Mpox beim Menschen zu bestätigen.

- 1. Wie bewertet die Landesregierung die Ergebnisse der Charité-Studie zur Wirksamkeit der Mpox-Impfung mit Imvanex, insbesondere im Hinblick auf die Schutzwirkung von 84 % bei HIV-negativen Personen? Wie genau wurde diese Wirksamkeit nach Kenntnis der Landesregierung ermittelt? Welche Informationen zum Versuchsaufbau und welche konkreten Daten liegen der Landesregierung hierzu vor?**

Zu Methodik, Ergebnissen und Bewertung wird auf die entsprechende Veröffentlichung verwiesen.⁵ Die Ergebnisse zeigen, dass das Sicherheitsprofil der Impfungen gut ist und der Impfstoff wirksam ist. Bereits eine Dosis des Impfstoffs lieferte nach 14 Tagen eine Effektivität bei der Verhinderung von Mpox von 57,8 % (insgesamt) bzw. 84,1 % bei HIV-negativen Personen und 34,9 % bei HIV-positiven Personen.

- 2. Ist es nach Kenntnis der Landesregierung zutreffend, dass der Wirkstoff Imvanex für die Nutzung beim Menschen zugelassen wurde, obwohl keine Studien am Menschen vorgenommen wurden bzw. nur „tierexperimentelle Studien“ vorlagen? Wie schätzt die Landesregierung die Gefahren dieses Vorgehens bzw. das Risiko für mit Imvanex geimpften Menschen ein? Genügt dieses Vorgehen aus Sicht der Landesregierung wissenschaftlichen Anforderungen?**

Gemäß Informationen der European Medicines Agency (EMA) hat der Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) die Zulassungsempfehlung im Jahr 2022 auf Grundlage von Daten aus Untersuchungen mit Primaten getroffen, aus denen eine Wirksamkeit bei Menschen abgeleitet werden kann. Um die Wirksamkeit beim Menschen zu bestätigen, hat die Herstellerfirma im Nachgang zur Zulassung Beobachtungsstudien durchgeführt. Bei Imvanex handelt es sich um einen Lebendimpfstoff, der auf einem veränderten Kuhpockenvirus, dem Modifizierten Vacciniavirus Ankara (MVA), basiert. Er wurde bereits im Jahr 2013 in der EU zugelassen. Imvanex war bislang in der EU für Personen ab 18 Jahren ausschließlich zur Immunisierung gegen Pocken indiziert, wurde aber im Off-Label-Use auch gegen Mpox eingesetzt. In den USA (seit September 2019) und Kanada hat er unter den Namen Jynneos® und Imvamune® bereits seit längerem eine Zulassung für beide Indikationen. Aus den oben genannten Gründen wird kein Sicherheitsrisiko gesehen. Das Vorgehen im Rahmen der Zulassungserweiterung ist in den europäischen Zulassungsregularien verankert und entspricht somit den Anforderungen.

³ <https://www.sanego.de/medikamente/beipackzettel/imvanex-878124?file=10246156>

⁴ Vgl. <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2022/220725-indikationserweiterung-imvanex-affenpocken.html?nn=172182>

⁵ Hillus, David, Han Le, Ngoc et al., Safety and effectiveness of MVA-BN vaccination against mpox in at-risk individuals in Germany (SEMVAc and TEMVAc): a combined prospective and retrospective cohort study, The Lancet Infectious Diseases, Volume 0, Issue 0.

- 3. Wie bewertet die Landesregierung die Tatsache, dass der Wirkstoff Imvanex laut EMA unter „außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen wurde und es daher „nicht möglich war, vollständige Informationen über Imvanex zu erlangen“? Was bedeutet eine Zulassung unter „außergewöhnlichen Umständen“ im Vergleich zu einer normalen Zulassung, und wo liegen die Risiken dieses Vorgehens bzw. welche Anforderungen werden an die Hersteller eines Medikaments jeweils gestellt?**

Es wird auf die Antwort zu Frage 2 verwiesen. Die Landesregierung sieht kein Sicherheitsrisiko in Bezug auf das Zulassungsverfahren für Imvanex.

Eine Zulassung unter besonderen Umständen („marketing authorization under exceptional circumstances“) nach Artikel 14 Abs. 8 der Europäischen Verordnung 726/2004 unterscheidet sich von einer vorbehaltlichen bedingten Zulassung darin, dass nicht davon auszugehen oder fraglich ist, dass oder ob der pharmazeutische Unternehmer die vollständigen Zulassungsdaten in absehbarer Zeit voraussichtlich komplettieren kann.⁶ Dies gilt für Arzneimittel, die gegen äußerst seltene Zielkrankheiten gerichtet sind, sodass keine schlüssigen klinischen Evidenzen zur Sicherheit und Effizienz generiert werden können oder die Erhebung der fehlenden Daten gegen ethische Standards verstoßen würde.

Eine Zulassung unter besonderen Umständen wird wie eine vorbehaltliche bedingte Zulassung jährlich reevaluiert und ist zusätzlich an spezielle Anforderungen bezüglich der Sicherheit des Arzneimittels geknüpft. Darin werden Verfahrensweisen im Falle von Sicherheitsbedenken, Regelungen zur Meldung an die Behörden und Aktionspläne definiert.

- 4. Der Hersteller von Imvanex wird laut EMA verpflichtet, „Daten über den Nutzen und die Risiken des Impfstoffs aus einer Beobachtungsstudie bei Personen, denen der Impfstoff verabreicht wird, vorzulegen, falls es in Zukunft zu einem Ausbruch von Pocken kommt.“ Bedeutet das nach Kenntnis der Landesregierung, dass diese Daten nicht vorgelegt werden müssen, falls ein Pocken-Ausbruch ausbleibt? Wo liegt nach Kenntnis der Landesregierung der Zusammenhang? Sieht die Landesregierung dieses Vorgehen in irgendeiner Weise kritisch?**

Es ist nicht möglich, die klinische Wirksamkeit eines Impfstoffes gegen eine Infektionskrankheit im Menschen zu testen, wenn diese Infektionskrankheit im Menschen nicht mehr vorkommt, wie es bei den Pocken der Fall ist. Das Vorgehen ist nachvollziehbar.

- 5. Welche Schlussfolgerungen zieht die Landesregierung aus der Feststellung, dass die Schutzwirkung bei Menschen mit HIV nur gering und statistisch nicht signifikant war? Welche Empfehlung leitet sie daraus für die Bevölkerung ab?**

Die ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) überprüft aktuell die Impfempfehlung gegen Mpox. Die Landesregierung schließt sich grundsätzlich den Empfehlungen der STIKO an.

⁶ EMEA (2005), Guideline on procedures for the granting of a marketing authorisation under exceptional circumstances, pursuant to article 14 (8) of regulation (EC) No 726/2004. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-procedures-granting-marketing-authorisation-under-exceptional-circumstances-pursuant/2004_en.pdf.

6. Wie bewertet die Landesregierung die Tatsache, dass sich der Nutzen einer zweiten Impfung mit Imvanex „nicht ermitteln“ ließ, die Forscher aber „davon aus [gehen]“, „dass der Schutz dadurch weiter erhöht würde“, wie es in der Berichterstattung heißt?

In der Studie ließ sich die Effektivität einer zweiten Impfstoffdosis nicht ermitteln, da keins der 211 Individuen, die zwei Impfstoffdosen erhalten haben, an Mpox erkrankte. Die Annahme, dass der Schutz dadurch weiter erhöht würde, scheint entsprechend nachvollziehbar. Die Annahme kann aber anhand der Daten nicht sicher bestätigt werden, da es im Untersuchungszeitraum stark unterschiedliche Inzidenzen gab.

7. Da die Studie keine klaren Erkenntnisse über den Nutzen einer zweiten Impfdosis liefern konnte: Empfiehlt die Landesregierung weiterhin eine zweifache Impfung oder wird eine Anpassung der Impfstrategie in Betracht gezogen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 5 verwiesen.

8. Inwiefern berücksichtigt Niedersachsen diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Impfempfehlung für Risikogruppen?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 5 und 7 verwiesen.

9. Gibt es in Niedersachsen spezifische Maßnahmen, um Menschen mit HIV besser vor Mpox zu schützen, da die Impfung für diese Gruppe möglicherweise weniger wirksam ist?

Die Deutsche Aidshilfe hat ein umfangreiches Informationsangebot zum Thema Mpox bzw. zur Mpox-Impfung. Sie arbeitet eng mit dem RKI zusammen, ist gut vernetzt und fungiert als feste Größe und vertrauensvolle Quelle in der Aufklärung und der Information der besonders gefährdeten Gruppen und Betroffenen.⁷

10. Wie viele Fälle von Mpox-Infektionen wurden in Niedersachsen seit Einführung der Impfung registriert, und wie hoch war der Anteil der Geimpften unter den Infizierten?

Mit Stand vom 17.04.2024 wurden dem Niedersächsischen Landesgesundheitsamt (NLGA) insgesamt 76 Mpox-Fälle mit erfüllter RKI-Referenzdefinition aus Niedersachsen übermittelt (siehe Tabelle 1). Davon erfolgten sechs Meldungen vor der Veröffentlichung der Impfempfehlung der STIKO gegen Mpox vom 21.06.2022.⁸

Die Angaben zum Impfstatus (Anzahl der Impfungen, verwendeter Impfstoff bzw. Impfstoffgeneration und Zeitpunkt der Impfung) liegen in den übermittelten Daten nur zum Teil vor bzw. sind nicht vollständig. Für sechs Personen wurde angegeben, dass sie geimpft waren, für 21 Personen, dass sie keine Impfung erhalten hatten. Bei 49 Meldungen, davon 46 aus dem Jahr 2022, ist der Impfstatus zum Zeitpunkt der Erkrankung nicht bekannt.

Eine Berechnung bzw. eine Bewertung des Anteils der Geimpften unter den Infizierten ist mit Blick auf die Datenlage nicht sinnvoll.

⁷ Vgl. <https://www.aidshilfe.de/impfung-gegen-mpox-affenpocken>.

⁸ Vgl. https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Publikationen/Epidemiologisches-Bulletin/2022/25-26_22.pdf?__blob=publicationFile&v=1.

Meldejahr	Impfung erfolgt?			Gesamt
	Ja*	Nein	Nicht bekannt**	
2022	3	9	46	58
2023	1		1	2
2024	1	5	2	8
2025	1	7		8
Gesamt	6	21	49	76

Tabelle 1 (Datenstand: 17.04.2024, Quelle: NLGA, SurvNet@RKI)

* unabhängig von Impfstoff bzw. Impfstoffgeneration, Anzahl und Zeitpunkt der verabreichten Impfdosen

** Angaben durch Gesundheitsämter nicht erhoben oder nicht ermittelbar bzw. war das Merkmal „Impfstatus“ in der initialen, behelfsmäßigen Übermittlungskategorie technisch nicht berücksichtigt.

11. Wie viele Personen in Niedersachsen haben bislang eine oder zwei Dosen des Impfstoffs erhalten, und wie bewertet die Landesregierung die Impfquote in Risikogruppen?

Die Inanspruchnahme der Impfung gegen Mpox wurde in Deutschland seit Juni 2022 systematisch erfasst. Dazu wurden die entsprechenden Daten auf freiwilliger Basis aus den Impfstellen an das RKI übermittelt. Am RKI wurden die Daten zusammengeführt und analysiert. Seit Sommer 2023 ist der in der EU zugelassene Impfstoff Imvanex zur Impfung gegen Mpox in der Regelversorgung in Deutschland verfügbar. Die im Rahmen des Mpox-Impfmonitorings berichtete Anzahl von Impfungen ging im Laufe der Zeit stark zurück. Vor diesem Hintergrund wurde das Mpox-Impfmonitoring des RKI Ende Februar 2024 eingestellt. Es ist geplant, Daten zu durchgeführten Impfungen mit Imvanex zukünftig über die Berichterstattung im Rahmen der KV-Impfsurveillance des RKI verfügbar zu machen.

Der letzte Bericht des RKI zum Mpox-Impfmonitoring umfasst den Zeitraum Juni 2022 bis Januar 2024.⁹ Danach wurden in diesem Zeitraum für Niedersachsen 2 432 Mpox-Impfungen erfasst. Eine Unterteilung in Erst- und Zweitimpfungen wird vom RKI auf Länderebene nicht ausgewiesen. Das RKI stellt aber fest, dass im gesamten Berichtszeitraum bundesweit 61,3 % Erstimpfungen und 38,2 % Zweitimpfungen durchgeführt wurden. Aus der Anzahl der durchgeführten Impfungen kann nicht auf die Zahl der geimpften Personen geschlossen werden.

Eine Bewertung der Impfquote kann aufgrund fehlender Daten zur Größe des Bevölkerungsanteils, für den eine Mpox-Impfung indiziert ist bzw. von der STIKO empfohlen wird, nicht vorgenommen werden.

12. Wurden in Niedersachsen Nebenwirkungen der Mpox-Impfung gemeldet, und falls ja, wie häufig traten diese auf?

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von essenzieller Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Verdacht einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung namentlich meldepflichtig. Die Gesundheitsämter sind nach § 11 Abs. 4 IfSG verpflichtet, die gemeldeten Verdachtsfälle der zuständigen Landesbehörde und der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), zu übermitteln. Ferner besteht für Betroffene die Möglichkeit, Nebenwirkungen selbst über eine App an das PEI zu melden. Eine Erfassung und Auswertung dieser IfSG-Meldungen sowie der Selbstmeldungen von Betroffenen erfolgt über das Expertenteam am PEI, das durch die bundesweite Erfassung am ehesten Risikesignale auch für seltene Ereignisse identifizieren

⁹ Vgl. <https://www.rki.de/DE/Themen/Infektionskrankheiten/Impfen/Impfungen-A-Z/Mpox/Mpox-Impfmonitoring.html?nn=16910988>

kann. Eine landesweite Auswertung ist aufgrund der erwarteten geringen Fallzahlen nicht sinnvoll. Am NLGA ist bislang keine Meldung einer über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 3 IfSG in Zusammenhang mit Mpox-Impfungen eingegangen.

Das PEI veröffentlicht die Auswertung zur Pharmakovigilanz in regelmäßigen Abständen im Bulletin zur Arzneimittelsicherheit.¹⁰ Alle an das PEI gemeldeten Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen fließen in die europäische Datenbank zu Arzneimittelnebenwirkungen ein, der EudraVigilance-Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA).¹¹ Mit Stand vom 13.04.2025 sind dort insgesamt zehn Verdachtsmeldungen aus Deutschland registriert.

13. Welche wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Langzeitwirksamkeit der Mpox-Impfung liegen der Landesregierung vor? Gehen die Untersuchungen in eine Richtung, die eine Bestätigung des bisherigen politischen Umgangs mit dem Impfstoff nahelegen oder eine Neubewertung wahrscheinlicher machen?

Es wird auf die Antworten zu den Fragen 5, 7 und 8 verwiesen.

¹⁰ Vgl. <https://www.pei.de/DE/newsroom/veroeffentlichungen-arzneimittel/bulletin-arzneimittelsicherheit/bulletin-arzneimittelsicherheit-node.html>.

¹¹ Vgl. <https://www.adrreports.eu/de/index.html>.