

**Kleine Anfrage zur schriftlichen Beantwortung
gemäß § 46 Abs. 1 GO LT**

Abgeordneter MUDr. PhDr. / Univ.Prag Jozef Rakicky (fraktionslos)

Wirksamkeit des Mpox-Impfstoffs Imvanex

Anfrage des Abgeordneten MUDr. PhDr. / Univ.Prag Jozef Rakicky (fraktionslos) an die Landesregierung, eingegangen am 09.04.2025

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 Impfkommission (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 Vaccinavirus 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.“

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

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

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

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

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

- ermittelt? Welche Informationen zum Versuchsaufbau und welche konkreten Daten liegen der Landesregierung hierzu vor?
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?
 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?
 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?
 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?
 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?
 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?
 8. Inwiefern berücksichtigt Niedersachsen diese neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der Impfempfehlung für Risikogruppen?
 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?
 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?
 11. Wie viele Personen in Niedersachsen haben bislang eine oder zwei Dosen des Impfstoffs erhalten, und wie bewertet die Landesregierung die Impfquote in Risikogruppen?
 12. Wurden in Niedersachsen Nebenwirkungen der Mpox-Impfung gemeldet, und falls ja, wie häufig traten diese auf?
 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?