

Erster Impfstoff zum Schutz vor Ebola steht vor der Zulassung in der EU

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA hat am 18.10.2019 empfohlen, den Ebola-Impfstoff Ervebo (rVSVΔG-ZEBOV-GP) in der EU zuzulassen. Dies ist der erste Impfstoff, der vor einer Infektion mit dem Ebola-Virus schützt. Die Zulassung für die EU erfolgt durch die Europäische Kommission, sofern sie dem Votum zustimmt. Die Zustimmung gilt als wahrscheinlich.

„Das Paul-Ehrlich-Institut hat sich frühzeitig beim großen Ebola-Virus-Ausbruch im Jahr 2014 für die klinische Prüfung des Impfstoffs stark gemacht, denn nur in kontrollierten klinischen Prüfungen können belastbare Daten erhoben werden, die eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs erlauben“, sagt Prof. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Klinische Prüfungen stellen die unverzichtbare Basis für die Zulassung von Arzneimitteln dar. Eine vom PEI genehmigte klinische Phase-I-Prüfung wurde damals in Deutschland durchgeführt. *„Ich freue mich, dass das PEI mit seinen vielfältigen Initiativen die klinische Prüfung und Entwicklung des Ebola-Impfstoffs fördern und so auch zur Etablierung der Herstellung am Standort Deutschland beitragen konnte“,* so Cichutek.

Der bisher größte Ebola-Ausbruch erfolgte in Westafrika in den Jahren 2014 bis 2016 mit mehr als 11.000 Todesfällen. Beim aktuellen Ausbruch in der Demokratischen Republik Kongo (DRK) liegt die Sterblichkeitsrate bei etwa 67 Prozent. Bisher sind mehr als 3.000 Menschen infiziert. Im Juli 2019 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) den aktuellen Ausbruch zu einem Notfall von internationaler Bedeutung.

Der Impfstoff Ervebo ist ein gentechnisch hergestellter abgeschwächter Vektor-Lebendimpfstoff. Daten aus klinischen Prüfungen und der Anwendung im Rahmen von Härtefallprogrammen (Compassionate Use, Anwendung aus „Mitgefühl“) haben gezeigt, dass eine Einzeldosis des Impfstoffs Ervebo vor der Ebola-Viruskrankheit schützt. Die Empfehlung des CHMP ist das Ergebnis einer intensiven globalen Zusammenarbeit. Der Zulassungsprozess des Impfstoffs Ervebo für Europa erfolgte im beschleunigten PRIME-Verfahren.

Bei dem laufenden Ebola-Ausbruch in der Demokratischen Republik Kongo wird der Impfstoff bereits im Rahmen des Compassionate-Use-Programms verwendet, um Menschen mit dem höchsten Infektionsrisiko zu schützen, wie z.B. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen oder Menschen, die mit infizierten Patientinnen und Patienten oder mit deren Kontaktpersonen zusammengekommen sind. Die Impfungen der Kontaktpersonen erfolgen im Rahmen einer Ringimpfstrategie, die bereits in Westafrika die Ausbreitung der Erkrankung verringern konnte.

Weitere Informationen:

- [Pressemitteilung der EMA vom 18.10.2019 – First vaccine to protect against Ebola](#)