

Weltweit erster Ebola-Impfstoff zugelassen

Die Europäische Kommission hat am 11.11.2019 den Ebola-Impfstoff Ervebo für Europa zugelassen. Die Zulassung des Impfstoffs erfolgte im Rahmen des sogenannten PRIority MEDicines (**PRIME**)-Verfahrens – ein Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA), in dem auch der Bewertungsprozess dringend benötigter Arzneimittel beschleunigt erfolgt. Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit werden dennoch mit gleicher Sorgfalt geprüft wie bei einem normalen Zulassungsprozess.

„Wir freuen uns, dass nun ein zugelassener Impfstoff gegen Ebola zur Verfügung steht. Die beschleunigte Zulassung im Rahmen des PRIME-Verfahrens bestätigt dieses Instrument als eine Möglichkeit, benötigte und bisher nicht verfügbare Arzneimittel so schnell wie möglich ohne Verzicht auf Sicherheit bereitzustellen“, sagt Prof. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel.

Die große Ebola-Epidemie in Westafrika im Jahr 2014 löste international die gemeinsamen Bemühungen zur schnellen Entwicklung eines Impfstoffs gegen Ebola aus. Aktuell gibt es erneut einen großen Ebola-Ausbruch in der Demokratischen Republik Kongo. Der Impfstoff wird dort im Rahmen eines Härtefallprogramms (compassionate use) bereits eingesetzt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) bei der EMA hatte am 17.10.2019 die Empfehlung zur Zulassung ausgesprochen, der die Europäische Kommission jetzt gefolgt ist. Die Prüfung der CHMP-Empfehlung und der Beschluss durch die Europäische Kommission erfolgten aufgrund des Interesses der öffentlichen Gesundheit in einem beschleunigten Verfahren.

Die Zulassung wurde unter Vorbehalt (conditional marketing authorisation) erteilt, da weitere Informationen zum Herstellungsprozess erst in den kommenden Monaten zur Verfügung stehen werden. Der Impfstoff Ervebo (rVSVΔ-ZEBOV-GP) des Unternehmens Merck Sharp & Dohme B.V. ist ein gentechnisch hergestellter abgeschwächter Vektor-Lebendimpfstoff.

Das PEI ist im CHMP mit einem Experten vertreten und hat eine klinische Prüfung des Impfstoffs in Deutschland genehmigt.

Weitere Informationen:

- [Impfstoff gegen Ebola: Kommission erteilt erste Genehmigung für das Inverkehrbringen](#)
- [Erster Impfstoff zum Schutz vor Ebola steht vor der Zulassung in der EU](#)