

5 Chikungunya-Virus-Lebendimpfstoff

Steckbrief

ATC-Code: J07BX07

Name: Chikungunya-Impfstoff
(IxchIQ®)

Indikation: aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer Chikungunya-Virus-Infektion

Wirkmechanismus: attenuierter Lebendimpfstoff

Stoffklasse: andere virale Impfstoffe

Zulassungsinhaber: Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich

Hersteller/Endfreigabe: Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, 1030 Wien, Österreich

Kontaktadresse in Deutschland: keine

Darreichungsformen: lyophilisiertes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Packungsgrößen, Preis und PZN: Einzeldosis-Durchstechflasche, 163,04 Euro, PZN 19237064

Zusammensetzung: nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): Chikungunya-Virus (CHIKV) Δ nsP3-Stamm (in Vero-Zellen produziert, lebend, abgeschwächt), nicht weniger als $3,0 \log_{10}$ TCID₅₀ (50 % infektiöse Dosis für Gewebekulturen)

Sonstige Bestandteile: Saccharose, D-Sorbitol, L-Methionin, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Magnesiumchlorid, Di-Kaliumhydrogenphosphat, Kalium-Dihydrogenphosphat, in Hefe (*Saccharomyces cerevisiae*) produziertes, rekombinantes Humanalbumin, steriles Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer: EU/1/24/1828/001

Datum der Markteinführung: 1. März 2025

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise: im Originalkarton im Kühlschrank lagern (2 bis 8°C), nicht einfrieren

Dauer der Haltbarkeit: zwei Jahre

Laut Stabilitätsdaten sind die Bestandteile des Impfstoffs in ungeöffneten Fläschchen über 24 Stunden stabil, wenn sie bei Temperaturen zwischen 23°C und 27°C gelagert werden.

Verschreibungsstatus: verschreibungspflichtig



Indikationen

Aktive Immunisierung zur Vorbeugung einer durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursachten Erkrankung bei Personen ab zwölf Jahren.

Wirkungen und Wirkungsmechanismus

Der Impfstoff Ixchiq® enthält lebende abgeschwächte Chikungunya-Viren des Genotyps ECSA/IOL. Der genaue Schutzmechanismus gegen eine entsprechende Infektion bzw. Erkrankung ist noch nicht bestimmt worden. Bei den Geimpften kommt es zur Bildung neutralisierender Antikörper gegen das Virus. Auf diese Weise soll erreicht werden, die Inzidenz des Chikungunya-Fiebers bei Bewohnern von und Reisenden in gefährdete(n) Regionen zu reduzieren und schwere Verläufe mit anhaltenden Gelenksbeschwerden oder sogar Todesfällen zu vermeiden.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nach der Rekonstitution des Impfstoffs sollte die Einzeldosis von 0,5 ml innerhalb von zwei Stunden intramuskulär in den Musculus deltoideus verabreicht werden. Die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung muss in weiteren klinischen Untersuchungen geklärt werden.

Erwachsene: einmal 0,5 ml Impfstoff intramuskulär

Kinder und Jugendliche: Sicherheit und Immunogenität des Chikungunya-Virus-Impfstoffs sind bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bisher noch nicht erwiesen. Für die Anwendung bei Jugendlichen ab zwölf Jahren liegen nur begrenzte Daten vor.

Ältere Patienten: Ältere benötigen keine Dosisanpassung.

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz: Bei Leber- oder Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

DDD: Standardimpfdosis

Gegenanzeigen, Kontraindikationen

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der weiteren Bestandteile der Zubereitung besteht eine Kontraindikation. Ebenso darf das Präparat bei immundefizienten oder immunsupprimierten Personen infolge von Krankheit oder medizinischer Therapie, z. B. bei hämatologischen und soliden Tumoren, Chemotherapie, angeborener Immundefizienz, langfristiger immunsuppressiver Therapie oder bei schwer immungeschwächten Patienten mit HIV-Infektion, nicht angewendet werden.

Nebenwirkungen

Während und nach der Impfung kommt es sehr häufig zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Myalgien, Arthralgien, Erschöpfung, Fieber, Leukopenien und erhöhten Leberfunktionstests, ebenso zu Reaktionen an der Impfstelle mit Empfindlichkeit, Schmerzen, Erythemen, Verhärtungen sowie Schwellungen. Häufig ist mit Lymphadenopathien, Erbrechen, Diarrhö, Hautausschlägen, Rückenschmerzen und Schüttelfrost zu rechnen. Gelegentlich werden Schwindel, Parästhesien, Augenschmerzen, Tinnitus, Atemnot, Hyperhidrose, Asthenien und periphere Ödeme berichtet. Selten treten hypovolämische Hyponatriämien auf. Auch mit Enzephalopathien, Enzephalitis und aseptischen Meningitiden ist zu rechnen.

Wechselwirkungen

Aufgrund bislang fehlender Erfahrungen wird die gleichzeitige Verabreichung von Ixchiq® mit anderen Impfstoffen nicht empfohlen. Falls im Zeitraum von drei Monaten vor bis zu einem Monat nach der Impfung eine Anwendung von Immunglobulinen erfolgt oder eine Blut- bzw. Plasmatransfusion erforderlich ist, kann es zu einer Beeinträchtigung der angestrebten Immunreaktion kommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie alle Lebendimpfstoffe darf Ixchiq® nicht an Patienten mit einem geschwächten Immunsystem verabreicht werden. Wegen des Risikos einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Chikungunya-Virus-Impfstoffs müssen die Behandelten über mindestens 15 Minuten überwacht und gegebenenfalls medizinisch versorgt werden. Als besonders gefährdet gelten Patienten mit bereits nach früheren Impfungen eingetretenen Überempfindlichkeitsreaktionen. Beim Vorliegen einer schweren akuten fiebrigen Erkrankung ist die Anwendung des Impfstoffs auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben. Bei leichten Infekten ist dies allerdings nicht erforderlich. Als Reaktion auf die Injektion von Ixchiq® mit einer Nadel muss mit stress- oder angstbedingten Effekten wie Synkopen oder Hyperventilationen gerechnet werden. Zur Vermeidung von Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen. Bei Personen mit Thrombozytopenie, anderen Blutgerinnungsstörungen oder unter Antikoagulanzen-Therapie besteht durch die intramuskuläre Anwendung des Präparats das Risiko von Blutungen am Applikationsort. Insbesondere bei Menschen ab 65 Jahren, aber auch bei jüngeren, muss nach der Impfung mit der Entwicklung von Enzephalopathien, Enzephalitiden und aseptischen Meningitiden gerechnet werden. Auf Symptome wie Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Fieber, Kopfschmerzen, epileptische Anfälle und Nackensteifheit ist zu achten. Möglicherweise wird nicht bei allen Geimpften eine ausreichende Immunantwort gegen das Chikungunya-Virus hervorgerufen. Ebenso besteht möglicherweise die Gefahr, dass die Schutzwirkung mit der Zeit abnimmt. Daher empfiehlt es sich, auch nach der Impfung vorbeugende Maßnahmen gegen Mückenstiche zu ergreifen und bei potenziellen Erkrankungssymptomen ärztlichen Rat einzuholen. Allerdings können auch durch den Impfstoff selbst teilweise schwere oder lang anhaltende Chikungunya-ähnliche Symptome ausgelöst werden. Bei 90 % der Geimpften wurde drei Tage nach der Applikation eine Impfvirämie festgestellt. Zur Sicherheit sollte daher über mindestens vier Wochen nach Erhalt der Vakzination kein Blut gespendet werden. Im Zeitraum von sieben Tagen nach der Verabreichung ging der Anteil mit nachweisbarem Virus auf 17 % zurück, 15 Tage nach der Impfung war keine Impfvirämie mehr vorhanden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Bisher sind nur begrenzte Daten zur Anwendung des Chikungunya-Virus-Impfstoffs bei schwangeren Frauen verfügbar. Es ist unklar, ob das Impfvirus vertikal übertragen werden und fetale oder neonatale Nebenwirkungen verursachen kann. Im Falle einer mütterlichen Infektion und entsprechender Virämie ist allerdings im Verlauf der Geburt häufig mit einer vertikalen Übertragung von Wildtyp-Viren auf das Kind zu rechnen. Beim Neugeborenen besteht hier die Gefahr einer potenziell tödlich verlaufenden Chikungunya-Virus-Infektion. Eine Verabreichung von Ixchiq® sollte während der Schwangerschaft dennoch nur nach Abwägung des individuellen Risikos einer Chikungunya-Virus-Exposition sowie unter Berücksichtigung des Schwangerschaftsalters und der Wahrscheinlichkeit einer vertikalen (Impf-)Virus-Übertragung erfolgen.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile des Impfstoffs in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann daher nicht ausgeschlossen werden. Tierversuche deuteten auf keine direkten oder indirekten schädlichen Wirkungen hinsichtlich der Laktation hin. Gegebenenfalls sind die Entwicklungs- und Gesundheitsvorteile des Stillens, der Impfschutz-Bedarf der Mutter und die möglichen Auswirkungen des Chikungunya-Virus-Impfstoffs auf den gestillten Säugling zu berücksichtigen.

Fertilität: Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Effekte in Bezug auf die weibliche Fruchtbarkeit. Spezifische präklinische und klinische Fertilitätsstudien wurden bislang nicht durchgeführt.

Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Parameter wie Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Exkretion sind für den attenuierten Lebendimpfstoff nicht relevant.

Zulassungsrelevante Studien

Die Zulassung des Chikungunya-Virus-Impfstoffs beruht auf einer Bestimmung des Antikörper-Titers als Surrogatmarker. In die zugehörigen randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III-Studien waren insgesamt etwa 4500 Personen eingeschlossen [2]. Die Teilnehmer hatten bis zum Studienbeginn offenbar keine Chikungunya-Virus-Infektion erlitten, da keine neutralisierenden Antikörper gefunden werden konnten. Der erforderliche Schwellenwert für eine sogenannte Seroresponse wurde anhand einer Studie zum passiven Transfer bei nicht-menschlichen Primaten ermittelt. Nach Applikation von Ixchiq® waren Tiere mit Titern von mindestens 150 im μ PRNT50-Assay (50 % Mikro-Plaquereduktion-Neutralisationstest) vor einer Infektion mit dem Wildtyp-Chikungunya-Virus geschützt. Der Schwellenwert wurde durch Daten aus einer prospektiven seroepidemiologischen Humanstudie gestützt.

Im Rahmen der Studie VLA1553-301 wurden 362 Erwachsene über einen Zeitraum von sechs Monaten nach der einmaligen intramuskulären Impfung beobachtet. 28 Tage nach der Applikation war bei 98,9 % der Personen aus der Verum-Gruppe ein potenziell schützender Chikungunya-Virus-spezifischer Antikörpertiter von mehr als 150 μ PRNT50 vorzufinden. In der 96-köpfigen Placebo-Gruppe war dies bei keinem der Teilnehmer der Fall, es kam damit zu keiner Seroreaktionsrate. Sechs Monate nach der Impfung war entsprechend bei 96,3 % der Verum- und 0 % der Personen aus der Placebo-Gruppe ein potenziell ausreichender Antikörpertiter nachweisbar. Der Impfstoff zeigte über alle Altersgruppen hinweg eine gute Verträglichkeit. Weniger als 2 % der Geimpften entwickelten schwere Chikungunya-ähnliche Nebenwirkungen, die eine medizinische Intervention erforderten.

In der Studie VLA1553-303 wurde die Persistenz der Immunreaktion zwölf und 24 Monate nach der Impfung geprüft. Die Anteile der Teilnehmer mit Chikungunya-Virus-spezifischer neutralisierender Antikörperreaktion und mehr als 150 μ PRNT50 betragen ein und zwei Jahre nach der Impfung 99,5 bzw. 97,1 %.

Klinische Wirksamkeitsdaten mit einer bei Impfstoffen normalerweise üblichen Ermittlung der prozentualen Schutzwirkung des Chikungunya-Virus-Vakzins liegen bislang noch nicht vor.

Wirtschaftliche Aspekte

Der Preis der beiden aktuell verfügbaren CHIKV-Impfstoffe ist identisch.

Therapeutische Relevanz

Das Chikungunya-Fieber beruht auf einer Infektion durch den Stich infizierter Mücken der Gattungen *Aedes albopictus* (Asiatische Tigermücke) und *Aedes aegypti* (Gelbfiebermücke). Der zugehörige Erreger ist ein Alphavirus aus der Familie der Togaviren. Die Erkrankung tritt vor allem in tropischen und subtropischen Regionen von Afrika und Südostasien, mittlerweile aber auch in wärmeren Regionen von Amerika und Europa auf. In den letzten 15 Jahren wurden weltweit mindestens fünf Millionen Fälle gemeldet. Die Inkubationszeit des Chikungunya-Fiebers liegt bei etwa sieben Tagen. Typische Symptome sind Fieberschübe, Kopf- und Gliederschmerzen, Schüttelfrost und Hautausschläge. Bis zu ein Drittel der Infektionen verlaufen asymptomatisch, etwa 20 bis 30 % der Erkrankten zeigen schwere und langanhaltende Gelenk- und Muskelschmerzen, was den Virusnamen „Chikungunya“ mit der Bedeutung „der gekrümmt Gehende“ erklärt. Die akute Phase der Erkrankung dauert normalerweise etwa eine Woche, darauf kann eine teilweise monatelange chronische Phase mit den erwähnten Gelenkschmerzen folgen. Obwohl schwere Verläufe mit neurologischen und kardialen Komplikationen aufgrund von Chikungunya-Virus-Infektionen relativ selten sind, geht die Weltgesundheitsorganisation aufgrund des Klimawandels von einer aufkommenden Bedrohung der globalen Gesundheit aus. Insbesondere bei Neugeborenen, Kleinkindern und Personen ab 65 Jahren werden mitunter Todesfälle berichtet. Die wichtigste Maßnahme zur Vermeidung einer Ansteckung besteht im Schutz vor Mückenstichen. Eine spezifische Therapie ist nicht verfügbar. Die Neueinführung des ersten Chikungunya-Virus-Impfstoffs Ixchiq®, einem attenuierten Lebendimpfstoff, wurde daher sehr begrüßt. Auf Ixchiq® folgte im Mai

2025 der Totimpfstoff Vimkunya®. Beide Zubereitungen haben in klinischen Studien bei einem großen Anteil der Geimpften zur Ausbildung eines potenziell schützenden Antikörpertiters geführt. Da die erzielten Resultate recht nah beieinanderliegen, sind Head-to-Head-Studien erforderlich, um einem der beiden Präparate einen Wirksamkeitsvorteil einzuräumen. Ixchiq® und Vimkunya® unterscheiden sich jedoch bezüglich des Nebenwirkungsprofils. Nach Anwendung von Vimkunya® wurden bislang lediglich die bei Impfungen im Allgemeinen üblichen unerwünschten Ereignisse berichtet, während der attenuierte Lebendimpfstoff Ixchiq® teilweise schwere oder langanhaltende Chikungunya-ähnliche Symptome auslösen kann. Zudem wurde bei 90 % der Geimpften drei Tage nach der Applikation eine Impfvirämie festgestellt, was beispielsweise bei Schwangeren wegen der Gefahr einer vertikalen Übertragung auf das Kind, problematisch sein könnte. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat nun erstmals eine Empfehlung für den Einsatz von Chikungunya-Vakzinen ausgesprochen. Geimpft werden sollen Personen ab zwölf Jahren, die in Gebiete mit aktuellem Chikungunya-Ausbruch reisen. Für Menschen, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung oder einen schweren Verlauf der Erkrankung besteht, gilt die Impfempfehlung auch bei geplanten längeren Aufenthalten über vier Wochen sowie bei wiederholten Kurzzeitreisen in Endemiegebiete. Der Totimpfstoff Vimkunya® ist für Personen ab zwölf Jahren empfohlen, der attenuierte Lebendimpfstoff Ixchiq® soll nur im Alter von zwölf bis 59 Jahren und nicht bei Immundefizienz sowie während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden. Für eine bessere Einordnung des Impfstoffpotenzials bleiben klinische Studien zur Ermittlung der prozentualen

Schutzwirkung und der zu erwartenden Schutzdauer durch das Chikungunya-Virus-Vakzin abzuwarten. Auch wäre ein möglicher

Einsatz des Impfstoffs bei jüngeren Kindern intensiver zu prüfen.

Literatur

- [1] Fachinformation zu Ixchiq[®], Stand September 2025
- [2] Ly H. Ixchiq (VLA1553): The first FDA-approved vaccine to prevent disease caused by Chikungunya virus infection. *Virulence* 15(1): 2301573, 2024
- [3] EPAR summary for the public. Ixchiq[®] Chikungunya-Impfstoff, lebend, attenuiert. EMA/158339/2025, European Medicines Agency. www.ema.europa.eu

6 Chikungunya-Virus-Totimpfstoff

Steckbrief

ATC-Code: J07BX07

Name: Chikungunya-Virus-Totimpfstoff (Vimkunya®)

Indikation: Prävention einer Erkrankung durch das Chikungunya-Virus (CHIKV)

Wirkmechanismus: aktive Immunisierung

Stoffklasse: andere virale Impfstoffe

Zulassungsinhaber: Bavarian Nordic A/S, Philip Heymans Alle 3, DK-2900 Hellerup, Dänemark

Hersteller/Endfreigabe: Bavarian Nordic A/S, Hejreskovvej 10 A, 3490 Kvistgaard, Dänemark

Kontaktadresse in Deutschland: Bavarian Nordic GmbH, Fraunhoferstraße 13, D-82152 Martinsried

Darreichungsformen: Injektionssuspension

Packungsgrößen, Preis und PZN: eine Fertigspritze, 163,04 Euro, PZN 19769861

Zusammensetzung: 40 µg Protein von virusähnlichen Partikeln des Chikungunya-Virus pro 0,8 ml Suspension, adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid

Sonstige Bestandteile: Saccharose, Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke

Zulassungsnummer: EU/1/25/1916/001

Datum der Markteinführung: 1. Mai 2025

Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise: im Umkarton im Kühlschrank bei 2 bis 8 °C lagern, nicht einfrieren

Dauer der Haltbarkeit: drei Jahre

Daten zur Stabilität deuten darauf hin, dass die Bestandteile des Impfstoffs bei einer Lagerung bei 8 bis 25 °C über vier Stunden stabil sind.

Verschreibungsstatus: verschreibungspflichtig



Indikationen

Aktive Immunisierung zur Prävention einer Erkrankung, die durch das Chikungunya-Virus (CHIKV) verursacht wird, bei Personen ab zwölf Jahren.

Wirkungen und Wirkungsmechanismus

Der rekombinant hergestellte Impfstoff Vimkunya® enthält sogenannte virusähnliche Partikel (Virus-Like Particles, VLP). Hierbei handelt es sich um selbst assemblierende supra-molekulare Strukturen aus zusammengelagerten Proteinen der viralen Kapsel, die dem

Chikungunya-Virus (CHIKV) in Form und Größe ähneln. Da sie kein funktionelles virales Genom und auch keine anderen funktionalen Nukleinsäuren enthalten, können sich die VLP in den Zielzellen nicht vermehren, keine Viruserkrankung auslösen und kein Transgen übertragen. Der genaue Schutzmechanismus von Vimkunya[®] gegen eine CHIKV-Infektion bzw. -Erkrankung ist noch nicht bestimmt worden. Bei den Geimpften kommt es zur Bildung neutralisierender Antikörper, die sich insbesondere gegen die in Vimkunya[®] enthaltenen CHIKV-Proteine C, E1 und E2 richten. Durch den Zusatz eines Adjuvans wird das Ausmaß der resultierenden Immunreaktion erhöht. Insgesamt soll erreicht werden, die Inzidenz des Chikungunya-Fiebers bei Bewohnern von und Reisenden in gefährdete(n) Regionen zu reduzieren und schwere Verläufe mit anhaltenden Gelenksbeschwerden oder sogar Todesfällen zu vermeiden. Als Surrogatmarker für die potenzielle Schutzwirkung wurde ein Schwellenwert von mindestens 100 für den in vitro gemessenen Titer an neutralisierenden CHIKV-Serumantikörpern festgelegt, der eine 80%ige Virusneutralisierung gewährleisten soll. Dieser anzustrebende Schwellenwert, der mit einer Seroresponse gleichgesetzt wird, wurde unter anderem auf Grundlage einer prospektiven seroepidemiologischen Studie an Personen mit früherer CHIKV-Exposition ermittelt.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Fertigspritze muss unmittelbar vor Gebrauch kräftig geschüttelt werden, um eine homogene Suspension zu erhalten. Die Applikation der enthaltenen Einzeldosis von 0,8 ml erfolgt intramuskulär in den Deltamuskel. Die Notwendigkeit einer Auffrischungsimpfung muss in weiteren klinischen Untersuchungen geklärt werden.

Erwachsene: einmal 0,8 ml Impfstoff intramuskulär

Kinder und Jugendliche: Jugendliche ab zwölf Jahren erhalten die gleiche Dosis wie Erwachsene. Sicherheit und Immunogenität des CHIKV-Impfstoffs sind bei Kindern unter zwölf Jahren bisher noch nicht erwiesen.

Ältere Patienten: Ältere Personen benötigen keine Dosisanpassung.

Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz: Bei Leber- oder Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

DDD: Standardimpfdosis

Gegenanzeigen, Kontraindikationen

Bei Überempfindlichkeit gegen die in Vimkunya[®] enthaltenen virusähnlichen Partikel oder einen anderen Bestandteil des Präparats besteht eine Kontraindikation.

Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Vimkunya[®] kommt es sehr häufig zu Schmerzen an der Injektionsstelle, Fatigue, Kopfschmerzen und Myalgien. Häufig wird über Schüttelfrost, Unwohlsein, Arthralgien und Übelkeit berichtet. Gelegentlich muss mit Hautausschlägen, Schwindelgefühl, Nasenverstopfung, Fieber sowie mit Rötungen, Schwellungen und Hämatomen an der Injektionsstelle gerechnet werden. Selten treten Parästhesien, Lymphadenopathien, Gastroenteritis, Rhinorrhö, geschwollene Lippen, Diarrhö und Schmerzen im Oropharynx oder in einer Extremität auf.

Wechselwirkungen

Bislang wurden keine Studien zur Erfassung von Interaktionen mit anderen Arzneimitteln durchgeführt. Auch zur gleichzeitigen Verabreichung des CHIKV-Totimpfstoffs mit anderen Impfstoffen liegen noch keine Erfahrungen vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wegen des Risikos einer anaphylaktischen Reaktion nach Applikation von Vimkunya[®] müssen die Geimpften beobachtet und gegebenenfalls notfallmedizinisch versorgt werden. Als besonders gefährdet gelten Patienten mit bereits nach früheren Impfungen eingetretenen Überempfindlichkeitsreaktionen. Sicherheit und Wirksamkeit des Totimpfstoffs für den Einsatz bei Immungeschwächten und bei Patienten unter systemischer immunsuppressiver Therapie sind nicht erwiesen. Möglicherweise ist die Immunantwort bei diesem Personenkreis eingeschränkt. Beim Vorliegen einer schweren akuten fiebrigen Erkrankung ist die Anwendung des Impfstoffs auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben. Bei leichten Infekten ist dies allerdings nicht erforderlich. Als Reaktion auf die Injektion von Vimkunya[®] mit einer Nadel muss mit stress- oder angstbedingten Effekten wie Synkopen oder Hyperventilationen gerechnet werden. Zur Vermeidung von Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen. Bei Personen mit Thrombozytopenie, anderen Blutgerinnungsstörungen oder unter Antikoagulanzen-Therapie besteht durch die intramuskuläre Anwendung des Präparats das Risiko von Blutungen und Hämatomen am Applikationsort. Möglicherweise wird nicht bei allen Geimpften eine ausreichende Immunantwort gegen das CHIKV hervorgerufen. Ebenso besteht möglicherweise die Gefahr, dass die Schutzwirkung mit der Zeit abnimmt. Daher empfiehlt es sich, auch nach der Impfung vorbeugende Maßnahmen gegen Mückenstiche zu ergreifen und bei potenziellen Erkrankungssymptomen ärztlichen Rat einzuholen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Aufgrund bislang nur sehr begrenzter Erfahrungen sollte der CHIKV-Totimpfstoff bei Schwangeren nur nach eingehender Nutzen-Risiko-Abwägung zur Anwendung kommen. Hierbei sind das individuelle Risiko einer Exposition gegenüber dem Wildtyp-Virus, das Gestationsalter und die Risiken für den Fetus oder das Neugeborene zu berücksichtigen, beispielsweise hinsichtlich einer möglichen vertikalen Virus-Übertragung auf das Kind im Falle einer Infektion der Mutter. Tierexperimente an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf impfstoffbedingte unerwünschte Wirkungen bezüglich der embryofetalen Entwicklung.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile des Impfstoffs in die Muttermilch übergehen. Eine Gefährdung für das gestillte Kind kann daher nicht ausgeschlossen werden, sodass die Applikation während der Stillzeit nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen darf.

Fertilität: Tierexperimentelle Studien deuten nicht auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die weibliche Fertilität hin. Spezifische klinische Fertilitätsdaten liegen nicht vor.

Pharmakokinetik

Pharmakokinetische Parameter wie Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Exkretion sind für den Totimpfstoff nicht relevant.

Zulassungsrelevante Studien

Die Zulassung von Vimkunya® beruht auf zwei randomisierten, doppelblinden Placebo-kontrollierten Phase-III-Studien mit nahezu 3700 Erwachsenen und Jugendlichen ab zwölf Jahren. Als primärer Wirksamkeitsendpunkt wurde das Erreichen eines potenziell gegen eine CHIKV-Infektion schützenden Antikörpertiters von mindestens 100 als Surrogatmarker festgelegt.

In die erste Studie wurden gesunde Jugendliche und Erwachsene im Alter zwischen zwölf und 64 Jahren aufgenommen [2]. Von diesen Personen erhielten 2559 eine Dosis des CHIKV-Totimpfstoffs und 424 eine Placebo-Injektion. Zweiundzwanzig Tage nach der Injektion wurde bei 97,8 % der Teilnehmer aus der Verum-Gruppe der auf 100 festgelegte Schwellenwert des Titers überschritten. Im Placebo-Arm war dies bei nur 1,2 % der geimpften Personen der Fall. Die geometrischen Mittelwerte der gemessenen Anti-CHIKV-SNA-Titer betragen etwa 1618 unter Vimkunya® und circa acht unter Placebo. Der Totimpfstoff wurde gut vertragen, die meisten Nebenwirkungen waren vorübergehend und vom Grad eins oder zwei. Nach einem halben Jahr lag der Titer bei 85,6 % der Teilnehmer des Verum-Arms noch immer über dem Schwellenwert.

An der zweiten Untersuchung nahmen Erwachsene ab 65 Jahren teil [3]. Von den 189 ausgewerteten Personen des Verum-Arms erreichten 87,3 % 22 Tage nach der Injektion den Ziel-titer, bei den 183 Teilnehmern des Placebo-Arms waren es 1,1 % der Geimpften. Die zugehörigen Mittelwerte bezüglich des Anti-CHIKV-SNA-Titers wurden mit etwa 724 bzw. acht ermittelt. Nach einem halben Jahr lag die Responsequote unter Vimkunya® bei diesem älteren Kollektiv noch immer bei 75,5 %. Zu den beiden genannten Beobachtungszeitpunkten nach 22 Tagen und einem halben Jahr war die Effektivität des Totimpfstoffs altersunabhängig. Teilnehmer von 65 bis 74 Jahren erreichten eine ähnliche Immunresponse wie über 75-Jährige.

Wirtschaftliche Aspekte

Der Preis der beiden aktuell verfügbaren CHIKV-Impfstoffe ist identisch.

Therapeutische Relevanz

Malaria, Denguefieber, Zika – die Liste der in wärmeren Regionen unseres Planeten durch Mückenstiche übertragenen Infektionserkrankungen wird gefühlt immer länger. Die Bewohner der betroffenen Gebiete müssen sich aufgrund einer meist nicht optimalen medizinischen Versorgung weitgehend mit den Gefahren abfinden. Reisende haben den Luxus, sich – falls verfügbar – durch die Einnahme von Tabletten oder entsprechende Impfungen zu schützen. Nun ist mit dem Chikungunya-Virus (CHIKV) ein weiterer Erreger auf den Plan getreten. Im Verlauf der letzten 15 Jahre geht man weltweit von mindestens fünf Millionen Fällen aus. Die zugehörige Infektion wird durch den Stich

infizierter Mücken der Gattungen *Aedes albopictus* (asiatische Tigermücke) und *Aedes aegypti* (Gelbfiebermücke) übertragen. Die Erkrankung tritt vor allem in tropischen und subtropischen Regionen von Afrika und Südostasien auf. Mittlerweile sind jedoch auch Fälle auf der französischen Insel La Réunion, in der Karibik, in Mittelamerika und im Norden von Südamerika bekannt geworden. Durch die zunehmende Verbreitung vor allem der Tigermücke in Südeuropa kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich das Chikungunya-Fieber bald auch in Europa manifestiert. In Deutschland sind im Jahr 2023 etwa 44 Fälle an das RKI gemeldet worden, wobei es

sich hierbei um Ansteckungen auf Reisen handeln dürfte. Die Inkubationszeit des Chikungunya-Fiebers liegt im Bereich von etwa sieben Tagen. Typische Symptome sind Kopf- und Gliederschmerzen, Fieberschübe, Schüttelfrost und Hautausschläge. Bis zu einem Drittel der Infektionen verläuft asymptomatisch, etwa 20 bis 30 % der Erkrankten zeigen schwere und lang anhaltende Gelenk- und Muskelschmerzen, was den Virusnamen „Chikungunya“ mit der Bedeutung „der gekrümmt Gehende“ erklärt. Die akute Phase des Chikungunya-Fiebers dauert normalerweise etwa eine Woche, darauf kann eine teilweise monatelange chronische Phase mit den erwähnten Gelenkschmerzen folgen. Obwohl schwere Verläufe mit neurologischen und kardialen Komplikationen relativ selten sind, geht die WHO aufgrund des Klimawandels von einer aufkommenden Bedrohung der globalen Gesundheit aus. Insbesondere bei Neugeborenen, Kleinkindern und Personen ab 65 Jahren werden mitunter Todesfälle berichtet. Die wichtigste Maßnahme zur Vermeidung einer Ansteckung besteht im Schutz vor Mückenstichen. Eine spezifische Therapie ist nicht verfügbar. Innerhalb von wenigen Wochen wurden nun zwei erste CHIKV-Impfstoffe auf dem deutschen Markt eingeführt. Auf das Präparat Ixchiq[®], das einen attenuierten Lebendimpfstoff enthält, folgte im Mai 2025 der Totimpfstoff Vimkunya[®]. Beide Zubereitungen haben in klinischen Studien bei einem großen Anteil der Geimpften zur Ausbildung eines potenziell schützenden Antikörpertiters geführt. Da die erzielten Resultate recht nah beieinanderliegen, sind Head-to-Head-Studien

erforderlich, um einem der beiden Präparate einen Wirksamkeitsvorteil einzuräumen. Ixchiq[®] und Vimkunya[®] unterscheiden sich jedoch bezüglich des Nebenwirkungsprofils. Nach Anwendung von Vimkunya[®] wurden bislang lediglich die bei Impfungen im Allgemeinen üblichen unerwünschten Ereignisse berichtet, während der attenuierte Lebendimpfstoff Ixchiq[®] teilweise schwere oder langanhaltende Chikungunya-ähnliche Symptome auslösen kann. Wie alle Lebendimpfstoffe darf Ixchiq[®] nicht an Patienten mit einem geschwächten Immunsystem verabreicht werden. Zudem wurde bei 90 % der Geimpften drei Tage nach der Applikation eine Impfvirämie festgestellt, was beispielsweise bei Schwangeren wegen der Gefahr einer vertikalen Übertragung auf das Kind, problematisch sein könnte. Die Ständige Impfkommission (STIKO) hat nun erstmals eine Empfehlung für den Einsatz von Chikungunya-Vakzinen ausgesprochen. Geimpft werden sollen Personen ab zwölf Jahren, die in Gebiete mit aktuellem Chikungunya-Ausbruch reisen. Für Menschen, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Chronifizierung oder einen schweren Verlauf der Erkrankung besteht, gilt die Impfempfehlung auch bei geplanten längeren Aufenthalten über vier Wochen sowie bei wiederholten Kurzzeitreisen in Endemiegebiete. Der Totimpfstoff Vimkunya[®] ist für Personen ab zwölf Jahren empfohlen, der attenuierte Lebendimpfstoff Ixchiq[®] soll nur im Alter von zwölf bis 59 Jahren und nicht bei Immundefizienz sowie während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Literatur

- [1] Fachinformation zu Vimkungya[®], Stand Februar 2025
- [2] Richardson JS, Anderson DM, Mendy J, Tindale LC et al. Chikungunya virus virus-like particle vaccine safety and immunogenicity in adolescents and adults in the USA: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 405(10487): 1343–1352, 2025
- [3] Tindale LC, Richardson JS, Anderson DM, Mendy J et al. Chikungunya virus virus-like particle vaccine safety and immunogenicity in adults older than 65 years: a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 405(10487): 1353–1361, 2025
- [4] EPAR summary for the public. Vimkungya[®] Chikungunya-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert). EMA/45845/2025, European Medicines Agency. www.ema.europa.eu