

Public Summary SwissPAR vom 28.06.2024

JYNNEOS® (Wirkstoff: Modifiziertes Vacciniavirus Ankara – Bavarian-Nordic-Lebend attenuiertes Virus)

Zulassung in der Schweiz: 01.03.2024

Injektionssuspension zur aktiven Immunisierung (Impfung) gegen eine durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren hervorgerufene Erkrankung bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel JYNNEOS ist ein sogenannter «Lebendimpfstoff», der aus dem Stamm «Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic®» produziert wird. Die Viren in diesem Impfstoff sind attenuiert (abgeschwächte Krankheitserreger) und nicht replizierend (nicht vermehrungsfähig).

JYNNEOS wurde ursprünglich als Impfstoff gegen Pocken (Smallpox) entwickelt und zugelassen. Die Zulassung zur Prävention der viralen Zoonose-Krankheit Mpox tist sekundär. Mpox, vormals Monkeypox genannt, ist hauptsächlich in tropischen Regenwaldgebieten in Zentral- und Westafrika verbreitet und wird gelegentlich in andere Regionen übertragen.

JYNNEOS wird in erster Linie zur Vorbeugung von Mpox für Personen mit (privat oder beruflich bedingtem) hohem Infektionsrisiko empfohlen.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs von JYNNEOS hat Swissmedic Teile der Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – einen ausführlichen Bericht für Fachleute) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörde (EMA/655793/2022, EMA/369203/2013, FDA STN 125678/0).



Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

Fachinformation JYNNEOS®

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.