

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen Mpox (Affenpocken)

– mit Impfstoff Imvanex® (bzw. Jynneos®) von Bavarian Nordic

Diese Informationen liegen in Fremdsprachen vor: www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung

Stand: 28. November 2023

Was ist Mpox und welche Symptome können auftreten?

Die Erkrankung Mpox (früher Affenpocken genannt) wird durch das Monkeypoxvirus (*Orthopoxvirus simiae*) verursacht. Das Virus ist bereits seit vielen Jahren bekannt. Es handelt sich um eine vor allem von Nagetieren auf den Menschen übertragene Virusinfektion. Erstmals 1970 wurde in der Demokratischen Republik Kongo über eine Infektion beim Menschen berichtet. Übertragungen von Mensch zu Mensch sind über die Hauteffloreszenzen (krankhafte Hautveränderungen z. B. Bläschen, Schorf) und vor allem bei engem Körperkontakt möglich. Das Virus ist verwandt mit den klassischen humanen Pockenviren (Variola, Smallpox) und den Kuhpockenviren.

Seit Mai 2022 wurden in verschiedenen Ländern außerhalb Afrikas Fälle von Mpox registriert, darunter auch in Deutschland. Das Besondere war, dass die Betroffenen zuvor nicht – wie sonst bei Erkrankungsfällen in der Vergangenheit – in afrikanische Länder gereist waren, in denen das Virus endemisch ist. Mpox verläuft beim Menschen deutlich milder als die klassischen Menschenpocken, die 1980 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als ausgerottet erklärt wurden. Allerdings können insbesondere bei Kindern, Schwangeren und immungeschwächten Personen auch schwere Verläufe auftreten. Bisher wurden bei dem Mpox-Ausbruch in Deutschland keine Todesfälle beobachtet, und eine Krankenhausbehandlung war bei weniger als 5 Prozent der Fälle notwendig. Zwischen Januar und Juli 2023 wurden keine Fälle mehr gemeldet, ab August 2023 kam es aber wieder zu einzelnen Erkrankungen in Deutschland.

Die Inkubationszeit (Zeit von der Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitszeichen) beträgt 4 bis 21 Tage. Kürzere Inkubationszeiten von 1 bis 3 Tagen scheinen auf Basis der aktuellen Datenlage in Einzelfällen möglich. Erste Symptome einer Mpox-Infektion sind in der Regel Fieber, Kopf-, Muskel- und Rückenschmerzen sowie geschwollene Lymphknoten. Parallel dazu bzw. kurz vor oder nach Beginn der Allgemeinsymptome treten teils sehr schmerzhaft oder juckende Hautveränderungen auf, die sich von Flecken zu Bläschen und dann zu Eiterbläschen umwandeln, welche letztlich verkrusten und abfallen. Der Hautausschlag erscheint oft auf Gesicht, Handflächen und Fußsohlen. Die Haut- und Schleimhautveränderungen kön-

nen aber auch, wie während des Ausbruchs besonders häufig beobachtet, im und um den Mund sowie im Genital-, Anal- und Leistenbereich vorkommen. In Ländern, in denen Mpox schon seit vielen Jahren endemisch vorkommen, wurden verschiedene Komplikationen beobachtet wie Hirnentzündung, bakterielle Hautinfektionen, Flüssigkeitsverlust, Bindehaut-, Hornhaut- und Lungenentzündung.

Die Übertragung der Infektion kann durch Kontakt mit Körperflüssigkeiten und den typischen Hautveränderungen, z. B. durch den Bläscheninhalt oder Schorf der Erkrankten, erfolgen. Eine Übertragung des Virus ist jedoch auch bereits vor Auftreten der Hautausschläge bei engem Kontakt, unter anderem auch bei sexuellen Kontakten und eventuell durch Atemwegssekrete auf andere möglich. Auch über Gegenstände, die mit Viren in Berührung gekommen sind, wie z. B. Kleidung, Bettwäsche, Handtücher, Essgeschirr, können sich andere infizieren. Das Virus kann auch über den Speichel der Infizierten übertragen werden. Eintrittspforte sind häufig kleinste Hautverletzungen sowie alle Schleimhäute (Auge, Mund, Nase, Genitalien, Anus). Eine Übertragung über ausgeatmete Aerosole über größere Distanzen erscheint unwahrscheinlich, und bisher finden sich dafür keine Hinweise. Ob Mpox durch direkte sexuelle Übertragungswege (z. B. durch Samenflüssigkeit oder Vaginalsekret) verbreitet werden kann, ist derzeit noch nicht abschließend geklärt, scheint aber möglich.

Infizierte bleiben ansteckend, solange sie Symptome haben, das ist in der Regel 2 bis 4 Wochen lang der Fall. Erst wenn alle Wunden, einschließlich des Schorfs, abgeheilt sind, ist man nicht mehr ansteckend.

Welcher Impfstoff kann zum Schutz vor Mpox angewendet werden?

Bei dem Impfstoff Imvanex® handelt es sich um einen Impfstoff, der ursprünglich zur Anwendung gegen die klassischen Pocken entwickelt wurde. Imvanex® ist seit Juli 2022 in der Europäischen Union für den Schutz gegen Mpox für Personen ab 18 Jahren zugelassen. In den USA ist der fast identische Impfstoff unter dem Namen Jynneos® ebenfalls gegen Mpox bei Erwachsenen ab 18 Jahren zugelassen. Im Rahmen des Ausbruchsgeschehens 2022 wurde

in Deutschland der Impfstoff Jynneos zentral beschafft. Seit August 2023 ist der Mpox-Impfstoff Imvanex® in Deutschland verfügbar.

Der Impfstoff Imvanex® beruht auf einem abgeschwächten Virus, dem modifizierten Vaccinia-Virus Ankara (MVA-Impfstoff), welches als Pocken-Impfstoff eingesetzt wurde. Diese Impfviren können sich im Menschen nicht vermehren, sie können keine Pocken-Erkrankung beim Geimpften auslösen und sind auch nicht auf Kontaktpersonen des Geimpften übertragbar.

Die Impfviren werden vom Immunsystem als „fremd“ erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Aus Untersuchungen in Afrika, wo das Mpox-Virus endemisch vorkommt, weiß man, dass herkömmlicher (nicht MVA-) Pockenimpfstoff zum Schutz vor Mpox eine Wirksamkeit von mindestens 85 Prozent gegenüber einer Mpox-Infektion hat.

Der Impfstoff kann im Unterschied zu herkömmlichen Pocken-Impfstoffen sowohl bei immungeschwächten Personen als auch bei Personen mit chronisch entzündlicher Hauterkrankung (atopische Dermatitis) eingesetzt werden.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff Imvanex® wird subkutan injiziert, also unter die Haut gespritzt. Dies erfolgt vorzugsweise am Oberarm. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff 2-mal im Abstand von mindestens 28 Tagen verabreicht werden. Während die 1. Impfstoffdosis bereits einen guten Basischutz gegenüber Mpox vermittelt, dient laut STIKO die 2. Impfstoffdosis insbesondere dazu, die Dauer des Impfschutzes zu verlängern. Bei Personen, die in der Vergangenheit bereits gegen humane Pocken geimpft wurden, reicht eine 1-malige Impfstoffdosis aus. Immungeschwächte Personen, die zuvor bereits gegen Pocken geimpft wurden, sollen 2 Impfstoffdosen im Abstand von mindestens 28 Tagen erhalten.

Kann nach der 1. Impfung mit dem Impfstoff Jynneos® die 2. Impfung mit dem Impfstoff Imvanex® erfolgen?

Die Impfstoff Jynneos® ist mit dem Impfstoff Imvanex®, bis auf geringe Unterschiede beim Herstellungsverfahren und den Qualitätsspezifikationen, identisch. Ist die 1. Impfdosis mit dem Impfstoff Jynneos® begonnen worden, kann die 2. Impfdosis daher mit Imvanex® weitergeführt werden. Die Impfserie muss nicht neu begonnen werden.

Wer soll gegen Mpox geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch-Institut empfiehlt die Impfung gegen Mpox in besonderen Risikokonstellationen und für besonders infektionsgefährdete Personengruppen. Dazu zählen:

1. **Impfung nach Kontakt mit möglicher Ansteckung (Postexpositionsprophylaxe)** bei Personen ohne Symptome ab 18 Jahren so früh wie möglich im Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach möglicher Ansteckung (Exposition):
 - a. Nach engem körperlichen Kontakt mit einer an Mpox erkrankten Person (z. B. sexuelle Kontakte, Küssen) oder bei längerem ungeschützten Face-to-face-Kontakt (von Angesicht zu Angesicht) mit Abstand weniger als 1 Meter (z. B. Haushaltskontakte).
 - b. Nach engem Kontakt ohne ausreichende persönliche Schutzausrüstung (FFP2-Maske / medizinischer Mund-Nasenschutz, Handschuhe, Schutzkittel) zu einer Person mit einer bestätigten Mpox-Erkrankung, ihren Körperflüssigkeiten oder zu kontaminiertem potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung.
 - c. Bei Personal in Laboratorien mit versehentlich ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nicht inaktiviertes Mpox-Material enthalten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen vorgenommen werden.
2. **Impfung bei erhöhtem Ansteckungsrisiko (Indikationsimpfung)** für Personen mit einem erhöhten Expositions- und/oder Infektionsrisiko:
 - a. Männer im Alter ab 18 Jahren, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln. Bei den derzeitigen Mpox-Fällen sind bisher fast nur MSM betroffen, deshalb wird aktuell von der STIKO empfohlen, dass sich diese Gruppe besonders schützt.
 - b. Personal in Speziallaboratorien mit gezielten Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopockenmaterial enthalten, nach individueller Risikobewertung durch Sicherheitsbeauftragte.

Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5°C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5°C) sind jedoch kein Hinderungsgrund für eine Impfung. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien (insbesondere gegenüber Hühnereiweiß, Benzonase, Ciprofloxacin oder Gentamicin) haben. Sie dürfen den Impfstoff Imvanex® bzw. Jynneos® nicht erhalten, wenn es bei Ihnen früher bereits zu einer plötzlich aufgetretenen lebensbedrohlichen allergischen Reaktion gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes gekommen ist. Eine Anwendung des Impfstoffs während der Schwangerschaft und Stillzeit wird derzeit nicht empfohlen. Hier müssen Nutzen und Risiken der Impfung sorgfältig abgewogen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Sie dazu beraten.

Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte

der Ärztin/dem Arzt vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet. Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt vor der Impfung, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?

Die Sicherheit des Impfstoffs Imvanex® (bzw. Jynneos®) wurde in seiner Anwendung als Pockenimpfstoff in verschiedenen klinischen Studien untersucht. Die unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit dem Pockenimpfstoff waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigten sich meist innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung und waren ohne die Notwendigkeit einer Behandlung nach 7 Tagen abgeklungen. Die Impfreaktionen sind in der Regel leicht bis mittelstark ausgeprägt und waren nach den jeweiligen Impfdosen vergleichbar.

Sehr häufig berichtete lokale Impfreaktionen (bei 10 Prozent oder mehr der geimpften Personen) waren Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung – sehr selten einhergehend mit einer Bewegungseinschränkung – und Juckreiz an der Einstichstelle. Häufig (1 bis unter 10 Prozent der Geimpften) entwickelte sich ein Knötchen an der Impfstelle oder ein „blauer Fleck“ oder die Einstichstelle erwärmte sich. Sehr selten (0,01 bis weniger als 0,1 Prozent der Geimpften) entzündete sich die Injektionsstelle, es kam dort zu Missempfindungen, einem Hautausschlag oder Blasenbildung.

Ebenfalls sehr häufig berichtete allgemeine Impfreaktionen waren Kopfschmerzen, Übelkeit und Muskelschmerzen, sie traten bei 10 Prozent oder mehr der Geimpften auf. Häufig (1 bis unter 10 Prozent der Geimpften) waren auch Muskelsteifheit (Rigor) und Frösteln, erhöhte Körpertemperatur oder Fieber, Appetitstörungen, Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen. Gelegentlich (0,1 bis unter 1 Prozent der Geimpften) wurde eine Schwellung in der Achselhöhle, allgemeines Krankheitsgefühl, Gesichtsrötung, Brust-

schmerzen, eine Steifigkeit des Bewegungsapparates beschrieben oder es wurden Infektionen der oberen Atemwege bzw. Symptome wie Schnupfen, Halsschmerzen und Husten berichtet. Ebenfalls gelegentlich können Lymphknotenschwellungen, Schlafstörungen, Erbrechen und Durchfall, Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel oder eine Hautentzündung auftreten.

Sehr selten (0,01 bis weniger als 0,1 Prozent) litten die Geimpften unter Migräne, Schwindelgefühl oder ausgeprägter Schläfrigkeit, Herzklopfen, Mundtrockenheit oder Bauchschmerzen, sie berichteten über vermehrtes Schwitzen (manchmal auch nachts auftretend), Muskelkrämpfe, Schmerzen des Bewegungsapparates wie auch an Rücken oder Nacken oder sie gaben eine Nasennebenhöhlenentzündung, Augenbindehautentzündung oder eine grippeartige Erkrankung an.

Gelegentlich können nach der Impfung einige labormedizinische Untersuchungen wie Leberenzyme oder Leukozytenzahl verändert sein. Bitte weisen Sie bei solchen Untersuchungen Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf die erfolgte Impfung hin.

Wenn Sie an atopischer Dermatitis leiden, könnten sich örtliche Hautreaktionen und sonstige allgemeine Symptome in verstärktem Maß ausbilden. Ebenso kann es zu einem Schub oder einer Verschlechterung der Hauterkrankung kommen.

Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

Nach der Impfung gegen Mpox kann sehr selten eine allergische Hautreaktion in Form einer Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Ebenfalls sehr selten wird ein sogenanntes peripheres Ödem beobachtet, hier lagern sich Flüssigkeiten im Gewebe ein, vor allem in Arme und Beine, die dann anschwellen. Auch ist über ein sogenanntes Angioödem mit Schwellungen zum Beispiel im Gesichtsbereich (Lippen, Wangen) berichtet worden. Sehr selten kommt es zu Störungen des peripheren Nervensystems (z.B. Missempfindungen, Taubheitsgefühl, Schmerzen).

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin / Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beein-

trächtigungen oder möglichen allergischen Reaktionen wie oben beschrieben, begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung / holen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat ein.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden:

Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de
oder per Email an: pharmakovigilanz1@pei.de
und www.nebenwirkungen.bund.de

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin / Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

Weitere Informationen zu Mpox (Affenpocken) und zur Impfung finden Sie unter

www.rki.de/affenpocken

www.rki.de/affenpocken-impfung

www.infektionsschutz.de/infektionskrankheiten/krankheitsbilder/mpox/

Die Produktinformation (Fach- und Gebrauchsinformationen) zum Mpox-Impfstoff finden Sie unter <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html>

Ausgabe 1 Version 003 (Stand 28. November 2023)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e.V., Marburg, in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin, erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Ein Teil der zur Verfügung gestellten Jynneos® Impfstoffdosen wurde von der EU finanziert.



**Finanziert von der
Europäischen Union**

Finanziell unterstützt von der Europäischen Union. Die Äußerungen und Meinungen sind jedoch nur die der Urheber und spiegeln nicht notwendigerweise die der Europäischen Union oder der Kommission wider. Weder die Europäische Union noch die Kommission können dafür verantwortlich gemacht werden.