

AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Zur Schutzimpfung gegen Affenpocken

mit Pockenimpfstoff IMVANEX® / JYNNEOS®

von Bavarian Nordic

(Anwendung außerhalb der arzneimittelrechtlichen
Zulassung: Off-Label-Use)

Stand: 23. Juni 2022

(dieser Aufklärungsbogen wird
fortlaufend aktualisiert)

Was sind Affenpocken und welche Symptome können auftreten?

Affenpocken werden durch das Affenpockenvirus (Orthopoxvirus simiae; Monkeypox virus) verursacht, sie sind bereits viele Jahre bekannt. Es handelt sich primär um eine vor allem von Nagetieren auf den Menschen übertragene Viruserkrankung. Über eine Infektion beim Menschen wurde erstmals 1970 in der Demokratischen Republik Kongo berichtet. Übertragungen von Mensch-zu-Mensch sind über die Hauteffloreszenzen (krankhafte Hautveränderungen z. B. Bläschen, Schorf) vor allem bei engem Körperkontakt möglich. Das Virus ist verwandt mit den klassischen humanen Pockenviren (Variola, Smallpox) und den Kuhpockenviren.

Seit Mai 2022 werden in verschiedenen Ländern außerhalb Afrikas Fälle von Affenpocken registriert, darunter auch in Deutschland. Das Besondere ist, dass die Betroffenen zuvor nicht – wie sonst bei Erkrankungsfällen in der Vergangenheit – in afrikanische Länder gereist waren, in denen das Virus endemisch ist. Affenpocken verlaufen 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 aktuellen Affenpockenausbruch keine Todesfälle beobachtet und eine Krankenhausbehandlung ist bei weniger als 10 % der Fälle notwendig.

Die Inkubationszeit (Zeit von der Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitszeichen) beträgt 5 bis 21 Tage. Erste Symptome einer Affenpockeninfektion sind in der Regel Fieber, Kopf-, Muskel- und Rückenschmerzen sowie geschwollene Lymphknoten. Parallel dazu oder kurz nach Auftreten der Allgemeinsymptome treten teils sehr schmerzhaft Hautveränderungen auf, die sich von Flecken zu Bläschen und dann zu Pusteln umwandeln, welche letztlich verkrusten und abfallen. Der Hautausschlag erscheint oft auf Gesicht, Handflächen und Fußsohlen. Die Haut- und Schleimhautveränderungen können aber auch, wie im aktuellen Ausbruch besonders häufig beobachtet, im und um den Mund sowie im Genital-, Anal- und Leistenbereich vorkommen. In Ländern, in denen Affenpocken schon seit vielen Jahren vorkommen, wurden folgende Komplikationen beobachtet: Hirnentzündung, bakterielle Hautinfektionen, Flüssigkeitsverlust, Bindehaut-, Hornhaut- und Lungenentzündung.

Die Übertragung der Erkrankung kann durch Kontakt mit Körperflüssigkeiten und den typischen Hautveränderungen, z. B. durch den Bläscheninhalt oder Schorf der Infizierten 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 Virus kontaminiert wurden, 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), möglicherweise auch die Atemwege. Ob Affenpocken durch direkte sexuelle Übertragungswege (z. B. durch Samenflüssigkeit oder Vaginalsekret) verbreitet werden können, ist derzeit noch nicht abschließend geklärt, scheint aber möglich. Infizierte sind ansteckend, solange sie Symptome haben, das ist in der Regel zwei bis vier Wochen lang der Fall.

Welcher Impfstoff kann zum Schutz vor Affenpocken angewendet werden?

Bei dem Impfstoff IMVANEX® / JYNNEOS® handelt es sich um einen Impfstoff, der ursprünglich zur Anwendung gegen die klassischen Pocken entwickelt und dazu im Jahr 2013 in der Europäischen Union für Personen ab 18 Jahren zugelassen wurde. In den USA ist dieser Impfstoff unter dem Namen JYNNEOS® gegen Affenpocken bei Erwachsenen ab 18 Jahren zugelassen. In der Europäischen Union ist der Impfstoff unter dem Namen IMVANEX® derzeit noch nicht zur Anwendung gegen Affenpocken zugelassen. Eine entsprechende Indikationserweiterung ist in Vorbereitung. Somit handelt es sich bei der Verimpfung dieses Impfstoffs gegen Affenpocken um eine Anwendung außerhalb der momentan in der Europäischen Union bestehenden Zulassung (sog. Off-Label-Use). Momentan werden JYNNEOS®-Impfstoffpackungen ausgeliefert.

Die Anwendung des Impfstoffs IMVANEX®/ JYNNEOS® außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung und die Beschaffung durch das Bundesministerium für Gesundheit haben zur Folge, dass das BMG die arzneimittelrechtliche Haftung für den Hersteller für die Anwendung des Impfstoffs übernimmt. Lediglich im Falle von Produktionsfehlern haftet weiterhin der Hersteller Bavarian Nordic.

Der Impfstoff beruht auf einem abgeschwächten Virus, dem modifizierten Vaccinia-Virus Ankara (MVA-Impfstoff). 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 Affenpockenvirus endemisch vorkommt, weiß man, dass herkömmlicher (nicht MVA-)Pockenimpfstoff zum Schutz vor Affenpocken eine Wirksamkeit von mindestens 85 % hat.

Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff IMVANEX® / JYNNEOS® 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. 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.

Wer sollte gegen Affenpocken geimpft werden?

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

1. Postexpositionelle Impfung nach möglicher Ansteckung (Postexpositionsprophylaxe) bei symptomlosen Personen ab 18 Jahren so früh wie möglich

im Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach möglicher Ansteckung (Exposition):

- a. Nach engem körperlichem Kontakt über nicht intakte Haut oder über Schleimhäute mit einer an Affenpocken erkrankten Person (z. B. sexuelle Kontakte) oder bei längerem ungeschützten Face-to-face-Kontakt 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 Affenpockenerkrankung, ihren Körperflüssigkeiten oder zu kontaminiertem potenziell infektiösen Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung.
- c. Bei Personal in Laboratorien mit akzidentiell ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nicht inaktiviertes Affenpockenmaterial enthalten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen vorgenommen werden.

2. Präexpositionelle Impfung bei erhöhtem Ansteckungsrisiko (Indikationsimpfung für Personen mit einem erhöhten Expositions- und/oder Infektionsrisiko):

- a. Männer ≥ 18 Jahre, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln. Aktuell ist die Indikation auf diese Gruppe eingeschränkt, da bei den derzeitigen Affenpockenfällen bisher ausschließlich MSM betroffen sind und diese Gruppe deshalb besonders geschützt werden soll.
- 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 haben. Sie dürfen IMVANEX® 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 kann sie/er Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachten.

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 Pocken-Impfstoffes, der auch zum Schutz vor Affenpocken eingesetzt werden kann, wurde 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 zeigen 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 (1. Dosis, 2. Dosis oder Auffrischungsdosis) 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 berichtet worden. Gelegentlich (0,1 bis unter 1 Prozent der Geimpften) wurde eine Schwellung in der Achselhöhle, allgemeines Krankheitsgefühl, Gesichtsrötung, Brustschmerzen, 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.

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 Pocken/Affenpocken kann sehr selten eine allergische Hautreaktion in Form einer Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Ebenfalls sehr selten wird ein sogenanntes peripheres Ödem beobachtet, hier lagert sich Flüssigkeiten im Gewebe ein, v. a. 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 Beeinträchtigungen 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](#):

www.pei.de/DE/arsneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/meldeformulare-online-meldung/nebenwirkungsmeldung-verbraucher-inhalt.html

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

Weitere Informationen zu Affenpocken und zur Impfung finden Sie unter:

www.rki.de/DE/Content/InfAZ/A/Affenpocken/Affenpocken
und

www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/Affenpocken/Affenpocken

Anamnese zur Schutzimpfung gegen Affenpocken
– mit Pocken-Impfstoff IMVANEX® / JYNNEOS® von Bavarian Nordic
(Anwendung außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung: Off-Label-Use) –

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? ja nein

2. Wurden Sie¹ bereits gegen Pocken (bis 1980) geimpft? ja nein

(Wenn Sie es nicht wissen, schauen Sie, ob Sie eine Pockennarbe am Oberarm haben.)

3. Haben Sie¹ chronische Erkrankungen oder leiden Sie¹ an einer Immunschwäche (z. B. HIV-Infektion, atopische Dermatitis, Immunschwäche durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)? ja nein

Wenn ja, welche?

4. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt? ja nein

Wenn ja, welche?

5. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? ja nein

Wenn ja, welche?

Die folgenden Fragen richten sich nur an Frauen:

6. Sind Sie¹ schwanger? ja nein

7. Stillen Sie¹ aktuell? ja nein

¹ Ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet.

**Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung gegen Affenpocken
– mit Pocken-Impfstoff IMVANEX® / JYNNEOS® von Bavarian Nordic
(Anwendung außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung: Off-Label-Use) –**

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname):

Geburtsdatum:

Anschrift:

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin/meinem Impfarzt. Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen Affenpocken ein.

Erklärung der zu impfenden Person zum Off-Label-Use:

Hiermit erkläre ich, dass ich von meiner Impfärztin/meinem Impfarzt darüber informiert worden bin, dass das oben genannte Arzneimittel außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung bei mir eingesetzt wird und dass der Hersteller nur bei grober Fahrlässigkeit oder Verschulden für Schäden haftet, die auf das nicht durchgeführte Zulassungsverfahren zurückzuführen sind. Im Übrigen besteht die Haftung des Herstellers grundsätzlich fort, wird aber durch das Bundesministerium für Gesundheit in den meisten Fällen übernommen.

Ich wurde von meiner Impfärztin/meinem Impfarzt über die medizinischen und rechtlichen Aspekte beim Einsatz dieses Arzneimittels in einem persönlichen Gespräch umfassend informiert. Meine Fragen hierzu konnte ich stellen und diese sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Nach Allem verzichte ich rechtsverbindlich auf die Haftung meines verordnenden Arztes wegen der Anwendung des Pocken-Impfstoffs IMVANEX® / JYNNEOS® außerhalb der Zulassung (Off-Label-Use). Ich wünsche die Impfung außerhalb der zugelassenen Indikation.

Anmerkungen:

Ort, Datum

Unterschrift der zu impfenden Person

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: *Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.*

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person
(Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/Betreuer) angeben:

Name, Vorname: _____

Telefonnr.: _____ E-Mail: _____

Stand: 23. Juni 2022

