



Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken

Impfstoff MVA-BN® (Modified Vaccinia Ankara von Bavarian Nordic) (Stand 01.09.2022)

Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF)
[Impfempfehlungen für die Schweiz \(Stand: September 2022\)](#)

Inhaltsverzeichnis

1. Impfempfehlungen für die Schweiz (Stand: September 2022)	3
1.1 Verabreichung und Impfstoffversorgung	4
1.2 MVA-BN-Impfschema	4
1.2.1 Präexpositionelle Impfung	4
1.2.2 Postexpositionsprophylaxe	4
2. Krankheitslast und Epidemiologie	5
2.1 Übertragung und Klinik der Affenpocken	5
2.1.1 Übertragung	5
2.1.2 Krankheitsbild und Komplikationen	6
2.2 Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten	7
2.2.1 Präventionsmöglichkeiten	7
2.2.2 Behandlungsmöglichkeiten	7
2.3 Risikogruppen	8
2.3.1 Erhöhtes Infektionsrisiko	8
2.3.2 Erhöhtes Komplikationsrisiko	8
2.4 Epidemiologie	8
2.4.1 Epidemiologie bis März 2022	8
2.4.2 Epidemiologie seit April 2022	9
2.4.3 Epidemiologie Schweiz	9
3. Charakteristika der Impfung	9
3.1 Eigenschaften des Impfstoffs	9
3.2 Entwicklung und Zulassung	9
3.3 Verabreichung	10
3.3.1 Präexpositionelle Impfung	10
3.3.2 Postexpositionsprophylaxe	11
3.4 Immunogenizität und Wirksamkeit	12
3.5 Wirksamkeit im Tiermodell	13
3.6 Auswirkungen auf die Übertragung der Krankheitserreger	13



3.7	Wirksamkeit in der Bevölkerung	13
3.8	Unerwünschte Impferscheinungen und Sicherheit	13
3.9	Vergleich der relativen Risiken zwischen Erkrankung und Impfung	15
3.10	Wechselwirkungen	15
4.	Impfstrategie	15
4.1	Bestehende internationale Empfehlungen und Richtlinien 2022	15
4.2	Ziele der Impf- bzw. Bekämpfungsstrategie	16
4.3	Impfstrategie als Ergänzungsmassnahme	16
4.4	Umsetzung der Empfehlungen / des Programms	17
4.5	Konformität der Empfehlung	17
5.	Literatur	18
	Anhang 1: Internationale Impfempfehlungen	20



1. Impfeempfehlungen für die Schweiz (Stand: September 2022)

Zum aktuellen Zeitpunkt ist keine Impfeempfehlung für die breite Bevölkerung vorgesehen. Ausserdem ist zu beachten, dass die Impfung in der Schweiz nicht zugelassen ist, und daher als "No-label" erfolgt. Das bedeutet, es ist wichtig, die Informationspflicht einzuhalten, und es wird den Ärztinnen und Ärzten dringend empfohlen, die Patientinnen und Patienten eine schriftliche Einverständniserklärung unterschreiben zu lassen ([Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag](#)).

Die Impfung mit MVA-BN® ist aktuell in folgenden Situationen empfohlen:

- Als **präexpositionelle Impfung** für genau designierte Personen (≥ 18 Jahre, die noch nicht an Affenpocken erkrankt waren), die **aus beruflichen Gründen** gegenüber Affenpockenviren exponiert sind und trotz Schutzvorkehrungen ein Risiko tragen, sich mit Affenpocken anzustecken:
 - a) designiertes Gesundheitspersonal für die Betreuung von bestätigten/wahrscheinlichen Affenpockenfällen,
 - b) Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopockenmaterial enthalten, ausübt und nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird.
- Als **präexpositionelle Impfung** für Personen (≥ 18 Jahre, die noch nicht an Affenpocken erkrankt waren), die ein **risikoreiches Sexualverhalten** ausüben:
MSM und Trans-Personen mit häufig wechselnden Sexualpartnern.
Im Fall einer limitierten Anzahl von Impfdosen (Impfstoffknappheit) ist es wichtig, dass die am stärksten gefährdeten Personen dieser Risikogruppe Zugang zu dem Impfstoff haben. Deshalb können prioritär Personen geimpft werden, welche:
 - die Kriterien für ein risikoreiches Sexualverhalten haben, die denen ähnlich sind, die zur Beurteilung der Eignung für eine HIV Präexpositionsprophylaxe (PrEP) verwendet werden¹, jedoch unabhängig vom HIV-Status;
 - die regelmässige Kliniken für die sexuelle Gesundheit aufsuchen.
- Als **Postexpositionsprophylaxe** für **Kontaktpersonen** (≥ 18 Jahre, die noch nicht an Affenpocken erkrankt waren), nach relevantem Risikokontakt⁺⁺ zu bestätigten/wahrscheinlichen Affenpockenfällen, für Gesundheits- und Laborpersonal nach relevantem ungeschütztem Kontakt.

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren und Schwangeren ist die Impfung mangels ausreichender klinischer Sicherheitsdatendaten gegenwärtig nicht empfohlen. In Einzelfällen ist eine eingehende Nutzen-/Risikoabwägung erforderlich.

¹ Siehe PrEP : [Aids-Hilfe Schweiz](#)



1.1 Verabreichung und Impfstoffversorgung

Bei einer normale Impfstoffversorgung Lage (keine Impfstoffknappheit) erfolgt die Verabreichung subkutan mit 0.5ml Dosen.

Bei einem Versorgungsengpass (Impfstoffknappheit) erfolgt die Verabreichung **intradermal** (Palmarseite des Unterarms) mit **0.1ml** Dosen (anstatt 0.5ml). Die untenstehenden Impfschemen bleiben gültig. Diese intradermale Verabreichung darf **nur von speziell geschultem Personal** durchgeführt werden. Bei der Aufklärung ist es wichtig, zusätzlich zu den üblichen Informationen, über die mögliche lokale Nebenwirkungen zu informieren. Bei Personen < 18 Jahre und schwangere Frauen (nach eingehende Nutzen-/Risikoabwägung) wie auch bei immunsupprimierten Personen, wird immer (auch bei Impfstoffknappheit) subkutan mit 0.5ml Dosen geimpft.

Die Lageeinschätzung der MVA-BN® Impfstoffversorgung wird vom [BAG](#) laufend beurteilt und kommuniziert.

1.2 MVA-BN-Impfschema

1.2.1 Präexpositionelle Impfung

	Schema
Keine früheren Impfung	Zwei Dosen zu den Zeitpunkten 0 und 28 Tagen + evtl. Auffrischimpfung**
Frühere Pockenschutzimpfung (nicht MVA-BN®)	Eine Dosis* + evtl. Auffrischimpfung**
Einmalige Impfung mit MVA-BN® erfolgt	Eine Dosis + evtl. Auffrischimpfung**
Bereits 2x mit MVA-BN®-Impfstoff geimpft	Evtl. Auffrischimpfung**

*) Immunsupprimierten und immungeschwächten Personen wird nach einer früheren Pockenschutzimpfung ein Auffrischungsschema mit 2 Dosen MVA-BN® im Abstand von 28 Tagen empfohlen

**) Eine Auffrischimpfung wird bei anhaltendem Expositionsrisiko nach einem minimalen Abstand von 2 Jahren nach der 2. MVA-BN® Dosis empfohlen.

1.2.2 Postexpositionsprophylaxe

Im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe sollte die erste Dosis innerhalb 4 Tagen nach Kontakt erfolgen, kann aber bis am 14. Tag nach Exposition verabreicht werden

	Schema
Keine früheren Impfung	Eine Dosis*
Frühere Pockenschutzimpfung (nicht MVA-BN®)	Eine Dosis**
Einmalige Impfung mit MVA-BN® erfolgt	Eine Dosis
Bereits 2x mit MVA-BN®-Impfstoff geimpft	Evtl. Auffrischimpfung***

*) Bei Risikogruppen, bei denen eine erneute Exposition gegenüber dem Affenpockenvirus wahrscheinlich ist, und bei immunsupprimierten und immungeschwächten Personen wird nach 28 Tagen eine 2. Impfung mit MVA-BN® empfohlen.

**) Immunsupprimierten und immungeschwächten Personen wird nach einer früheren Pockenschutzimpfung ein Auffrischungsschema mit 2 Dosen MVA-BN® im Abstand von 28 Tagen empfohlen.

***) Falls die Impfung mit 2x MVA-BN® mehr als 2 Jahre zurückliegt, wird eine Auffrischimpfung empfohlen.



++) Definition «relevanter Kontakt» / «Risikokontakt»:

Als Risikokontakt gilt eine Person, die einer oder mehreren der folgenden Expositionen gegenüber einem bestätigten, symptomatischen Fall von Affenpocken ausgesetzt war:

- direkter, enger Körperkontakt wie beispielsweise sexuelle Aktivitäten.
- Eine Person, welche über längere Zeit² mit einem Abstand < 1 Meter ohne Schutz-/Hygienemassnahmen gegenüber einem bestätigten Fall von Affenpocken exponiert war.
- Eine Person, welche direkten Kontakt mit kontaminierten Materialien wie Kleidung oder Bettwäsche einer infektiösen Person hatte.
- Haushaltsmitglieder (dauerhaft oder zeitweise) einer Person mit bestätigter Affenpockeninfektion.
- Gesundheitsfachpersonal, welches während einem direkten und engen Kontakt mit einer Person mit bestätigter Affenpockeninfektion oder mit kontaminiertem Material keine geeignete Schutzausrüstung (gemäss Swissnoso Empfehlungen) getragen hat.

2. Krankheitslast und Epidemiologie

2.1 Übertragung und Klinik der Affenpocken

2.1.1 Übertragung

Das Affenpockenvirus (eine Unterart des Orthopoxvirus) gilt für die Allgemeinbevölkerung als mässig übertragbar, für bestimmte Bevölkerungsgruppen (aktuell vor allem MSM, d.h. Männer, die Sex mit Männern haben) besteht jedoch ein hohes Übertragungsrisiko. Das Virus wurde bislang normalerweise von Tieren (zumeist Nagetiere) auf den Menschen übertragen (Zoonose). Dies kann durch Bisse oder engen Kontakt mit infizierten Tieren und deren Sekreten geschehen, selten auch durch Verzehr von nicht ausreichend erhitztem Fleisch infizierter Tiere.

Beim aktuellen Ausbruch steht die Übertragung von Mensch zu Mensch im Vordergrund. Dabei kann die Übertragung über Körperflüssigkeiten durch engen Kontakt einer infizierten Person erfolgen über:

- Bläschen und Hautverletzungen (infiziertes Sekret oder Blut)
- Haut und Schleimhäute (zum Beispiel Auge, Nase, Mund, Geschlechtsorgane)
- Kürzlich kontaminierte Gegenstände (zum Beispiel Bettwäsche, Handtücher, Kleider, Hygieneartikel).
- Atemwegssekrete oder grosse Atemwegströpfchen

Es ist derzeit nicht gesichert, ob Affenpocken auch durch Sperma oder Vaginalsekret verbreitet werden. Gesichert ist jedoch, dass das Virus durch direkten Haut- und Schleimhautkontakt auch während sexueller Aktivitäten übertragen werden kann. Eine Übertragung ist unabhängig von der sexuellen Orientierung oder bestimmten sexuellen Praktiken möglich. Das Virus kann von jeder infektiösen Person bei engem Kontakt auf andere übertragen werden. Je enger und länger der Körperkontakt, desto höher ist das Übertragungsrisiko.

Ein Ansteckungsrisiko besteht ab dem Beginn der ersten Symptome bis zum Ende des Hautausschlags, also bis die letzten Hautkrusten abgefallen sind. Dies kann bis zu vier Wochen dauern.

Personen, welche in ihrer Kindheit eine Pockenimpfung (Vaccinia) erhielten, erkranken vermutlich seltener ([Simpson Karl. Human monkeypox – After 40 years, an unintended consequence of smallpox eradication. Vaccine; 2020.](#)). Durchbruchinfektionen verlaufen in der Regel milder ([WHO Monkeypox Fact sheet](#)).

² Verschiedene Publikationen quantifizieren «längere Zeit» während ≥ 3 Stunden (CDC, Santé publique France)



2.1.2 Krankheitsbild und Komplikationen

Die **Inkubationszeit** (=Zeitspanne von der Ansteckung bis zum Beginn der Erkrankung) beträgt in der Regel **5 bis 21 Tage** (Quelle WHO).

Die Symptome und Krankheitsverläufe sind in der Regel mild und können von den in Afrika beschriebenen Symptomen abweichen. Nicht selten verläuft die Krankheit **oligosymptomatisch**, und es fehlt der in früheren Fällen beschriebene typische Hautausschlag: Das Auftreten von nur wenigen oder sogar nur einer einzigen Läsion; Läsionen, die im Genital- oder Damm-/Perianalbereich beginnen und sich nicht weiter ausbreiten; Läsionen, die sequentiell in unterschiedlichen Entwicklungsstadien auftreten, sind ebenso möglich. Bei einigen Patienten können gleichzeitig auch sexuell übertragbare Infektionen (STI) vorliegen, die entsprechend getestet und behandelt werden sollten.

Inwieweit Personen mit asymptomatischen Infektionen infektiös sind, ist zurzeit unklar und ist Gegenstand von Studien.

Häufige Symptome der Krankheit sind:

- **Akuter Hautausschlag, wenige Einzelläsionen oder einzelne Läsion** (Bläschen, danach Pusteln und schliesslich Krusten, ähnlich wie bei Pocken).
- Kopfschmerzen
- Akut auftretendes Fieber (>38,5°C)
- Lymphadenopathie
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Ausgeprägte Schwäche (Asthenie)
- Proktitis
- Balanitis

(Bilder und weitere klinische Merkmale siehe auch: [CDC – Clinical Recognition](#) und [UK GOV - Monkeypox background information](#))

Verlauf:

Die Krankheit verläuft in der Regel mild. Einige Betroffene berichten von sehr starken Schmerzen, welche gelegentlich nur durch Einsatz morphinhaltiger Schmerzmittel kontrolliert werden können. Die meisten Betroffenen erholen sich innerhalb weniger Wochen, jedoch können unter Umständen **Narben** an den betroffenen Hautstellen verbleiben.

Komplikationen:

Obwohl selten, kann es zu schweren Fällen und Tod kommen (siehe Kapitel 3.9). Zu den möglichen Komplikationen der Affenpocken gehören bakterielle Sekundärinfektionen, Pneumonie, Sepsis, Enzephalitis sowie Keratitis.

Die Letalität ist gering. Beim aktuellen Ausbruch kamen vereinzelt Todesfälle auch ausserhalb Afrikas vor, auch unter zuvor Gesunden (z. B. aufgrund von Enzephalitis)

Diagnose:

Die **Verdachtsdiagnose** der Affenpocken wird auf der Grundlage von verschiedenen Faktoren gestellt, wie der Inkubationszeit, der möglichen Exposition gegenüber einem Fall sowie den Krankheitssymptomen. (Siehe auch: [CDC – Clinical Recognition](#))

Die **Diagnose** wird bestätigt durch **Laborresultate** (in der Regel aus Abstrichen von Haut, Schleimhäuten, aus Läsionen) mittels PCR.



Differenzialdiagnose:

Bei den Affenpocken sind klassischerweise alle Hautläsionen zur gleichen Zeit stets im gleichen Stadium (Bläschen, dann Pusteln und schliesslich Krusten). Im Gegensatz dazu sind bei den **Varizellen** (=Windpocken) die Hautläsionen gleichzeitig immer in unterschiedlichen Stadien (Bläschen neben Pusteln und Krusten).

Ein **Herpes Zoster** (=Gürtelrose), **Herpes simplex** (HSV Typ 1 oder 2), **Syphilis** (= Lues), Coxsackie-Infekt oder **allergische Hautreaktionen** können dem Krankheitsbild von Affenpocken ähneln. Gleichzeitig schliesst das Vorliegen einer oder mehrerer anderer sexuell übertragbarer Infektionen (STIs) eine gleichzeitige Affenpocken-Infektion nicht aus.

2.2 Präventions- und Behandlungsmöglichkeiten

2.2.1 Präventionsmöglichkeiten

Unabhängig von der **Impfung** gegen Affenpocken mit einem Pockenimpfstoff (siehe unten) gibt es (nicht-pharmakologische) individuelle Hygieneregeln und Massnahmen der individuellen und Öffentlichen Gesundheit, um einer Ausbreitung der Affenpocken vorzubeugen. Die empfohlenen individuellen Massnahmen bestehen insbesondere aus einer gewissenhaften Händehygiene und der Kontaktvermeidung.

Als mögliche **Massnahmen zur Verhinderung einer weiteren Ausbreitung** gelten:

- **Isolation von Erkrankten** bis zum Ende der infektiösen Phase (= Abfallen der letzten Krusten)
- Einhalten der weiteren Empfehlungen (Abdeckung der Läsionen, gewissenhafte Einhaltung der Hygienemassnahmen)
- Informationen an die zuständigen Gesundheitsbehörden und an die Gesundheitsfachpersonen
- Kontakt-Nachverfolgung (Contact Tracing) und engmaschige Überwachung des Gesundheitszustands von Kontaktpersonen.
- Möglichst lückenlose Surveillance und rasche Meldung von Verdachts- und laborbestätigten Fällen ([Elektronisches Meldesystem – admin.ch](#))
- Einbezug von spezifischen Organisationen in die Kommunikation
- Verhinderung der Übertragung auf Tierpopulationen (insbesondere auf Nagetiere) in Europa, da auf dem afrikanischen Kontinent bereits einheimische Nagetiere ein natürliches Reservoir darstellen

2.2.2 Behandlungsmöglichkeiten

Behandelt werden hauptsächlich die Krankheitssymptome (**symptomatische Therapie** wie Schmerzmittel usw.).

In schweren Fällen kann eine **antivirale Therapie** mit Tecovirimat erfolgen. Auch weitere Substanzen wie etwa Brincidofovir und Cidofovir zeigen virostatistische Eigenschaften gegenüber Affenpockenviren ([WHO 2022](#)). Mögliche unerwünschte Wirkungen (Arzneimittel-Nebenwirkungen) sowie Kontraindikationen (z.B. Brincidofovir bei Schwangerschaft) müssen berücksichtigt werden. Präparate mit diesen Wirkstoffen sind derzeit in der Schweiz nicht zugelassen («No-label»)³.

³ Für spezielle Situationen, jedoch nur falls ein Präparat an sich zugelassen ist gibt es die Möglichkeit einer sogenannten «Off-label» Verabreichung. In diesem Fall kann die Ärztin/der Arzt die für eine bestimmte Indikation zugelassene Therapie auch für Indikationen ohne Zulassung verabreichen.



2.3 Risikogruppen

2.3.1 Erhöhtes Infektionsrisiko

Ein Infektionsrisiko besteht **bei engem Kontakt** mit einem bestätigten oder vermuteten Affenpocken-Fall, d.h. bei einem Kontakt mit einer Person, welche mit Affenpocken infiziert oder erkrankt ist. Zudem scheinen sexuelle Kontakte mit einer erkrankten bzw. infizierten Person die Wahrscheinlichkeit einer Übertragung von Mensch zu Mensch zu erhöhen.

Erhöhtes Risiko **bei Kontakt** mit infizierten/erkrankten Personen:

Ein erhöhtes Risiko für eine Infektion haben Personen (insbesondere auch **Gesundheitsfachpersonen oder z.B. Checkpoint-Mitarbeitende**), die ohne ausreichende Hygiene-/Schutzmassnahmen in direkten Kontakt mit infizierten und/oder erkrankten Personen kamen oder mit infizierten und/oder erkrankten Personen im **selben Haushalt** leben.

Daneben haben theoretisch auch **Labor-Mitarbeitende** ein erhöhtes Risiko für eine Infektion, falls die Schutzmassnahmen ungenügend sind.

Situationen mit erhöhtem Infektionsrisiko:

Beim aktuellen Ausbruch seit April 2022 haben aufgrund der Häufung von Fällen in dieser Gruppe momentan insbesondere (aber nicht ausschliesslich) Männer, die Sex mit Männern haben (**MSM**), ein deutlich erhöhtes Risiko einer Infektion. Dies vor allem in Situationen, in denen es zu engen Hautkontakten und/oder zu sexuellen Kontakten mit verschiedenen Personen kam.

2.3.2 Erhöhtes Komplikationsrisiko

Gemäss der Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben immungeschwächte Personen und Kinder ein höheres Risiko für einen schweren Verlauf ([Fact sheet Monkeypox](#), 19 May 2022). Ob die hauptsächlich aus Endemiegebieten in Afrika gemachte Feststellung, dass Kinder generell ein höheres Komplikationsrisiko haben, auch für Europa gilt, ist fraglich. Denkbar wäre jedoch, dass Säuglinge sowie insbesondere Frühgeborene ein erhöhtes Risiko haben.

Daneben haben sehr wahrscheinlich betagte Erwachsene ohne früheren Impfschutz ein höheres Risiko für einen schweren Verlauf. Zu Schwangeren mit einer Affenpockenerkrankung gibt es bisher wenig Daten. Es ist bisher unklar, ob Schwangere anfälliger für eine schwere Affenpockenerkrankung sind.

2.4 Epidemiologie

2.4.1 Epidemiologie bis März 2022

Affenpockenviren sind in West- und Zentralafrika bei Nagetieren verbreitet, welches auch das endemische Gebiet des Virus beim Menschen darstellt. Die Klade I aus dem Kongobecken (Zentralafrika) ist dabei mit einer dortigen gemeldeten Letalitätsrate von bis zu 10% beträchtlich virulenter als die Klade II von Westafrika.

1970 wurden im Kongobecken die ersten Affenpocken beim Menschen identifiziert. Seither wurden humane Fälle von Affenpocken besonders in west- und zentralafrikanischen Ländern gemeldet. Im Frühjahr 2003 kam es zum ersten gemeldeten Fall von Affenpocken beim Mensch ausserhalb von Afrika. Dieser Fall liess sich auf den Import von Nagetieren aus Ghana in die USA zurückführen.

Seit September 2017 werden in Nigeria fortlaufende Affenpocken-Ausbrüche in verschiedenen Landesteilen mit insgesamt mindestens 11 Todesfällen gemeldet. (ProMED-mail: PRO/AH/EDR> Monkeypox - Africa (15): Nigeria CDC; Archive Number: 20220731.8704787, promedmail.org)

Bis zum Frühjahr 2022 wurden nur einzelne Affenpockenfälle ausserhalb von Afrika nachgewiesen, insbesondere aus Nigeria wurden Fälle von Affenpocken importiert.



2.4.2 Epidemiologie seit April 2022

Seit Anfang Mai 2022 wurde erstmals eine aussergewöhnliche Häufung von Affenpocken mit mehreren zehntausend Fällen und ein Dutzend Todesfälle in verschiedenen Ländern in Europa, Nordamerika und Australien festgestellt (WHO, 2022: [Multi-country monkeypox outbreak: situation update](#)). Anders als in der Vergangenheit wurden bei keinem dieser Fälle eine Reise in ein ursprüngliches Endemiegebiet registriert. Die Übertragung fand jeweils von Mensch zu Mensch statt. Bei den Erkrankten handelt es sich bislang überwiegend (aber nicht ausschliesslich) um Männer, die Sex mit Männern haben (MSM), wovon die meisten Übertragungen in Westeuropa erfolgten. Aktuell melden mehrere Länder Europas weitere Affenpockeninfektionen.

Jeweils aktuelle Informationen sind zu finden auf der Webseite des BAG: [Affenpocken \(admin.ch\)](#).

2.4.3 Epidemiologie Schweiz

Bisher wurden schweizweit 469 Fälle laborbestätigt (Datenstand 30.08.2022). Die aktuell am stärksten betroffene Bevölkerungsgruppe sind weiterhin Männer, die Sex mit Männern haben (MSM). Eine Ausdehnung des Ausbruchs auf weitere Bevölkerungsgruppen kann nicht ausgeschlossen werden.

Webseite BAG: [Affenpocken – Aktuelle Lage und Einschätzung \(admin.ch\)](#)

3. Charakteristika der Impfung

3.1 Eigenschaften des Impfstoffs

Der Impfstoff unter dem Namen MVA-BN®, Imvanex® (Europa), Imvamune® (Canada) oder Jynneos® (USA) ist ein replikations-defizienter viraler Lebendimpfstoff der 3. Generation, der aus dem mit dem Pockenvirus verwandten modifizierten Vaccinia-Virusstamm, genannt «Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic» (MVA-BN®), von Bavarian Nordic in Dänemark hergestellt wird. Über multiple Passagen in Hühnerembryo-Fibroblastenzellen wurde das Virus attenuiert, wodurch es einen Grossteil seines Genoms und seine Replikationsfähigkeit in menschlichen Zellen verloren hat. Eine Einzeldosis der MVA-BN® Formulierung enthält eine Virusmenge von mindestens 0.5×10^8 Inf.U/0.5 mL (Inf.U = infectious units). TRIS (Trometamol) wird als Pufferlösung verwendet, zudem sind Spuren von Hühnerproteinen, Benzonase, Gentamicin und Ciprofloxacin enthalten. Die Impfung enthält keine Adjuvantien oder Konservierungsstoffe [1,2].

Jynneos® hat tiefgekühlt eine Haltbarkeit von 3 Jahren.

Imvanex® hat je nach Tiefkühltemperatur eine Haltbarkeit von 2 oder 5 Jahren.

Imvamune® hat eine Haltbarkeit von 9 Jahren.

3.2 Entwicklung und Zulassung

In der Schweiz wurde bisher kein Zulassungsgesuch für den Impfstoff MVA-BN® eingereicht. Da der Impfstoff MVA-BN® in der Schweiz weder zur präexpositionellen Impfung noch als Postexpositionenprophylaxe zugelassen ist, erfolgt die Impfung mit MVA-BN® als nicht zugelassener Impfstoff ohne für die Schweiz spezifische Fachinformation oder Patienteninformation (No-Label).

Bisher wurde der Impfstoff MVA-BN® in der Schweiz in kleinem Umfang ohne Zulassung präventiv bei Forschenden und Labormitarbeitenden eingesetzt, die potenziell in Kontakt mit Pocken/Affenpockenmaterial kommen könnten.

Von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) wurde MVA-BN® unter dem Namen Imvanex® 2013 zur Prävention der Pocken (Variola) eine Zulassung unter «aussergewöhnlichen Umständen» erteilt



[\(Link\)](#) [3]. Am 25.7.2022 wurde die Indikation von Imvanex® durch die EMA auf Affenpocken erweitert. Seit der Eradikation der Pocken, welche 1980 offiziell bestätigt wurde, ist das Affenpockenvirus unter den Orthopoxviren der am meisten verbreitete Virusstamm. Nach einem ersten Affenpockenausbruch in den USA 2003 untersuchte die U.S. Food and Drug Administration (FDA) die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs MVA-BN® sowohl in Bezug auf die Pocken als auch die Affenpocken (Vergleich der relativen Risiken zwischen Erkrankung und Impfung s. Kapitel 3.9). 2019 erteilte die FDA dem Impfstoff unter dem Marktnamen Jynneos® die Zulassung zur Prävention der Pocken und 2022 die Indikationsausweitung auf Affenpocken [\(Link\)](#) [4,5]. Sämtliche nachfolgenden Empfehlungen und Abhandlungen zur Affenpocken-Schutzimpfung wurden aus Informationsgewinn von Tiermodellen, bisherigen Erfahrungen beim Einsatz der Impfungen in Menschen und im Analogieschluss zu den Pocken erstellt.

3.3 Verabreichung

3.3.1 Präexpositionelle Impfung

Die Grundimmunisierung mit MVA-BN® soll **vor einer allfälligen Exposition (präexpositionell)** gegenüber den Affenpocken verabreicht werden. Die Impfung wird bei Personen, die bisher keine Pockenschutzimpfung erhalten haben (im Nachfolgenden als ungeimpfte Personen bezeichnet) in Form von 2 Einzeldosen empfohlen. Die Verabreichung erfolgt **subkutan** in die Deltoideus-Region des Oberarms mit je einer Impfdosis à 0.5mL und einem Mindestabstand von 28 Tagen zwischen der 1. und der 2. Dosis. Die subkutane Verabreichung des Impfstoffs unterscheidet sich in der Immunogenizität nicht von der intramuskulären Anwendung. Generell sind beide Verabreichungsformen möglich, wobei sich lediglich die Nebenwirkungsprofile unterscheiden. Während in Studien lokale Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen und Verhärtungen mehr in der subkutanen Darreichungsform auftraten, rief die intramuskuläre Injektion mehr systemische Reaktionen hervor [7,8]. Die Zulassungen der EMA und der FDA für den Impfstoff gelten ab dem **Alter von 18 Jahren** sowie für eine subkutane Applikation, weshalb diese Verabreichungsform bevorzugt werden sollte [3,4].

Am 9. August hat die FDA eine behördliche Genehmigung (Emergency Use Authorization) publiziert ([Monkeypox Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply | FDA](#)). Diese genehmigt, dass Jynneos® zwischen den Hautschichten (**intradermal**) verabreicht wird, um eine Affenpockenerkrankung bei Personen ab 18 Jahren zu verhindern, die ein hohes Risiko für eine Affenpockeninfektion aufweisen. Bei intradermaler Verabreichung wird pro Dosis weniger Impfstoff benötigt, wodurch sich der Impfstoffvorrat erhöht. Zusätzlich genehmigt die FDA ebenfalls die Verwendung des Impfstoffs bei Personen unter 18 Jahren, die ein hohes Risiko für eine Affenpockeninfektion aufweisen; bei diesen Personen wird Jynneos® durch subkutane Injektion verabreicht. Am 19. August hat die EMA den nationalen Behörden ebenfalls beraten, Imvanex® als intradermale Injektion in einer niedrigeren Dosis zu verwenden, um Risikopersonen während des derzeitigen Ausbruchs der Affenpocken zu schützen, solange die Versorgung mit dem Impfstoff begrenzt ist ([EMA's Emergency Task Force advises on intradermal use of Imvanex / Jynneos against monkeypox](#)). Personen, die im Rahmen des Schweizer Pocken-Eradikations-Programms bis 1972 eine Pockenschutzimpfung erhalten haben oder bisher erst 1 Impfdosis von MVA-BN® erhalten haben, ist bei entsprechender Indikation für eine präexpositionelle Prophylaxe der Affenpocken eine einmalige Dosis MVA-BN® zur Vervollständigung des Impfschutzes empfohlen [9]. Des Weiteren wird eine Auffrischungsimpfung mit MVA-BN® empfohlen, wenn die Grundimmunisierung mit 2 Einzeldosen MVA-BN® vor mehr als 2 Jahren erfolgt ist. Immunsupprimierten Personen mit und ohne frühere Pockenschutzimpfung wird ein Impfschema mit 2 Dosen des replikations-defizienten und daher nicht kontraindizierten Impfstoffs MVA-BN® mit Mindestabstand von 28 Tagen zwischen der 1. und 2. Impfung empfohlen [2,9]. Die maximale Immunantwort wird 14 Tage nach der 2. Dosis erreicht [10,11]. Im Gegensatz zu 1. und 2. Generations-Pockenimpfstoffen entstehen nach MVA-BN®-Impfungen keine charakteristischen Narben («Take») an der Einstichstelle [10,12].



Tabelle 1: Empfehlungen zur MVA-BN® – Präexpositionelle Grundimmunisierung und Auffrischimpfung bei designierten beruflich exponierten Personen und designierte Risikogruppen nach Impfstatus in Anlehnung an die Impfpfehlungen des Vereinigten Königreichs, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und des Robert Koch Instituts [2,9,20]

	Schema
Keine früheren Impfungen	Zwei Dosen zu den Zeitpunkten 0 und 28 Tagen + evtl. Auffrischimpfung**
Frühere Pockenschutzimpfung (nicht MVA-BN®)	Eine Dosis* + evtl. Auffrischimpfung**
Einmalige Impfung mit MVA-BN® erfolgt	Eine 2. Dosis + evtl. Auffrischimpfung**
Bereits 2x mit MVA-BN®-Impfstoff geimpft vor <u>weniger</u> als 2 Jahren	Keine Dosis zum jetzigen Zeitpunkt, evtl. Auffrischimpfung**
Bereits 2x mit MVA-BN®-Impfstoff geimpft vor <u>mehr</u> als 2 Jahren	Auffrischimpfung

*) Immunsupprimierten und immungeschwächten Personen wird nach einer früheren Pockenschutzimpfung ein Auffrischungsschema mit 2 Dosen MVA-BN® im Abstand von 28 Tagen empfohlen

***) Eine Auffrischimpfung wird bei anhaltendem Expositionsrisiko nach einem minimalen Abstand von 2 Jahren nach der 2. MVA-BN® Dosis empfohlen.

3.3.2 Postexpositionsprophylaxe

Nach Exposition gegenüber einem bestätigten/wahrscheinlichen Fall von Affenpocken, wird eine einmalige Impfung mit MVA-BN® empfohlen. Die Impfung sollte innerhalb 4 Tagen nach Kontakt erfolgen, kann aber bis zum 14. Tag nach Exposition verabreicht werden [9,10]. Bei Risikogruppen, bei denen eine erneute Exposition gegenüber dem Affenpockenvirus wahrscheinlich ist, wird nach 28 Tagen eine 2. Impfung mit MVA-BN® empfohlen [9].



Tabelle 2: Empfehlungen zur MVA-BN® – Postexpositionsprophylaxe bei Kontaktpersonen nach relevantem Risikokontakt, nach Impfstatus in Anlehnung an die Impfeempfehlungen des Vereinigten Königreichs [9]

	Schema
Keine früheren Impfungen	Eine Dosis*
Frühere Pockenschutzimpfung (nicht MVA-BN®)	Eine Dosis**
Einmalige Impfung mit MVA-BN® erfolgt	Eine 2. Dosis***
Bereits 2x mit MVA-BN®-Impfstoff geimpft vor <u>weniger</u> als 2 Jahren	Keine Dosis zum jetzigen Zeitpunkt
Bereits 2x mit MVA-BN®-Impfstoff geimpft vor <u>mehr</u> als 2 Jahren	Auffrischimpfung

*) Bei Risikogruppen, bei denen eine erneute Exposition gegenüber dem Affenpockenvirus wahrscheinlich ist, und bei immunsupprimierte und immungeschwächte Personen wird nach 28 Tagen eine 2. Impfung mit MVA-BN® empfohlen.

**) Immunsupprimierten und immungeschwächten Personen wird nach einer früheren Pockenschutzimpfung ein Auffrischungsschema mit 2 Dosen MVA-BN® im Abstand von 28 Tagen empfohlen

***) Minimal Abstand zwischen den zwei MVA-BN® Dosen: 28 Tage.

3.4 Immunogenizität und Wirksamkeit

Neutralisierende Antikörper werden als Surrogatmarker zur Beurteilung der Schutzwirkung gegen Affenpocken herbeigezogen. Der absolute Antikörpertiter, der als Korrelat für einen Schutz gegen Affenpocken und das Variola-Virus erforderlich ist, ist jedoch bislang noch nicht definiert [12]. Epidemiologische Untersuchungen von Pocken-Indexfällen haben gezeigt, dass eine Pockenimpfung eine Erkrankung nach einer anschliessenden **Variola-Exposition** auch dann verhindert, wenn keine messbaren neutralisierenden Antikörper vorhanden sind [12]. Eine Phase 3 Studie von Pittman et al. zeigte, dass der «Geometric mean titer» (GMT) als Indikator für neutralisierende Antikörper 6 Wochen nach der 2. MVA-BN®-Impfung rund doppelt so hoch ist wie nach Verabreichung des traditionellen Pockenimpfstoffs ACAM2000 (GMT von 153.5 bzw. 79.3) [12].

Eine Serokonversion konnte nach der ersten MVA-BN®-Dosis nach 1 Woche bei 8.7% und nach 2 Wochen bei 90.8% nachgewiesen werden [12]. Nach zweimaliger Impfung mit MVA-BN® konnte bei allen Probandinnen und Probanden eine Serokonversion festgestellt werden [12]. Eine weitere Phase 3 Studie mit 3003 MVA-BN®-Teilnehmenden beschrieb 2 Wochen nach der 2. MVA-BN®-Impfung Serokonversionsraten von 99.8% im Plaque-Reduktions-Neutralisationstest (PRNT), bzw. 99.7% im Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) [13]. Aufgrund der hohen Serokonversionsraten ist nach abgeschlossenem MVA-BN®-Impfschema generell keine serologische Kontrolle empfohlen.

In einer Studie mit 524 erwachsene Teilnehmenden wurde die intradermale (Palmarseite des Unterarms) und die subkutane (Deltoideus-Region) Verabreichung, in zwei Dosen mit einem Abstand von vier Wochen zwischen den einzelnen Dosen, verglichen. Die intradermal Geimpften erhielten ein Fünftel (0,1 mL) der subkutanen Dosis (0,5 mL), entwickelten jedoch vergleichbare Antikörpertiter wie die subkutan geimpfte Vergleichsgruppe [14]. Nach der 2. Impfung (Tag 42-208) waren die neutralisierenden «*Geometric Mean Titer*» (GMT) 49,5 (95% CI: 40,0, 61,3) und 59,6 (95% CI: 48,1, 74,0) für die subkutane- (n=149) bzw. die intradermale-Gruppe (n=146). Somit wurde die intradermale-Gruppe *non-inferior* zu der subkutane-Gruppe bewertet. Die maximale Anzahl von *Responders* (definiert als die Anzahl und



Anteil der *Responders* mit Titerwerten \geq dem Assay-Cut-off PRNT-Wert 15) in jeder Gruppe betrug 142/149 (95,3%) bzw. 138/146 (94,5%) für die subkutane- bzw. intradermale-Gruppe. 180 Tage nach der zweiten Impfung sanken die GMTs auf 10,2 (95% CI: 9,4, 11,0) bzw. 10,4 (95% CI: 9,4, 11,5), wobei 56/143 (39,2%) bzw. 50/142 (35,2%) der Probanden in der subkutane- und intradermale-Gruppe weiterhin seropositiv waren.

3.5 Wirksamkeit im Tiermodell

In einem Makaken-Modell konnte durch die Exposition gegenüber Affenpockenvirus 4 Tage nach der Immunisierung mit einer Einzeldosis MVA-BN® Impfstoff gezeigt werden, dass die Virämie deutlich tiefer lag als bei den ungeimpften Primaten (die maximale Viruslast war 27-37-fach höher in ungeimpften Primaten im Vergleich zu den einfach mit MVA-BN®-Impfstoff geimpften Primaten). Alle Primaten, die 4 Tage nach einer Einzeldosis MVA-BN® Impfstoff dem Affenpockenvirus exponiert wurden, überlebten. Im Vergleich lag die Überlebensrate in der nicht geimpften Gruppe bei 33%. Neutralisierende Antikörper konnten bereits ab Tag 7 gemessen werden [15].

Zur langfristigen Wirksamkeit bestehen aktuell nur sehr begrenzte Daten, weshalb Personen, bei welchen die Grundimmunisierung mehr als 2 Jahre her ist, bei fortbestehendem Expositionsrisiko eine Auffrischungsimpfung mit MVA-BN® empfohlen wird [2,9].

3.6 Auswirkungen auf die Übertragung der Krankheitserreger

Die im selben Makaken-Modell ersichtliche deutlich reduzierte Viruslast nach einmaliger Impfung mit MVA-BN® vor Exposition gegenüber dem Affenpockenvirus im Vergleich zu ungeimpften Primaten könnte als Hinweis gewertet werden, dass die Impfung mit MVA-BN® auch eine positive Auswirkung auf die Trägerrate und auf die weitere Übertragung der Krankheitserreger aufweist. Für eine aussagekräftige Stellungnahme sind weitere klinische Studien notwendig [15].

3.7 Wirksamkeit in der Bevölkerung

Die Impfung wird restriktiv und gezielt bei wenigen Risikopersonen prä- bzw. postexpositionell evaluiert. Die Erreichung einer Herdenimmunität ist in der aktuellen epidemiologischen Lage sowie bei aktuell limitierten Impfdosen nicht vorgesehen.

3.8 Unerwünschte Impferscheinungen und Sicherheit

MVA-BN® zeigt im Vergleich zu den früheren traditionellen Pockenimpfstoffen der 1. und 2. Generation ein deutlich milderes Spektrum an unerwünschten Impferscheinungen (UIE) auf [7,9,16,17]. Lokale wie auch systemische UIE sind in der Regel mild bis moderat und von kurzer Dauer. Sehr häufige UIE (>10%) sind Kopf- und Muskelschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit sowie lokale Beschwerden (Schmerz, Rötung, Verhärtung, Juckreiz am Applikationsort). Häufige UIE (bis 10%) stellen Schüttelfrost, Fieber, Gelenk-/Gliederschmerzen, Appetitlosigkeit und Diskoloration/Bruising am Injektionsort dar. Selten (bis 1%) wurden ORL-Infekte, geschwollene Lymphknoten, Schlafstörungen, Schwindel und Dysästhesie beobachtet [5,9,10]. Im Gegensatz zu traditionellen Pockenschutzimpfungen verursacht die subkutane Injektion des MVA-BN®-Impfstoffs keine Pustel und hinterlässt auch keine kutane Narbe [10,12]. Generell traten in klinischen Studien nach subkutanen MVA-BN®-Injektionen im Vergleich zu intramuskulären Verabreichungen höhere Raten an lokalen, jedoch tiefere Raten an systemischen Impferscheinungen auf [7,8].

Sämtliche schwere UIE wie Atemnot, Schwindel und Schwellungen des Gesichts und Halses können auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten [9].

In einer Phase 3 Studie von Pittman et al. mit 440 Teilnehmenden erhielten 220 den MVA-BN®-Impfstoff, wobei keine Sicherheitsbedenken mit dem Impfstoff assoziiert werden konnten [12].



Des Weiteren wurden in einer Phase 2 Studie 164 Teilnehmende mit verschiedenen Dosierungen von MVA-BN®-Impfstoff geimpft, wobei ebenfalls keine schweren unerwünschten Impferscheinungen festgestellt werden konnten [15]. Eine Studienprobandin wurde während der Studiendauer schwanger und brachte später ein gesundes Kind zur Welt [16]. Auch in den insgesamt 22 klinischen Studien, welche während des Zulassungsprozesses von MVA-BN® (Jynneos®) durch die FDA untersucht worden waren, zeigte sich keine Häufung von unerwarteten und/oder schwerwiegenden unerwünschten Impferscheinungen [5]. Bei 1.5% aller Teilnehmenden, welche Impfungen mit MVA-BN® erhalten hatten, traten schwere UIE auf, im Vergleich zu 1.1% in den Placebogruppen. Ebenfalls konnte keine erhöhte Inzidenz von kardialen Ereignissen nach der Impfung mit MVA-BN® im Vergleich zu den Placebogruppen festgestellt werden. Schwere UIE wie Myo- oder Perikarditiden, Eczema vaccinatum, postvakzinale Enzephalitis oder Vaccinia necrosum, welche als rare aber dennoch mögliche UIE bei traditionellen Pockenschutzimpfungen bekannt sind, wurden in den klinischen Studien nach MVA-BN®-Impfungen nicht beobachtet [5].

Bisher fehlen grossflächige Studien zur Anwendung von MVA-BN® bei Schwangeren, Stillenden und Kindern. In verschiedenen Tierstudien konnten keine Missbildungen in schwangeren Ratten unter Anwendung von MVA-BN® festgestellt werden [9,11]. Bei Kindern wurde MVA-BN® bereits als Vektor für andere Impfstoffe in grösseren Dosierungen verwendet und gut vertragen, ebenso die bisher vereinzelt durchgeführten Kinderimpfungen im Vereinten Königreich, welche 2019 aufgrund importierter Affenpockenfälle als Postexpositionsprophylaxe durchgeführt worden waren [9]. Des Weiteren empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) in ihren Interim Guidelines vom 14.06.2022 bei der Evaluation einer Affenpockenschutzimpfung in speziellen Personengruppen wie Schwangeren, Stillenden, Kindern und immunsupprimierten Personen MVA-BN®-Impfstoffe den früheren traditionellen Impfstoffen vorzuziehen [18]. Trotz fehlender Hinweise auf mögliche Sicherheitsbedenken bei Kinderimpfungen mit MVA-BN® raten wir hinsichtlich der sehr begrenzten Studienlage und dem begrenzten Expositionsrisiko zu einer restriktiven Impfpflicht und sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Abschätzung.

Eine Studie, die die intradermale Anwendung des Impfstoffs untersuchte, stellte im Vergleich zur subkutanen Anwendung häufigere lokale Reaktionen (z.B. Hautrötung, Schwellung, oder leichte Haut Entfärbung der Injektionsstelle die über 6 Monate anhalten können) fest. Nach der 1. Dosis war der Anteil der Probanden mit mässiger/schwerer funktioneller Lokalreaktion 13,8% in der subkutane-Gruppe und 22,0% in der intradermalen-Gruppe ($p=0,04$). Nach der 2. Dosis gab es keine signifikanten Unterschiede. Obwohl die intradermale Verabreichung die lokalen Nebenwirkungen erhöht, wird diese Verabreichung aufgrund der fehlenden klinischen Relevanz der Nebenwirkungen in einer Notfallsituation als geeignet angesehen [14].

Kontraindikationen

Einzig absolute Kontraindikationen gegenüber MVA-BN® stellen aktuell bekannte Unverträglichkeiten/Allergien gegenüber Inhaltsstoffen des Impfstoffs dar (inklusive Hühnerprotein, Trometamol, Gentamicin, Benzonase, Ciprofloxacin) [2,3,9]. Bei schwergradigen Allergien auf Hühnereiwiss empfehlen wir eine vorgängige Absprache mit einem Allergologen vor einer allfälligen MVA-BN®-Impfung.

Aufgrund der starken Attenuierung (Abschwächung) des Lebendimpfstoffs und des Verlusts der Replikationsfähigkeit stellen eine Immunsuppression, Schwangerschaft und Stillzeit keine eigentliche Kontraindikation für die Impfung mit MVA-BN® dar [5]. Allerdings gibt es nur wenige klinische Sicherheitsdaten bei schwangeren Frauen. Bei Personen mit dermatologischen Erkrankungen (z.B. Atopischer Dermatitis) wurden verstärkte Impfreaktionen und bei 7% eine Exazerbation der Grunderkrankung beobachtet. Die Anwendung des Impfstoffs sollte daher bei Personen mit dermatologischen Grunderkrankungen (insbesondere atopischer Dermatitis) erst nach einer ärztlichen Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen [9].



3.9 Vergleich der relativen Risiken zwischen Erkrankung und Impfung

Die Affenpocken verlaufen in der Regel mild. Je nach Affenpockenstamm (Klade I oder Klade II) wurde die Letalität des Virus in afrikanischen Studien von 4 bis 13% beschrieben [9,10,19]. Eine medizinische Versorgung ist in West- und Zentralafrikanischen Ländern meist für grosse Teile der Bevölkerung nur in eingeschränktem Masse zugänglich, daher ist eine nennenswerte Dunkelziffer an nicht gemeldeten mildereren Affenpockenfällen wahrscheinlich. Ausserdem sind ein Teil der Todesfälle auf grundsätzlich therapierbare Komplikationen (bakterielle Superinfektionen) zurückzuführen. Die in Afrika beobachtete erhöhte Letalität wird deshalb in Ländern mit guter medizinische Grundversorgung nicht erwartet. In den ausserhalb des Kontinents Afrika aufgetretenen Clustern an Affenpockenfällen seit Mai 2022 wurden bisher sechzehn Todesfälle gemeldet (Stand 29.08.2022). In Ländern mit gut etablierten Gesundheitssystemen sind tödliche Ausgänge bisher eine Rarität, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Unbestritten ist jedoch, dass ein gesundheitliches Risiko durch die Erkrankung besteht.

Eine 5-jährige Studie in der Demokratischen Republik Kongo zeigte eine Wirksamkeit von 85% von Pockenschutzimpfungen gegen Affenpocken auf [19]. In Tierstudien konnte zudem gezeigt werden, dass Menschenaffen, die mit MVA-BN® geimpft wurden, vor schweren Verläufen mit möglicherweise tödlichem Ausgang geschützt waren: Während nur 5% (1/20) Makaken mit einer einzelnen MVA-BN®-Impfung vor Exposition gegenüber dem Affenpockenvirus am Virus verstarb, betrug die Sterberate bei den virusexponierten ungeimpften Makaken 80% (8/10) [15]. Die FDA hat aufgrund hoher Serokonversions-Raten in klinischen Studien sowie der klinisch nachgewiesenen Wirksamkeit in Makaken den MVA-BN®-Pockenimpfstoff als präexpositionelle Schutzimpfung gegen Affenpocken zugelassen [5]. Auf Grundlage dieser Daten und der FDA-Zulassung ist für BAG/EKIF der No-Label-Einsatz des Impfstoffs (mit der entsprechenden Informations- und Aufklärungspflicht) in der aktuellen epidemiologischen Lage bei beruflich exponierten Personen, weiteren Personen mit erhöhtem Risiko sowie nach relevanter Exposition gerechtfertigt (siehe Kapitel 4.3).

3.10 Wechselwirkungen

Bisher wurden keine Studien zu Interaktionen von MVA-BN® mit anderen Impfstoffen oder mit Vaccinia Immunglobulinen (VIG) durchgeführt. Eine gleichzeitige Verabreichung von MVA-BN® mit anderen Impfstoffen oder mit VIG sollte daher vermieden werden [17].

Der US-amerikanische beratende Ausschuss für Immunisierungsverfahren (ACIP) empfiehlt aufgrund der dokumentierten Myokarditis-Risikoerhöhung nach mRNA-Covid-19 Impfungen und bisher nicht klar ausgeschlossenen Myokarditis-Risiko nach MVA-BN®-Impfungen arbiträr einen 4-wöchigen Abstand nach mRNA-Impfung vor einer MVA-BN®-Impfung einzuhalten [11].

4. Impfstrategie

4.1 Bestehende internationale Empfehlungen und Richtlinien 2022

In seiner [Schnellbewertung der Risiken \(Stand 8. Juli 2022\)](#), beurteilt das ECDC, dass eine Massenimpfung gegen Affenpocken nicht empfohlen wird. Wenn durch Contact Tracing kein hoher Anteil infizierter Kontakte identifiziert werden kann, deuten die Ergebnisse mathematischer Modelle darauf hin, dass eine Präexpositionsprophylaxe (PrEP), die auf Personen mit hohem Expositionsrisiko ausgerichtet ist, die effektivste Strategie wäre, Impfstoffe zur Eindämmung der Epidemie einzusetzen. Daher sollten bei der Entwicklung von Impfstrategien MSM-Gruppen mit hohem Expositionsrisiko sowie Fachkräfte an vorderster Front mit beruflichem Expositionsrisiko, die sich unabhängig von der Impfung immer professionell schützen müssen ([siehe Empfehlungen von Swissnoso zur Infektionsprävention und -bekämpfung in Bezug auf Affenpocken](#)), Priorität erhalten.



Mehrere Länder haben diese Empfehlungen in ihre Strategien integriert und haben Richtlinien herausgegeben (Stand 20.07.2022). Diese Empfehlungen und Richtlinien werden im Laufe der Zeit entsprechend der epidemiologischen Situation angepasst und weiterentwickelt.

- Deutschland (RKI): [Affenpocken \(rki.de\)](https://www.rki.de)
- Spanien (Ministerio de sanidad): [Vacunaciones Monkeypox \(gob.es\)](https://www.gob.es)
- Frankreich (HAS): [Monkeypox PEP](https://www.has-sante.fr) und [PrEP \(has-sante.fr\)](https://www.has-sante.fr)
- Niederlande (VWS): [Monkeypox \(rivm.nl\)](https://www.rivm.nl)

Auch andere Länder (ausserhalb der EU) und internationale Organisationen haben Empfehlungen und Richtlinien ausgesprochen (Stand 20.07.2022):

- Vereinigtes Königreich (NHS): [Monkeypox vaccination \(gov.uk\)](https://www.gov.uk)
- USA (CDC): [Interim Clinical Considerations for Use of JYNNEOS and ACAM2000 Vaccines](https://www.cdc.gov)
- Kanada (Public Health Canada): [Monkeypox: For health professionals - Canada.ca](https://www.canada.ca)
- WHO: [Monkeypox \(who.int\)](https://www.who.int) und [Monkeypox \(who.int\)- Newsroom](https://www.who.int)

Fach- bzw. Patienteninformationen:

- EMA: Imvanex® Authorization [Imvanex | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.europa.eu)
- U.K. patient-info.co.uk: [Imvanex - summary of medicine characteristics](https://www.patient-info.co.uk)
- FDA: Jynneos® Authorization [JYNNEOS | FDA](https://www.fda.gov)

4.2 Ziele der Impf- bzw. Bekämpfungsstrategie

Hauptziele sind die Verhinderung der mit manchen Erkrankungsfällen verbundenen **schweren Verläufe und Komplikationen**, einschliesslich Todesfälle sowie die **Unterbrechung der Infektionsketten** von Affenpocken in der Schweiz (und international).

Ein weiteres Ziel ist die Verhinderung eines Übertretens des Infektionsgeschehens auf heimische **(Nage-) Tierpopulationen**.

4.3 Impfstrategie als Ergänzungsmassnahme

Der **Hauptfokus** der Bekämpfungsmassnahmen sollte auf der Unterbrechung bekannter Infektionsketten liegen. Mögliche Massnahmen hierzu beinhalten die Isolation der vermuteten und bestätigten Fälle, die Identifizierung der Risikokontaktpersonen, (nicht-pharmakologischen) individuelle Hygienemassnahmen (insbesondere Kontaktvermeidung und z.B. gewissenhafte Händehygiene) und **Massnahmen der Öffentlichen Gesundheit** wie im Kapitel 2.2.1. «Präventionsmöglichkeiten» beschrieben. Diese Strategie allein ist nicht ausreichend, da aktuell die meisten Kontaktpersonen anonym sind. Daher kann in der Regel lediglich ein Teil der Kontaktpersonen identifiziert werden.

Daher sollte die MVA-BN®-Impfung zur Prophylaxe von Affenpocken in folgenden Einzelfällen evaluiert werden, um den Schutz der Risikogruppen und der Bevölkerung zu ergänzen und die Unterbrechung der Infektionsketten zu erreichen:

- a) Postexpositionell:** Exponierte Haushaltsmitglieder, enge Kontaktpersonen⁴, die im Rahmen des Contact Tracings ermittelt wurden, nur nach ungeschütztem Kontakt: exponierte Mitarbeitende in Beratungsstellen (z.B. Checkpoints), exponiertes Gesundheitspersonal und Labormitarbeitende (akzidentiell ungeschütztem Kontakt mit Laborproben, die nicht-inaktiviertes Affen-

⁴ Siehe die Definition «relevanter Kontakt» / «Risikokontakt» unter Impfpflichtung



pockenvirus-Material enthalten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen in Zellkulturen vorgenommen werden). Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren und Schwangere mit relevantem Kontakt (gemäss Definition) zu einem bestätigten Fall ist die postexpositionelle Impfung mangels ausreichender klinischer Sicherheitsdatendaten gegenwärtig nicht empfohlen. In Einzelfällen ist eine eingehende Nutzen-/Risikoabwägung erforderlich.

b) Präexpositionell:

- a. Genau designiertes beruflich exponiertes Personal (medizinisches Betreuungspersonal von bestätigten/wahrscheinlichen Affenpockenfällen, Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopoxmaterial enthalten, ausübt und nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird).
- b. MSM und Trans-Personen mit häufig wechselnden Sexualpartnern. Im Fall einer limitierten Anzahl von Impfdosen (Impfstoffknappheit) ist es wichtig, dass die am stärksten gefährdeten Personen dieser Risikogruppe Zugang zu dem Impfstoff haben. Deshalb können prioritär Personen geimpft werden, welche:
 - i. die Kriterien für ein risikoreiches Sexualverhalten haben, die denen ähnlich sind, die zur Beurteilung der Eignung für eine HIV Präexpositionsprophylaxe (PrEP) verwendet werden⁵, jedoch unabhängig vom HIV-Status;
 - ii. die regelmässig Kliniken für die sexuelle Gesundheit aufsuchen.

Für Jugendliche unter 18 Jahren und Schwangere ist die präexpositionelle Impfung mangels ausreichender klinischer Sicherheitsdatendaten gegenwärtig nicht empfohlen. In Einzelfällen ist eine eingehende Nutzen-/Risikoabwägung erforderlich.

Die Impfung kann dabei nicht die **Massnahmen der individuellen und Öffentlichen Gesundheit** vollständig ersetzen (siehe Kapitel 2.2.1), sondern sie ergänzt diese. Es ist wichtig, dass sich geimpfte Personen erstens auch im Falle eines Kontakts mit einer infizierten Person an die Einhaltung der Massnahmen halten und zweitens ihre Impfung nicht zum Anlass nehmen, keine Vorsicht mehr walten zu lassen.

Die Impfeempfehlungen können je nach epidemiologischer Entwicklung angepasst und weitere Impfschemata/Indikationen in Betracht gezogen werden.

4.4 Umsetzung der Empfehlungen / des Programms

Die Umsetzung liegt in der Verantwortung der Kantone.

4.5 Konformität der Empfehlung

Die Schweizer Impfeempfehlungen zu MVA-BN® wurden in Anlehnung an die bereits etablierten und fundierten Empfehlungen der WHO, der ECDC und andere Länder verfasst (Siehe Anhang 1)

⁵ Siehe [PrEP: Aids-Hilfe Schweiz](#)



5. Literatur

1. Verheust C, Goossens M, Pauwels K, Breyer D. Biosafety aspects of modified vaccinia virus Ankara (MVA)-based vectors used for gene therapy or vaccination. *Vaccine*. 2012 Mar 30;30(16):2623-32. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.02.016. Epub 2012 Feb 17. PMID: 22342706.
2. European Medicines Agency. [MVA-BN : EPAR – Medicine overview](#), Version vom 28.08.2019
3. European Medicines Agency. [Zulassung MVA-BN](#)
4. Centers for Disease Control and Prevention. [Zulassung MVA-BN](#)
5. Food and Drug Administration. [BLA Clinical Review Memorandum – Jynneos](#), 19.09.2019
6. Bundesamt für Gesundheit, [Richtlinien und Empfehlungen zu Impfungen und Prophylaxe > Allgemeine Empfehlungen > "Impfempfehlungen des BAG, welche einen Off-label Use beinhalten: Erklärungen und Bedeutung für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte"](#), Version vom 23.03.2015
7. Vollmar J, Arndtz N, Eckl KM, Thomsen T, Petzold B, Mateo L, Schlereth B, Handley A, King L, Hülsemann V, Tzatzaris M, Merkl K, Wulff N, Chaplin P. Safety and immunogenicity of IMVAMUNE, a promising candidate as a third generation smallpox vaccine. *Vaccine*. 2006 Mar 15;24(12):2065-70. doi: 10.1016/j.vaccine.2005.11.022. Epub 2005 Nov 28. PMID: 16337719.
8. Frey SE, Newman FK, Kennedy JS, Sobek V, Ennis FA, Hill H, Yan LK, Chaplin P, Vollmar J, Chaitman BR, Belshe RB. Clinical and immunologic responses to multiple doses of IMVAMUNE (Modified Vaccinia Ankara) followed by Dryvax challenge. *Vaccine*. 2007 Dec 12;25(51):8562-73. doi: 10.1016/j.vaccine.2007.10.017. Epub 2007 Oct 26. PMID: 18036708; PMCID: PMC2713577.
9. UK Health Security Agency. [Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during Monkeypox incident](#). Version 8 vom 06.06.2022
10. Centers for Disease Control and Prevention, Monkeypox and Smallpox Vaccine Guidance <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/smallpox-vaccine.html>, Version vom 07.06.2022
11. Rao AK, Petersen BW, Whitehill F, Razeq JH, Isaacs SN, Merchlinsky MJ, Campos-Outcalt D, Morgan RL, Damon I, Sánchez PJ, Bell BP. Use of JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Nonreplicating) for Preexposure Vaccination of Persons at Risk for Occupational Exposure to Orthopoxviruses: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022 Jun 3;71(22):734-742. doi: 10.15585/mmwr.mm7122e1. PMID: 35653347.
12. Pittman PR, Hahn M, Lee HS, Koca C, Samy N, Schmidt D, Hornung J, Weidenthaler H, Heery CR, Meyer TPH, Silbernagl G, Maclennan J, Chaplin P. Phase 3 Efficacy Trial of Modified Vaccinia Ankara as a Vaccine against Smallpox. *N Engl J Med*. 2019 Nov 14;381(20):1897-1908. doi: 10.1056/NEJMoa1817307. PMID: 31722150.
13. Overton ET, Lawrence SJ, Wagner E, Nopora K, Rösch S, Young P, Schmidt D, Kreusel C, De Carli S, Meyer TP, Weidenthaler H, Samy N, Chaplin P. Immunogenicity and safety of three consecutive production lots of the non-replicating smallpox vaccine MVA: A randomised, double blind, placebo controlled phase III trial. *PLoS One*. 2018 Apr 13;13(4):e0195897. doi: 10.1371/journal.pone.0195897. PMID: 29652929; PMCID: PMC5898760.
14. Frey SE, Wald A, Edupuganti S, et al. Comparison of lyophilized versus liquid modified vaccinia Ankara (MVA) formulations and subcutaneous versus intradermal routes of administration in healthy vaccinia-naïve subjects. *Vaccine*. 2015;33(39):5225-5234.
15. Earl PL, Americo JL, Wyatt LS, Espenshade O, Bassler J, Gong K, Lin S, Peters E, Rhodes L Jr, Spano YE, Silvera PM, Moss B. Rapid protection in a monkeypox model by a single injection of a replication-deficient vaccinia virus. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2008 Aug 5;105(31):10889-94. doi: 10.1073/pnas.0804985105. Epub 2008 Aug 4. PMID: 18678911; PMCID: PMC2495015.
16. von Krempelhuber, A., Vollmar, J., Pokorny, R., Rapp, P., Wulff, N., Petzold, B., Handley, A., Mateo, L., Siersbol, H., Kollaritsch, H., & Chaplin, P. (2010). A randomized, double-blind, dose-finding Phase II study to evaluate immunogenicity and safety of the third generation smallpox vaccine candidate IMVAMUNE. *Vaccine*, 28(5), 1209–1216. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2009.11.030>



17. European Medicines Agency. [MVA-BN : EPAR – Risk-management-plan summary](#), Version vom 15.09.2019
18. World Health Organization: [Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, Version vom 14.06.2022](#)
19. Fine PEM, Jezek Z, Grab B, Dixon H. The transmission potential of monkeypox virus in human populations. Int J Epidemiol. 1988; 17(3):643-50
20. RKI, [Pressemitteilung der STIKO zur Affenpocken-Impfempfehlung am 09.06.2022](#), Version vom 18.06.2022



Anhang 1: Internationale Impfeempfehlungen

Stand: 14.07.2022

Impfeempfehlung Deutschland

Die [STIKO](#) gibt folgende Empfehlungen zur Anwendung des im Menschen nicht vermehrungsfähigen Pockenimpfstoffs Imvanex (Modified Vaccinia Ankara, Bavaria-Nordic [MVA-BN]) für die
(1) Postexpositionsprophylaxe (PEP) nach Affenpockenexposition und
(2) für die Indikationsimpfung von Personen mit einem erhöhten Expositions- und Infektionsrisiko (z.B. während eines Affenpockenvirus Ausbruchs). Diese Impfeempfehlung betrifft einen für diese Indikation bisher nicht zugelassenen Impfstoff, der gegenwärtig über einen Sonderverteilungsweg zugänglich gemacht wird.

1) Eine Indikation zur PEP besteht bei folgenden Expositionen:

- Enge körperliche Kontakte über nicht intakte Haut oder über Schleimhäute (z.B. sexuelle Kontakte, zwischenmenschliche Kontakte von Familienangehörigen) oder längerer ungeschützter face-to-face-Kontakt <1m mit einer an Affenpocken erkrankten Person (z.B. Haushaltskontakte).
- Nach engem Kontakt ohne ausreichende persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, FFP2-Maske/medizinischer Mund-Nasenschutz und Schutzkittel) zu einer Person mit einer bestätigten Affenpockenerkrankung, ihren Körperflüssigkeiten oder zu kontaminiertem potenziell infektiösem Material (z.B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung.
- Personal in Laboratorien mit akzidentiell ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nicht inaktiviertes Affenpockenmaterial enthalten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen in Zellkulturen vorgenommen werden

2) Indikationsimpfung

Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko:

- Derzeit Männer ≥ 18 Jahre, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln. Die aktuelle Indikationsempfehlung basiert auf den gegenwärtigen epidemiologischen Daten, die zeigen, dass bei den derzeitigen Affenpockenfällen bisher nahezu ausschliesslich MSM betroffen sind. Die STIKO beobachtet die epidemiologische Entwicklung fortlaufend und wird sich bei Änderung der Risikokonstellationen bzw. der betroffenen Bevölkerungsgruppen erneut äussern und ihre Empfehlung ggf. anpassen. Selbstverständlich besteht die Möglichkeit, dass Affenpocken auch bei heterosexuellen Kontakten übertragen werden können.
- Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopockenmaterial enthalten, ausübt und nach individueller Risikobewertung durch den Sicherheitsbeauftragten als infektionsgefährdet eingestuft wird

Impfeempfehlung Österreich

Derzeit läuft die Beschaffung eines Impfstoffs in Abstimmung mit den europäischen Behörden. Bei Verfügbarkeit eines gegen Affenpocken zugelassenen Impfstoffes in Österreich wird das [Gesundheitsministerium](#) kommunizieren, ob bzw. für welche Personengruppen er eingesetzt werden soll.



Impfempfehlung Spanien

Das [Spanische Gesundheitsministerium](#) hat am 12.7.2022 die Impfempfehlung für Affenpockenimpfungen angepasst. Die Präexpositionsimpfung wird Personen mit risikoreichen sexuellen Beziehungen empfohlen, sowie bestimmten Berufsgruppen. Die Postexpositionsimpfung, insb. bei risikoreichen engen Kontakten, wird beibehalten.

Präexpositionsprophylaxe für:

- Personen unter 45 Jahren, die risikoreiche Sexualpraktiken ausüben. Hauptsächlich, aber nicht ausschliesslich, GBHSH (Gay, Bisexuelle und Männer, die Sex mit Männern haben) mit Indikation für HIV-Präexpositionsprophylaxe (PrEP) oder mit einer HIV-Infektion, die in Kliniken betreut werden und noch nicht an MPX erkrankt waren oder gegen Pocken geimpft wurden.
- Personen, die einem beruflichen Risiko ausgesetzt sind, z. B. medizinisches Personal in STI/HIV-Kliniken, die STI/HIV-Kliniker, die Menschen mit Hochrisikopraktiken betreuen, und Laborpersonal, das mit potenziell Laborpersonal, das mit potenziell mit dem Affenpockenvirus kontaminierten Proben umgeht, oder Personal, das Flächen in bestimmten Räumlichkeiten desinfiziert, in denen Sex mit hohem Risiko stattfindet.

Postexpositionsprophylaxe für

- enge Kontaktpersonen von bestätigten Fällen, insb. für Personen mit hohem Risiko einer schweren Erkrankung (Kleinkinder, Schwangere und immungeschwächte Personen)
- Gesundheits- und Laborpersonal welches ungeschützten Kontakt mit bestätigten Fällen hatte.

Impfempfehlung Frankreich

Die [HAS](#) empfiehlt seit dem 20.5.2022 die Durchführung einer **Postexpositions-Impfstrategie** mit dem Impfstoff der dritten Generation, der idealerweise innerhalb von 4 Tagen nach dem Risikokontakt und höchstens 14 Tage später in einem Schema mit zwei Dosen (oder drei Dosen bei immunsupprimierten Personen) im Abstand von 28 Tagen verabreicht wird, für die folgenden Fälle:

- Erwachsene Kontaktpersonen mit einem Risiko der Affenpocken-Exposition gemäss der Definition von [Santé publique France](#).
- Gesundheitspersonal, das ohne persönliche Schutzmassnahmen exponiert ist.

Seit dem 8.Juli 2022 empfiehlt die [HAS](#), zusätzlich zur postexpositionellen Impfung, die **präexpositionelle Impfung** gegen Affenpocken den Personen anzubieten, die dem Virus am stärksten ausgesetzt sind. Diese werden wie folgt priorisiert:

- Männer, die Sex mit Männern haben (MSM) und Trans-Personen, die von mehreren Sexualpartnern berichten;
- Personen, die in der Prostitution tätig sind;
- Fachpersonen an Orten, an denen Sex konsumiert wird, unabhängig vom Status dieser Orte;

Die HAS empfiehlt derzeit keine allgemeine präexpositionelle Impfung von Gesundheitsfachpersonen, da die üblichen Hygienemassnahmen und das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung das Ansteckungsrisiko in der Praxis stark reduzieren. Dennoch empfiehlt die HAS, dass diese Impfung von Fall zu Fall in Betracht gezogen werden kann, je nach Exposition, dem Vorhandensein individueller Risikofaktoren oder auf deren Wunsch.



Impfempfehlung Niederlande

Am 7. Juli 2022 beschloss das [Ministerium für Gesundheit, Soziales und Sport \(VWS\)](#), Personen, die ein erhöhtes Risiko für eine Infektion mit Affenpocken haben, vorbeugend (**präexpositionel**) zu impfen. Dies betrifft:

- Personen, die an dem nationalen HIV-PrEP-Programm teilnehmen. Dabei handelt es sich um Männer, die Sex mit Männern haben, und Transgender-Personen, die zwar keine HIV-Infektion haben, aber ein erhöhtes Risiko, sich mit HIV zu infizieren.
- Personen, die auf der Warteliste für das nationale HIV-PrEP-Programm stehen. Risikomänner mit HIV erhalten eine Einladung (über ihren behandelnden Arzt).
- Männer, die Sex mit Männern haben (MSM-Kontakt) und regelmässig die Klinik für sexuelle Gesundheit aufsuchen.

Die Impfung ist nur möglich, für Personen welche eine Einladung erhalten haben.

Die Impfserie besteht aus zwei Impfungen mit einem Abstand von vier Wochen. In Kombination mit einer früheren Pockenimpfung reicht eine einzige Dosis des Impfstoffs aus.

Impfempfehlung Kanada

[NACI-Empfehlung](#) für die Verwendung von Imvamune® als:

Postexpositionsprophylaxe (PEP) bei Erwachsenen:

Die NACI empfiehlt, dass eine PEP mit einer Einzeldosis des Imvamune®-Impfstoffs Personen angeboten werden kann, die einem hohen Risiko* durch einen wahrscheinlichen oder bestätigten Fall von Affenpocken ausgesetzt sind oder in einem Umfeld, in dem eine Übertragung stattfindet. Die PEP sollte so schnell wie möglich und innerhalb von 4 Tagen nach der letzten Exposition angeboten werden und kann bis zu 14 Tage nach der letzten Exposition in Betracht gezogen werden. Eine PEP sollte nicht Personen angeboten werden, die symptomatisch sind und der Definition eines Verdachtsfalls, wahrscheinlichen oder bestätigten Falls entsprechen.

Nach 28 Tagen kann eine zweite Dosis angeboten werden, wenn bei der betreffenden Person ein vorhersehbares anhaltendes Expositionsrisiko besteht. Eine zweite Dosis sollte nicht Personen angeboten werden, die symptomatisch sind und daher nach ärztlicher Beurteilung die Definition eines Verdachtsfalls, eines wahrscheinlichen oder bestätigten Falls von Windpocken erfüllen.

Präexpositionsprophylaxe (PrEP) für Erwachsene mit hohem Risiko einer beruflichen Exposition in einem Laborforschungsumfeld:

Die NACI empfiehlt, dass Imvamune® PrEP dem Personal angeboten werden kann, das in Laborumgebungen mit replizierenden Orthopoxviren arbeitet, die ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen (Vacciniaviren oder Affenpocken) und bei dem ein hohes Risiko für eine berufliche Exposition besteht. Wenn Imvamune® verwendet wird, sollten zwei Dosen im Abstand von mindestens 28 Tagen verabreicht werden. Eine Auffrischungsdosis kann nach 2 Jahren verabreicht werden, wenn das Risiko einer Exposition über diesen Zeitraum hinausgeht. Diese Empfehlung gilt derzeit nicht für klinisch-diagnostische Laboratorien, da das Risiko einer Übertragung sehr gering ist.

Für besondere Bevölkerungsgruppen:

Das NACI empfiehlt, dass der Impfstoff Imvamune® den folgenden Bevölkerungsgruppen angeboten werden kann, wenn sie aufgrund des Expositionsrisikos für eine Impfung empfohlen werden:

- Personen, die aufgrund einer Krankheit oder Behandlung immungeschwächt sind
- Personen, die schwanger sind



- Personen, die stillen
- Kinder und Jugendliche <18 Jahre
- Personen mit atopischer Dermatitis

Impfempfehlung Vereinigtes Königreich

Das [Joint Committee on Vaccination and Immunisation \(JCVI\)](#) schlug vor, die Impfung so bald wie möglich denjenigen MSM anzubieten, die aufgrund einer grossen Anzahl von Kontakten das höchste Risiko aufweisen.

Präexpositionsimpfung

MSM mit dem höchsten Risiko sollten unter denjenigen identifiziert werden können, die Kliniken für die sexuelle Gesundheit aufsuchen, und zwar anhand von Kriterien für risikoreiches Verhalten, die denen ähnlich sind, die zur Beurteilung der Eignung für eine HIV Präexpositionsprophylaxe (PrEP) verwendet werden, jedoch unabhängig vom HIV-Status. Zu diesen Risikokriterien würde gehören:

- dass man in letzter Zeit mehrere Partner hatte,
- dass man an Gruppensex teilgenommen hat,
- dass man an Sex in Lokalen teilgenommen hat oder
- dass man eine bakterielle STI in letzter Zeit (im letzten Jahr) hatte.

In Anbetracht der aktuellen Epidemiologie und des verfügbaren Impfstoffs wird eine breitere Impfung von MSM-Personen mit geringem Risiko oder der Allgemeinbevölkerung derzeit nicht empfohlen.

Berufliche Impfung

Die Impfung vor der Exposition sollte auch für die folgenden Arbeitnehmer mit hohem Expositionsrisiko vorrangig durchgeführt werden:

- Personal, das mit der Betreuung von Affenpockenfällen in Einrichtungen für Infektionskrankheiten mit hohem Infektionsrisiko (HCID) betraut ist
- Personal in Kliniken für sexuelle Gesundheit, die für die Beurteilung von Verdachtsfällen zuständig sind
- Personal in zusätzlichen Krankenhäusern ausserhalb von HCID-Einheiten, die für die Versorgung von Affenpocken-Patienten vorgesehen sind
- Mitarbeiter in Laboratorien, in denen mit Pockenviren (wie Affenpocken oder gentechnisch veränderten Vacciniaviren) gearbeitet wird, sowie andere Mitarbeiter in Spezial- und Referenzlaboratorien
- Personal, das in der Nähe von Monkeypockenfällen regelmässig die Umgebung dekontaminiert

Das übrige Gesundheitspersonal sollte in der Lage sein, eine versehentliche Exposition zu vermeiden, indem es sicherstellt, dass Verdachtsfälle von Monkeypocken von ausgewiesenem Personal beurteilt werden, oder indem es eine geeignete persönliche Schutzausrüstung trägt.

Postexpositionelle Impfung

Es wird empfohlen, Hochrisikokontakte in der Gemeinschaft oder am Arbeitsplatz idealerweise innerhalb von vier Tagen nach der Exposition zu impfen, wobei die Impfung bei Personen mit anhaltendem Risiko oder bei Personen, die ein höheres Risiko für Komplikationen der Affenpocken aufweisen, bis zu 14 Tage dauern kann. Zu den Personen mit einem höheren Risiko für Komplikationen gehören:

- Kinder unter 10 bis 11 Jahren (Schuljahr 6 in England und Wales, Jahr 7 in Nordirland und Jahr P6 in Schottland)
- Personen, die schwanger sind



- Personen mit Immunsuppression (gemäss der Definition im Grünen Buch)

Impfempfehlung USA

Die folgenden Impfstrategien werden laut [CDC](#) angewandt:

Affenpocken-Impfung - Postexpositionsprophylaxe (PEP): Für den aktuellen Ausbruch kann dieser Ansatz als "Standard-PEP" für Affenpocken betrachtet werden. Menschen können nach einer Exposition gegenüber Affenpocken geimpft werden, um eine Erkrankung durch das Affenpockenvirus zu verhindern. Es ist wichtig, dass die Staaten und andere Gerichtsbarkeiten Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Affenpockenfällen identifizieren, um den Impfstoff zur PEP anzubieten und auf frühe Anzeichen einer Erkrankung zu achten. Die CDC empfiehlt, den Impfstoff innerhalb von 4 Tagen nach der Exposition zu verabreichen, damit die beste Chance besteht, den Ausbruch der Krankheit zu verhindern. Wird die Impfung zwischen 4 und 14 Tagen nach dem Tag der Exposition verabreicht, kann sie zwar die Krankheitssymptome lindern, aber die Krankheit nicht verhindern. In Verbindung mit Selbstisolierung und anderen Präventionsmassnahmen beim Auftreten der ersten Symptome ist die PEP jedoch wichtig, um Ausbrüche zu kontrollieren und eine weitere Übertragung der Affenpocken zu verhindern.

Reaktion auf Ausbrüche Affenpocken-Impfung Postexpositionsprophylaxe (PEP)++: Für den aktuellen Ausbruch kann dieser erweiterte Ansatz als "individuell ausgerichtete PEP" für Affenpocken betrachtet werden; Beamte des öffentlichen Gesundheitswesens bezeichnen ihn als "erweiterte PEP" oder "PEP plus-plus" oder "PEP++". Bei Menschen mit bestimmten Risikofaktoren ist es wahrscheinlicher, dass sie kürzlich mit den Affenpocken in Kontakt gekommen sind. Der PEP++-Ansatz zielt darauf ab, diese Menschen für eine Postexpositionsprophylaxe zu erreichen, auch wenn sie nicht nachweislich mit einer Person in Kontakt gekommen sind, bei der die Affenpocken bestätigt wurden. In Verbindung mit Selbstisolierung und anderen Präventionsmassnahmen beim ersten Auftreten von Symptomen kann PEP++ dazu beitragen, die Ausbreitung der Krankheit in Gebieten mit einer grossen Zahl von Affenpockenfällen zu verlangsamen, was auf eine höhere Übertragungsrate des Affenpockenvirus schliessen lässt.

Affenpocken-Impfung - Präexpositionsprophylaxe (PrEP): Dieser Ansatz bezieht sich auf die Verabreichung des Impfstoffs an Personen mit hohem Risiko für Affenpocken (z. B. Labormitarbeiter, die mit Proben umgehen, die Affenpockenviren enthalten könnten). Derzeit wird den meisten Klinikern in den Vereinigten Staaten und Laboranten, die nicht den generischen Orthopoxvirus-Test zur Diagnose von Orthopoxviren, einschliesslich des Affenpockenvirus, durchführen, nicht empfohlen, eine Affenpocken-Impfstoff-PrEP zu erhalten.