



Aufklärung über die Impfung gegen Mpox / Affenpocken

Informationen über Mpox / Affenpocken

Mpox / Affenpocken werden durch das Monkeypox-Virus (MPXV) verursacht und ist mit den klassischen Pocken verwandt. Es handelt sich um eine Zoonose, d. h. um eine von infizierten Tieren auf Menschen übertragbare Infektionskrankheit.

Die Übertragung von Mensch zu Mensch erfolgt vor allem bei engem Körperkontakt, insbesondere im Rahmen sexueller Aktivitäten. Sie findet vorwiegend durch den direkten Kontakt von Körperflüssigkeiten oder den typischen Hautveränderungen (Bläscheninhalt und Schorf) mit Haut oder Schleimhaut statt. Vor allem die Pockenläsionen enthalten hohe Viruskonzentrationen. Auch wurden Übertragungen über Gegenstände wie Kleidung, Bettwäsche oder Handtücher beschrieben. Des Weiteren kann es auch zu einer Übertragung von infizierten Tieren kommen.

Mpox sind vorwiegend in West- und Zentralafrika bei Nagetieren verbreitet. Seit Mai 2022 wurden zunehmende Fälle von Mpox / Affenpocken ohne Reiseanamnese weltweit beschrieben.

Die Inkubationszeit beträgt in der Regel fünf bis 21 Tage, es sind jedoch auch kürzere Ansteckungszeiten von ein bis vier Tagen möglich.

Häufig beginnt die Infektion mit unspezifischen Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen oder Lymphknotenschwellungen, welche vor den typischen Hauterscheinungen auftreten können. Charakteristisch sind die teilweise sehr schmerzhaften Hautläsionen, welche schließlich verkrusten und abfallen. Dieser Ausschlag tritt vor allem im Bereich des Gesichts, Brust, Genitalbereich sowie an Händen und Füßen auf.

In der Regel verheilt die Krankheit mit milden bis moderaten Symptomen nach zwei bis drei Wochen, längere und kompliziertere Verläufe sind möglich. Krankheitsfolgen können neben narbigen Hautveränderungen bleibende Hornhautschäden mit Sehverlust bei Augenbeteiligung sein.

Nach Abheilen der Symptome einschließlich des Schorfs (i. d. R. zwei bis vier Wochen) geht man davon aus, nicht mehr ansteckend zu sein.

Wie können Mpox / Affenpocken behandelt werden?

Im Vordergrund steht die symptomatische Behandlung mit Schmerztherapie und Zink-Schüttelmixturen. Zur Verringerung der Ansteckung sollten

die betroffenen Hautstellen mit Kleidung und Verbänden bedeckt werden. Eine Isolation ist zu empfehlen, vor allem wenn die Läsionen an Körperstellen sind, die durch Kleidung und Verbände nicht bedeckt sind oder sonstige Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen oder respiratorische Beschwerden wie Husten bestehen. Kontakte zu Personen wie Schwangere, Kindern unter 12 Jahren oder ältere und immungeschwächte Personen sollte bis zur vollständigen Genesung vermieden werden.

In Europa steht das Medikament Tecovirimat zur Behandlung von Mpox zur Verfügung. Aufgrund von Hinweisen auf rasche Resistenzentwicklung wird es nur nach strenger Indikationsstellung für Personen mit hoher Wahrscheinlichkeit für einen schweren Verlauf (z. B. nach Organ- oder Stammzelltransplantation oder HIV-Infektionen mit CD4-Zellzahl < 200) eingesetzt.

Welchen Nutzen hat die Impfung für Sie/ Dich und für die Allgemeinheit?

Eine generelle Impfung für alle wird nicht empfohlen. Für bestimmte Risikogruppen sollte die Indikation individuell geprüft werden, um Krankheitsfälle und ggf. schwere Verläufe zu vermeiden. Zudem sollte verhindert werden, dass sich Mpox als Infektionskrankheit in Deutschland etabliert. Es besteht immer ein gewisses Risiko, dass sich das Virus verändert oder es seine Eigenschaften verändert.

Welche Inhaltsstoffe enthält der Mpox-/ Affenpocken-Impfstoff?

Der Impfstoff enthält das modifizierte Vacciniavirus Ankara-Bavarian-Nordic-Lebendvirus sowie Trome-tamol, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Zudem enthält er Restspuren von Hühnerprotein, Benzonase und Gentamicin und Ciprofloxacin.

Wie wird die Impfung gegen Mpox / Affenpocken durchgeführt und wie sollte ich mich nach der Impfung verhalten?

Die Immunisierung erfolgt durch subkutane Injektion (unter die Haut), vorzugsweise in den Oberarm. Die Grundimmunisierung erfolgt durch zwei Impfdosen mit einem Zeitabstand von mindestens 28 Tagen. Der Impfstoff ist ab 12 Jahren zugelassen.

Eine Woche nach der Impfung bzw. bis zum Abklingen von möglichen Impfreaktionen sollten Sie sich keiner starken körperlichen Anstrengung wie Leistungssport, Operationen und Sauna aussetzen so-





wie Sonnenbäder und übermäßigen Alkoholkonsum vermeiden.

Nach der Impfung dürfen Sie vier Wochen lang kein Blut spenden. Eine Schwangerschaft soll für mindestens einen Monat nach Impfung vermieden werden. Eine Impfung in der Schwangerschaft oder eine Schwangerschaft nach der Impfung ist kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Zu anderen Lebendimpfungen muss ein Abstand von vier Wochen eingehalten werden, sofern sie nicht am selben Tag erfolgt. Eine gleichzeitige Anwendung von Imvanex® mit anderen Impfstoffen soll aufgrund von fehlender Studienlage unterbleiben.

Wer sollte gegen Mpox / Affenpocken geimpft werden?

Eine generelle Impfung ist, basierend auf der aktuellen Risiko-Nutzen-Bewertung, nicht notwendig und nicht empfohlen.

Indikations- und Berufsimpfung bei Personen mit erhöhtem Expositions- und Infektionsrisiko:

- Männer über 18 Jahren, die Sex mit Männern haben (MSM) und häufig Partner wechseln
- Berufliche Indikation für Personal in Speziallaboratorien, das gezielte Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopockenmaterial enthalten, ausübt und nach individueller Risikobewertung als infektionsgefährdet eingestuft wird

Postexpositionsprophylaxe (PEP):

- Nach engem körperlichem Kontakt über nicht intakte Haut oder über Schleimhäute (z. B. sexuelle Kontakte, zwischenmenschliche Kontakte von Familienangehörigen) oder nach längerem ungeschützten face-to-face-Kontakt < 1 m mit einer an Mpox/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 Mpox-Erkrankung, ihren Körperflüssigkeiten (z. B. Nadelstichverletzung) oder zu kontaminiertem potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung.
- Personal in Laboratorien mit akzidentell ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nicht inaktiviertes MPXV-/ Affenpockenmaterial ent-

halten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen in Zellkulturen vorgenommen werden.

Wer darf nicht mit der Impfung gegen Mpox / Affenpocken geimpft werden?

- Allergie gegen Wirkstoffe oder Bestandteile von Imvanex® oder Auftreten einer allergischen Reaktion nach Gabe von Imvanex®, u. a. gegen Hühnerprotein, Benzocaine, Gentamicin und Ciprofloxacin
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre
- Akute fieberhafte Infektion

Können Nebenwirkungen oder Komplikationen nach der Mpox- / Affenpocken-Impfung auftreten?

Sehr häufig ($\geq 1/10$): Kopfschmerzen, Übelkeit, Muskelschmerzen, Schmerzen / Hautrötung / Schwellung / Pruritus an der Injektionsstelle, Müdigkeit;

Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$): Appetitstörungen, Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelsteifigkeit, Knoten / Verfärbung / Bluterguss / Erwärmung an der Injektionsstelle, erhöhte Körpertemperatur, Fieber;

Gelegentlich ($\geq 1/1\,000, < 1/100$): Entzündung der Nasen- und Rachenschleimhaut, Infektion der oberen Atemwege, Lymphknotenschwellung, Schlafstörungen, Schwindel, Parästhesie (Missempfindungen, Sensibilitätsstörung), Pharyngolaryngeale Schmerzen, Rhinitis, Husten, Durchfall, Erbrechen, Hautausschlag, Juckreiz, Dermatitis, Steifigkeit des Bewegungsapparats, Schwellung in der Achselhöhle, Unwohlsein, Blutung / Reizung an der Injektionsstelle, Gesichtsrötung, Brustschmerzen, Troponin I erhöht, Leberenzym erhöht, Leukozytenzahl erniedrigt, Mittleres Thrombozytenvolumen erniedrigt;

Selten ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$): Nasennebenhöhlenentzündung, Influenza, Konjunktivitis, Migräne, periphere sensorische Neuropathie, Benommenheit, Schwindel, Tachykardie, Schmerzen im Oropharynx, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Nesselsucht, Hautverfärbung, übermäßiges Schwitzen, kleinflächige Haut- oder Schleimhautblutung, nächtliches Schwitzen, Subkutaner Knoten, Angioödem, Rücken-, Nackenschmerzen, Muskelspasmen, Schmerzen des Bewegungsapparats, Muskelschwäche, Schmerzen im Bereich der Achsel,





Hautablösung / Entzündung / Taubheitsgefühl / Reaktion / Hautausschlag an der Injektionsstelle, Peripheres Ödem (Schwellung), Schwäche, Gefühllosigkeit / Trockenheit / Bewegungseinschränkung an der Injektionsstelle, Grippeartige Erkrankung, Blasenbildung an der Injektionsstelle, Leukozytenzahl erhöht, (weiße Blutkörperchen), Prellung;

Muss die Impfung gegen Mpox / Affenpocken aufgefrischt werden?

Zur Bestimmung des geeigneten Zeitpunkts für die Gabe von Auffrischungsdosen liegen keine hinreichenden Daten vor.

Welche Impfstoffe stehen zur Verfügung und werden häufig verwendet? (Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.)

Imvanex® - Ab 12 Jahren

Wenn Sie darüber hinaus noch Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt.





Allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen

Impfstoffe gehören zu den sichersten Arzneimitteln. Die meisten Impfungen verlaufen komplikationslos und führen nicht zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Wie bei jedem Medikament können auch bei Impfstoffen Nebenwirkungen auftreten. Übliche und häufige Reaktionen auf Impfungen sind Schmerzen an der Einstichstelle, Rötungen, Fieber oder Unwohlsein in den ersten Tagen nach einer Impfung. Derartige Reaktionen zeigen an, dass Ihr Körper sich mit dem Impfstoff auseinandersetzt und die körpereigene Immunabwehr aktiviert wird, d. h. es bilden sich Antikörper und Immunzellen. Auch wenn diese Reaktionen nicht auftreten, kann die Impfung wirksam sein.

Die Aufklärungsblätter Ihrer Impfdokumentation informieren Sie über Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten speziell zum verwendeten Impfstoff. Darüber hinaus verlangt das Infektionsschutzgesetz nachfolgende, allgemeine Hinweise zu Schutzimpfungen (§ 22).

Verhalten bei ungewöhnlichen Impfreaktionen

Von einer Impfkomplication spricht man, wenn die Nebenwirkungen einer Impfung über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehen. Beobachten Sie nach einer Impfung ungewöhnliche Krankheitszeichen oder haben Sie den Verdacht auf eine Impfkomplication, sollten Sie Ihre Arztpraxis verständigen und klären, inwieweit die Impfung ursächlich war oder ob andere Krankheiten und mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vorliegen.

Vorgehen bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Impfkomplicationen)

Wird keine andere Ursache für die als Impfreaktion untypischen Krankheitszeichen gefunden, kann es sich um eine Impfkomplication handeln. Bei Verdacht einer Impfkomplication sind Ärzte verpflichtet das Gesundheitsamt zu informieren. Auch Sie selbst können über das Meldeportal des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (PEI) den Verdachtsfall online einreichen: >> <https://nebenwirkungen.bund.de> bzw. QR-Code



Diese Meldungen sind wichtig, um etwaige Entschädigungsansprüche zu ermöglichen. Darüber hinaus helfen sie, bisher unbekannte Risiken zu entdecken und bekannte Risiken besser einzuschätzen.

Versorgung bei Impfschaden nach §§ 60 bis 64 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Unter einem Impfschaden versteht der Gesetzgeber „die gesundheitliche und wirtschaftliche Folge einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung durch die Schutzimpfung“ (§ 2). Dies festzustellen, obliegt den Versorgungsämtern der Bundesländer. Wird ein Impfschaden nicht anerkannt, kann vor dem Sozialgericht geklagt werden. Diese staatliche Entschädigung erfolgt unabhängig von einer etwaigen Hersteller- oder Behandlungshaftung.





Einwilligungserklärung zur Schutzimpfung, Fragen zur Gesundheit

Name, Vorname

Geburtsdatum

dd/mm/yyyy

Anschrift

Ich habe das FI-Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen

gründlich durchgelesen und hatte die Gelegenheit, Unklarheiten in einem ärztlichen Gespräch zu klären und weiterführende Informationen zu erhalten.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung einverstanden.

Ich bin mit der Durchführung der oben genannten Impfung nicht einverstanden.

Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung bin ich informiert.

Bitte beantworten Sie folgende Fragen zu Ihrer Gesundheit:

1. Leiden Sie an akuten oder chronischen Erkrankungen? Haben Sie aktuell Fieber?

nein ja,

2. Nehmen Sie regelmäßig Medikamente ein (z. B. für eine Immuntherapie oder zur Blutverdünnung)?

nein ja,

3. Haben Sie Allergien (insbesondere gegen Hühnereiweiß oder Medikamente)?

nein ja,

4. Traten nach einer Impfung schon einmal eine Schwäche oder Ohnmacht auf?

nein ja

5. Sind Sie aktuell schwanger oder stillen Sie?

nein ja

6. Wurden Sie bereits gegen Pocken geimpft?

nein ja

Anmerkungen

Ort und Datum:

Unterschrift des Impflings bzw. des
Sorgeberechtigten

Unterschrift des Arztes / der Ärztin

Bitte halten Sie zum Impftermin das Impfbuch bzw. den E-Impfpass bereit.