

AUFKLÄRUNGSBOGEN — Impfung gegen Affenpocken mit Jynneos®

Dieses Informationsblatt ist eine Ergänzung zum Impfgespräch mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson am Impfort. Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt vor der Impfung gegen Affenpocken aufmerksam durch und besprechen Sie offene Fragen mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson.

Für wen ist die Impfung empfohlen?

Der Impfstoff Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) ist für Erwachsene ab 18 Jahren empfohlen, bei denen ein hohes Risiko für eine Affenpockeninfektion besteht.

Als vorbeugende Impfung (Präexpositionsprophylaxe) für folgende Personen (über 18 Jahre, die noch nicht an Affenpocken erkrankt waren):

- für Männer, die Sex mit Männern haben, und trans Personen mit wechselnden männlichen Sexualpartnern.
- für ganz bestimmte Personen, die aus beruflichen Gründen gegenüber Affenpockenviren exponiert sind, und die trotz Schutzvorkehrungen ein Risiko tragen, sich mit Affenpocken anzustecken (beispielsweise Gesundheitspersonal oder Personal von Speziallaboratorien).

Als Impfung nach Kontakt (Postexpositionsprophylaxe) für folgende Personen (über 18 Jahre, die noch nicht an Affenpocken erkrankt waren):

- für Kontaktpersonen nach relevantem Risikokontakt zu einem bestätigten oder wahrscheinlichen Affenpockenfall.
- für Gesundheits- und Laborpersonal nach einem relevanten ungeschützten Kontakt mit einem Affenpockenfall oder infektiösem Material.

Allgemeine Informationen zum Impfstoff

- Das Affenpockenvirus ist genetisch ähnlich wie das Pockenvirus. Deshalb können die vorhandenen Pocken-Impfstoffe auch wirksam gegen Affenpocken eingesetzt werden. Diese Pocken-Impfstoffe wurden in der Schweiz bis 1972 zur Ausrottung der Pocken verabreicht. Wenn Sie bereits gegen Pocken geimpft wurden, sollten Sie das beim Impfgespräch ansprechen.
- Der aktuelle Affenpocken-Impfstoff Jynneos® ist ein abgeschwächter Lebendimpfstoff. Dieser wird aus einem mit dem Pockenvirus verwandten abgeänderten Vaccinia Virus von Bavarian Nordic in Dänemark hergestellt. Die neuen Impfstoffe hinterlassen **keine Narben**.
- Die Impfviren wurden so abgeschwächt, dass sie sich in menschlichen Zellen nicht mehr vermehren können. Die geimpfte Person kann deshalb auch nicht aufgrund der Impfung an Pocken oder Affenpocken erkranken oder das Impfvirus auf andere Personen übertragen.
- Das Immunsystem erkennt die Impfviren als fremd. Danach bildet es als Immunreaktion Antikörper und Abwehrzellen, um das Virus zu bekämpfen. So entsteht der Impfschutz. Bei einem erneuten Kontakt mit dem Virus wird die körpereigene Abwehr schneller aktiviert. So kann das Virus rasch unschädlich gemacht und das Erkrankungsrisiko reduziert werden.

Zulassung des Impfstoffs in der Schweiz

- Der Impfstoff Jynneos® ist in der Schweiz nicht zugelassen.
- In Europa wurde der Pockenimpfstoff 2013 unter einem anderen Namen von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Vorbeugung der Pocken (Variola) zugelassen. Die EMA hat 2022 empfohlen, den Impfstoff auch zur Vorbeugung der Affenpocken anzuwenden.

- In den USA wurde nach einem Affenpockenausbruch 2003 die Wirksamkeit und Sicherheit von Jynneos® in Bezug auf Pocken und Affenpocken untersucht. 2019 wurde der Impfstoff daraufhin zur Vorbeugung gegen Pocken und Affenpocken zugelassen.
- In der Schweiz erfolgt die Impfung ohne Zulassung und daher als sogenannte No-Label-Anwendung. No-Label bedeutet, dass das Produkt in der Schweiz nicht von Swissmedic zugelassen ist und die Impfung mit Jynneos® ohne für die Schweiz spezifische Fachinformation oder Patientinformation erfolgt.
- Eine No-Label-Anwendung ist grundsätzlich möglich, wenn die Impfpflichtung die aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnisse berücksichtigt und die zu impfende Person der Impfung zustimmt.
- Auch bei Jynneos® kommen die üblichen Haftungsregeln zur Anwendung: Bei Impfschäden kommt eine Haftung des Impfstoffherstellers (Produktehaftpflicht), der impfenden Stelle (Auftragshaftung oder Staatshaftung) oder subsidiär des Bundes nach dem Epidemienengesetz (Ausfallhaftung) in Frage.
- Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und die Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) empfehlen die Impfung mit dem Ziel, schwere Krankheitsverläufe, Komplikationen oder Todesfälle zu verhindern und Affenpocken-Infektionen zu reduzieren.

Wie wirkt die Impfung?

- Studien an Menschen zeigten, dass das Immunsystem bei den geimpften Personen schützende Antikörper gegen Pocken als Reaktion auf die Impfung bildet. Nicht sicher ist bisher, wie lange der Impfschutz anhält.
- Daten aus verschiedenen Tierstudien haben gezeigt, dass der Impfstoff auch gegen Affenpocken wirksam ist.
- Es gibt Hinweise, dass ein ausreichender Immunschutz erst nach einer zweiten Impfung erreicht wird.
- Daten zur Impfung werden laufend gesammelt und ausgewertet.

Welche Nebenwirkungen kann die Impfung haben?

Die Sicherheit des Impfstoffs wurde in verschiedenen klinischen Studien untersucht. Wie jedes Medikament kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen verursachen. Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Einstichstelle und Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen (z.B. Fieber), die für Impfungen typisch sind. Diese Nebenwirkungen sind meist leicht bis mässig ausgeprägt und klingen in der Regel innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung ab.

- Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 oder mehr von 10 Geimpften) können Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Juckreiz) sowie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit und Müdigkeit sein.
- Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 von 100 Geimpften) können Reaktionen an der Einstichstelle (Bildung eines Knötchens, Bluterguss, Hautentfärbung oder Erwärmung) sowie Muskelsteifheit, Schüttelfrost, Fieber, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen und Appetitlosigkeit sein.



- **Seltene Nebenwirkungen** (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Geimpften) können Brustschmerzen, Steifheit des Bewegungsapparates, Sensibilitätsstörung, Infektionen der oberen Atemwege, Schnupfen, Halsschmerzen und Husten sein. Zudem treten selten geschwollene Lymphknoten, Schwellung in der Achselhöhle, Schlafstörungen, Schwindel, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Hautentzündung, Juckreiz und Gesichtsrötung auf. Nach der Impfung können auch einige Laborbefunde vorübergehend (wie Leberenzyme oder Leukozytenzahl) verändert sein.
- **Sehr seltene Nebenwirkungen** (betrifft weniger als 1 von 1'000 Geimpften) können Reaktionen an der Einstichstelle (Sensibilitätsstörung, Hautausschlag, Blasenbildung, Bewegungseinschränkung) sowie Herzklopfen, Migräne und Muskelkrämpfe sein. Zudem treten sehr selten Schmerzen des Bewegungsapparates, Bauchschmerzen, ausgeprägte Schläfrigkeit, Entzündung der Nasennebenhöhlen oder Augenbindehaut, Schwitzen und Mundtrockenheit auf.
- Sehr selten können **schwere Nebenwirkungen** auftreten: So werden sehr selten allergische Hautreaktionen wie Nesselsucht (Urtikaria) beobachtet. Auch Flüssigkeitseinlagerungen und Schwellungen (peripheres Ödem, Angio-ödem), besonders in Armen und Beinen oder auch bspw. im Gesicht an Lippen und Wangen, kommen sehr selten vor. Die Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion sind Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel und Schwellungen im Gesicht und am Hals. Sehr selten kann ein allergischer Schock (Anaphylaxie) oder bisher unbekannte Reaktionen auf die Impfung auftreten. Zudem kommt es sehr selten zu Beschwerden des peripheren Nervensystems wie Sensibilitätsstörungen, Taubheitsgefühl und Schmerzen.
- Bei Personen mit Hautausschlag (Neurodermitis / atopische Dermatitis) kann es nach der Impfung vermehrt zu örtlichen Hautreaktionen (wie Rötung, Schwellung, Juckreiz) kommen und andere allgemeine Krankheitssymptome können stärker auftreten. Auch ein Schub oder eine Verstärkung der Hauterkrankung kann vorkommen.
- Es gibt zwei Verabreichungsformen: Verabreichung unter die Haut (subkutan) und in die Haut (intradermal). Eine Studie zeigte, dass eine Impfung in die Haut im Vergleich mit einer Impfung unter die Haut häufigere lokale Reaktionen (z.B. Hautrötung, Schwellung, leichte Hautentfärbung an der Einstichstelle, die über 6 Monate anhalten können) auslöst.
- Zurzeit kann das Risiko von weiteren seltenen schwerwiegenden oder unerwarteten Nebenwirkungen nicht ganz ausgeschlossen werden. Solche Ereignisse würden gemäss Erfahrungen von anderen Impfstoffen innerhalb von Monaten nach der Impfung erwartet. Ein effektives Erfassungssystem von unerwarteten Nebenwirkungen ist von Swissmedic etabliert.
- Andere – von der Impfung unabhängige – Gesundheitsprobleme können weiterhin auftreten, manchmal auch direkt nach einer Impfung. Das bedeutet aber nicht, dass sie eine Folge der Impfung sein müssen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die auf diesem Informationsblatt nicht aufgeführt sind. Bei schweren Beschwerden oder möglichen allergischen Reaktionen kontaktieren Sie umgehend eine Ärztin oder einen Arzt.

In diesen Fällen sollten Sie sich nicht impfen lassen:

- Der Impfstoff darf nicht an Personen verabreicht werden, die eine schwere allergische Reaktion (allergischer Schock / Anaphylaxie) auf eine frühere Dosis oder einen Bestandteil des Impfstoffs hatten. Jynneos® enthält modifiziertes Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic (Wirkstoff), Trometamol, Natriumchlorid und geringe Mengen an Benzonase,

Gentamicin und Ciprofloxacin (Antibiotika), Hühnerwirtszell-DNA und Hühnerprotein. **Wenn Sie bereits früher eine allergische Reaktion gegen einen Bestandteil des Impfstoffs hatten, melden Sie dies unbedingt der verantwortlichen medizinischen Fachperson vor Ort.**

- Nicht bekannt ist, ob Personen, die bereits eine schwere allergische Reaktion (allergischer Schock / Anaphylaxie) auf Hühnereier hatten, ein erhöhtes Risiko für eine Reaktion auf die Impfung haben. Sprechen Sie mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson, wenn dies auf Sie zutrifft.
- Bei Personen, die akut erkrankt sind und Fieber (ab 38,5 °C) haben, sollte die Impfung verschoben werden. Bei einer Erkältung oder gering erhöhter Temperatur (unter 38,5°C) kann die Impfung aber durchgeführt werden.
- Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren und Schwangeren ist die Impfung mangels ausreichender klinischer Sicherheitsdaten momentan nicht empfohlen. In Einzelfällen ist eine Impfung nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung möglich.
- Personen, die kürzlich an Affenpocken erkrankt sind, wird die Impfung aktuell nicht empfohlen. Durch die Erkrankung ist das Immunsystem bereits mit dem Virus in Kontakt gekommen und ist nun bereit, das Virus zu erkennen.

Wichtig: Bisher wurden keine Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln durchgeführt. Daher sollte Jynneos® nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Medikamenten verabreicht werden. Besprechen Sie zudem mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson, ob andere Impfungen in den nächsten 4 Wochen (wie Covid-Impfung) geplant sind.

Wann wird die Impfung verabreicht?

Vorbeugende Impfung (Präexpositionsprophylaxe): Die Impfung ist am wirksamsten vor einem Kontakt mit Affenpocken. Eine vorbeugende Impfung wird verabreicht:

- Bei bisher nicht gegen Pocken geimpften Personen braucht es für die Grundimmunisierung zwei Impfungen im Abstand von mindestens 28 Tagen.
- Bei Personen, die bereits früher gegen Pocken geimpft wurden, wird eine Impfdosis empfohlen.
- Bei Personen mit Immunschwäche werden (auch nach einer früheren Pockenimpfung) zwei Impfungen im Abstand von mindestens 28 Tagen empfohlen.
- Bei Personen, die vor mehr als 2 Jahren bereits doppelt mit Jynneos® geimpft wurden, wird eine Auffrischimpfung empfohlen.

Impfung nach Kontakt (Postexpositionsprophylaxe): Personen können die Impfung auch erhalten, nachdem sie mit Affenpocken in Kontakt gekommen sind. Die Impfung sollte innerhalb von 4 Tagen nach dem Kontakt erfolgen, kann aber bis zum 14. Tag verabreicht werden. Eine Impfung innerhalb weniger Tage kann möglicherweise die Erkrankung verhindern. Eine Impfung ab 4 Tagen nach dem Kontakt kann zwar die Krankheitssymptome lindern, aber die Erkrankung wahrscheinlich nicht mehr verhindern. Eine Impfung nach Kontakt wird verabreicht:

- Bei bisher nicht gegen Pocken geimpften Personen wird eine Impfdosis empfohlen.
- Bei Personen, die bereits früher gegen Pocken geimpft wurden, wird eine Impfdosis empfohlen.
- Bei Personen mit einer Immunschwäche werden (auch nach einer früheren Pockenimpfung) zwei Impfungen im Abstand von mindestens 28 Tagen empfohlen.
- Bei Personen, die vor mehr als 2 Jahren bereits doppelt mit Jynneos® geimpft wurden, wird eine Auffrischimpfung empfohlen.



Wie wird die Impfung verabreicht?

- Die Verabreichung erfolgt normalerweise unter die Haut des Oberarms (subkutan) mit 0.5ml Impfstoff.
- Bei Impfstoffknappheit erfolgt die Verabreichung in die Haut des Unterarms (intradermal) mit 0.1ml Impfstoff. Die Immunantwort ist bei beiden Verabreichungsformen gleich.
- Personen unter 18 Jahren und Schwangere (nach eingehender Nutzen-/Risikoabwägung) sowie Personen mit Immunschwäche und Personen mit Keloidnarben erhalten immer (auch bei Impfstoffknappheit) eine subkutane Impfung mit 0.5ml Impfstoff.

Das ist vor der Impfung wichtig:

Informieren Sie die verantwortliche medizinische Fachperson am Impfort über folgende Punkte:

- Allergien oder frühere allergische Reaktionen
- (schwere) allergische Reaktionen oder andere Reaktionen auf einen Bestandteil des Impfstoffs oder auf eine andere Impfung
- eine Immunschwäche (stark geschwächtes Immunsystem aufgrund einer Krankheit oder Therapie)
- Hautausschlag (Neurodermitis / atopische Dermatitis) oder wuchernde Narben (Keloidnarben)
- früher durchgemachte Herzmuskelentzündung (Myokarditis) oder Herzbeutelentzündung (Perikarditis)
- Bewusstlosigkeit nach früheren Impfungen
- Kontakt mit einem Affenpockenfall in den letzten 2 Wochen
- bereits erhaltene Impfung gegen Pocken oder Affenpocken
- andere geplante Impfungen
- Medikamente, die Sie regelmässig einnehmen

Diese Aspekte sind kein Ausschlusskriterium für eine Impfung, aber sie verlangen eine individuelle Abklärung. Informieren Sie deshalb unbedingt die verantwortliche medizinische Fachperson beim Impfgespräch.

Das ist nach der Impfung wichtig:

- Sie sollten für einige Tage starke körperliche Belastungen (z.B. intensives Muskel- oder Ausdauertraining, Extremsport) vermeiden.
- Wenn Sie nach der Impfung Schmerzen oder Fieber haben, können Sie schmerzlindernde und fiebersenkende Medikamente einnehmen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.
- Der Impfschutz muss sich erst bilden und ist nicht gleich nach der Impfung aufgebaut. Da das Immunsystem unterschiedlich auf die Impfung reagiert, kann auch der Impfschutz bei verschiedenen Personen unterschiedlich stark ausgeprägt sein.
- Die Impfung bietet keinen absoluten Schutz vor einer Ansteckung. Nicht klar ist auch, wie lange der Impfschutz anhält. Daher sollten Sie sich weiterhin schützen.
- Trotz Impfung können manche Personen an Affenpocken erkranken. Wenn bei Ihnen Symptome von Affenpocken auftreten, wenden Sie sich an eine Ärztin oder einen Arzt.

Wo kann ich mich impfen lassen?

Informieren Sie sich bei Ihrem Wohnkanton über Impfmöglichkeiten in Ihrer Umgebung.

Wer bezahlt die Impfung?

Der Bund übernimmt die Kosten für die Impfung, solange die Vergütung über die Krankenkasse nicht möglich ist.

Haben Sie noch Fragen?

Dann besprechen Sie diese mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson am Impfort.

Dieses Informationsblatt ersetzt nicht das Impfgespräch mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson.

Referenzen

In der Schweiz sind aufgrund der No-Label-Verabreichung keine angepassten Produktinformationen verfügbar. Daher wurden die Produktinformationen der Herstellerfirma aus anderen Ländern konsultiert.

- > World Health Organization (WHO): [Vaccines and Immunization for monkeypox: Interim Guidance; 24.08.2022](#)
- > U.S. Food and Drug Administration (FDA): [Fact Sheet for Healthcare Providers administering Jynneos® vaccine: 08.2022](#)
- > European Medicines Agency (EMA): [Imvanex® EPAR: Assessment Report; 09.08.2022](#)
- > European Medicines Agency (EMA): [Imvanex® EPAR: Product Information; 25.07.2022](#)
- > UK Health Security Agency (UKHSA): [Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident; 26.08.2022](#)
- > Robert Koch Institut (RKI): [Aufklärungsmerkblatt zur Schutzimpfung gegen Affenpocken; 29.06.2022](#)
- > Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM): [Avis de l'ANSM concernant la vaccination contre le virus Monkeypox; 20.06.2022](#)
- > Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) & Bundesamt für Gesundheit (BAG): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken \(PDF, 01.09.2022\)](#)

