

Impfempfehlung: Affenpocken

Version 2.1, Stand: 19.09.2022

Impfempfehlung: Affenpocken

Kostenfreies Kinderimpfprogramm und Kinderimpfung

Die Impfung ist in der EU für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht zugelassen, weshalb derzeit keine Empfehlung für eine prophylaktische Verabreichung ausgesprochen werden kann. Allerdings gibt es in den USA eine Notfallzulassung für die subkutane Anwendung von Jynneos bei Personen unter 18 Jahren, seitens der europäischen Behörden wird der Einsatz bei Kindern diskutiert.

Bei der postexpositionellen Gabe spricht die Nutzen-Risikoabwägung jedoch klar für eine Anwendung auch bei Personen unter 18 Jahren, weshalb diese postexpositionell auch empfohlen werden kann, obwohl keine entsprechende Zulassung mangels klinischer Studiendaten besteht (Details siehe unten).

Erwachsenenimpfung

Impfstoffe der 3. Generation (nicht-replizierende Lebendvakzinen) gegen Pocken und Affenpocken sind ab 18 Jahren zugelassen. Die Impfung ist nur für bestimmte Risikogruppen indiziert.

Die Impfung der breiten Bevölkerung ist derzeit weder empfohlen noch vorgesehen.

Klinische Daten belegen, dass Pocken-Impfstoffe der 3. Generation eine vergleichbare Immunogenität (Antikörpertiter GMT und Serokonversion) hervorrufen, wie Impfstoffe der 2. Generation (ACAM2000). Bei Personen, die noch gegen Pocken (*Variola major*)

geimpft wurden, geht man von einem potentiell hohen Maß an Kreuzprotektion aus. Sie sollten zumindest vor schweren Verläufen einer Affenpockeninfektion geschützt sein¹.

Der größte Unterschied zu den Pockenvakzinen der 2. Generation ist die wesentlich bessere Verträglichkeit der Impfstoffe der 3. Generation und das Fehlen von Impfkomplicationen, wie man sie von früheren Pockenimpfstoffen kannte. Auch Personen mit beeinträchtigtem Immunsystem können mit diesen Vakzinen geimpft werden. Zum Nebenwirkungsprofil siehe Fachinformation².

Von Bavarian Nordic wird ein auf dem modifizierten Vaccinia Virus Ankara basierender attenuierter Lebendimpfstoff (MVA-BN) produziert, der in der EU als Imvanex und in den USA als Jynneos zugelassen ist. Diese beiden Impfstoffe sind vergleichbar, haben eine Zulassung zum Einsatz gegen Pocken und Affenpocken und weisen nur geringfügige Unterschiede bezüglich des Herstellungsprozesses auf³. In den USA hat Jynneos zusätzlich auch eine Notfallzulassung für Personen unter 18 Jahren in der subcutanen Anwendung⁴.

Eine begrenzte Anzahl **an Impfstoffen der Firma Bavarian Nordic** steht derzeit in Österreich verfügbar. Aufgrund der geringen Infektionswahrscheinlichkeit und unter Berücksichtigung der eingeschränkten Verfügbarkeit des Impfstoffes kann Personen ab dem Alter von 18 Jahren in den unter Indikation genannten Fällen eine Impfung angeboten werden. Mit hoher Priorität wird die Impfung Personen nach Exposition empfohlen (siehe postexpositionelle Impfung).

Wegen nicht ausreichender Impfstoff-Verfügbarkeit wird seitens des BMSGPK eine entsprechende Priorisierung der Impfstoffversorgung festgelegt.

¹ 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.

² [imvanex-epar-product-information_de.pdf \(europa.eu\)](#)

³ [Possible use of the vaccine Jynneos against infection by monkeypox virus \(europa.eu\)](#)

⁴ <https://www.fda.gov/media/160774/download>

Indikation

- Postexpositionelle Prophylaxe (PEP, siehe dort)
- **Praeexpositionelle Impfung^{5,6}:**
 - Personen mit individuellem Risikoverhalten (Personen mit häufig wechselnden sexuellen Kontakten, derzeit betroffen sind insbesondere Männer mit gleichgeschlechtlichen Partnern)
 - Personal in spezialisierten Laboren, die mit Orthopoxviren arbeiten (Arbeit mit Proben von an Affenpocken Infizierten bzw. dem Virus selbst)
 - Gesundheitspersonal, das einem sehr hohen Expositionsrisiko durch an Affenpocken erkrankten Personen bzw. Orthopoxviren ausgesetzt ist (designierte Abteilungen/Ambulanzen/Ordinationen für die Diagnostik und Therapie von mit Affenpocken infizierten Personen)

Impfschema

Die Impfung erfolgt **üblicherweise** prä- und postexpositionell in zwei Dosen von je 0,5 mL subkutan, Abstand 28 Tage. **Wegen** eingeschränkter Verfügbarkeit **sollen** Jynneos **und** Imvanex **derzeit** präexpositionell bei Personen ab 18 Jahren **vorzugsweise** intradermal (**off label, Empfehlung seitens EMA und EUA der FDA**) geimpft werden, dies gilt für alle unter Indikation/**praeexpositionelle Impfung** genannten Personengruppen (**ausgenommen Personen mit Immunsuppression oder die unter/vor immunsupprimierender Therapie stehen; diese Personen sollten die volle Dosis von 0,5 mL subkutan erhalten**). Dabei werden 2 Dosen von je 0,1 mL im Abstand von 28 Tagen verabreicht^{7,8,9}. **Personen, bei denen die erste Impfung vor der Empfehlung zur intradermalen Anwendung praeexpositionell subkutan verabreicht wurde, soll auch die zweite Impfung subkutan**

⁵ [Monkeypox \(who.int\)](https://www.who.int)

⁶ Bunge EM, Hoet B, Chen L, Lienert F, Weidenthaler H, Baer LR, Steffen R. The changing epidemiology of human monkeypox-A potential threat? A systematic review. PLoS Negl Trop Dis. 2022 Feb 11;16(2):e0010141.

⁷ [Monkeypox Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply | FDA](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-emergency-use-jynneos-vaccine-increase-vaccine-supply)

⁸ Frey SE, 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 Sep 22;33(39):5225-34. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.06.075. Epub 2015 Jul 2. PMID: 26143613.

⁹ EMA ATF, Considerations on posology for the use of the vaccine Jynneos/ Imvanex (MVA-BN) against monkeypox; <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox>; 19.8.2022

verbreicht werden. Vorzugsweise soll die zweite Impfung mit demselben Impfstoff verabreicht werden wie die erste Impfung. Wenn nicht verfügbar, kann auch das jeweils andere Produkt (Jynneos bzw. Imvanex) eingesetzt werden.

Bei der intradermalen Applikation muss es zu einer **deutlichen Quaddelbildung** kommen (Details siehe auch <https://www.youtube.com/watch?v=TLv1mR6mECQ>). Bei intradermaler Verabreichung können im Vergleich zur subkutanen Anwendung Lokalreaktionen verstärkt auftreten. Vorsicht bei einer intradermalen Impfung ist bei Personen, die zu Keloidnarbenbildung neigen, geboten – hier steht eine klare Nutzen-Risikoabwägung im Vordergrund¹⁰. **Personen mit Immunsuppression oder die unter/vor immunsupprimierender Therapie stehen, sollten die volle Dosis von 0,5 mL subkutan erhalten.** Es sollte sichergestellt sein, dass bei intradermaler Anwendung genügend Personen gleichzeitig geimpft werden können und es zu keinem Verwurf kommt, da sonst die Vorteile der intradermalen Applikation nicht **zum Tragen kommen**. Basierend auf Erfahrungen mit der intradermalen Anwendung von anderen Impfstoffen sollen Personen, die intradermal praeexpositionell geimpft werden, im Falle eines Kontakts bis 4 Wochen nach der 2. Impfung eine **dritte Impfung erhalten (off-label)**. Diese soll bevorzugt subkutan verabreicht werden, aber auch intradermal ist möglich, wenn mit dem geöffneten Impfstoff-Vial genügend weitere Personen geimpft werden können.

Für Personen, die vor Jahrzehnten mit Pockenimpfstoffen der 2. Generation geimpft wurden (schriftliche Dokumentation der Impfung inkl. Ablesung der Impfreaktion nach 1 Woche und sichtbare typische Impfnarben („take“)), kann von einer gewissen Immunität ausgegangen werden¹¹ und eine einmalige Impfung ist ausreichend.

Die postexpositionelle Prophylaxe soll ausschließlich subkutan erfolgen.

Auch bei Kindern soll im Falle der postexpositionellen Prophylaxe dieselbe Dosierung und dasselbe Impfschema wie bei Erwachsenen subkutan angewendet¹² werden.

¹⁰ [JYNNEOS Vaccine | Monkeypox | Poxvirus | CDC](#)

¹¹ Bunge EM, Hoet B, Chen L, et al. The changing epidemiology of human monkeypox-A potential threat? A systematic review. *PLoS Negl Trop Dis.* 2022;16(2):e0010141. Published 2022 Feb 11.

¹² [Possible use of the vaccine Jynneos against infection by monkeypox virus \(europa.eu\)](#)

Erkrankung, Epidemiologie und Bedeutung

Bei den Affenpocken handelt es sich um eine Zoonose, das Virus ist nicht leicht zwischen Menschen übertragbar. In der Regel erfolgt die Übertragung durch einen engen und direkten körperlichen Kontakt mit Erkrankten (Haut bzw. Schleimhautkontakte, sexuelle Kontakte, Tröpfcheninfektion während eines intensiven face-to-face-Kontakts, Schmierinfektion nach Kontakt zu Bläscheninhalt oder infektiösen Schorfpartikeln oder durch den Kontakt mit Körperflüssigkeiten). Die Ansteckungswahrscheinlichkeit gilt aber als relativ niedrig und das klinische Bild ist meistens mild. Erste unspezifische Symptome können Fieber, Kopf- und Muskelschmerzen, zumeist schmerzhaftes Lymphknotenschwellungen sowie ein allgemeines Krankheits- und Erschöpfungsgefühl sein. Im weiteren Verlauf kann nach 1-3 Tagen ein pockenähnliches Exanthem ausgehend vom Ort der Infektion auftreten, das teilweise stark juckend oder schmerzhaft sein kann. Das Exanthem durchläuft typische Stadien von Maculae über Vesiculae, Pusteln und Krusten, die in der Folge abfallen. Der Inhalt der Bläschen ist hochinfektiös. Ansteckungsfähigkeit besteht, so lange Krusten vorhanden sind, im Durchschnitt sind dies 3 Wochen¹³. Schwerere Erkrankungen können insbesondere bei Kindern, Schwangeren und immunsupprimierten Personen vorkommen. Die Therapie ist in den meisten Fällen symptomatisch, zudem ist zur Behandlung von Affenpocken das antivirale Medikament Tecovirimat SIGA in der EU zugelassen, welches sich aktuell in Beschaffung befindet.

Im Mai 2022 ist in Österreich der erste Fall von Affenpocken **des derzeit laufenden Ausbruchs** aufgetreten¹³. Auch in anderen europäischen Ländern und auf weiteren Kontinenten sind seit Mitte Mai 2022 ungewöhnlich viele Fälle von Affenpocken in Ländern beschrieben worden, in denen diese nicht endemisch sind. Bei den Betroffenen handelt es sich um Personen, die sich zuvor nicht in Endemiegebieten (West- und Zentralafrika) aufgehalten hatten¹⁴, eine detaillierte Zusammenfassung zur Epidemiologie der Affenpocken in den letzten Jahrzehnten ist kürzlich erschienen¹¹. Mit Stand **05.09.2022 wurden in Österreich 286 Fälle gemeldet, die Fallzahlen werden regelmäßig auf der Website der AGES aktualisiert unter Affenpocken - AGES**. Das klinische Bild wurde im Allgemeinen als mild beschrieben, wobei die meisten Fälle zunächst Läsionen im Genitalbereich aufwiesen. Im Rahmen des aktuellen Ausbruchs, der von der WHO

¹³ [Humane Affenpocken \(sozialministerium.at\)](https://www.sozialministerium.at)

¹⁴ [Multi-country monkeypox outbreak: situation update \(who.int\)](https://www.who.int)

inzwischen als „**public health emergency of international concern**“ eingestuft wird¹⁵, sind aber auch bereits vereinzelt Todesfälle aufgetreten. **Derzeit ist ein deutlicher Rückgang der täglich gemeldeten Fälle zu beobachten, und die epidemiologische Situation weist seit Mitte August deutlichauf eine Beruhigung des Infektionsgeschehen hin¹⁶.**

Betroffen sind derzeit in erster Linie Personen mit häufig wechselnden sexuellen Kontakten, insbesondere Männer mit gleichgeschlechtlichen Partnern. In seltenen Fällen können auch andere Übertragungswege zustande kommen.

Die Erkrankung ist in Österreich meldepflichtig. Um eine weitere Verbreitung der Affenpocken zu vermeiden ist es besonders wichtig, bei geringstem Verdacht umgehend eine gesicherte Diagnosestellung (PCR, Virusisolierung) zu veranlassen, an Affenpocken erkrankte Personen zu isolieren und entsprechende Hygienemaßnahmen zur Vermeidung einer Ansteckung einzuhalten. Eine Kontaktpersonenerhebung und behördliche Maßnahmen entsprechend den Vorgaben der Gesundheitsbehörde sollen erfolgen (siehe auch Fachinformation unter <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Uebertragbare-Krankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/Humane-Affenpocken.html>).

Aufgrund der Epidemiologie, des spezifischen Infektionsgeschehens und der geringen Infektionswahrscheinlichkeit ist eine Impfung der allgemeinen Bevölkerung gegen Affenpocken nicht empfohlen und nicht vorgesehen.

Postexpositionelle Prophylaxe

Zur Vermeidung einer symptomatischen Erkrankung wird die postexpositionelle Impfung nach Exposition altersunabhängig empfohlen¹⁷. Dies gilt insbesondere für Personen, die niemals gegen Pocken geimpft wurden. Die Impfung erfolgt **subkutan** zweimalig **mit der vollen Dosis** zu 0,5 mL im Abstand von 28 Tagen. Es wird aufgrund von Daten zur Wirksamkeit der postexpositionellen Prophylaxe mit Pocken-Impfstoffen früherer

¹⁵ [WHO Director-General declares the ongoing monkeypox outbreak a Public Health Emergency of International Concern](#)

¹⁶ <https://ourworldindata.org/monkeypox>

¹⁷ [Monkeypox and Smallpox Vaccine Guidance | Monkeypox | Poxvirus | CDC](#)

Generationen von einer vergleichbaren Wirksamkeit auch bei Pocken-Impfstoffen der 3. Generation ausgegangen¹⁸.

Die Verabreichung soll so rasch wie möglich nach Exposition **subkutan** erfolgen, bestenfalls innerhalb von 4 Tagen (bis maximal 14 Tage nach Exposition)^{19,20}.

- Personen, die engen körperlichen Kontakt mit einer an Affenpocken erkrankten Person hatten
- Personen im Rahmen einer Riegelungsimpfung (bei lokal gehäuften Auftreten)

Wichtig ist, Betroffene zu informieren, dass es trotz postexpositioneller Impfung zu Durchbruchinfektionen kommen kann²¹.

Bei Personen, die praeexpositionell intradermal geimpft wurden, soll bei Kontakt bis 4 Wochen nach der 2. Impfung eine weitere, einmalige Impfung verabreicht werden. Diese soll bevorzugt subkutan verabreicht werden, aber auch intradermal ist möglich, wenn mit dem geöffneten Impfstoff-Vial genügend weitere Personen geimpft werden können.

¹⁸ Mehran S. Massoudi, Lawrence Barker, Benjamin Schwartz, Effectiveness of Postexposure Vaccination for the Prevention of Smallpox: Results of a Delphi Analysis, The Journal of Infectious Diseases, Volume 188, Issue 7, 1 October 2003, Pages 973–976.

¹⁹ [ECDC presents monkeypox response options, as nine EU/EEA countries report cases \(europa.eu\)](#)

²⁰ [Factsheet for health professionals on monkeypox \(europa.eu\)](#)

²¹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.08.03.22278233v1>