



SOP Vorbereitung und Verabreichung der intradermalen und subkutanen Impfung gegen Affenpocken/mpox mit Jynneos[®] mpox-Impfstoff

Bundesamt für Gesundheit (BAG) in Zusammenarbeit mit dem
Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention der Universität Zürich
Stand: 13. Dezember 2022

Diese SOP beschreibt die Handhabung, Vorbereitung und Applikation des mpox-Impfstoffes Jynneos[®]. Der Impfstoff wird in der Regel subkutan verabreicht. Bei bestehender Impfstoffknappheit wird die Applikation für die Mehrheit der Personen intradermal erfolgen, um mehr Dosen zu gewinnen. Nur für gewisse Personengruppen wird auch bei Impfstoffmangel die subkutane Applikation empfohlen (siehe Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Impffragen (EKIF)): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken](#) (Impfstoff MVA-BN[®] (Modified Vaccinia Ankara von Bavarian Nordic) (Stand 01.09.2022)

1. Allgemeine Informationen zu Jynneos[®]

Beschreibung	Eine Packung Jynneos [®] enthält 20 Durchstechflaschen (Vials)*. Ein Vial enthält 0,5ml Suspension in einem Typ-I-Glas mit Stopfen (Brombutylgummi)
Impfschema	Das Impfschema von Jynneos [®] besteht aus 2 Dosen mit einem Mindestabstand von 4 Wochen.
Applikation	Subkutan oder intradermal (siehe Erklärungen unten)
Dosierung	Bei subkutaner Injektion: 0,5ml (ganzes Vial) Bei intradermaler Injektion: 0,1ml (ein Fünftel des Vials)

*in dieser SOP wird zur Beschreibung der Durchstechflasche das englische Wort «Vial» benutzt.

2. Applikation und Dosierung

Die Standard Applikationsform von Jynneos[®] ist die subkutane Injektionsform (s.c.). In einer [klinischen Studie](#) mit rund 500 Erwachsenen konnte aber gezeigt werden, dass zwei intradermale Impfungen à 0,1 ml vergleichbare Antikörper-Titer erzeugten wie zwei subkutane Dosen à je 0,5ml. Bei beiden Applikationsformen wird ein Impfabstand von 4 Wochen empfohlen.

Um auch bei einer Impfstoffmangellage eine zeitnahe Impfung der Zielgruppe zu erreichen, wird bei der mpox-Impfkampagne (solange der Impfstoffvorrat begrenzt ist) 2 x 0.1ml Jynneos[®] intradermal (i.d.) geimpft. Dafür empfehlen wir, immer dieselbe Art Insulinspritzen zu benutzen, um Fehldosierungen zu vermeiden. Die Insulinspritze sollte ein Volumen von 1ml/ 50 I.U. beinhalten. Die intradermale Applikation muss von einer geschulten Fachperson durchgeführt werden. Dabei sollte die intradermale Applikation ausreichend, z.B. mit NaCl geschult und geübt werden, bevor eine Fachperson als «geschult» gilt.



3. Lagerung und Handhabung von Jynneos®

Die Haltbarkeit von Jynneos® in der Tiefkühlagerung entspricht der Folgenden:

- 3 Jahre bei -20°C ± 5°C. Nach dem Auftauen bei 2°C bis 8°C 8 Wochen haltbar.
- 5 Jahre bei -50°C ± 10°C. Nach dem Auftauen bei 2°C bis 8°C 24 Wochen haltbar.
- 9 Jahre bei -80°C ± 10°C. Nach dem Auftauen bei 2°C bis 8°C 8 Wochen haltbar.

Die Haltbarkeit und Lagerdauer von MVA-BN-Impfstoff (JYNNEOS, IMVANEX) bei Lagerung bei -50°C oder -80°C bleibt erhalten, auch wenn der Impfstoff zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb der jeweiligen Haltbarkeitsdauer bei -20°C gelagert (oder transportiert) wird, solange die kumulative Dauer bei -20°C weniger als 3 Monate beträgt.

Der Impfstoff sollte innerhalb des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass das Verfalldatum nicht auf dem einzelnen Vial angegeben ist.

Kühlschrank: Zwischen 2°C und 8°C	Bei Raumtemperatur: Zwischen 8°C und 25°C
<p>Noch nicht angestochene Vials können im Kühlschrank bis zu 8 Wochen gelagert werden.</p> <p>Angestochene Vials können bei Kühlschranktemperatur bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden.</p> <p><i>Nach Anstechen des Vials wird die Haltbarkeit vermerkt (verbleibende 8 Std.).</i></p>	<p>Noch nicht angestochene Vials können bei Raumtemperatur bis zu 6 Stunden aufbewahrt werden.</p> <p><i>Sobald der Impfstoff aus dem Kühlschrank genommen wird, muss die Haltbarkeit auf dem Vial vermerkt werden (verbleibende 6 Std.).</i></p>

Das Auftauen von gefrorenem Jynneos®-Impfstoff dauert ca. 10 Minuten. Der Impfstoff darf nach dem Auftauen nicht wieder eingefroren werden. Der Impfstoff sollte nicht direkt aus dem Kühlschrank verimpft werden. Die Vials 3 bis 5 min. vor dem Aufziehen in Raumtemperatur belassen.

Die einzelnen Impfdosen nicht im Voraus aufziehen, sondern direkt nach dem Aufziehen verabreichen. Grund: Es gibt keine Daten zur Impfstoff-Stabilität von vorbereiteten Spritzen (weder bei Lagerung im Kühlschrank noch bei Raumtemperatur).

4. Überprüfung der Indikation und Aufklärung

- Überprüfung der Indikation und Ausschliessen von Kontraindikationen gemäss den aktuellen EKIF Empfehlungen (z. B. Einverständniserklärung, inkl. Information zu No-Label Impfstoff erklären und unterschreiben lassen).
- Information über applikationsspezifische Nebenwirkungen:
 - i.d. Applikation: Mögliche lokale Hautreaktionen wie Rötungen, Verfärbungen und Verhärtungen, die über 6 Monaten nach Injektion anhalten können.
 - s.c. Applikation: Brennendes Gefühl während der Injektion.
- Information über häufig auftretende systemische Nebenwirkungen (Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Fieber, Schüttelfrost).



5. Vorbereitung des Impfstoffs Jynneos® aus 1 Vial

i.d. Applikation: 5 Dosen	s.c. Applikation: 1 Dosis
Aseptische Technik anwenden und Händehygiene vor der Impfstoffzubereitung	
Materialvorbereitung pro Vial: <ul style="list-style-type: none"> • 5 Insulinspritzen (1ml, U-100 / 50I.U. mit integrierter Nadel 0.3mm x 12mm) • 1 Desinfektionstupfer 	Materialvorbereitung pro Vial: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Spritze ohne Totvolumen (1ml) • 1 Desinfektionstupfer • 1 Aufziehkanüle (0.6mm x 30mm) • 1 Subkutankanüle (0.5mm x 16mm)
Verfalldatum und -zeit des Vials überprüfen.	
Das Vial aufrecht halten und den Impfstoff 30 Sekunden lang vorsichtig schwenken. Dabei die Suspension kontrollieren: Suspension sollte milchig-hellgelb bis blassweiß gefärbt sein. Der Impfstoff ist zu verwerfen, wenn die Durchstechflasche beschädigt ist, die Suspension Fremdpartikel enthält oder ein anderes physikalisches Erscheinungsbild aufweist, welches nicht der üblichen Erscheinung entspricht.	
Entfernung der Schutzkappe und Desinfektion des Vialstopfens (Achtung: Gummistopfen muss vor Einstechen vollständig abgetrocknet sein).	
Entnahme von fünf Dosen à 0,1ml. Bei der Insulinspritze kontrollieren, dass 10 I.U. aufgezogen wurden. Dabei sollten keine Luftblasen vorhanden sein. Achtung: Verwenden Sie für jede Entnahme eine andere Einstichstelle, um eine Zerstörung des Gummis zu vermeiden und die aseptische Technik zu gewährleisten (z.B. im Uhrzeigersinn).	Aufziehen des gesamten Inhalts des Vials (Markierung Spritze bei 0,5ml/ 50 I.U.). Dabei sollten keine Luftblasen vorhanden sein.
Recapping der Kanüle (Vorsicht!)	Nadelwechsel für s.c. Injektion (0.5mm x 16mm)
Das Mischen der Restimpfstoffe aus mehreren Vials ist <u>nicht</u> erlaubt. Impfstoffdosis direkt verabreichen.	

Wichtig: Vorbereitete Spritzen nicht länger liegen lassen, sondern sofort (innerhalb 30min) verimpfen. Es gibt keine Daten zur Impfstoff-Stabilität von vorbereiteten Spritzen (weder bei Lagerung im Kühlschrank noch bei Raumtemperatur).

Entsorgung

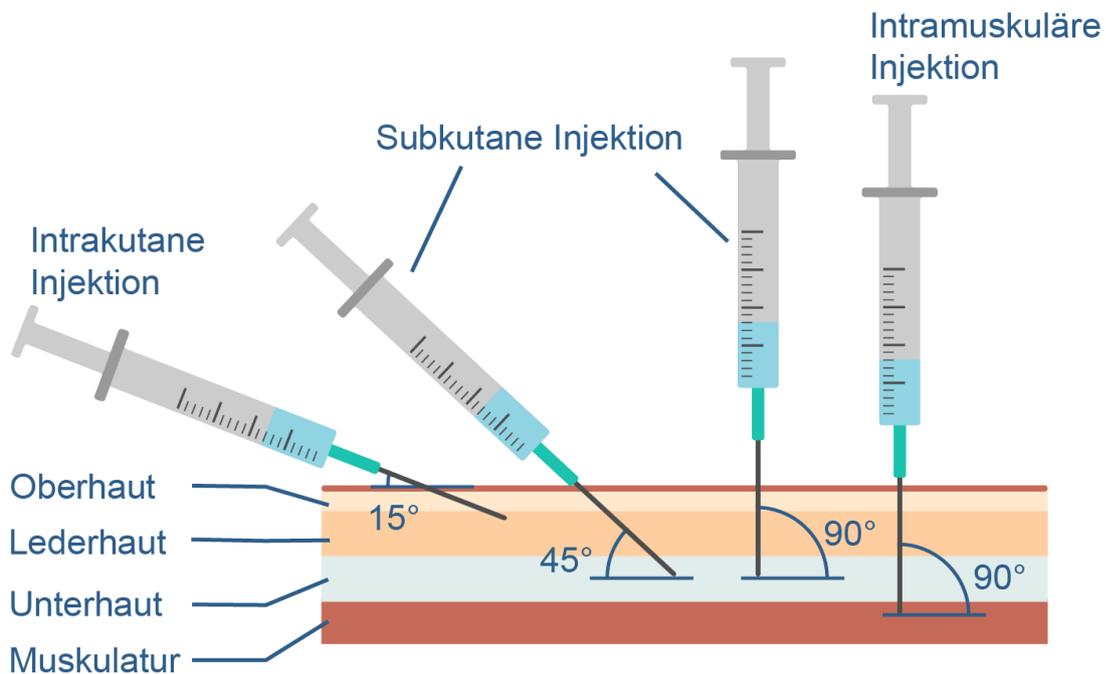
Nicht verwendeter Impfstoff und Abfallmaterialien werden als medizinischer Abfall entsorgt.



6. Vorbereitung der Impfung Material & Hygienemassnahmen

i.d. Applikation: 5 Dosen	s.c. Applikation: 1 Dosis
<ul style="list-style-type: none">• Jynneos®-Impfung in Insulinspritze aufgezogen (Kontrolle: 0,1ml)• Desinfektionspads• Tupfer• Pflaster	<ul style="list-style-type: none">• Jynneos®-Impfung in 1ml Spritze aufgezogen mit s.c. Kanüle bis 16mm (Kontrolle: 0,5ml)• Desinfektionspads• Tupfer• Pflaster
<ul style="list-style-type: none">• Händedesinfektion• Handschuhe	

Verabreichung der subkutanen und intradermalen Impfung





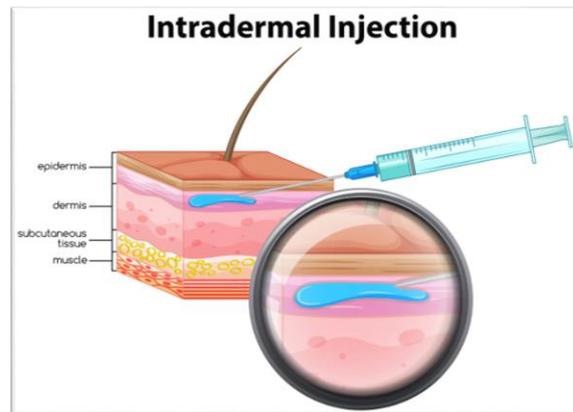
7. Verabreichung der intradermalen (i.d.) Impfung

Applikationsort Eine Handbreite (5-10 cm) unterhalb der Ellenbeuge am inneren Vorderarm (palmar).

Vorbereitung Desinfektion der Injektionsstelle (abwarten bis die Stelle vollständig getrocknet ist).

Injektion

- Haut spannen
- Punktion im 5-10 Grad Winkel (dabei Spritze praktisch flach zur Haut halten, um in der obersten Hautschicht (Dermis) zu bleiben)
- Nadel mit Schliff der Kanüle nach oben nur wenige mm vorsichtig in die Dermis vorstossen.
Tipp: Die Nadel sollte unter der Haut sichtbar sein.



- Impfstoff langsam injizieren.
- Falls richtig ausgeführt, besteht während dem Spritzen ein deutlich spürbarer Widerstand.

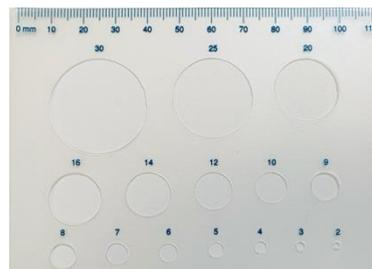
Wichtig: Eine Quaddelbildung muss sichtbar sein, um eine intradermale Injektion sicherzustellen (Durchmesser von 6-8mm).



- Vor Entfernung der Nadel kurz warten, dann Kanüle ziehen.
- Spritze / Nadel direkt in Abwurfbox entsorgen.
- Information, dass die Stelle in den nächsten 3-4 Stunden nicht berührt, gekratzt oder gewaschen werden sollte.
- Auf Wunsch kann vorsichtig ein Pflaster über der Injektionsstelle angebracht werden, ohne dabei die Quaddel zu manipulieren.

Kontrolle

Wenn keine Quaddel mit einem Durchmesser von 6-8mm erscheint oder sie sich gleich wieder nach aussen entleert, muss davon ausgegangen werden, dass die Injektion nicht in die Dermis erfolgte. In diesem Fall wird eine zweite Dosis i.d. appliziert.



Zur Qualitätssicherung empfehlen wir den Einsatz von Schablonen zur Messung der Quaddel-Grösse. Dabei sollte die Schablone nur vorsichtig über die Quaddel gelegt werden, um die Entleerung der Quaddel durch Druckausübung zu verhindern. Die Schablone sollte nach jedem Gebrauch desinfiziert werden.

Video: [How to administer a JYNNEOS vaccine intradermally](#)



8. Verabreichung der subkutanen (s.c.) Impfung

Applikationsort Hinterseite des Oberarms (dorsal):



Vorbereitung Desinfektion der Injektionsstelle (abwarten, bis die Stelle vollständig getrocknet ist).

Injektion

- Hautfaltentechnik: Eine dicke Hautfalte an der Injektionsstelle mit Daumen und Zeigefinger anheben.
- Mit einem Einstichwinkel von 45 Grad die Injektionskanüle zügig wenige Millimeter tief einstechen.



Bei adipösen Personen: Einstichwinkel von 90 Grad ohne Hautfalte applizieren.



- Den Impfstoff langsam injizieren.
- Nach Abschluss der Injektion wird die Kanüle noch 3-5 Sekunden im Unterhautfettgewebe belassen, um einen Rückfluss des Wirkstoffes zu vermeiden.
- Die Injektionskanüle zügig entfernen.
- Bei Bedarf die Einstichstelle mit dem Tupfer leicht komprimieren und ein Pflaster applizieren.
- Die Spritze direkt in der Abwurfbox entsorgen.



9. Dokumentation

Angaben für die i.d. Applikation: Name, Geburtsdatum, Datum der Impfung, Impfstoff und Verabreichungsmenge (Jynneos® 0,1ml), Applikationsform (i.d.), Lot-Nr., Einverständnis für No-Label-Use

Angaben für die s.c. Applikation: Name, Geburtsdatum, Datum der Impfung, Impfstoff und Verabreichungsmenge (Jynneos® 0,5ml), Applikationsform (s.c.), Lot-Nr., Einverständnis für No-Label-Use

Medizinische Fachpersonen sollen beobachtete unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), dazu gehören auch unerwünschte Impferscheinung (UIE), [bei Swissmedic melden](#). Dies gilt für schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen, die nach Art. 59 Heilmittelgesetz auch einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen



Quellen

Literaturquellen

BAG: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/affenpocken.html#-1652588331>

CDC: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/files/interim-considerations/guidance-jynneos-prep-admin-alt-dosing.pdf>

EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf

Vergleichsstudie subkutane versus intradermale Verabreichung von MVA Impfstoff
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15008762>

Bildquellen

<https://idevax.com/intradermal-injection/>

<https://www.istockphoto.com/de/grafiken/intramuscular-injection>

Videoquelle

Center for Disease Control and Prevention (CDC): Video on how to administer a JYNNEOS vaccine intradermally: <https://www.youtube.com/watch?v=TLv1mR6mECQ>