

## Studie

# Sicherheit und Effektivität der MVA-BN Impfung gegen mpox Infektion bei Risikopersonen in Deutschland (SEMVAc)

### Gegenstand der Studie

Bislang liegen keine belastbaren Daten zur Effektivität (Schutzwirkung) der MVA-BN Impfung gegen Affenpocken (mpox) im Menschen vor.

SEMVAc ist eine multizentrische, prospektive, Kohortenstudie zur Bestimmung der Effektivität und Sicherheit der MVA-BN Impfung gegen mpox. SEMVAc ist eine nicht-interventionelle Studie (Anwendungsbeobachtung).

### Ablauf

Es sollen **5.000 geimpfte (Impfgruppe)** und **10.000 (zunächst) ungeimpfte (Kontrollgruppe)** Personen mit Indikation zur prophylaktischen Impfung gegen mpox rekrutiert werden.

Über 12 Monate werden Daten zu Verträglichkeit, mpox-Infektionen & Expositionsrisiko erfasst.

Einschlusskriterien: Männer und Trans\*-Personen (Ü18J.), die Sex mit wechselnden Partnern haben (MSM), mit Indikation zur Impfung.

Ausschlusskriterien: Nachgewiesene mpox Infektion oder Impfung als Postexpositionsprophylaxe bei nachgewiesener mpox-Exposition

Der Studieneinschluss erfolgt in teilnehmenden HIV-Schwerpunktpraxen und Hochschulambulanzen. Die Studienvisiten erfolgen im Rahmen der regulären Quartalsvisiten.

Die Datenerfassung erfolgt über das Online-Fragebogentool REDCap (eCRF).

#### • **Einschluss (5-10min)**

- Erstellung von Probanden ID
- Kurze Befragung zu Demografie und Vorerkrankungen
- Proband:in erhält am Smartphone/per Email Fragebogen zu Risikoverhalten und Exposition

#### • **Verlaufsdokumentation (2-3min)** im Rahmen von Routine-Quartalsvisiten

- Dokumentation von mpox-Impfungen oder -Infektionen

Probanden erhalten einmal pro Monat sowie 2 Wochen nach Impfung oder Infektion einen kurzen Fragebogen per E-Mail, um Expositionsrisiko & etwaige Symptome zu erfassen.

### Vergütung

Teilnehmende Praxen/Zentren erhalten **bis zu 170€ pro Proband** im Verlauf eines Jahres.

Details zur Vergütung für **Praxis / Proband** können Sie der Tabelle rechts entnehmen.

	Einschluss	Folgevisite
Impfgruppe	70€ / 30€	20€ / 20€
Kontrollgruppe	70€ / 30€	20€ / 20€

### Sind Sie an einer Teilnahme als Studienzentrum interessiert ?

Kontakt: E-Mail an [semvac@charite.de](mailto:semvac@charite.de) oder telefonisch unter **030 450 643 578** (Mo.-Fr. 9-16 Uhr)

Weitere Informationen finden Sie unter [www.impfstudien.org](http://www.impfstudien.org)

