

## INFORMATION SHEET

### Vaccination against mpox (monkeypox)

– with the Imvanex® (or Jynneos®) vaccine from Bavarian Nordic

This information is available in foreign languages at: [www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung](http://www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung)

As of: 28<sup>th</sup> November 2023

#### AUFKLÄRUNGSMERKBLATT

Schutzimpfung gegen Mpox (Affenpocken)

– mit Impfstoff Imvanex® (bzw. Jynneos®) von Bavarian Nordic

Diese Informationen liegen in Fremdsprachen vor: [www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung](http://www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung)

Stand: 28. November 2023

### What is mpox and what symptoms can arise?

The disease mpox (previously known as monkeypox) is caused by the monkeypox virus (*Orthopoxvirus simiae*). The virus has been known for many years. It is a viral infection transmitted primarily from rodents to humans. The first report of human infection was in 1970 in the Democratic Republic of Congo.

Transmission from person to person is possible via skin lesions (pathological skin changes, for example, blisters or scabs), and especially, close physical contact. The virus is related to the classical human pox viruses (variola, smallpox) and cowpox viruses.

Since May 2022, cases of mpox have been recorded in several countries outside Africa, including in Germany as well. The unusual aspect was that the affected persons had not previously travelled to African countries where the virus is endemic – as was usual with cases of the disease in the past. Mpox has a much milder course in humans than traditional human smallpox, which was declared eradicated by the World Health Organization (WHO) in 1980. However, severe courses can also occur, especially in children, pregnant women and immunocompromised individuals. So far, no deaths have been observed in the mpox outbreak in Germany, and hospitalisation has been necessary in less than 5 per cent of cases. No more cases were reported between January and July 2023, but starting in August 2023 there have again been isolated cases in Germany.

The incubation period (the time from infection to the appearance of the first signs of the disease) is 4 to 21 days. Based on the current data, shorter incubation periods of 1 to 3 days appear to be possible. Initial symptoms of an mpox infection usually include fever, headache, muscle and back pain, and swollen lymph nodes. Parallel to this or shortly prior to or after the onset of general symptoms, very painful or itchy skin lesions sometimes appear, which change from spots to blisters and then to pustules, which ultimately crust over and fall off. The rash often appears on the face, palms, and soles of the feet. However, skin and mucous membrane lesions may also occur in and around the mouth and in the genital, anal, and groin areas, as was observed particularly frequently during the outbreak. In countries where mpox has been endemic for many years, various complications have been observed, such as brain inflammation, bacterial skin infections, fluid loss, conjunctival, corneal, and lung inflammation.

Transmission of the infection can occur through contact with bodily fluids and the typical skin lesions, such as via the contents of blisters or scabs of affected individuals. However, transmission of the virus is also possible even before the outbreak of a rash if there is close contact, including sexual contact, and potentially through respiratory secretions. Others can also become infected by objects that have been in contact with the virus, such as clothing, bed linens, towels, as well as dishes and eating utensils. The virus can also be transmitted through the saliva of infected persons. Entry sites are often the smallest skin lesions, along with all mucous membranes (eyes, mouth, nose, genitals, anus). Longer range transmission

by means of exhaled aerosols appears unlikely, and thus far there is no evidence for it. Whether mpox can be spread through direct sexual means of transmission (for example, seminal fluid or vaginal secretions) has not been conclusively determined at this time, although this seems possible.

Infected individuals remain contagious as long as they have symptoms, which is typically for 2 to 4 weeks. Only when all wounds, including the scabs, have healed is one no longer contagious.

#### Was ist Mpox und welche Symptome können auftreten?

Die Erkrankung Mpox (früher Affenpocken genannt) wird durch das Monkeypoxvirus (Orthopoxvirus simiae) verursacht. Das Virus ist bereits seit vielen Jahren bekannt. Es handelt sich um eine vor allem von Nagetieren auf den Menschen übertragene Virusinfektion. Erstmals 1970 wurde in der Demokratischen Republik Kongo über eine Infektion beim Menschen berichtet. Übertragungen von Mensch zu Mensch sind über die Hauteffloreszenzen (krankhafte Hautveränderungen z. B. Bläschen, Schorf) und vor allem bei engem Körperkontakt möglich. Das Virus ist verwandt mit den klassischen humanen Pockenviren (Variola, Smallpox) und den Kuhpockenviren.

Seit Mai 2022 wurden in verschiedenen Ländern außerhalb Afrikas Fälle von Mpox registriert, darunter auch in Deutschland. Das Besondere war, dass die Betroffenen zuvor nicht – wie sonst bei Erkrankungsfällen in der Vergangenheit – in afrikanische Länder gereist waren, in denen das Virus endemisch ist. Mpox verläuft beim Menschen deutlich milder als die klassischen Menschenpocken, die 1980 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als ausgerottet erklärt wurden. Allerdings können insbesondere bei Kindern, Schwangeren und immungeschwächten Personen auch schwere Verläufe auftreten. Bisher wurden bei dem Mpox-Ausbruch in Deutschland keine Todesfälle beobachtet, und eine Krankenhausbehandlung war bei weniger als 5 Prozent der Fälle notwendig. Zwischen Januar und Juli 2023 wurden keine Fälle mehr gemeldet, ab August 2023 kam es aber wieder zu einzelnen Erkrankungen in Deutschland.

Die Inkubationszeit (Zeit von der Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitszeichen) beträgt 4 bis 21 Tage. Kürzere Inkubationszeiten von 1 bis 3 Tagen scheinen auf Basis der aktuellen Datenlage in Einzelfällen möglich. Erste Symptome einer Mpox-Infektion sind in der Regel Fieber, Kopf-, Muskel- und Rückenschmerzen sowie geschwollene Lymphknoten. Parallel dazu bzw. kurz vor oder nach Beginn der Allgemeinsymptome treten teils sehr schmerzhafte oder juckende Hautveränderungen auf, die sich von Flecken zu Bläschen und dann zu Eiterbläschen umwandeln, welche letztlich verkrusten und abfallen. Der Hautausschlag erscheint oft auf Gesicht, Handflächen und Fußsohlen. Die Haut- und Schleimhautveränderungen können aber auch, wie während des Ausbruchs besonders häufig beobachtet, im und um den Mund sowie im Genital-, Anal- und Leistenbereich vorkommen. In Ländern, in denen Mpox schon seit vielen Jahren endemisch vorkommen, wurden verschiedene Komplikationen beobachtet wie Hirnentzündung, bakterielle Hautinfektionen, Flüssigkeitsverlust, Bindehaut-, Hornhaut- und Lungenentzündung.

Die Übertragung der Infektion kann durch Kontakt mit Körperflüssigkeiten und den typischen Hautveränderungen, z. B. durch den Bläscheninhalt oder Schorf der Erkrankten, erfolgen. Eine Übertragung des Virus ist jedoch auch bereits vor Auftreten der Hautauschläge bei engem Kontakt, unter anderem auch bei sexuellen Kontakten und eventuell durch Atemwegssekrete auf andere möglich. Auch über Gegenstände, die mit Viren in Berührung gekommen sind, wie z. B. Kleidung, Bettwäsche, Handtücher, Essgeschirr, können sich andere infizieren. Das Virus kann auch über den Speichel der Infizierten übertragen werden. Eintrittspforte sind häufig kleinste Hautverletzungen sowie alle Schleimhäute (Auge, Mund, Nase, Genitalien, Anus). Eine Übertragung über ausgeatmete Aerosole über größere Distanzen erscheint unwahrscheinlich, und bisher finden sich dafür keine Hinweise. Ob Mpox durch direkte sexuelle Übertragungswege (z. B. durch Samenflüssigkeit oder Vaginalsekret) verbreitet werden kann, ist derzeit noch nicht abschließend geklärt, scheint aber möglich.

Infizierte bleiben ansteckend, solange sie Symptome haben, das ist in der Regel 2 bis 4 Wochen lang der Fall. Erst wenn alle Wunden, einschließlich des Schorfs, abgeheilt sind, ist man nicht mehr ansteckend.

## Which vaccine can be used to protect against mpox?

The Imvanex® vaccine was originally developed for use against classical smallpox. Imvanex® has been approved for protection against mpox in the European Union since July 2022 for persons 18 years of age and older. In the U.S., a nearly identical vaccine against mpox is already approved in adults aged 18 and older under the name Jynneos®. During the outbreak of 2022 in Germany, the Jynneos® vaccine was procured centrally. The mpox vaccine Jynneos® has been available in Germany since August 2023.

The Imvanex® vaccine is based on an attenuated virus - the modified vaccinia virus Ankara (MVA vaccine) which was used as a smallpox vaccine. Such vaccine viruses cannot replicate in humans, they cannot cause smallpox disease in the vaccinated person, and they are not transmissible to persons around the vaccinated person.

The vaccine viruses are recognised by the immune system as “foreign”; as a result, antibodies and defence cells are produced against the virus. This creates a protective immune response. Based on studies in Africa, where the mpox virus is endemic, it is known that the conventional (non-MVA) smallpox vaccine for protection against mpox has at least an 85 per cent efficacy against mpox infection.

In contrast to conventional smallpox vaccines, this vaccine can be used both in individuals with weakened immune systems and those with chronic inflammatory skin conditions (atopic dermatitis).

#### Welcher Impfstoff kann zum Schutz vor Mpox angewendet werden?

Bei dem Impfstoff Imvanex® handelt es sich um einen Impfstoff, der ursprünglich zur Anwendung gegen die klassischen Pocken entwickelt wurde. Imvanex® ist seit Juli 2022 in der Europäischen Union für den Schutz gegen Mpox für Personen ab 18 Jahren zugelassen. In den USA ist der fast identische Impfstoff unter dem Namen Jynneos® ebenfalls gegen Mpox bei Erwachsenen ab 18 Jahren zugelassen. Im Rahmen des Ausbruchsgeschehens 2022 wurde in Deutschland der Impfstoff Jynneos zentral beschafft. Seit August 2023 ist der Mpox-Impfstoff Imvanex® in Deutschland verfügbar.

Der Impfstoff Imvanex® beruht auf einem abgeschwächten Virus, dem modifizierten Vaccinia-Virus Ankara (MVA-Impfstoff), welches als Pocken-Impfstoff eingesetzt wurde. Diese Impfviren können sich im Menschen nicht vermehren, sie können keine Pocken-Erkrankung beim Geimpften auslösen und sind auch nicht auf Kontaktpersonen des Geimpften übertragbar.

Die Impfviren werden vom Immunsystem als „fremd“ erkannt; in der Folge werden Antikörper und Abwehrzellen gegen das Virus gebildet. So entsteht eine schützende Immunantwort. Aus Untersuchungen in Afrika, wo das Mpox-Virus endemisch vorkommt, weiß man, dass herkömmlicher (nicht MVA-) Pockenimpfstoff zum Schutz vor Mpox eine Wirksamkeit von mindestens 85 Prozent gegenüber einer Mpox-Infektion hat.

Der Impfstoff kann im Unterschied zu herkömmlichen Pocken-Impfstoffen sowohl bei immungeschwächten Personen als auch bei Personen mit chronisch entzündlicher Hauterkrankung (atopische Dermatitis) eingesetzt werden.

### How is the vaccine administered as part of basic immunisation?

The Imvanex® vaccine is injected subcutaneously, i.e., under the skin, preferably on the upper arm. For basic immunisation, the vaccine must be administered 2 times at least 28 days apart. Whilst the first vaccine dose offers good primary protection against mpox, the second dose serves to increase the duration of the vaccine protection, according to STIKO. For persons who have been vaccinated against human smallpox in the past, 1 dose of vaccine is sufficient. Immunocompromised persons who have been previously vaccinated against smallpox should receive 2 doses of vaccine at least 28 days apart.

#### Wie wird der Impfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung verabreicht?

Der Impfstoff Imvanex® wird subkutan injiziert, also unter die Haut gespritzt. Dies erfolgt vorzugsweise am Oberarm. Zur Grundimmunisierung muss der Impfstoff 2-mal im Abstand von mindestens 28 Tagen verabreicht werden. Während die 1. Impfstoffdosis bereits einen guten Basisschutz gegenüber Mpox vermittelt, dient laut STIKO die 2. Impfstoffdosis insbesondere dazu, die Dauer des Impfschutzes zu verlängern. Bei Personen, die in der Vergangenheit bereits gegen humane Pocken geimpft wurden, reicht eine 1-malige Impfstoffdosis aus. Immungeschwächte Personen, die zuvor bereits gegen Pocken geimpft wurden, sollen 2 Impfstoffdosen im Abstand von mindestens 28 Tagen erhalten.

### Following the initial vaccination with Jynneos®, can the Imvanex® vaccine be given for the second vaccination?

Apart from minor differences in the manufacturing processes and quality specifications, the Jynneos® vaccine is identical to the Imvanex® vaccine. Therefore, if the first vaccine dose used Jynneos®, the second vaccine dose can use Imvanex®. There is no need to restart the vaccination series.

Kann nach der 1. Impfung mit dem Impfstoff Jynneos® die 2. Impfung mit dem Impfstoff Imvanex® erfolgen?

Die Impfstoff Jynneos® ist mit dem Impfstoff Imvanex®, bis auf geringe Unterschiede beim Herstellungsverfahren und den Qualitätsspezifikationen, identisch. Ist die 1. Impfdosis mit dem Impfstoff Jynneos® begonnen worden, kann die 2. Impfdosis daher mit Imvanex® weitergeführt werden. Die Impfserie muss nicht neu begonnen werden.

### Who should be vaccinated against mpox?

The Standing Commission on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute recommends vaccination against mpox in special risk circumstances and for groups of people particularly at risk of infection. These include the following:

1. **Vaccination following contact with possible infection (post-exposure prophylaxis)** in persons with no symptoms 18 years of age and older as early as possible in the period of up to 14 days after possible infection (exposure):
  - a. After close physical contact with a person infected with mpox (for example, sexual contact or kissing) or during prolonged unprotected face-to-face contact at a distance of less than 1 meter (for example, household contact).
  - b. After close contact without adequate personal protective equipment (FFP2 mask/medical mouth-nose protection, gloves, protective gown) with a person with confirmed mpox disease, their body fluids or contaminated potentially infectious material (for example, clothing or bedding of ill persons) in the medical care system.
  - c. For personnel in laboratories with accidental unprotected contact with laboratory specimens containing non-inactivated mpox material; especially when virus enrichment is performed.
2. **Vaccination with increased risk of infection (indication vaccination)** for persons at increased risk of exposure and/or infection:
  - a. Men aged over 18 years who have sex with men (MSM) and, in doing so, frequently change partners. Since current mpox cases have nearly exclusively affected MSM up to now, the current STIKO recommendation is that this group in particular should be protected.
  - b. Personnel in special laboratories with targeted activities with infectious laboratory samples containing orthopox material, following individual risk assessment by safety officers.

#### Wer soll gegen Mpox geimpft werden?

Die Ständige Impfkommision (STIKO) beim Robert Koch-Institut empfiehlt die Impfung gegen Mpox in besonderen Risikokonstellationen und für besonders infektionsgefährdete Personengruppen. Dazu zählen:

1. Impfung nach Kontakt mit möglicher Ansteckung (Postexpositionsprophylaxe) bei Personen ohne Symptome ab 18 Jahren so früh wie möglich im Zeitraum von bis zu 14 Tagen nach möglicher Ansteckung (Exposition):
  - a. Nach engem körperlichen Kontakt mit einer an Mpox erkrankten Person (z. B. sexuelle Kontakte, Küssen) oder bei längerem ungeschützten Face-to-face-Kontakt (von Angesicht zu Angesicht) mit Abstand weniger als 1 Meter (z. B. Haushaltskontakte).
  - b. Nach engem Kontakt ohne ausreichende persönliche Schutzausrüstung (FFP2-Maske / medizinischer Mund-Nasenschutz, Handschuhe, Schutzkittel) zu einer Person mit einer bestätigten Mpox-Erkrankung, ihren Körperflüssigkeiten oder zu kontaminiertem potenziell infektiösem Material (z. B. Kleidung oder Bettwäsche von Erkrankten) in der medizinischen Versorgung.
  - c. Bei Personal in Laboratorien mit versehentlich ungeschütztem Kontakt zu Laborproben, die nicht inaktiviertes Mpox-Material enthalten; insbesondere, wenn Virusanreicherungen vorgenommen werden.
2. Impfung bei erhöhtem Ansteckungsrisiko (Indikationsimpfung) für Personen mit einem erhöhten Expositions- und / oder Infektionsrisiko:
  - a. Männer im Alter ab 18 Jahren, die Sex mit Männern haben (MSM) und dabei häufig die Partner wechseln. Bei den derzeitigen Mpox-Fällen sind bisher fast nur MSM betroffen, deshalb wird aktuell von der STIKO empfohlen, dass sich diese Gruppe besonders schützt.
  - b. Personal in Speziallaboratorien mit gezielten Tätigkeiten mit infektiösen Laborproben, die Orthopockenmaterial enthalten, nach individueller Risikobewertung durch Sicherheitsbeauftragte.

#### Who should not be vaccinated?

Anyone suffering from an acute illness with fever (38.5°C or higher) should not be vaccinated until after they have recovered. However, a cold or slightly elevated temperature (below 38.5°C) is not an obstacle to vaccination. Please tell your practitioner prior to vaccination if you have any allergies (especially to

chicken protein, Benzonase, ciprofloxacin or gentamicin). You must not receive Imvanex® or Jynneos® if you have previously had a sudden life-threatening allergic reaction to any of the components of the vaccine. Use of the vaccine during pregnancy and lactation is currently not recommended. In this case, the benefits and risks of vaccination must be carefully weighed. Your practitioner can advise you in this regard.

#### Wer soll nicht geimpft werden?

Wer an einer akuten Krankheit mit Fieber (38,5 °C oder höher) leidet, soll erst nach Genesung geimpft werden. Eine Erkältung oder gering erhöhte Temperatur (unter 38,5 °C) sind jedoch kein Hinderungsgrund für eine Impfung. Bitte teilen Sie der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung mit, wenn Sie Allergien (insbesondere gegenüber Hühnereiweiß, Benzonase, Ciprofloxacin oder Gentamicin) haben. Sie dürfen den Impfstoff Imvanex® bzw. Jynneos® nicht erhalten, wenn es bei Ihnen früher bereits zu einer plötzlich aufgetretenen lebensbedrohlichen allergischen Reaktion gegen einen der Bestandteile des Impfstoffes gekommen ist. Eine Anwendung des Impfstoffs während der Schwangerschaft und Stillzeit wird derzeit nicht empfohlen. Hier müssen Nutzen und Risiken der Impfung sorgfältig abgewogen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Sie dazu beraten.

### How should I behave prior to and after receiving the vaccination?

If you have fainted after a previous vaccination or other injection, are prone to immediate allergies or have had other reactions, please tell your practitioner prior to vaccination. Then you may be observed for a longer period after the vaccination if necessary. Please inform your practitioner prior to vaccination if you have had an allergic reaction after a vaccination in the past, or if you have allergies. Your practitioner will clarify with you whether there is anything that argues against the vaccination.

During the initial days after vaccination, unusual physical stress and competitive sports should be avoided. If you experience any pain or fever after vaccination, analgesic / fever-reducing medications may be taken. Your practitioner can advise you on this.

Please note that protection does not start immediately after vaccination and is not equally present in all vaccinated individuals.

#### Wie verhalte ich mich vor und nach der Impfung?

Wenn Sie nach einer früheren Impfung oder anderen Spritze ohnmächtig geworden sind, zu Sofortallergien neigen oder andere Reaktionen hatten, teilen Sie dies bitte der Ärztin / dem Arzt vor der Impfung mit. Dann werden Sie nach der Impfung gegebenenfalls länger beobachtet. Informieren Sie bitte die Ärztin / den Arzt vor der Impfung, wenn Sie nach einer Impfung in der Vergangenheit eine allergische Reaktion hatten oder Allergien haben. Die Ärztin / der Arzt wird mit Ihnen abklären, ob etwas gegen die Impfung spricht.

In den ersten Tagen nach der Impfung sollten außergewöhnliche körperliche Belastungen und Leistungssport vermieden werden. Bei Schmerzen oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Medikamente eingenommen werden. Ihre Ärztin / Ihr Arzt kann Sie hierzu beraten.

Bitte beachten Sie, dass der Schutz nicht sofort nach der Impfung einsetzt und auch nicht bei allen geimpften Personen gleichermaßen vorhanden ist.

### What vaccine reactions can occur after receiving the vaccine?

The safety of the Imvanex® (or Jynneos®) vaccine has been studied in several clinical trials when it was used against smallpox. Adverse reactions following vaccination with the smallpox vaccine were primarily transient local and general reactions that may occur as a manifestation of the body's exposure to the vaccine. Such reactions usually appeared within a few days after vaccination and had subsided after 7 days without the need for treatment. Vaccine reactions were generally mild to moderate in severity and were commensurate with the respective vaccine doses.

Local vaccination reactions (in 10 per cent or more of vaccinated persons) that were frequently reported included pain, redness, swelling, hardening – very rarely accompanied by restricted movement – and itching at the injection site. Often (1 to less than 10 per cent of those vaccinated), a nodule or a bruise developed at the vaccination site or the injection site became warm. Very rarely (0.01 to less than 0.1 per

cent of those vaccinated), the injection site became inflamed, and there was discomfort, a rash or blistering.

Common vaccination reactions that were reported with a high degree of frequency were headache, nausea, and muscle pain, occurring in 10 per cent or more of those vaccinated. Muscle stiffness (rigor) and chills, elevated body temperature or fever, appetite disturbances, aching limbs and joint pain were also frequent (1 to less than 10 per cent of those vaccinated). Swelling in the armpit, a general feeling of illness, facial flushing, chest pain, and stiffness of the musculoskeletal system have occasionally (0.1 to less than 1 per cent of those vaccinated) been described, or upper respiratory tract infections or symptoms such as rhinitis, sore throat and cough have been reported. Swelling of the lymph nodes, sleep disturbances, vomiting and diarrhoea, skin rash, itching, dizziness, or skin inflammation may likewise occur occasionally.

Very rarely (0.01 to less than 0.1 per cent), those vaccinated suffered from migraines, dizziness or marked drowsiness, palpitations, dry mouth, or abdominal pain; they reported increased sweating (sometimes occurring at night), muscle cramps, pain of the locomotor system as well as the back or neck, or they indicated sinusitis, conjunctivitis, or a flu-like illness.

Occasionally, some laboratory tests, such as liver enzymes or leukocyte counts, may be altered after vaccination. During such examinations, please inform your practitioner that you have been vaccinated.

If you suffer from atopic dermatitis, local skin reactions and other general symptoms may develop to an increased degree. Likewise, a flare-up or worsening of the skin disease may occur.

#### **Welche Impfreaktionen können nach der Impfung auftreten?**

Die Sicherheit des Impfstoffs Imvanex® (bzw. Jynneos®) wurde in seiner Anwendung als Pockenimpfstoff in verschiedenen klinischen Studien untersucht. Die unerwünschten Reaktionen nach Impfung mit dem Pockenimpfstoff waren vor allem vorübergehende Lokal- und Allgemeinreaktionen, die als Ausdruck der Auseinandersetzung des Körpers mit dem Impfstoff auftreten können. Diese Reaktionen zeigten sich meist innerhalb von wenigen Tagen nach der Impfung und waren ohne die Notwendigkeit einer Behandlung nach 7 Tagen abgeklungen. Die Impfreaktionen sind in der Regel leicht bis mittelstark ausgeprägt und waren nach den jeweiligen Impfdosen vergleichbar.

Sehr häufig berichtete lokale Impfreaktionen (bei 10 Prozent oder mehr der geimpften Personen) waren Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung – sehr selten einhergehend mit einer Bewegungseinschränkung – und Juckreiz an der Einstichstelle. Häufig (1 bis unter 10 Prozent der Geimpften) entwickelte sich ein Knötchen an der Impfstelle oder ein „blauer Fleck“ oder die Einstichstelle erwärmte sich. Sehr selten (0,01 bis weniger als 0,1 Prozent der Geimpften) entzündete sich die Injektionsstelle, es kam dort zu Missempfindungen, einem Hautausschlag oder Blasenbildung.

Ebenfalls sehr häufig berichtete allgemeine Impfreaktionen waren Kopfschmerzen, Übelkeit und Muskelschmerzen, sie traten bei 10 Prozent oder mehr der Geimpften auf. Häufig (1 bis unter 10 Prozent der Geimpften) waren auch Muskelsteifheit (Rigor) und Frösteln, erhöhte Körpertemperatur oder Fieber, Appetitstörungen, Gliederschmerzen und Gelenkschmerzen. Gelegentlich (0,1 bis unter 1 Prozent der Geimpften) wurde eine Schwellung in der Achselhöhle, allgemeines Krankheitsgefühl, Gesichtsrötung, Brustschmerzen, eine Steifigkeit des Bewegungsapparates beschrieben oder es wurden Infektionen der oberen Atemwege bzw. Symptome wie Schnupfen, Halsschmerzen und Husten berichtet. Ebenfalls gelegentlich können Lymphknotenschwellungen, Schlafstörungen, Erbrechen und Durchfall, Hautausschlag, Juckreiz, Schwindel oder eine Hautentzündung auftreten.

Sehr selten (0,01 bis weniger als 0,1 Prozent) litten die Geimpften unter Migräne, Schwindelgefühl oder ausgeprägter Schläfrigkeit, Herzklopfen, Mundtrockenheit oder Bauchschmerzen, sie berichteten über vermehrtes Schwitzen (manchmal auch nachts auftretend), Muskelkrämpfe, Schmerzen des Bewegungsapparates wie auch an Rücken oder Nacken oder sie gaben eine Nasennebenhöhlenentzündung, Augenbindehautentzündung oder eine grippeartige Erkrankung an.

Gelegentlich können nach der Impfung einige labormedizinische Untersuchungen wie Leberenzyme oder Leukozytenzahl verändert sein. Bitte weisen Sie bei solchen Untersuchungen Ihre Ärztin / Ihren Arzt auf die erfolgte Impfung hin.

Wenn Sie an atopischer Dermatitis leiden, könnten sich örtliche Hautreaktionen und sonstige allgemeine Symptome in verstärktem Maß ausbilden. Ebenso kann es zu einem Schub oder einer Verschlechterung der Hauterkrankung kommen.

## **Are complications possible due to the vaccine?**

Vaccine complications are consequences of vaccination beyond the normal level of a vaccine reaction, which significantly burden the health status of the vaccinated person.

After vaccination against mpox, an allergic skin reaction in the form of urticaria (hives) may occur in very rare cases. So-called peripheral oedema, in which fluids are retained in the tissue, especially in the arms and legs, which then swell, is also very rarely observed. So-called angioedema with swelling, for example in the facial area (lips, cheeks), has also been reported. Very rarely, disorders of the peripheral nervous system (for example, insensitivity, numbness, pain) occur.

In principle, as with all vaccines, in very rare cases an allergic immediate reaction up to shock, or even other hitherto unknown complications, cannot be excluded.

If, after vaccination, symptoms occur that exceed the above-mentioned rapidly transient local and general reactions, your practitioner is available for consultation. In case of severe adverse effects or possible allergic reactions as described above, please seek medical treatment/advice immediately.

It is also possible to [self-report side effects](#):

Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul Ehrlich Institute

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Phone: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Online: [www.pei.de](http://www.pei.de)

or via e-mail to: [pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:pharmakovigilanz1@pei.de)

and

<https://www.nebenwirkungen.bund.de>

**In addition to this information sheet, your practitioner administering the vaccine will offer you a clarifying consultation.**

#### Sind Impfkomplikationen möglich?

Impfkomplikationen sind über das normale Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen der Impfung, die den Gesundheitszustand der geimpften Person deutlich belasten.

Nach der Impfung gegen Mpox kann sehr selten eine allergische Hautreaktion in Form einer Urtikaria (Nesselsucht) auftreten. Ebenfalls sehr selten wird ein sogenanntes peripheres Ödem beobachtet, hier lagern sich Flüssigkeiten im Gewebe ein, vor allem in Arme und Beine, die dann anschwellen. Auch ist über ein sogenanntes Angioödem mit Schwellungen zum Beispiel im Gesichtsbereich (Lippen, Wangen) berichtet worden. Sehr selten kommt es zu Störungen des peripheren Nervensystems (z. B. Missempfindungen, Taubheitsgefühl, Schmerzen).

Grundsätzlich können – wie bei allen Impfstoffen – in sehr seltenen Fällen eine allergische Sofortreaktion bis hin zum Schock oder andere auch bisher unbekannte Komplikationen nicht ausgeschlossen werden.

Wenn nach einer Impfung Symptome auftreten, welche die oben genannten schnell vorübergehenden Lokal- und Allgemeinreaktionen überschreiten, steht Ihnen Ihre Ärztin / Ihr Arzt zur Beratung zur Verfügung. Bei schweren Beeinträchtigungen oder möglichen allergischen Reaktionen wie oben beschrieben, begeben Sie sich bitte umgehend in ärztliche Behandlung / holen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat ein.

Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst zu melden:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

oder per Email an: [pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:pharmakovigilanz1@pei.de)

und

<https://www.nebenwirkungen.bund.de>

In Ergänzung zu diesem Aufklärungsmerkblatt bietet Ihnen Ihre Impfärztin/Ihr Impfarzt ein Aufklärungsgespräch an.

For more information on mpox and vaccination, visit

Weitere Informationen zu Mpox (Affenpocken) und zur Impfung finden Sie unter

[www.rki.de/affenpocken-impfung](http://www.rki.de/affenpocken-impfung)

[www.infektionsschutz.de/infektionskrankheiten/krankheitsbilder/mpox/](http://www.infektionsschutz.de/infektionskrankheiten/krankheitsbilder/mpox/)

The product information (technical and usage information) on mpox vaccines can be found at

Die Produktinformation (Fach- und Gebrauchsinformationen) zum Mpox-Impfstoff finden Sie unter

<https://www.pei.de/DE/anzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html>

Some of the Jynneos® vaccine doses provided were funded by the EU.

Ein Teil der zur Verfügung gestellten Jynneos® Impfstoffdosen wurde von der EU finanziert.



Funded by the  
European Union

*"Financially supported by the European Union. However, the expressions and opinions are those of the authors only and do not necessarily reflect those of the European Union or the Commission. Neither the European Union nor the Commission may be held responsible."*



Funded by the  
European Union

„Finanziell unterstützt von der Europäischen Union. Die Äußerungen und Meinungen sind jedoch nur die der Urheber und spiegeln nicht notwendigerweise die der Europäischen Union oder der Kommission wider. Weder die Europäische Union noch die Kommission können dafür verantwortlich gemacht werden.“

Edition 1 Version 003 (as of 28<sup>th</sup> November 2023)

This information sheet was prepared by Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg in cooperation with the Robert Koch Institute, Berlin and is copyright protected. It may only be reproduced and passed on for non-commercial use within the scope of its purpose. Any editing or modification is prohibited.

Ausgabe 1 Version 003 (Stand 28. November 2023)

Dieses Aufklärungsmerkblatt wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e. V., Marburg, in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin, erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Es darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.



## MEDICAL HISTORY

### Vaccination against mpox (monkeypox)

– with the Imvanex® (or Jynneos®) vaccine from Bavarian Nordic

As of 28<sup>th</sup> November 2023

#### ANAMNESE

Schutzimpfung gegen Mpox (Affenpocken)

– mit Impfstoff Imvanex® (bzw. Jynneos®) von Bavarian Nordic

Stand: 28. November 2023

Name of the person to be vaccinated (surname, forename)

Date of birth

Address

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

#### 1. Do you<sup>1</sup> currently have an acute illness with fever?

0 Yes

0 No

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

0 ja

0 nein

#### 2a. Have you<sup>1</sup> already been vaccinated against smallpox (up to 1980)? (If you do not know, check your immunisation record or see if you have a pockmark on your upper arm)

0 Yes

0 No

2.a Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen Pocken (bis 1980) geimpft?

(Wenn Sie es nicht wissen, sehen Sie in Ihrem Impfpass nach oder schauen Sie, ob Sie eine Pockennarbe am Oberarm haben.)

0 ja

0 nein

#### 2b Have you<sup>1</sup> already been vaccinated against mpox?

(If you don't know, check in your vaccination passport)

0 Yes, on

0 No

2.b Wurden Sie<sup>1</sup> bereits gegen Mpox geimpft?

(Wenn Sie es nicht wissen, sehen Sie in Ihrem Impfpass nach.)

0 ja

0 nein

#### 3. Do you<sup>1</sup> have chronic illnesses or do you<sup>1</sup> suffer from an immunodeficiency

(for example, HIV infection, atopic dermatitis, immunodeficiency due to chemotherapy, immunosuppressive therapy or other medications)?

0 Yes

0 No

If yes, which?

3. Haben Sie<sup>1</sup> chronische Erkrankungen oder leiden Sie<sup>1</sup> an einer Immunschwäche?

(z. B. HIV-Infektion, atopische Dermatitis, Immunschwäche durch eine Chemotherapie, immunsupprimierende Therapie oder andere Medikamente)

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

#### 4. Do you<sup>1</sup> have a known allergy?

If yes, which?

0 Yes

0 No

4. Ist bei Ihnen<sup>1</sup> eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

**5. Have you<sup>1</sup> experienced allergic symptoms, high fever, fainting, or other unusual reactions after a previous, different vaccination?**

0 Yes

0 No

If yes, which?

5. Traten bei Ihnen<sup>1</sup> nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

***The following questions are for women only.***

Die folgenden Fragen richten sich nur an Frauen

**6. Are you<sup>1</sup> pregnant?**

0 Yes

0 No

6. Sind Sie<sup>1</sup> schwanger?

0 ja

0 nein

**7. Are you<sup>1</sup> currently breastfeeding?**

0 Yes

0 No

7. Stillen Sie<sup>1</sup> aktuell?

0 ja

0 nein

<sup>1</sup> This will potentially be answered by the legal representative

<sup>1</sup> ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

## Declaration of Consent

### Vaccination against mpox (monkeypox)

- with the Imvanex® (or Jynneos®) vaccine from Bavarian Nordic

As of 28<sup>th</sup> November 2023

Einwilligungserklärung

Schutzimpfung gegen Affenpocken Mpox (Affenpocken)

– mit Impfstoff Imvanex® (bzw. Jynneos®) von Bavarian Nordic

Stand: 28. November 2023

Name of the person to be vaccinated (surname, first name):

Date of birth:

Address:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

I am aware of the contents of the information sheet and have had the opportunity to have a detailed discussion with my practitioner administering the vaccine.

- Vaccination with Imvanex® :
- I consent to the proposed vaccination against mpox with Imvanex® .
- I decline the vaccination.
- Vaccination with Jynneos® :

Ich habe den Inhalt des Aufklärungsmerkblattes zur Kenntnis genommen und hatte die Möglichkeit zu einem ausführlichen Gespräch mit meiner Impfärztin / meinem Impfarzt.

- Impfung mit Imvanex® :
- Ich willige in die vorgeschlagene Impfung gegen Mpox mit Imvanex® ein. Ich lehne die Impfung ab.
- Impfung mit Jynneos® :

Explanation to the person to be vaccinated on the use of Jynneos® :

I hereby declare that I have been informed by my practitioner administering the vaccine that the Jynneos® vaccine is a US vaccine which is not licensed in the EU, but which is legally in use in Germany under a Pharmaceutical Law Civil Protection Exception.

I have been fully informed by my practitioner administering the vaccine about the medical aspects of the use of this medicine in a personal consultation. I was able to ask my questions about this and they were answered to my satisfaction.

- I consent to vaccination with the US vaccine Jynneos® .
- I decline the vaccination.

Erklärung der zu impfenden Person zur Anwendung von Jynneos® :

Hiermit erkläre ich, dass ich von meiner Impfärztin / meinem Impfarzt darüber informiert worden bin, dass es sich bei dem Impfstoff Jynneos® um in der EU nicht zugelassenen US-Impfstoff handelt, der in Deutschland auf Grund der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung rechtmäßig in Verkehr ist.

Ich wurde von meiner Impfärztin / meinem Impfarzt über die medizinischen Aspekte beim Einsatz dieses Arzneimittels in einem persönlichen Gespräch umfassend informiert. Meine Fragen hierzu konnte ich stellen und diese sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

- Ich bin einverstanden mit der Impfung mit dem US- Impfstoff Jynneos® .
- Ich lehne die Impfung ab.

Notes:

---

City, date

---

Signature of the person to receive the vaccine

---

Signature of the practitioner

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent:

Additionally for custodians: *I declare that I have been authorised to provide consent by any other persons entitled to custody.*

---

Signature of the person authorised to provide consent (custodian, legal care provider or guardian)

If the person to be vaccinated is not competent to provide consent, please also provide the name and contact details of the person authorised to provide consent (custodian, legal care provider or guardian):

Surname, first name:

Telephone no.

E-mail

Anmerkungen

---

Ort, Datum

---

Unterschrift der zu impfenden Person

---

Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit der zu impfenden Person:

Bei Sorgeberechtigten zusätzlich: Ich erkläre, dass ich von etwaigen anderen sorgeberechtigten Personen für die Einwilligung ermächtigt wurde.

---

Unterschrift der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin/Betreuer)

Falls die zu impfende Person nicht einwilligungsfähig ist, bitte auch Namen und Kontaktdaten der zur Einwilligung berechtigten Person (Sorgeberechtigte, Vorsorgeberechtigte oder Betreuerin / Betreuer) angeben:

Name, Vorname

Telefonnr.

E-Mail

**This history and consent form was prepared by the German Green Cross registered association, Marburg, in collaboration with the Robert Koch Institute, Berlin and is protected by copyright. It may only be reproduced and disseminated when used for its intended purposes for non-commercial applications. Editing or modification is prohibited.**

**Publisher German Green Cross registered association, Marburg in collaboration with the Robert Koch Institute Berlin.  
Edition 001 Version 003 (as of 28<sup>th</sup> November 2023)**

Dieser Anamnese- und Einwilligungsbogen wurde vom Deutschen Grünen Kreuz e. V., Marburg, in Kooperation mit dem Robert Koch-Institut, Berlin, erstellt und ist urheberrechtlich geschützt. Er darf ausschließlich im Rahmen seiner Zwecke für eine nicht-kommerzielle Nutzung vervielfältigt und weitergegeben werden. Jegliche Bearbeitung oder Veränderung ist unzulässig.

Herausgeber Deutsches Grünes Kreuz e. V., Marburg • In Kooperation mit dem Robert Koch-Institut,

Berlin Ausgabe 001 Version 003 (Stand 28. November 2022)