

## FICHA DE INFORMAÇÃO

### Vacinação contra a varíola M (varíola dos macacos)

– com a vacina Imvanex® (ou Jynneos®) da Bavarian Nordic

Esta informação está disponível em outros idiomas em: [www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung](http://www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung)

A partir de: 28 de novembro de 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

### O que é a varíola M e quais os sintomas que podem surgir?

A doença varíola M (anteriormente conhecida como varíola dos macacos) é causada pelo vírus monkeypox (*Orthopoxvirus simiae*). O vírus é conhecido há muitos anos. Trata-se de uma infecção viral transmitida principalmente de roedores para humanos. O primeiro relato de infecção humana foi em 1970, na República Democrática do Congo. A transmissão de pessoa para pessoa é possível através de lesões cutâneas (alterações cutâneas patológicas, por exemplo, bolhas ou crostas), especialmente no caso de contato físico próximo. O vírus está relacionado aos vírus clássicos da varíola humana (varíola, smallpox) e aos vírus da varíola bovina.

Desde maio de 2022, casos de varíola M foram registados em vários países fora da África, inclusive na Alemanha. O inusitado é que as pessoas afetadas não haviam viajado anteriormente para países africanos onde o vírus é endêmico – como era comum em casos da doença no passado. A varíola M é muito mais leve em humanos do que a varíola humana tradicional, que foi declarada como erradicada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1980. No entanto, casos graves também podem ocorrer, especialmente em crianças, mulheres grávidas e indivíduos imunocomprometidos. Até agora, nenhuma morte foi observada no atual surto de varíola M na Alemanha, e foi necessária hospitalização em menos de 5% dos casos. Não foram relatados mais casos entre janeiro e julho de 2023, mas desde agosto de 2023 voltaram a haver casos isolados na Alemanha.

O período de incubação (o tempo desde a infecção até o aparecimento dos primeiros sinais da doença) é de 4 a 21 dias. Com base nos dados atuais, parecem ser possíveis períodos de incubação mais curtos, de 1 a 3 dias. Os sintomas iniciais da infecção por varíola M geralmente incluem febre, dor de cabeça, dores musculares e nas costas e inchaço dos gânglios linfáticos. Paralelamente a isso, ou pouco antes, ou após o início dos sintomas gerais, às vezes, aparecem lesões cutâneas muito dolorosas ou com comichão, que mudam de manchas para bolhas e depois para pústulas que, por fim, formam crostas e caem. A erupção geralmente aparece no rosto, palmas das mãos e solas dos pés. No entanto, as lesões da pele e das membranas mucosas também podem ocorrer dentro e ao redor da boca e nas áreas genital, anal e da virilha, como foi observado com bastante frequência durante o surto. Em países onde a varíola M é endêmica há muitos anos, foram observadas várias complicações, como inflamação do cérebro, infecções bacterianas da pele, perda de líquido, inflamação conjuntival, córnea e pulmonar.

A transmissão da infecção pode ocorrer pelo contato com fluidos corporais e lesões cutâneas típicas, como por meio do conteúdo de bolhas ou crostas de indivíduos afetados. No entanto, a transmissão do vírus também é possível mesmo antes do surto de uma erupção cutânea, se houver contato próximo, incluindo contato sexual e potencialmente através de secreções respiratórias. Outras pessoas também podem ser infectadas por objetos que tiveram contato com o vírus, como roupas, roupas de cama, toalhas, além de

pratos e talheres. O vírus também pode ser transmitido através da saliva de pessoas infetadas. Os locais de entrada são geralmente as pequenas lesões cutâneas, além de todas as membranas mucosas (olhos, boca, nariz, genitais, ânus). Uma transmissão de maior alcance por meio de aerossóis exalados parece improvável, e até agora não há evidências disso. Até o momento, embora pareça possível, ainda não foi determinado de forma conclusiva se a varíola M pode ser transmitida por meio de transmissão sexual direta (por exemplo, líquido seminal ou secreções vaginais).

Os indivíduos infetados permanecem contagiosos enquanto apresentam sintomas, o que normalmente se mantém entre 2 a 4 semanas. Somente quando todas as feridas estiverem curadas, incluindo as crostas, é que a pessoa deixa de ser contagiosa.

#### 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 schmerzhaft 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.

## Qual vacina pode ser usada para proteger contra a varíola M?

A vacina Imvanex® foi originalmente desenvolvida para uso contra a varíola clássica. A Imvanex® está aprovada para proteção contra a varíola M na União Europeia desde julho de 2022 para pessoas com 18 anos ou mais. Nos EUA, uma vacina quase idêntica contra a varíola M, chamada Jynneos, já está aprovada para adultos com 18 anos ou mais. Durante o surto de 2022 na Alemanha, a vacina Jynneos® foi adquirida de forma central. A vacina contra a varíola M Jynneos® está disponível na Alemanha desde agosto de 2023.

A vacina Imvanex® baseia-se num vírus atenuado - o vírus Vaccinia Ankara modificado (vacina MVA), que foi utilizado como vacina contra a varíola. Esses vírus vacinais não podem se replicar em humanos, não podem causar a doença da varíola na pessoa vacinada e não são transmissíveis para as pessoas ao redor da pessoa vacinada.

Os vírus vacinais são reconhecidos pelo sistema imunológico como “estranhos”; como resultado, anticorpos e células de defesa são produzidos contra o vírus. Isso cria uma resposta imunológica protetora. Com base em estudos na África, onde o vírus da varíola M é endêmico, sabe-se que a vacina convencional (não-MVA) contra a varíola para proteção contra a varíola M tem pelo menos 85% de eficácia contra a infecção por varíola M.

Ao contrário das vacinas convencionais contra a varíola, esta vacina pode ser utilizada tanto em indivíduos com sistemas imunitários enfraquecidos como naqueles com doenças inflamatórias crônicas da pele (dermatite atópica).

#### 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.

## De que forma a vacina é administrada como parte da imunização básica?

A vacina Imvanex® é injetada por via subcutânea, ou seja, sob a pele, preferencialmente na parte superior do braço. Para a imunização básica, a vacina deve ser administrada 2 vezes com pelo menos 28 dias de intervalo. Enquanto a primeira dose da vacina oferece uma boa proteção primária contra a varíola M, a segunda dose serve para aumentar a duração da proteção da vacina, de acordo com a STIKO. No caso de pessoas que foram vacinadas contra a varíola humana no passado, 1 dose da vacina é suficiente. Pessoas imunocomprometidas que anteriormente foram vacinadas contra a varíola devem receber 2 doses da vacina com pelo menos 28 dias de intervalo.

#### 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.

## Após a vacinação inicial com a Jynneos®, a vacina Imvanex® pode ser administrada para a segunda vacinação?

Além de pequenas diferenças nos processos de fabrico e especificações de qualidade, a vacina Jynneos® é idêntica à vacina Imvanex®. Portanto, se a primeira dose da vacina utilizou a Jynneos®, a segunda dose da vacina pode utilizar a Imvanex®. Não há necessidade de reiniciar a série de vacinação.

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.

## Quem deve ser vacinado contra a varíola M?

A Comissão Permanente de Vacinação (STIKO) do Instituto Robert Koch recomenda a vacinação contra a varíola M em circunstâncias especiais de risco e para grupos de pessoas especialmente em risco de infecção. Estes incluem o seguinte:

1. **Vacinação após contato com possível infecção (profilaxia pós-exposição)** em pessoas *sem sintomas* com 18 anos ou mais, o mais breve possível, no período de até 14 dias após a possível infecção (exposição):
  - a. Após contato físico próximo com uma pessoa infetada com varíola M (por exemplo, contato sexual ou beijo) ou durante contato pessoal prolongado e desprotegido a uma distância inferior a 1 metro (por exemplo, contato em casa).
  - b. Após contato próximo sem equipamento de proteção individual adequado (máscara FFP2/proteção médica para boca/nariz, luvas, avental de proteção) com uma pessoa com varíola M confirmada, seus fluidos corporais ou material potencialmente infeccioso contaminado (por exemplo, roupas ou roupas de cama de pessoas doentes) no sistema de assistência médica.
  - c. Para pessoal em laboratórios com contato acidental desprotegido com amostras de laboratório contendo material não inativado de varíola M; especialmente quando é realizado enriquecimento de vírus.
2. **Vacinação com maior risco de infecção (indicação de vacinação)** para pessoas com maior risco de exposição e/ou infecção:
  - a. Homens com mais de 18 anos que mantêm relações sexuais com homens (HSH) e, ao fazê-lo, mudam frequentemente de parceiro. Como os atuais casos de varíola M afetaram quase exclusivamente HSH até agora, a recomendação atual da STIKO é que este grupo, especialmente, deve ser protegido.
  - b. Pessoal em laboratórios especiais com atividades direcionadas com amostras laboratoriais infecciosas contendo material orthopox, após avaliação de risco individual por agentes de segurança.

### 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 infektiöses 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.

## Quem não deve ser vacinado?

Qualquer pessoa que sofra de uma doença aguda com febre (38,5°C ou superior) não deve ser vacinada até que tenha se recuperado. No entanto, uma temperatura fria ou ligeiramente elevada (inferior a 38,5°C) não é um obstáculo à vacinação. Informe o seu médico antes da vacinação caso tenha alguma alergia (especialmente à proteína de frango, benzonase, ciprofloxacina ou gentamicina). Você não deve receber Imvanex® ou Jynneos® se já teve uma reação alérgica súbita com risco de vida a qualquer um dos componentes da vacina. O uso da vacina durante a gravidez e lactação não é recomendado atualmente. Neste caso, os benefícios e riscos da vacinação devem ser cuidadosamente ponderados. O seu médico poderá aconselhar-lhe a esse respeito.

### 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, Ciprofloxacine 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.

## Como devo me comportar antes e depois de receber a vacinação?

Se desmaiou após uma vacinação anterior ou outra injeção, é propenso a alergias imediatas ou teve outras reações, informe o seu médico antes da vacinação. Assim, você poderá ser observado por um longo período após a vacinação, se houver necessidade. Informe o seu médico antes da vacinação caso tenha tido uma reação alérgica após uma vacinação no passado, ou caso tenha alguma alergia. Seu médico irá esclarecer se há algo que pese contra a vacinação.

Durante os primeiros dias após a vacinação, devem ser evitados desportos competitivos e estresse físico incomum. Caso sinta dor ou febre após a vacinação, poderá tomar medicamentos analgésicos/redutores de febre. O seu médico poderá aconselhar-lhe sobre isso.

Observe que a proteção não começa imediatamente após a vacinação e não está igualmente presente em todos os indivíduos vacinados.

### 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.

## Que reações à vacina podem ocorrer após receber a vacina?

A segurança da vacina Imvanex® (ou Jynneos®) foi estudada em vários ensaios clínicos quando foi utilizada contra a varíola. As reações adversas após a vacinação com a vacina contra a varíola foram principalmente reações locais e gerais transitórias que podem ocorrer como manifestação da exposição do organismo à vacina. Essas reações geralmente apareceram alguns dias após a vacinação e desapareceram após 7 dias sem a necessidade de tratamento. As reações à vacina foram geralmente de gravidade leve a moderada e foram proporcionais às respectivas doses da vacina.

As reações locais de vacinação (em 10 por cento ou mais das pessoas vacinadas) que foram frequentemente relatadas incluíram dor, vermelhidão, inchaço, endurecimento – muito raramente acompanhados de restrição de movimentos – e comichão no local da injeção. Muitas vezes (1 a menos de 10 por cento dos vacinados), desenvolveu-se um nódulo ou hematoma no local da vacinação ou o local da injeção ficou quente. Muito raramente (0,01 a menos de 0,1 por cento dos vacinados), o local da injeção ficou inflamado e houve desconforto, erupção cutânea ou bolhas.

As reações de vacinação comuns que foram relatadas com um alto grau de frequência foram dores de cabeça, náuseas e dores musculares, ocorrendo em 10 por cento ou mais dos vacinados. Rigidez muscular (rigor) e calafrios, temperatura corporal elevada ou febre, distúrbios do apetite, dores nos membros e dores nas articulações também foram frequentes (1 a menos de 10 por cento dos vacinados). Inchaço na axila, sensação geral de mal-estar, rubor facial, dor no peito e rigidez do sistema musculoesquelético foram ocasionalmente descritos (0,1 a menos de 1% dos vacinados) ou infeções do trato respiratório superior ou sintomas como rinite, dor de garganta e tosse foram relatados. Inchaço dos gânglios linfáticos, distúrbios do sono, vômito e diarreia, erupção cutânea, comichão, tontura ou inflamação da pele também podem ocorrer ocasionalmente.

Muito raramente (0,01 a menos de 0,1 por cento), os vacinados sofreram de enxaqueca, tontura ou sonolência acentuada, palpitações, boca seca ou dor abdominal; relataram aumento da sudorese (às vezes ocorrendo à noite), câibras musculares, dor no sistema locomotor, bem como nas costas ou no pescoço, ou indicaram sinusite, conjuntivite ou doença semelhante à gripe.

Ocasionalmente, alguns exames laboratoriais, como os de enzimas hepáticas ou a contagem de leucócitos, podem ser alterados após a vacinação. Durante esses exames, informe o seu médico de que foi vacinado.

Caso sofra de dermatite atópica, podem surgir reações cutâneas locais e outros sintomas gerais. Da mesma forma, pode ocorrer um surto ou agravamento da doença de pele.

### 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.

## **É possível haver complicações devido à vacina?**

As complicações causadas pela vacinas são a consequência da vacinação além do nível normal de uma reação à vacina, que significativamente afetam o estado de saúde da pessoa vacinada.

Após a vacinação contra a varíola M, em casos muito raros pode ocorrer uma reação alérgica cutânea na forma de urticária (irritação cutânea). O chamado edema periférico, em que fluidos ficam retidos nos tecidos, especialmente nos braços e pernas, que depois incham, também é muito raramente observado. O chamado angioedema com inchaço, por exemplo, na área facial (lábios, bochechas), também foi relatado. Muito raramente, ocorrem distúrbios do sistema nervoso periférico (por exemplo, insensibilidade, dormência, dor).

Em princípio, como acontece com todas as vacinas, em casos muito raros, uma reação alérgica imediata até o choque, ou mesmo outras complicações até então desconhecidas, não podem ser excluídas.

Se após a vacinação ocorrerem sintomas além das reações locais e gerais rapidamente transitórias acima mencionadas, o seu médico estará disponível para consulta. Em caso de efeitos adversos graves ou possíveis reações alérgicas, conforme descrito acima, procure tratamento/aconselhamento médico imediatamente.

Também é possível fazer um [autorrelato dos efeitos colaterais](#):

Instituto Federal de Vacinas e Biomedicina  
Instituto Paul Ehrlich  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Telefone: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
On-line: [www.pei.de](http://www.pei.de)  
ou por e-mail para: [pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:pharmakovigilanz1@pei.de)  
e  
<https://www.nebenwirkungen.bund.de>

**Além desta ficha de informação, o médico que administra a vacina oferecerá uma consulta de esclarecimento.**

### **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.

Para mais informações sobre varíola M e vacinação, visite

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/)

As informações do produto (informações técnicas e de uso) das vacinas contra a varíola podem ser encontradas em

[Die Produktinformation \(Fach- und Gebrauchsinformationen\) zum Mpox-Impfstoff finden Sie unter  
https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html](https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html)

Algumas das doses fornecidas da vacina Jynneos® foram financiadas pela UE.

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



Funded by the  
European Union

*“Apoiado financeiramente pela União Europeia. No entanto, as expressões e opiniões são apenas dos autores e não refletem necessariamente as da União Europeia ou da Comissão. Nem a União Europeia nem a Comissão podem ser responsabilizadas.”*





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.“

### Edição 1 Versão 003 (em 28 de novembro de 2023)

Esta ficha de informação foi preparada por Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg em cooperação com o Instituto Robert Koch, Berlim e está protegida por direitos autorais. Ela só pode ser reproduzida e transmitida para uso não comercial dentro do âmbito de sua finalidade. Qualquer edição ou modificação é proibida.

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.

## HISTÓRICO MÉDICO

## Vacinação contra a varíola M (varíola dos macacos)

– com a vacina Imvanex® (ou Jynneos®) da Bavarian Nordic

A partir de 28 de novembro de 2023

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

Nome da pessoa a ser vacinada (apelido, nome próprio)

Data de nascimento

Endereço

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

**1. Você tem<sup>1</sup> uma doença aguda com febre atualmente?**      0 Sim      0 Não

1. Besteht bei Ihnen<sup>1</sup> derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?      0 ja      0 nein

**2a. Você<sup>1</sup> já foi vacinado contra a varíola (até 1980)?** (Caso não saiba, verifique o seu registo de imunização ou veja se tem uma marca de vacinação no braço)

0 Sim      0 Não

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 Você<sup>1</sup> já foi vacinado contra a varíola M?**

(Caso não saiba, verifique o seu registo de imunização)

0 Sim, em      0 Não

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. Você<sup>1</sup> tem doenças crónicas ou sofre de uma imunodeficiência**

(por exemplo, infeção por VIH, dermatite atópica, imunodeficiência devido à quimioterapia, terapêutica imunossupressora ou outros medicamentos)?

0 Sim      0 Não

Em caso afirmativo, qual?

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. Você<sup>1</sup> tem uma alergia conhecida?**      0 Sim      0 Não

Em caso afirmativo, qual?

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

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

**5. Você<sup>1</sup> já apresentou sintomas alérgicos, febre alta, desmaios ou outras reações incomuns após uma vacinação anterior diferente?**

0 Sim

0 Não

Em caso afirmativo, qual?

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

***As perguntas a seguir são apenas para mulheres.***

Die folgenden Fragen richten sich nur an Frauen

**6. Você<sup>1</sup> está grávida?**

0 Sim

0 Não

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

0 ja

0 nein

**7. Você<sup>1</sup> está a amamentar atualmente?**

0 Sim

0 Não

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

0 ja

0 nein

<sup>1</sup> Provavelmente isso será respondido pelo representante legal

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

## Declaração de consentimento

### Vacinação contra a varíola M (varíola dos macacos)

- com a vacina Imvanex® (ou Jynneos®) da Bavarian Nordic

A partir de 28 de novembro de 2023

Einwilligungserklärung

Schutzimpfung gegen Affenpocken Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

Nome da pessoa a ser vacinada (apelido, nome próprio):

Data de nascimento:

Endereço:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

Tomei conhecimento do conteúdo da ficha de informação e tive a oportunidade de ter uma conversa detalhada com o médico que administra a vacina.

- Vacinação com Imvanex® :
- Concordo com a vacinação proposta contra a variola M com Imvanex® .
  - Recuso a vacinação.
- Vacinação com 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® :

Explicação para a pessoa a ser vacinada sobre a utilização da Jynneos®:

Declaro que fui informado pelo médico que administra a vacina de que a vacina Jynneos® é uma vacina dos EUA que não está licenciada na UE, mas que está legalmente em uso na Alemanha ao abrigo de uma Exceção de Proteção Civil da Legislação Farmacêutica.

Fui totalmente informado pelo médico que administra a vacina sobre os aspectos médicos do uso deste medicamento numa consulta pessoal. Pude fazer as minhas perguntas sobre isso e elas foram respondidas de forma satisfatória.

- Concordo com a vacinação com a vacina dos EUA Jynneos®.
- Recuso a vacinação.

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.

Notas:

---

Cidade, data

---

Assinatura da pessoa a receber a vacina

---

Assinatura do médico

Se a pessoa a ser vacinada não for capaz de dar o seu consentimento:

Adicionalmente para os tutores: *Declaro que fui autorizado a dar o meu consentimento por quaisquer outras pessoas com direito à custódia.*

---

Assinatura da pessoa autorizada a dar o seu consentimento (curador, profissional de saúde legal ou tutor)

Se a pessoa a ser vacinada não for capaz de dar o seu consentimento, forneça também o nome e os dados de contato da pessoa autorizada a dar o seu consentimento (curador, profissional de saúde legal ou tutor):

Apelido, nome próprio:

Nº de telefone:

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

Este formulário de histórico e consentimento foi preparado pela associação registada da German Green Cross, Marburg, em colaboração com o Instituto Robert Koch, Berlim, e está protegido por direitos autorais. O formulário só pode ser reproduzido e divulgado quando utilizado para os fins a que se destina e para aplicações não comerciais. A edição ou modificação é proibida.

Publicação: associação registada da German Green Cross, Marburg, em colaboração com o Instituto Robert Koch de Berlim.  
Edição 001 Versão 003 (em 28 de novembro de 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)