

## BİLGİLENDİRME RAPORU

### Mpox (maymun çiçeği) Aşılması

### Bavarian Nordic Imvanex® (veya Jynneos®) aşısıyla

Bu bilgiyi yabancı dillerde şu adreste bulabilirsiniz: [www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung](http://www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung)

Tarih: 28 Kasım 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

### Mpox nedir ve belirtileri nelerdir?

Mpox hastalığı (maymun çiçeği olarak da bilinir), maymun çiçeği virüsü (*Orthopoxvirus simiae*) nedeniyle gelişir. Virüs yıllardır bilinmektedir. Kemirgenlerden insanlara bulaşan viral bir enfeksiyondur. İlk insan enfeksiyon raporu 1970 yılında Kongo Demokratik Cumhuriyeti'nde bildirilmiştir. İnsandan insana geçiş cilt lezyonları (patolojik deri değişiklikleri, örneğin kabarıklıklar veya kabuklanmalar), özellikle fiziksel temas yoluyla olur. Virüs, klasik insan pox virüsleri (variola, çiçek) ve sığır çiçeği virüsleri ile akrabadır.

Mayıs 2022'den beri Afrika dışındaki pek çok ülkede mpox vakaları bildirilmiştir (Almanya dahil). Sıradışı olan, hastaların, virüsün endemik olduğu Afrika ülkelerinden herhangi birine yolculuk etmemiş insanlar olmalarıdır (geçmişteki vakalar da bu şekildeydi). Mpox, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından 1980 yılında eradike olduğu açıklanmış olan insan çiçek hastalığına göre oldukça hafif seyreder. Ancak, özellikle çocuklarda, gebe kadınlarda ve bağışıklık sistemi bozukluğu olanlarda ciddi vakalar görülebilir. Şu ana kadar, Almanya'daki mpox salgınında ölüm olmamıştır ve hastaların %5'ten az bir kısmında hospitalizasyon gerekli olmuştur. 2023 yılı Ocak ve Temmuz ayları arasında başka vaka bildirilmemiş, ancak Ağustos 2023'ten itibaren Almanya'da yeniden izole vakalar görülmeye başlanmıştır.

İnkübasyon süresi (enfeksiyon ile hastalığın ilk belirtilerinin ortaya çıkışı arasında geçen zaman) 4 ila 21 gündür. Mevcut verilerde 1 ila 3 gün gibi daha kısa kuluçka dönemlerinin mümkün olduğu görülmüştür. Mpox enfeksiyonlarının başlangıç semptomları genellikle ateş, baş ağrısı, kas ve sırt ağrısı ve şişkin lenf düğümleridir. Buna paralel olarak veya genel belirtilerin ortaya çıkmasından hemen önce veya sonra, bazen çok güçlü veya kaşıntılı deri lezyonları ortaya çıkar; bu lezyonlar noktalardan kabarıklıklara, daha sonra da kabuklaşan püstüllere dönüşür. Genellikle yüzde, avuç içinde ve ayak tabanlarında döküntüler oluşur. Ancak, salgın sırasında da görüldüğü gibi, ağız içinde veya çevresinde, genital organlarda, anüs ve kasıklarda deri ve mukus lezyonları gözlenebilir. Mpox'un uzun yıllardır endemik olduğu ülkelerde beyin enflamasyonu, bakteriyel deri enfeksiyonları, sıvı kaybı, konjonktiva, kornea ve akciğer enflamasyonu gibi çeşitli komplikasyonlar gözlenmiştir.

Enfeksiyon, etkilenen bireylerin ciltlerindeki kabarıklıkların içerikleri gibi, vücut sıvıları ve tipik deri lezyonlarıyla temas halinde bulaşabilir. Ancak, virüsün deri döküntüleri meydana gelmeden önce de bulaşması mümkündür; örneğin, cinsel temas ve solunum sekresyonları yoluyla bulaşabilir. Bazıları, eşyalar, yatak çarşafı, tabaklar ve çatal-bıçaklar gibi virüsle temas etmiş olan objelerden de hastalık kapabilir. Virüs, enfekte bireylerin tükürük sıvısıyla bulaşabilir. Vücuda giriş bölgeleri küçük deri lezyonları ve tüm mukozal membranlardır (gözler, ağız, burun, genitaler, anus). Soluk almayla verilen aerosoller yoluyla daha uzun mesafeye bulaşma pek mümkün görünmemektedir ve şu ana kadar buna dair bir kanıt

da bulunamamıştır. Mpx'un doğrudan cinsel yoldan bulaşım bulaşmadığı tam belirlenmemiş olsa da (örneğin seminal sıvı ve vajinal sekresyonlar) mümkün gibi görünmektedir.

Enfekte bireyler, tipik olarak 2 ila 4 hafta süren belirtileri süresince hastalığı bulaştırabilirler. Kabuklaşmalar da dahil, tüm yaralar iyileştiğinde hastalık bulaşıcı olmaktan çıkar.

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

Die Erkrankung Mpx (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 Mpx 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. Mpx 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 Mpx-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 Mpx-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 Mpx 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 Hautausschläge 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 Mpx 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.

## Mpx'a karşı korunmak için hangi aşı kullanılabilir?

Imvanex® aşısı asıl olarak klasik çiçek hastalığına karşı kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Imvanex®, mpx'a karşı koruma sağlamak üzere 18 yaş ve üstü bireylerde kullanılmak üzere Temmuz 2022'de Avrupa Birliği'nde onaylanmıştır. ABD'de mpx'a karşı hemen hemen aynı olan bir aşı, Jynneos® adıyla 18 yaş ve üstü yetişkinler için daha önce onaylanmıştır. 2022 yılında Almanya'daki salgın sırasında Jynneos® aşısı, merkezi olarak tedarik edilmiştir. Mpx aşısı Jynneos®, Ağustos 2023'ten beri Almanya'da mevcuttur.

Imvanex® aşısı, çiçek hastalığına karşı kullanılan zayıflatılmış virüs (değiştirilmiş virus Ankara (MVA aşısı)) aşısıdır. Bu aşı virüsleri insanlarda üreyemez, aşılı bireylerde çiçek hastalığı yapamaz ve aşılı insanlardan çevresindekilere bulaşmaz.

Aşı virüsleri bağışıklık sistemi tarafından "yabancı" olarak algılanır; sonuç olarak, virüse karşı antikorlar ve savunma hücreleri üretilir. Böylece, koruyucu bir bağışıklık yanıtı oluşur. Mpx'un endemik olduğu

Afrika'daki çalışmalara dayanarak, (MVA dışı) geleneksel çiçek aşısı virüsü, mpox'a karşı %85 etkinlik sağlar.

Geleneksel çiçek aşılarının aksine, bu aşı hem bağışıklık sistemi zayıf olan kişilerde hem de kronik inflamatuvar cilt rahatsızlıkları (atopik dermatit) olan kişilerde kullanılabilir.

#### 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.

### Temel immünizasyonun parçası olarak aşı nasıl uygulanır?

Imvanex® aşısı subkutan olarak (cilt altından) uygulanır. Genellikle kolun üst kısmından vurulur. Temel immünizasyon için aşının 28 gün arayla iki kere vurulması gereklidir. STIKO'ya göre ilk doz aşı mpox'a karşı iyi bir birincil koruma sağlarken, ikinci doz aşı, hastalığa karşı koruma süresini artırmaya yönelik yapılmaktadır. İnsan çiçek hastalığına karşı daha önce aşılanmış bireyler için 1 doz aşı yeterlidir. Daha önceden çiçek hastalığına karşı aşılanmış, ancak bağışıklık sorunu olan bireylere 28 gün arayla 2 doz aşı vurulmalıdır.

#### 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.

### Jynneos® ile yapılan ilk aşılamadan sonra ikinci aşı için Imvanex® aşısı kullanılabilir mi?

Üretim süreçlerindeki ve kalite spesifikasyonlarındaki küçük farklar dışında Jynneos® aşısı Imvanex® aşısıyla aynıdır. Bu nedenle ilk aşı dozunda Jynneos® kullanıldıysa ikinci aşı dozunda Imvanex® kullanılabilir. Aşılamaya serisini yeniden başlatmaya gerek yoktur.

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.

### Kimler mpox'a karşı aşılanmalıdır?

Robert Koch Enstitüsündeki Aşı Komisyonu (STIKO), özel risk grupları için ve enfeksiyon riski olan insan grupları için aşılamayı önermektedir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- 1. Muhtemel enfeksiyonla temas sonrası aşılama (maruz kalma sonrası profilaksi) 18 yaş ve üstü semptomsuz bireylerde muhtemel enfeksiyon sonrasında 14 güne kadarlık dönem içinde mümkün olduğunca erken uygulanmalıdır:**
  - a. Mpox ile enfekte bir bireyle yakın temas (örneğin cinsel temas veya öpüşme) veya 1 metreden daha yakın mesafede yüzyüze korunmasız olarak maruz kalmak (örneğin, ev eşyalarıyla)
  - b. Mpox ile enfeksiyonu bilinen bir bireyle, vücut sıvılarıyla veya potansiyel kontamine eşyaları ile uygun koruyucu ekipman (FFP2 maske/tıbbi ağız/burun koruması, eldivenler, koruyucu önlük) olmadan yakın temas kurma sonrası.
  - c. İnaktive olmayan mpox materyalleri içeren laboratuvar örnekleriyle kaza eseri korunmasız halde temas kuran laboratuvar personeli (özellikle de virus zenginleştirme uygulanmışsa).
- 2. Maruziyet ve/veya enfeksiyon riski artmış olan bireyler için artmış enfeksiyon riskine yönelik aşılama (endikasyon aşılaması):**
  - a. Erkekler ile cinsel ilişki yaşayan (MSM) 18 yaş ve üzeri erkekler ve sık sık partner değiştirenler. Mevcut mpox vakaları şu ana kadar neredeyse yalnızca MSM'yi etkilediğinden, STIKO özellikle bu grubun korunmasını önermektedir.
  - b. Orthopox materyali içeren enfeksiyöz laboratuvar örneklerinin kullanıldığı özel laboratuvarlarda çalışan personel (güvenlik memurları tarafından bireysel risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra).

#### Wer soll gegen Mpox geimpft werden?

Die Ständige Impfkommission (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.

#### Kimler aşılammalı?

Ateşli (38,5°C veya üzeri) akut hastalığı olanlar iyileşme sonrasına kadar aşılammalıdır. Ancak, soğuk algınlığı veya hafif yükselmiş ateş (38,5°C altında) aşılama için engel değildir. Alerjiniz varsa lütfen aşılammadan önce doktorunuzu bilgilendirin (özellikle tavuk proteini, benzonaz, ciprofloksasin veya gentamisin). Aşının bileşenlerinden herhangi birine karşı hayatı tehdit eden bir alerjik reaksiyon yaşamışsanız, Imvanex® veya Jynneos® uygulanamaz. Şu anda gebelik ve emzirme durumunda aşılama tavsiye edilmemektedir. Bu durumda, aşılamanın yarar - zarar dengesi göz önüne alınmalıdır. Doktorunuz size bu konuda bilgi verecektir.

**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.

**Aşılama öncesi ve sonrasında nasıl davranmalıyım?**

Daha önce başka bir aşı veya iğne vurulma sonrasında bayıldıysanız, alerjiye eğilimliyseniz veya alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz, aşılanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Daha uzun süre gözlem altında tutulabilirsiniz. Geçmişte bir aşılama sonrasında alerjik reaksiyon gösterdiyseniz veya şu anda alerjiniz varsa, doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz, aşılanmaya karşı bir durumun söz konusu olup olmadığı konusunda sizi bilgilendirecektir.

Aşılanmadan sonraki birkaç gün boyunca olağandışı fiziksel stress ve yorucu sportif aktiviteden uzak durulmalıdır. Aşıdan sonra ağrı veya ateş oluşursa, ağrı kesici/ateş düşürücü ilaçlar alınabilir. Doktorunuz size bu konuda bilgi verecektir.

Korumanın aşılanmadan sonra hemen başlamayacağını ve herkeste eşit miktarda olmayacağını hatırlatmak isteriz.

**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.

**Aşılama sonrasında hangi aşı reaksiyonları oluşabilir?**

Imvanex® (veya Jynneos®) aşısının güvenliği, çiçek hastalığına karşı kullanıldığında çeşitli klinik çalışmalarda incelenmiştir. Çiçek aşısıyla aşılanma sonrasında oluşan advers reaksiyonlar genellikle lokal geçici ve vücudun aşıya maruziyeti sonucu oluşan genel reaksiyonlardır. Bu tip reaksiyonlar aşılanmadan sonra birkaç gün içinde ortaya çıkmış ve tedavi gerektirmeden 7 güne kadar kaybolmuştur. Aşı reaksiyonları genellikle hafif-orta şiddetteydi ve aşı dozuyla orantılıydı.

Lokal aşılanma reaksiyonlarından (aşılanan bireylerin %10 veya fazlasında) en sık gözlenenler aşı bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişkinlik, sertleşme (nadiren hareket ettirememeye ile birlikte). Genellikle aşı bölgesinde gelişen nodül veya "yara" veya aşı bölgesinin sıcaklaşması söz konusu olabilir (aşılananların %1 ila 10'u arasında). Nadiren (aşılananların %0,01'i ile %0,1'i arasında), aşı bölgesi iltihaplanma, rahatsızlık, döküntü veya kabarıklık oluşabilir.

Yüksek sıklıkta gözlenen yaygın aşı reaksiyonları başağrısı, bulantı, kas ağrısıdır ve aşılananların %10 veya daha fazlasında görülür. Kas katılığı ve üşüme, artan vücut sıcaklığı ve ateş, iştah bozuklukları, eklem ve uzuv ağrıları da sık görülmüştür (%1'den fazla, %10'dan az). Koltukaltı şişkinliği, kendini hasta hissetme, yüz kızarması, göğüs ağrısı, kas-iskelet sistemi katılığı nadiren (%0,1 ile %1 arası) tarif edilmiştir veya üst

solunum yolu enfeksiyonları veya rinit, boğaz ağrısı ve öksürük de bildirilmiştir. Lenf düğümünde şişkinlik, uyku bozukluğu, kusma ve diyare, cilt döküntüsü, kaşıntı, baş dönmesi ve cilt iltihabı da nadiren oluşabilir.

Çok nadiren (%0.01'den fazla, %0,1'den az), aşılanelarda migren, baş dönmesi, belirgin sersemlik, çarpıntı, ağız kuruluğu veya karın ağrısı gözlenmiştir; terlemede artış (bazen gece terlemesi), kas krampları, lokomotor sistem ağrısı, sırt ve bel ağrısı bildirmiş, sinüzit, konjunktivit veya grip benzeri semptomlar göstermiştir.

Bazen, aşılama sonrasında karaciğer enzimleri veya lökosit sayısı gibi laboratuvar testleri değişebilir. Bu tip testler sırasında, doktorunuzu aşı olduğunuza dair bilgilendirin.

Atopik dermatitiniz, local cilt reaksiyonlarınız ve diğer genel semptomlar artış gösterebilir. Benzer şekilde, cilt hastalığı alevlenebilir veya kötüleşebilir.

#### 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.

#### Aşıya bağlı komplikasyonlar gelişebilir?

Aşı komplikasyonları, normal aşı reaksiyonunun ötesinde sonuçların gelişmesidir ve aşılanan kişinin sağlık yükünü arttırmaktadır.

Mpox'a karşı aşılama sonrası nadiren ürtiker şeklinde alerjik deri reaksiyonu meydana gelebilir. Dokuda sıvı tutulumu olarak adlandırılan periferik ödem şişkinlik yaratır ve çok nadir olarak oluşur. Şişkinlikle birlikte anjiödem de (örneğin yüzde – dudak ve yanaklarda) bildirilmiştir. Nadiren, periferik sinir sistemi bozuklukları oluşabilir (örneğin, hassasiyet kaybı, uyuşma, ağrı).

Prensip olarak, tüm aşılarla olduğu gibi, nadiren şoka varan hızlı bir alerjik reaksiyon veya bilinmeyen bir komplikasyon oluşabilir.

Aşı sonrasında yukarıda belirtilen hızlı bölgesel ve geçici genel reaksiyonların ötesinde durumlar oluşursa doktorunuza danışabilirsiniz. Yukarıda anlatılanlar gibi ciddi advers etkiler veya muhtemel alerjik reaksiyonlar söz konusu olduğunda, tıbbi tedavi/danışmanlık alın.

[Yan etkileri](#) kendiniz bildirmeniz de mümkündür:

Federal Institute for Vaccines and Biomedicines  
Paul Ehrlich Institute  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Faks: +49 6103 77 1234  
Online: [www.pei.de](http://www.pei.de)  
veya e-posta to: [pharmakovigilanz1@pei.de](mailto:pharmakovigilanz1@pei.de)  
ve  
<https://www.nebenwirkungen.bund.de>

**Bu rapora ek olarak, aşığı uygulayacak olan doktor sizi bilgilendirecektir.**

#### 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.**

Mpox ile ilgili daha fazla bilgi için;

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/)

Mpox aşılara ilişkin ürün bilgilerine (teknik ve kullanım bilgilerine) şu adresten ulaşılabilir:

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

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

Jynneos® aşısı dozlarının bir kısmı AB tarafından fonlanmıştır.

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



Funded by the  
European Union

*“Avrupa Birliği tarafından finansal olarak desteklenmiştir. Ancak, ifade ve görüşler sadece yazarlara aittir ve Avrupa Birliği veya Komisyonunu yansıtmaması anlamına gelmez. Ne Avrupa Birliği ne de komisyon sorumlu tutulabilir.”*



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.“

### Baskı 1 Sürüm 003 (28 Kasım 2023)

Bu rapor, Robert Koch Enstitüsü, Berlin işbirliği ile Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg tarafından hazırlanmıştır ve her hakkı saklıdır. Sadece amacı kapsamında ticari olmayan kullanım için çoğaltılıp dağıtılabilir. Değişiklik veya düzeltme yapılamaz.

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.



**HASTA ÖYKÜSÜ****Mpox'a karşı Aşılama****– Bavarian Nordic firmasından Imvanex® (veya Jynneos®) aşısıyla**

Tarih: 28 Kasım 2023

## ANAMNESE

Schutzimpfung gegen Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

Aşı yapılacak kişinin adı (soyadı, adı)

Doğum tarihi

Adres

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

**1. Şu anda ateşli bir akut hastalığınız<sup>1</sup> var mı?**

0 Evet

0 Hayır

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

0 ja

0 nein

**2a Çiçek hastalığına karşı aşılandınız<sup>1</sup> mı (1980 yılına kadar)? (Bilmiyorsanız, aşılama kaydınıza veya üst kolunuzda işaret olmadığına bakınız)**

0 Evet

0 Hayır

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 Daha önce mpox'a karşı aşı oldunuz<sup>1</sup> mu?**

(Bilmiyorsanız aşı pasaportunuzu kontrol ediniz)

0 Evet

0 Hayır

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. Kronik bir hastalığınız<sup>1</sup> var mı veya immün yetersizlik söz konusu mu (örneğin, HIV enfeksiyonu, atopik dermatit, kemoterapiye bağlı immün yetmezlik, Immün baskılama tedavisi veya diğer ilaçlar)?**

0 Evet

0 Hayır

Evetse, hangisi?

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. Bilinen bir alerjiniz<sup>1</sup> var mı?**

0 Evet

0 Hayır

Evetse, hangisi?

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

0 ja 0 nein

Wenn ja, welche

**5. Daha önce herhangi bir aşılanma öncesi alerjik belirtiler, ateş, bayılma, veya diğer olağandışı belirtiler yaşadınız<sup>1</sup> mı?**

0 Evet

0 Hayır

Evetse, hangisi?

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

**Aşağıdaki sorular kadınlara yöneliktir**

Die folgenden Fragen richten sich nur an Frauen

**6. Hamile misiniz<sup>1</sup>?**

0 Evet

0 Hayır

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

0 ja 0 nein

**7. Emziriyor musunuz<sup>1</sup>?**

0 Evet

0 Hayır

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

0 ja 0 nein

<sup>1</sup> Bu soru potansiyel olarak yasal temsilci tarafından cevaplanacaktır

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

**Rıza Beyanı****Mpox'a (maymun çiçeği) karşı Aşılama****– Bavarian Nordic firmasından Imvanex® (veya Jynneos®) aşıyla**

Tarih: 28 Kasım 2023

Einwilligungserklärung

Schutzimpfung gegen Affenpocken Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

**Aşılacak kişinin adı (soyadı, adı):****Doğum tarihi:****Adres:**

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

Bu bilgilendirme raporunun içeriği hakkında bilgilendirildim ve aşıyı uygulayan doktorumla detaylı konuşma imkanı buldum.

- Imvanex® ile aşılama:
- Mpox'a yönelik yapılacak Imvanex® aşısına rıza gösteriyorum.
- Aşılamaı reddediyorum.
- Jynneos® ile aşılama:

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® :

**Aşı yapılacak kişiye Jynneos® kullanımına ilişkin açıklama:**

İşbu belge ile, aşıyı yapacak doktor tarafından, Jynneos® aşısının AB'de ruhsatlandırılmayan ancak Almanya'da Eczacılık Kanunu Sivil Koruma İstisnası kapsamında yasal olarak kullanılan bir ABD aşısı olduğu konusunda bilgilendirildiğimi beyan ederim.

Bu ilacın kişisel danışmanlıkta kullanımıyla ilgili tıbbi konularda aşıyı uygulayan doktor tarafından bilgilendirildim. Konuyla ilgili sorularımı sordum ve tatmin edici cevaplar aldım.

- ABD aşısı Jynneos® ile aşılanmaya onay veriyorum.
- Aşılanmayı reddediyorum.

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.

Notlar:

---

Şehir, tarih

---

Aşılacak kişinin imzası

---

Doktorun imzası

Eğer aşılacak kişinin rıza verecek ehliyeti yoksa:

Vasiler için: *Vasi olduğum kişiler adına rıza verebilme yetkim olduğunu beyan ederim.*

---

İzin verecek olan kişinin imzası (vasi, yasal bakım sağlayan, veli)

Eğer aşılacak kişi rıza verme ehliyetine sahip değilse rıza verme yetkisi olan kişinin adı ve iletişim bilgilerini girin (vasi, yasal bakım sağlayan kişi veya veli):

Soyadı, adı:

Telefon no:

E-posta:

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

**Bu tarihçe ve rıza formu, Marburg'da kayıtlı Alman Yeşil Haç Derneği tarafından Berlin'deki Robert Koch Enstitüsü ile işbirliği içinde hazırlanmıştır ve telif hakkı ile korunmaktadır. Sadece ticari olmayan uygulamalar için amacına uygun olarak kullanıldığında çoğaltılabilir ve dağıtılabilir. Düzenlenmesi veya değiştirilmesi yasaktır.**

**Yayıncı Alman Yeşil Haç tescilli derneği, Marburg, Berlin Robert Koch Enstitüsü ile işbirliği içinde.  
Baskı 001 Sürüm 003 (28 Kasım 2023 itibarıyla)**

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)