HOJA INFORMATIVA
Vacunación contra la mpox (viruela del mono) con la vacuna Imvanex® (o Jynneos®) de Bavarian Nordic

Esta información está disponible en idiomas extranjeros en www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung

Al: 28 de noviembre 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

Stand: 28. November 2023

¿Qué es la mpox y qué síntomas pueden surgir?

La enfermedad mpox (antes conocida como viruela del mono) es causada por el virus de la viruela del mono *(Orthopoxvirus simiae*). El virus es conocido desde hace muchos años. Es una infección viral transmitida principalmente de roedores a humanos. El primer informe de una infección humana fue en 1970 en la República Democrática del Congo. La transmisión de persona a persona es posible a través de lesiones cutáneas (cambios patológicos en la piel; por ejemplo, ampollas o costras), y especialmente en caso de un contacto físico cercano. El virus está relacionado con los virus clásicos de las viruelas humanas (variola, viruela) y de la viruela bovina.

Desde mayo de 2022, se han registrado casos de mpox en varios países fuera de África, incluida Alemania. El aspecto desusado fue que las personas afectadas no habían viajado previamente a países africanos donde el virus es endémico, como era habitual en los casos de la enfermedad en el pasado. Mpox tiene un curso mucho más leve en humanos que la viruela humana tradicional, que fue declarada erradicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1980. Sin embargo, también pueden ocurrir cursos graves, especialmente en niños, mujeres embarazadas e individuos inmunocomprometidos. Hasta ahora, no se han observado muertes en el actual brote de mpox en Alemania, y se ha necesitado la hospitalización en menos del 5% de los casos. No se han reportado más casos entre enero y julio de 2023, pero, a partir de agosto de 2023, nuevamente ha habido casos aislados en Alemania.

El período de incubación (el tiempo desde la infección hasta la aparición de los primeros signos de la enfermedad) es de 4 a 21 días. Con base en los datos actuales, parecen posibles períodos de incubación más breves de 1 a 3 días. Los síntomas iniciales de la infección por mpox generalmente incluyen fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y de espalda, e inflamación de los ganglios linfáticos. Paralelamente a esto o poco antes o después de la aparición de los síntomas generales, a veces aparecen lesiones cutáneas pruriginosas muy dolorosas, que cambian de manchas a ampollas y luego a pústulas, que finalmente forman costras y caen. La erupción a menudo aparece en la cara, las palmas de las manos y las plantas de los pies. Sin embargo, también pueden producirse lesiones de la piel y la membrana mucosa en y alrededor de la boca y en las áreas genitales, anales e inguinales, como se observó con particular frecuencia durante el brote. En los países donde la mpox ha sido endémmica durante muchos años, se han observado varias complicaciones, tales como inflamación cerebral, infecciones bacterianas de la piel, pérdida de líquidos, e inflamación de la conjuntiva, la córnea y los pulmones.

La transmisión de la infección puede ocurrir a través del contacto con fluidos corporales y las lesiones cutáneas típicas, como mediante el contenido de las ampollas o costras de individuos afectados. Sin embargo, la transmisión del virus también es posible incluso antes de que brote una erupción si hay

contacto cercano, incluido el contacto sexual y potencialmente a través de secreciones respiratorias. Otros también pueden verse infectados con objetos que han estado en contacto con el virus, como ropa, ropa de cama y toallas, así como platos y utensilios para comer. El virus también puede transmitirse por medio de la saliva de personas infectadas. Los sitios de entrada son a menudo las lesiones cutáneas más pequeñas junto con todas las membranas mucosas (ojos, boca, nariz, genitales, ano). La trasmisión a más largas distancias por vía de aerosoles exhalados parece poco probable y hasta ahora no hay evidencia de ella. No se ha determinado de manera concluyente en este momento si la mpox se puede propagar a través de medios de transmisión sexual directa (por ejemplo, líquido seminal o secreciones vaginales), aunque parece posible.

Las personas infectadas siguen siendo contagiosas mientras tengan síntomas, que generalmente es de 2 a 4 semanas. Solo cuando se han curado todas las heridas, incluidas las costras, ya no es 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 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.

¿Qué vacuna se puede usar para protegerse contra la mpox?

La vacuna Imvanex® se desrrolló originalmente para usarse contra la viruela clásica. Imvanex® fue aprobada para la protección contra la mpox en la Unión Europea desde julio de 2022 para personas de 18 años o mayores. En los Estados Unidos, una vacuna prácticamente idéntica contra la mpox ya está aprobada para adultos de 18 años o mayores bajo el nombre de Jynneos®. Durante el brote de 2022 en

Alemania, la vacuna Jynneos® se suministró centralmente. La vacuna contra la mpox Jynneos® ha estado disponible en Alemania desde agosto de 2023.

La vacuna Imvanex®se basa en un virus atenuado: el virus vaccinia de Ankara modificado (vacuna MVA) que se usó como vacuna contra la viruela. Tales virus de la vacuna no pueden replicarse en humanos, no pueden causar la enfermedad de la viruela en la persona vacunada y no son transmisibles a las personas alrededor de la persona vacunada.

El sistema inmune reconoce a los virus de la vacuna como “extraños”; como resultado, se producen anticuerpos y células de defensa contra el virus. Esto crea una respuesta inmune protectora. Sobre la base de estudios realizados en África, donde el virus de la mpox es endémico, se sabe que la vacuna convencional (no MVA) contra la viruela para protección contra la mpox tiene al menos un 85 por ciento de eficacia contra la infección por mpox.

A diferencia de las vacunas contra la viruela convencionales, esta vacuna se puede utilizar tanto en personas con sistemas inmunitarios debilitados como en personas con enfermedades inflamatorias crónicas de la piel (dermatitis 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.

¿Cómo se administra la vacuna como parte de la inmunización básica?

La vacuna Imvanex® se inyecta por vía subcutánea, es decir, por debajo de la piel, preferiblemente en la parte superior del brazo. Para una inmunización básica, la vacuna debe administrarse 2 veces con al menos 28 días de separación. Mientras que la primera dosis de la vacuna ofrece buena protección primaria contra la mpox, la segunda dosis sirve para aumentar la duración de la protección de la vacuna de acuerdo con STIKO. Para las personas que han sido vacunadas en el pasado contra la viruela humana, una dosis de la vacuna es suficiente. Las personas inmunocomprometidas que han sido vacunadas previamente contra la viruela deben recibir 2 dosis de la vacuna con al menos 28 días de separación.

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.

Después de la vacunación inicial con Jynneos®, ¿se puede administrar la vacuna Imvanex® como segunda vacunación?

Además de diferencias menores en los procesos de fabricación y especificaciones de calidad, la vacuna Jynneos® es idéntica a la vacuna Imvanex®. Por tanto, si la primera dosis de la vacuna utilizó Jynneos®, la segunda dosis puede utilizar Imvanex®. No hay necesidad de reiniciar la serie de vacunaciones.

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.

¿Quiénes deben vacunarse contra la mpox?

La Comisión Permanente sobre Vacunación (Standing Commission on Vaccination, STIKO) del Instituto Robert Koch recomienda la vacunación contra la mpox en circunstancias de riesgo especial y para grupos de personas particularmente en riesgo de infección. Entre ellas tenemos:

1. **Vacunación después de contacto con una posible infección (profilaxis posterior a la exposición**) en personas sin síntomas de 18 años de edad y mayores tan pronto como sea posible en el período de hasta 14 días después de la posible infección (exposición):
   a. Después de un contacto físico cercano con una persona infectada con mpox (por ejemplo, contacto sexual o besos) o durante un contacto cara a cara prolongado sin protección a una distancia de menos de 1 metro (por ejemplo, contacto doméstico).
   b. Después de un contacto cercano sin el equipo de protección personal adecuado (mascarilla FFP2 o protección médica de la boca y nariz, guantes, bata protectora) con una persona con enfermedad confirmada de la viruela del mono, sus fluidos corporales o material potencialmente infeccioso contaminado (por ejemplo, ropa o ropa de cama de personas enfermas) en el sistema de atención médica.
   c. En el caso del personal de laboratorios con contacto accidental sin protección con muestras de laboratorio que contengan material de mpox no inactivado, especialmente cuando se realiza el enriquecimiento del virus.

2. **Vacunación con mayor riesgo de infección (vacunación de indicación)** para personas con mayor riesgo de exposición o infección:
   a. Los hombres de más de 18 años que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) y, al hacerlo, cambian de pareja con frecuencia. Dado que los casos actuales de mpox casi exclusivamente han afectado a HSH, la recomendación actual de STIKO es que ese grupo en particular debe ser protegido.
   b. Personal de laboratorios especiales con actividades específicas con muestras de laboratorio infecciosas que contienen material de ortopox, después de una evaluación individual de riesgos por parte de los oficiales de seguridad.

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 infektiösen 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.

¿Quién no debe vacunarse?

Una persona que sufra de una enfermedad aguda con fiebre (38,5 °C o más) no debe vacunarse sino hasta después de que se haya recuperado. Sin embargo, un resfriado o una temperatura ligeramente elevada (por debajo de 38,5 °C) no es obstáculo para la vacunación. Informe a su médico antes de la vacunación si tiene cualquier alergia (especialmente a la proteína de pollo, la benzonasa, ciprofloxacina o gentamicina). No debe recibir Imvanex® / Jynneos® si previamente ha sufrido una reacción alérgica repentina potencialmente mortal a cualquiera de los componentes de la vacuna. Actualmente no se recomienda el uso de la vacuna durante el embarazo y la lactancia. En este caso, los beneficios y riesgos de la vacunación deben sopesarse cuidadosamente. Su médico puede aconsejarle sobre este asunto.

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.

¿Cómo debo comportarme antes y después de recibir la vacuna?

Si se ha desmayado después de una vacuna previa u otra inyección, es propenso a alergias inmediatas o ha experimentado otras reacciones, informe a su médico antes de la vacunación. De esta manera puede estar bajo observación durante un período de tiempo más largo después de la vacunación, de ser necesario. Informe a su médico antes de la vacunación si ha tenido alguna reacción alérgica después de una vacuna en el pasado, o si tiene alergias. Su médico le aclarará si hay algo que sea un argumento en contra de la vacunación.

Durante los primeros días después de la vacunación, se debe evitar el estrés físico inusual y los deportes competitivos. Si experimenta dolor o fiebre después de la vacunación, se pueden tomar medicamentos analgésicos o antipiréticos. Su médico puede aconsejarle sobre esto.

Tenga en cuenta que la protección no comienza inmediatamente después de la vacunación y no está igualmente presente en todas las personas vacunadas.

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.

¿Qué reacciones a la vacuna pueden ocurrir después de recibirla?

La seguridad de la vacuna Imvanex® (o Jynneos®) se ha estudiado en varios ensayos clínicos cuando se utilizó contra la viruela. Las reacciones adversas después de la vacunación con la vacuna contra la viruela fueron principalmente reacciones locales y generales transitorias, que pueden ocurrir como una manifestación de la exposición del cuerpo a la vacuna. Tales reacciones generalmente aparecieron en unos pocos días después de la vacunación y habían disminuido después de 7 días sin necesidad de tratamiento. Las reacciones a la vacuna fueron generalmente de gravedad leve a moderada y fueron proporcionales a las respectivas dosis de la vacuna.

Las reacciones locales a la vacunación (en el 10 por ciento o más de las personas vacunadas) que se reportaron incluyeron con frecuencia dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento –muy rara vez acompañado de movimiento restringido – y picazón en el lugar de la inyección. A menudo (del 1 a menos del 10 por ciento de los vacunados), se desarrolló un nódulo o un “moretón” en el sitio de vacunación o el sitio de la inyección se sintió tibio. Muy raramente (del 0,01 a menos del 0,1 por ciento de los vacunados), el sitio de la inyección se inflamó y hubo molestias, erupción cutánea o ampollas.

Las reacciones comunes a la vacunación que se reportaron con un alto grado de frecuencia fueron dolor de cabeza, náuseas y dolor muscular, que se presentaron en el 10 por ciento o más de los vacunados. La rigidez muscular (rigor) y los escalofríos, la temperatura corporal elevada o fiebre, alteraciones del apetito, dolor en las extremidades y dolor en las articulaciones también fueron frecuentes (del 1 al 10 por ciento de los vacunados). Se ha descrito ocasionalmente (del 0,1 al 1 por ciento de los vacunados) hinchazón en la axila, una sensación general de malestar, enrojecimiento facial, dolor en el pecho y rigidez del sistema musculoesquelético, o se han reportado infecciones del tracto respiratorio superior o síntomas como rinitis, dolor de garganta y tos. También pueden presentarse ocasionalmente hinchazón de los ganglios linfáticos, trastornos del sueño, vómitos y diarrea, erupción cutánea, picazón, mareos o inflamación de la piel.

Muy rara vez (del 0,01 a menos del 0,1%) los vacunados sufrieron de migrañas, mareos o somnolencia marcada, palpitaciones, sequedad de la boca o dolor abdominal; informaron de un aumento de la sudoración (a veces por la noche), calambres musculares, dolor del sistema locomotor, así como de la espalda o el cuello, o indicaron sinusitis, conjuntivitis o una enfermedad similar a la gripe.

Ocasionalmente, algunas pruebas de laboratorio, tales como las enzimas hepáticas o los recuentos de leucocitos, pueden verse alteradas después de la vacunación. Durante dichos exámenes, dígale a su médico que se le ha vacunado.

Si sufre de dermatitis atópica, las reacciones cutáneas locales y otros síntomas generales pueden desarrollarse en un grado mayor. Del mismo modo, puede ocurrir un brote o empeoramiento de la enfermedad de la piel.

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.

¿Es posible que haya complicaciones debidas a la vacuna?

Las complicaciones de la vacuna son consecuencias de la vacunación más allá del nivel normal de una reacción a una vacuna, que afectan significativamente el estado de salud de la persona vacunada.

En casos muy infrecuentes, después de la vacunación contra la mpox puede ocurrir una reacción alérgica de la piel en forma de urticaria (ronchas). El llamado edema periférico, en el que se retienen líquidos en el tejido, especialmente de los brazos y las piernas, que luego se hinchan, también se observa de modo muy infrecuente. También se ha reportado el llamado angioedema, con hinchazón, por ejemplo, en el área facial (labios, mejillas). De modo muy infrecuente, se producen trastornos del sistema nervioso periférico (por ejemplo, insensibilidad, entumecimiento, dolor).

En principio, como ocurre con todas las vacunas, en casos muy infrecuentes no se puede excluir una reacción alérgica inmediata que puede llegar hasta el shock, o incluso otras complicaciones hasta ahora desconocidas.

Si después de la vacunación se producen síntomas que superan las reacciones locales y generales rápidamente transitorias mencionadas anteriormente, su médico está disponible para consulta. En caso de efectos adversos graves o posibles reacciones alérgicas como las descritas anteriormente, busque tratamiento o asesoría médica de inmediato.

También es posible reportar usted mismo los efectos secundarios:

Federal Institute for Vaccines and Biomedicines (Instituto Federal de Vacunas y Biomedicinas)
Instituto Paul Ehrlich
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Teléfono: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
En línea: www.pei.de
o por correo electrónico a: pharmakovigilanz1@pei.de
y
https://www.nebenwirkungen.bund.de

Además de esta hoja informativa, su médico, que administra la vacuna, le ofrecerá una consulta aclaratoria.

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

oder per Email an: pharmakovigilanz1@pei.de

und

https://www.nebenwirkungen.bund.de

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

Para obtener más información sobre la mpox y la vacunación, visite

Weitere Informationen zu Mpox (Affenpocken) und zur Impfung finden Sie unter
www.rki.de/affenpocken-imfung

www.infektionsschutz.de/infektionskrankheiten/krankheitsbilder/mpox/

La información del producto (información técnica y de uso) sobre las vacunas contra la mpox puede encontrarse en
Die Produktinformation (Fach- und Gebrauchsinformationen) zum Mpox-Impfstoff finden Sie unter
https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/pocken/pocken-liste-1.html

Algunas de las dosis de la vacuna Jynneos® proporcionadas fueron financiadas por la UE.

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

"Apoyado financieramente por la Unión Europea. Sin embargo, las expresiones y opiniones son únicamente de los autores y no reflejan necesariamente las de la Unión Europea o de la Comisión. Ni la Unión Europea ni la Comisión podrán ser consideradas responsables".

„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."

Edición 1 Versión 003 (al 28 de noviembre de 2023)

Esta hoja informativa fue preparada por Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburgo en cooperación con el Instituto Robert Koch, Berlín y está protegida por derechos de reproducción. Sólo podrá reproducirse y transmitirse para uso no comercial en el ámbito de su finalidad. Están prohibidas cualquier edición o modificación.

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.

HISTORIAL MÉDICO
Vacunación contra la mpox
– con la vacuna Imvanex® (o Jynneos®) de Bavarian Nordic

Al 28 de noviembre de 2023

ANAMNESE
Schutzimpfung gegen Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

Nombre de la persona que se va a vacunar (apellido, nombre)
Fecha de nacimiento
Dirección
Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

1. ¿Tiene[1] actualmente una enfermedad aguda, fiebre o infección? 0 Sí 0 No

1. Besteht bei Ihnen[1] derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber? 0 ja 0 nein

2a. ¿Ya[1] se le ha vacunado contra la viruela (hasta 1980)? (Si no lo sabe, revise su registro de inmunizaciones o vea si tiene una marca de pinchazo en la parte superior del brazo)
0 Sí 0 No

2.a Wurden Sie[1] 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. ¿Ya[1] se le ha vacunado contra la mpox?
(Si no lo sabe, revise su pasaporte de inmunizaciones)
0 Sí 0 No

2.b Wurden Sie[1] bereits gegen Mpox geimpft?

(Wenn Sie es nicht wissen, sehen Sie in Ihrem Impfpass nach.) 0 ja 0 nein

3. ¿Tiene usted[1] enfermedades crónicas o padece[1] de una inmunodeficiencia (por ejemplo, infección por VIH, dermatitis atópica, inmunodeficiencia debido a quimioterapia, terapia inmunosupresora u otros medicamentos)**?** 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿cuál?

3. Haben Sie[1] chronische Erkrankungen oder leiden Sie1 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. ¿Tiene usted[1] una alergia conocida? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿cuál?

4. Ist bei Ihnen[1] eine Allergie bekannt? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche

5. ¿Ha experimentado[1] síntomas alérgicos, fiebre alta, desmayos u otras reacciones inusuales después de una vacunación previa y diferente? 0 Sí 0 No

En caso afirmativo, ¿cuál?

5. Traten bei Ihnen[1] nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf? 0 ja 0 nein

Wenn ja, welche

Las siguientes preguntas son únicamente para mujeres

Die folgenden Fragen richten sich nur an Frauen

6. ¿Está[1] embarazada? 0 Sí 0 No

6. Sind Sie[1] schwanger? 0 ja 0 nein

7. ¿Está[1] dando el pecho actualmente? 0 Sí 0 No

7. Stillen Sie[1] aktuell? 0 ja 0 nein

[1] Esto potencialmente será respondido por el representante legal.

[1] ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Declaración de consentimiento
Vacunación contra la mpox (viruela del mono)
– con la vacuna Imvanex® (o Jynneos®) de Bavarian Nordic

Al 28 de noviembre de 2023

Einwilligungserklärung

Schutzimpfung gegen Affenpocken Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

Nombre de la persona que se va a vacunar (apellido, nombre):

Fecha de nacimiento:

Dirección:

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

Soy consciente del contenido de la hoja informativa y he tenido la oportunidad de tener una conversación detallada con mi médico, que administra la vacuna.

☐ Vacunación con Imvanex®:

- ☐ Doy mi consentimiento a la vacunación propuesta contra la mpox con Imvanex®.
- ☐ Declino la vacunación.

☐ Vacunación con 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®:

Explicación a la persona que se va a vacunar con respecto al uso de Jynneos®:

Por la presente, declaro que mi médico, que administra la vacuna, me ha informado que la vacuna Jynneos® es una vacuna de los EE.UU. que no tiene licencia en la UE, pero que se usa legalmente en Alemania bajo una Excepción de Protección Civil de la Ley Farmacéutica.

Mi médico, que administra la vacuna, me ma ha informado exhaustivamente de los aspectos médicos y legales del uso de este medicamento en una consulta personal. Pude hacer mis preguntas sobre esto y se me respondieron a mi satisfacción.

- ☐ Doy mi consentimiento a la vacunación con la vacuna de EE.UU. Jynneos®.

☐ Declino la vacunación.

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-Zivilschutzausnahmeverordnung 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:

_____
Ciudad, fecha

_____ _____
Firma de la persona que va a recibir la vacuna Firma del médico

Si la persona que se va a vacunar no es competente para dar su consentimiento:

Además, para los custodios: *Declaro que se me ha autorizado a dar mi consentimiento en nombre de cualquier otra persona con derecho a custodia.*

_____

Firma de la persona autorizada para dar su consentimiento (custodio, proveedor legal de asistencia o tutor)

Si la persona que se va a vacunar no es competente para otorgar su consentimiento, proporcione también el nombre y los detalles de contacto de la persona autorizada para dar el consentimiento (custodio, proveedor legal de asistencia o tutor):

Apellido, nombre:
Número de teléfono Correo electrónico

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 formulario de historial y consentimiento fue preparado por la asociación registrada de la Cruz Verde Alemana de Marburgo, en colaboración con el Instituto Robert Koch de Berlín y está protegido por derechos de autor. Sólo podrá reproducirse y difundirse cuando se utilice para sus fines previstos y para aplicaciones no comerciales. Prohibida su edición o modificación.

Editor Asociación registrada de la Cruz Verde Alemana de Marburgo, en colaboración con el Instituto Robert Koch de Berlín.

Edición 001 Versión 003 (al 28 de n oviembre 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)