

FICHE D'INFORMATION

Vaccination contre la MPX (variole simienne)

– avec le vaccin Imvanex® (ou Jynneos®) de Bavarian Nordic

Ces informations sont disponibles en langues étrangères sur : www.rki.de/affenpocken-impfaufklaerung

État : 28 novembre 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

Qu'est-ce que la MPX et quels symptômes peuvent apparaître ?

La MPX (anciennement connue sous le nom de variole simienne) est causée par le virus de la variole du singe (*Orthopoxvirus simiae*). Ce virus est connu depuis de nombreuses années. Il s'agit d'une infection virale qui se transmet principalement des rongeurs à l'homme. Le premier cas d'infection humaine a été signalé en 1970 en République démocratique du Congo. La transmission entre êtres humains est possible suite à des lésions cutanées (modifications pathologiques de la peau, par exemple des cloques ou des croûtes), notamment un contact physique étroit. Ce virus est apparenté aux poxvirus humains classiques (variole, petite variole) et aux virus de la variole bovine.

Depuis mai 2022, des cas de MPX ont été enregistrés dans plusieurs pays en-dehors de l'Afrique, y compris en Allemagne. Fait inhabituel, les personnes affectées n'avaient pas voyagé dans un pays d'Afrique, où le virus est endémique, contrairement à ce qui était communément observé pour les cas de cette maladie dans le passé. L'évolution de la MPX est beaucoup plus bénigne pour les êtres humains que la variole humaine traditionnelle dont l'éradication a été déclarée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 1980. Toutefois, des évolutions sévères peuvent également se produire, notamment chez les enfants, les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées. Jusqu'à présent, aucun décès n'a été observé dans l'épidémie de MPX en Allemagne, et l'hospitalisation a été nécessaire dans moins de 5 % des cas. Aucun autre cas n'a été signalé entre janvier et juillet 2023, mais à partir d'août 2023, des cas isolés ont à nouveau été signalés en Allemagne.

La période d'incubation (le délai entre l'infection et l'apparition des premiers signes de la maladie) est de 4 à 21 jours. Sur la base des données actuelles, des périodes d'incubation plus courtes, de 1 à 3 jours, semblent possibles. Les premiers symptômes de l'infection par le virus MPX sont généralement la fièvre, les maux de tête, les douleurs musculaires et dorsales et le gonflement des ganglions lymphatiques. Parallèlement, ou peu avant ou après l'apparition des symptômes généraux, des lésions cutanées très douloureuses ou qui démangent apparaissent parfois, lesquelles se transforment en taches, en cloques puis en pustules et finissent par croûter et tomber. Cette éruption cutanée apparaît souvent sur le visage, les paumes des mains et la plante des pieds. Toutefois, les lésions de la peau et des muqueuses peuvent également apparaître dans et autour de la bouche et dans les zones génitales, anales et de l'aîne, comme cela a été observé particulièrement fréquemment durant l'épidémie. Dans les pays où la MPX est endémique depuis de nombreuses années, on a pu constater différentes complicationnelles qu'une inflammation cérébrale, des infections cutanées bactériennes, une perte de liquide, une inflammation de la conjonctive, de la cornée et des poumons.

La transmission de l'infection peut se produire suite à un contact avec des fluides corporels et des lésions cutanées typiques, comme via le contenu des cloques ou des croûtes des individus affectés. Toutefois, le virus peut également être transmis avant même l'apparition d'une éruption cutanée en cas de contact

étroit, y compris sexuel, et éventuellement par les sécrétions respiratoires. D'autres personnes peuvent également être infectées à travers des objets qui ont été en contact avec les virus, tels que des vêtements, des draps, des serviettes, ainsi que de la vaisselle et des ustensiles de cuisine. Le virus peut également être transmis par la salive des personnes infectées. Les points d'entrée sont souvent de très petites lésions cutanées ainsi que toutes les muqueuses (yeux, bouche, nez, organes génitaux, anus) La proximité d'une transmission à plus longue distance, par le biais d'aérosols exhalés, semble peu probable et n'a pas été prouvée jusqu'à présent. À l'heure actuelle, il n'a pas été déterminé de manière concluante si la MPX peut se transmettre par voie sexuelle directe (par exemple, par le liquide séminal ou les sécrétions vaginales). Toutefois, cela semble possible.

Une personne infectée reste contagieuse tant qu'elle présente des symptômes, c'est-à-dire généralement pendant 2 à 4 semaines. Ce n'est que lorsque toutes les plaies sont guéries, croûtes comprises, que la personne n'est plus considérée comme étant contagieuse.

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.

Quel vaccin peut-on utiliser pour se protéger contre la MPX ?

Le vaccin Imvanex® est un vaccin qui a été développé à l'origine pour lutter contre la variole classique. Imvanex® été approuvé pour la protection contre la MPX dans l'Union européenne depuis juillet 2022 pour les personnes âgées de 18 ans et plus. Aux États-Unis, un vaccin presque identique contre la MPX est

déjà approuvé chez les adultes âgés de 18 ans et plus sous le nom de Jynneos®. Lors de l'épidémie de 2022 en Allemagne, le vaccin Jynneos® a été acheté de manière centralisée. Le vaccin Jynneos® contre la MPX est disponible en Allemagne depuis août 2023.

Le vaccin Jynneos® est produit à partir d'un virus atténué – le virus modifié de la vaccine Ankara (vaccin MVA), qui a été utilisé comme vaccin contre la variole. Ces virus vaccinaux ne peuvent pas se répliquer chez l'être humain, ils ne peuvent pas provoquer la maladie de la variole chez la personne vaccinée et ils ne peuvent pas être transmis aux personnes de son entourage.

Les virus vaccinaux sont reconnus par le système immunitaire comme étrangers ; par conséquent, des anticorps et des cellules de défense sont produits pour lutter contre le virus. Il en résulte une réaction immunitaire protectrice. D'après des études menées en Afrique, où le virus de la MPX est endémique, on sait que le vaccin antivariolique classique (non MVA) pour lutter contre la MPX présente un taux d'efficacité d'au moins 85 % contre l'infection par le virus de la MPX.

Contrairement aux vaccins antivarioliques conventionnels, ce vaccin peut être utilisé chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli et chez celles qui souffrent d'affections cutanées inflammatoires chroniques (dermatite atopique).

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 Abwehrcellen 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.

Comment le vaccin est-il administré dans le cadre de l'immunisation de base ?

Le vaccin Imvanex® est injecté par voie sous-cutanée, c'est-à-dire sous la peau, de préférence sur la partie haute du bras. Pour l'immunisation de base, le vaccin doit être administré 2 fois en respectant un intervalle d'au moins 28 jours. Selon la STIKO, la première dose de vaccin assure une bonne protection primaire contre la MPX, tandis que la deuxième dose permet d'augmenter la durée de la protection vaccinale. Pour les personnes qui ont été vaccinées contre la variole humaine dans le passé, une seule dose de vaccin suffit. Les personnes immunodéprimées qui ont déjà été vaccinées contre la variole doivent se faire administrer 2 doses de vaccin en respectant un intervalle d'au moins 28 jours.

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.

Après la vaccination initiale avec Jynneos®, le vaccin Imvanex® peut-il être administré pour la seconde vaccination ?

À l'exception de différences mineures dans les processus de fabrication et les spécifications de qualité, le vaccin Jynneos® est identique au vaccin Imvanex®. Par conséquent, si la première dose de vaccin administrée était le vaccin Jynneos®, il est possible d'utiliser l'Imvanex® comme deuxième dose. Il n'est pas nécessaire de recommencer la série de vaccinations.

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.

Qui doit se faire vacciner contre la MPX ?

La Commission permanente de vaccination (STIKO) du Robert Koch Institute recommande la vaccination contre la MPX dans des circonstances présentant un risque particulier et pour des groupes de personnes particulièrement exposées au risque d'infection. Ceux-ci comprennent :

1. **Vaccination suite au contact avec une possible infection (prophylaxie post-exposition)** chez les personnes ne présentant pas de symptômes âgées de 18 ans et plus, le plus tôt possible dans la période ne dépassant pas les 14 jours après la possible infection (exposition) :
 - a. Après un contact physique étroit avec une personne infectée par la MPX (par exemple, contact sexuel ou baiser) ou lors d'un contact prolongé non protégé en face à face à une distance inférieure à un mètre (par exemple, contact familial).
 - b. Après un contact étroit sans équipement de protection individuelle adéquat (masque FFP2/protection médicale pour la bouche et le nez, gants, blouse de protection) avec une personne atteinte de la maladie confirmée de la MPX, ses fluides corporels ou des objets potentiellement infectieux contaminés (par exemple, des vêtements ou des draps de personnes malades) dans le système de soins médicaux.
 - c. Pour le personnel de laboratoire ayant un contact accidentel sans protection avec des échantillons de laboratoire contenant du matériel de MPX non inactivé, en particulier lors de la manipulation du virus.
2. **Vaccination avec risque accru d'infection (vaccination d'indication)** pour les personnes présentant un risque accru d'exposition et/ou d'infection :
 - a. Les hommes âgés de 18 ans et plus qui ont des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et qui, ce faisant, changent fréquemment de partenaires. Étant donné que les cas actuels de MPX ont presque exclusivement touché des HSH jusqu'à présent, la STIKO recommande actuellement de protéger ce groupe en particulier.
 - b. Le personnel des laboratoires spéciaux ayant des activités ciblées avec des échantillons de laboratoire infectieux contenant un virus orthopox, après évaluation individuelle des risques par les agents de sécurité.

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.

Qui ne doit pas être vacciné ?

Toute personne souffrant d'une maladie aiguë avec de la fièvre (38,5 °C ou plus) ne doit se faire vacciner qu'une fois qu'elle est rétablie. Toutefois, un rhume ou une température légèrement élevée (inférieure à 38,5 °C) ne constitue pas une raison pour reporter la vaccination. Si vous avez des allergies (notamment aux protéines de poulet, à la Benzonase, à la ciprofloxacine ou à la gentamicine), veuillez en informer le médecin avant la vaccination. Vous ne devez pas vous faire administrer le vaccin Imvanex® ou Jynneos® si vous avez déjà eu une réaction allergique immédiate et potentiellement mortelle à l'un des composants du vaccin. La vaccination pendant la grossesse et l'allaitement n'est actuellement pas recommandée. Dans ce cas, les bénéfices et les risques de la vaccination doivent être évalués avec soin. Votre médecin peut vous conseiller à cet égard.

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.

Que dois-je faire avant et après la vaccination ?

Si vous vous êtes évanoui(e) après une vaccination ou une autre injection, si vous êtes sujet(te) à des allergies immédiates ou si vous avez connu d'autres réactions, veuillez en informer le médecin avant la vaccination. Alors, il se peut que vous soyez gardé en observation plus longtemps après la vaccination si nécessaire. Avant la vaccination, veuillez informer le médecin si vous avez déjà eu par le passé une réaction allergique après une vaccination, ou si vous avez des allergies. Le médecin clarifiera avec vous si quelque chose s'oppose à la vaccination.

Dans les premiers jours suivant la vaccination, il est conseillé d'éviter les efforts physiques inhabituels et les sports de compétition. En cas de douleur ou de fièvre après la vaccination, il est possible de prendre des médicaments pour soulager la douleur/réduire la fièvre. Votre médecin peut vous conseiller à ce sujet.

Veuillez observer que la protection ne commence pas immédiatement après la vaccination et que toutes les personnes vaccinées ne sont pas protégées de la même façon.

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.

Quelles sont les réactions possibles après la vaccination ?

La sécurité du vaccin Imvanex® (ou Jynneos®) a été étudiée dans plusieurs essais cliniques lorsqu'il était utilisé contre la variole. Les effets indésirables après la vaccination avec le vaccin antivariolique sont principalement des réactions locales et générales transitoires qui peuvent se produire comme expression de l'exposition de l'organisme au vaccin. Ces réactions se produisent généralement quelques jours après la vaccination et disparaissent au bout de 7 jours sans nécessiter de traitement. Les réactions au vaccin sont généralement légères ou modérées et correspondent aux doses respectives du vaccin.

Les réactions locales au vaccin (chez 10 % ou plus des personnes vaccinées) qui ont été fréquemment signalées comprennent des douleurs, des rougeurs, un gonflement, un durcissement (très rarement accompagné d'une restriction des mouvements) et des démangeaisons au point d'injection. Souvent (entre 1 et 10 % des personnes vaccinées), un nodule ou un hématome s'est développé au niveau du point de vaccination ou le point d'injection est devenu chaud. Très rarement (entre 0,01 et 0,1 %), le point d'injection s'est enflammé et a présenté une gêne, une éruption cutanée ou des cloques.

Parmi les réactions courantes au vaccin qui ont été signalées avec une fréquence élevée, on retrouve des maux de tête, des nausées et des douleurs musculaires, survenant chez au moins 10 % des personnes vaccinées. Une raideur musculaire (rigidité) et des frissons, une température corporelle élevée ou de la fièvre, des troubles de l'appétit, des douleurs des membres et des articulations étaient également fréquents (entre 1 et 10 %). Un gonflement des aisselles, un sentiment général de maladie, des rougeurs au visage, des douleurs thoraciques et une raideur de l'appareil locomoteur ont été décrits occasionnellement (entre 0,1 et 1 %), ou des infections des voies respiratoires supérieures ou des symptômes tels que rhinite, mal de gorge et toux ont été signalés. Occasionnellement, un gonflement des ganglions lymphatiques, des troubles du sommeil, des vomissements et des diarrhées, des éruptions cutanées, des démangeaisons, des vertiges, ou des inflammations de la peau peuvent également se produire.

Très rarement (entre 0,01 et 0,1 %), les personnes vaccinées ont souffert de migraines, de vertiges ou de somnolence marquée, de palpitations, de bouche sèche, ou de douleurs abdominales ; elles ont signalé une augmentation de la transpiration (parfois la nuit), des crampes musculaires, des douleurs de l'appareil locomoteur ainsi que du dos ou du cou, ou elles ont indiqué une sinusite, une conjonctivite, ou un syndrome grippal.

Occasionnellement, certains tests de laboratoire, comme le taux d'enzymes hépatiques ou la numération leucocytaire, peuvent se voir altérer après la vaccination. Lors de ces examens, veuillez informer votre médecin que vous avez été vacciné.

Si vous souffrez de dermatite atopique, des réactions cutanées locales et d'autres symptômes généraux peuvent se développer à un plus grand degré. De même, une poussée ou une aggravation de la maladie cutanée peut se produire.

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.

Le vaccin présente-t-il des complications ?

Les complications liées au vaccin sont des conséquences à une vaccination qui dépassent largement la simple réaction au vaccin et qui affectent de manière significative la santé de la personne vaccinée.

Après la vaccination contre la MPX, une réaction allergique cutanée sous forme d'urticaire peut survenir dans de très rares cas. Un œdème périphérique, dans lequel des liquides sont retenus dans les tissus (notamment au niveau des bras et des jambes) et les font gonfler, est également très rarement observé. Des angioœdèmes avec gonflement, par exemple au niveau du visage (lèvres, joues), ont également été signalés. Très rarement, des troubles du système nerveux périphérique (par exemple, insensibilité, engourdissement, douleur) se produisent.

En principe – comme pour tous les vaccins – dans de très rares cas, une réaction allergique immédiate pouvant aller jusqu'au choc ou d'autres complications également inconnues à ce jour ne peuvent être exclues.

Si, après une vaccination, vous ressentez des symptômes qui vont au-delà des réactions locales et générales de courte durée citées plus haut, votre médecin se tient à votre disposition pour vous conseiller. En cas d'effets indésirables grave ou de possibles réactions allergiques telles que décrites plus haut, une prise en charge médicale rapide s'impose.

Il est également possible de [signaler soi-même les effets secondaires](#) :

Federal Institute for Vaccines and Biomedicines
Paul Ehrlich Institute
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Téléphone : +49 6103 77 0

Fax : +49 6103 77 1234

Site Internet : www.pei.de

ou via e-mail à : pharmakovigilanz1@pei.de

et

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

En plus de cette fiche d'information, le médecin qui vous administre le vaccin vous proposera une consultation de clarification.

Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen 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.

Pour plus d'informations sur la MPX et la vaccination, consultez les sites Internet :

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

www.rki.de/affenpocken-impfung

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

Les informations sur le produit (informations techniques et d'utilisation) concernant les vaccins MPX sont disponibles sur le site suivant :

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

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

Une partie des doses de vaccin Jynneos® fournies a été financée par l'UE.

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



Funded by the
European Union

« Soutenu financièrement par l'Union européenne. Toutefois, les expressions et opinions présentées reflètent uniquement celles des auteurs et ne correspondent pas nécessairement à celles de l'Union européenne ou de la Commission. Ni l'Union européenne ni la Commission ne sauraient être tenues pour responsables. »



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.“

Numéro 1, version 003 (édition 28 novembre 2023)

Cette fiche d'information a été produite par la Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg, en coopération avec l'Institut Robert Koch, Berlin, et est protégée par des droits d'auteur. Elle ne peut être reproduite et transmise que dans le cadre de ses objectifs, à des fins non commerciales. Toute modification ou adaptation est interdite.

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.

Antécédents médicaux

Vaccination contre la MPX (variole simienne)

– avec le vaccin Imvanex® (ou Jynneos®) de Bavarian Nordic

État : 28 novembre 2023

ANAMNESE

Schutzimpfung gegen Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

Nom de la personne à vacciner (nom, prénom)

Date de naissance

Adresse

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

1. Êtes-vous¹ actuellement atteint(e) d'une maladie aiguë accompagnée de fièvre ?

0 Oui

0 Non

1. Besteht bei Ihnen¹ derzeit eine akute Erkrankung mit Fieber?

0 ja

0 nein

2a. Avez- vous¹ déjà été vacciné contre la petite variole (jusqu'en 1980) ? (Si vous ne le savez pas, consultez votre carnet de vaccination ou voyez si vous avez une marque sur le bras)

0 Oui

0 Non

2.a Wurden Sie¹ 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 Avez-vous¹ déjà été vacciné contre la MPX ?

(Si vous ne le savez pas, consultez votre carnet de vaccination.)

0 Oui, le

0 Non

2.b Wurden Sie¹ bereits gegen Mpox geimpft?

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

0 ja

0 nein

3. Souffrez-vous¹ d'une maladie chronique ou d'une**déficience immunitaire** (par exemple, infection par le VIH, dermatite atopique, déficience immunitaire due à une chimiothérapie, une thérapie immunosuppressive ou d'autres médicaments) ?

0 Oui

0 Non

Si oui, lesquelles ?

3. Haben Sie¹ 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. Avez-vous¹ une allergie connue ?

0 Oui

0 Non

Si oui, laquelle ?

4. Ist bei Ihnen¹ eine Allergie bekannt?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

5. Avez-vous¹ ressenti des symptômes allergiques, une forte fièvre, des évanouissements ou d'autres réactions inhabituelles après une autre vaccination antérieure ?

0 Oui

0 Non

Si oui, lesquels ?

5. Traten bei Ihnen¹ nach einer früheren, anderen Impfung allergische Erscheinungen, hohes Fieber, Ohnmachtsanfälle oder andere ungewöhnliche Reaktionen auf?

0 ja

0 nein

Wenn ja, welche

Les questions qui suivent concernent uniquement les femmes

Die folgenden Fragen richten sich nur an Frauen

6. Êtes-vous¹ enceinte ?

0 Oui

0 Non

6. Sind Sie¹ schwanger?

0 ja

0 nein

7. Allaitiez-vous¹ actuellement ?

0 Oui

0 Non

7. Stillen Sie¹ aktuell?

0 ja

0 nein

¹ Le cas échéant, cette question est répondue par le/la représentant(e) légal(e)¹ ggf. wird dies von der gesetzlichen Vertretungsperson beantwortet

Déclaration de consentement pour la vaccination contre la MPX (variole simienne) - avec le vaccin antivariolique Imvanex®(ou Jynneos®) de Bavarian Nordic

État : 28 novembre 2023

Einwilligungserklärung

Schutzimpfung gegen Affenpocken Mpox (Affenpocken)

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

Stand: 28. November 2023

Nom de la personne à vacciner (nom, prénom) :

Date de naissance :

Adresse :

Name der zu impfenden Person (Name, Vorname)

Geburtsdatum

Anschrift

J'ai pris connaissance du contenu de la fiche d'information et j'ai eu l'occasion de discuter en détail avec mon vaccinateur.

- Vaccination avec Imvanex® :
- Je consens à la vaccination proposée contre la MPX avec Imvanex® .
- Je refuse la vaccination.
- Vaccination avec 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® :

Explication à la personne à vacciner concernant l'utilisation de Jynneos® :

Par la présente, je déclare avoir été informé(e) par le médecin qui m'administre le vaccin que le vaccin Jynneos® est un vaccin américain qui n'est pas homologué dans l'UE mais qui est utilisé légalement en Allemagne en vertu d'une exception de protection civile prévue par le droit pharmaceutique.

J'ai été parfaitement informé par le médecin qui m'a administré le vaccin à propos des aspects médicaux et légaux de l'utilisation de ce médicament au cours d'une consultation personnelle. J'ai pu poser mes questions à ce sujet et on y a répondu de manière satisfaisante.

Au vu des considérations qui précèdent, je renonce légalement à la responsabilité de mon médecin prescripteur sur la base de l'utilisation du vaccin antivariolique IMVANEX®/JYNNEOS® en dehors de l'étendue de l'approbation (utilisation non indiquée sur l'étiquette). Je souhaite recevoir le vaccin antivariolique IMVANEX® / JYNNEOS® en dehors de l'indication approuvée.

- Je consens à la vaccination avec le vaccin américain Jynneos®.
- Je refuse la vaccination.

Erklärung der zu impfenden Person zur Anwendung von Jynneos® :

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

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

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

Remarques :

Lieu, date

Signature de la personne à vacciner

Signature du médecin

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de consentir :

Dans le cas des titulaires de l'autorité parentale, en plus : *je déclare avoir été autorisé à donner mon consentement par toute autre personne ayant la garde de ma personne.*

Signature la personne autorisée à donner son consentement (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice)

Si la personne à vacciner n'est pas en capacité de donner son consentement, veuillez également indiquer le nom et les coordonnées de la personne autorisée à donner son consentement (parent gardien, tuteur/tutrice ou curateur/curatrice) :

Nom, prénom :

Téléphone :

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

Cet historique et ce formulaire de consentement ont été préparés par l'association enregistrée de la Croix Verte allemande, à Marbourg, en collaboration avec l'Institut Robert Koch, à Berlin, et sont protégés par le droit d'auteur. Il ne peut être reproduit et diffusé que s'il est utilisé aux fins prévues et dans le cadre d'applications non commerciales. Toute édition ou modification est interdite.

Éditeur Association de la Croix Verte allemande, à Marbourg, en collaboration avec l'Institut Robert Koch de Berlin. Numéro 001, version 003 (édition 28 novembre 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)