

# Einverständniserklärung zur Durchführung einer Schutzimpfung gegen Affenpocken – mit dem Pockenimpfstoff JYNNEOS® (Bavarian Nordic)

Ergänzung zum allgemeinen Aufklärungs- und Dokumentationsbogen zur Schutzimpfung (1)

Version 1, 25.07.2022

## Persönliche Daten der zu impfenden Person

Familienname

Vorname

Sozialversicherungsnummer (alle 10 Ziffern)

Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)

## Einverständniserklärung

Derzeit ist in der EU der Impfstoff IMVANEX® gegen Pocken und Affenpocken und in den USA der Impfstoff JYNNEOS® gegen Pocken und Affenpocken zugelassen. Diese beiden Impfstoffe sind als vergleichbar anzusehen und weisen nur geringfügige Unterschiede bezüglich des Herstellungsprozesses auf. Sowohl bei JYNNEOS® als auch bei IMVANEX® handelt es sich um einen von der Firma Bavarian Nordic hergestellten und auf dem modifizierten *Vaccinia Virus Ankara* basierenden attenuierten Lebendimpfstoff der 3. Generation. Da der Impfstoff JYNNEOS® derzeit nur über eine amerikanische, jedoch keine europäische Zulassung verfügt, handelt es sich bei der Verabreichung des Impfstoffes JYNNEOS® (Bavarian Nordic) gegen Affenpocken um eine Anwendung außerhalb der Impfstoffzulassung („Off-Label-Anwendung“) und bedarf einer erhöhten Sorgfalts- und vor allem einer besonderen Aufklärungspflicht bzgl. der Anwendung außerhalb der Zulassung. Durch diese Off-Label-Anwendung ist es möglich, Patientinnen und Patienten die bestmögliche evidenzbasierte Behandlung zukommen zu lassen, selbst wenn es für den Bedarfsbereich noch kein zugelassenes Arzneimittel gibt.

Unter den derzeit weltweit zugelassenen Pocken-Impfstoffen gelten IMVANEX® und JYNNEOS® als die am besten geeigneten Impfstoffe gegen Affenpocken (2).

Eine Impfung ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht zugelassen und es liegen in dieser Altersgruppe aktuell keine Studiendaten vor. Im Rahmen einer postexpositionellen Gabe wird seitens des Nationalen Impfgremiums dennoch eine Verabreichung auch an diese Altersgruppe empfohlen, da hier eine Nutzen-Risikoabwägung klar für die Anwendung spricht, auch wenn keine entsprechende Zulassung mangels klinischer Studiendaten besteht.



Weitere Informationen (inklusive der entsprechenden Fachinformation) können hier eingesehen werden:

<https://www.ages.at/mensch/krankheit/krankheitserreger-von-a-bis-z/affenpocken#c22076>

**Nach einer sorgfältigen individuellen Nutzen-Risiko-Evaluierung und ausführlichen Aufklärung mit meiner Ärztin oder meinem Arzt habe ich keine Fragen mehr und bin daher mit einer Impfung mit dem Impfstoff JYNNEOS® einverstanden\*:**

\*Bei unmündigen Minderjährigen (Kinder vor Vollendung des 14. Lebensjahres) oder entscheidungsunfähigen Personen ist die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung (Erziehungsberechtigte, Erwachsenenvertretung oder Vorsorgebevollmächtigte) der zu impfenden Person einzuholen. Jugendliche (mündige Minderjährige ab Vollendung des 14. Lebensjahres) dürfen selbst einwilligen, wenn sie die Entscheidungsfähigkeit besitzen.

Ort

Datum (TT.MM.JJJJ)

Unterschrift der zu impfenden Person oder der gesetzlichen Vertretung

## Von der Impfstelle auszufüllen

Name der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes

Unterschrift der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes

(1) <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen/Einverständniserklärungen-für-Schutzimpfungen.html>

(2) [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus_en.pdf)