

BİLGİLENDİRME BROŞÜRÜ — Jynneos® ile maymun çiçeğine karşı aşılama

Bu bilgilendirme broşürü sorumlu sağlık uzman personeliyle aşılama merkezinde yapılacak görüşmeye bir ek teşkil etmektedir. Maymun çiçeğine karşı aşı olmadan önce bu bilgi broşürünü dikkatlice okuyun ve henüz cevaplanmamış olan sorularınızı sorumlu sağlık uzman personeliyle görüşün.

Aşı kimlere tavsiye edilmektedir?

Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) aşı maddesi, maymun çiçeği enfeksiyonu riski taşıyan 18 yaş üstündeki yetişkinlere tavsiye edilir.

Koruyucu aşı (temas öncesi profilaksi) olarak aşağıdaki kişilere (18 yaş üstü olup henüz maymun çiçeği hastası olmayanlar):

- Erkeklerle cinsel ilişkide bulunan erkekler ve birden çok erkek cinsel partneri olan trans kişiler.
- Meslekleri gereği maymun çiçeği virüsüyle temasa açıkça maruz kalan belli başlı kişiler ve alınan önlemlere rağmen maymun çiçeği bulaşma riskini taşıyanlar (örneğin sağlık personeli ya da spesifik laboratuvar personeli).

Temastan sonra yapılacak aşı (temas sonrası profilaksi) aşağıdaki kişilere (18 yaşın üstünde olup henüz maymun çiçeği hastası olmayanlar):

- onaylanmış ya da muhtemel bir maymun çiçeği vakası ile kayda değer ölçüde riskli bir temasta bulunmuş olan kişiler.
- bir maymun çiçeği vakası ya da enfeksiyöz malzeme ile kayda değer ölçüde riskli ve korunmasız bir temasta bulunmuş olan sağlık personeli ya da spesifik laboratuvar personeli.

Aşı maddesi hakkında genel bilgiler

- Maymun çiçeği virüsü genetik açıdan çiçek hastalığı virüsüne benzer. Bu nedenle mevcut çiçek hastalığı aşısı maddeleri maymun çiçeğine karşı da etkili olacak şekilde kullanılabilir. Bu çiçek hastalığı aşısı maddeleri İsviçre'de 1972 yılına kadar çiçek hastalığının yok edilmesinde kullanılmıştır. Çiçek hastalığına karşı aşı olduysanız bunu aşılama görüşmesinde belirtmelisiniz.
- Aktüel Jynneos® maymun çiçeği aşı maddesi zayıflatılmış bir canlı aşıdır. Bu aşı maddesi çiçek hastalığı virüsüyle aynı türden olup yapısı değiştirilen Bavarian Nordic'in Vaccinia virüsünden üretilmektedir. Yeni aşı maddeleri daha sonra **yara** bırakmamaktadır.
- Aşı virüsleri insan hücrelerinde artık çoğalamayacak derecede zayıflatılmaktadır. Bu nedenle aşılanan kişi çiçek ya da maymun çiçeği hastalığına maruz kalmaz ya da aşı virüsünü başkalarına bulaştıramaz.
- Bağışıklık sistemi aşı virüslerini yabancı olarak değerlendirir. Bunun ardından da virüsle mücadele amacıyla bağışıklık reaksiyonu göstererek antikor ve savunma hücreleri üretir. Aşının koruyuculuğu bu şekilde meydana gelir. Virüsle yeniden bir temas halinde vücudun kendi koruyucuları daha çabuk aktif hale gelirler. Böylelikle virüs hızlı bir şekilde zararsız hale getirilerek hastalanma riski azaltılmış olur.

Aşı maddesinin İsviçre'de onaylanması

- Jynneos® aşı maddesi İsviçre'de onaylanmamıştır.
- Çiçek hastalığı aşı maddesi Avrupa'da 2013 yılında başka bir isim altında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından çiçek hastalığından (Variola) korunma amacıyla onaylanmıştır. EMA 2022 yılında aşı maddesinin uygulanmasını maymun çiçeği hastalığından korunma amacıyla da tavsiye etmiştir.

- ABD'de 2003 yılında maymun çiçeği salgınından sonra Jynneos®'in çiçek ve maymun çiçeği hastalıklarına karşı koruyucu etkisi ve güvenilirliği araştırılmıştır. Bunun üzerine bu aşı maddesi 2019 yılında çiçek ve maymun çiçeği hastalıklarına karşı korunma amacıyla onaylanmıştır.
- Bu aşı İsviçre'de onaysız olarak ve bu nedenle de etiketsiz adı verilen uygulama olarak gerçekleştirilmektedir. Etiketsiz demek, bu ürünün İsviçre'de Swissmedic tarafından onaylanmadığı ve Jynneos® ile yapılan aşılama için İsviçre için spesifik uzman ve hasta bilgilendirmesi olmaksızın gerçekleştirildiği anlamına gelmektedir.
- Etiketsiz uygulama, aşılama tavsiyesi aktüel bilimsel tanılar göz önünde bulundurulması ve aşı olacak kişinin onay vermesiyle temel olarak mümkündür.
- Jynneos® hakkında da genel sorumluluk kuralları uygulanır: Aşı dolayısıyla meydana gelen zararlar konusunda aşı maddesi üreticisinin (ürün sorumluluğu), aşı yapan yerin (sipariş sorumluluğu ya da devletin sorumluluğu) ya da ikincil olarak federal hükümetin epidemi yasası (varsayılan sorumluluk) gündeme gelir.
- Federal Sağlık Bakanlığı (BAG) ve Federal Aşı Sorunları Komisyonu (EKIF) aşılama ağır hastalık seyrini, komplikasyonları ya da ölümleri önlemek ve maymun çiçeği enfeksiyonlarını azaltmak amacıyla tavsiye etmektedir.

Aşı nasıl etki etmektedir?

- İnsanlarla yapılan araştırmalar, aşılanan kişilerde bağışıklık sisteminin aşıya gösterdiği reaksiyonla çiçek hastalığına karşı koruyucu antikorların oluşmasını sağladığını göstermiştir. Aşının koruyucu etkisinin ne kadar sürdüğü henüz bir kesinlik kazanmamıştır.
- Hayvanlarla yapılan çeşitli araştırmalar aşı maddesinin maymun çiçeğine karşı da etkili olduğunu göstermiştir.
- Yeterli bağışıklık korumasına ancak ikinci aşılama sonrası ulaşıldığına ilişkin ipuçları mevcuttur.
- Aşılama ilişkin veriler devamlı toplanmakta ve değerlendirilmektedir.

Aşının hangi yan etkileri olabilir?

Aşı maddesinin güvenilirliği çeşitli klinik çalışmalarla araştırılmıştır. Her ilaçta olduğu gibi bu aşı maddesi de yan etkilere yol açabilir. En sık rastlanan yan etkiler iğne yerindeki reaksiyonlar ve aşılama tipik olan vücudun tamamına yönelik reaksiyonlardır (örn. ateş). Bu yan etkiler çoğunlukla hafif ya da orta derecede görülür ve genellikle aşılama 7 gün sonra yatıştır.

- **Çok sık görülen yan etkiler** (aşılanan 10 kişinin 1 ya da daha fazlasında) iğne yerindeki reaksiyonlar (ağrı, kızarıklık, şişme, sertleşme, kaşıntı) ve de baş ağrısı, kas ağrısı, bulantı ve yorgunluktur.
- **Sık görülen yan etkiler** (aşılanan 100 kişinin 1 ilâ 10'unda) iğne yerindeki reaksiyonlar (nodül oluşumu, kanama, cilt renginde değişim ya da sıcaklık oluşumu) ve de kasta sertlik, titreme, ateş, eklem ağrısı, vücut ağrısı ve iştahsızlıktır.

- **Nadir görülen yan etkiler** (aşılana 1000 kişinin 1 ilâ 10'unda) göğüste ağrı, kas-iskelet sisteminde sertlik, duyuusal bozukluk, üst solunum yolları enfeksiyonu, nezle, boğaz ağrısı ve öksürük olabilir. Ayrıca nadiren lenf bezlerinde şişme, uyku bozuklukları, baş dönmesi, kusma, ishal, deride döküntü, ciltte iltihaplanma, kaşıntı ve yüzde kızarıklık görülebilir. Aşıdan sonra bazı laboratuvar verileri de geçici olarak (karaciğer enzimleri veya lökosit sayısı) farklı hale gelmiş olabilir.
- **Çok nadir görülen yan etkiler** (aşılana 1000 kişinin 1'den daha azında) iğne yerinde reaksiyonlar (duyuusal bozukluk, cilt döküntüsü, kabarcık oluşumu, hareketlerde kısıtlılık) ve de kalp çarpıntısı, migren ve kasta kramplar olabilir. Ayrıca nadiren kas-iskelet sisteminde ağrı, karın ağrısı, belirgin derecede uykusuzluk, paranazal sinüslerde veya konjonktivada iltihaplanma, terleme ve ağız kuruması meydana gelir.
- **Çok nadir ağır yan etkiler** ortaya çıkabilir: Çok nadir kurdeşen hastalığı (ürtiker) gibi alerjik cilt reaksiyonları görülür. Özellikle kollarda ve bacaklarda, ancak örn. Yüzde dudak ve yanaklarda sıvı birikmesi ve şişmeler (periferik ödem, anjiyoödem) çok nadiren görülür. Ağır bir alerjik reaksiyonun göstergeleri nefes almada zorluk, baş dönmesi ve yüzde ve boyunda şişmelerdir. Çok nadiren alerjik bir şok (anafilaksi) ya da aşıya karşı şimdide kadar bilinmeyen reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Ayrıca çok nadiren periferik sinir sisteminde duyuusal bozukluk, duyu kaybı ve ağrı gibi şikayetler meydana gelir.
- Deride döküntü (nörodermatit / atopik dermatit) olan kişilerde aşılamadan sonra sıkça lokal cilt reaksiyonları (kızarıklık, şişme, kaşıntı gibi) ortaya çıkabilir ve diğer genel hastalık semptomları daha şiddetli yaşanabilir. Cilt hastalıklarında bir tetikleme ya da ağırlaşma da meydana gelebilir.
- İki uygulama şekli vardır: Deri altına (subkutan) ve deri içine (intradermal) uygulanır. Bir araştırmada, deri içine uygulanan aşılamada deri altına uygulanana göre daha sık lokal reaksiyonlara (ciltte kızarıklık, şişme, iğne yerinde ciltte 6 ayı geçen süreyle kalan hafif bir renk değişikliği) yol açtığı görülmüştür.
- Henüz diğer nadiren ağır ya da beklenmeyen yan etkilerin riski tamamen imkânsız denememektedir. Bu gibi olayların diğer aşı maddeleri hakkında edinilen deneyimlere göre aşılamadan aylarca sonra ortaya çıkabileceği beklenmektedir. Beklenmeyen yan etkileri için efektif bir kayıt sistemi Swissmedic tarafından devreye sokulmuştur.
- Diğer - aşılamadan bağımsız - sağlık sorunları yine de, ki bazen bir aşılamadan hemen sonra ortaya çıkabilir. Ancak bu, bunların aşılamaya sonucunda meydana geldiği anlamına gelmez.
- Yan etkiler tespit ederseniz doktora başvurun. Bu uyarı, bu bilgi broşüründe yer almayan muhtemel yan etkiler için de geçerlidir. Daha ağır şikayetler ya da muhtemel alerjik reaksiyonlar meydana gelmesi halinde derhal doktorunuzu arayın.

Şu durumlarda aşı yaptırmamalısınız:

- Aşı maddesinin, önceki bir doza ya da aşı maddesinin bir bileşenine karşı ağır bir alerjik reaksiyon (örn. alerjik bir şok / anafilaksi) göstermiş olan kişilere uygulanmasına izin verilemez. Jynneos®, değiştirilmiş Ankara Vaccinia virüsü - Bavarian Nordic (etki maddesi), Trometamol, sodyum klorit ve az miktarda Benzonaz, Gentamicin ve Ciprofloksacin (antibiyotik), tavuk konak hücre DNA'sı ve tavuk proteini içermektedir. **Daha önceden aşı maddesinin bir bileşenine karşı alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz bunu mutlaka sorumlu sağlık uzman personeline yerinde bildirin.**

- Daha önceden tavuk yumurtasına karşı ağır bir alerjik reaksiyon (alerjik şok / anafilaksi) göstermiş olan kişilerin aşısına reaksiyon göstermelerinin riski daha yüksektir. Bu sizde de varsa sorumlu tıbbi uzman elamanla görüşün.
- Akut bir hastalığı ve ateşi (38.5 °C'den fazla) olan kişilerin aşılamalarının ertelenmesi gerekir. Soğuk algınlığı ya da hafif ateşi (38.5 °C'nin altında) olan kişilerin aşılamaları yapılabilir.
- Yeterli klinik güvenlik verilerine sahip olunmadığından 18 yaşın altındaki çocuk ve gençler ve hamilelere aşılamaya şu anda tavsiye edilmemektedir. Münferit durumlarda özenli bir yarar / risk değerlendirmesinden sonra aşılamaya mümkün olabilir.
- Kısa bir süre önce maymun çiçeği hastası olan kişilere aşılamaya şu anda tavsiye edilmemektedir. Hastalık nedeniyle bağışıklık sistemi virüsle çoktan temas etmiş ve artık onu tanımaya hazır hale gelmiştir.

Önemli: Şimdide kadar diğer aşı maddeleriyle ya da ilaçlarla karşıllıklı etkileşimlere ilişkin bir araştırma yapılmamıştır. Bu nedenle Jynneos® diğer aşı maddeleri ve ilaçlarla eşzamanlı uygulanmamalıdır. Ayrıca sorumlu tıp uzmanı elamanla, önünüzdeki 4 hafta içinde başka aşılamaların (Covid aşılaması gibi) planlanıp planlanmadığını görüşün.

Aşılamaya ne zaman uygulanır?

Koruyucu aşılamaya (temas öncesi profilaksi): Maymun çiçeğiyle temastan önce aşılanmanın etkisi en büyüktür. Koruyucu bir aşılamaya uygulanacak haller:

- Şimdide kadar çiçek hastalığına karşı aşılanmamış olan kişilerin temel bağışıklık kazanmaları için en az 28 gün arayla iki aşılamaya ihtiyaçları vardır.
- Daha önce çiçek hastalığına karşı aşı olmuş kişilere bir doz tavsiye edilir.
- Bağışıklık yetmezliği olan kişilere (daha önce çiçek aşısı olmuş olsalar da) en az 28 gün arayla iki aşılamaya tavsiye edilir.
- 2 yıldan daha uzun bir süre önce Jynneos®'la iki defa aşılanmış kişilere bir güçlendirici aşı tavsiye edilmektedir.

Temastan sonra aşılamaya (temas sonrası profilaksi): Maymun çiçeğiyle teması olmuş kişilere temastan sonra da aşılamaya yapılabilir. Aşılanmanın temastan sonraki 4 gün içinde yapılması gerekmektedir birlikte 14. güne kadar bile uygulanabilir. Sadece birkaç gün içinde yapılacak aşılamaya muhtemelen hastalanmayı önleyebilir. Temastan itibaren 4 gün içinde hastalık semptomlarını azaltabilir ancak muhtemelen hastalanmanın önüne geçemez. Temastan sonra aşılamaya şu durumlarda uygulanır:

- Daha önce çiçek hastalığına karşı aşı olmamış kişilere bir doz tavsiye edilir.
- Daha önce çiçek hastalığına karşı aşı olmuş kişilere bir doz tavsiye edilir.
- Bağışıklık yetmezliği olan kişilere (daha önce çiçek aşısı olmuş olsalar da) en az 28 gün arayla iki aşılamaya tavsiye edilir.
- 2 yıldan daha uzun bir süre önce Jynneos® iki defa aşılanmış kişilere bir güçlendirici aşı tavsiye edilmektedir.

Aşılamaya nasıl uygulanır?

- Uygulama normalde üst kolun deri altına (subkutan) 0,5 ml aşı maddesiyle yapılır.
- Aşı maddesi darlığı halinde alt kolun deri içine (intradermal) 0,1 ml aşı maddesiyle yapılır. Bağışıklık yanıtı her iki uygulama şeklinde de aynıdır.
- 18 yaşın altındaki kişiler ve hamileler (ayrıntılı bir yarar / risk değerlendirmesinden sonra) ve de bağışıklık yetmezliği olan kişiler ve hızla çoğalan yaraları olan kişilere daima (aşı darlığında bile) subkutan olarak 0,5 ml miktarda aşı maddesiyle uygulanır.



Aşılamadan önce şunlar önemlidir:

Aşılama merkezindeki sorumlu sağlık uzman personelini bilgilendirmeniz gereken konular:

- alerjiler ve daha önceki alerjik reaksiyonlar hakkında
- (ağır) alerjik reaksiyonlar ya da aşı maddesinin bir bileşenine ya da başka bir aşıya karşı diğer reaksiyonlar hakkında
- bağışıklık yetmezliği (bir hastalık ya da terapi nedeniyle zayıflamış olan bağışıklık sistemi) hakkında
- deride döküntü (nörodermatit / atopik dermatit) ya da şişkin yaralar (hızla çoğalan yaralar) hakkında
- daha önce geçirilmiş kalp kaslarında iltihaplanma (Myokarditis) ya da kalp dış zarında iltihaplanma (Perikarditis) hakkında
- daha önceki aşılamalardan sonraki bilinç kaybı hakkında
- son 2 hafta içinde bir maymun çiçeği vakasıyla temas hakkında
- çiçek ya da maymun çiçeği hastalığına karşı daha önceden olunmuş aşı hakkında
- planlanmış olan diğer aşilar hakkında
- düzenli olarak aldığınız ilaçlar hakkında

Bu konular aşılamadan dışlanmanız için bir ölçüt olmamakla birlikte durumunuzun bireysel olarak açıklığa kavuşturulması gerekecektir. Bu nedenle aşılama görüşmesi sırasında sorumlu sağlık uzman personelini konu hakkında mutlaka bilgilendirmelisiniz.

Aşılamadan sonra şunlar önemlidir:

- Birkaç gün süreyle aşırı bedensel yüklerden (örn. yoğun kas ve dayanıklılık antrenmanı, ekstrem sporlar) kaçınmalısınız.
- Aşılamadan sonra ağrınız ya da ateşiniz varsa, ağrı kesici ve ateş düşürücü ilaç kullanabilirsiniz. Doktorunuz sizi bu konuda bilgilendirecektir.
- Aşının koruyuculuğun önce oluşması gerekir ve bu aşılamadan hemen sonra meydana gelmez. Bağışıklık sistemi aşuya farklı reaksiyonlar gösterir, aşının koruyuculuğu da farklı kişilerde farklı derecede belirgin olabilir.
- Aşılama bulaşa karşı kesin bir koruma sunmaz. Aşının koruyucu etkisinin ne kadar sürdüğü de kesinlik kazanmamıştır. Bu nedenle kendinizi korumaya devam etmelisiniz.
- Aşılamaya rağmen bazı kişilerde maymun çiçeği hastalığı olabilir. Kendinizde maymun çiçeği semptomları meydana gelirse bir doktora başvurun.

Nerede aşı yaptırabilirim?

İkamet ettiğiniz kantonda çevrenizdeki aşılama imkânları hakkında bilgi edinin.

Aşılama masrafını kim karşılar?

Sağlık sigortası tarafından üstlenilmesi mümkün değilse federal hükümet aşılama masraflarını karşılar.

Başka sorunuz var mı?

O halde bunları sorumlu sağlık uzman personeliyle aşılama merkezinde görüşün.

Bu bilgilendirme broşürü sorumlu sağlık uzman personeliyle yapılacak aşılama görüşmesinin yerine geçmez.

Referanslar

İsviçre'de etiketsiz (No-Label) kullanımlar hakkında buna uygun ürün bilgileri mevcut değildir. Bu nedenle diğer ülkelerdeki üretici firmanın ürün bilgileri incelenmiştir.

- > Dünya Sağlık Örgütü (WHO): [Vaccines and Immunization for monkeypox: Interim Guidance; 24.08.2022](#)
- > ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA): [Fact Sheet for Healthcare Providers administering Jynneos® vaccine; 08.2022](#)
- > Avrupa İlaç Ajansı (EMA): [Imvanex® EPAR: Assessment Report; 09.08.2022](#)
- > Avrupa İlaç Ajansı (EMA): [Imvanex® EPAR: Product Information; 25.07.2022](#)
- > BK Sağlığı Koruma Kurumu (UKHSA): [Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident; 26.08.2022](#)
- > Robert Koch Enstitüsü (RKI): [Information Sheet for Vaccination against Monkeypox; 29.06.2022](#)
- > İlaç ve Sağlık Ürünlerinin Güvenliği için (Fransa) Ulusal Ajansı (ANSM): [Avis de l'ANSM concernant la vaccination contre le virus Monkeypox; 20.06.2022](#)
- > Federal Aşı Sorunları Komisyonu (EKIF) & Federal Sağlık Bakanlığı (BAG): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken \(PDF, 01.09.2022\)](#)

