

FIȘĂ INFORMATIVĂ — privind vaccinarea împotriva variolei maimuței cu Jynneos®

Această fișă informativă completează discuția premergătoare vaccinării, purtată cu medicul specialist responsabil în punctul de vaccinare. Vă rugăm, citiți cu atenție această fișă informativă înainte de administrarea vaccinului împotriva variolei maimuței și clarificați cu medicul responsabil orice aspect neclar.

Căror persoane este recomandat vaccinul?

Vaccinul Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic, Danemarca) este recomandat adulților cu vârsta minimă de 18 ani, care prezintă un risc ridicat de infectare cu virusul variola maimuței.

Acest vaccin este recomandat ca vaccin preventiv (profilaxie pre-expunere) următoarelor categorii de persoane (care au împlinit vârsta de 18 ani și încă nu au fost expuse la virusul variola maimuței):

- persoanelor de gen masculin, care au contacte sexuale cu alte persoane de gen masculin și pentru persoanelor transexuale care au contact sexual cu mai multe persoane de gen masculin.
- persoanelor expuse la virusul variolei maimuței din motive profesionale și expuse riscului de infectare cu virusul variola maimuței contrar măsurilor de protecție implementate (de exemplu, personalul medical sau personalul din laboratoarele specializate).

Acest vaccin este recomandat ca vaccin de după contact (profilaxie post-expunere) următoarelor categorii de persoane (care au împlinit vârsta de 18 ani și încă nu au fost expuse la virusul variola maimuței):

- persoanelor expuse după un contact de risc mare cu o persoană confirmată cu, sau suspectată de infectarea cu virusul variola maimuței.
- personalului sanitar și de laborator, în urma unui contact neprotejat cu un caz de variolă de maimuță sau cu material infecțios.

Informații generale despre vaccin

- Din punct de vedere genetic, virusul variolei maimuțelor este asemănător cu virusul variolei. Astfel, vaccinurile împotriva variolei existente în prezent pot fi utilizate în mod eficient și împotriva virusului variola maimuței. Aceste vaccinuri antivariolice au fost administrate în Elveția până în anul 1972, în scopul eradicării variolei. Dacă ați primit deja vaccinul împotriva variolei, menționarea acestui fapt în cadrul discuției privind vaccinarea este obligatorie.
- Actualul vaccin Jynneos® folosit împotriva virusului variolei maimuței este un vaccin viu. Acest vaccin este produs de firma Bavarian Nordic din Danemarca, în baza unui virus Vaccinia modificat și înrudit cu virusul variolei. Noile vaccinuri **nu lasă cicatrici**.
- Virusurile de vaccin au fost slăbite în așa fel, încât reproducerea lor în celulele umane nu este posibilă. Astfel, în urma vaccinării persoana vaccinată nu este expusă virusului variolei sau virusului variola maimuței și nici nu poate transmite virusul către alte persoane.
- Sistemul imunitar identifică virusurile de vaccin ca fiind elemente străine. Ulterior, ca răspuns sistemul imunitar produce anticorpi și celule de apărare, în scopul eliminării virusului. Astfel apare protecția prin vaccinare. În caz de contactare repetată a virusului apărarea proprie a organismului se activează mai rapid. În acest fel virusul devine repede inofensiv și riscul contactării virusului scade.

Autorizarea vaccinului în Elveția

- Vaccinul Jynneos® nu este autorizat în Elveția.
- În scopul prevenirii variolei (variola) vaccinul antivariolic a fost autorizat în Europa în anul 2013 de către Agenția Europeană Pentru Medicamente (EMA) însă sub o altă denumire. În 2022 Agenția Europeană Pentru Medicamente a recomandat utilizarea vaccinului și pentru prevenirea infectării cu virusul variola maimuței.
- În SUA, în urma unei epidemii de variola maimuței în 2003, eficacitatea și siguranța Jynneos® au fost studiate din perspectiva variolei și a variolei maimuței. În 2019, vaccinul a fost aprobat pentru utilizare în scopul combaterii variolei și a variolei maimuței.
- În Elveția vaccinul este utilizat fără autorizare și astfel este utilizat cu caracter „off-label”. Off-label înseamnă că produsul nu este autorizat de Swissmedic în Elveția și că vaccinarea cu Jynneos® are loc fără informații de specialitate sau fără informații specifice pentru pacienți.
- În general, utilizarea off-label este posibilă, dacă recomandarea de vaccinare are loc cu luarea în considerare a celor mai recente descoperiri științifice și dacă persoana de vaccinat își exprimă consimțământul de vaccinare.
- Regulile obișnuite privind răspunderea sunt aplicabile și în cazul Jynneos®: În cazul în care vaccinul prezintă consecințe negative răspunderea revine producătorului de vaccinuri (răspunderea pentru produs), punctului de vaccinare (răspunderea contractuală sau răspunderea statului) sau subunității respectiv guvernului federal în temeiul prevederilor în legea federală privind combaterea epidemiilor în Elveția (răspunderea pentru deficit).
- Autoritatea Federală de Sănătate Publică din Elveția (BAG) și Comisia Federală Pentru Probleme de Imunizare din Elveția (EKIF) recomandă vaccinarea în scopul prevenirii agravării stării de sănătate, a survenirii complicațiilor sau a deceselor și cu scopul de a reduce numărul infecțiilor cu virusul variola maimuței.

Cum acționează vaccinul?

- Studiile efectuate pe persoane au arătat faptul că în cazul persoanelor vaccinate sistemul imunitar generează anticorpi protectori împotriva variolei. Durata protecției conferită de vaccin nu este cunoscută.
- Informațiile rezultate din diversele studii efectuate pe animale au arătat faptul că vaccinul acționează eficient și împotriva virusului variola maimuței.
- Anumite dovezi indică faptul că imunizarea completă se formează după administrarea celui de-al doilea vaccin.
- Datele privind vaccinarea sunt colectate și evaluate în mod continuu.

Care sunt efectele secundare posibile ale vaccinului?

Siguranța vaccinului a fost analizată în diverse studii clinice. Asemenea oricărui medicament, și acest vaccin poate cauza efecte secundare. Efectele secundare frecvente sunt semnele de reacție la locul de administrare a vaccinului și reacțiile care afectează întregul organism (de exemplu, febra), aceste reacții



fiind tipice în cazul vaccinurilor. Aceste efecte secundare sunt de obicei ușoare sau maxim moderate și dispar în termen de 7 zile de la administrarea vaccinului.

- **Efectele secundare foarte frecvente** (survin la 1 sau mai multe persoane vaccinate din 10) pot include reacții la locul de administrare a vaccinului (durere, roșeață, umflături, indurație, mâncărime), precum și durerile de cap, durerile musculare, senzația de greață și oboseala.
- **Efectele secundare frecvente** (survin la 1-10 persoane vaccinate din 100) pot include reacții la locul de administrare a vaccinului (aparitia unui nodul, apariția de vânătăi, decolorarea sau încălzirea pielii), precum și rigiditate musculară, frisoane, febră, dureri articulare, dureri ale membrelor și pierderea poftei de mâncare.
- **Efectele secundare rare** (survin la 1-10 persoane vaccinate din 1.000) pot include dureri toracice, rigiditate a sistemului musculo-scheletic, tulburări senzoriale, infecții la nivelul tractului respirator superior, rinită, dureri de gât și tuse. Rareori apar ganglioni limfatici umflați, umflături la nivelul sub-brațului, tulburări de somn, amețeli, vărsături, diaree, erupții cutanate, inflamații ale pielii, mâncărimi și roșeață facială. Vaccinarea poate cauza și alterarea temporară a anumitor rezultate de laborator (de ex. rezultatele privind enzimele hepatice sau numărul de leucocite).
- **Efectele secundare foarte rare** (survin la mai puțin de 1 persoană vaccinată din 1.000) pot include reacții la locul administrării vaccinului (tulburări de sensibilitate, erupții cutanate, apariția de vezicule, limitarea mișcărilor), precum și palpitații, migrene și crampe musculare. În anumite cazuri pot surveni dureri la nivelul sistemului musculo-scheletic, dureri abdominale, somnolență pronunțată, inflamație a sinusurilor sau conjunctivită, transpirație excesivă și senzația de uscarea la nivelul gurii.
- Foarte rar pot apărea și **efecte secundare foarte grave**: Foarte rar pot apărea reacții alergice la nivelul pielii, de exemplu urticaria. Retenția de lichide și umflările (edem periferic, angioedem) survenite în special la nivelul brațelor și picioarelor sau a buzelor și a obrazilor sunt alte exemple de efecte secundare foarte rare. Simptomele de reacții alergice severe sunt dificultatea de respirație, amețelile, umflarea chipului și a gâtului. Foarte rare sunt și șocurile anafilactice (anafilaxie) sau reacțiile necunoscute în momentul administrării vaccinului. De asemenea, foarte rare sunt și afecțiunile la nivelul sistemului nervos periferic, cum sunt tulburările senzoriale, amorțeala și senzația de durere.
- În cazul persoanelor cu erupții cutanate (neurodermatită/dermatită atopică) pot apărea reacții cutanate locale crescute (de ex. roșeață, umflături, mâncărimi) după vaccinare, alte simptome generale ale bolii putând fi mai severe. De asemenea, poate apărea o recidivă sau o agravare a bolilor la nivelul pielii.
- Sunt disponibile două forme de administrare: Administrare sub piele (subcutanată) și în piele (intradermică). Un studiu a arătat faptul că vaccinarea intradermică provoacă reacții la locul administrării vaccinului (de exemplu, înroșirea pielii, umflături, o ușoară decolorare a pielii la locul de administrare, care poate dura mai mult de 6 luni) mai frecvent, în comparație cu vaccinarea subcutanată.
- În prezent, riscul altor reacții adverse rare, grave sau neașteptate nu poate fi complet exclus. Astfel de evenimente pot surveni și la câteva luni după vaccinare, conform experienței acumulate în cazul altor vaccinuri. Swissmedic a instituit un sistem eficient de înregistrare a reacțiilor adverse neașteptate.
- Alte probleme de sănătate - independente de vaccinare - pot apărea uneori chiar imediat după vaccinare. Asta nu înseamnă că acestea sunt o consecință a vaccinării.

- Dacă observați sau simțiți apariția de orice efecte secundare, contactați un medic. Această recomandare este valabilă și în cazul posibilelor reacții adverse nespecificate în prezenta fișă informativă. În cazul apariției unor simptome severe sau a unor posibile reacții alergice, contactați imediat un medic.

Vaccinarea nu este recomandată în următoarele situații:

- Administrarea vaccinului este interzisă în cazul persoanelor, care au suferit o reacție alergică severă (șoc anafilactic/anafilaxie) din cauza unei doze anterioare sau din cauza oricărei componente a vaccinului. Jynneos® conține virusul Vaccinia - Ankara - Bavarian Nordic (ingredient activ) modificat, trometamol, clorură de sodiu și cantități mici de benzonază, gentamicină și ciprofloxacina (antibiotice), ADN din celulele gazdă de pui de găină și proteine de pui de găină. **În cazul în care ați prezentat o reacție alergică anterioară la oricare dintre ingredientele vaccinului, nu uitați să comunicați acest lucru medicului specialist responsabil de la fața locului.**
- Nu este cunoscut faptul, dacă persoanele care au suferit deja o reacție alergică severă (șoc anafilactic/anafilaxie) din cauza consumului de ouă de găină, sunt expuse riscului de apariție a unor reacții și în caz de vaccinare. Vă rugăm, consultați medicul specialist, dacă aspectele menționate sunt valabile și în cazul dvs.
- Amânarea administrării vaccinului este obligatorie în cazul persoanelor grav bolnave și în cazul persoanelor care prezintă stare de febră (de la 38,5°C). Totuși, administrarea vaccinului este posibilă, dacă prezentați stare de răceală sau, dacă aveți temperatură ușor crescută (sub 38,5°C).
- În prezent, administrarea vaccinului nu este recomandată în cazul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani și în cazul femeilor însărcinate, deoarece în prezent nu sunt disponibile date suficiente privind siguranța din punct de vedere clinic. În anumite cazuri vaccinarea este posibilă și după o evaluare atentă a raportului beneficii/riscuri.
- În prezent, administrarea vaccinului nu este recomandată în cazul persoanelor expuse recent virusului variola maimuței. Din cauza bolii, sistemul imunitar a intrat deja în contact cu virusul și acum este pregătit să îl recunoască.

Important: Până în prezent, nu au fost efectuate studii privind reacțiile cu alte vaccinuri sau medicamente. Astfel, administrarea simultană a vaccinului Jynneos® cu alte vaccinuri sau medicamente este interzisă. De asemenea, vă rugăm consultați medicul specialist responsabil, dacă sunt planificate și alte vaccinări în următoarele 4 săptămâni (de exemplu: vaccinarea împotriva Covid-19).

Când este administrat vaccinul?

Vaccinul preventiv (profilaxie pre-expunere): Vaccinul acționează cel mai eficient înainte expunerea la virusul variola maimuței. Administrarea vaccinului preventiv este recomandată în următoarele situații:

- În cazul persoanelor încă nevaccinate împotriva variolei este necesară administrarea a două vaccinuri, la intervale de cel puțin 28 de zile, în scopul asigurării imunizării de bază.
- În cazul persoanelor vaccinate împotriva variolei este recomandată administrarea unui singur vaccin.
- În cazul persoanelor cu imunodeficiență (chiar și după vaccinare anterioară împotriva variolei) este recomandată administrarea a două vaccinuri, la un interval de minim 28 de zile.
- În cazul persoanelor imunizate cu schema de bază prin administrarea a două vaccinuri Jynneos® cu mai mult de 2 ani în urmă este recomandată administrarea dozei de rapel.



Vaccinarea după contact (profilaxie post-expunere): Administrarea vaccinului este posibilă și după contactarea virusului variola maimuței. Vaccinul trebuie administrat în termen de 4 zile de la data expunerii, administrarea fiind posibilă până în ziua 14. Administrarea vaccinului în termen de câteva zile poate rezulta prevenirea bolii. Administrarea vaccinului în termen de 4 zile de la contactarea bolii poate rezulta în atenuarea simptomelor, șansele de prevenire fiind minime. Administrarea vaccinului după contactare are loc în următoarele cazuri:

- În cazul persoanelor vaccinate în trecut împotriva variolei este recomandată administrarea unei singure doze de vaccin.
- În cazul persoanelor vaccinate împotriva variolei este recomandată administrarea unui singur vaccin.
- În cazul persoanelor cu imunodeficiență (chiar și după vaccinare anterioară împotriva variolei) este recomandată administrarea a două vaccinuri, la un interval de minim 28 de zile.
- În cazul persoanelor imunizate cu schema de bază prin administrarea a două vaccinuri Jynneos® cu mai mult de 2 ani în urmă este recomandată administrarea dozei de rapel.

Cum are loc administrarea vaccinului?

- De obicei, vaccinul este administrat sub pielea brațului (subcutanat) în doză de 0,5 ml.
- În caz de lipsă de vaccin, doza administrată în pielea antebrațului (intradermică) este 0,1 ml. Sistemul imunitar reacționează la fel în cazul ambelor forme de administrare.
- În cazul persoanelor, care nu au împlinit vârsta de 18 ani și în cazul femeilor însărcinate (după o evaluare amănunțită a raportului beneficii/riscuri), precum și în cazul persoanelor cu imunodeficiență și a persoanelor cu cicatrici cheloide vaccinul trebuie administrat întotdeauna subcutanat, în doză de 0,5 ml (chiar și în caz de lipsă de vaccin).

Important - înainte de administrarea vaccinului:

Informații personalul medical specializat responsabil aflat la punctul de vaccinare despre următoarele:

- Despre alergii sau reacții alergice anterioare
- Despre reacții alergice (severe) sau alte reacții la o componentă a vaccinului sau la un alt vaccin.
- Despre problemele de imuno-deficiență (sistem imunitar grav slăbit din cauza unei boli sau a unui tratament)
- Despre erupții cutanate (neurodermatită/dermatită atopică) sau cicatrici proliferante (cicatrici cheloide)
- Despre cazuri de miocardită sau pericardită anterioare
- Despre pierderea conștiinței după administrarea unor vaccinuri anterioare
- Despre intrarea în contact cu o persoană infectată cu virusul variola maimuței în ultimele 2 săptămâni
- Despre primirea unui vaccin împotriva variolei sau a virusului variola maimuței
- Despre alte vaccinuri planificate
- Despre medicamente administrate în mod regulat

Aceste aspecte nu constituie criterii de excludere de la vaccinare, dar necesită clarificare individuală. Astfel, în cadrul discuțiilor precedente vaccinării informarea corectă a personalului medical specializat și responsabil este obligatorie.

Important - după administrarea vaccinului:

- Evitarea efortului fizic intens (de exemplu, antrenamentul muscular intensiv sau de anduranță, sporturi extreme) timp de câteva zile este obligatorie.
- Dacă suferiți de dureri sau de febră după vaccinare, puteți lua medicamente pentru calmarea durerii și pentru scăderea febrei. Vă rugăm, consultați medicul dvs.

- Formarea protecției conferită de vaccin necesită timp, nu are loc imediat după vaccinare. Deoarece sistemul imunitar reacționează diferit la vaccinuri, gradul de protecție al vaccinului poate diferi în cazul fiecărei persoane.
- Vaccinul nu conferă protecție absolută împotriva infecției. Durata protecției conferite de vaccin nu este cunoscută. Astfel, continuarea protecției împotriva infectării este necesară.
- În cazul anumitor persoane posibilitatea infectării cu virusul variola maimuței persistă și cazul vaccinării. Dacă simțiți apariția simptomelor infectării cu virusul variola maimuței, contactați un medic.

Pentru informații privind posibilitățile de vaccinare vă rugăm adresați-vă autorităților competente din cantonul dvs. de domiciliu sau de reședință.

Cine achită prețul vaccinului?

Costurile de vaccinare sunt suportate de Guvernul Federal din Elveția, dacă rambursarea costurilor de vaccinare prin intermediul fondului de asigurări de sănătate nu este posibilă.

Doriți să aflați mai multe informații?

Pentru mai multe informații adresați-vă personalului medical specializat responsabil de la punctul de vaccinare.

Această fișă informativă nu înlocuiește discuția premergătoare vaccinării, purtată cu medicul specialist responsabil de la punctul de vaccinare.

Referințe

În Elveția, nu sunt disponibile informații adaptate despre produs, deoarece produsul este administrat în regim off-label. Astfel, au fost consultate informațiile despre produse comunicate de către producător către alte țări.

- > Organizația Mondială a Sănătății (WHO): [Vaccines and Immunization for monkeypox: Interim Guidance; 24.08.2022](#)
- > U.S. Food and Drug Administration (FDA): [Fact Sheet for Healthcare Providers administering Jynneos® vaccine: 08.2022](#)
- > Agenția Europeană Pentru Medicamente (EMA): [Imvanex® EPAR: Raportul de evaluare; 09.08.2022](#)
- > Agenția Europeană Pentru Medicamente (EMA): [Imvanex® EPAR: Informații despre produs; 25.07.2022](#)
- > UK Health Security Agency (UKHSA): [Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident; 26.08.2022](#)
- > Institutul Robert Koch (RKI): [Fișa explicativă privind vaccinarea împotriva variolei maimuței; 29.06.2022](#)
- > Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM): [Avis de l'ANSM concernant la vaccination contre le virus Monkeypox; 20.06.2022](#)
- > Comisia Federală Probleme de Imunizare din Elveția (EKIF) și Autoritatea Federală de Sănătate Publică din Elveția (BAG): [Cadru analitic și recomandările privind vaccinarea împotriva variolei maimuței \(PDF, 01.09.2022\)](#)

