

## DOCUMENTO ESPLICATIVO — Vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie con Jynneos®

Il presente foglio informativo è un complemento alla consulenza vaccinale sul posto con lo specialista responsabile. Siete invitati a leggerlo attentamente prima della vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie e a chiarire le eventuali domande in sospeso con lo specialista responsabile.

### A chi è raccomandata la vaccinazione?

Il vaccino Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) è raccomandato agli adulti a partire dai 18 anni ad alto rischio di infezione da vaiolo delle scimmie.

Quale vaccinazione preventiva (profilassi pre-esposizione) per le seguenti persone (a partire dai 18 anni che non hanno ancora contratto il vaiolo delle scimmie):

- gli uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini e le persone trans che cambiano partner sessuali;
- determinate persone esposte professionalmente al virus del vaiolo delle scimmie che, nonostante le misure di protezione, rischiano di contrarre l'infezione (p. es. personale sanitario o personale di laboratori speciali).

Quale vaccinazione dopo un contatto (profilassi post-esposizione) per le seguenti persone (a partire dai 18 anni che non hanno ancora contratto il vaiolo delle scimmie):

- le persone che hanno avuto un contatto a rischio con un caso di vaiolo delle scimmie confermato o probabile;
- il personale sanitario e di laboratorio che ha avuto un contatto non protetto con un caso di vaiolo delle scimmie o con materiale infettivo.

### Informazioni generali sul vaccino

- Il virus del vaiolo delle scimmie è geneticamente simile a quello del vaiolo. Per questo motivo i vaccini antivaiolo disponibili possono essere impiegati per proteggersi in modo efficace anche dal vaiolo delle scimmie. In Svizzera, questi vaccini antivaiolo sono stati somministrati fino al 1972 allo scopo di eradicare la malattia. Se siete già stati vaccinati contro il vaiolo vogliate segnalarlo durante il colloquio di consulenza vaccinale.
- L'attuale vaccino contro il vaiolo delle scimmie Jynneos® è un vaccino vivo attenuato. È fabbricato in Danimarca da Bavarian Nordic a partire da una versione modificata del virus Vaccinia, imparentato con il virus del vaiolo. I nuovi vaccini **non** lasciano **cicatrici**.
- I virus vaccinali sono stati attenuati in modo da non potersi più replicare nelle cellule umane. Le persone vaccinate non rischiano quindi di contrarre il vaiolo o il vaiolo delle scimmie a causa della vaccinazione né di trasmettere il virus vaccinale ad altre persone.
- Il sistema immunitario riconosce i virus vaccinali come estranei e successivamente produce, quale reazione immunitaria, anticorpi e cellule di difesa per lottare contro di essi, sviluppando così la protezione vaccinale. In caso di nuovo contatto con il virus, la risposta immunitaria dell'organismo si attiva più velocemente, rendendo subito il virus innocuo e riducendo il rischio d'insorgenza della malattia.

### Omologazione del vaccino in Svizzera

- Il vaccino Jynneos® non è omologato in Svizzera.
- In Europa, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha autorizzato il vaccino antivaiolo nel 2013, sotto un'altra denominazione, al fine di prevenire il vaiolo (Variola). Nel 2022, l'EMA ha raccomandato di somministrare il vaccino anche per prevenire il vaiolo delle scimmie.

- Negli Stati Uniti, l'efficacia e la sicurezza di Jynneos® nei confronti del vaiolo e del vaiolo delle scimmie sono state studiate in seguito a un focolaio di vaiolo delle scimmie nel 2003. Nel 2019 il vaccino è stato autorizzato per prevenire il vaiolo e il vaiolo delle scimmie.
- In Svizzera la vaccinazione è effettuata senza omologazione e rappresenta quindi un uso off-label. Off-label significa che in Svizzera il prodotto non è omologato da Swissmedic e che la vaccinazione con Jynneos® è effettuata senza informazioni specifiche destinate ai pazienti o ai professionisti.
- Un uso off-label è sostanzialmente possibile se la raccomandazione di vaccinazione tiene conto delle conoscenze scientifiche più recenti e la persona da vaccinare acconsente alla vaccinazione.
- Anche per Jynneos® si applicano le consuete regole sulla responsabilità civile: in caso di danni dovuti a vaccinazioni risponde il fabbricante del vaccino (responsabilità del prodotto), il servizio che ha eseguito la vaccinazione (responsabilità del mandatario o responsabilità dello Stato) nonché, sussidiariamente, la Confederazione conformemente alla legge sulle epidemie (responsabilità sussidiaria).
- L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) raccomandano la vaccinazione al fine di prevenire decessi gravi della malattia, complicazioni e decessi e di ridurre le infezioni da vaiolo delle scimmie.

### Come agisce la vaccinazione?

- Studi condotti sull'essere umano hanno evidenziato che, nelle persone vaccinate, quale reazione alla vaccinazione il sistema immunitario produce anticorpi protettivi contro il vaiolo. La durata della protezione vaccinale non è ancora nota con certezza.
- Dati provenienti da diverse sperimentazioni animali mostrano che il vaccino è efficace anche contro il vaiolo delle scimmie.
- Vi sono indicazioni che per raggiungere una protezione immunitaria sufficiente occorre una seconda vaccinazione.
- Dati sulla vaccinazione sono raccolti e analizzati su base continua.

### Quali effetti collaterali può avere la vaccinazione?

La sicurezza del vaccino è stata analizzata in diversi studi clinici. Come ogni medicamento, anche questo vaccino può avere effetti collaterali. Tra quelli più frequenti figurano reazioni nel sito di iniezione e reazioni che coinvolgono l'intero organismo (p. es. febbre) tipiche delle vaccinazioni. In genere, questi effetti collaterali sono da lievi a moderati e scompaiono entro 7 giorni dalla vaccinazione.

- Effetti collaterali molto frequenti (osservati in almeno un vaccinato su 10): reazioni nel sito di iniezione (dolore, arrossamento, gonfiore, indurimento, prurito) nonché mal di testa, dolori muscolari, nausea e stanchezza.
- Effetti collaterali frequenti (osservati in 1–10 vaccinati su 100): reazioni nel sito di iniezione (nodulo, ematoma, decolorazione della pelle o calore) nonché rigidità muscolare, brividi, febbre, dolori articolari e agli arti e inappetenza.



- **Effetti collaterali rari** (osservati in 1–10 vaccinati su 1000): dolore toracico, rigidità dell'apparato motorio, alterazioni della sensibilità, infezioni delle vie respiratorie superiori, raffreddore, mal di gola e tosse. Raramente si manifestano inoltre linfonodi gonfi, gonfiore del cavo ascellare, disturbi del sonno, vertigini, vomito, diarrea, eruzione cutanea, dermatite, prurito e rossore al viso. Dopo la vaccinazione può verificarsi anche un'alterazione temporanea di alcuni valori di laboratorio (come gli enzimi epatici o la conta leucocitaria).
- **Effetti collaterali molto rari** (osservati in meno di un vaccinato su 1000): reazioni nel sito di iniezione (alterazioni della sensibilità, eruzione cutanea, vesciche, limitazione dei movimenti) nonché palpitazioni, emicrania e crampi muscolari. Molto raramente si manifestano inoltre dolore dell'apparato motorio, mal di pancia, marcata sonnolenza, sinusite o congiuntivite, sudorazione e bocca secca.
- Molto raramente si osservano **gravi effetti collaterali**, come reazioni allergiche cutanee (p. es. orticaria) come pure accumuli di liquido e gonfiore (edema periferico, angioedema), soprattutto nelle braccia e nelle gambe o anche sul viso, in corrispondenza delle labbra e delle guance. I segni di una grave reazione allergica sono dispnea, vertigini e gonfiore sul viso e sul collo. Molto raramente possono manifestarsi uno shock allergico (anafilassi) o reazioni alla vaccinazione non ancora note. Molto raramente si verificano inoltre disturbi del sistema nervoso periferico come alterazioni della sensibilità, intorpidimento e dolore.
- Nelle persone con eruzione cutanea (neurodermite/dermatite atopica), dopo la vaccinazione possono manifestarsi con maggior frequenza reazioni cutanee locali (come arrossamento, gonfiore, prurito) e altri sintomi generali di malattia. Può verificarsi anche un peggioramento, di durata variabile, della malattia cutanea.
- Sono previste due forme di somministrazione: per via sottocutanea e per via intradermica. Uno studio ha evidenziato che la vaccinazione intradermica provoca reazioni locali (p. es. arrossamento, gonfiore, leggera decolorazione della pelle nel sito di iniezione, che possono durare più di 6 mesi) più spesso della vaccinazione sottocutanea.
- Attualmente il rischio di altri effetti collaterali rari, gravi o inattesi non può essere completamente escluso. In base alle esperienze fatte con altri vaccini, tali eventi si manifestano entro alcuni mesi dalla vaccinazione. Swissmedic ha istituito un efficace sistema di registrazione degli effetti collaterali inattesi.
- Possono sempre comparire altri problemi di salute indipendenti dalla vaccinazione, talvolta anche immediatamente dopo la sua somministrazione. Ciò non significa tuttavia che debbano esserne una conseguenza.
- Se notate effetti collaterali, vogliate rivolgervi a un medico. Ciò vale anche per eventuali effetti collaterali non menzionati nel presente foglio informativo. In caso di disturbi gravi o possibili reazioni allergiche vogliate contattare immediatamente un medico.

### Casi in cui va evitata la vaccinazione

- Il vaccino non può essere somministrato a persone che hanno avuto una grave reazione allergica (shock allergico/anafilassi) a una dose precedente o a un componente del vaccino. Jynneos® contiene virus Vaccinia modificato, denominato Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic (principio attivo), trometamolo, cloruro di sodio nonché tracce di benzonasi, gentamicina e ciprofloxacina (antibiotici), DNA della cellula ospite di pollo e proteine di pollo. **Se avete già avuto una reazione allergica a un componente del vaccino, segnalatelo assolutamente allo specialista responsabile sul posto.**

- Non è noto se persone che hanno già avuto una grave reazione allergica (shock allergico/anafilassi) a uova di gallina abbiano un maggior rischio di reazione alla vaccinazione. Se è il vostro caso, parlatene con lo specialista responsabile.
- In caso di malattia acuta e febbre (a partire da 38,5 °C), la vaccinazione va rimandata. In caso di raffreddore o lieve aumento della temperatura (non oltre 38,5 °C) è invece possibile effettuare la vaccinazione.
- La vaccinazione non è raccomandata ai bambini e agli adolescenti sotto i 18 anni né alle donne in gravidanza poiché attualmente non sono disponibili sufficienti dati clinici sulla sicurezza. In singoli casi una vaccinazione è possibile dopo un'accurata analisi rischi-benefici.
- Attualmente la vaccinazione non è raccomandata alle persone che hanno contratto recentemente il vaiolo delle scimmie. A causa della malattia, il sistema immunitario è già entrato in contatto con il virus ed è pronto a riconoscerlo.

**Importante:** non sono ancora stati condotti studi sulle interazioni con altri vaccini o medicinali. Jynneos® non va quindi somministrato assieme ad altri vaccini o medicinali. Se prevedete altre vaccinazioni (come la vaccinazione anti-COVID-19) nelle 4 settimane successive, parlatene con lo specialista responsabile.

### Quando viene somministrata la vaccinazione?

**Vaccinazione preventiva (profilassi pre-esposizione):** la vaccinazione è più efficace prima di un contatto con il vaiolo delle scimmie. La vaccinazione preventiva è effettuata come segue:

- persone non ancora vaccinate contro il vaiolo: per l'immunizzazione di base sono necessarie due dosi di vaccino a distanza di almeno 28 giorni;
- persone già vaccinate contro il vaiolo: è raccomandata una dose di vaccino;
- persone con immunodeficienza: sono raccomandate due dosi di vaccino a distanza di almeno 28 giorni (anche in caso di precedente vaccinazione antivaiolo);
- persone già vaccinate due volte con Jynneos® più di 2 anni fa: è raccomandata una vaccinazione di richiamo.

**Vaccinazione dopo un contatto (profilassi post-esposizione):** la vaccinazione può essere effettuata anche dopo un contatto con il vaiolo delle scimmie. La vaccinazione dovrebbe essere effettuata entro 4 giorni, ma può essere somministrata fino al 14° giorno dal contatto. Una vaccinazione entro pochi giorni può prevenire la malattia. Una vaccinazione a partire da 4 giorni dopo il contatto può alleviare i sintomi, ma probabilmente non potrà più prevenire la malattia. La vaccinazione dopo un contatto è effettuata come segue:

- persone non ancora vaccinate contro il vaiolo: è raccomandata una dose di vaccino;
- persone già vaccinate contro il vaiolo: è raccomandata una dose di vaccino;
- persone con immunodeficienza: sono raccomandate due dosi di vaccino a distanza di almeno 28 giorni (anche in caso di precedente vaccinazione antivaiolo);
- persone già vaccinate due volte con Jynneos® più di 2 anni prima: è raccomandata una vaccinazione di richiamo.

### Come è somministrata la vaccinazione?

- Di norma la somministrazione avviene per via sottocutanea nella parte superiore del braccio con 0,5 ml di vaccino.
- In caso di penuria di vaccini la somministrazione avviene per via intradermica nell'avambraccio con 0,1 ml di vaccino. La risposta immunitaria nelle due forme di somministrazione è identica.



- Nelle persone sotto i 18 anni e nelle donne in gravidanza (dopo un'accurata analisi rischi-benefici) nonché nelle persone con immunodeficienza e nelle persone con cicatrici cheloidee, la vaccinazione è effettuata esclusivamente (anche in caso di penuria di vaccini) per via sottocutanea con 0,5 ml di vaccino.

### Aspetti importanti prima della vaccinazione

Informate lo specialista responsabile sul posto in caso di:

- allergie o precedenti reazioni allergiche;
- reazioni allergiche (gravi) o altre reazioni a un componente del vaccino o a un'altra vaccinazione;
- immunodeficienza (sistema immunitario fortemente indebolito a causa di una malattia o una terapia);
- eruzione cutanea (neurodermite/dermatite atopica) o cicatrici esuberanti (cicatrici cheloidee);
- precedenti miocarditi o pericarditi;
- perdita di conoscenza dopo precedenti vaccinazioni;
- contatto con un caso di vaiolo delle scimmie nelle ultime 2 settimane;
- precedente vaccinazione contro il vaiolo o il vaiolo delle scimmie;
- altre vaccinazioni previste;
- medicinali assunti regolarmente.

Questi aspetti non escludono una vaccinazione, ma richiedono una valutazione individuale. Informate quindi assolutamente lo specialista responsabile durante il colloquio di consulenza vaccinale.

### Aspetti importanti dopo la vaccinazione

- Per alcuni giorni dovrete evitare gli sforzi fisici intensi (p. es. allenamento muscolare o di resistenza intenso, sport estremi).
- Se dopo la vaccinazione avete dolore o febbre, potete assumere analgesici e antipiretici. Il vostro medico potrà consigliarvi.
- La protezione vaccinale deve svilupparsi e non ha inizio subito dopo la vaccinazione. Siccome il sistema immunitario reagisce in modo individuale alla vaccinazione, anche la protezione vaccinale può variare da una persona all'altra.
- La vaccinazione non offre una protezione assoluta contro i contagi. Nemmeno la durata della protezione vaccinale è chiara. Dovete quindi continuare a proteggervi.
- Alcune persone possono contrarre il vaiolo delle scimmie malgrado la vaccinazione. Se notate sintomi del vaiolo delle scimmie, rivolgetevi a un medico.

### Dove posso farmi vaccinare?

Informatevi sulle possibilità di vaccinazione nelle vicinanze presso il vostro Cantone di domicilio.

### Chi paga la vaccinazione?

Fintanto che non è possibile un rimborso tramite la cassa malati, la Confederazione assume i costi della vaccinazione.

### Avete altre domande?

Parlatene sul posto con lo specialista responsabile.

Il presente foglio informativo non sostituisce il colloquio di consulenza vaccinale con lo specialista responsabile.

### Bibliografia

A causa dell'uso off-label non sono disponibili informazioni specifiche sul prodotto in Svizzera. Sono pertanto state consultate le informazioni del fabbricante pubblicate in altri Paesi.

- > World Health Organization (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](#)
- > European Medicines Agency (EMA): [Imvanex® EPAR: Assessment Report; 09.08.2022](#)
- > European Medicines Agency (EMA): [Imvanex® EPAR: Product Information; 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](#)
- > Robert Koch Institute (RKI): [Information Sheet for Vaccination against Monkeypox; 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](#)
- > Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken \(PDF, 01.09.2022\)](#)

