

INFORMATIVNI LIST — Vakcinacija protiv majmunskih boginja vakcinom Jynneos®

Ovaj informativni list je dopuna razgovoru o vakcinaciji sa odgovornim medicinskim stručnjakom u mestu gde se vakcinišete. Molimo Vas da pažljivo pročitate ovaj informativni list pre vakcinacije protiv majmunskih boginja i da razgovarate o otvorenim pitanjima sa odgovornim medicinskim stručnjakom.

Kome se preporučuje vakcinacija?

Vakcina Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) preporučuje se odraslima starijim od 18 godina, koji su pod velikim rizikom od infekcije majmunskim boginjama.

Kao preventivna vakcinacija (profilaksa pre ugrožavanja organizma) za sledeće osobe (preko 18 godina, koje još nisu imale majmunске boginje):

- za muškarce koji imaju seks sa muškarcima i trans osobe sa više muških seksualnih partnera.
- za određene pojedince koji su iz profesionalnih razloga izloženi virusu majmunskih boginja i koji su, uprkos zaštitnim merama, izloženi riziku od obolevanja od majmunskih boginja (npr. zdravstveni radnici ili osoblje posebnih laboratorija).

Kao vakcinacija nakon kontakta (profilaksa nakon ugrožavanja organizma) za sledeće osobe (preko 18 godina, koje još nisu imale majmunске boginje):

- za kontakt osobe nakon kontakta sa relevantnim rizikom sa potvrđenim ili verovatnim slučajem majmunskih boginja.
- za zdravstvene i laboratorijske radnike nakon relevantnog nezaštićenog kontakta sa slučajem majmunskih boginja ili infektivnim materijalom.

Opšte informacije o vakcini

- Virus majmunskih boginja je genetski sličan virusu velikih boginja. Stoga se postojeće vakcine protiv velikih boginja takođe mogu efikasno koristiti protiv majmunskih boginja. Vakcine protiv velikih boginja primenjuju se u Švajcarskoj do 1972. godine, kako bi se iskorenile velike boginje. Ako ste već bili vakcinisani protiv velikih boginja, to treba da iznesete u razgovoru o vakcinaciji.
- Trenutna vakcina protiv majmunskih boginja Jynneos® je oslabljena živa atenuirana vakcina. Napravljena je od modifikovanog virusa Vaccinia Virus od Bavarian Nordic u Danskoj, koji je srodan sa virusom velikih boginja. Nove vakcine **ne** ostavljaju **ožiljke**.
- Virusi vakcine su oslabljeni, tako da više ne mogu da se razmnožavaju u ljudskim ćelijama. Kao rezultat vakcinacije vakcinisana osoba ne može da se zarazi velikim boginjama ili majmunskim boginjama, niti da prenese virus vakcine na druge ljude.
- Imuni sistem prepoznaje virus vakcine kao stran. Nakon toga formira antitela i odbrambene ćelije kao imunološku reakciju za borbu protiv virusa. Tako nastaje zaštita vakcinacijom. Ako ponovo dođete u kontakt sa virusom, sopstveni odbrambeni mehanizam tela se brže aktivira. Na ovaj način virus može brzo da se učini bezopasnim i da se smanji rizik od bolesti.

Odobrenje vakcine u Švajcarskoj

- Vakcina Jynneos® nije odobrena u Švajcarskoj.
- U Evropi je 2013. godine vakcinu protiv velikih boginja pod drugim imenom odobrila Evropska agencija za lekove (EMA) za prevenciju velikih boginja (variola). Agencija EMA je 2022. preporučila upotrebu vakcine i za sprečavanje majmunskih boginja.

- U SAD-u je 2003. godine, nakon izbijanja majmunskih boginja, ispitivana efikasnost i bezbednost vakcine Jynneos® u odnosu na velike i majmunске boginje. U 2019. godini odobrena je vakcina za prevenciju velikih i majmunskih boginja.
- U Švajcarskoj se vakcinacija sprovodi bez dozvole i stoga kao takozvana No-Label-primena. No-Label znači da Swissmedic nije odobrio proizvod u Švajcarskoj i da se vakcinacija sa vakcinom Jynneos® vrši bez stručnih informacija ili informacija za pacijente, koje su specifične za Švajcarsku.
- U principu, No-Label-primena je moguća ako preporuka za vakcinaciju uzima u obzir najnovija naučna otkrića i osoba koja se vakciniše pristane na vakcinaciju.
- Uobičajena pravila odgovornosti važe i za Jynneos®: U slučaju štete uzrokovane vakcinacijom odgovorni su proizvođač vakcine (odgovornost za proizvod), služba za vakcinaciju (odgovornost za narudžbu ili odgovornost države) ili, na supsidijarnoj osnovi, savezna vlada prema Zakonu o epidemijama (odgovornost za neizvršenje).
- Savezna služba za javno zdravlje (BAG) i Federalna komisija za vakcinaciju (EKIF) preporučuju vakcinaciju sa ciljem sprečavanja teškog toka bolesti, komplikacija ili smrtnih slučajeva i smanjenja infekcija majmunskim boginjama.

Kako deluje vakcinacija?

- Studije na ljudima su pokazale da imuni sistem kod vakcinisanih pojedinaca proizvodi zaštitna antitela protiv velikih boginja kao odgovor na vakcinaciju. Još je neizvesno koliko dugo traje zaštita vakcinacijom.
- Podaci iz različitih studija na životinjama pokazali su da je vakcina efikasna i protiv majmunskih boginja.
- Postoje indicije da se adekvatna imunološka zaštita postiže tek nakon druge vakcinacije.
- Podaci o vakcinaciji se kontinuirano prikupljaju i procenjuju.

Koja sporedna neželjena dejstva može imati vakcinacija?

Bezbednost vakcine je procenjena u različitim kliničkim studijama. Kao i svaki lek, tako i ova vakcina može izazvati sporedna neželjena dejstva. Najčešća sporedna neželjena dejstva su reakcije na mestu uboda inekcije i reakcije koje utiču na celo telo (npr. groznica), koje su tipične za vakcinaciju. Ova sporedna neželjena dejstva su uglavnom blaga do umerena i obično nestaju u roku od 7 dana nakon vakcinacije.

- Veoma česta sporedna neželjena dejstva (javljaju se kod 1 ili više od 10 vakcinisanih osoba) mogu biti reakcije na mestu uboda inekcije (bol, crvenilo, otok, otvrdnuće, svrab) kao i glavobolja, bol u mišićima, mučnina i umor.
- Česta sporedna neželjena dejstva (javljaju se kod 1 do 10 korisnika od 100) mogu uključivati reakcije na mestu uboda inekcije (formiranje grudvica, modrice, promena boje kože ili toplota) i ukočenost mišića, jeza, groznica, bol u zglobovima, bol u telu i gubitak apetita.

- **Retka sporedna neželjena dejstva** (javljaju se kod 1 do 10 korisnika na 1.000) mogu uključivati bol u grudima, mišićno-skeletnu ukočenost, senzorne smetnje, infekcije gornjih disajnih puteva, curenje iz nosa, bol u grlu i kašalj. Pored toga, retko se javljaju otečeni limfni čvorovi, otok pazuha, poremećaji spavanja, vrtoglavica, povraćanje, proliv, osip na koži, zapaljenje kože, svrab i crvenilo lica. Nakon vakcinacije, može doći do promena u nekim laboratorijskim nalazima (kao što su enzimi jetre ili broj leukocita).
- Veoma retka **sporedna neželjena dejstva** (javljaju se kod manje od 1 od 1.000 vakcinisanih osoba) mogu uključivati reakcije na mestu uboda inekcije (poremećaj osetljivosti, osip na koži, stvaranje plikova, ograničeno kretanje), kao i lupanje srca, migrenu i grčeve mišića. Pored toga, veoma retko se javljaju bolovi u mišićno-skeletnom sistemu, bol u stomaku, izražena pospanost, zapaljenje paranazalnih sinusa ili vežnjače oka, znojenje i suva usta.
- Veoma retko se mogu javiti **teška sporedna neželjena dejstva**: Alergijske reakcije na koži kao što su hronična koprivnjača (urtikarija) se primećuju veoma retko. Sakupljanje tečnosti i otoci (periferni edem, angioedem), posebno na rukama i nogama ili npr. na licu na usnama i obrazima, takođe su veoma retki. Znaci teške alergijske reakcije uključuju otežano disanje, vrtoglavicu i oticanje lica i vrata. Veoma retko se mogu pojaviti alergijski šok (anafilaksa) ili do sada nepoznate reakcije na vakcinaciju. Pored toga, vrlo retko se javljaju tegobe u perifernom i nervnom sistemu kao što su senzorni poremećaji, utrnulost i bol.
- Osobe sa osipom na koži (neurodermatitis / atopijski dermatitis) mogu da dožive pojačane lokalne kožne reakcije (kao što su crvenilo, otok, svrab) nakon vakcinacije, a drugi opšti simptomi bolesti mogu biti više izraženi. Može se javiti i razbuktavanje ili pogoršanje kožne bolesti.
- Postoje dva oblika davanja vakcine: Davanje pod kožu (subkutano) i u kožu (intradermalno). Studija je pokazala da vakcinacija u kožu izaziva češće lokalne reakcije (npr. crvenilo kože, otok, mala promena boje kože na mestu uboda inekcije, što može da traje više od 6 meseci) u poređenju sa vakcinacijom pod kožom.
- U ovom trenutku ne može se potpuno isključiti rizik od drugih retkih, ozbiljnih ili neočekivanih sporednih neželjenih dejstava. Na osnovu iskustva sa drugim vakcinama, takve reakcije se mogu očekivati u roku od nekoliko meseci nakon vakcinacije. Swissmedic je uspostavio efikasan sistem za beleženje neočekivanih sporednih neželjenih dejstava.
- I dalje se mogu javiti drugi zdravstveni problemi, koji nisu povezani sa vakcinacijom, ponekad odmah nakon vakcinacije. Međutim, to ne znači da one moraju biti posledica vakcinacije.
- Ako primetite bilo kakva sporedna neželjena dejstva, obratite se lekaru. Ovo se takođe odnosi na moguća sporedna neželjena dejstva, koja nisu navedena u ovom informativnom listu. U slučaju ozbiljnih simptoma ili mogućih alergijskih reakcija, odmah se obratite lekaru.

Ne bi trebalo da se vakcinišete u sledećim slučajevima:

- Vakcina se ne sme davati osobama, koje su imale tešku alergijsku reakciju (alergijski šok / anafilaksu) na prethodnu dozu ili bilo koji sastojak vakcine. Jynneos® sadrži modifikovani Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic (aktivni sastojak), trometamol, natrijum hlorid i male količine benzonaze, gentamicina i ciprofloksacina (antibiotika), pileče DNK-čeliče i protein. **Ako ste ranije imali alergijsku reakciju na bilo koji sastojak vakcine, obavezno to prijavite lokalnom medicinskom stručnjaku.**
- Nije poznato da li su ljudi koji su već imali tešku alergijsku reakciju (alergijski šok / anafilaksu) na kokošja jaja izloženi

povećanom riziku od reakcije na vakcinaciju. Razgovarajte sa odgovornim medicinskim stručnjakom ako se ovo odnosi na Vas.

- Za osobe koje su akutno bolesne i imaju povišenu temperaturu (preko 38,5 °C) vakcinaciju treba odložiti. Međutim, ako ste prehladeni ili imate blago povišenu temperaturu (ispod 38,5°C), možete se vakcinisati.
- Vakcinacija se trenutno ne preporučuje deci i adolescentima mlađim od 18 godina i trudnicama zbog nedostatka dovoljno kliničkih podataka o bezbednosti. U pojedinačnim slučajevima, vakcinacija je moguća nakon pažljive procene koristi / rizika
- Vakcinacija se trenutno ne preporučuje osobama koje su nedavno obolele od majmunskih boginja. Zbog bolesti, imunološki sustav je već došao u kontakt s virusom i sada je spreman prepoznati virus.

Važno: Do danas nisu sprovedene studije o interakcijama sa drugim vakcinama ili lekovima. Stoga vakcinu Jynneos® ne treba primenjivati istovremeno sa drugim vakcinama ili lekovima. Pored toga, razgovarajte sa odgovornim medicinskim stručnjakom ako su druge vakcinacije (kao što je vakcinacija protiv Covida) planirane u naredne 4 nedelje.

Kada se daje vakcinacija?

Preventivna vakcinacija (profilaksa pre ugrožavanja organizma): Vakcinacija je najefikasnija pre kontakta sa majmunskim boginjama. Preventivna vakcinacija se daje:

- Za primarnu imunizaciju osoba koje još nisu vakcinisane protiv velikih boginja potrebne su dve vakcinacije u razmaku od najmanje 28 dana.
- Jedna doza vakcine preporučuje se osobama koje su prethodno vakcinisane protiv velikih boginja.
- Dve vakcinacije u razmaku od najmanje 28 dana preporučuju se osobama sa slabim imunološkim sistemom (čak i nakon prethodne vakcinacije protiv velikih boginja).
- Dopunska doza se preporučuje osobama koje su vakcinisane dva puta sa vakcinom Jynneos® pre više od 2 godine.

Vakcinacija nakon kontakta (profilaksa nakon ugrožavanja organizma): Osobe takođe mogu dobiti vakcinu nakon što su bile izložene majmunskim boginjama. Vakcinaciju treba dati u roku od 4 dana od kontakta, ali se može dati do 14. dana. Vakcinacija u roku od prvih nekoliko dana može sprečiti bolest. Vakcinacija od 4. dana nakon kontakta može da ublaži simptome, ali verovatno više neće sprečiti bolest. Vakcinacija nakon kontakta se daje:

- Jedna doza vakcine preporučuje se osobama koje ranije nisu bile vakcinisane protiv velikih boginja.
- Jedna doza vakcine preporučuje se osobama koje su prethodno vakcinisane protiv velikih boginja.
- Dve vakcinacije u razmaku od najmanje 28 dana preporučuju se osobama sa slabim imunološkim sistemom (čak i nakon prethodne vakcinacije protiv velikih boginja).
- Dopunska doza se preporučuje osobama koje su vakcinisane dva puta sa vakcinom Jynneos® pre više od 2 godine.

Kako se vrši vakcinacija?

- Vakcinacija se obično vrši pod kožu nadlaktice (subkutano) sa 0,5 ml vakcine.
- U slučaju nestašice vakcine, vakcinacija se vrši u kožu podlaktice (intradermalno) sa 0,1ml vakcine. Imuni odgovor je isti za oba oblika vakcinacije.
- Osobe mlađe od 18 godina i trudnice (nakon detaljne procene koristi / rizik), kao i osobe sa imunološkom slabosti i osobe sa keloidnim ožiljcima uvek dobijaju potkožnu vakcinaciju sa 0,5 ml vakcine (čak i kod nestašice vakcine).



Ovo je važno pre vakcinacije:

Obavestite odgovornog medicinskog stručnjaka u mestu gde se vakcinišete:

- O alergijama ili prethodnim alergijskim reakcijama
- O (teškim) alergijskim reakcijama ili drugim reakcijama na neki sastojak vakcine ili na drugu vakcinaciju.
- O imunološkoj slabosti (jako oslabljen imunološki sistem zbog bolesti ili terapije)
- O osipu na koži (neurodermatitis / atopijski dermatitis) ili ožiljcima koji se razmnožavaju (keloidni ožiljci)
- O upali srčanog mišića (miokarditis) ili upali srčane kese (perikarditis) u prošlosti
- O padanju u nesvest nakon vakcinacija u prošlosti
- O tome da ste bili u kontaktu sa slučajem majmunskih boginja u poslednje 2 nedelje
- O prethodnoj vakcinaciji protiv velikih ili majmunskih boginja
- O ostalim planiranim vakcinacijama
- O lekovima koje redovno uzimate

Ovi aspekti nisu kriterijum isključenja od vakcinacije, ali zahtevaju pojedinačnu proveru i pojašnjenje. Zbog toga je neophodno da tokom razgovora o vakcinaciji o tome obavestite nadležnog medicinskog stručnjaka.

Ovo je važno posle vakcinacije:

- Trebalo bi da nekoliko dana izbegavate teške fizičke napore (npr. intenzivni trening mišića ili izdržljivosti, ekstremne sportove).
- Ako nakon vakcinacije imate bolove ili visoku temperaturu, možete uzimati lekove protiv bolova i za smanjenje temperature. Vaš lekar može da Vas posavetuje o tome.
- Zaštita vakcinacijom se prvo mora formirati i ne stvara se odmah nakon vakcinacije. Pošto imuni sistem različito reaguje na vakcinaciju, zaštita vakcinacijom takođe može biti različita kod različitih ljudi.
- Vakcinacija ne nudi apsolutnu zaštitu od infekcije. Još je neizvesno koliko dugo traje zaštita vakcinacijom. Prema tome, trebalo bi da se i dalje štite.
- Uprkos vakcinaciji, neki ljudi mogu da obole od majmunskih boginja. Ako primetite bilo kakve simptome majmunskih boginja, obratite se lekaru.

Gde se mogu vakcinisati?

Informišite se u kantonu u kojem živite o mogućnostima vakcinacije u Vašoj bližjoj okolini.

Ko plaća vakcinaciju?

Savezna vlada pokriva troškove vakcinacije sve dok nije moguća nadoknada od strane zdravstvenog osiguranja.

Da li imate još nekih pitanja?

Razgovarajte o njima sa odgovornim medicinskim stručnjakom u mestu gde se vakcinišete.

Ovaj informativni list nije zamena za razgovor o vakcinaciji sa odgovornim medicinskim stručnjakom.

Reference

U Švajcarskoj nisu dostupne prilagođene informacije o proizvodu zbog No-Label-primene. Stoga su konsultovane informacije o proizvodu proizvođača iz drugih zemalja.

- > Svetska Zdravstvena Organizacija - 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](#)
- > Savezna komisija za pitanja vakcinacije - Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) & Savezno ministarstvo za zdravstvo - Bundesamt für Gesundheit (BAG): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken \(PDF, 01.09.2022\).](#)

