

telefono
fax
e-mail

Via Dogana 16
091 814 40 02/03
091 814 44 46
dss-umc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento della sanità e della socialità
Divisione della salute pubblica

Funzionario
incaricato

**Ufficio del medico cantonale
6501 Bellinzona**

telefono
e-mail

Ai medici
con libero esercizio
nel Cantone Ticino
per il tramite dell'OMCT

Bellinzona

17 ottobre 2022



Ns riferimento

Vs riferimento

Info med – MONKEYPOX 2

Vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie

Gentile Collega, Egregio Collega,

il 14 ottobre la Confederazione ha stipulato con la ditta Bavarian Nordic un contratto per la fornitura di dosi di vaccino contro il vaiolo delle scimmie: **40'000 saranno impiegate per contenere la diffusione del virus**. Le prime dosi saranno fornite **entro inizio novembre**, le restanti entro la fine dell'anno. Con questa circolare desidero darvi alcune informazioni in merito alla vaccinazione che non appena sarà disponibile, sarà offerta anche in Ticino (costi a carico della Confederazione) per i gruppi ad alto rischio e sarà effettuata presso il Centro incaricato a livello cantonale (si veda in seguito).

1. Situazione epidemiologica

Comincio col darvi un breve aggiornamento sulla diffusione della malattia che il 23 luglio scorso è stata dichiarata dall'OMS un'emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale, massimo livello di allerta mondiale. I casi di vaiolo delle scimmie (Monkeypox, MKP) nel mondo¹ sono ormai più di 70'000 (al 14.10.2022) di cui 27'317 casi negli Stati Uniti e quasi 25'000 nell'Unione Europea; si contano 28 decessi di cui 13 in Africa e 15 in altri Paesi (2 decessi negli Stati Uniti, 4 nell'Unione Europea: Spagna, Belgio e Cechia). In Europa² i Paesi più colpiti sono Spagna (7239 casi, 2 decessi), Germania, Francia e Regno Unito (tutti e tre con > 3500 casi, nessun decesso). In Svizzera³ i casi confermati sono 521 (al 11.10.2022) e nessun decesso. Ad oggi i casi confermati in Ticino sono 9. Nel mondo ci sono finora 109 Paesi che da maggio 2022 hanno dichiarato almeno un caso di MKP.

Sulla base dei dati dell'Unione Europea e OMS (ECDC-WHO), quasi il 98% delle persone colpite sono uomini (in Svizzera 4 donne su 521) e nella stragrande maggioranza dei casi si tratta di uomini che hanno rapporti sessuali con altri uomini (MSM). Il decorso è molto spesso benigno e

¹ 2022 Monkeypox Outbreak Global Map CDC: www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/response/2022/world-map.html

² ECDC-WHO Surveillance summary : <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>

³ Situazione e valutazione attuali UFSP: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/affenpocken/situation-einschaetzung.html>

un ricovero in ospedale è stato necessario nel 6% casi di cui 5 (0.1%) sono stati ricoverati in terapia intensiva. Tra i casi ECDC-WHO per cui il dato è disponibile, il 38% era HIV-positivo. Infine, si segnalano 84 casi (1.8%) di MKP tra gli operatori sanitari, ma di cui solo in 5 casi si tratta di un'esposizione avvenuta in ambito professionale.

2. Il vaccino contro il vaiolo delle scimmie

Il vaccino che la Confederazione ha acquistato si chiama **MVA-BN® (Jynneos®)** della ditta danese Bavarian Nordic. Si tratta di un vaccino virale vivo **a carenza di replicazione** di terza generazione prodotto dal ceppo di virus vaccinico modificato correlato al virus del vaiolo, chiamato "**Modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic**" (MVA-BN®). Il virus è stato attenuato attraverso passaggi multipli in cellule di fibroblasti embrionali di pollo, che gli hanno fatto perdere la capacità di replicarsi nelle cellule umane. Questa caratteristica fa sì che – a differenza di altri vaccini vivi come p.es. quelli contro il morbillo o la varicella - l'immunosoppressione e la gravidanza **non** costituiscono controindicazioni alla vaccinazione.

2.1 Immunogenicità ed efficacia

Si tratta dunque di un vaccino per l'immunizzazione contro il vaiolo negli adulti autorizzato in Europa (EMA) e negli Stati Uniti (FDA) che offrirebbe anche una buona protezione dal vaiolo delle scimmie. La risposta immunitaria mostra una sierconversione (produzione di anticorpi neutralizzanti⁴) in più del 99% delle persone vaccinate dopo 2 dosi di vaccino. Studi di efficacia nell'animale (macachi) hanno dimostrato un'ottima efficacia e tutti i primati esposti al virus del MKP 4 giorni dopo una singola dose di vaccino MVA-BN® sono sopravvissuti; in confronto, il tasso di sopravvivenza nel gruppo non vaccinato è stato del 33%.

2.2 Effetti indesiderati della vaccinazione (EIV)

Gli EIV locali e sistemici sono di solito da lievi a moderati e di breve durata. Gli EIV più frequenti (>10%) sono cefalea, dolore muscolare, nausea, affaticamento e disagio locale (dolore, arrossamento, indurimento, prurito nel sito di iniezione). Gli EIV meno frequenti (fino al 10%) sono rappresentati da brividi, febbre, dolore alle articolazioni, perdita di appetito e scolorimento nel sito di iniezione. Raramente (fino all'1%), sono state osservate infezioni ORL, ingrossamento dei linfonodi, disturbi del sonno, vertigini e disestesia. A differenza dei vaccini antivaiolosi tradizionali, l'iniezione sottocutanea del vaccino MVA-BN® non provoca pustole né lascia cicatrici cutanee. In generale, negli studi clinici si sono verificati tassi più elevati di reazioni locali ma tassi più bassi di reazioni sistemiche dopo iniezioni sottocutanee di MVA-BN® rispetto alla somministrazione intramuscolare. Negli studi fatti finora non sono stati evidenziati problemi di sicurezza ma mancano tuttavia ancora studi su larga scala per cui la comparsa di eventuali altri EIV non può essere esclusa.

Vi ricordo che, pur trattandosi di un medicamento "*no-label*", ogni EIV inabituale/non noto o grave è da segnalare al Centro Regionale di Farmacovigilanza c/o l'Ospedale Civico di Lugano tramite il [formulario ufficiale](#) o scrivendo a farmacovigilanza.eoc@eoc.ch.

2.3 Controindicazioni

Le uniche controindicazioni assolute all'MVA-BN® sono le allergie note ai componenti del vaccino (tra cui le proteine del pollo, il trometamolo, la gentamicina, la benzonasi, la ciprofloxacina). In caso di allergie gravi alle proteine dell'uovo di gallina, si consiglia di consultare un allergologo prima di qualsiasi vaccinazione MVA-BN®.

⁴ Gli anticorpi neutralizzanti sono utilizzati come marcatori surrogati per valutare l'effetto protettivo contro il vaiolo delle scimmie. Tuttavia, il titolo assoluto di anticorpi necessario come correlato per la protezione contro il vaiolo delle scimmie e il virus del vaiolo non è ancora stato definito.

A causa della forte attenuazione del vaccino vivo e della perdita della capacità di replicazione, l'immunosoppressione, la gravidanza e l'allattamento non rappresentano una vera e propria controindicazione alla vaccinazione con MVA-BN®. Tuttavia, i dati sulla sicurezza clinica nelle donne in gravidanza sono scarsi. Nelle persone affette da malattie dermatologiche (ad es. dermatite atopica), è stato osservato un aumento delle reazioni alla vaccinazione e nel 7% un'esacerbazione della malattia di base. Quindi, in persone con malattie dermatologiche sottostanti (in particolare la dermatite atopica), il vaccino dovrebbe essere utilizzato solo dopo una valutazione medica del rapporto rischio/beneficio.

3. Raccomandazioni UFSP/CFV di vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie

Gli obiettivi principali della vaccinazione sono la prevenzione di gravi malattie e complicazioni in singoli casi e l'interruzione della catena di trasmissione del MKP in Svizzera (e a livello internazionale). La strategia di vaccinazione viene applicata come misura complementare e la vaccinazione non può sostituire completamente le misure sanitarie individuali o pubbliche, ma le integra. È dunque importante che le persone vaccinate che hanno contatti con una persona infetta si attengano alle misure precauzionali e non le abbandonino con il pretesto della vaccinazione.

In data 1.9.2022, l'UFSP e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) hanno pubblicato le [raccomandazioni di vaccinazione](#) che riassumo nel riquadro qui di seguito. Si noti che il vaccino non è attualmente omologato in Svizzera (e la ditta non sembra intenzionata a farne richiesta a Swissmedic) per cui si tratta di una **vaccinazione effettuata senza autorizzazione ("no-label")**. Ciò significa che è importante rispettare l'obbligo di informazione e si raccomanda vivamente ai medici vaccinatori di **far firmare ai pazienti un modulo di consenso scritto** (allegato).

Vaccinazione pre-esposizione:

1. Personale esposto **per motivi professionali** (≥ 18 anni che non ha mai contratto il vaiolo delle scimmie) che rischia di essere infettato malgrado l'applicazione di misure di protezione adeguate: personale medico coinvolto nella gestione di casi confermati/probabili di vaiolo delle scimmie, personale di laboratori speciali che svolge attività mirate con campioni di laboratorio infettivi contenenti materiale di vaiolo delle scimmie.
2. Persone (≥ 18 anni che non hanno mai contratto il vaiolo delle scimmie) che hanno un **comportamento sessuale a rischio**: MSM e transgender che cambiano frequentemente partner sessuali.

NB In caso di limitazione del numero di dosi di vaccino (carenza di vaccino), è importante che le persone più vulnerabili di questo gruppo a rischio abbiano accesso al vaccino. Pertanto, la priorità può essere data alla vaccinazione di persone che:

- a. hanno criteri di comportamento sessuale ad alto rischio simili a quelli utilizzati per valutare l'idoneità alla profilassi pre-esposizione all'HIV (PrEP), ma indipendentemente dallo stato di sieropositività HIV
- b. frequentano regolarmente gli ambulatori di salute sessuale.

Vaccinazione post-esposizione:

3. **Persone di contatto** (≥ 18 anni di età, che non hanno mai contratto il vaiolo delle scimmie) dopo un contatto a rischio con casi di vaiolo delle scimmie confermati o probabili, e per il personale sanitario e di laboratorio dopo un contatto non protetto.

NB Per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni e per le donne in gravidanza con un contatto rilevante (come definito) con un caso confermato, la vaccinazione non è attualmente raccomandata a causa della mancanza di dati sufficienti sulla sicurezza clinica. In singoli casi, è necessaria una valutazione dettagliata dei benefici e dei rischi.

Lo schema di vaccinazione in pre-esposizione prevede la somministrazione per via sottocutanea di 2 dosi di vaccino ad almeno 28 giorni una dall'altra; se la persona è già stata vaccinata contro il vaiolo in passato (fino al 1972) è sufficiente una sola dose. Ogni dose contiene 0.5 ml. Una dose di richiamo è attualmente prevista dopo 2 anni.

Lo schema di vaccinazione in post-esposizione prevede 1 dose da somministrare entro 4 giorni ma possibile fino a 14 giorni dopo l'esposizione; se si tratta di persone a rischio, che possono essere riesposte al virus del vaiolo delle scimmie o pazienti immunodepressi: è raccomandata una 2^a dose dopo 28 giorni.

NB In caso di carenza di vaccino è raccomandata la **vaccinazione per via intradermica** con solamente 0.1 ml di vaccino per cui con una fiala (0.5 ml) potranno essere vaccinate 5 persone.

4. Dove è possibile vaccinarsi e come procedere

La vaccinazione è possibile su appuntamento preso dal medico curante presso il **Centro di competenza per le vaccinazioni, Servizio malattie infettive, Ospedale Regionale di Lugano (sede Civico)**. L'indicazione alla vaccinazione viene posta dal medico curante dopo discussione col paziente.

Procedura per il medico curante per persone ritenute idonee per MVA-BN®

1. La procedura si riferisce unicamente all'indicazione numero 2 in pre-esposizione* (vedi riquadro sopra): la persona che ritiene di essere idonea a ricevere il vaccino contro il MKP si rivolge al proprio medico curante.
2. Il medico curante **valuta l'indicazione alla vaccinazione** verificando se il suo paziente ha i criteri di comportamento sessuale ad alto rischio simili a quelli utilizzati per valutare l'idoneità alla profilassi pre-esposizione all'HIV, ma indipendentemente dallo stato di sieropositività HIV, **ponendo le seguenti domande**:
 - Fa sesso con uomini diversi?
 - Partecipa a rapporti sessuali di gruppo?
 - Nell'ultimo anno ha contratto una malattia sessualmente trasmissibile?
 - È sotto PrEP oppure frequenta regolarmente un ambulatorio di salute sessuale?
3. In caso di **risposta affermativa a una delle domande precedenti, l'indicazione alla vaccinazione è data**: il medico curante verifica eventuali controindicazioni, **consegna il formulario di consenso e il foglio informativo** (allegati) e invita il paziente a portare il formulario di consenso al Centro quando convocato per la vaccinazione.
4. Il medico curante **invia al Centro il formulario di annuncio preferibilmente via email** (malattie.infettive@eoc.ch) oppure un fax allo 091 811.60.31 per annunciare il paziente.
5. La persona da vaccinare **viene convocata dal Centro per essere vaccinata** dopo aver ricevuto un'informazione esaustiva e aver consegnato il formulario di consenso firmato.

NB *Le persone che partecipano al programma Swiss PrEPared presso il Centro di competenza per le vaccinazioni, Servizio malattie infettive, Ospedale Regionale di Lugano (sede Civico) saranno contattate direttamente dal Centro e invitate a sottoporsi alla vaccinazione.*

* L'indicazione alla vaccinazione pre-esposizione per motivi professionali è posta in ospedale mentre l'indicazione al vaccino post-esposizione è posta da chi svolge il tracciamento dei contatti (UMC, ev. PS).

Al seguente link trovate ulteriori informazioni aggiornate dall'UFSP in merito al tema in oggetto:
<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/affenpocken.html>

Vi ricordiamo che trovate tutte le nostre Info-medici all'indirizzo:

<https://www4.ti.ch/dss/dsp/umc/sportello/circolari-informative/tutti-i-medici/>

Ringraziandovi per l'attenzione porgo a tutti cordiali saluti.

Il Medico cantonale
G. Merlani



Allegati citati

Copia a: Farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)

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 \(PDF, 01.09.2022\)](#)



Questionario per la vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie con il vaccino Jynneos®

Domanda	Sì/No
Soffre di allergie note e/o ha mai avuto una grave reazione allergica a un vaccino o a un medicamento (p. es. shock allergico/anafilassi)?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In caso affermativo, quali?
È allergico/a alle uova di gallina o ai prodotti a base di uova?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì
È allergico/a ai seguenti componenti di Jynneos®: trometamolo, cloruro di sodio, benzonasi, gentamicina e ciprofloxacina (antibiotici)?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In caso affermativo, quali?
Ha febbre o altri segni di malattia?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì
Ha attualmente un'eruzione cutanea (sotto forma di rigonfiamenti, vescicole o pustole) o lesioni sul corpo oppure ha il vaiolo delle scimmie?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì
È possibile che negli ultimi 14 giorni sia stato/a esposto/a al vaiolo delle scimmie?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì
Ha una malattia che indebolisce il sistema immunitario (p. es. leucemia, cancro, infezione da HIV con un numero di cellule CD4+ imprecisato o < 200c/μL) o sta seguendo un trattamento che indebolisce il sistema immunitario?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì
Ha mai avuto cicatrici cheloidee (cicatrici esuberanti), un'eruzione cutanea (neurodermite/dermatite atopica) o un'altra malattia della pelle?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In caso affermativo, quali?
Ha mai avuto una miocardite o una pericardite?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì
È incinta, sta pianificando una gravidanza o allattando?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì
È già stato/a vaccinato/a contro il vaiolo (in Svizzera prima del 1972) o il vaiolo delle scimmie (Jynneos® o un altro vaccino)?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In caso affermativo, nome del vaccino e data?
Ha ricevuto un'altra vaccinazione nelle ultime 4 settimane e/o prevede una vaccinazione nelle prossime 4 settimane?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In caso affermativo, quale?
Assume regolarmente medicinali?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In caso affermativo, quali?

Il fatto di aver risposto affermativamente a una o più domande non esclude una vaccinazione. Occorre però effettuare una valutazione individuale poiché potrebbero essere necessarie ulteriori misure precauzionali in occasione della vaccinazione. Deve assolutamente discutere questi aspetti con lo specialista responsabile sul posto.

Dichiarazione di consenso a una vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie con il vaccino Jynneos® di Bavarian Nordic

In Svizzera il prodotto non è omologato da Swissmedic. Il suo uso è off-label.

Stato: 14.10.2022

Dati personali della persona da vaccinare

Cognome

Nome

Data di nascita (GG.MM.AAAA)

Numero di telefono

Indirizzo e-mail

Dichiarazione di consenso

Lo specialista responsabile mi ha informato/a in modo accurato ed esaustivo sul vaccino Jynneos® contro il vaiolo delle scimmie. Confermo che lo specialista responsabile mi ha informato/a del fatto che il vaccino Jynneos® impiegato su di me non è omologato in Svizzera (uso off-label). In un colloquio personale, lo specialista responsabile mi ha informato/a sugli aspetti medici e giuridici dell'impiego di questo vaccino. Ho avuto la possibilità di porre domande e tutte le mie domande hanno ottenuto una risposta. Ho comunicato la mia anamnesi medica allo specialista responsabile.

Confermo di essere stato/a informato/a in modo esaustivo sulla vaccinazione con Jynneos®. Confermo di avere capito le informazioni sulla vaccinazione con Jynneos®. Confermo di avere capito i benefici e i rischi del vaccino Jynneos®. Acconsento alla vaccinazione con il vaccino Jynneos®.

Cognome e nome

Luogo

Data (GG.MM.AAAA)

Firma della persona da vaccinare o del rappresentante legale

Se del caso: coordinate del rappresentante legale (cognome / nome / tel. / e-mail)

Da compilare dallo specialista responsabile

Cognome e nome dello specialista responsabile

Firma dello specialista responsabile

Vaccinazione MKP – Formulario per annunciare la persona al Centro di vaccinazione incaricato dal Cantone

Con il presente richiedo la convocazione della persona seguente:

Cognome

Nome

Data di nascita

.....

Telefono per convocare la persona:

In alternativa al telefono, fornire un indirizzo **email**:.....

Segnalare un'eventuale immunosoppressione:.....

Confermo che la persona summenzionata **adempie i criteri** per ricevere la vaccinazione MVA-BN® conformemente alla *Info-medici MONKEYPOX N°2* del 17 ottobre 2022.

Confermo che **non presenta allergie note** ai componenti del vaccino (proteine delle uova o del pollo, trometamolo, gentamicina, benzonasi, ciprofloxacina).

Confermo di aver consegnato **il formulario di consenso** e di aver fornito le informazioni preliminari.

Luogo, data: Firma / timbro del medico: