



Εμβολιασμός έναντι της ευλογιάς τύπου ηροχ με το εμβόλιο Jynneos

Συστάσεις της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών (Αύγουστος 2024)

Το εμβόλιο Jynneos® (τροποποιημένη vaccinia Ankara – Bavarian Nordic/MVA-BN), που κατά την παρούσα φάση είναι διαθέσιμο στην Ελλάδα, συνιστάται για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό ευλογιάς τύπου ηροχ και ανήκουν στις παρακάτω **ομάδες αυξημένου κινδύνου**:

Πριν την έκθεση

- Άνδρες που έχουν σεξουαλική επαφή με άνδρες (MSM), άνδρες που έχουν σεξουαλική επαφή με άνδρες και γυναίκες, άτομα τρανς, μη δυαδικά άτομα. Όλα τα άτομα από τις παραπάνω ομάδες θεωρούνται αυξημένου κινδύνου αν έχουν πρόσφατο ιστορικό πολλαπλών ερωτικών συντρόφων, ή έχουν νοσήσει από κάποιο σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα τους τελευταίους 3 μήνες.
- Επαγγελματίες υγείας και φροντίδας οι οποίοι εργάζονται σε χώρους ή σε συνθήκες με αυξημένο κίνδυνο έκθεσης στον ιό της ευλογιάς τύπου ηροχ (π.χ. εργαστήρια, ειδικές μονάδες, εμβολιαστικά κέντρα, αποστολές σε περιοχές με αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό ευλογιάς τύπου ηροχ κλπ.).
- Άτομα που συμμετέχουν σε ανθρωπιστικές αποστολές, άτομα που ανήκουν σε ομάδες αυξημένου κινδύνου, άτομα που επισκέπτονται συγγενείς και φίλους τα οποία ταξιδεύουν σε περιοχές των χωρών που είναι επηρεαζόμενες (ο κατάλογος των περιοχών των χωρών επικαιροποιείται από τον ΕΟΔΥ και είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα του). Επίσης, άτομα που επιθυμούν να εμβολιαστούν για προσωπικούς λόγους καθώς και για ειδικές συνθήκες (πχ. μακρόχρονη παραμονή σε χώρες όπου αναφέρονται κρούσματα ηροχ) και που δεν περιλαμβάνονται στις προαναφερθείσες κατηγορίες.

Μετά την έκθεση

- Άτομα τα οποία έχουν έρθει σε στενή σωματική επαφή με επιβεβαιωμένο κρούσμα του ιού της ευλογιάς τύπου ηροχ συμπεριλαμβανομένων και των ατόμων που κατοικούν στο ίδιο οικογενειακό περιβάλλον. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό, κατά προτίμηση εντός 4 ημερών από την έκθεση. Εμβολιασμός μέχρι και 14 ημέρες μετά από την έκθεση συνιστάται επίσης γιατί μπορεί να προσφέρει προστασία. Εμβολιασμός γίνεται μόνον εφόσον το άτομο σε στενή επαφή με το κρούσμα δεν έχει αναπτύξει συμπτώματα.

Σημειώνεται ότι άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί έναντι της ευλογιάς, δεν έχουν επαρκή προστασία και συστήνεται επίσης ο εμβολιασμός τους έναντι ηροχ (με δυο δόσεις εμβολίου).

Γενικές πληροφορίες για το εμβόλιο

- Ο ιός της ευλογιάς των πιθήκων είναι γενετικά παρόμοιος με τον ιό της ευλογιάς. Για το λόγο αυτό, τα υπάρχοντα εμβόλια κατά της ευλογιάς μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν αποτελεσματικά κατά της ευλογιάς προκ. Εάν κάποιος έχει ήδη εμβολιαστεί κατά της ευλογιάς στο παρελθόν, θα πρέπει να το αναφέρει κατά την προεμβολιαστική συζήτηση με το γιατρό.
- Το τρέχον εμβόλιο κατά της ευλογιάς των πιθήκων (Jynneos®) είναι ένα ζωντανό εξασθενημένο εμβόλιο. Κατασκευάζεται από την Bavarian Nordic στη Δανία, χρησιμοποιώντας έναν τροποποιημένο ιό δαμαλίτιδας που σχετίζεται με τον ιό της ευλογιάς. Τα νέα εμβόλια δεν προκαλούν ουλές.
- Οι ιοί του εμβολίου έχουν εξασθενήσει με αποτέλεσμα να μην μπορούν πλέον να αναπαραχθούν στα ανθρώπινα κύτταρα. Για το λόγο αυτό, ένα άτομο που έχει λάβει το εμβόλιο δεν μπορεί να προσβληθεί από ευλογιά ή ευλογιά προκ ως αποτέλεσμα του εμβολιασμού ή να μεταδώσει τον ιό του εμβολίου σε άλλα άτομα.
- Οι ιοί του εμβολίου αναγνωρίζονται ως ξένοι από το ανοσοποιητικό σύστημα. Ως ανοσοαπόκριση, διεγείρεται το χυμικό και κυτταρικό σκέλος της ανοσίας για την καταπολέμηση του ιού, δημιουργώντας έτσι τείχος ανοσολογικής προστασίας. Με την επακόλουθη έκθεση στον ιό, η άμυνα του οργανισμού ενεργοποιείται πιο γρήγορα. Αυτό σημαίνει ότι ο ιός μπορεί να εξουδετερωθεί γρήγορα και να μειωθεί ο κίνδυνος νόσησης.

Έγκριση του εμβολίου

- Στην ΕΕ, το εμβόλιο εγκρίθηκε με διαφορετική ονομασία (Imvanex) το 2013 από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για την πρόληψη της ευλογιάς (variola). Το 2022, ο EMA συνέστησε ότι το εμβόλιο θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται για την πρόληψη της ευλογιάς τύπου προκ.
- Στις ΗΠΑ, μετά την εμφάνιση της ευλογιάς των πιθήκων το 2003, μελετήθηκε η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Jynneos® σε σχέση με την ευλογιά και την ευλογιά τύπου προκ. Το 2019, το εμβόλιο εγκρίθηκε για την πρόληψη ευλογιάς τύπου προκ.
- Μελέτες σε ανθρώπους έδειξαν ότι, σε εμβολιασμένα άτομα, το ανοσοποιητικό σύστημα σχηματίζει προστατευτικά αντισώματα κατά της ευλογιάς ως απόκριση στον εμβολιασμό. Δεν έχει ακόμη καθοριστεί με βεβαιότητα πόσο διαρκεί η ανοσία.
- Δεδομένα από διάφορες μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι το εμβόλιο είναι επίσης αποτελεσματικό κατά της ευλογιάς τύπου προκ.
- Υπάρχουν ενδείξεις ότι επαρκής ανοσία επιτυγχάνεται μόνο μετά από τη χορήγηση δύο δόσεων του εμβολίου.
- Τα δεδομένα εμβολιασμού συλλέγονται και αναλύονται συνεχώς.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό

Η ασφάλεια του εμβολίου έχει διερευνηθεί σε διάφορες κλινικές μελέτες. Όπως κάθε φαρμακευτικό προϊόν, αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται πιο συχνά είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και συστηματικές αντιδράσεις (π.χ. πυρετός) τυπικές των εμβολιασμών. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ως επί το πλείστον ήπιες έως μέτριες και γενικά υποχωρούν εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 στους 10 ή περισσότερους από τους εμβολιασμένους): αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, οίδημα, σκλήρυνση, κνησμός) και πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος, ναυτία και κόπωση.
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 εμβολιασμένους) αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (οζίδιο, αιμάτωμα, αποχρωματισμός ή καύσος) και μυϊκή δυσκαμψία, ρίγη, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις και διαταραχή της όρεξης.
- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 εμβολιασμένους): πόνος στο στήθος, μυοσκελετική δυσκαμψία, παραισθησία, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ρινοφαρυγγίτιδα, πονόλαιμος και βήχας, διογκωμένοι λεμφαδένες, διόγκωση στις μασχάλες, διαταραχή ύπνου, ζάλη, έμετος, διάρροια, εξάνθημα, δερματίτιδα, κνησμός και έξαψη. Μετά τον εμβολιασμό, παροδικές ανωμαλίες μπορεί επίσης να παρατηρηθούν σε ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις (π.χ. μεταβολή των ηπατικών ένζυμων ή του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων).
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 εμβολιασμένους): αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (παραισθησία, εξάνθημα, κυστίδια, διαταραχή της κίνησης), ταχυκαρδία, ημικρανία και μυϊκοί σπασμοί, μυοσκελετικός πόνος, κοιλιακό άλγος, υπνηλία, ιγμορίτιδα, επιπεφυκίτιδα, εφίδρωση και ξηροστομία.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: για παράδειγμα, έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις όπως η κνίδωση. Επίσης, σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρείται κατακράτηση υγρών και οίδημα (περιφερικό οίδημα, αγγειοοίδημα), ιδιαίτερα στα χέρια και τα πόδια ή στο πρόσωπο (χείλη και παρειές). Ενδείξεις σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης είναι η δυσκολία στην αναπνοή, η ζάλη και το οίδημα του προσώπου και του λαιμού. Σε σπάνιες περιπτώσεις μετά τον εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστεί αλλεργικό σοκ (αναφυλαξία). Επίσης σε σπάνιες περιπτώσεις παρατηρούνται συμπτώματα περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας (π.χ. παραισθησία, μούδιασμα και πόνος)
- Σε άτομα με έκζεμα (ατοπική δερματίτιδα), μπορεί να εμφανιστούν πιο έντονες τοπικές δερματικές αντιδράσεις (όπως ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός) και άλλα γενικά συμπτώματα μετά τον εμβολιασμό. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί έξαρση ή επιδείνωση δερματικών παθήσεων.
- Προς το παρόν, ο κίνδυνος άλλων σπάνιων σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Με βάση την εμπειρία με άλλα εμβόλια, τέτοια συμβάντα αναμένεται να συμβούν εντός αρκετών μηνών μετά τον εμβολιασμό.

- Άλλα προβλήματα υγείας – που δεν σχετίζονται με το εμβόλιο – μπορεί να συνεχίσουν να παρατηρούνται, μερικές φορές ακόμη και αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Αυτό δεν σημαίνει, ωστόσο, ότι είναι απαραίτητα αποτέλεσμα του εμβολιασμού
- Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, θα πρέπει να γίνει άμεση επικοινωνία με τον ιατρό

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR- 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Ιστότοπος: <https://www.eof.gr> , <https://www.kitrinikarta.gr>

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <https://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Στις ακόλουθες περιπτώσεις το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγηθεί (Αντενδείξεις):

- Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αλλεργικό σοκ/αναφυλαξία) σε προηγούμενη δόση ή σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου. Το Jynneos περιέχει τροποποιημένη δαμαλίτιδα Ankara – Bavarian Nordic (δραστική ουσία), τρομεταμόλη, χλωριούχο νάτριο και ίχνη υπολειμμάτων βενζονάσης, γενταμυκίνης και σιπροφλοξασίνης, DNA κυττάρου ξενιστή κοτόπουλου και πρωτεΐνη κοτόπουλου. Τα άτομα που παρουσίασαν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου, πρέπει να ενημερώσουν τον υπεύθυνο επαγγελματία υγείας στο εμβολιαστικό κέντρο.

- Δεν είναι γνωστό εάν άτομα που είχαν προηγουμένως σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αλλεργικό σοκ/αναφυλαξία) στα αυγά διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αντίδρασης στον εμβολιασμό. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να ενημερωθεί ο υπεύθυνος επαγγελματίας υγείας.
- Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία εμπύρετη νόσο (θερμοκρασία 38,5°C ή υψηλότερη). Μπορεί, ωστόσο, να πραγματοποιηθεί σε άτομα με κρουολόγημα ή χαμηλό πυρετό (θερμοκρασία κάτω από 38,5°C).
- Λόγω της έλλειψης επαρκών δεδομένων κλινικής ασφάλειας, ο εμβολιασμός δεν συνιστάται επί του παρόντος για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών ή για έγκυες γυναίκες. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ο εμβολιασμός μπορεί να πραγματοποιηθεί μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου/οφέλους.
- Επί του παρόντος, ο εμβολιασμός δεν συνιστάται σε άτομα που έχουν προσβληθεί πρόσφατα από ευλογιά τύπου προχ. Λόγω της νόσου, το ανοσοποιητικό σύστημα έχει ήδη έρθει σε επαφή με τον ιό και είναι πλέον έτοιμο να τον αναγνωρίσει.

Επισημαίνεται ότι μέχρι σήμερα, δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αξιολογούν πιθανή αλληλεπίδραση με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα. Επομένως, το Jynneos δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον, θα πρέπει να ενημερωθεί ο υπεύθυνος επαγγελματίας υγείας εάν προγραμματιστούν άλλοι εμβολιασμοί εντός των επόμενων 4 εβδομάδων.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο χορηγείται σε σχήμα δύο δόσεων με μεσοδιάστημα 28 ημερών. Η χορήγηση του εμβολίου πραγματοποιείται είτε υποδόρια (δόση 0,5 ml) είτε ενδοδερμικά (δόση 0,1 ml).

Σημεία που πρέπει να εκτιμηθούν πριν από τον εμβολιασμό:

Ο υπεύθυνος επαγγελματίας υγείας στο κέντρο εμβολιασμού θα πρέπει να ενημερώνεται για:

- αλλεργία ή προηγούμενες αλλεργικές αντιδράσεις
- (σοβαρές) αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλες αντιδράσεις σε συστατικό του εμβολίου ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο
- Ανοσοκαταστολή λόγω ασθένειας ή θεραπείας
- έκζεμα (ατοπική δερματίτιδα) ή χηλοειδή
- ιστορικό μυοκαρδίτιδας ή περικαρδίτιδας
- απώλεια συνείδησης μετά από προηγούμενους εμβολιασμούς
- έκθεση σε κρούσμα ευλογιάς των πιθήκων τις τελευταίες 2 εβδομάδες
- προηγούμενοι εμβολιασμοί κατά της ευλογιάς ή της ευλογιάς προχ
- άλλοι προγραμματισμένοι εμβολιασμοί

- συστηματική χορήγηση οποιουδήποτε φαρμάκου

Τα παραπάνω δεν αποτελούν κριτήρια αποκλεισμού για τον εμβολιασμό, αλλά απαιτούν ατομική αξιολόγηση. Πρέπει επομένως ο υπεύθυνος επαγγελματίας υγείας να ενημερωθεί κατά τη διάρκεια της συζήτησης/εκτίμησης πριν τον εμβολιασμό.

Σημεία στα οποία πρέπει να δοθεί έμφαση μετά τον εμβολιασμό:

- Η υπερβολική σωματική άσκηση (π.χ. εντατική προπόνηση μυών ή αντοχής, ακραία αθλήματα) θα πρέπει να αποφεύγεται για μερικές ημέρες.
- Επί πόνου ή πυρετού μετά τον εμβολιασμό, χορήγηση αναλγητικών και αντιπυρετικών φαρμάκων και επικοινωνία με το θεράποντα ιατρό
- Η ανοσία δεν αναπτύσσεται αμέσως μετά τον εμβολιασμό. Καθώς η απόκριση του ανοσοποιητικού συστήματος στον εμβολιασμό ποικίλλει, το επίπεδο προστασίας μπορεί επίσης να διαφέρει από άτομο σε άτομο.
- Ο εμβολιασμός δεν παρέχει απόλυτη προστασία έναντι της μόλυνσης. Δεν είναι επίσης σαφές πόσο καιρό διατηρείται η ανοσία. Επομένως, είναι επιβεβλημένη η συνέχιση της χρήσης προστατευτικών μέτρων.
- Μερικά άτομα μπορεί να προσβληθούν από ευλογιά προχ παρά το γεγονός ότι έχουν εμβολιαστεί. Εάν υπάρχουν συμπτώματα της ευλογιάς των πιθήκων, θα πρέπει να γίνει επικοινωνία με το θεράποντα γιατρό.