



UK Health
Security
Agency



Proteção contra a varíola dos macacos

Informação sobre a vacina da varíola

O que é a vacina da varíola (MVA)?

Está a ser-lhe oferecida a vacina da varíola para o(a) proteger da varíola dos macacos.

A vacina é fabricada na Europa pela Bavarian Nordic¹. Quando receber a vacina, o seu sistema imunitário (o sistema de defesa natural do corpo) irá criar anticorpos contra o vírus da varíola. Estes anticorpos também deverão proporcionar proteção contra o vírus da varíola dos macacos.

A vacina contém um vírus que foi modificado, para não se poder multiplicar no corpo humano. A vacina do vírus vaccinia Ankara modificado (Modified Vaccinia Ankara, ou “MVA” na sigla em inglês) foi desenvolvida como uma forma muito mais segura da vacina da varíola usada amplamente no Reino Unido e no estrangeiro nos anos 70. A vacina MVA não contém o vírus da varíola e não pode transmitir ou causar a varíola.

[1] A vacina que lhe está a ser administrada chama-se Imvanex no Reino Unido e na Europa, Jynneos nos EUA e Imvamune no Canadá. Todas contêm a mesma vacina MVA e são feitas pela mesma empresa.

Para que é usado o MVA?

Uma vez que a varíola dos macacos é causada por um vírus semelhante à varíola, espera-se que as vacinas contra a varíola previnam ou reduzam a gravidade da infeção da varíola dos macacos.

A vacina Imvanex foi autorizada pela Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agência Reguladora de Produtos de Saúde e Medicamentos, “MHRA” na sigla em inglês) para proteção contra a varíola.

Embora a mesma vacina MVA esteja licenciada para uso contra a varíola dos macacos nos EUA, a vacina ainda não foi aprovada para ser usada contra a varíola dos macacos no Reino Unido. Por causa disto, e uma vez que poderá receber uma vacina embalada e rotulada nos EUA, a vacina que receber poderá ser considerada “não licenciada” ou “sem licença” no Reino Unido. Isto não deverá fazer diferença para si, uma vez que o seu profissional de saúde recomendou a vacina de acordo com as recomendações a nível nacional.

A UK Health Security Agency (Agência de Segurança de Saúde do Reino Unido, “UKHSA” na sigla em inglês) e o Joint Committee on Vaccination and Immunisation (Comité Conjunto de Vacinação e Imunização, “JCVI” na sigla em inglês) recomendam o uso da vacina MVA como parte das medidas de resposta em casos de varíola dos macacos.

A quem se recomenda a vacina MVA?

A UKHSA recomenda atualmente que a vacina MVA seja oferecida a:



Profissionais de saúde a cuidar, ou que vão começar a cuidar, de um paciente com um caso confirmado de varíola dos macacos (normalmente são necessárias 2 doses)



Homossexuais, bissexuais e outros homens que tenham sexo com homens. O seu profissional clínico aconselhará-lo(a)-á a receber a vacina se tiver vários parceiros, participar em sexo em grupo ou frequentar instalações onde as pessoas tenham sexo. (Uma dose por agora – poderá ser aconselhado(a) a receber uma segunda dose na sua clínica de saúde sexual)



Pessoas que já tenham tido contacto próximo com um paciente com um caso confirmado de varíola dos macacos. Deverá receber uma só dose da vacina assim que possível (idealmente, dentro de 4 dias, mas por vezes até dentro de 14 dias)

A vacina funciona?

Depois de 2 doses da vacina, a maior parte das pessoas desenvolve anticorpos e, por conseguinte, deverá ter um bom nível de proteção contra a varíola dos macacos. Não se sabe tão bem qual o nível de proteção que receberá de uma só dose administrada **depois** do contacto com um caso.



Oferece-se uma dose da vacina MVA para ajudar a modificar ou reduzir os sintomas da doença e também deverá ajudar a começar a criar proteção para o futuro. Se tiver um nível de risco contínuo, poderá ser aconselhado(a) a receber uma segunda dose.

A vacina causa efeitos secundários?

A vacina tem um perfil de segurança muito bom. Pode causar efeitos secundários, como é o caso com qualquer vacina, mas a maior parte dos efeitos secundários são ligeiros, passam rapidamente e não afetam todas as pessoas.

Os efeitos secundários podem ocorrer com mais frequência em pessoas que já tenham recebido uma dose da vacina da varíola viva. Estas pessoas necessitam de uma só dose da vacina MVA para reforçar o seu nível de proteção atual.

A MVA pode ser administrada a crianças?

Sabe-se que a varíola dos macacos é mais grave em crianças jovens do que em crianças mais velhas e adultos. Por conseguinte, recomenda-se que a vacina seja administrada às crianças e até mesmo aos bebés.

Embora haja muitos poucos dados sobre o uso da vacina da varíola em crianças, o mesmo vírus MVA tem sido amplamente usado em crianças como parte de outras vacinas. Várias centenas de bebés muito novos receberam vacinas à base do MVA contra a tuberculose e malária. A vacina parece ser eficaz e têm um perfil de segurança aceitável, causando efeitos secundários muito semelhantes a outras vacinas. A vacina também já foi administrada de forma segura a algumas crianças no Reino Unido, depois de entrarem em contacto com um caso.

Há pessoas que não devem receber a vacina MVA?

As únicas pessoas que não devem receber a vacina são pessoas que já tenham sofrido reações alérgicas súbitas com risco para a vida de uma vacina anterior ou de um ingrediente da vacina. A vacina contém vestígios de proteína de galinha, benzonase e gentamicina e ciprofloxacina (antibióticos).

Quem deverá adiar a vacinação?

Se estiver doente com febre alta, poderá ser necessário ser examinado(a) para determinar se tem sintomas preliminares da varíola dos macacos. Se a sua doença não estiver relacionada com a varíola dos macacos, continua a poder receber a vacina. Se tiver uma infeção de menor gravidade, como uma constipação, isso não deverá adiar a vacinação, mas consulte primeiro o seu médico ou enfermeira.

Que outras pessoas precisam de tomar especialmente cuidado?

Deve informar o médico ou enfermeira se já tiver recebido a vacina da varíola antes ou se tiver dermatite atópica, uma vez que poderá ter um nível de risco mais elevado de efeitos secundários da vacina MVA.

Se for seropositivo(a) ou se tiver qualquer outra condição ou tratamento que enfraqueça o sistema imunitário, a vacina poderá não o(a) proteger tão bem. Informe o seu médico ou enfermeira.

E se eu estiver grávida?

Se estiver grávida, ou se estiver a pensar em engravidar ou ter um bebé, fale com o seu médico. O vírus na vacina não cresce nem se multiplica no corpo humano e, por conseguinte, não é transmissível ao feto.

A varíola dos macacos poderá ser mais grave durante a gravidez e também precisa de considerar o risco de infetar o bebé. O médico deverá ajudá-lo(a) a compreender os benefícios, bem como a relação dos mesmos com eventuais riscos teóricos da vacina.

Estou a amamentar, devo receber a vacina?

Se estiver a amamentar, a vacina deverá ser-lhe oferecida na mesma. O vírus na vacina não se multiplica tão bem no corpo humano e, por conseguinte, não é transmissível ao bebé no leite materno.

Se contrair a varíola dos macacos, poderá eventualmente transmitir a infeção ao bebé, e esta doença pode ser mais grave em bebés recém-nascidos. O médico poderá ajudar a explicar-lhe os benefícios.

E os outros medicamentos que estou a tomar?

Informe o seu médico ou enfermeira se estiver a tomar, ou se tiver tomado recentemente, quaisquer outros medicamentos ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina. Na maior parte dos casos, deverá poder receber a vacina.

Como é que a MVA é administrada?

A vacina é injetada pelo médico ou enfermeira na pele, preferencialmente na parte superior do braço.

Condução e uso de máquinas: Não há nada que indique que a vacina possa afetar a sua capacidade de conduzir ou usar máquinas. Os desmaios depois da vacina ocorrem com bastante frequência, por isso deve aguardar 15 minutos depois da vacina antes de conduzir.

Quais são os efeitos secundários da vacina MVA?

Como acontece com todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora não afetem todas as pessoas. Os efeitos secundários comuns incluem dores e comichão no local da injeção e dores de cabeça, dores musculares, enjoo e cansaço. Cerca de 1 em 10 pessoas tem calafrios e febre, mas não deverão durar mais do que alguns dias.

Se tiver algum dos efeitos secundários indicados acima, deve descansar e pode tomar a dose indicada de paracetamol para ajudar a aliviar os sintomas.

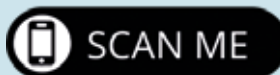
Se já tiver dermatite atópica (um tipo de eczema), poderá ter reações cutâneas localizadas mais intensas (como vermelhidão, inchaço e comichão) e outros sintomas gerais (como dores de cabeça, dores musculares, enjoo ou cansaço), bem como uma irritação ou agravamento da sua condição da pele.



Efeitos secundários graves

Há outras condições que foram comunicadas mais raramente em pessoas que receberam a vacina. Para propósitos de transparência, a bula da vacina menciona todas estas condições, mesmo as que foram comunicadas em um só caso, mas isso não significa que tenham sido causadas pela vacina. Se tiver efeitos secundários, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeira. Isto inclui eventuais efeitos secundários não indicados nesta brochura.

Ao comunicar os efeitos secundários, pode ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança desta vacina.



Deve comunicar qualquer suspeita de efeitos secundários através do website do esquema Yellow Card:

yellowcard.mhra.gov.uk,
ao descarregar a aplicação Yellow Card ou ao contactar o esquema Yellow Card por telefone no número 0800 731 6789, das 9h00 às 17h00

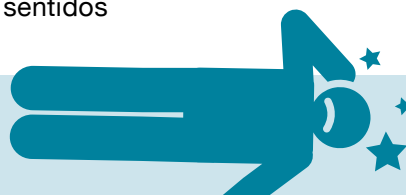


Se os sintomas seguintes surgirem logo após a vacinação, telefone para o 999 (ou peça a outra pessoa que o faça por si):

dificuldade a respirar
ou ruídos ao respirar,
respiração sibilante,
língua inchada



cansaço prolongado, confusão ou perda
dos sentidos



Estes sintomas poderão ser sinal de uma reação alérgica rara mas grave e acontecem normalmente dentro de 15 minutos da vacina ser administrada. Os desmaios simples são muito mais comuns depois da vacina. Se desmaiar, permaneça deitado(a) de costas com as pernas elevadas. Se isto não fizer com que se sinta melhor, peça ajuda.

Em caso de outros sintomas, contacte o 111 ou o seu profissional de saúde.

Receberá mais informação sobre este medicamento da bula que o médico ou enfermeira lhe deverão entregar.

A bula também se encontra disponível no website da Agência Europeia de Medicamentos:
www.ema.europa/en/medicines/human/EPAR/Imvanex

