



UK Health
Security
Agency



Protejați-vă împotriva variolei maimuței

Informații privind vaccinarea împotriva variolei

Ce este vaccinul împotriva (MVA) variolei?

Vi se oferă un vaccin împotriva variolei pentru a vă proteja de variola maimuței.

Vaccinul este fabricat în Europa de Bavarian Nordic¹. Când faceți vaccinul, sistemul dumneavoastră imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) produce anticorpi împotriva virusului variolei. Acești anticorpi ar trebui să vă protejeze împotriva virusului variolei maimuței.

Vaccinul conține un virus care a fost modificat pentru ca acesta să nu se dezvolte în corpul uman. Acest vaccin Modified Vaccinia Ankara (MVA) a fost elaborat ca o formă mult mai sigură a vaccinului împotriva variolei utilizat pe scară largă în Regatul Unit și în străinătate în anii '70. Vaccinul MVA nu conține virusul variolei și nu poate răspândi sau cauza variola.

[1] Vaccinul pe care-l faceți se numește Imvanex în Regatul Unit și Europa, Jynneos în SUA și Imvamune în Canada. Toate acestea conțin toate același vaccin MVA și sunt produse de aceeași companie.

La ce este folosit vaccinul MVA?

Întrucât variola maimuței este cauzată de un virus similar cu cel al variolei, ne așteptăm ca vaccinurile împotriva variolei să prevină sau să reducă gravitatea infecției cu variola maimuței.

Vaccinul Imvanex a fost autorizat de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA – Agenția de reglementare a medicamentelor și produselor sanitare) pentru protecția împotriva variolei.

Deși același vaccin MVA este autorizat pentru utilizare împotriva variolei maimuței în Statele Unite, vaccinul nu a fost autorizat încă pentru utilizare împotriva variolei maimuței în Regatul Unit. Din această cauză și deoarece este posibil să faceți vaccinul care a fost ambalat și etichetat pentru utilizare în Statele Unite, vaccinul pe care-l aveți este considerat „neautorizat” sau „fără licență” în Regatul Unit. Acest lucru nu ar trebui să conteze pentru dumneavoastră, deoarece medicul dumneavoastră recomandă vaccinul conform cu recomandările naționale.

UK Health Security Agency (UKHSA – Agenția britanică pentru siguranță sanitară) și Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI – Comisia comună pentru vaccinare și imunizare) recomandă utilizarea vaccinului MVA ca parte a răspunsului la cazurile de variola maimuței.

Cui îi este recomandat vaccinul MVA?

UKHSA recomandă ca vaccinul MVA să fie oferit:

✓ **Lucrătorilor din sănătate care îngrijesc și care trebuie să înceapă îngrijirea unui pacient confirmat cu variola maimuței** (în mod normal se impun 2 doze)

✓ **Homosexualilor, bisexualilor și altor categorii de bărbați care întrețin relații sexuale cu bărbați.** Medicul dumneavoastră vă va recomanda vaccinarea dacă aveți mai mulți parteneri, participați la sex în grup sau frecvențați locații care oferă servicii sexuale. (O doză acum – a doua doză poate fi recomandată ulterior, la o altă clinică pentru sănătate sexuală)

✓ **Persoanelor care au avut deja contact strâns cu un pacient confirmat cu variola maimuței.** Vaccinarea cu o singură doză de vaccin trebuie recomandată cât mai curând posibil (în mod ideal în termen de 4 zile, dar uneori se poate merge până la 14 zile)

Funcționează vaccinul?

După 2 doze de vaccin, majoritatea persoanelor dezvoltă anticorpi și ar trebui să aibă un nivel bun de protecție împotriva variolei maimuței. Nivelul de protecție pe care-l aveți de la o singură doză **după** contactul cu un caz de variolă este mai puțin clar.



O doză de vaccin MVA ajută la modificarea sau reducerea simptomelor de boală și ar trebui să ajute la apariția protecției pentru viitor. Dacă vă aflați într-o situație de risc permanent, se poate recomanda a doua doză.

Există reacții adverse ale vaccinului?

Vaccinul are un profil de siguranță foarte bun. La fel ca în cazul altor vaccinuri, acesta poate produce reacții adverse, dar majoritatea lor sunt slabe și de scurtă durată și nu apar la toată lumea.

Reacțiile adverse pot apărea mai des la persoanele care au făcut anterior o doză de vaccin împotriva variolei, cu virusuri vii. Aceste persoane au nevoie doar de o singură doză de vaccin MVA pentru îmbunătățirea protecției existente.

Copiii pot face vaccinul MVA?

Se știe că variola maimuței este mai gravă la copiii de vârstă mică decât la cei mai mari și la adulți. Așadar, vaccinul este recomandat copiilor, chiar și bebelușilor.

Deși există puține date privind utilizarea vaccinului împotriva variolei la copii, același virus MVA a fost folosit pe scară largă la copii, ca parte a altor vaccinuri. Câteva sute de bebeluși au făcut vaccinuri pe bază de MVA împotriva tuberculozei și malariei. Vaccinurile par să funcționeze foarte bine și au un grad de siguranță acceptabil, producând efecte adverse similare altor vaccinuri. Vaccinul a fost făcut în siguranță și câtorva copii din Regatul Unit după contactul cu un caz de variolă.

Există persoane care nu pot face vaccinul MVA?

Singurele persoane care nu pot face vaccinul sunt cele care au suferit cândva o reacție alergică bruscă, care le-a pus viața în pericol, la o doză anterioară de vaccin sau la un ingredient al vaccinului. Vaccinul conține urme de proteină de pui, benzonază și gentamicină și ciprofloxacina (antibiotice).

Când ar fi recomandată întârzierea vaccinării?

Dacă aveți temperatură mare, s-ar putea să fie nevoie să fiți consultat(ă) de un medic, pentru a stabili dacă prezentați semne de debut ale variolei maimuței. Dacă boala dumneavoastră nu are legătură cu variola maimuței, este în continuare posibil să vi se ofere vaccinul. Prezența unei infecții minore, cum ar fi o răceală, nu ar trebui să împună amânarea vaccinării, dar trebuie să vorbiți mai întâi cu medicul sau cu asistenta.

Ce alte persoane trebuie să fie foarte atente?

Ar trebui să-i spuneți medicului sau asistentei dacă ați făcut vaccinul împotriva variolei în trecut sau dacă aveți dermatită atopică, deoarece riscul de reacții adverse de la vaccinul MVA poate fi mai ridicat.

Dacă sunteți o persoană seropozitivă HIV sau aveți o altă afecțiune ori tratament care conduce la un sistem imunitar slăbit, s-ar putea ca vaccinul să nu vă protejeze atât de bine. Informați-vă medicul sau asistenta.

Ce se întâmplă dacă sunt însărcinată?

Dacă sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi sau dacă intenționați să aveți un bebeluș, vorbiți cu medicul dumneavoastră. Virusul din vaccin nu se dezvoltă și nu se multiplică în corpul uman, așadar nu se poate răspândi la copilul nenăscut.

Variola maimuței poate fi mai gravă în caz de sarcină și trebuie să luați în calcul și riscul de transfer al infecției la bebeluș. Doctorul ar trebui să vă ajute să înțelegeți avantajele și cum acest lucru contrabalansează orice risc teoretic provenit de la vaccin.

Alăptez copilul la sân, ar trebui să fac vaccinul?

Dacă alăptați copilul la sân, puteți face vaccinul. Virusul din vaccin se dezvoltă bine în corpul uman, așadar nu se poate răspândi la copilul hrănit la sân.

Totuși, dacă luați variola maimuței, ați putea da infecția la bebeluș, iar variola maimuței poate fi mai gravă la bebeluși. Doctorul vă poate explica avantajele.

Ce se întâmplă cu celelalte medicamente pe care le iau?

Spuneți medicului sau asistentei dacă luați sau ați luat recent alte medicamente sau dacă ați făcut recent un alt vaccin. În majoritatea cazurilor, este adecvat să faceți vaccinul.

Cum se face vaccinul MVA?

Vaccinul este injectat în piele, de preferință în partea de sus a brațului, de către doctorul sau asistenta dumneavoastră.

Conducerea și utilizarea utilajelor: Nu există motive pentru a crede că vaccinul ar afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce sau folosi utilaje. Leșinul după vaccinare este destul de frecvent, deci ar trebui să așteptați 15 minute după injecție, înainte de a conduce.

Care sunt reacțiile adverse ale vaccinului MVA?

La fel ca în cazul altor medicamente, acest vaccin poate produce reacții adverse, deși nu toată lumea le va avea. Reacțiile adverse obișnuite includ durerea și mâncărimea la locul injecției, durere de cap, dureri musculare, greață și oboseală. Aproximativ 1 din 10 persoane va avea frisoane și febră, dar aceste simptome nu vor dura mai mult de câteva zile.

Dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, ar trebui să vă odihniți și să luați o doză de paracetamol pentru ca simptomele să dispară.

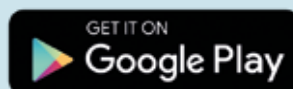
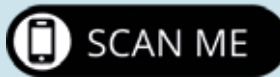
Dacă aveți deja dermatită atopică (o formă de eczemă), s-ar putea să aveți reacții cutanate mai intense (cum ar fi roșeață, umflături și mâncărime) și alte simptome generale (cum ar fi durere de cap, dureri musculare, stare de greață sau oboseală), dar și o erupție sau o înrăutățire a stării pielii.



Reacții adverse grave

Alte simptome au fost raportate mai rar la persoanele care au făcut vaccinul. În spiritul deschiderii, prospectul vaccinului menționează toate aceste simptome – chiar dacă au fost raportate de o singură persoană – dar aceasta nu înseamnă că ele au fost cauzate de vaccin. Dacă aveți reacții adverse, discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta. Aceasta include reacții adverse posibile care nu apar în acest prospect.

Raportând reacțiile adverse furnizați mai multe informații despre siguranța acestui vaccin.



Vă rugăm să raportați reacțiile adverse suspectate direct prin Yellow Card sau apelând Scheme pe pagina de web:

yellowcard.mhra.gov.uk, descărcând aplicația Yellow Card sau apelând schema Yellow Card la 0800 731 6789 între orele 9:00 și 17:00

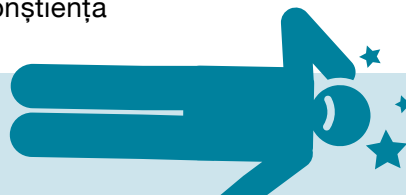


Dacă aveți următoarele simptome imediat după vaccinare, apălați 999 (sau cereți altcuiva să facă acest lucru pentru dumneavoastră):

respirație dificilă sau zgomotoasă, respirație șuierătoare, limba umflată



leșin prelungit, confuzie sau stare de inconștiență



Aceste simptome pot fi semnul unei reacții alergice rare, dar grave, și apar, de obicei, în 15 minute de la vaccin. Leșinul simplu este mult mai des întâlnit după vaccin. Dacă leșinați, stați întins(ă) pe spate, cu picioarele ridicate. Dacă aceasta nu vă face să vă simțiți mai bine, cereți ajutorul.

Pentru alte simptome apălați 111 sau medicul dumneavoastră.

Veți obține mai multe informații despre acest medicament din prospectul pe care medicul sau asistenta ar trebui să vi-l dea.

Prospectul este disponibil și pe pagina de web a Agenției Europene a Medicamentului: www.ema.europa/en/medicines/human/EPAR/Imvanex

