

FOLHA DE INFORMAÇÃO — Vacinação contra a varíola símia com Jynneos®

Esta folha de informação é um suplemento à conversa de vacinação com o profissional médico responsável no lugar de vacinação. Por favor, leia esta folha de informação atentamente antes da vacinação contra a varíola símia e faça as suas perguntas ao profissional médico responsável.

A quem é recomendada a vacina?

A vacina Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) é recomendada aos adultos a partir de 18 anos de idade com elevado risco de contrair uma infeção de varíola símia.

Como vacina preventiva (profilaxia pré-exposição) às seguintes pessoas (com mais de 18 anos que ainda não contraíram a varíola símia):

- aos homens que tem sexo com homens, aos transexuais com vários parceiros sexuais masculinos.
- a determinadas pessoas expostas ao vírus de varíola símia por razões profissionais e que, apesar de medidas de proteção, correm o risco de se contagiar com a varíola símia (por exemplo, pessoal da saúde ou pessoal de laboratórios especiais).

Como vacina após o contacto (profilaxia pós-exposição) às seguintes pessoas (com mais de 18 anos que ainda não contraíram a varíola símia):

- às pessoas de contacto após um contacto de risco relevante com uma pessoa com diagnóstico confirmado ou provável de varíola símia.
- ao pessoal da saúde e de laboratório após um contacto relevante desprotegido com pessoa comprovadamente infetada com varíola símia ou material contagioso.

Informações gerais sobre a vacina

- O vírus da varíola símia é geneticamente parecido com o vírus da varíola. Por isso, as vacinas contra a varíola existentes também podem ser usadas eficazmente contra a varíola símia. Estas vacinas contra a varíola foram administradas na Suíça até 1972 para a erradicação da varíola. Se já foi vacinado contra a varíola, indique isso na conversa de vacinação.
- A atual vacina contra a varíola símia, Jynneos®, é uma vacina viva atenuada. Foi fabricada pela Bavarian Nordic na Dinamarca com base num *vaccinia virus* modificado relacionado com o vírus da varíola símia. As novas vacinas não deixam **cicatrices**.
- Os vírus da vacina foram atenuados de forma que não podem mais replicar-se nas células humanas. Por isso, a pessoa vacinada não pode adquirir a varíola ou a varíola símia devido à vacina ou transmitir o vírus da vacina a terceiros.
- O sistema imunitário reconhece os vírus da vacina como algo estranho. Como resposta imunológica, em seguida, produz anticorpos e células de defesa para combater o vírus. Assim é criada a proteção da vacina. Em caso de exposição subsequente ao vírus, a defesa do organismo é ativada mais rapidamente. Assim, o vírus pode ser tornado inofensivo rapidamente e o risco de adoecer pode ser reduzido.

Aprovação da vacina na Suíça

- A vacina Jynneos® não foi aprovada na Suíça.
- Na Europa, a vacina contra a varíola foi aprovada em 2013 sob outro nome pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para a prevenção contra a varíola. Em 2022, a EMA recomendou também utilizar a vacina como prevenção contra a varíola símia.

- Nos EUA, após um surto da varíola símia em 2003, a eficiência e a segurança da Jynneos® foi pesquisada com relação à varíola e à varíola símia. Em 2019, a vacina foi aprovada, em seguida, como prevenção contra a varíola e a varíola símia.
- Na Suíça, a vacina é administrada sem aprovação e, por isso, como administração No-Label. No-Label significa que o produto não foi aprovado pela Swissmedic na Suíça e que a vacina com Jynneos® é administrada sem a informação especializada ou a informação ao doente específica para a Suíça.
- Geralmente, uma aplicação No-Label é possível quando a recomendação da vacina considera as novas provas científicas e a pessoa a vacinar concorda com a vacinação.
- À Jynneos® aplicam-se igualmente as regras de responsabilidades habituais: em caso de lesões causadas pela vacina, é considerada a responsabilidade do fabricante da vacina (responsabilidade pelo produto), do posto de vacinação (responsabilidade pelo serviço ou responsabilidade do Estado) ou subsidiariamente da Confederação nos termos da Lei sobre as epidemias (garantia legal).
- O Serviço Federal de Saúde (BAG) e a Comissão Federal para Assuntos de Vacinação (EKIF) recomendam a vacina com o objetivo de evitar evoluções graves da doença, complicações ou mortes e reduzir as infeções com varíola símia.

Qual é o efeito da vacina?

- Estudos realizados em pessoas mostram que o sistema imunitário de pessoas vacinadas produz anticorpos protetores contra a varíola como resposta à vacina. Não se sabe quanto tempo dura a proteção da vacina.
- Dados de diversos estudos realizados em animais mostraram que a vacina também protege contra a varíola símia.
- Há indicações de que uma proteção da vacina suficiente só é obtida após uma segunda vacina.
- Dados sobre a vacina são recolhidos e avaliados continuamente.

Quais efeitos secundários pode ter a vacina?

A segurança da vacina foi examinada em vários estudos clínicos. Como qualquer medicamento, esta vacina também pode causar efeitos secundários. Os efeitos secundários mais frequentemente observados são reações na zona da injeção e reações que envolvem todo o corpo (p. ex. febre), típicos para vacinas. Geralmente, estes efeitos secundários são fracos a moderados e desaparecem dentro de 7 dias após a vacinação.

- Efeitos secundários muito frequentes (afetam 1 ou mais de 10 pessoas vacinadas) podem ser reações na zona da injeção (dores, vermelhidão, inchaço, endurecimento, prurido) e dores de cabeça, dores musculares, náusea e fadiga.
- Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 de 100 pessoas vacinadas) podem ser reações na zona da injeção (formação de nódulo, hematoma, descoloração ou aquecimento da pele), assim como rigidez muscular, calafrios, febre, dores articulares, dor nas extremidades e perda do apetite.



- **Efeitos secundários raros** (afetam 1 a 10 de 1.000 pessoas vacinadas) podem ser dores no peito, rigidez do sistema músculo-esquelético, perturbação da sensibilidade, infeções das vias respiratórias superiores, constipação, dores da garganta e tosse. Além disso, raramente podem ocorrer gânglios linfáticos inchados, inchaço da axila, distúrbios do sono, tontura, vômito, diarreia, dermatite, prurido e vermelhidão facial. Após a vacinação, alguns resultados de testes laborais também podem estar alterados temporariamente (como enzimas hepáticas ou contagem de leucócitos).
- **Efeitos secundários muito raros** (afetam menos de 1 de 1.000 pessoas vacinadas) podem ser reações na zona da injeção (perturbação da sensibilidade, erupção cutânea, formação de bolhas, mobilidade reduzida), assim como palpitação, enxaqueca e espasmos musculares. Além disso, muito raramente ocorrem dores do sistema músculo-esquelético, dores abdominais, sonolência acentuada, sinusite ou conjuntivite, transpiração e xerostomia.
- Muito raramente podem ocorrer **efeitos secundários graves**: muito raramente são observadas reações cutâneas alérgicas como urticária. A retenção de líquidos e inchaços (edema periférico, angioedema), particularmente nos braços e nas pernas ou, p. ex., também no rosto nos lábios e bochechas são muito raros. Os sinais de uma reação alérgica grave são dificuldade de respirar, tontura e inchaços no rosto e no pescoço. Muito raramente também pode ocorrer um choque alérgico (anafilaxia) ou uma reação à vacina até agora desconhecida. Além disso, muito raramente observam-se problemas do sistema nervoso periférico como perturbações da sensibilidade, dormência e dores.
- Após a vacinação, pessoas com erupções cutâneas (neurodermite / dermatite atópica) podem ter mais reações cutâneas locais (como vermelhidão, inchaço, prurido) e outros sintomas gerais podem ser potenciados. Também pode ocorrer um surto ou aumento da doença cutânea.
- Há duas formas de administração: administração subcutânea ou intradérmica. Um estudo mostrou que, em comparação com a vacina subcutânea, a vacina intradérmica provoca reações locais (p. ex., vermelhidão da pele, inchaço, leve descoloração da pele na zona da injeção que pode durar mais de 6 meses).
- Atualmente, não pode ser completamente excluído o risco de mais efeitos secundários graves raros ou de efeitos secundários inesperados. Segundo as experiências com outras vacinas, estes eventos podem ser aguardados dentro de meses após a vacinação. Um sistema de registo eficiente de efeitos secundários inesperados foi criado pela Swissmedic.
- Outros problemas de saúde – independentes da vacinação – podem continuar a ocorrer, às vezes também logo após a vacinação. Mas isso não significa que têm de ser uma consequência da vacina.
- Se observar efeitos secundários, consulte o seu médico. Isto também se aplica a eventuais efeitos secundários não indicados nesta folha de informação. Em caso de problemas de saúde ou eventuais reações alérgicas, consulte imediatamente um médico.

Nestes casos, não deve tomar a vacina:

- A vacina não deve ser administrada às pessoas que tiveram uma reação alérgica grave (choque alérgico / anafilaxia) a uma dose anterior ou a um ingrediente da vacina. Jynneos® contém Vaccinia Virus Ankara modificada – Bavarian Nordic (substância ativa), trometamol, cloreto de sódio e pequenas quantidades de benzonase, gentamicina e ciprofloxacina

(antibióticos), ADN de células hospedeiras da galinha e proteína da galinha. **Se alguma vez já teve uma reação alérgica a um componente da vacina, informe imediatamente o profissional médico responsável no local.**

- Não se sabe se pessoas que já tiveram uma reação alérgica grave (choque alérgico / anafilaxia) a ovos de galinha têm um risco elevado de reagir à vacina. Fale com o profissional médico responsável se isso se aplicar a si.
- A vacinação deve ser adiada em pessoas com doenças agudas e febre (a partir de 38,5 °C). Mas em caso de constipação ou temperatura moderadamente elevada (menos de 38,5 °C), a vacina pode ser administrada.
- Devido à falta de dados de segurança clínicos suficientes atualmente, a vacina não é recomendada às crianças e aos adolescentes com menos de 18 anos de idade e às gestantes. Em casos individuais, a vacinação é possível após uma avaliação minuciosa dos benefícios e riscos.
- Atualmente não se recomenda a vacina às pessoas recentemente adoecidas com varíola símia. Devido à doença, o sistema imunitário já entrou em contacto com o vírus e está agora pronto para o reconhecer.

Importante: Até agora ainda não foram feitos estudos sobre interações com outras vacinas ou medicamentos. Por isso, Jynneos® não deve ser administrada junto com outras vacinas ou medicamentos. Além disso, discuta com o profissional médico responsável se outras vacinas estão planeadas nas próximas 4 semanas (como a vacina contra a Covid).

Quando é administrada a vacina?

Vacinação preventiva (profilaxia pré-exposição): A vacina é mais eficaz antes de um contacto com a varíola símia. Uma vacina preventiva é administrada:

- As pessoas ainda não vacinadas contra a varíola precisam de duas vacinas no intervalo de pelo menos 28 dias para uma imunização básica.
- Às pessoas já vacinadas contra a varíola é recomendada uma dose da vacina.
- Às pessoas com imunodeficiência são recomendadas duas vacinas no intervalo de pelo menos 28 dias (mesmo após uma vacina anterior contra a varíola).
- Às pessoas vacinadas duas vezes com Jynneos® há mais de 2 anos é recomendada uma vacina de reforço.

Vacinação depois de um contacto (profilaxia pós-exposição): Também é possível tomar a vacina depois de ter tido contacto com a varíola símia. A vacina deve ser tomada dentro de 4 dias após o contacto, mas também pode ser administrada até ao 14º dia. Uma vacinação dentro de poucos dias pode eventualmente evitar a doença. Uma vacinação a partir de 4 dias após o contacto pode aliviar os sintomas, mas provavelmente não já não pode evitar a doença. Uma vacina é administrada após o contacto:

- Às pessoas ainda não vacinadas contra a varíola é recomendada uma dose da vacina.
- Às pessoas já vacinadas contra a varíola é recomendada uma dose da vacina.
- Às pessoas com imunodeficiência são recomendadas duas vacinas no intervalo de pelo menos 28 dias (mesmo após uma vacina anterior contra a varíola).
- Às pessoas vacinadas duas vezes com Jynneos® há mais de 2 anos é recomendada uma vacina de reforço.

Como é administrada a vacina?

- Geralmente, a vacina é administrada abaixo da derme do braço superior (subcutânea) com 0,5 ml da vacina.



- Quando a oferta da vacina for limitada, 0,1 ml da vacina são injetados na derme do antebraço. A resposta imunológica é a mesma nas duas formas de administração.
- Às pessoas com menos de 18 anos e gestantes (após uma avaliação minuciosa dos benefícios/riscos) e pessoas com imunodeficiência e pessoas com formação de queloides é administrada sempre uma vacina subcutânea com 0,5 ml da vacina (mesmo em caso de oferta da vacina limitada).

O que é importante antes da vacinação:

Informe o profissional médico responsável no posto de vacinação sobre os seguintes pontos:

- alergias e reações alérgicas anteriores
- reações alérgicas (graves) ou outras reações a um componente da vacina ou a outra vacina.
- uma imunodeficiência (sistema imunitário fortemente enfraquecido devido a uma doença ou terapia)
- uma erupção cutânea (neurodermite / dermatite atópica) ou cicatrizes proliferativas (formação de queloides)
- uma infeção anterior do músculo cardíaco (miocardite) ou do pericárdio (pericardite)
- a perda de consciência após vacinas anteriores
- um contacto com uma pessoa infetada com varíola símia nas últimas 2 semanas
- uma vacina contra varíola ou varíola símia já tomada
- outras vacinas planeadas
- medicamentos frequentemente tomados

Estes aspetos não são critérios de exclusão para uma vacina, mas requerem informação individual. Por isso, informe sempre o profissional médico responsável na conversa de vacinação.

O que é importante depois da vacinação:

- Por alguns dias, deve evitar esforços físicos fortes (p. ex. treino muscular intensivo ou treino aeróbico, desporto radical).
- Se tiver dores ou febre após a vacinação, pode tomar medicamentos analgésicos ou antipiréticos. Consulte o seu médico.
- A proteção da vacina tem de se desenvolver e não existe logo após a vacinação. Uma vez que o sistema imunitário reage de forma diferente à vacina, a proteção da vacina pode variar em pessoas diferentes.
- A vacina não proporciona uma proteção absoluta contra contágio. Também não se sabe quanto tempo dura a proteção da vacina. Por isso, deve continuar a proteger-se.
- Apesar da vacina, algumas pessoas podem adoecer da varíola símia. Se observar sintomas da varíola símia, consulte um médico.

Onde posso tomar a vacina?

Informe-se no cantão da sua residência sobre as possibilidades de tomar a vacina na zona em que reside.

Quem paga a vacinação?

A Confederação paga os custos da vacina, se a remuneração pelo seguro saúde não for possível.

Ainda tem perguntas?

Fale com o profissional médico responsável no posto de vacinação.

Esta folha de informação não substitui a conversa de vacinação com o profissional médico responsável.

Referências

Devido à administração No-Label na Suíça, não estão disponíveis informações do produto adaptadas. Por isso, foram consultadas as informações do produto do fabricante de outros países.

- > Organização Mundial da Saúde (OMS): [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](#)
- > Agência Europeia de Medicamentos (EMA): [Imvanex® EPAR: Assessment Report; 09.08.2022](#)
- > Agência Europeia de Medicamentos (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](#)
- > Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) e Bundesamt für Gesundheit (BAG): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken \(PDF,01.09.2022\)](#)

