



SOP Preparazione e somministrazione della vaccinazione intradermica e sottocutanea contro il vaiolo delle scimmie/mpox con il vaccino Jynneos®

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in collaborazione con
l'Istituto di epidemiologia, biostatistica e prevenzione dell'Università di Zurigo
Stato: 13.12.2022

La presente SOP (standard operating procedure) descrive la manipolazione, la preparazione e la somministrazione del vaccino contro il mpox Jynneos®. Generalmente il vaccino è somministrato per via sottocutanea. In caso di scarsità del vaccino, la somministrazione è intradermica per la maggioranza delle persone, al fine di ottenere più dosi. Solo per determinati gruppi di persone si raccomanda la somministrazione sottocutanea anche in caso di scarsità del vaccino (cfr. raccomandazioni della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV)): [Quadro analitico e raccomandazioni sulla vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie](#) (vaccino MVA-BN® (Modified Vaccinia Ankara di Bavarian Nordic)) (disponibile in tedesco e francese; stato: 01.09.2022).

1. Informazioni generali su Jynneos®

Descrizione	Una confezione di Jynneos® contiene 20 flaconcini. Un flaconcino contiene 0,5 ml di sospensione in vetro di tipo I con tappo (gomma bromobutilica)
Schema di vaccinazione	Lo schema di vaccinazione di Jynneos® è costituito da 2 dosi con un intervallo minimo di 4 settimane.
Somministrazione	Sottocutanea o intradermica (cfr. spiegazione sotto)
Dosaggio	Per l'iniezione sottocutanea: 0,5 ml (flaconcino intero) Per l'iniezione intradermica: 0,1 ml (un quinto del flaconcino)

2. Somministrazione e dosaggio

La modalità di somministrazione standard di Jynneos® è l'iniezione sottocutanea (s.c.). In uno [studio clinico](#) con circa 500 adulti è stato però dimostrato che due vaccinazioni intradermiche da 0,1 ml producono titoli anticorpali paragonabili a quelli generati da due dosi sottocutanee da 0,5 ml ciascuna. Per entrambe le modalità di somministrazione si raccomanda un intervallo di 4 settimane tra le vaccinazioni.

Per assicurare la vaccinazione tempestiva del gruppo target anche in caso di scarsità del vaccino, durante la campagna di vaccinazione contro il mpox (finché la scorta del vaccino è limitata) si somministrano 2 dosi da 0,1 ml di Jynneos® per via intradermica (i.d.). A questo scopo raccomandiamo di utilizzare sempre lo stesso tipo di siringhe per insulina, in modo da evitare errori nel dosaggio. La siringa per insulina dovrebbe contenere un volume di 1 ml/50 UI. La somministrazione intradermica deve essere eseguita da un professionista formato; per poter essere considerato «formato» nella somministrazione intradermica, il professionista dovrà essere stato istruito adeguatamente ed averla praticata a sufficienza, per esempio con NaCl.



3. Conservazione e manipolazione di Jynneos®

La durata di conservazione di Jynneos® in congelatore è di:

- 3 anni a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. Dopo lo scongelamento, conservare per massimo 8 settimane a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C .
- 5 anni a $-50^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$. Dopo lo scongelamento, conservare per massimo 24 settimane a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C .
- 9 anni a $-80^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$. Dopo lo scongelamento, conservare per massimo 8 settimane a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C .

La durata di conservazione del vaccino MVA-BN (JYNNEOS, IMVANEX) quando viene conservato a -50°C o -80°C viene mantenuta anche se il vaccino viene conservato (o trasportato) a -20°C in qualsiasi momento della rispettiva durata di conservazione, purché la durata cumulativa a -20°C sia inferiore a 3 mesi.

Il vaccino deve essere utilizzato entro la data di scadenza stampata sulla confezione. Si noti che la data di scadenza non è stampata sul singolo flaconcino.

Frigo: tra 2°C e 8°C	A temperatura ambiente: tra 8°C e 25°C
I flaconcini non ancora perforati possono essere conservati in frigo fino a 8 settimane. I flaconcini già perforati possono essere conservati in frigo fino a 8 ore. <i>Una volta perforato il flaconcino viene annotata la durata di conservazione (8 ore rimanenti).</i>	I flaconcini non ancora perforati possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 6 ore. <i>Non appena il vaccino viene tolto dal frigo, deve essere annotata la durata di conservazione sul flaconcino (6 ore rimanenti).</i>

Lo scongelamento del vaccino Jynneos® congelato richiede circa 10 minuti. Una volta scongelato, il vaccino non può essere nuovamente congelato. Il vaccino non dovrebbe essere somministrato direttamente dopo l'estrazione dal frigo. Lasciare i flaconcini 3–5 minuti a temperatura ambiente prima di aspirarne il contenuto con la siringa.

Non aspirare le singole dosi di vaccino in anticipo, ma somministrarle subito dopo averle aspirate dal flaconcino. Il motivo è che non esistono dati sulla stabilità del vaccino contenuto nelle siringhe preparate (né in caso di conservazione in frigo, né a temperatura ambiente).

4. Verifica dell'indicazione e informazione

- Verifica dell'indicazione ed esclusione di controindicazioni secondo le raccomandazioni attuali della CFV (p. es. consenso informato, incl. spiegare e far firmare l'informazione sul vaccino off-label).
- Informazione sugli effetti collaterali specifici della somministrazione:
 - somministrazione i.d.: possibili reazioni cutanee locali come arrossamenti, scolorimenti e indurimenti della pelle nel sito di iniezione, che possono persistere anche più di 6 mesi dopo l'iniezione;
 - somministrazione s.c.: sensazione di bruciore durante l'iniezione.



- Informazione sugli effetti collaterali sistemici frequenti (mal di testa, dolori muscolari, affaticamento, nausea, febbre, brividi).

5. Preparazione del vaccino Jynneos® da 1 flaconcino

Somministrazione i.d.: 5 dosi	Somministrazione s.c.: 1 dose
Provvedere all'igiene delle mani prima di preparare il vaccino e lavorare in modo asettico	
Preparare il seguente materiale per flaconcino: • 5 siringhe per insulina (1 ml, U-100 / 50 UI con ago integrato da 0,3 mm x 12 mm) • 1 tampone disinfettante	Preparare il seguente materiale per flaconcino: • 1 siringa senza volume morto (1 ml) • 1 tampone disinfettante • 1 ago di aspirazione (0,6 mm x 30 mm) • 1 ago per iniezione sottocutanea (0,5 mm x 16 mm)
Verificare la data e l'ora di scadenza del flaconcino.	
Tenere il flaconcino in posizione verticale e farlo roteare delicatamente per 30 secondi, controllando che la sospensione sia di un colore lattiginoso da giallo chiaro fino a bianco sbiadito. Il vaccino va scartato se il flaconcino è danneggiato oppure se la sospensione contiene particelle estranee o presenta un aspetto fisico diverso da quello consueto.	
Rimuovere il cappuccio protettivo e disinfettare il tappo di gomma del flaconcino (attenzione: il tappo di gomma deve essere completamente asciutto prima della perforazione).	
Prelevare cinque dosi da 0,1 ml ciascuna. Nella siringa per insulina, controllare che siano state aspirate 10 UI. Non devono essere presenti bolle d'aria. Attenzione: utilizzare un altro punto di perforazione per ogni prelievo al fine di evitare il danneggiamento del tappo di gomma e garantire l'asepsi (p. es. in senso orario).	Aspirare l'intero contenuto del flaconcino (segno della siringa a 0,5 ml/ 50 UI). Non devono essere presenti bolle d'aria.
Rimettere il cappuccio all'ago (con cautela!)	Cambiare l'ago per l'iniezione s.c. (0,5 mm x 16 mm)
<u>Non</u> è permesso miscelare i residui dei vaccini di diversi flaconcini. Somministrare direttamente la dose di vaccino.	

Importante: non appena preparate le siringhe, procedere senza indugio all'iniezione (entro 30 minuti). Non esistono dati sulla stabilità del vaccino contenuto nelle siringhe preparate (né in caso di conservazione in frigo, né a temperatura ambiente).



Smaltimento

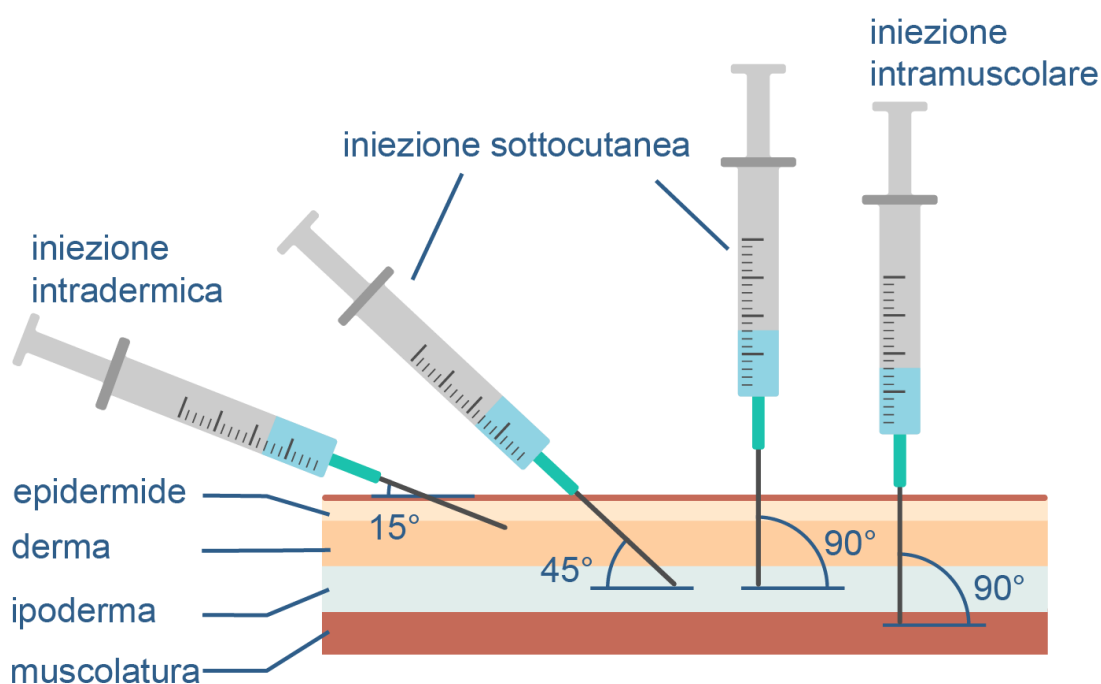
Il vaccino inutilizzato e i materiali di scarto sono smaltiti come rifiuti sanitari.

6. Preparazione della vaccinazione

Materiale e misure di igiene

Somministrazione i.d.: 5 dosi	Somministrazione s.c.: 1 dose
• Vaccino Jynneos® aspirato in siringa per insulina (controllo: 0,1 ml) • Tamponi disinfettanti • Tampone di cotone • Cerotto	• Vaccino Jynneos® aspirato in siringa da 1 ml con ago per iniezione s.c. fino a 16 mm (controllo: 0,5 ml) • Tamponi disinfettanti • Tampone di cotone • Cerotto
• Disinfezione delle mani • Guanti	

Somministrazione della vaccinazione sottocutanea e intradermica





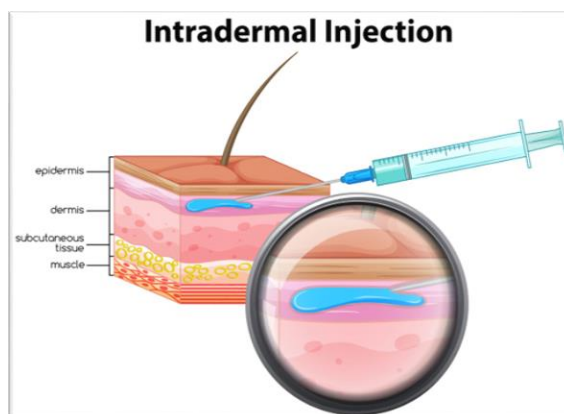
7. Somministrazione della vaccinazione intradermica (i.d.)

Punto di somministrazione Un palmo (5–10 cm) al di sotto della piega del gomito sull'avambraccio interno (palmare).

Preparazione Disinfezione del punto di inoculazione (aspettare finché l'area sia completamente asciutta).

Iniezione

- Tendere la pelle
- Pungere con un'inclinazione di 5–10 gradi (tenere la siringa praticamente piatta sulla pelle per restare nello strato di pelle superiore (derma))
- Spingere nel derma l'ago con l'apertura rivolta verso l'alto a una profondità di pochi mm e con cautela.



Consiglio: l'ago dovrebbe essere visibile sotto la pelle.

- Iniettare il vaccino lentamente.
- Se eseguita correttamente, durante l'iniezione vi è una resistenza percepibile.

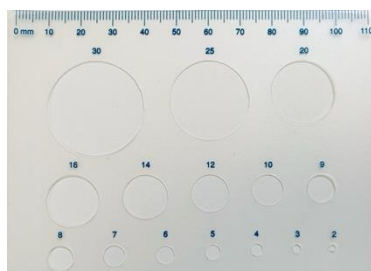
Importante: deve essere visibile la formazione di un pomfo (vescicola cutanea) per assicurare la riuscita dell'iniezione intradermica (diametro di 6–8 mm).

- Aspettare brevemente prima di rimuovere l'ago, poi estrarlo dal braccio.
- Smaltire la siringa / l'ago direttamente nell'apposito contenitore.
- Comunicare che il punto di inoculazione non deve essere toccato, grattato o lavato nelle prossime 3–4 ore.
- Su richiesta, sul punto di inoculazione può essere applicato con cautela un cerotto, senza alterare il pomfo.



Controllo

Se non si forma un pomfo del diametro di 6–8 mm o se il pomfo si svuota subito verso l'esterno, si deve supporre che l'iniezione non è avvenuta nel derma. In questo caso viene somministrata una seconda dose i.d.



Per assicurare la qualità raccomandiamo l'uso di sagome per misurare la dimensione del pomfo. La sagoma andrebbe posta sopra il pomfo con cautela per impedirne lo svuotamento a causa della pressione esercitata. La sagoma dovrebbe essere disinfettata dopo ogni utilizzo.

Video: [How to administer a JYNNEOS vaccine intradermally](#)



8. Somministrazione della vaccinazione sottocutanea (s.c.)

Punto di
sommini-
strazione

Zona posteriore del braccio (dorsale):



Preparazione

Disinfezione del punto di inoculazione (aspettare finché l'area sia completamente asciutta).

Iniezione

- Tecnica della plica cutanea: formare con pollice e indice una spessa piega di pelle nel punto di inoculazione.
- Infilare rapidamente l'ago nella piega di pelle con un'inclinazione di 45 gradi a una profondità di pochi millimetri.



Nelle persone obese: introdurre l'ago con un'inclinazione di 90 gradi senza plica cutanea.



- Iniettare il vaccino lentamente.
- Al termine dell'iniezione, lasciare l'ago per 3–5 secondi nel tessuto adiposo sottocutaneo per evitare un riflusso del principio attivo.
- Rimuovere rapidamente l'ago.
- Al bisogno comprimere leggermente il punto di inoculazione con un tampone di cotone e applicare un cerotto.
- Smaltire la siringa direttamente nell'apposito contenitore.



9. Documentazione

Informazioni per la somministrazione i.d.: nome, data di nascita, data della vaccinazione, vaccino e quantità somministrata (Jynneos® 0,1 ml), modalità di somministrazione (i.d.), numero di lotto, consenso per l'uso off-label

Informazioni per la somministrazione s.c.: nome, data di nascita, data della vaccinazione, vaccino e quantità somministrata (Jynneos® 0,5 ml), modalità di somministrazione (s.c.), numero di lotto, consenso per l'uso off-label

I professionisti della salute devono [notificare a Swissmedic](#) le reazioni avverse da medicinali osservate, di cui fanno parte anche gli effetti indesiderati delle vaccinazioni. Ciò vale per gli effetti indesiderati gravi o finora sconosciuti, i quali sottostanno anche all'obbligo di notifica legale di cui all'articolo 59 della legge sugli agenti terapeutici.



Fonti

Letteratura

UFSP: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/affenpocken.html>

CDC: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/files/interim-considerations/guidance-jynneos-prep-admin-alt-dosing.pdf>

EMA: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf

Studio comparativo sulla somministrazione sottocutanea versus intradermica del vaccino MVA
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15008762>

Immagini

<https://idevax.com/intradermal-injection/>

<https://www.istockphoto.com/de/grafiken/intramuscular-injection>

Video

Center for Disease Control and Prevention (CDC): Video on how to administer a JYNNEOS vaccine intradermally: <https://www.youtube.com/watch?v=TLv1mR6mECQ>