



UK Health
Security
Agency

Ochrona przed wirusem mpox

Informacje na temat szczepienia przeciwko mpox

Czym jest szczepienie przeciwko wirusowi mpox (szczepionka MVA)?

Proponujemy Państwu szczepienie mające na celu ochronę przed wirusem mpox. Szczepionka MVA pomaga zapobiegać zakażeniu ospą mpox (i ospą prawdziwą) lub łagodzić przebieg tych chorób.

Szczepionka jest produkowana w Europie przez firmę Bavarian Nordic. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) będzie wytwarzać przeciwciała przeciwko wirusowi mpox.

Szczepionka MVA nie zawiera wirusa mpox lub ospy prawdziwej, nie może rozprzestrzeniać wirusa ani wywoływać zakażeń wirusem.

Szczepionka Imvanex została dopuszczona do obrotu przez brytyjski Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) do ochrony przed wirusem mpox i ospy prawdziwej.

Brytyjska Agencja Bezpieczeństwa Zdrowia (UK Health Security Agency, UKHSA) i Brytyjski Komitet ds. Szczepień i Immunizacji (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI) zalecają stosowanie szczepionki MVA w ramach działań podejmowanych w odpowiedzi na przypadki wirusa mpox.

Ospa mpox (dawniej znana jako małpia ospa) to poważna choroba zakaźna, która może objawiać się w postaci bolesnych zmian skórnych mogących pojawić się w dowolnym miejscu na ciele:



www.gov.uk/government/publications/mpox-vaccination-resources

Czym jest ospa mpox?

Mpox to rzadka choroba zakaźna występująca najczęściej w środkowej i wschodniej Afryce.

Do zarażenia się może dojść na skutek:

- jakiegokolwiek bliskiego kontaktu fizycznego z pęcherzykami lub strupami wywołanymi przez ospę mpox (w tym podczas kontaktów płciowych, całowania, przytulania lub trzymania się za ręce);
- dotykania odzieży, pościeli lub ręczników używanych przez osobę chorą na mpox;
- kontaktu z płynami ustrojowymi, takimi jak ślina, wydzielina z nosa lub śluz.

Ospa mpox ma zwykle łagodny przebieg i może ustąpić w ciągu kilku tygodni bez leczenia. Jednak w przypadku nasilenia objawów i pogorszenia stanu zdrowia u pacjenta konieczne będzie leczenie w szpitalu.

Komu zaleca się przyjęcie szczepionki MVA?

UKHSA obecnie zaleca podanie szczepionki MVA następującym osobom:

- ✓ **Pracownicy służby zdrowia, którzy opiekują się lub mają rozpocząć opiekę nad pacjentem z rozpoznaniem ospy mpox.**
- ✓ **Mężczyźni homoseksualni, mężczyźni biseksualni i mężczyźni mający kontakty seksualne z innymi mężczyznami.** Lekarz zaleci szczepienie, jeśli pacjent ma wielu partnerów, uprawia seks grupowy lub uczęszcza do lokali, w których odbywa się „seks na miejscu”.
- ✓ **Osoby, które miały już bliski kontakt z pacjentem z rozpoznaniem ospy mpox.** Szczepienie pojedynczą dawką szczepionki powinno być zaoferowane tak szybko, jak to możliwe (najlepiej w ciągu 4 dni, przy czym maksymalnie w ciągu 14 dni).
- ✓ **Osoby, które uczęszczają do miejsca (albo są członkami grupy), gdzie wystąpił przypadek zakażenia lub rozpoznano ognisko epidemiczne, lub w której niektórzy członkowie mieli bliski kontakt z takim przypadkiem.**

Jak działa szczepionka?

Dowiedziano, że dwie dawki szczepionki zapewniają wysoki poziom ochrony przed wirusem mpox. Poziom ochrony jest również bardzo dobry po podaniu pierwszej dawki, ale czasami zaleca się podanie drugiej dawki w celu zapewnienia długotrwałej ochrony.

Szczepionka nie zawsze zapobiegnie zarażeniu się wirusem mpox, jednak w takim przypadku powinna sprawić, że objawy choroby będą mniej dokuczliwe.

Pierwsza dawka przygotowuje układ odpornościowy do szybszej reakcji w przypadku kontaktu z wirusem mpox.

Ponadto, aby szczepionka zadziałała, musi upłynąć trochę czasu. Szczepionka może zacząć działać po kilku dniach i powinna osiągnąć najwyższy poziom ochrony po upływie około 4 tygodni.

Drugą dawkę można podać po upływie 28 dni, ale można też podać ją znacznie później, nawet po kilku miesiącach. Dłuższa przerwa między pierwszą a drugą dawką powinna poprawić długotrwałą odporność.

Nawet po przyjęciu 2 dawek należy nadal być świadomym ryzyka i objawów ospy mpox. W przypadku wystąpienia objawów należy pozostać w domu i zadzwonić pod numer 111 lub do kliniki zdrowia seksualnego.

Czy szczepionka powoduje jakieś działania niepożądane?

Szczepionka ta ma bardzo dobry profil bezpieczeństwa. Jak wszystkie inne leki i szczepionki, preparat ten może powodować działania niepożądane, ale większość z nich jest łagodna oraz krótkotrwała i nie występują one u każdego. W przeciwieństwie do starej szczepionki przeciwko ospie prawdziwej szczepienie to nie pozostawia blizn.

Działania niepożądane mogą występować częściej u osób, które uprzednio otrzymały dawkę żywej szczepionki przeciwko ospie prawdziwej. Osoby te potrzebują zaledwie jednej dawki MVA, aby wzmocnić istniejącą ochronę.

Częste działania niepożądane obejmują ból i swędzenie w miejscu wstrzyknięcia oraz bóle głowy, bóle mięśni, wymioty i zmęczenie. U około 1 na 10 osób wystąpią dreszcze i gorączka, ale nie powinny one trwać dłużej niż kilka dni.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych należy odpoczywać i przyjąć odpowiednią dawkę paracetamolu, aby złagodzić objawy.

Osoby cierpiące na atopowe zapalenie skóry (rodzaj egzemy) mogą doświadczać bardziej intensywnych miejscowych reakcji skórnych (takich jak zaczerwienienie, obrzęk i swędzenie) oraz innych objawów ogólnych (takich jak ból głowy, ból mięśni, wymioty lub zmęczenie), a także zaostrzenia lub pogorszenia objawów swojej choroby skórnej.

Czy są osoby, które nie mogą otrzymać szczepionki?

Jedynie osoby, które nie mogą otrzymać szczepionki to te, u których wystąpiła nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna na poprzednią dawkę szczepionki lub jakiegokolwiek składnik szczepionki. Szczepionka zawiera śladowe ilości białka kurzego, benzonazy oraz gentamycyny i cyprofloksacyny (antybiotyki).

Kto powinien opóźnić szczepienie?

Osoby z wysoką gorączką powinny zostać poddane badaniu w celu ustalenia, czy występują u nich wczesne objawy ospy mpox. W przypadku chorób niezwiązanych z wirusem mpox nadal istnieje możliwość otrzymania szczepionki. Obecność drobnej infekcji, takiej jak przeziębienie, nie powinna być powodem do przekładania szczepienia, ale należy najpierw skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Kto jeszcze powinien zachować szczególną ostrożność?

Należy poinformować swojego lekarza lub swoją pielęgniarkę, jeśli w przeszłości otrzymało się szczepionkę przeciwko ospie prawdziwej lub jeśli choruje się na atopowe zapalenie skóry, ponieważ w takim przypadku ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu szczepionki MVA może być wyższe.

Szczepionka może zapewniać słabszą ochronę w przypadku osób będących nosicielami wirusa HIV albo cierpiących na jakąkolwiek inną chorobę lub przechodzących jakiejkolwiek leczenie prowadzące do osłabienia układu odpornościowego. Należy poinformować o tym swojego lekarza lub pielęgniarkę.

Co z innymi lekami, które przyjmuję?

Należy poinformować swojego lekarza lub pielęgniarkę o wszystkich lekach i szczepionkach, przyjmowanych obecnie lub otrzymanych niedawno. W większości przypadków podanie szczepionki nie powinno stanowić problemu.

Szczepionka może być bezpiecznie podawana osobom będącymi nosicielami wirusa HIV, osobom przyjmującym preparat PreP oraz jednocześnie z innymi ważnymi szczepionkami, w tym przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B.

Jak podaje się szczepionkę MVA?

Istnieją dwie metody podania zastrzyku MVA. Zazwyczaj wybiera się do tego miejsce w górnej części ramienia. Jedna metoda polega na wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym (podobnie jak w przypadku większości innych szczepionek), a druga na wstrzyknięciu śródskórnym, podobnie jak w przypadku szczepionki BCG przeciwko gruźlicy. Obie metody są bardzo skuteczne.

Prowadzenie pojazdów zmechanizowanych i obsługa maszyn: Nie ma powodu, aby sądzić, że podanie szczepionki wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Omdlenia po szczepieniu są dość częste, dlatego po otrzymaniu dawki należy odczekać 15 minut zanim rozpocznie się prowadzenie pojazdu.

Dokumentowanie szczepień przeciwko wirusowi mpox

Proszę odnotować poniżej datę (daty) swojego szczepienia (swoich szczepień) przeciwko wirusowi mpox, aby nie stracić ochrony.

Należy pamiętać, że do uzyskania ochrony konieczne jest odbycie pełnego cyklu szczepień:

Dawka szczepionki przeciwko mpox (MVA-BN)	Data
Dawka 1	
Dawka 2 Co najmniej 28 dni po podaniu pierwszej dawki	

Co muszę zrobić teraz?

Szczegółowe informacje można uzyskać od pielęgniarki lub lekarza w swojej przychodni. Szczepionka ta jest dostępna w specjalistycznych placówkach zdrowia seksualnego (Sexual Health Services, SHS).

Więcej informacji na temat wirusa mpox i punktów szczepień można znaleźć na stronie:

www.nhs.uk/conditions/mpox/find-a-mpox-vaccination-site

Poważne działania niepożądane

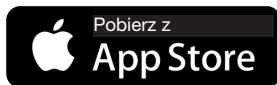
W rzadkich przypadkach u osób, które otrzymały szczepionkę, występowały pewne niewymienione wyżej dolegliwości. W myśl zasady szczerości w ulotce dołączonej do szczepionki wymieniono wszystkie te dolegliwości – nawet te zgłoszone w pojedynczych przypadkach – przy czym nie oznacza to, że szczepionka była za nie odpowiedzialna. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane, które nie zostały wymienione w niniejszej ulotce.

Zgłoszenie działań niepożądanych może pomóc w uzyskaniu dodatkowych informacji na temat bezpieczeństwa tej szczepionki.



Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można zgłosić na stronie programu Yellow Card:

yellowcard.mhra.gov.uk,
pobierając aplikację Yellow Card lub dzwoniąc na bezpłatną linię telefoniczną 0800 731 6789 w godzinach od 9:00 do 17:00.



Więcej informacji na temat tego leku można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania, która powinna zostać wydana przez lekarza lub pielęgniarkę.

Ulotka jest również dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA):
www.ema.europa/en/medicines/human/EPAR/Imvanex

