

DICHIARAZIONE INFORMATIVA SUL VACCINO

Vaccino contro il vaiolo e il vaiolo delle scimmie (JYNNEOS™): cosa è importante sapere

Many Vaccine Information Statements are available in Italian and other languages. See www.immunize.org/vis

Molte schede informative sui vaccini sono disponibili in italiano e in altre lingue. Si prega di visitare www.immunize.org/vis

1. Perché vaccinarsi?

Il vaccino contro il vaiolo e il vaiolo delle scimmie (JYNNEOS™) può aiutare a proteggere dal vaiolo, dal vaiolo delle scimmie e da altre malattie causate dagli orthopoxvirus, tra cui il virus del vaiolo bovino.

Il vaiolo è una malattia molto grave causata dal variola virus. Alcuni soggetti continuano a essere a rischio di esposizione al virus che causa il vaiolo, compresi quanti lavorano nella preparazione alla gestione delle emergenze sanitarie e alcuni operatori di laboratorio. Il virus può diffondersi da persona a persona, causando sintomi quali febbre ed eruzione cutanea. In passato, molte delle persone affette da vaiolo guarivano, ma circa 3 soggetti su 10 colpiti dalla malattia morivano.

Il vaiolo delle scimmie è una malattia rara con sintomi simili ma più lievi di quelli del vaiolo. Tuttavia, il vaiolo delle scimmie può causare la morte. Il vaiolo delle scimmie è un'infezione emergente in Africa ed epidemie di casi importati di vaiolo delle scimmie talvolta si verificano in altri Paesi, Stati Uniti compresi.

Il virus del vaiolo bovino può causare malattia in caso di esposizione a persone (come nel caso di esposizione a un soggetto recentemente vaccinato con ACAM2000®, un altro tipo di vaccino contro il vaiolo) o ad animali infetti. I soggetti che lavorano con il virus del vaiolo bovino in laboratorio possono essere accidentalmente esposti al virus e, se vengono infettati, possono ammalarsi. Tuttavia, la maggior parte delle infezioni da virus del vaiolo bovino si risolve da sola senza trattamento.

2. Vaccino contro il vaiolo e il vaiolo delle scimmie (JYNNEOS™)

Il vaccino contro il vaiolo e il vaiolo delle scimmie (JYNNEOS™) viene prodotto utilizzando un virus del vaiolo bovino vivo e indebolito che non può causare vaiolo, vaiolo delle scimmie o qualsiasi altra malattia infettiva.

JYNNEOS™ è approvato dalla FDA (Food and Drug Administration, Agenzia per gli alimenti e i medicinali) per la prevenzione del vaiolo e del vaiolo delle scimmie in **adulti di età pari o superiore a 18 anni ad alto rischio di infezione da queste malattie.**

- I CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie) raccomandano JYNNEOS™ per alcuni operatori di laboratorio e membri delle squadre di pronto intervento che potrebbero essere esposti ai virus che causano infezioni da orthopoxvirus.
- I CDC raccomandano di prendere in considerazione il vaccino per i soggetti che somministrano ACAM2000® o che si prendono cura di pazienti infetti da orthopoxvirus.

JYNNEOS™ viene solitamente somministrato in cicli di 2 iniezioni, a distanza di 4 settimane. I soggetti che in passato hanno ricevuto il vaccino contro il vaiolo potrebbero aver bisogno solamente di 1 dose.

Le dosi di richiamo sono raccomandate ogni 2 o 10 anni in caso di soggetti a rischio continuato di esposizione al vaiolo, al vaiolo delle scimmie o ad altri orthopoxvirus. Il Suo medico può fornirLe ulteriori informazioni.

3. Consulti il suo medico

Informi il medico che eroga il vaccino se il soggetto che deve essere vaccinato:

- ha avuto una **reazione allergica dopo una dose precedente di vaccino contro il vaiolo** oppure presenta **allergie gravi potenzialmente letali**;
- ha il **sistema immunitario indebolito**;
- è incinta o pensa di poter essere **incinta** o sta **allattando al seno**.

In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di posticipare la vaccinazione di routine (pre-esposizione) contro il vaiolo e il vaiolo delle scimmie con JYNNEOS™ a una visita successiva.



U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

I soggetti con malattie minori (come il raffreddore) possono essere vaccinati. I soggetti moderatamente o gravemente malati di solito devono attendere la guarigione prima di assumere la dose di routine (pre-esposizione) di JYNNEOS™. **Se Le è stato raccomandato di ricevere JYNNEOS™ a causa di un'esposizione al virus del vaiolo delle scimmie, deve essere vaccinato/a indipendentemente da malattie concomitanti, gravidanza, allattamento o debolezza del sistema immunitario.**

Solitamente JYNNEOS™ può essere somministrato indipendentemente dalla tempistica di altri vaccini. Tuttavia, alcuni soggetti a maggior rischio di una condizione chiamata miocardite (gonfiore del muscolo cardiaco), tra cui gli adolescenti o i giovani adulti di sesso maschile, potrebbero valutare di attendere 4 settimane dopo la vaccinazione con JYNNEOS™ prima di ricevere alcuni vaccini anti-COVID-19. **Se Le è stato raccomandato di ricevere JYNNEOS™ a causa di un'esposizione al virus del vaiolo delle scimmie, deve essere vaccinato/a anche se ha recentemente ricevuto un vaccino anti-COVID-19.**

4. Rischi di reazione al vaccino

- Arrossamento, indolenzimento, gonfiore e prurito nel punto di iniezione sono le reazioni più comuni che si verificano dopo la vaccinazione con JYNNEOS™.
- Dopo la vaccinazione con JYNNEOS™ possono talvolta manifestarsi anche affaticamento (stanchezza), cefalea e dolore muscolare.

Alcuni soggetti possono svenire dopo le procedure mediche, compresa la vaccinazione. Informi il medico se avverte capogiri o presenta alterazioni della vista o ronzio nelle orecchie.

Come per qualsiasi farmaco, esiste una remota possibilità che un vaccino causi una reazione allergica grave, altre lesioni gravi o il decesso.

Dopo aver ricevuto qualsiasi dose di vaccino JYNNEOS™, può registrarsi a V-safe utilizzando il Suo smartphone e visitando il sito vsafe.cdc.gov. V-safe è un sistema di monitoraggio della sicurezza che Le consente di condividere con il CDC come si sente Lei o la persona affidata alle Sue cure dopo aver ricevuto un vaccino JYNNEOS™. Per ulteriori informazioni, visiti il sito www.cdc.gov/vsafe.

Italian translation provided by Immunize.org

5. Che cosa succede se si verifica un problema grave?

Una reazione allergica può verificarsi dopo che il soggetto vaccinato ha lasciato la clinica. Se nota segni di una reazione allergica grave (orticaria, gonfiore di viso e gola, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato, capogiri o debolezza), chiami il numero 9-1-1 e porti il soggetto all'ospedale più vicino.

Per altri segni che La preoccupano, chiami il medico.

Le reazioni avverse devono essere segnalate a VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System, Sistema di segnalazione degli eventi avversi del vaccino). Di solito è il medico a registrare questa segnalazione, oppure lo potrà fare Lei stesso/a. Visiti il sito web VAERS all'indirizzo www.vaers.hhs.gov o chiami il numero 1-800-822-7967. *Il sito VAERS serve solo per segnalare reazioni e il personale VAERS non fornisce consulenza medica.*

6. Programma di contromisure per il risarcimento da infortunio

Il Countermeasures Injury Compensation Program (Programma di contromisure per il risarcimento da infortunio) è un programma federale che può contribuire a pagare i costi delle cure mediche e di altre spese specifiche per talune persone che siano state gravemente danneggiate da alcuni farmaci o vaccini. Se ha subito un infortunio a causa del vaccino contro il vaiolo e il vaiolo delle scimmie, può ottenere maggiori informazioni su questo Programma visitando il sito web del programma www.hrsa.gov/cicp o chiamando il numero 1-855-266-2427 (855-266-CICP).

7. Per saperne di più

- Chieda al Suo medico.
- Chiami il servizio sanitario locale o nazionale.
- Per i foglietti illustrativi del vaccino e ulteriori informazioni, visiti il sito web della Food and Drug Administration (FDA) www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines.
- Contatti i Centers for Disease Control and Prevention (CDC):
 - chiami il numero 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) oppure
 - visiti il sito web CDC all'indirizzo www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox.

