



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
 Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie trasmissibili e Profilassi
 Internazionale
 Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Salute delle Regioni a Statuto
 Ordinario e Speciale
 PEC

Assessorati alla Salute delle Province
 Autonome di Trento e Bolzano
 PEC

e p.c.
 Coordinamento Interregionale
 Area Prevenzione e Sanità Pubblica
 PEC

Ufficio di Gabinetto
 SEDE

Ufficio 3
 SEDE

Oggetto: indicazioni ad interim sulla strategia vaccinale contro il vaiolo delle scimmie (MPX).

Facendo seguito alla circolare prot. n°35203 del 04/08/2022, visto il Decreto Ministro della Salute del 01/07/2022 con il quale, a seguito di parere positivo da parte del Consiglio Superiore di Sanità e della CTS di AIFA, è stata autorizzata la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN), al fine di consentirne la successiva donazione da parte della Commissione Europea, tenuto conto del parere del Gruppo consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG - National immunization technical advisory group) in merito alla vaccinazione anti-MPX, si rappresenta quanto segue.

Al momento, la modalità di contagio e la velocità di diffusione, così come l'efficacia delle misure non farmacologiche fanno escludere la necessità di una campagna vaccinale di massa. Tenuto conto dell'attuale scenario epidemico e della limitata disponibilità di dosi, le prime categorie alto rischio a cui verrà offerta inizialmente la vaccinazione, come profilassi pre-esposizione, sono individuate tra:

- personale di laboratorio con possibile esposizione diretta a orthopoxvirus.
 - persone gay, transgender, bisessuali e altri uomini che hanno rapporti sessuali con uomini (MSM), che rientrano nei seguenti criteri di rischio:

- i) storia recente (ultimi 3 mesi) con più partner sessuali;
e/o
- ii) partecipazione a eventi di sesso di gruppo;
e/o
- iii) partecipazione a incontri sessuali in locali/club/cruising/saune;
e/o
- iv) recente infezione sessualmente trasmessa (almeno un episodio nell'ultimo anno);
e/o
- v) abitudine alla pratica di associare gli atti sessuali al consumo di droghe chimiche (Chemsex).

Tali soggetti a più alto rischio potrebbero essere identificati tra coloro che afferiscono agli ambulatori PrEP-HIV dei centri di malattie infettive e dei Check Point, ai centri HIV e ai centri per il trattamento delle malattie sessualmente trasmissibili, utilizzando anche indicatori di comportamento ad alto rischio simili a quelli utilizzati per valutare l'idoneità alla profilassi pre-esposizione all'HIV, ma applicati indipendentemente dalla presenza o meno di infezione da HIV.

Si ritiene importante il coinvolgimento delle associazioni LGBTQIA+ e quelle per la lotta all'HIV, in particolare per favorire una corretta informazione sulla campagna vaccinale.

La strategia di offerta vaccinale a favore di ulteriori gruppi target potrà essere aggiornata sulla base dell'andamento epidemiologico e della disponibilità di dosi.

Il vaccino attualmente disponibile, MVA-BN (virus vaccinico vivo Ankara modificato, non replicante, prodotto dalla Bavarian Nordic), è un vaccino distribuito degli Stati Uniti con il nome di JYNNEOS, e autorizzato dall'FDA per la prevenzione del vaiolo e del vaiolo delle scimmie nei soggetti adulti ad alto rischio di infezione.

MVA-BN è autorizzato anche in Canada, con il nome commerciale IMVAMUNE, e in Europa, con il nome commerciale IMVANEX. Secondo quanto riportato da EMA, tra i due prodotti (JYNNEOS e IMVANEX) esistono piccole differenze in termini di processo di produzione e specifiche di qualità tra le varie autorizzazioni all'immissione in commercio nelle diverse regioni, dovute a differenze nei set di dati, ma che non influiscono sulla qualità finale del vaccino.

Più recentemente EMA ha esteso l'indicazione d'uso di IMVANEX (precedentemente indicato solo per il vaiolo) anche per il vaiolo delle scimmie.

CARATTERISTICHE DEL VACCINO JYNNEOS

JYNNEOS (MVA-BN) è un vaccino indicato per la prevenzione del vaiolo e del vaiolo delle scimmie nei soggetti a partire dai 18 anni di età, ad alto rischio di infezione.

Il vaccino è disponibile in fiale monodose da 0,5 ml.

Posologia

Vaccinazione primaria (soggetti non vaccinati in precedenza contro il virus del vaiolo o con MVA-BN): due dosi (0.5 mL) a distanza di almeno quattro settimane (28 giorni) l'una dall'altra.

Vaccinazione di richiamo: una sola dose (0.5 mL) a chiunque abbia ricevuto in passato almeno una dose di vaccino antivaiolo o di MVA-BN o che abbia concluso il ciclo vaccinale di due dosi di MVA-BN da oltre due anni.

Manipolazione del vaccino e modalità di somministrazione

Relativamente al trasporto e alla conservazione del prodotto si rimanda a quanto già comunicato con nota prot. n°35203 del 04/08/2022 ed eventuali successivi aggiornamenti.

JYNNEOS deve essere scongelato prima dell'uso. Una volta scongelato può essere mantenuto a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce, fino a 12 ore.

Prima dell'uso, attendere che il flaconcino abbia raggiunto una temperatura compresa tra +8 °C e +25 °C e scuoterlo leggermente per almeno 30 secondi. Inoltre, la sospensione deve essere ispezionata visivamente per escludere la presenza di particelle o di alterazioni del colore. Se il flaconcino si presenta in qualsiasi modo danneggiato o se si osservano particelle e/o alterazioni dell'aspetto fisico, il vaccino deve essere eliminato. Il vaccino **non deve essere diluito**.

Prelevare una dose di 0,5 mL con una siringa per preparazioni iniettabili ed eseguire la vaccinazione tramite **iniezione sottocutanea**, preferibilmente nel braccio.

Sicurezza ed efficacia

In generale le reazioni avverse più comuni sono rappresentate da reazioni nella sede di iniezione e reazioni sistemiche comuni tipiche dei vaccini, che si risolvono entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Negli studi clinici su JYNNEOS è stato rilevato un tasso di segnalazione di sospette reazioni avverse gravi, tutte non fatali, nell' 1,5%-2,3% dei soggetti vaccinati, contro 1,1% dei soggetti trattati con placebo (con una relazione causale non escludibile per 4 casi).

Relativamente all'efficacia si ritiene che il vaccino MVA-BN sia potenzialmente utile nel proteggere le persone dalla malattia dal virus del vaiolo delle scimmie data la somiglianza tra il virus del vaiolo delle scimmie e il virus del vaiolo (cross-protezione). Studi osservazionali condotti in passato in Africa suggeriscono che l'efficacia dei vaccini antivaiolo nella prevenzione dell'infezione da vaiolo delle scimmie potrebbe raggiungere l'85%. La recente decisione EMA di estendere l'indicazione del vaccino MVA-BN per la protezione contro MPX si è basata sul parere dell'ETF (EMA Task Force) espresso alla luce di risultati di studi di laboratorio (dati non clinici), che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi diretti contro il virus del vaiolo delle scimmie contribuendo così potenzialmente a proteggere dalla malattia.

Si rappresenta che per il vaiolo delle scimmie non sono ancora stati identificati i correlati immunologici di protezione (ossia il titolo anticorpale necessario per la protezione contro l'infezione o la malattia). Pertanto, l'esecuzione di test di laboratorio (sierologia) successivi alla vaccinazione non è utile per la verifica dell'efficacia della misura di prevenzione.

Sono in corso, a livello globale, studi clinici volti a definire l'efficacia del vaccino MVA-BN nell'attuale contesto epidemico ed eventuale efficacia del suo utilizzo nella profilassi post-esposizione (PEP).

Controindicazioni e avvertenze

Il vaccino è controindicato in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o residui in tracce. Il vaccino contiene, come eccipienti, trometamolo, sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili e può contenere residui in tracce quali: proteine di pollo, benzonasi, gentamicina, e ciprofloxacina.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono sempre essere prontamente disponibili i trattamenti e la supervisione medica appropriati nella rara evenienza che si manifestino reazioni anafilattiche dopo la somministrazione del vaccino.

Al momento è preferibile una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra la somministrazione di un vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e il vaccino MVA-BN.

Il vaccino, essendo costituito da un virus non replicante, può essere somministrato anche in soggetti immunocompromessi. Tali soggetti potrebbero tuttavia presentare una risposta anticorpale ridotta.

Il vaccino può essere somministrato in soggetti con infezione da HIV o con dermatite atopica.

I soggetti con dermatite atopica, negli studi clinici, hanno sviluppato un maggior numero di sintomi locali e generali dopo la vaccinazione.

Fertilità, gravidanza e allattamento.

Gli studi sugli animali non hanno mostrato alcuna compromissione della fertilità femminile e maschile. I dati relativi all'uso di MVA-BN in donne in gravidanza sono in numero limitato. Tuttavia, gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva. Non è noto se MVA-BN è escreto nel latte materno. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di MVA-BN durante la gravidanza o durante l'allattamento, a meno che non si ritenga che il possibile beneficio in termini di prevenzione superi il potenziale rischio.

Modalità di registrazione della vaccinazione e vaccinovigilanza.

La vaccinazione dovrà essere registrata in anagrafe vaccinale regionale, con le stesse procedure utilizzate per le altre vaccinazioni. In questa prima fase, al fine di monitorare l'andamento della vaccinazione, su richiesta della Direzione Generale della Prevenzione, le Regioni/PA inviano un report contenente il numero, range di età, distribuzione per sesso delle persone vaccinate e il numero di dosi somministrate.

Il monitoraggio delle sospette reazioni avverse rientra nelle attività del sistema nazionale di farmacovigilanza. Le segnalazioni di eventuali effetti indesiderati possono essere effettuate direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), includendo il numero di lotto.

Si allega, infine, il foglio illustrativo (in lingua inglese) del vaccino JYNNEOS (allegato 1) e la nota informativa (allegato 2).

Il Direttore Generale
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglio

Referente/Responsabile del procedimento:

Dr. Andrea Siddu
E-mail: a.siddu@sanita.it

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*