



Folkhälsomyndigheten

Information till sjukvårdspersonal om vaccination mot apkoppor

Sverige har på licens fått ett antal doser av vaccinet Jynneos (i Europa benämnt Imvanex) för vaccination mot apkoppor. Vaccinet är godkänt med indikationen vaccin mot smittkoppor och apkoppor. Vaccinet innehåller en levande modifierad form av vacciniavirus som inte kan föröka sig i humanceller och som kallas vaccinia Ankara. Jynneos/Imvanex är godkänt för personer som är 18 år och äldre.

Det finns mindre skillnader i tillverkningsprocessen i de olika produktionsenheterna som inte påverkar slutprodukten tillverkad för de olika marknaderna. Läkemedelsverket har meddelat att produktinformationen för Imvanex, som finns på svenska, kan användas även för Jynneos med undantag för hållbarhetsinformationen, se nedan.

Rekommendationer om vaccination

På grund av begränsad tillgång på vaccinet har Folkhälsomyndigheten beslutat att rekommendera att vaccinet används för postexpositionsprofylax (PEP) för personer som har varit i nära kontakt med en smittad person. Det är närkontakter med hög risk för smitta (definierade i Smittskyddsläkarnas smittskyddsblad om apkoppor) som är aktuella för PEP. Vaccination som preexpositionprofylax är inte rekommenderad i nuläget.

Syftet med vaccination är att skydda de personer som löper högst risk att utveckla sjukdom. Vaccination av närkontakter som har hög risk för att bli exponerade för smitta upprepade gånger kan även leda till minskad smittspridning.

Bedömning av behov av vaccination

En bedömning behöver göras om personen har varit exponerad för apkoppor, i vilken grad, om personen är smittkoppsvaccinerad och om vaccination i en eller två doser ska erbjudas.

Vaccination av högriskkontakter kan övervägas redan vid mycket stark misstanke om apkoppor hos indexpatienten.

Tidsram för postexpositionsprofylax

Vaccinet ges helst inom fyra dagar från exposition, men kan även ges inom fem till 14 dagar efter exposition. Vaccinet ges inte till personer som har utvecklat symtom på apkoppor.

Skyddet mot sjukdomen förväntas bli sämre om vaccinet ges senare än inom fyra dagar men PEP som ges mellan dag fem och 14 kan mildra sjukdomsförloppet. PEP dag fem till 14 förväntas göra mest nytta hos personer som löper högre risk för allvarlig sjukdom, men kan även erbjudas till andra efter en individuell medicinsk bedömning.

Antal doser

Enligt produktresumén består vaccinationsserien av två doser med minst 28 dagar mellan doserna.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination med två doser till närkontakter som bedöms ha fortsatt hög risk för att bli exponerade för smittan. Övriga kontakter rekommenderas en dos.

Om den vaccinerade efter att ha fått en dos ändå utvecklar sjukdom bör den andra dosen inte ges, oavsett framtida risk.

Tidigare smittkoppsvaccination

Personer som tidigare vaccinerats mot smittkoppor rekommenderas endast en dos Jynneos. Allmän vaccination mot smittkoppor upphörde i Sverige 1976. Det är dock inte säkert att alla födda före 1976 är vaccinerade.

Vaccination av immunsupprimerade

Vaccinet innehåller ett försvagat virus utan förmåga att föröka sig och kan ges till immunsupprimerade. Data om immunsvaret och säkerhet finns för hivinfekterade personer. Immunsvaret hos hivinfekterade personer var svagare jämfört med friska personer. Ingen ökad risk för biverkningar har observerats.

Vaccination av gravida

Effekt- och säkerhetsstudier på gravida kvinnor saknas, varför individuell nytta/riskbedömning behövs för ställningstagande om vaccination.

Det finns begränsade data om användning av vaccinet under graviditet (mindre än 300 vaccinerade gravida kvinnor), inga säkerhetssignaler har noterats. Inga tecken på påverkan på fostret har kunnat visas vid djurstudier.

Det är oklart om virus utsöndras i bröstmjolk hos ammande kvinnor.

Vaccination av barn

Vaccinet är inte godkänt för barn. Effekt- och säkerhetsstudier på barn saknas, varför individuell nytta/riskbedömning behövs för ställningstagande om vaccination.

Det finns begränsad erfarenhet av vaccination av barn från Storbritannien. I samband med tidigare fall av apkoppor (2018 och 2019) vaccinerades enstaka barn, inklusive spädbarn, efter exposition. Inga biverkningar uppstod hos barnen.

Kontraindikationer

Vaccinet ska inte ges till personer som har överkänslighet mot någon vaccinkomponent. Se produktresumén för innehåll i vaccinet.

Biverkningar Imvanex/Jynneos

De vanligaste biverkningarna är reaktion på injektionsstället följt av muskelvärk, huvudvärk och trötthet som visats vara milda eller måttliga och klingar av inom några dagar. När det gäller individer med immunbrist eller allergi föreligger främst data från hivinfekterade och personer med atopisk dermatit. Ingen ökning av biverkningar har observerats hos hivinfekterade. Personer med atopisk dermatit kan ha något högre risk att drabbas av lokala och allmänna reaktioner.

Mer ovanliga biverkningar är perifer neuropati, parestesier, och ledvärk. Ingen av de allvarliga biverkningar från tidigare smittkoppsvacciner (generation 1 och 2) som myokardit, perikardit eller postvaccinationsencefalit har observerats i de kliniska prövningarna eller i rapporter till EMA enligt Läkemedelsverket, som gjort en sökning i EMA EudraVigilance-databasen. Antal personer som har fått vaccinet efter godkännandet är okänt.

Observationstid efter vaccination

Gängse rutiner för övervakning och beredskap vid vaccination ska följas. Observation i 15 minuter efter vaccination rekommenderas.

Samtidig vaccination

Samtidig vaccination med andra vacciner rekommenderas inte då ingen erfarenhet från detta finns. Mellan vaccination med vaccin mot apkoppor och andra levande försvagade vaccin ska det gå minst fyra veckor. Avdödade vacciner kan ges med två veckors intervall.

Effekt efter vaccination

Det finns begränsade kliniska data om skyddseffekten av PEP.

Immunologiskt svar inom 14 dagar efter den första dosen har setts i studier, därför förväntas en viss skyddseffekt uppnås redan efter första dosen. Fullt skydd hos tidigare ovaccinerade individer utvecklas cirka 14 dagar efter dos 2, och cirka 14 dagar efter dos 1 hos tidigare smittkoppsvaccinerade individer.

