



Notkun bóluefnis MVA-BN (Jynneos/Imvanex) gegn apabólu á Íslandi 2022

Bóluefni Bavarian Nordic (BN) gegn bólusótt hafa markaðsleyfi í Bandaríkjunum (Jynneos) og Evrópu (Imvanex) gegn bæði bólusótt og apabólu.

Evrópusambandið hefur gert samninga við BN til sameiginlegra innkaupa á bóluefni til að sporna við útbreiðslu apabólufaraldursins sem nú geisar í Evrópu og víðar. Vegna mjög takmarkaðrar framleiðslugetu í Evrópu hefur verið gengið frá samningi um kaup á **Jynneos** í stað Imvanex. Í grunninn eru bóluefnin eins, en vegna mismunandi staðla í Evrópu og Bandaríkjunum eru geymsluaðferð og fyrningatími ekki sá sami á bóluefnunum. Mögulega verður Imvanex sett í framleiðslu og kemur þá mögulega á markað seinni hluta árs 2023.

Jynneos verður notað á undanþágu sem sótt hefur verið um til Lyfjastofnunar. Landspítali (LSH) sinnir bólusetningunni að mestu, notkun utan sjúkrahúsa krefst undanþágulyfseðla og afgreiðslu lyfsins til heilsugæslu eða apóteka á einstaklingsgrundvelli. Ábyrgð á notkun bóluefnisins í þessum faraldri liggur hjá íslenska ríkinu skv. frumvarpi til breytingu laga um sjúkratryggingar.

Hverjir eiga kost á bólusetningu gegn apabólu?

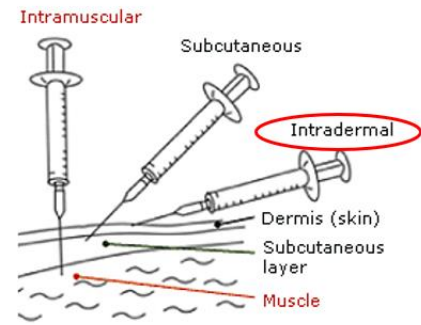
- Áhættuhópar** með skýra aukna áhættu (e. pre-exposure prophylaxis)
 - Einstaklingar sem nota HIV-lyf í forvarnarskyni.
 - Göngudeild smitsjúkdóma á LSH býður bólusetningu og framkvæmir hana.
 - HIV jákvæðir einstaklingar sem greinst hafa með lekanda eða sárásótt sl. 18 mánuði eða metnir í aukinni áhættu.
 - Göngudeild smitsjúkdóma á LSH býður bólusetningu og framkvæmir hana.
 - Starfsfólk göngudeildar húð- og kynsjúkdóma LSH sem sér um sýnatökur vegna kynsjúkdóma.
 - Boð og framkvæmd bólusetningar skv. ákvörðun LSH.
- Bólusetning vegna útsetningar** (e. post-exposure prophylaxis). Gagnsemi er best ef bóluset er innan 4ra sólarhringa frá fyrstu útsetningu en má gera allt að 14 sólarhringum eftir fyrstu útsetningu.
 - Heimilisfólk og rekkjunautar einstaklinga sem greinast með apabólu sem ekki hefur sjálft einkenni, teikn eða sögu um apabólusýkingu.
 - Boð og framkvæmd bólusetningar skv. leiðbeiningum aðila sem sinna rakningu.
 - Heilbrigðisstarfsfólk sem dvelur í lokuðu rými með sjúklingi með apabólu án FFP2 grímu í 4 klst. eða lengur.
 - Boð og framkvæmd bólusetningar á vegum starfsmannaheilsuverndar stofnunar.
 - Starfsfólk rannsóknarstofa sem verður fyrir útsetningu vegna óhapps við móttöku eða vinnslu sýnis sem mengað er af apabólu.
 - Boð og framkvæmd bólusetningar á vegum starfsmannaheilsuverndar stofnunar.

Ath!

- Ef bóluefni er gefið vegna afmarkaðrar útsetningar þarf að meta að 4 vikum liðnum hvort tilefni er til að gefa skammt #2 (aðeins gefinn ef áfram hætta á smiti).
- Barnshafandi konur og börn undir 12 ára aldri eru í aukinni hættu á alvarlegum veikindum vegna apabólu. Bóluefnin hafa hvergi markaðsleyfi fyrir þessa hópa en hafa verið notuð í neyð og er reynslan hingað til góð. Önnur bóluefni sem nota MVA sem ferju til bólusetningar gegn ebóla o.fl. sjúkdómum hafa markaðsleyfi til notkunar fyrir börn. Smitsjúkdómalæknar LSH (barnsmitsjúkdómalæknar fyrir börn <18 ára) meta áhættu og gagnsemi bólusetningar í hverju tilviki fyrir sig.

Hvernig er bóluefnið gefið?

1. 0,1 ml í húð (intradermal, id.) – þessi leið er ekki í fylgiseðli en það hefur verið mælt með henni á alþjóðavísu til að drýgja bóluefnið.
2. Aðrar bólusetningaleiðir sem má nota ef tilefni er til:
 - a. 0,5 ml undir húð (sc.) – skv. fylgiseðli
 - b. 0,5 ml í vöðva (im.) – mælt með fyrir bólusetjara sem eru óvanir öðrum stunguaðferðum.
3. Mismunandi hópar fá mismarga skammta skv. eftirfarandi:
 - a. Einstaklingar án ónæmisbælingar sem áður hafa fengið bólusetningu gegn bólusótt: 1 skammtur af Jynneos/Imvanex ef þörf að mati læknis.
 - b. Einstaklingar án ónæmisbælingar sem ekki hafa fengið bólusetningu gegn bólusótt: 2 skammtar með a.m.k. 28 daga millibili.
 - c. Ónæmisbældir einstaklingar s.s. HIV smitaðir með CD4 <100: 2 skammtar með a.m.k. 28 daga millibili óháð fyrri sögu um bólusetningu gegn kúabólu. Aðili sem sinnir eftirliti með HIV meðferð metur með einstaklingi og með hliðsjón af faraldsfræði sjúkdómsins hvort ástæða er til að gefa fleiri skammta, í fyrsta lagi 2–3 mánuðum eftir upphaf bólusetningar.



Beinið nál 10° frá húð/vöðva

Skráning bólusetningar

1. Skráning fer fram í gegnum Sögu – sjúkraskrá
2. Veljið Ónæmisaðgerðir
3. Æskilegt er að skrá nýja bólusetningu á sama hátt og hefðbundnar bólusetningar, m.þ.a. velja „Skrá nýja“ og velja Jynneos úr listanum „Allar“ ef það finnst. Hægt er að leita að „vaccinia“ til vara.

Aukaverkanir (sjá einnig fylgiseðil [Jynneos/Imvanex](#) og [grein](#) um id. bólusetningar með MVA-BN)

Mjög algengar (>20% bólusettra):

- Kláði á stungustað
- Sýnilegar húðbreytingar
- Eymsli á stungustað
- Bólga á stungustað
- Höfuðverkur
- Þreyta
- Vöðvaverkir

Talsvert algengar (10–20% bólusettra):

- Ógleði
- Hrollur

Algengar (1–10% bólusettra):

- Hiti >38°C
- Breyting á matarlyst
- Liðverkir
- Mar á stungustað

Pöntun og geymsla bóluefnis:

Bóluefnið þarf að panta frá Distica með tölvupósti á netfangið milla@distica.is, öll samskipti um pantanir ættu að sendast með cc. á kamilla.s.josefsdottir@landlaeknir.is.

Bóluefnið er geymt í frysti (-20°C) hjá Distica. Geymsluþol í kæli (2–8°C) er 14 sólarhringar. Stofnanir sem bólusetja ættu að panta eingöngu það magn sem fyrirséð er að nýtist innan þess tíma ef efnið er geymt í kæli á stofnuninni.