



## Upplýsingar vegna bólusetningar gegn apabólu haust 2022

Vegna faraldurs apabólu í Evrópu og víðar á árinu 2022 hefur verið mælt með bólusetningu áhættuhópa. Bóluefnið sem er notað var þróað gegn bólusótt, en bólusóttarveira og apabóluveira eru náskyldar. Upplýsingar um gagnsemi bóluefnisins gegn apabólu byggir á ónæmisfræðilegum rannsóknum en ekki gögnum um færri smit eða minni veikindi hjá bólusettum, en niðurstöður slíkra rannsókna eru þó væntanlegar. Mikilvægt er að einstaklingar sem íhuga að þiggja bólusetninguna kynni sér eftirfarandi og leiti sér nánari upplýsinga í hlekkjum hér að neðan og/eða í samtali við heilbrigðisstarfsmann sem býður bólusetninguna.

- 1) Bóluefnið Imvanex hefur markaðsleyfi gegn apabólu og bólusótt í [Evrópu](#). Imvanex er ófáanlegt og verður því ekki notað á Íslandi eða í flestum Evrópulöndum sem bjóða bólusetningar gegn apabólu nú í ár. Í staðinn verður notað sama bóluefni, sem er markaðssett í Bandaríkjunum undir heitinu Jynneos og hefur þar ábendingu gegn apabólu og bólusótt.
- 2) Skv. fylgiseðlum eru bæði Jynneos og Imvanex gefin undir húð en [lyfjastofnanir Bandaríkjanna](#) og [Evrópu](#) hafa hvatt til að gefa þau í húð í minna magni vegna lítils framboðs og mikillar eftirspurnar eins og er. Þessi íkomuleið veldur jafn góðu ónæmissvari, en meiri kláða og mögulega litabreytingum eða öðrum sýnilegum ummerkjum um bólusetningu, hjá stærri hluta bólusettra. Fólk sem hefur áður fengið upphleypt ör (e. keloid) ætti frekar að fá heilan skammt undir húð.
- 3) Fylgiseðill Jynneos er ekki til á íslensku, hann er til **á ensku** hjá bandarísku lyfjastofnuninni, [FDA](#). Fylgiseðill Imvanex er til [á íslensku](#). Ábendingar og geymsluaðferðir eru ekki allar samskonar í fylgiseðlum en virka innihaldsefnið, framleiðsluaðferð og hjálparefni eru hin sömu. Rannsóknir á hvoru lyfi fyrir sig hafa leitt í ljós svipaðar aukaverkanir en framsetning er ólík hjá FDA eða Lyfjastofnun Evrópu.

Algengar aukaverkanir Jynneos (koma fram ≤8 dögum eftir bólusetningu):

Mjög algengar (>20% bólusettra):

- Eymsli á stungustað (mikil eymsli <10%)
- Bólga á stungustað
- Kláði á stungustað
- Höfuðverkur
- Þreyta
- Vöðvaverkir

Talsvert algengar (10–20% bólusettra):

- Ógleði
- Hrollur

Algengar (110% bólusettra):

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

Heilbrigðisstarfsfólki er skylt að tilkynna aukaverkanir sem það hefur spurnir af til Lyfjastofnunar en bólusettir einstaklingar eru hvattir til að [tilkynna aukaverkanir](#) sjálfir, sérstaklega ef fram koma einkenni sem ekki eru talin upp hér að ofan en virðast hafa tengsl við bólusetninguna.



## Regarding vaccination against monkeypox autumn 2022

Due to an epidemic of monkeypox in Europe and other countries in 2022, vaccination has been advised for those at risk of exposure or exposed to monkeypox. The vaccine used was developed against the closely related smallpox virus. Inferred activity against monkeypox infection is based on immunological assessments, not proven reduction of rate of monkeypox infection or severity of illness in vaccinated individuals. Efficacy studies are ongoing during the outbreak and vaccination campaign in Europe. People considering the vaccination should read the following and obtain additional information from reading the links provided and/or in conversation with the health care staff offering the vaccination.

- 1) A vaccine previously authorized against smallpox in [Europe](#), Imvanex, is now also authorized for prevention of monkeypox. Imvanex is not available and will therefore not be used by most European countries this year. Instead they will use the same vaccine, authorized under the name Jynneos, in the United States of America against smallpox and monkeypox.
- 2) Both Jynneos and Imvanex should be given by subcutaneous (under the skin) injection according to the respective package information. Both the [United States Food and Drug Administration](#) (FDA) and [European Medicines Agency](#) (EMA) have encouraged use of a smaller dose directly into the skin (intradermal) due to the extreme scarcity of the vaccine and large demand during the epidemic. When used this way, the immunologic response to the vaccine is similar, but itching, discoloration and other visible skin changes are more common. People with history of keloid scarring should receive a traditional full dose of the vaccine under the skin.
- 3) The package inserts for Jynneos and Imvanex are available in English from the [FDA](#) and the [European Medicines Agency](#), respectively. There are some differences in the indications and storage conditions, but the production method, active ingredients and contents for each medicine are the same. Side effects are similar, but organized differently by each authority.

The common side effects for Jynneos (arising  $\leq 8$  days after vaccination) are:

Very common ( $>20\%$  of vaccinated people):

- Injection site soreness (severe  $<10\%$ )
- Injection site redness
- Injection site itching
- Headache
- Fatigue
- Muscle ache

Quite common (10-20% of vaccinated people):

- Nausea
- Chills

Common (1-10% of vaccinated people):

- Fever  $>38^{\circ}\text{C}$
- Appetite change
- Joint pain
- Injection site bruise

Health care workers **must** report any side effects they become aware of to the Icelandic Medicines Agency (Lyfjastofnun). Vaccinated individuals are also encouraged to [report side effects](#) themselves, especially if they notice symptoms not listed above, that they associate with the vaccination. The reporting site is currently only available in Icelandic.