



PORTUGUESE VACINA MVA-BN EM RESPOSTA À MPOX (VARÍOLA DOS MACACOS)

Bula de Informações



Versão 4
31/03/2023

VACINA MVA-BN EM RESPOSTA À MPOX (VARÍOLA DOS MACACOS)

Sobre este documento

Este documento fornece informações gerais sobre a vacina MVA-BN quando usada em resposta à MPOX (varíola dos macacos).

As informações incluem:

O que é a MPOX (varíola dos macacos)?

Riscos de infecção por MPOX (varíola dos macacos)?

O que é a vacina MVA-BN e por que ela é usada em resposta à MPOX (varíola dos macacos)?

A quem é recomendada essa vacina em resposta à MPOX (varíola dos macacos)?

A vacina é eficiente contra MPOX (varíola dos macacos)?

A vacina é segura?

A vacina pode causar MPOX (varíola dos macacos) ou varíola?

Como a vacina é aplicada?

De quantos doses precisarei?

Quanto tempo levar para a vacina ter efeito?

Quais são os efeitos colaterais da vacina?

Quando as pessoas podem tomar a vacina MVA-BN depois de terem tomado a vacina da COVID-19?

Quando as pessoas podem tomar a vacina da COVID-19 depois de terem tomado a vacina MVA-BN?

As pessoas com eczema (dermatite atópica) podem tomar a vacina?

Posso tomar a vacina se estiver com febre?

Posso tomar a vacina se estiver com o sistema imunológico fraco?

Posso tomar a vacina se estiver grávida ou amamentando?

Crianças (com menos de 18 anos) podem tomar a vacina?

Como informo os efeitos colaterais?

Mais informações

Leia esta bula cuidadosamente e guarde-a, pois, poderá precisar consultá-la.

Converse com sua equipe de assistência médica em caso de dúvidas sobre a vacina.

O objetivo deste documento informativo é permitir que você tome uma decisão informada sobre tomar a vacina.

O que é a MPOX (varíola dos macacos)?

MPOX (varíola dos macacos) é uma infecção rara causada pelo vírus da varíola dos macacos. O risco de contaminação na Irlanda é muito baixo. É muito incomum contrair MPOX (varíola dos macacos) de outra pessoa, pois aparentemente ela não é facilmente disseminada entre pessoas.

O maior risco de disseminação entre pessoas é através do contato físico próximo, incluindo contato sexual, com alguém que esteja com MPOX (varíola dos macacos).

Ela também pode ser disseminada entre pessoas das seguintes maneiras:

- tocar em roupas, roupa de cama e toalha usadas por alguém com erupção de MPOX (varíola dos macacos)
- tocar nas bolhas ou escaras na pele causadas pela MPOX (varíola dos macacos)
- proximidade com tosse ou espirro de uma pessoa contaminada com MPOX (varíola dos macacos)

Geralmente, demora entre 5 e 21 dias desde o contato com a pessoa infectada para que os primeiros sintomas apareçam. Os primeiros sintomas da MPOX (varíola dos macacos) incluem:

- febre (38 °C ou mais)
- dor de cabeça
- exaustão
- dores musculares
- dor nas costas
- inchaço nas glândulas
- calafrios

Geralmente, uma erupção aparece de 1 a 5 dias depois dos primeiros sintomas. A erupção costuma surgir no rosto, depois se espalha para outras partes do corpo. Se a MPOX (varíola dos macacos) for disseminada por contato sexual, a erupção pode aparecer na boca, lábios, genitais e canal retal.

A erupção parece catapora. Ela surge com pequenas erupções, as quais se transformam em bolhas cheias de fluido. Essas bolhas costumam formar escaras que posteriormente cairão, embora possa ocorrer a formação de cicatrizes no local onde a escara caiu.

Riscos de infecção por MPOX (varíola dos macacos)?

A doença costuma ser amena e a maioria das pessoas se recupera em 2 a 4 semanas.

Contudo, a MPOX (varíola dos macacos) pode causar doenças graves. Por vezes, especialmente em pessoas com o sistema imunológico debilitado, gestantes ou bebês muito novos, ela pode ser tornar grave.

As complicações da infecção por MPOX (varíola dos macacos) podem incluir pneumonia, sepse (uma reação à infecção que representa risco de morte), infecção nos olhos (levando à perda da visão) e inflamação do cérebro (encefalite).

Por vezes, a infecção por MPOX (varíola dos macacos) pode ser fatal.

O que é a vacina MVA-BN e por que ela é usada em resposta à MPOX (varíola dos macacos)?

A vacina é uma substância que deve melhorar a imunidade (proteção) à uma infecção em particular.

As vacinas MVA-BN são fabricadas pela empresa Bavarian Nordic. Elas contêm uma versão "mais fraca" do vírus vaccinia (Modified Vaccina Ankara Bavarian Nordic Live virus; MVA-BN) o qual está relacionado ao vírus da varíola. As vacinas disparam o desenvolvimento de anticorpos em seu corpo. Esses anticorpos ajudam a combater o vírus da varíola que entrar no corpo no futuro. Como o vírus da MPOX (varíola dos macacos) é muito semelhante ao vírus da varíola, estudos mostraram que a vacina contra a varíola também é eficiente na proteção contra o vírus da MPOX (varíola dos macacos). Portanto, os anticorpos que a vacina dispara deverão proteger contra o vírus da MPOX (varíola dos macacos).

A vacina MVA-BN, denominada Imvanex®, é licenciada na Europa pela European Medicines Agency (EMA) para prevenir doenças causadas pelos vírus da varíola, MPOX (varíola dos macacos) e vaccinia. Imvanex está licenciada atualmente nos Estados Unidos (denominada Jynneos) e no Canadá (denominada Imvamune) para prevenir a varíola e a MPOX (varíola dos macacos) em adultos. Devido ao estoque limitado de Imvanex, a Força-Tarefa de Emergência da EMA recomendou que a vacina Jynneos seja usada na União Europeia também em resposta à MPOX (varíola dos macacos).

A quem é recomendada essa vacina em resposta à MPOX (varíola dos macacos)?

A vacina pode ser oferecida:

1) **Antes** da exposição ao vírus da MPOX (varíola dos macacos)

- Pessoas com alto risco de exposição, incluindo gays, bissexuais, homens que fazem sexo com homens (gbMSM) e outros com alto risco de exposição sem proteção.

2) **Depois** da exposição ao vírus da MPOX (varíola dos macacos)

- Pessoas que estiveram em contato com outras que tenham MPOX (varíola dos macacos).

Nem todas as pessoas que tiveram contato com o vírus da MPOX (varíola dos macacos) precisam de vacina. A vacina pode ser oferecida a contatos próximos com base na natureza e proximidade do contato com alguém infectado com MPOX (varíola dos macacos).

A vacina é eficiente contra MPOX (varíola dos macacos)?

Os dados sugerem que a vacinação contra varíola tem 85% de eficiência na prevenção de doenças associadas com infecção por MPOX (varíola dos macacos). A vacina é eficiente na produção de anticorpos contra varíola, portanto, espera-se que ofereça proteção também contra MPOX (varíola dos macacos).

Se a vacina for usada em pessoas após terem sido expostas ao vírus da MPOX (varíola dos macacos), o ideal é administrar a vacina em até quatro dias desde o contato, pois ela poderá proteger contra doenças associadas à MPOX (varíola dos macacos).

No entanto, a vacina pode ser administrada até duas semanas depois do contato com o vírus da MPOX (varíola dos macacos). Embora a vacina possa não prevenir a doença, ela pode reduzir sintomas mais graves.

A vacina é segura?

Ainda estamos aprendendo como a vacina protege contra a MPOX (varíola dos macacos) e seus efeitos colaterais.

A vacina é aprovada pela EMA para uso na Europa em adultos (a partir de 18 anos) para evitar doenças causadas pelo vírus da varíola, MPOX (varíola dos macacos) e vaccinia.

Na Irlanda, o National Immunisation Advisory Committee recomendou o uso dessa vacina para proteção das pessoas contra a MPOX (varíola dos macacos).

A segurança dessa vacina foi testada em mais de 20 ensaios clínicos que envolveram mais de 5.000 indivíduos.

Temos informações limitadas sobre o uso dessa vacina, por exemplo, em crianças e gestantes.

Recentemente, muitos países começaram a usar as vacinas MVA-BN para prevenir a MPOX (varíola dos macacos).

Todos os medicamentos têm efeitos colaterais e você deve ler nesta bula sobre os efeitos colaterais conhecidos comuns e raros em relação à vacina antes de autorizar a sua vacinação.

A vacina pode causar MPOX (varíola dos macacos) ou varíola?

Não. A vacina contém uma forma enfraquecida do vírus que não pode causar doenças em humanos. Há a possibilidade de ela causar menos efeitos colaterais do que outras vacinas contra varíola e pode ser usada em pessoas com sistema imunológico enfraquecido.

Como a vacina é aplicada?

A vacina pode ser administrada de duas maneiras:

A vacina pode ser aplicada como uma injeção sob a pele (subcutânea) no antebraço.

Para pessoas com 18 anos ou mais, também é possível aplicar como injeção entre as camadas da pele (intradérmica) no antebraço. Isso permitirá que mais pessoas sejam vacinadas, contudo, mais pessoas poderão também sentir efeitos colaterais.

A European Medicines Agency e o National Immunisation Advisory Committee na Irlanda forem orientados de que a vacina pode ser aplicada entre as camadas da pele enquanto houver falta da vacina, para garantir que o máximo de pessoas possível possam ser vacinadas.

De quantos doses precisarei?

As pessoas que recebem essa vacina antes da exposição à MPOX (varíola dos macacos) deverão receber duas doses com 28 dias entre elas, caso nunca tenham tomado a vacina contra varíola. Deve-se evitar intervalos de doses inferiores a 4 semanas.

As pessoas para as quais essa vacina é recomendada por terem sido expostas à MPOX (varíola dos macacos) geralmente precisam apenas de uma dose. Se você nunca tomou uma vacina contra varíola, pode ser recomendada uma segunda dose 28 dias após a primeira, caso haja probabilidade de contato com a MPOX (varíola dos macacos). A vacinação anterior contra varíola protege contra MPOX (varíola dos macacos).

A vacinação anterior contra varíola protege contra varíola dos macacos. Contudo, a vacina contra varíola foi descontinuada em 1972 na Irlanda. Pessoas com idade abaixo de 50 anos não terão tomado a vacina contra varíola. Se você tomou uma vacina contra varíola antes, precisará apenas de 1 dose da vacina, salvo se tiver um sistema imunológico fraco, onde então precisará de duas doses.

Quanto tempo levar para a vacina ter efeito?

Será oferecido um cronograma de vacinação (uma ou duas doses).

Após concluir o cronograma recomendado para a vacina, a maioria das pessoas estará imunizada. Isso significa que elas deverão estar protegidas contra MPOX (varíola dos macacos). São necessários 14 dias após a conclusão do cronograma de vacinação para que ela funcione.

Espera-se que a resposta à vacina seja semelhante, independentemente de ser aplicada sob a pele (subcutaneamente) ou entre camadas de pele (intradérmica).

Há uma chance de você, ainda assim, contrair a MPOX (varíola dos macacos), mesmo que tenha recebido a vacina, especialmente se foi vacinado mais de quatro dias após o contato com a doença, mas ela pode reduzir os sintomas da MPOX (varíola dos macacos).

Quais são os efeitos colaterais da vacina?

Como em todos os medicamentos, as vacinas podem causar efeitos colaterais. A maioria deles é médio ou moderado e de curto prazo e nem todas as pessoas experimentam tais efeitos. A maioria dos efeitos colaterais são similares em frequência depois da primeira ou segunda dose, se a vacina for aplicada sob a pele ou entre camadas de pele.

Mais de 1 em 10 pessoas terão os seguintes efeitos colaterais muito comuns:

- dor de cabeça
- dores musculares
- náusea
- cansaço
- efeitos colaterais onde a vacina foi aplicada (dor, vermelhidão, inchaço, rigidez ou coceira).

Se a sua vacina for aplicada entre camadas da pele (intradérmica) é muito comum observar um pequeno nódulo ou uma mudança na cor da sua pele onde a vacina foi aplicada. Ele pode durar vários meses. Isso é muito comum depois que a pessoa tomar uma segunda dose.

Até 1 em 10 pessoas terá os seguintes efeitos colaterais comuns:

- febre ou calafrio
- dor nas juntas
- dor nas mãos e pés
- perda de apetite
- efeitos colaterais onde a vacina foi aplicada (nódulo, descoloração, hematoma ou calor)

Até 1 em 100 pessoas terá os seguintes efeitos colaterais incomuns:

- infecção no nariz e na garganta
- infecção nas vias respiratórias superiores
- inchaço nos nódulos linfáticos
- sono irregular
- tontura
- sensações anormais na pele
- rigidez muscular
- dor de garganta

Quais são os efeitos colaterais da vacina?

Até 1 em 100 pessoas terá os seguintes efeitos colaterais incomuns:

- coriza
- tosse
- diarreia
- vômito
- erupção
- coceira
- inflamação da pele
- efeitos colaterais onde a vacina foi aplicada (sangramento e irritação)
- inchaço nas axilas
- indisposição
- rubor facial
- dor no peito
- aumento dos marcadores cardíacos (como Troponina I)
- aumento da enzima do fígado
- diminuição da contagem de células brancas no sangue
- diminuição do volume plaquetário médio

Até 1 em 1.000 pessoas terá os seguintes efeitos colaterais raros:

- dor na axila
- infecção nasal
- gripe e doença como gripe
- conjuntivite
- urticária
- descoloração da pele
- transpiração
- hematoma na pele
- suor noturno
- nódulo na pele
- dor nas costas
- dor no pescoço
- espasmos musculares
- dor muscular
- fraqueza muscular
- inchaço nas mãos e pés
- batimento cardíaco acelerado
- dor de ouvido e garganta
- dor abdominal
- boca seca
- vertigem
- enxaqueca
- desordem nos nervos causando fraqueza, formigamento ou dormência
- sonolência
- efeitos colaterais onde a vacina foi aplicada (descamação, inflamação, sensação anormal na pele, reação, erupção, dormência, secura, dificuldade de movimento e vesículas- uma pequena bolsa cheia de fluido)
- fraqueza
- inchaço no rosto, boca e garganta
- aumento da contagem de células brancas no sangue
- hematoma

Há pessoas que não devem tomar a vacina?

Sim. Você não deve tomar a vacina se tiver tido uma reação alérgica a qualquer um dos componentes da vacina (incluindo proteína do frango, Benzonase, Gentamicina, Ciprofloxacino e Trometamol).

Você não deve tomar a vacina entre camadas da pele se tiver histórico de formação de quelóide, mas ainda poderá receber a vacina sob a pele.

Leia a lista completa dos componentes na Bula de Informações ao Paciente fornecida pelo fabricante.

Quando as pessoas podem tomar a vacina MVA-BN depois de terem tomado a vacina da COVID-19?

Você pode tomar sua vacina MVA-BN a qualquer momento depois de ter tomado a vacina da COVID-19.

Quando as pessoas podem tomar a vacina da COVID-19 depois de terem tomado a vacina MVA-BN?

Como precaução, a NIAC recomenda que você aguarde quatro semanas (ou 28 dias) após tomar a vacina MVA-BN antes de tomar a vacina da COVID-19 devido ao risco ainda não conhecido de miocardite (uma condição inflamatória do coração).

As pessoas com eczema (dermatite atópica) podem tomar a vacina?

Pessoas com eczema (dermatite atópica) podem ter mais efeitos colaterais após a vacinação.

7 em 100 pessoas com eczema que foram vacinadas podem sofrer um aumento do eczema.

Posso tomar a vacina se estiver com febre?

Não. Se você tiver febre (temperatura de 38 °C ou mais), deverá adiar a vacinação até que se sinta melhor (salvo se os riscos forem maiores que os benefícios desse adiamento).

Posso tomar a vacina se estiver com o sistema imunológico fraco?

Sim. A vacina pode ser usada em pessoas com um sistema imunológico fraco (incluindo pessoas que tenham HIV). O médico discutirá isso com você antes da vacinação. Contudo, a vacina pode não funcionar tão bem para você.

Posso tomar a vacina se estiver grávida ou amamentando?

Não há evidência de que a vacina não seja segura se você estiver grávida, pois ela não reproduz células humanas. **Há dados limitados sobre o uso dessa vacina em gestantes.** Não há risco de segurança identificados para as gestantes e os bebês. A MPOX (varíola dos macacos), porém, pode causar doenças graves em gestantes e pode resultar em infecção do feto ou natimorto.

Você pode tomar a vacina se estiver amamentando. A vacina não reproduz células humanas, mas não se sabe se a vacina é excretada no leite materno.

Ainda estamos aprendendo sobre essa vacina. Se estiver grávida ou amamentando, converse com seu médico sobre os riscos e benefícios da vacina e sobre os riscos da MPOX (varíola dos macacos).

Crianças (com menos de 18 anos) podem tomar a vacina?

La vacuna contra la viruela no está aprobada para menores de 18 años. Todavía estamos aprendiendo sobre los efectos de esta vacuna en menores. Se desconoce la seguridad y la eficacia de esta vacuna en menores. Se han utilizado vacunas similares en menores de hasta 5 meses en ensayos clínicos. Se espera que los efectos secundarios en los menores sean similares a los de los adultos.

Crianças têm maior risco de doenças graves devido à MPOX (varíola dos macacos).

Os pais e guardiões legais precisarão autorizar a vacinação de crianças abaixo de 16 anos, antes da administração da vacina. Se for oferecida a vacina para uma criança (menor de 18 anos), o risco e os benefícios da vacina e o risco da MPOX (varíola dos macacos) serão discutidos com a criança e a família antes da administração.

Para as pessoas abaixo de 18 anos, será oferecida a vacina sob a pele (subcutânea).

Como informo os efeitos colaterais?

Como em todas as vacinas, você pode comunicar os efeitos colaterais suspeitos à Health Products Regulatory Authority (HPRA).

A HPRA é o órgão controlador na República da Irlanda para medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos para saúde. Como parte de sua função no monitoramento da segurança dos medicamentos, a HPRA realiza um sistema através do qual os profissionais de saúde ou membros da população podem comunicar qualquer reação adversa suspeita (efeitos colaterais) associada aos medicamentos e vacinas que ocorreram na Irlanda.

A HPRA encoraja fortemente a comunicação de reações adversas suspeitas (efeitos colaterais) associadas a essa vacina para assistir no monitoramento contínuo de sua segurança e uso eficiente. Para comunicar uma reação adversa suspeita dessa vacina, visite www.hpra.ie/report

Você também pode pedir que seu médico ou um membro da família faça a comunicação por você. Deve-se fornecer o máximo de informação possível e, quando possível, o número do lote da vacina deve ser informado.

O HPRA não pode fornecer aconselhamento clínico para casos individuais. Os membros da população devem entrar em contato com o profissional de saúde em caso de dúvidas médicas.

Información adicional

Para saber mais, leia a Bula de Informações ao Paciente fornecida pelo fabricante. Ela será fornecida impressa para você antes de receber a vacina ou você poderá acessá-la em www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex

Também é possível conversar com um profissional da saúde, como o seu médico ou uma equipe de assistência médica.

Visite o site da HSE www.hse.ie/conditions/monkeypox/