

## **NOTA INFORMATIVA**

### **JYNNEOS (Bavarian Nordic)**

#### **Cos'è Jynneos e a cosa serve**

Jynneos è un vaccino utilizzato per la prevenzione del vaiolo e del vaiolo delle scimmie (monkeypox).

Jynneos viene somministrato agli individui età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino contiene una forma attenuata (indebolita) del virus vaccinico vivo Ankara modificato, non replicante, che appartiene alla stessa famiglia del virus del vaiolo. Jynneos non contiene il virus del vaiolo o del vaiolo delle scimmie. Non è in grado di diffondersi o di causare l'infezione e la malattia del vaiolo o del vaiolo delle scimmie.

#### **Cosa deve sapere prima di ricevere Jynneos**

Jynneos non deve essere somministrato in caso di allergia al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito)

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico se:

- soffre di dermatite atopica;
- se, a causa di un'infezione da HIV o di una qualsiasi altra malattia o trattamento, il suo sistema immunitario è indebolito.

#### **Altri medicinali e Jynneos**

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

#### **Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino**

Sono in corso studi clinici volti a stabilire l'efficacia e la durata della protezione offerta dal vaccino nell'attuale contesto epidemico. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono.

#### **Come viene somministrato Jynneos**

Jynneos viene somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea nella parte superiore del braccio. È prevista una seconda dose, non meno di 28 giorni dopo la prima dose.

Jynneos può essere somministrato anche per via intradermica, sulla superficie interna dell'avambraccio. Anche in questo caso è prevista una seconda dose, non meno di 28 giorni dopo la prima dose. Tale modalità di somministrazione, rispetto a quella per via sottocutanea, può comportare una maggiore frequenza di eventi avversi locali (eritema, gonfiore, dolore). Non si sono osservate differenze a livello sistemico.

È possibile ricevere una seconda dose per via intradermica, non meno di 28 giorni anche dopo una prima dose somministrata per via sottocutanea.

Se in passato ha già ricevuto la vaccinazione antivaiolosa, riceverà una dose di richiamo.

#### **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, Jynneos, può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni sono rappresentati da reazioni nella sede di iniezione (rossore, gonfiore, prurito) e reazioni sistemiche comuni tipiche dei vaccini (mal di testa, spossatezza, dolori muscolari, brividi, nausea) che si risolvono entro pochi giorni dalla vaccinazione.

Se soffre già di dermatite atopica possono verificarsi reazioni locali alla pelle più intense (come arrossamento, gonfiore e prurito) e altri sintomi generali (come mal di testa, dolore muscolare, nausea o stanchezza), oltre a un peggioramento delle condizioni della pelle.

In caso di manifestazione di qualsiasi effetto indesiderato, il centro in cui ha effettuato la vaccinazione o si rivolga al medico curante.

Contatti immediatamente un medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se dovessero comparire, dopo la vaccinazione, sintomi quali difficoltà a respirare, capogiro, gonfiore del viso e del collo. Tali sintomi potrebbero essere segni di una reazione allergica grave.

È possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>), specificando anche il numero di lotto.

### **Cosa contiene Jynneos**

Il principio attivo è un virus vaccinico vivo Ankara modificato.

Gli altri componenti sono:

- Trometamolo
- Sodio cloruro
- Acqua per preparazioni iniettabili

Possono essere presenti nel vaccino in quantità minime di proteine di pollo, benzonasi, gentamicina, ciprofloxacina.