



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 – Prevenzione delle Malattie trasmissibili e Profilassi
Internazionale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Assessorati alla Salute delle Regioni a Statuto
Ordinario e Speciale
PEC

Assessorati alla Salute delle Province
Autonome di Trento e Bolzano
PEC

e p.c.
Coordinamento Interregionale
Area Prevenzione e Sanità Pubblica
PEC

Ufficio di Gabinetto
SEDE

Ufficio 3
SEDE

Oggetto: aggiornamento sulla modalità di somministrazione del vaccino JYNNEOS (MVA-BN).

Facendo seguito alla circolare prot, 35365-05/08/2022-DGPRES, visto il parere dell'Emergency Task Force (ETF) dell'EMA rilasciato in data 19/08/2022, recepito dalla CTS di AIFA in data 22 Agosto 2022 (Allegato 1), in relazione a quanto in oggetto si rappresenta che il vaccino JYNNEOS (MVA-BN) può essere somministrato anche per via intradermica (ID), sulla superficie interna (volare) dell'avambraccio, al dosaggio di 0,1 mL, da personale sanitario esperto in tale modalità di somministrazione.

Da una singola fiala di prodotto è possibile estrarre fino a 5 dosi da 0,1 ml di vaccino da destinare alla somministrazione ID. Al fine di preservare la stabilità microbiologica, il prodotto, una volta perforata la fiala per il prelievo della dose iniziale, dovrà essere utilizzato immediatamente. Non è possibile utilizzare il vaccino residuo di più fiale per ottenere una dose di vaccino. Onde evitare eventuali sprechi di dosi, si raccomandano opportuni accorgimenti nell'organizzazione delle sedute vaccinali (es. liste d'attesa).

In relazione alla posologia, il ciclo di vaccinazione primaria può essere effettuato con due dosi somministrate per via ID (0,1 mL), a distanza di almeno quattro settimane (28 giorni) l'una dall'altra.

La vaccinazione di richiamo, come singola dose destinata a chiunque abbia ricevuto in passato almeno una dose di qualsiasi vaccino antivaiole o di MVA-BN o che abbia concluso il ciclo vaccinale di due dosi di MVA-BN da oltre due anni, può essere effettuata per via ID, al dosaggio di 0.1 mL.

Dopo una prima dose sottocute (SC), per la seconda è anche possibile l'utilizzo della somministrazione ID, al dosaggio di 0.1 mL, mantenendo l'intervallo di non meno di 28 giorni l'una dall'altra.

In relazione alla sicurezza della somministrazione ID, rispetto alla somministrazione SC, si segnala una maggiore frequenza di eventi avversi locali (eritema, ponfo, dolore). Non si sono osservate differenze a livello sistemico.

La modalità della somministrazione dovrà essere registrata nella anagrafe vaccinale regionale. Il report di cui alla circolare citata in premessa, da inviare in questa prima fase della campagna vaccinale su richiesta della Direzione Generale della Prevenzione, dovrà contenere, in formato aggregato, oltre al numero di vaccinati, *range* di età e distribuzione per sesso delle persone vaccinate, numero di dosi somministrate, anche la distribuzione delle dosi somministrate per modalità di somministrazione. Si coglie l'occasione per specificare che, in anagrafe vaccinale regionale, nel campo "categoria di rischio" deve essere utilizzato il codice "01 nessuna indicazione".

Si allega, infine, l'aggiornamento della nota informativa (allegato 2).

Il Direttore Generale
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Per il Direttore dell'Ufficio 5
Dott.ssa Federica Ferraro

Referente/Responsabile del procedimento:

Dr. Andrea Siddu
E-mail: a.siddu@sanita.it

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*



COMMISSIONE CONSULTIVA TECNICO SCIENTIFICA

Riunione straordinaria del 22 agosto 2022

Verbale n. 74

Il giorno 22 agosto 2022, alle ore 09.30, si è riunita in videoconferenza la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica.

La presente riunione si tiene in considerazione della proroga dell'incarico dei componenti ai sensi e per gli effetti dell'art. 35 del decreto-legge nr. 73 del 21 giugno 2022, convertito con modificazioni con la Legge 4 agosto 2022, n. 122

Sono presenti i componenti di cui al Foglio Firme (**AII.1**), che rende conto dei componenti collegati in videoconferenza.

È presente in videoconferenza il **dott. Mauro Biffoni**, designato quale delegato del Presidente dell'ISS.

Presiede la riunione la **dott.ssa Patrizia Popoli**.

Assiste ai lavori la dott.ssa Laura Sansone, dell'Ufficio Segreteria Organismi Collegiali, in qualità di Vice Segretario della CTS.

OMISSIS

(b-OdG) Approfondimento posologia vaccino Jynneos/Imvanex

PARERE CTS: In merito alla richiesta pervenuta dal Ministero della Salute sulla possibilità di somministrazione intradermica del vaccino JYNNEOS contro il vaiolo delle scimmie, la CTS si è riunita in seduta straordinaria per valutare l'insieme di dati disponibili.

È stata dapprima esaminata l'istruttoria degli uffici relativa al parere dell'Emergency Task Force (ETF) dell'EMA rilasciato in data 19/08/2022 (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf). In particolare, sono stati valutati i dati di uno studio clinico che ha coinvolto circa 500 adulti e che ha confrontato la somministrazione di 2 dosi di vaccino a distanza di 4 settimane per via intradermica (0.1 mL) o via sottocutanea (0.5 mL). La risposta immunitaria umorale, in termini di risposta anticorpale, è risultata simile tra le due modalità di somministrazione. Si è osservata una maggiore frequenza di eventi avversi locali (eritema, ponfo, dolore) nei soggetti che hanno ricevuto il vaccino per via intradermica., mentre non si sono osservate differenze a livello sistemico. La Commissione rileva che lo studio non ha incluso soggetti immunodepressi e non sono disponibili al momento dati che consentano di estrapolare le conclusioni dello studio anche a questa popolazione.

Sulla base degli stessi dati FDA aveva concesso, in data 09/08/2022, una Emergency Use Authorization (EUA) all'uso intradermico nei soggetti di età superiore a 18 anni ([Jynneos LOA Original Authorization 08092022 \(fda.gov\)](#)). Nel contempo i CDC hanno anche considerato possibile l'intercambiabilità tra le due vie di somministrazione, consentendo l'utilizzo della somministrazione intradermica dopo una prima dose

Pagina 1 di 2

sottocute, mantenendo inalterato l'intervallo raccomandato (28 giorni) ([JYNNEOS Vaccine](#) | [Monkeypox](#) | [Poxvirus](#) | [CDC](#)).

Sia l'EMA che le agenzie USA (FDA e CDC) consigliano di effettuare la somministrazione intradermica sulla superficie interna (volare) dell'avambraccio.

La CTS, dopo un'approfondita discussione, condivide le valutazioni espresse dall'ETF-EMA, da FDA e dai CDC e ritiene che, in condizioni di emergenza, sulla base dell'andamento epidemiologico e in un contesto di scarsa disponibilità di vaccino a livello globale, la somministrazione intradermica a dosaggio ridotto possa rappresentare un'alternativa alla somministrazione sottocutanea. Pur in assenza di dati specifici, si ritiene plausibile che la non inferiorità tra le due modalità possa essere accettata anche ai fini dell'intercambiabilità tra le due vie di somministrazione, consentendo l'utilizzo della somministrazione intradermica dopo una prima dose sottocute.

La Commissione sottolinea infine che le informazioni attualmente disponibili sull'efficacia clinica sono fortemente limitate, e che occorrerebbe fare ogni sforzo per acquisire tali dati.

OMISSIS

**LA PRESIDENTE C.T.S.
(Patrizia Popoli)***

**IL VICE SEGRETARIO C.T.S.
(Laura Sansone)***

* firma autografa sostituita dall'indicazione a stampa dei nominativi dei firmatari, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs. 12 febbraio 1993, n. 39

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.