

**FORMULAR SQARIMI — Vaksinim kundër lisë së majmunit me “Jynneos®”**

Kjo fletë informacioni është një shtesë e bisedës së vaksinimit me personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës në vendin e vaksinimit. Ju lutemi lexojeni me vëmendje këtë fletë informacioni para vaksinimit kundër lisë së majmunit dhe i bisedoni pyetjet e hapura me personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës.

**Për kë këshillohet vaksinimi?**

Lënda e vaksinimit “Jynneos®” (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) këshillohet për të rritur nga mosha 18 vjeç e lart, tek të cilët ekziston një rrezik i lartë i infeksionit nga lija e majmunit.

Si një vaksinim parandalues (profilaksia para ekspozimit) për personat e mëposhtëm (mbi 18 vjeç të cilët nuk kanë qenë të sëmurë nga lija e majmunit):

- për meshkuj që bëjnë seks me meshkuj dhe persona transseksualë që i ndryshojnë partnerët seksualë meshkuj.
- për persona veçanërisht të caktuar që janë të ekspozuar ndaj virusit të lisë së majmunit për arsye profesionale dhe që, pavarësisht masave mbrojtëse, janë në rrezik të infektimit me linë e majmunit (p.sh. personel shëndetësor ose personel i laboratorëve të veçantë).

Si një vaksinim pas kontaktit (profilaksia pas ekspozimit) për personat e mëposhtëm (mbi 18 vjeç të cilët nuk kanë qenë të sëmurë nga lija e majmunit):

- për persona kontakti pas kontaktit të rrezikut përkatës me një rast të konfirmuar ose që ka të ngjarë të lisë së majmunit.
- për personel shëndetësor dhe të laboratorit pas një kontakti përkatës të pambrojtur ndaj një rasti të lisë së majmunit ose materialit infektiv.

**Informacione të përgjithshme për lëndën e vaksinimit**

- Virusi i lisë së majmunit është gjenetikiisht i ngjashëm me virusin e lisë. Prandaj, lëndët ekzistuese të vaksinimit kundër lisë mund të përdoren po ashtu në mënyrë efektive edhe kundër lisë së majmunit. Këto lëndë të vaksinimit kundër lisë u dhanë në Zvicër deri në vitin 1972 për zhdukjen e lisë. Nëse ju tanimë jeni vaksinuar kundër lisë, duhet ta bisedoni këtë gjatë bisedës së vaksinimit.
- Lënda aktuale e vaksinimit të lisë së majmunit “Jynneos®” është një lëndë e gjallë e dobësuar e vaksinimit. Kjo është prodhuar nga Bavarian Nordic në Danimarkë, nga një virus i modifikuar “Vaccinia” i afërm me virusin e lisë. Lëndët e reja të vaksinimit nuk lënë **asnjë shenjë nga plaga**.
- Viruset e vaksinës janë dobësuar në këtë mënyrë që ato të mos kenë mundësi të shumohen më në qelizat njerëzore. Prandaj, personi i vaksinuar, për shkak të vaksinimit nga lija ose lija e majmunit, nuk mund të infektohet ose ta transmetojë virusin e vaksinës mbi persona të tjerë.
- Sistemi i imunitetit i dallon viruset e vaksinës si të huaja. Pas kësaj ai, si reagim imuniteti, krijon antitrupa dhe qeliza mbrojtëse, me qëllim që ta luftojë virusin. Kështu krijohet mbrojtja për shkak të vaksinimit. Në rast të një kontakti të sërishëm me virusin, vetëmbrojtja e trupit aktivizohet më shpejt. Në këtë mënyrë, virusi mund të bëhet shpejt i padëmshëm dhe rreziku i sëmundjes të reduktohet.

**Miratimi i lëndës së vaksinimit në Zvicër**

- Lënda e vaksinimit “Jynneos®” nuk është e lejuar në Zvicër.
- Në Evropë, për parandalimin e lisë (Variola), u lejua në vitin 2013 lënda e vaksinimit kundër lisë nën një emër tjetër nga Agjencia Evropiane e Medikamenteve (EMA). Në vitin 2022, “EMA” këshilloi përdorimin e lëndës së vaksinimit për të parandaluar edhe linë e majmunëve.

- Në SHBA, pas një shpërthimi të lisë së majmunëve në vitin 2003, u studiua efektshmëria dhe siguria e “Jynneos®” në lidhje me linë dhe linë e majmunëve. Në vitin 2019, lënda e vaksinimit u lejua pas kësaj për parandalimin e lisë dhe lisë së majmunëve.
- Në Zvicër, vaksinimi kryhet pa lejim dhe për këtë arsye është një përdorim i ashtuquajtur pa etiketë. “No-Label” [pa etiketë] do të thotë që produkti në Zvicër nuk është i lejuar nga “Swissmedic” dhe vaksinimi me “Jynneos®” kryhet pa informacion specifik të kualifikuar zviceran ose informacion për pacientin.
- Një përdorimi pa etiketë është parimisht i mundur, nëse këshillimi për vaksinim merr parasysh njohuritë më aktuale shkencore dhe personi që do të vaksinohet e miraton vaksinimin.
- Edhe për “Jynneos®” përdoren gjithashtu rregullat e zakonshme të përgjegjësive: Në rast dëmtimi të shkaktuar nga vaksinimi, merret në konsideratë përgjegjësia ligjore e prodhuesit të lëndës së vaksinimit (përgjegjësia ligjore e produktit), të vendit të vaksinimit (përgjegjësia ligjore e porosisë ose përgjegjësia ligjore shtetërore) ose, në mënyrë plotësuese, e federatës sipas Ligjit të epidemisë (përgjegjësia ligjore për humbjen).
- Zyra Federale e Shëndetit Publik (BAG) dhe Komisioni konfederativ për çështjet e vaksinimit (EKIF) këshillojnë vaksinimin me qëllim të parandalimit të ecurive të rënda të sëmundjes, komplikimeve ose vdekjeve dhe reduktimin e infeksioneve nga lija e majmunit.

**Si ndikon vaksinimi?**

- Studimet tek njerëzit kanë treguar se sistemi i imunitetit tek individët e vaksinuar prodhon antitrupa mbrojtës kundër lisë si reagim ndaj vaksinimit. Deri tani nuk është e sigurt sa kohë mban mbrojtja për shkak të vaksinimit.
- Të dhënat nga studime të ndryshme mbi kafshët kanë treguar se lënda e vaksinimit është gjithashtu e efektshme kundër lisë së majmunëve.
- Ka tregues se një mbrojtje e mjaftueshme imuniteti arrihet vetëm pas një vaksinimi të dytë.
- Të dhëna për vaksinimin mblidhen dhe vlerësohen vazhdimisht.

**Çfarë efekte anësore mund të ketë vaksinimi?**

Siguria e lëndës së vaksinimit është vlerësuar në studime të ndryshme klinike. Si çdo medikament, mund të shkaktojë edhe kjo lëndë vaksinimi efekte anësore. Efektet anësore të vëzhguara më shpesh janë reaksionet në vendin e injektimit dhe reaksionet që kanë të bëjnë me të gjithë trupin (p.sh. ethet), të cilat janë tipike për vaksinimin. Efektet anësore janë të spikatura në pjesën më të madhe të kohës të lehta deri në mesatare dhe, si rregull, kalojnë brenda 7 ditësh pas vaksinimit.

- **Efektet anësore shumë të shpeshta** (prek 1 ose më tepër nga 10 persona të vaksinuar) mund të jenë reaksione në vendin e injektimit (dhimbje, skuqje, ënjtje, forcim, kruajtje) si dhe dhimbje koke, dhimbje muskujsh, të përziera dhe lodhje.
- **Efektet anësore të shpeshta** (prek 1 deri në 10 nga 100 persona të vaksinuar) mund të jenë reaksione në vendin e



injektimit (formimi i një gunge, gjakderdhje, ngjyrosje e lëkurës ose ngrohje) dhe ngurtësim të muskujve, të dridhura, ethe, dhimbje kyçesh, dhimbje trupi dhe humbje oreksi.

- **Efektet anësore të rralla** (prek 1 deri në 10 nga 1'000 persona të vaksinuar) mund të jenë dhimbje gjoksi, ngurtësi të aparatit osteo-artikular, çrregullime të ndjeshmërisë, infeksione respiratore të sipërme, rrufë, dhimbje të fytit dhe kollë. Përveç kësaj shfaqen rrallë nyje të ënjtura limfatike, ënjtje në sqetull, çrregullime të gjumit, marrje mendsh, të vjella, diarre, skuqje të lëkurës, infektim i lëkurës, kruajtje dhe skuqje të fytyrës. Pas vaksinimit mund të ndryshohen gjithashtu përkohësisht disa rezultate të laboratorit (si enzimata e mëlçisë ose numri i leukociteve).
- **Efektet anësore shumë të rralla** (prek më pak se 1 nga 1000 persona të vaksinuar) mund të përfshijnë reaksione në vendin e injektimit (çrregullime të ndjeshmërisë, skuqje të lëkurës, krijim fshikëzash, përkufizim të lëvizjes) si dhe rrahje zemre, migrenë dhe spazma të muskujve. Përveç kësaj shfaqen shumë rrallë dhimbje në sistemin e aparatit osteo-artikular, dhimbje barku, përgjumje e theksuar, infeksion i zgavrës anësore të hundës ose i konjuktivës, djersitje dhe tharje e gojës.
- Shumë rrallë mund të **shfaqen efekte anësore** të rënda: Kështu vërehen shumë rrallë reaksione alergjike të lëkurës si skuqja hithër (urtikarie). Po ashtu paraqiten shumë rrallë edhe depozitime të lëngjeve dhe ënjtje (edema periferike, angioedema), veçanërisht në krahët dhe këmbët ose, për shembull, në fytyrë në buzët dhe faqet. Shenjat e një reaksioni të rëndë alergjik janë vështirësi në frymëmarrje, marrje mëndësh dhe ënjtje në fytyrës dhe në qafë. Shumë rrallë mund të shfaqet shoku alergjik (anafilaksi) ose reaksione të panjohura deri tani ndaj vaksinimit. Përveç kësaj, ndodhin shumë rrallë shqetësime të sistemit nervor periferik si çrregullime të ndjeshmërisë, ndjenjë mpirjeje dhe dhimbje.
- Tek njerëzit me skuqje të lëkurës (neurodermatitit / dermatitit atopik) mund të ndodhë pas vaksinimit një rritje e reaksioneve lokale të lëkurës (si skuqje, ënjtje, kruajtje) dhe mund të shfaqen më fort simptoma të tjera të përgjithshme të sëmundjes. Mund të paraqitet gjithashtu një shpërthim ose përkeqësim i sëmundjes së lëkurës.
- Ka dy forma të dhënies: Dhënia nën lëkurë (subkutane) dhe në lëkurë (intradermale). Një studim tregoi se vaksinimi në lëkurë shkakton reaksione më të shpeshta lokale (p.sh. skuqje të lëkurës, ënjtje, ngjyrosje e lehtë e lëkurës në vendin e injektimit, e cila mund të zgjasë më shumë se 6 muaj) krahasuar me vaksinimin nën lëkurë.
- Në këtë kohë nuk mund të përjashtohet plotësisht rreziku i efekteve të tjera të rënda anësore ose të papritura. Bazuar në përvojën me lëndët e tjera të vaksinimit, ngjarje të tilla do të priten brenda muajsh pas vaksinimit. Është vendosur nga "Swissmedic" një sistem efektiv për grumbullimin e efekteve anësore të papritura.
- Probleme të tjera shëndetësore, të pavarura nga vaksinimi, mund të shfaqen edhe më tej, ndonjëherë po ashtu menjëherë pas një vaksinimi. Megjithatë, kjo nuk do të thotë se ato duhet të jenë një pasojë e vaksinimit.
- Nëse ju vini re ndonjë efekt anësor, drejtoju një mjeke ose një mjeku. Kjo vlen edhe për efektet anësore të mundshme të cilat nuk janë të përmendura në këtë fletë informacioni. Në rast të ankesave të rënda ose reaksioneve të mundshme alergjike, kontaktoni menjëherë një mjek ose një mjek.

#### Në këto raste ju nuk duhet të vaksinoheni:

- Lënda e vaksinimit nuk lejohet t'u jepet personave që kanë pasur një reaksion të rëndë alergjik (shok alergjik/anafilaksi) ndaj një doze të mëparshme ose ndonjë komponenti të lëndës së vaksinës. "Jynneos<sup>®</sup>" përmban virusin e modifikuar

të "Vaccinia Ankara - Nordic bavarez" (lëndë ndikuuese), trometamol, klorur natriumi dhe sasi të vogla të benzonazës, gentamicinës dhe ciprofloksacinës (antibiotikë), ADN-së së qelizave pritëse të pulës dhe proteinave të pulës. **Nëse ju më parë keni pasur një reaksion alergjik ndaj ndonjë komponenti të lëndës së vaksinës, ia njoftoni atë patjetër personit të kualifikuar mjekësor përgjegjës në vend.**

- Nuk është e njohur, nëse persona, të cilët kishin një reaksion alergjik të rëndë (shok alergjik / anafilaksi) ndaj vezëve të pulave, kanë një rrezik më të rritur për një reaksion ndaj vaksinimit. Flisni me personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës, nëse kjo vlen për ju.
- Në rast të personave, të cilët janë të sëmurë me sëmundje akute dhe kanë temperaturë (nga 38,5°C), vaksinimi duhet të shtyhet. Megjithatë, në rast të një ftohjeje ose temperature pak të ngritur (nën 38,5°C), vaksinimi mund të kryhet.
- Për fëmijë dhe të rinj nën moshën 18 vjeç dhe gra shtatzëna, për shkak të mungesës së të dhënave të mjaftueshme klinike të sigurisë, vaksinimi nuk këshillohet në moment. Në raste të veçanta një vaksinim është i mundur pas vlerësimit të kujdesshëm të dobisë/rrezikut.
- Personave, të cilët pak kohë përpara janë infektuar me linë e majmunit aktualisht nuk iu rekomandohet vaksinimi. Për shkak të sëmundjes, sistemi imunitar tashmë ka rënë në kontakt me virusin dhe tani është gati të njohë virusin.

**E rëndësishme:** Deri tani nuk u krye asnjë studim për veprime të ndërsjella me lëndët e tjera të vaksinimit ose barna. Për këtë arsye "Jynneos<sup>®</sup>" nuk duhet të jepet njëkohësisht me lëndë të tjera të vaksinimit ose me medikamente të tjera. Bisedoni përveç kësaj me personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës nëse janë planifikuar vaksinime të tjera (siç është vaksinimi kundër "Covid") në 4 javët e ardhshme.

#### Kur kryhet vaksinimi?

**Vaksinimi parandalues (profilaksia para ekspozimit):** Vaksinimi është më i efektshëm para një kontakti me linë e majmunit. Një vaksinim parandalues kryhet:

- Në rast të personave që nuk janë vaksinuar ende kundër lisë, duhen dy vaksinime në distancën prej të paktën 28 ditësh nga njëra-tjetra për imunizimin bazë.
- Në rast të personave, të cilët tanimë u vaksinuan më herët kundër lisë, këshillohet një dozë vaksinimi.
- Në rast të personave me sistem të dobët imuniteti (edhe pas një vaksinimi të mëparshëm kundër lisë) këshillohen dy vaksinime me një distancë prej të paktën 28 ditësh.
- Në rast të personave, të cilët para më tepër se 2 vjetësh u vaksinuan tanimë dyfish me "Jynneos<sup>®</sup>", këshillohet një vaksinim përtëritës.

**Vaksinimi pas kontaktit (profilaksia pas ekspozimit):** Personat mund ta marrin gjithashtu vaksinimin pasi ata të kenë pasur kontakt me linë e majmunit. Vaksinimi duhet të bëhet brenda 4 ditësh pas kontaktimit, por mund të kryhet deri në ditën e 14-të. Një vaksinim brenda pak ditësh ndoshta mund të parandalojë sëmundjen. Një vaksinim nga 4 ditë pas kontaktit mund të lehtësojë simptomat e sëmundjes, por ka të ngjarë të mos e parandalojë më sëmundjen. Një vaksinimi pas kontaktit kryhet:

- Në rast të personave që nuk janë vaksinuar deri tani kundër lisë, këshillohet një dozë vaksinimi.
- Në rast të personave, të cilët tanimë u vaksinuan më herët kundër lisë, këshillohet një dozë vaksinimi.
- Në rast të personave me një dobësi imuniteti (edhe pas një vaksinimi të mëparshëm kundër lisë) këshillohen dy vaksinime me një distancë prej të paktën 28 ditësh.
- Në rast të personave, të cilët para më tepër se 2 vjetësh u vaksinuan tanimë dyfish me "Jynneos<sup>®</sup>", këshillohet një vaksinim përtëritës.



### Si kryhet vaksinimi?

- Dhënia kryhet zakonisht nën lëkurën e krahut të sipërm (subkutan) me 0,5ml lëndë vaksinimi.
- Në rast të mungesës së lëndës së vaksinimit, dhënia kryhet në lëkurën e parakrahut (intradermale) me 0.1ml lëndë vaksinimi. Përgjigja imune është e njëjtë për të dyja format e dhënies.
- Personat nën moshën 18 vjeç dhe gratë shtatzëna (pas vlerësimit të plotë të dobisë/rrezikut) si dhe personat me sistem të dobët imuniteti dhe personat me shenja keloide nga plaga marrin gjithmonë, (edhe nëse ka mungesë të lëndës së vaksinimit) një vaksinim nën lëkurë me 0,5ml lëndë vaksinimi.

### Kjo është e rëndësishme para vaksinimit:

Informoni personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës në vendin e vaksinimit:

- Mbi alergji ose reagime alergjike të mëparshme
- Mbi reaksione (të rënda) alergjike ose reaksione të tjera ndaj një komponenti të lëndës së vaksinës ose ndaj një vaksinimi tjetër.
- Mbi një dobësi imuniteti (dobësi të fortë të sistemit të imunitetit për shkak të një sëmundjeje ose terapie)
- Mbi skuqje të lëkurës (neurodermit / dermatit atopik) ose shenja nga plaga në rritje (shenja keloide nga plaga)
- Mbi infeksion të kaluar të muskullit të zemrës (miokarditi) ose infeksion i qeses rreth zemrës (perikarditi)
- Mbi humbje ndjenjash pas vaksinimeve të mëparshme
- Për një kontakt me një rast të lisë së majmunit në 2 javët e fundit
- Mbi një vaksinim të mëparshëm kundër lisë ose lisë së majmunit
- Mbi një vaksinim të planifikuar
- Mbi medikamente, të cilat ju i merrni rregullisht

Këto aspekte nuk janë kritere përjashtimi për një vaksinim, por ato kërkojnë një sqarim individual. Prandaj informoni patjetër personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës gjatë bisedës së vaksinimit.

### Kjo është e rëndësishme pas vaksinimit:

- Ju duhet të mënjanoni për disa ditë ngarkesa të rënda fizike (p.sh. stërvitje intensive të muskujve ose qëndrueshmërie, sporte ekstreme).
- Nëse pas vaksinimit ju keni dhimbje ose temperaturë, mund të merrni medikamente qetësuese kundër dhimbjeve dhe që ulin temperaturën. Mjekja juaj ose mjeku juaj mund t'ju këshillojnë për këtë.
- Mbrojtja për shkak të vaksinimit duhet së pari të formohet dhe nuk është e ndërtuar menjëherë pas vaksinimit. Meqenëse sistemi i imunitetit reagon në mënyrë të ndryshme ndaj vaksinimit, mbrojtja për shkak të vaksinimit mund të jetë gjithashtu e theksuar në mënyrë të ndryshme në njerëz të ndryshëm.
- Vaksinimi nuk ofron një mbrojtje absolute nga një infektim. Po ashtu nuk është e qartë, sa kohë mban mbrojtja për shkak të vaksinimit. Për këtë arsye ju duhet të vazhdoni të mbroheni.
- Pavarësisht vaksinimit, disa persona mund të sëmuren nga lija e majmunit. Nëse shfaqen tek ju simptoma të lisë së majmunit, drejtoju një mjekë ose një mjeku.

### Ku mund të le unë të vaksinohem?

Informohuni tek kantoni juaj i vendbanimit për mundësitë e vaksinimit në zonën tuaj.

### Kush e paguan vaksinimin?

Shpenzimet e vaksinimit, për sa kohë nuk është i mundur kompensimi nëpërmjet arkës së sigurimit shëndetësor, i merr përsipër federata.

### A keni ende pyetje?

Atëherë i bisedoni këto me personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës në vendin e vaksinimit.

Kjo fletë informacioni nuk e zëvendëson bisedën e vaksinimit me personin e kualifikuar mjekësor përgjegjës.

### Referimet

Në Zvicër nuk është i disponueshëm asnjë informacion i përshtatur për produktin për shkak të dhënies “No-Label” [pa etiketë]. Për këtë arsye u konsultuan informacionet e produktit të firmës prodhuese nga vende të tjera.

- > Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH): [Vaccines and Immunization for monkeypox: Interim Guidance; 24.08.2022](#)
- > Administrata Amerikane e Ushqimit dhe Barnave (FDA): [Fact Sheet for Healthcare Providers administering Jynneos® vaccine; 08.2022](#)
- > Agjencia Evropiane e Barnave (EMA): [Imvanex® EPAR: Assessment Report; 09.08.2022](#)
- > Agjencia Evropiane e Barnave (EMA): [Imvanex® EPAR: Product Information; 25.07.2022](#)
- > Agjencia e Sigurisë Shëndetësore e Mbretërisë së Bashkuar (UKHSA): [Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident; 26.08.2022](#)
- > Instituti Robert Koch (RKI): [Information Sheet for Vaccination against Monkeypox; 29.06.2022](#)
- > Agjencia Kombëtare për Sigurinë e Barnave dhe Produkteve Shëndetësore (ANSM): [Avis de l'ANSM concernant la vaccination contre le virus Monkeypox; 20.06.2022](#)
- > Komisioni konfederativ për çështjet e vaksinimit (EKIF) dhe Zyra Federale e Shëndetit Publik (BAG): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken \(PDF, 01.09.2022\)](#)

