



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE
Ex-DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

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

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Agenzia Italiana del Farmaco. AIFA
presidenza@pec.aifa.gov.it
direzione.generale@pec.aifa.gov.it

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Uff. 3-11-12-13
Sede

Ufficio di Gabinetto SEDE

Oggetto: aggiornamento delle indicazioni sulla strategia vaccinale contro Mpox

Facendo seguito alle circolari prot. n° 35365 del 05/08/2022 e prot. n° 36825 del 23/08/2022, visti i documenti internazionali e nazionali (citati nell'allegato tecnico) con particolare riferimento alle raccomandazioni dell'OMS e dell'ECDC, tenuto conto della attuale situazione epidemiologica che vede la co-circolazione di diversi *clade* di Mpox virus (MPXV), in un'ottica di *preparedness* e nel confermare un approccio basato sulla vaccinazione delle persone a rischio per determinati

comportamenti e/o condizioni, si fornisce il seguente aggiornamento delle indicazioni sulla strategia vaccinale contro Mpox:

- la vaccinazione, come **profilassi pre-esposizione**, viene offerta a:
 - Personale di laboratorio con possibile esposizione diretta a Mpox virus (MPXV);
 - Personale sanitario addetto all'assistenza di pazienti con Mpox a rischio di esposizioni ripetute a MPXV;
 - Persone che si debbano recare nei paesi interessati da focolai Mpox, e che non possono escludere contatti stretti con la popolazione colpita dalla malattia o che prevedano un lungo soggiorno nelle aree interessate in cui vi sia documentata circolazione di MPXV. Per l'aggiornamento sulla situazione epidemiologica fare riferimento alla pagina web "2022-24 Mpox (Monkeypox) Outbreak: Global Trends", disponibile al link: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/;
 - Uomini cisgender gay, bisex, donne transgender e persone di genere non binario, con partner sessuali multipli o anonimi;
 - Donne cisgender o transgender lavoratrici del sesso;
 - Uomini cisgender che hanno rapporti eterosessuali con partner multipli, anonimi o con lavoratrici del sesso;
 - Donne cisgender che hanno rapporti eterosessuali con partner multipli o anonimi;
 - Persone che partecipano ad attività di sesso di gruppo o in concomitanza di eventi di aggregazione di massa, soprattutto se in un'area geografica in cui è stata documentata la trasmissione del MPXV;
 - Persone che partecipano a incontri sessuali in locali/club/cruising/saune e persone con esposizione professionale in predette *sex-venue*;
 - Persone con recente infezione sessualmente trasmessa (almeno un episodio negli ultimi 6 mesi);
 - Persone con abitudine alla pratica di associare gli atti sessuali al consumo di droghe chimiche (Chemsex).
- la vaccinazione potrà essere offerta anche come **profilassi post-esposizione**, a persone con esposizione nota o presunta al virus Monkeypox (MPXV), idealmente entro 4 giorni e fino 14 giorni dall'esposizione; oltre i 14 giorni dall'esposizione l'opportunità alla vaccinazione sarà valutata caso per caso;
- il vaccino utilizzabile è l'**MVA-BN** (virus vaccinico vivo Ankara modificato – Bavarian Nordic), disponibile al momento con i prodotti commerciali denominati **IMVANEX**, autorizzato EMA ed AIFA e **JYNNEOS**, autorizzato FDA (autorizzato alla temporanea distribuzione, vedasi allegato tecnico);
- il vaccino MVA-BN può essere somministrato tramite iniezione sottocutanea o per via intradermica a partire dai 12 anni di età (vedasi allegato tecnico per ulteriori dettagli), con ciclo primario consistente due dosi (con la seconda dose a distanza di almeno 28 giorni dalla prima);

- per le persone che hanno ricevuto in passato la vaccinazione antivaiolesca, per il ciclo primario è possibile optare per una sola dose; nelle persone immunodepresse (es. persone con HIV, persone in terapia immunosoppressiva) il ciclo primario prevede due dosi a distanza di almeno 28 giorni l'una dall'altra anche in chi ha ricevuto in passato la vaccinazione antivaiolesca (vedasi RCP IMVANEX);
- una dose di richiamo può essere presa in considerazione a distanza di due anni dal completamento di un ciclo primario su giudizio clinico e/o su richiesta dell'interessato;
- si raccomanda il rispetto dei principi delle buone pratiche vaccinali, la valutazione del rapporto benefici/rischi e l'attenzione nel segnalare tempestivamente qualsiasi sospetta reazione avversa al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA. Si rammenta che le sospette reazioni avverse ai farmaci, compresi i vaccini, possono essere segnalate sia dagli operatori sanitari che da ogni cittadino attraverso le modalità previste sul sito dell'AIFA al link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Tali indicazioni saranno aggiornate sulla base dell'andamento epidemiologico e dell'acquisizione di nuove evidenze scientifiche, con particolare riferimento alle modalità di trasmissione del virus.

Il Capo Dipartimento
Maria Rosaria CAMPITIELLO

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dr. Francesco P. Maraglino

Referente/responsabile
Dr. Andrea Zovi – Ufficio 5

ALLEGATO TECNICO

Documenti di riferimento (WHO-ECDC-CDC)

WHO. Second meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the upsurge of mpox 2024. 28-11-2024.

Disponibile al link:

[https://www.who.int/news/item/28-11-2024-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-upsurge-of-mpox-2024](https://www.who.int/news/item/28-11-2024-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-upsurge-of-mpox-2024)

WHO. Extension of the standing recommendations for mpox issued by the Director-General of the World health organization (WHO) in accordance with the International Health Regulations (2005) (IHR).

Disponibile al link:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/ihr/mpox-extension-standing-recommendations-082024.pdf?sfvrsn=303c01f3_69&download=true

WHO. Strategic framework for enhancing prevention and control of mpox- 2024-2027.

Disponibile al link:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376839/9789240092907-eng.pdf?sequence=1>

WHO position paper on Smallpox and mpox (orthopoxviruses). SAGE. 23-08-2024

Disponibile al link:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378522/WER9934-eng-fre.pdf?sequence=1>

ECDC. Epidemiological update: Mpox due to monkeypox virus clade I. 26-8-2024.

Disponibile al link:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mpox-due-monkeypox-virus-clade-i>

ECDC. Rapid scientific advice on public health measures for mpox (2024). Last updated: 20 September 2024.

Disponibile al link:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/infectious-disease-topics/mpox/rapid-scientific-advice-public-health-measures-mpox-2024>

ECDC. Factsheet for health professionals on mpox (ultimo aggiornamento 8/10/24)

Disponibile al link:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-health-professionals#infection-control,-personal-protection-and-prevention>

CDC. Interim Clinical Considerations for Use of Vaccine for Mpox Prevention. 25-11-2024

Disponibile al link:

<https://www.cdc.gov/mpox/hcp/vaccine-considerations/vaccination-overview.html>

Autorizzazione alla temporanea distribuzione di JYNNEOS

Con Decreto del Ministro della salute del 1 ottobre 2024 (GU Serie Generale n.262 del 08-11-2024) è stata autorizzata, con validità di 12 mesi dalla data di pubblicazione Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana la temporanea distribuzione del vaccino JYNNEOS.

La Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco di AIFA non ravvede elementi ostativi ad un eventuale utilizzo del vaccino JYNNEOS “*ove necessario in termini di sanità pubblica (sulla base dell’andamento epidemiologico e in un contesto di scarsa disponibilità di vaccino a livello globale)*”. (Parere della seduta del 4 settembre 2024).

Rispetto ad IMVANEX (il cui utilizzo è autorizzato partire dai 12 anni di età), la scheda tecnica di JYNNEOS riporta come età minima di somministrazione i 18 anni; tuttavia, si segnala che l’FDA ha emanato una autorizzazione all’uso in emergenza (Emergency Use Authorization -EUA) per cui JYNNEOS può essere utilizzato per profilassi post esposizione in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età a rischio di mpox.

Modalità di somministrazione

In caso di somministrazione sottocutanea (preferibilmente nella parte superiore del braccio) il dosaggio è di 0,5 ml.

La Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco di AIFA ritiene che “*la somministrazione intradermica a dosaggio ridotto possa rappresentare un’alternativa alla somministrazione sottocutanea. qualora fosse ritenuto necessario per rafforzare il contrasto all’epidemia mpox ed evitare il rischio di carenze del vaccino IMVANEX autorizzato in Europa*” (parere della seduta del 4 settembre 2024). La somministrazione intradermica (ID), va effettuata 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).

Le modalità di somministrazione sono intercambiabili.

Al di sotto dei 18 anni è preferibile la modalità di somministrazione sottocutanea.

Efficacia sul campo e sicurezza della vaccinazione con MVA-BN

L’*effectiveness* di due dosi di vaccino in pre-esposizione (PPV) è stimata all’82% (95% CI: 72-92), mentre anche una sola dose di PPV fornisce un’efficacia del 76% (95% CI: 64-88). In caso di profilassi post-esposizione l’efficacia del vaccino è stata stimata al 20% (95% CI: -24-65). Nei soggetti che hanno contratto l’infezione dopo essere stati vaccinati, la malattia si presenta generalmente in una forma meno grave rispetto ai soggetti non vaccinati. Al momento mancano ancora dati specifici per *clade*, ma si presume che il vaccino MVA- BN abbia un’efficacia vaccinale simile anche contro il clade I dell’MPXV, sebbene non siano ancora disponibili dati *real word*.

I soggetti con dermatite atopica hanno sviluppato un maggior numero di sintomi locali e generali dopo la vaccinazione con MVA-BN. Per le controindicazioni specifiche vedasi il riassunto delle

caratteristiche del prodotto (vedi oltre). A scopo precauzionale, è preferibile evitare la vaccinazione in caso di gravidanza e allattamento; tuttavia, la vaccinazione in gravidanza e in allattamento può essere presa in considerazione in caso di rapporto benefici/rischi favorevole.

Al momento non ci sono dati sulla somministrazione concomitante di MVA-BN con altri vaccini. Per coloro che accedono alla vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e a quella contro Mpox è valida l'indicazione di una distanza di almeno 4 settimane (28 giorni) tra un vaccino e l'altro.

Registrazione della vaccinazione

Per la registrazione della vaccinazione si conferma quanto riportato con circolare prot. n° 36825 del 23/08/2022 (nel campo “categoria di rischio” deve essere utilizzato il codice “01 nessuna indicazione”).

RCP dei vaccini MVA-BN

Per ulteriori dettagli si rimanda al Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

L'RCP di IMVANEX è disponibile sul sito A sul sito di AIFA nella banca dati “cerca un farmaco” al link: <https://medicinali.aifa.gov.it>.

L'RCP di JYNNEOS è disponibile sul sito FDA al link: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>