

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE INFORMACJI O SZCZEPIONKACH

Szczepionka przeciw ospie/ospie małej (JYNNEOS™): Co należy wiedzieć?

Many Vaccine Information Statements are available in Polish and other languages. See www.immunize.org/vis

Wiele informacji o szczepionkach jest dostępnych w języku polskim i innych językach. Patrz www.immunize.org/vis

1. Dlaczego warto się zaszczepić?

Szczepionka przeciwko ospie/ospie małej (JYNNEOS™) może pomóc w ochronie przed ospą wietrzną, ospą małą i innymi chorobami wywołanymi przez wirusy rodzaju Orthopox, w tym wirusem Vaccinia.

Ospa to bardzo poważna choroba wywołana przez wirusa ospy wietrznej. Niektóre osoby są nadal narażone na kontakt z wirusem wywołującym ospę, w tym osoby pracujące w pogotowiu ratowniczym i niektórzy pracownicy laboratorium. Wirus może przenosić się z osoby na osobę, powodując objawy takie jak gorączka i wysypka skórna. Wiele osób, u których w przeszłości występowała ospa, wyzdrowiało, jednak około 3 na 10 osób cierpiących na tę chorobę zmarło.

Ospa mała to rzadka choroba z objawami podobnymi do objawów ospy, które są łagodniejsze. Ospa może jednak spowodować zgon. Ospa mała to nowo rozpowszechniająca się infekcja w Afryce, a epidemie importowanych przypadków ospy zdarzają się czasami w innych krajach, w tym w Stanach Zjednoczonych.

Wirus Vaccinia może wywoływać chorobę, gdy ludzie są narażeni na kontakt z osobami zakażonymi (np. narażenie na kontakt z osobą, która niedawno została zaszczepiona ACAM2000® lub inną szczepionką przeciwko ospie wietrznej) lub zwierzętami. Osoby pracujące z wirusem Vaccinia w laboratoriach mogą zostać przypadkowo narażone na działanie wirusa, a jeśli się zakażą, mogą zachorować. Większość zakażeń wirusem Vaccinia ustępuje jednak samodzielnie bez leczenia.

2. Szczepionka przeciwko ospie/ospie małej (JYNNEOS™)

Szczepionka przeciwko ospie/ospie małej (JYNNEOS™) jest produkowana przy użyciu osłabionego żywego wirusa Vaccinia i nie jest w stanie spowodować ospy, ospy małej ani żadnej innej choroby zakaźnej.

Produkt JYNNEOS™ został zatwierdzony przez Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) do zapobiegania ospie i ospie małej u **osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat z wysokim ryzykiem zakażenia ospą lub ospą małą.**

- CDC zaleca stosowanie produktu JYNNEOS™ u niektórych pracowników laboratoryjnych i pracowników pogotowia ratunkowego, którzy mogą być narażeni na wirusy wywołujące zakażenia wirusami typu Orthopox.
- CDC zaleca rozważenie zastosowania szczepionki u osób, które podają ACAM2000® lub które opiekują się pacjentami zakażonymi wirusami typu Orthopox.

Preparat JYNNEOS™ jest zwykle podawany w postaci serii 2 wstrzyknięć w odstępie 4 tygodni. Osoby, które otrzymały w przeszłości szczepionkę przeciwko ospie wietrznej, mogą potrzebować tylko 1 dawki.

Jeśli dana osoba pozostaje narażona na kontakt z ospą wietrzną, ospą małą lub innymi wirusami typu Orthopox, dawki przypominające są zalecane co 2 lub 10 lat. Więcej informacji można uzyskać od lekarza.

3. Porozmawiaj ze swoim lekarzem

Należy poinformować dostawcę szczepionki, jeśli osoba otrzymująca szczepionkę:

- doznała **reakcji alergicznej po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko ospie wietrznej** lub cierpi na jakiegokolwiek ciężkie, **zagrożające życiu alergię**;
- ma osłabiony **układ odpornościowy**; i/lub
- jest w ciąży lub myśli, że może być **w ciąży** lub **karmi piersią**.

W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o odroczeniu rutynowego szczepienia przeciwko ospie/ospie małej JYNNEOS™ na przyszłą wizytę.

Osoby z drobnymi chorobami, takimi jak przeziębienie, mogą zostać zaszczepione. Osoby z umiarkowaną lub ciężką postacią choroby powinny zazwyczaj poczekać, aż zregenerują się przed otrzymaniem rutynowej dawki produktu JYNNEOS™. **Jeśli z uwagi na kontakt z wirusem ospy małej zalecono przyjęcie produktu JYNNEOS™, należy przyjąć szczepienie niezależnie od chorób współistniejących, ciąży, karmienia piersią lub osłabionego układu odpornościowego.**



U.S. Department of Health and Human Services
Centers for Disease Control and Prevention

Preparat JYNNEOS™ może być zwykle podawany bez względu na czas podania innych szczepionek. Jednak niektóre osoby ze zwiększonym ryzykiem choroby zwanej zapaleniem mięśnia sercowego (obrzękiem mięśnia sercowego), w tym młodzież lub młodzi dorośli mężczyźni, mogą rozważyć odroczenie 4 tygodni po szczepieniu JYNNEOS™ przed przyjęciem określonych szczepionek przeciwko COVID-19. **Jeśli zalecono przyjmowanie produktu JYNNEOS™ z powodu narażenia na wirusa ospy małpiej, należy przyjąć szczepienie, nawet jeśli niedawno otrzymano szczepionkę przeciwko COVID-19.**

4. Zagrożenia związane z reakcją na szczepionkę

- Zaczerwienienie, ból, obrzęk i swędzenie w miejscu podania zastrzyku to najczęstsze zdarzenia, które występują po szczepieniu za pomocą preparatu JYNNEOS™.
- Po szczepieniu preparatem JYNNEOS™ mogą również wystąpić ból głowy i ból mięśni.

Niektóre osoby mogą doznać omdlenia po procedurach medycznych, w tym po szczepieniu. W przypadku odczuwania zawrotów głowy, zmiany widzenia lub dzwonienia w uszach należy powiadomić lekarza.

Podobnie jak w przypadku każdego leku, istnieje bardzo niskie prawdopodobieństwo, że szczepionka spowoduje ciężką reakcję alergiczną, inne poważne obrażenia ciała lub zgon.

Można zarejestrować się w V-safe po otrzymaniu dowolnej dawki szczepionki JYNNEOS™, korzystając ze smartfona i przechodząc na stronę vsafe.cdc.gov. V-safe to system monitorowania bezpieczeństwa, który pozwala podzielić się z CDC tym, jak pacjent lub osoba pozostająca na jego utrzymaniu czują się po otrzymaniu szczepionki JYNNEOS™. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.cdc.gov/vsafe.

5. Co się stanie, jeśli wystąpi poważny problem?

Po opuszczeniu kliniki przez zaszczepioną osobę może wystąpić reakcja alergiczna. W przypadku wystąpienia objawów ciężkiej reakcji alergicznej (pokrzywka, obrzęk twarzy i gardła, trudności z oddychaniem, szybkie bicie serca, zawroty głowy lub osłabienie), należy zadzwonić pod numer 9-1-1 i skierować osobę do najbliższego szpitala.

W przypadku wszelkich innych martwiących objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane należy zgłaszać do systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych związanych ze szczepionką (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS). Świadczeniodawca opieki zdrowotnej pacjenta zazwyczaj składa ten raport, jednak pacjent może również zrobić to samodzielnie. Odwiedź stronę VAERS pod adresem www.vaers.hhs.gov lub zadzwoń pod numer 1-800-822-7967. System VAERS służy wyłącznie do zgłaszania reakcji, a pracownicy VAERS nie udzielają porad medycznych.

6. Środki zaradcze – program odszkodowań za uszczerbki na zdrowiu

Program odszkodowań za uszczerbki na zdrowiu (Countermeasures Injury Compensation Program) w ramach środków zaradczych to federalny program, który może pomóc pokryć koszty opieki medycznej i inne konkretne wydatki niektórych osób, które doznały poważnych obrażeń w wyniku stosowania określonych leków lub szczepionek. W przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu w wyniku szczepienia przeciwko ospie wietrznej/ospie małpiej, można dowiedzieć się więcej na temat tego programu, odwiedzając stronę internetową programu pod adresem www.hrsa.gov/cicp lub dzwoniąc pod numer 1-855-266-2427 (855-266-CICP).

7. Jak mogę dowiedzieć się więcej?

- Można zwrócić się do swojego lekarza.
- Można też zadzwonić do lokalnego oddziału funduszu zdrowia lub Ministerstwa Zdrowia.
- Aby uzyskać informacje na temat ulotek dołączonych do opakowań szczepionek i dodatkowe informacje, należy odwiedzić stronę internetową Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA) pod adresem www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines.
- Aby skontaktować się z Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (Centers for Disease Control and Prevention, CDC):
 - zadzwoń pod numer 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO); lub
 - odwiedź stronę internetową CDC pod adresem www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox.

Polish translation provided by Immunize.org

