

**privind aprobarea Planului de vaccinare în contextul răspândirii globale a cazurilor de variola maimuței**

**Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 945 din 27 septembrie 2022**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate nr. AR 16.857 din 26.09.2022,

având în vedere prevederile [art. 16](#) alin. (1) lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**Art. 1** - Se aprobă Planul de vaccinare în contextul răspândirii globale a cazurilor de variola maimuței, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2** - Direcțiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, Institutul Național de Sănătate Publică și unitățile sanitare implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 3** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
**Adriana Pistol,**  
secretar de stat

**Anexă**

**PLAN**  
**de vaccinare în contextul răspândirii globale a cazurilor de variola maimuței**

În contextul numărului crescut de cazuri de variola maimuței înregistrate în țările Europei, o măsură de prevenire a răspândirii este vaccinarea împotriva infecției cu variola maimuței. În România se organizează vaccinarea împotriva infecției cu variola maimuței cu vaccinul Jynneos.

**1. Derularea campaniei de vaccinare împotriva variolei maimuței**

Vaccinul împotriva variolei maimuței se administrează ca măsură de profilaxie postexpunere la următoarele categorii de persoane:

- a) persoanele identificate în cadrul anchetelor epidemiologice - contacții cazurilor confirmate de îmbolnăvire, în primele 4 - 14 zile de la expunere;
- b) personalul medico-sanitar în situația de expunere accidentală.

**2. Profilaxia postexpunere (PEP)**

În situația expunerii la infecția cu variola maimuței, vaccinarea postexpunere a persoanelor asimptomatice cu vârsta  $\geq 18$  ani trebuie efectuată cât mai devreme posibil, respectiv trebuie administrată prima doză de vaccin în termen de 4 zile de la expunere, pentru a preveni boala. Dacă prima doză de vaccin nu se administrează în intervalul cuprins între 4 și 14 zile, boala poate să nu fie prevenită, dar severitatea simptomelor poate fi redusă. Pentru finalizarea imunizării de bază este necesară o a doua doză de vaccin la un interval de 28 de zile.

Vaccinul nu este autorizat pentru administrarea la femeile însărcinate sau pentru copii și adolescenți, întrucât nu sunt disponibile date din studii pentru aceste categorii de persoane.

**3. Indicații pentru PEP**

- contact fizic strâns prin pielea neintactă sau prin mucoase (contact sexual, contactul interpersonal al membrilor familiei) sau contact prelungit neprotejat față în față la mai puțin de 1 m cu o persoană infectată cu variola maimuței (contacte casnice);

- în urma contactului apropiat, fără echipament individual de protecție adecvat (mănuși, mască FFP2/mască medicală și halat de protecție), cu o persoană confirmată cu variola maimuței, cu fluidele corporale sau

materialul contaminat potențial infecțios (îmbrăcămintea sau lenjeria de pat a persoanei infectate), în domeniul îngrijirilor medicale;

- personalul de laborator cu contact accidental neprotejat cu probe biologice care conțin material neactivat de variola maimuței, mai ales dacă virusul a fost îmbogățit prin propagarea culturii celulare.

#### **4. Administrarea vaccinului Jynneos**

Vaccinul va fi administrat voluntar populației la risc, exclusiv în unitățile sanitare, care dețin secție de boli infecțioase. Anterior administrării vaccinului, persoana va fi informată despre vaccinul împotriva variolei maimuței, conform Fișei cu informații despre vaccinul împotriva variolei maimuței (anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul plan de vaccinare). Vaccinul va fi administrat doar după ce persoana își asumă și semnează Formularul de exprimare a acordului informat al pacientului, prevăzut în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul plan de vaccinare, și Chestionarul de triaj adulți, prevăzut în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul plan de vaccinare.

#### **5. Informații despre vaccinul Jynneos**

Este un vaccin viu atenuat împotriva infecției cu variola maimuței, produs din tulpina *Vaccinia Ankara* modificată - Bavarian Nordic (MVA-BN), un ortopoxvirus atenuat care nu se replică. Determină un răspuns imun mediat atât umoral, cât și celular față de ortopoxvirusuri.

Se administrează, conform prospectului, în două doze (0,5 ml per doză) la interval de 4 săptămâni (28 de zile). Jynneos este o suspensie pentru injecție. Fiecare doză (0,5 ml) este furnizată în flacon cu o singură doză.

Pentru persoanele cu vârsta  $\geq 18$  ani fără antecedente de vaccinare împotriva variolei, imunizarea de bază constă în administrarea subcutanată a 2 doze de vaccin Jynneos la interval de cel puțin 28 de zile (1 doză de vaccin de 0,5 ml).

La persoanele care au fost vaccinate împotriva variolei în trecut (persoanele născute înainte de 1980 sunt considerate vaccinate împotriva variolei, ținând cont de datele istorice ale calendarului de vaccinare din România), o doză de vaccin este suficientă.

Vaccinul poate fi administrat persoanelor cu imunodeficiență.

Vaccinul nu este autorizat pentru femeile însărcinate sau pentru copii și adolescenți, întrucât nu sunt disponibile date din studii pentru aceste categorii de persoane.

Administrarea la persoanele sub 18 ani ar trebui să fie analizată individual din punctul de vedere al balanței risc/beneficiu.

#### **6. Pregătirea și administrarea vaccinului**

• Lăsați vaccinul să se decongeleze și să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare (aproximativ 15 minute). După decongelare, vaccinul poate fi păstrat la + 2°C până la + 8°C timp de 12 ore. Nu recongelați!

• După decongelare, vaccinul Jynneos este o suspensie lăptoasă, de culoare galben-deschis până la alb-deschis.

• Flaconul trebuie inspectat vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării înainte de administrare. În cazul în care se constată oricare din aceste modificări, vaccinul nu trebuie administrat.

• Agitați ușor flaconul înainte de utilizare timp de cel puțin 30 de secunde.

• Trageți o doză de 0,5 ml într-o seringă sterilă pentru injecție.

• Administrați Jynneos prin injecție subcutanată, de preferat în regiunea superioară a brațului (în zona deltoidului).

#### **7. Precauții**

• Este necesară trusă de urgență pentru a gestiona posibilele reacții anafilactice.

• Persoanele imunocompromise, inclusiv cele care primesc terapie imunosupresoare, pot avea un răspuns imunitar diminuat la Jynneos.

• Este posibil ca vaccinarea cu Jynneos să nu protejeze toate persoanele care primesc vaccinul.

#### **8. Condiții de păstrare/depozitare<sup>1)</sup>**

• în congelator la temperaturi între - 25°C și - 15°C;

• în frigider la temperaturi între + 2°C și + 8°C dozele de vaccin pot fi păstrate până la 8 săptămâni;

---

<sup>1)</sup> Jynneos Smallpox and Monkeypox Vaccine Storage and Handling Summary, <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/pdf/Storage-and-Handling-Summary.pdf>.

**ATENȚIE! DOZELE DE VACCIN, ODATĂ DECONGELATE, NU VOR FI RECONGELATE!**

#### **9. Posibile reacții adverse**

- conform studiilor realizate până în prezent, principalele reacții adverse au fost locale: durere, indurație, prurit, edem și reacții generale (sistemice): mialgii, cefalee, oboseală, greață, frisoane, febră. Cele mai multe reacții au fost raportate în primele 6 zile după vaccinare.

#### **10. Înregistrarea vaccinărilor cu Jynneos**

Doza de vaccin efectuată va fi înregistrată de către medicul vaccinator în Registrul electronic național de vaccinare (RENV).

#### **11. Raportarea reacțiilor adverse**

Posibilele reacții adverse se raportează:

- în RENV dacă apar în perioada de monitorizare de la cabinetele de vaccinare;
- de către personalul vaccinator de la cabinetul de vaccinare sau medicul curant al persoanei vaccinate, la direcția de sănătate publică, conform metodologiei de pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică - Fișa de raportare reacții adverse postvaccinale indezirabile (RAPI) anexa A;
- prin sistemul de raportare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDM) (<https://adr.anm.ro/yellowcards/reportmediator/>).

### **Anexa Nr. 1**

#### ***la planul de vaccinare***

### **FIȘA**

#### **cu informații despre vaccinul împotriva variolei maimuței**

- Vaccinul Jynneos este singurul vaccin aprobat de FDA (U.S. Food and Drug Administration) în prezent pentru prevenirea bolii variolei maimuței; loturile de vaccin sunt loturi experimentale utilizate în procesul de validare a procesului de fabricație.

- Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA a recomandat extinderea indicației vaccinului împotriva variolei Jynneos (Imvanex) pentru a include protejarea adulților împotriva bolii variolei maimuței. Vaccinul Jynneos (Imvanex) este aprobat în Uniunea Europeană din 2013 pentru prevenirea variolei și a fost considerat un vaccin potențial pentru variola maimuței din cauza asemănării dintre virusul variolei maimuței și virusul variolei. Deținătorul autorizației de introducere pe piață este Bavarian Nordic A/S.

- Este un vaccin viu atenuat împotriva variolei și variolei maimuței, produs din tulpina *Vaccinia Ankara* modificată-Bavarian Nordic (MVA-BN), un ortopoxvirus atenuat care nu se replică. Determină răspunsuri imune umorale și celulare față de ortopoxvirusuri.

- Se administrează subcutanat, conform prospectului, în două doze (0,5 ml per doză) la interval de 4 săptămâni (28 de zile). Jynneos este o suspensie pentru injecție. Fiecare doză (0,5 ml) este furnizată în flacon cu o singură doză.

- La persoanele care au fost vaccinate împotriva variolei în trecut (persoanele născute înainte de 1980 sunt considerate vaccinate împotriva variolei, ținând cont de datele istorice ale calendarului de vaccinare din România), o doză de vaccin este suficientă.

- Este posibil ca vaccinarea cu Jynneos să nu protejeze toate persoanele care primesc vaccinul. Persoanele imunocompromise, inclusiv cele care primesc terapie imunosupresoare, pot avea un răspuns imunitar diminuat la Jynneos.

- Vaccinul nu este autorizat pentru femeile însărcinate sau pentru copii și adolescenți, întrucât nu sunt disponibile date din studii pentru aceste categorii de persoane.

- Conform studiilor realizate până în prezent, principalele reacții adverse au fost locale: durere, roșeață indurație, umflare la locul administrării, mâncărime, edem și reacții generale (sistemice): durere musculară, durere de cap, oboseală, greață, frisoane, febră. Cele mai multe reacții au fost raportate în primele 6 zile după vaccinare.

- Ministerul Sănătății nu își asumă angajamentul de a despăgubi și exonera persoanele vaccinate de orice pretenții, cereri, procese, investigații sau acțiuni care ar putea fi formulate împotriva despăgubirii pentru orice fel de daune, costuri sau cheltuieli, inclusiv, dar fără a se limita la daune materiale, deces sau vătămare corporală, precum și la daune accidentale și indirecte, care pot fi suferite de orice persoană în urma procesului de vaccinare.

### **Anexa Nr. 2**

#### ***la planul de vaccinare***

**Acordul pacientului informat**

Datele pacientului	Numele și prenumele:	
	CNP:	
	Domiciliul/reședința:	
Actul medical: vaccinare împotriva variolei maimuței cu vaccinul Jynneos		

A. Subsemnatul, .....

(numele și prenumele pacientului/reprezentantului legal),

declar către ..... că am furnizat informații corecte.

(numele și prenumele medicului care efectuează vaccinarea)

- Mi-au fost furnizate toate informațiile despre vaccinul împotriva variolei maimuței prevăzute în fișa "Informații despre vaccinul împotriva variolei maimuței" care mi-a fost prezentată.

- Îmi asum întreaga responsabilitate în ceea ce privește actul de vaccinare și îmi exprim acordul informat în vederea efectuării acestui act medical.

B. În cazul apariției unor reacții adverse mă oblig să informez:

- personalul vaccinator de la cabinetul de vaccinare dacă apar reacții în perioada de monitorizare;
- medicul curant al pacientului.

Semnătura pacientului care consimte informat efectuarea actului medical

Data: ...../...../.....

**Anexa Nr. 3****la planul de vaccinare****Chestionar triaj vaccinare adulți**

Numele și prenumele: .....

Data nașterii (zz.ll.aaaa): .....

Contact cu un caz confirmat de variola maimuței - *monkeypox* (MPX): da/nuOpțional tipul de contact:  sexual/ contact strâns

Data expunerii (zz.ll.aaaa): .....

Personal medical: da/nu

Pentru pacienți: În vederea triajului pentru vaccinare vă rugăm să bifați răspunsurile la întrebările de mai jos.

	DA	NU	ȘTIU
1 Aveți vreo problemă de sănătate în momentul de față?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Ați avut vreun episod febril, erupții, alte simptome caracteristice variolei maimuței în ultimele 21 de zile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ați fost diagnosticat cu variola maimuței?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dacă DA, când: .....	și în ce țară .....		
3 Vă știți cu alergii la alimente sau medicamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Ați avut vreodată vreo reacție gravă după ce ați fost vaccinat/ă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 a) Aveți probleme cronice de sănătate, cum ar fi boli de inimă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 b) Aveți probleme cronice de sănătate, cum ar fi boli de plămâni, boli de rinichi, diabet, anemie sau alte boli de sânge?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dacă ați răspuns "DA" la întrebarea anterioară, ce boală/boli aveți?			
7 Aveți cancer, leucemie, HIV/SIDA sau orice altă problemă a sistemului imunitar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Vă știți cu epilepsie sau alte boli neurologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 În ultimele 3 luni, ați luat medicamente care vă slăbesc sistemul imunitar, cum ar fi cortizon, prednison sau alți steroizi, medicamente anticanceroase sau ați avut tratamente cu radiații?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10	În ultimul an, ați primit transfuzie de sânge sau produse din sânge, vi s-a administrat imunoglobulină sau un medicament antiviral?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Pentru femei:			
	Sunteți gravidă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Alăptați în prezent?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Ați mai fost vaccinat antivariolic?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Dacă DA, precizați: cu ce produs? .....			
	Data vaccinării .....			

Completat de: .....

Data: .....

\_\_\_\_\_

Procesat de MM  
C.J. VM