
Especificação da Vacina Jynneos

THIAGO FERNANDES DA COSTA

GT Rede de Frio

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI)

Brasília, 11 de novembro de 2022

VACINAS DISPONÍVEIS CONTRA MONKEYPOX NO MUNDO



IMUNIZAÇÃO

VACINA	PLATAFORMA	COMPOSIÇÃO	INDICAÇÃO	ADMINISTRAÇÃO	ESQUEMA
JYNNEOS/ Imvamune / Imvanex *	Viva atenuada não replicante	Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN)	Aprovada para uso na população adulta geral (a partir de 18 anos)	Subcutânea	2 doses com 4 semanas de intervalo
ACAM2000, Emergent BioSolutions	Replicantes à base de írusi	Vírus vaccinia vivo derivado da clonagem de purificação de placas de Dryvax®	Aprovada para uso em adultos de 18 a 64 anos de idade	Subcutânea	Dose única
LC16, KM Biologics	Replicação mínima	Vacina liofilizada contra varíola preparada em cultura celular LC16 "KMB"	Aprovada para uso em bebês e crianças (todas as idades), bem como em adultos	Subcutânea	Dose única

* Vacina adquirida pelo Brasil



Vacinas e imunização contra a varíola dos macacos: Orientação provisória, 24 de agosto de 2022



O **objetivo** da resposta global ao surto de varíola dos macacos é **interromper a transmissão de pessoa para pessoa**, com **foco** prioritário em **grupos com alto risco de exposição**, e para **medidas efetivas de saúde pública prevenindo o avanço** da propagação da doença. Portanto, o **uso criterioso de vacinas** pode apoiar essa resposta.



Vacinas e imunização contra a varíola dos macacos: Orientação provisória, 24 de agosto de 2022



- Vacinação em massa não é recomendada
- Não é recomendada para a população em geral
- Implementar **estratégia robusta de vigilância e contenção**
 - ✓ Garantir **investigação** detalhada de casos, **cuidados e isolamento**, bem como **rastreamento e monitoramento** completos de contatos
 - Isso **ajudará a identificar aqueles com maior risco** de infecção e, portanto, as **prioridades**, se a **vacinação** ocorrer



Vacinas e imunização contra a varíola dos macacos: Orientação provisória, 24 de agosto de 2022



- **Vacinação pós-exposição** é recomendada para **contatos próximos selecionados** de pacientes com varíola dos macacos
- **Vacinação pré-exposição** é recomendada para grupos em **risco de exposição ocupacional** à varíola dos macacos
- Todas as **decisões sobre imunização** referentes as vacinas devem ser tomadas por **decisões clínicas compartilhadas**, com base em uma **avaliação conjunta de riscos e benefícios**, entre um profissional de saúde e um vacinado em potencial, caso a caso



Vacinas e imunização contra a varíola dos macacos: Orientação provisória, 24 de agosto de 2022

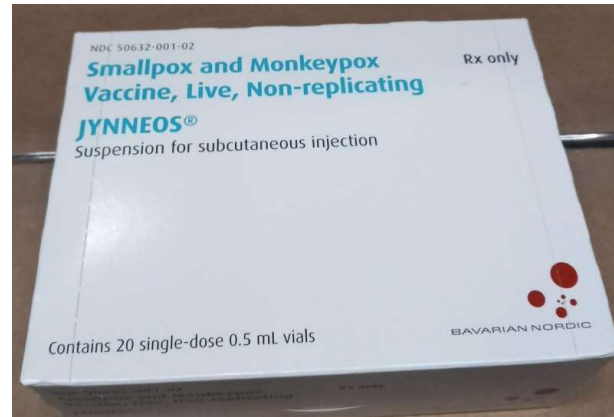


- Os **programas de vacinação** devem ser acompanhados por uma **forte campanha de informação, farmacovigilância robusta** e realização de **estudos de efetividade da vacina**
- Devem ser empregados todos os esforços possíveis para **administrar as vacinas dentro de um esquema de pesquisa colaborativa** e de **protocolos de ensaios clínicos randomizados** com ferramentas padronizadas de coleta de dados para dados clínicos e desfechos

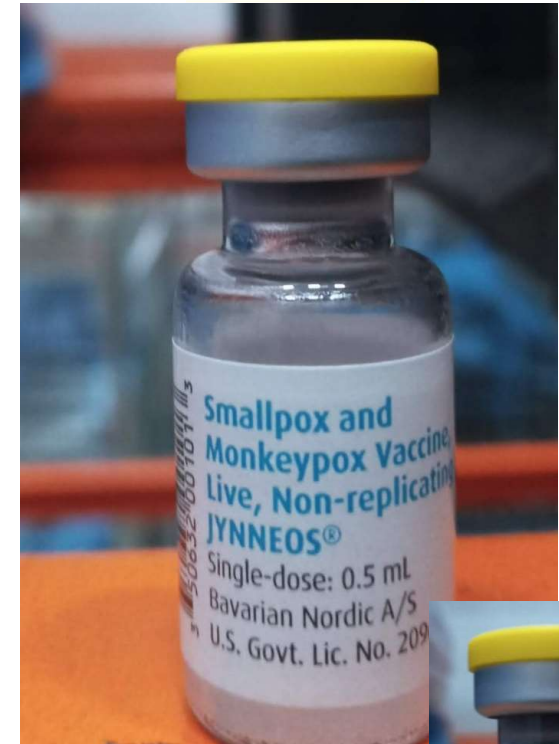
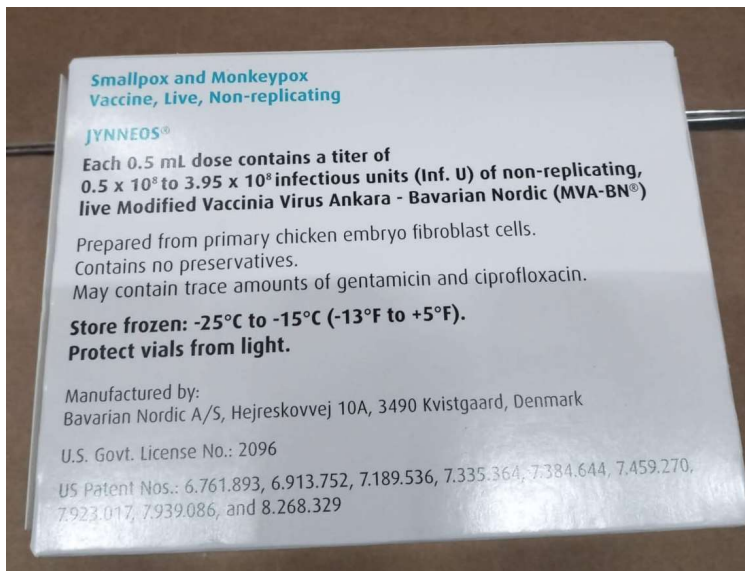
CARACTERÍSTICAS DA VACINA MONKEYPOX



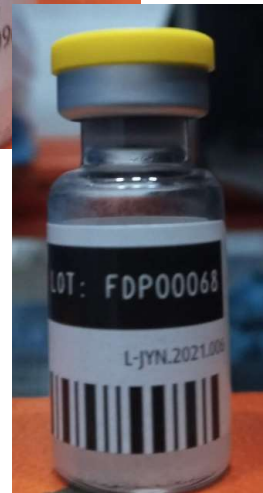
Embalagem de transporte



Embalagens secundárias



Embalagem primária (frasco)



ESPECIFICAÇÕES DA VACINA MONKEYPOX

ESPECIFICAÇÃO	JYNNEOS - BULA (revisada em 04/2022) Registro definitivo	JYNNEOS - FDA* (16/08/2022) Autorização para uso emergencial
Vacina	Vacina varíola e varíola dos macacos (vacina de vírus vivo atenuado)	Vacina contra varíola e varíola, viva, não replicante
Nome comercial	Jynneos	Jynneos - Autorização do uso emergencial (EUA)
Laboratório	Bavarian Nordic A/S	Bavarian Nordic A/S
Apresentação	Frasco unidose de 0,5 ml	Frasco unidose de 0,5 ml ou Frasco multidose de 0,1 ml
Forma Farmacêutica	Suspensão injetável	Suspensão injetável
Faixa Etária	A partir de 18 anos de idade	Menores de 18 anos (0,5ml) A partir de 18 anos de idade (0,1ml)
Via de administração	Subcutânea (deltoide)	Menores de 18 anos: subcutânea Menor de 1 ano: coxa anterolateral 1 a 17 anos: deltoide A partir de 18 anos: Intradérmica
Esquema	Duas doses de 0.5 ml	Menores de 18 anos: duas doses de 0,5 ml A partir de 18 anos: duas doses de 0,1 ml
Intervalo recomendado entre as doses	4 semanas	4 semanas
Conservação/Validade	Congelada: - 25°C a - 15°C Conservação: +2°C a +8°C por 12 horas	Congelada: - 25°C a - 15°C Conservação: +2°C a +8°C por 8 semanas Após a primeira punção, o frasco pode ser armazenado de +2°C a +8°C por até 8 horas.
	Obs.: Conservar na embalagem original para proteger da luz. Não recongelar	Obs.: Conservar na embalagem original para proteger da luz. Não recongelar

ESPECIFICAÇÕES DA VACINA MONKEYPOX

ESPECIFICAÇÃO	JYNNEOS - BULA (revisada em 04/2022) Registro definitivo	JYNNEOS - FDA* (16/08/2022) Autorização para uso emergencial
Validade	Não consta a validade do frasco fechado em bula.	Não consta a validade do frasco fechado em bula.
Contraindicações	Não consta em bula	Nenhuma contra-indicação foi identificada com base nos dados disponíveis limitados sobre o uso emergencial de JYNNEOS autorizado nos EUA.
Avisos e precauções	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reações alérgicas graves: Tratamento clínico apropriado deve estar disponível para controle de possíveis reações anafiláticas após a administração da JYNNEOS. <input type="checkbox"/> Reação alérgica grave após uma dose anterior, ou após a exposição a qualquer componente da vacina: risco aumentado de reações alérgicas graves. O risco de uma reação alérgica grave deve ser ponderado em relação ao risco da doença causada pela varíola ou pela varíola dos macacos; <input type="checkbox"/> Imunocompetência alterada: Pessoas imunocomprometidas, incluindo aquelas que recebem terapia imunossupressora, podem ter uma resposta imune diminuída à JYNNEOS; <input type="checkbox"/> Limitações da efetividade da vacina: A vacinação pode não proteger todos os vacinados. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Reações alérgicas graves: Tratamento clínico apropriado deve estar disponível para controle de possíveis reações anafiláticas após a administração da JYNNEOS. <input type="checkbox"/> Reação alérgica grave após uma dose anterior, ou após a exposição a qualquer componente da vacina: risco aumentado de reações alérgicas graves após a vacinação. O risco de uma reação alérgica grave deve ser ponderado em relação ao risco da doença causada pela varíola ou pela varíola dos macacos; <input type="checkbox"/> Imunocompetência alterada: Pessoas imunocomprometidas, incluindo aquelas que recebem terapia imunossupressora, podem ter uma resposta imune diminuída à JYNNEOS; <input type="checkbox"/> Limitações da efetividade da vacina: A vacinação pode não proteger todos os vacinados.
Seringa e agulha recomendadas	Não consta em bula	Baixo volume morto

OBRIGADO!