

Privremene smjernice za imunizacija protiv majmunskih boginja

9/2022

Uvod

- Majmunske boginje su zarazna bolest uzrokovana virusom majmunskih boginja (MPXV). Ovaj dvolančani DNK virus je član roda Orthopoxvirus iz porodice Poxviridae, srodan virusu koji je uzrokovao velike boginje (iskorijenjene 1980.).
- Kontrola izbijanja majmunskih boginja prvenstveno se oslanja na javnozdravstvene mjere, uključujući nadzor, praćenje kontakata, izolaciju i brigu o pacijentima. Očekuje da će cjepiva data protiv velikih boginja pružiti neku zaštitu od majmunskih boginja, klinički podaci su ograničeni.
- Cilj globalnog odgovora na epidemiju majmunskih boginja jeste kontrola epidemije i učinkovito korištenje javnozdravstvenih mjera za sprječavanje daljeg širenja bolesti. Razumna upotreba cjepiva može podržati ove aktivnosti. Ove privremene smjernice bazirane su na privremenim preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporukama Stručnog savjetodavnog tijela za imunizaciju Federalnog ministarstva zdravstva o korištenju cjepiva protiv majmunskih boginja. Kada budu dostupne dodatne informacije, smjernice će se redovito ažurirati.
- Dio navedenih privremenih preporuka o cijepljenju odnose se na “off-label” korištenje.
- SZO je 23.7.2022. godine proglasio globalnu epidemiju majmunskih boginja javnozdravstvenim hitnim stanjem od međunarodnog značaja.

Cjepiva

- Neke zemlje su održavale strateške zalihe starijih cjepiva protiv velikih boginja, program iskorjenjivanja je zaključen 1980. Ova cjepiva prve generacije se ne preporučuju za majmunske boginje.
- Dugogodišnja istraživanja dovela su do razvoja novih i sigurnijih (druga i treća generacija) cjepiva protiv velikih boginja, od kojih neka mogu biti korisne za majmunske boginje, a cjepivo MVA-BN (Modificirani živi virus vakcinije Ankara – Bavarian Nordic) je odobreno za prevenciju majmunskih boginja od strane Europske agencije za lijekove (EMA).
- Opskrba novijim cjepivima je ograničena i o strategijama pristupa se raspravlja na globalnoj razini. Ključna je međunarodna suradnja kako bi osigurala opskrba i dostupnost na odgovarajući i pravičan način.

Privremene preporuke za cijepljenje protiv majmunskih boginja

- Na osnovu trenutno procijenjenih rizika i koristi masovno cijepljenje protiv majmunskih boginja nije potrebno, niti se preporučuje u ovom trenutku. Širenje majmunskih boginja s čovjeka na čovjeka može se kontrolirati javnozdravstvenim mjerama, uključujući rano pronalaženje slučajeva, dijagnoza i njega, izolacija i praćenje kontakata. U upravljanju odgovorom, cijepljenje treba smatrati dodatnom mjerom za upotpunjavanje javnozdravstvenih intervencija.
- Sve odluke oko imunizacije protiv majmunskih boginja treba se utvrditi zajedničkim kliničkim donošenjem odluka, zasnovanoj na zajedničkoj procjeni rizika i koristi, između zdravstvenog djelatnika i osobe koja se potencijalno treba cijepiti, od slučaja do slučaja. Na individualnom nivou, cijepljenje ne treba zamijeniti druge zaštitne mjere.
- Post-ekspozicijsko preventivno cijepljenje (PEPV): Bliskim kontaktima slučajeva preporučuje se PEPV sa odgovarajućim cjepivom treće generacije (MVA-BN (Modificirani živi virus vakcinije Ankara – Bavarian Nordic)) prije početka simptoma, idealno u roku od četiri dana od prvog izlaganja (i do 14 dana u odsustvu simptoma), kako bi se spriječilo javljanje bolesti ili suzbila ozbiljna forma bolesti.
- Primarno preventivno (prije izlaganja) cijepljenje (PPV): PPV se preporučuje osobama pod visokim rizikom od izlaganja uključujući, muškarce koji imaju spolne odnose sa muškarcima (MSM), zdravstvene djelatnike s visokim rizikom izloženosti, laboratorijsko osoblje koje radi s ortopoksvirusima, osoblje kliničkih laboratorija koje izvodi dijagnostičko testiranje na majmunske boginje, određene članove tima za odgovor izloženi riziku od majmunskih boginjama prilikom obavljanja profesionalnih zadataka.
- Cijepljenje protiv majmunskih boginja kao profilaksa nakon izlaganja (PEPV) može se razmotriti za posebne skupine stanovništva, npr. tijekom trudnoće, za djecu ili za osobe s imunološkom supresijom, uključujući osobe koje žive s HIV-om, ako je dostupno cjepivo prikladno za ove skupine (MVA-BN), nakon pažljive procjene rizika i koristi. Izbor i vrijeme cijepljenja moraju se razmotriti u svjetlu detaljne zajedničke analize rizika i koristi i zajedničkim donošenjem kliničkih odluka s obzirom na individualne okolnosti osobe, u skladu s kriterijima rizika, te razmatranjima provedbe i monitoringa. Cijepljenje protiv majmunskih boginja kao mjera prije izlaganja (PPV) općenito se ne preporučuje ovim posebnim populacijskim skupinama. Za osobe koje bi mogle biti izložene riziku od izlaganja, izbor i vrijeme cijepljenja moraju biti razmotreni u svjetlu detaljne zajedničke analize rizika i koristi i zajedničkim donošenjem kliničkih odluka s obzirom na individualne okolnosti osobe.

Tabela 1. Opis izloženosti i preporuke za post-ekspozicijsko preventivno cijepljenje (PEPV) kontakata za prevenciju majmunskih boginja.

Izloženost riziku	Opis izloženosti	PEPV
Visok	<p>Direktno izlaganje kože ili sluzokože koži ili respiratornim sekretima osobe koja je potvrđen, vjerojatan ili sumnjiv slučaj na majmunske boginje, njenim tjelesnim tekućinama (npr. tekućini vezikularnih ili pustularnih lezija) ili sa potencijalno infektivnim materijalom (uključujući odjeću ili posteljinu), ako se ne nosi osobna zaštitna oprema. Ovo uključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • udisanje kapljica ili prašine pri čišćenju kontaminiranih prostorija; • izlaganje sluzokože usljed prskanja tjelesnih tekućina; • fizički kontakt sa nekim ko ima majmunske boginje, uključujući direktan kontakt tokom seksualne aktivnosti. Ovo uključuje kontakt licem u lice, kožu na kožu ili usta na kožu ili izlaganje tjelesnim tekućinama ili kontaminiranim materijalima ili predmetima; • uobičajeno dijeljenje prebivališta (stalno ili privremeno) tokom pretpostavljene inkubacije sa osobom kojoj su dijagnosticirane majmunske boginje; ili • prodornu ozljedu oštrim predmetima od kontaminiranih uređaja ili preko kontaminiranih rukavica. 	Preporučeno MVA-BN
Srednji	<ul style="list-style-type: none"> • Nema direktnog kontakta, ali je u neposrednoj blizini u istoj prostoriji ili unutrašnjem fizičkom prostoru u kojem boravi pacijent sa simptomima majmunskih boginja, ako ne nosi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu. 	Preporučeno MVA-BN
Nizak/minimalan	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt sa osobom koja je potvrđen, vjerojatan ili sumnjiv slučaj majmunskih boginja ili okruženje koje može biti kontaminirano virusom majmunskih boginja, noseći odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu i bez kršenja procedura o nošenju odgovarajuće osobne zaštitne opreme. • Kontakt u zajednici ili kontakt na otvorenom sa simptomatskim slučajem. • Nema poznatog kontakta sa simptomatskim slučajem majmunskih boginja u posljednjih 21 dan, ili • Laboratorijsko osoblje koje se bavi rutinskom analizom uzoraka krvi ili drugih uzoraka, ne direktno vezano za dijagnostičko testiranje majmunskih boginja. 	Nije preporučeno

Tabela 2. Upotreba primarnog preventivnog (prije izlaganja) cijepljenja (PPV) za prevenciju majmunskih boginja

Populacione skupine	Privremene preporuke za cijepljenje
Opća populacija	Nije preporučeno
MSM populacija	Preporučeno MVA-BN
Zdravstveni djelatnici s visokim rizikom izloženosti, laboratorijsko osoblje koje radi s ortopoksvirusima, osoblje kliničkih laboratorija koje izvodi dijagnostičko testiranje na majmunске boginje, i određeni članovi tima za odgovor pod rizikom od majmunskih boginjama prilikom profesionalne izloženosti	Preporučeno MVA-BN