



## Upplýsingar vegna bólusetningar gegn MPX-veirusýkingu 2023

Vegna faraldurs MPX sýkinga (áður apabólu) í Evrópu og víðar sem hófst 2022 hefur verið mælt með bólusetningu áhættuhópa og útsettra með bóluefni sem þróað var gegn bólusótt, en bólusóttarveira og MPX veira eru náskyldar. Upplýsingar um gagnsemi bóluefnisins gegn MPX veiru byggði upphaflega á ónæmisfræðilegum athugunum en hefur nú verið staðfest í rannsóknum í faraldrinum 2022 ([USA](#), [UK](#), [Ísrael](#)). Mikilvægt er að einstaklingar sem íhuga að þiggja bólusetninguna kynni sér eftirfarandi og leiti sér nánari upplýsinga í hlekkjum eða í samtali við heilbrigðisstarfsmann sem býður bólusetninguna.

- 1) **Bóluefni:** **Imvanex** hefur markaðsleyfi gegn MPX sýkingu og bólusótt í Evrópu. Imvanex hefur verið illfáanlegt en verður notað hér ef það fæst. Samskonar bóluefni, **Jynneos**, sem er markaðssett í Bandaríkjunum og hefur þar ábendingu gegn MPX sýkingu og bólusótt hefur verið notað í staðinn. Það er notað á [undanbágu](#) frá Lyfjastofnun þar sem það hefur ekki markaðsleyfi í Evrópu.
- 2) **Bólusetningaraðferð:** Skv. fylgiseðlum eru bæði Jynneos og Imvanex gefin undir húð en [lyfjastofnanir Bandaríkjanna](#) og [Evrópu](#) hafa hvatt til að þau séu gefin í minna magni í húð vegna takmarkaðs framboðs. Þessi íkomuleið veldur meiri kláða og mögulega litabreytingum eða öðrum sýnilegum ummerkjum um bólusetningu, hjá hluta bólusettra. Fólk sem hefur áður fengið upphleypt ör (e. keloid) ætti frekar að fá heilan skammt undir húð.
- 3) **Nánari upplýsingar:** Fylgiseðill Jynneos er ekki til á íslensku, hann er til **á ensku** hjá bandarísku lyfjastofnuninni, [FDA](#). Fylgiseðill Imvanex er til [á íslensku](#). Ábendingar og geymsluaðferðir eru ekki allar samskonar í fylgiseðlunum en framleiðsluaðferð og hjálparefni eru hin sömu. Rannsóknir á hvoru lyfi fyrir sig hafa leitt í ljós svipaðar aukaverkanir en framsetning er mjög ólík hjá FDA eða Lyfjastofnun Evrópu. Algengar aukaverkanir Jynneos (koma fram ≤8 dögum eftir bólusetningu):

Mjög, mjög algengar (>20% bólusettra):

- Eymsli á stungustað (mikil eymsli <10%)
- Bólga á stungustað
- Kláði á stungustað
- Höfuðverkur
- Preyta
- Vöðvaverkir

Mjög algengar (10–20% bólusettra):

- Ógleði
- Hrollur

Algengar (1–10% bólusettra):

- Hiti >38°C
- Truflun á matarlyst
- Liðverkir
- Mar á stungustað

Heilbrigðisstarfsfólki er **skilt** að tilkynna aukaverkanir sem það hefur spurnir af til Lyfjastofnunar en bólusettir einstaklingar eru hvattir til að [tilkynna aukaverkanir](#) sjálfir, sérstaklega ef fram koma einkenni sem ekki eru talin upp hér að ofan en virðast hafa tengsl við bólusetninguna.



## Regarding vaccination against mpox 2023

Due to an epidemic of mpox (formerly monkeypox) in Europe and other countries starting in 2022, vaccination has been advised for those at risk of exposure or exposed to mpox. The vaccine was developed against the closely related smallpox virus. Inferred activity against mpox infection was based on immunological assessments, but has now been confirmed during the epidemic ([USA](#), [UK](#), [Israel](#)). People considering the vaccination should read the following and obtain additional information from reading the links provided or in conversation with the health care staff offering the vaccination.

- 1) **Vaccines:** A vaccine authorized against smallpox in Europe, **Imvanex**, is now also authorized for prevention of mpox. Imvanex has not been readily available but will be used if it becomes available. The same type of vaccine, authorized in the United States of America against smallpox and mpox under the name **Jynneos**, has been used under exceptional use protocol from the Icelandic Medicines Agency as it has no European authorization.
- 2) **Vaccination method:** Both Jynneos and Imvanex should be given by subcutaneous (just under the skin) injection according to the respective package information. However, both the [United States Food and Drug Administration](#) (FDA) and [European Medicines Agency](#) have encouraged the use of a smaller dose directly into the skin (intra-dermal) due to the extreme scarcity of the vaccine and large demand during the epidemic. When used this way, the vaccine causes significant itching. In some people, visible skin changes may occur after vaccination. People with a history of keloid scarring should receive the full dose under the skin.
- 3) **Additional information:** The package insert for Jynneos is available from the [FDA](#). The package insert for Imvanex is available in English from the [European Medicines Agency](#). There are some differences in the indications and storage conditions, but each medicine's production method and contents are the same. Side effects are similar but organized differently by each authority.

The common side effects for Jynneos (arising  $\leq 8$  days after vaccination) are:

Extremely common (>20% of vaccinated people):

- Injection site soreness (severe <10%)
- Injection site redness
- Injection site itching
- Headache
- Fatigue
- Muscle ache

Very common (10-20% of vaccinated people):

- Nausea
- Chills

Common (1-10% of vaccinated people):

- Fever >38°C
- Appetite change
- Joint pain
- Injection site bruise

Healthcare workers **must** report any side effects they become aware of to the Icelandic Medicines Agency. Vaccinated individuals are also encouraged to [report side effects](#) themselves, especially if they notice symptoms not listed above, that they associate with the vaccination. The reporting site is currently only available in Icelandic.