

## IVP rekomendācijas saistībā par pērtiķu bakām – pirmsekspozīcijas un pēcekspozīcijas vakcinācija

(Versija 1.0, 25.maijs 2022)

Tā kā pērtiķu bakas ir saistītas ar vīrusu, kas izraisa bakas, tad vakcīnas, kas paredzētas bakām, vistīcāmāk nodrošinās zināmu savstarpēju aizsardzību.

Iepriekšējie dati no Āfrikas liecina, ka iepriekšējās vakcīnas pret bakām var būt līdz 85% efektīvas, lai novērstu pērtiķu baku infekciju.

### Vakcīna

Modificēto vaccinia Ankara (MVA-BN) (*Imvanex*) vakcīnu (trešās paaudzes baku vakcīnu) Eiropas Zāļu aģentūra ir licencējusi pieaugušajiem baku profilaksei 2013.gadā. ( <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex> )

Jaunākajām trešās paaudzes baku vakcīnām ir ievērojami uzlabots blakusparādību profils, salīdzinot ar pirmās un otrās paaudzes baku vakcīnām.

### **Pēcekspozīcijas profilakse:**

Personas, kuras ir pakļautas ortopoksvīrusa iedarbībai, ir jānovērtē veselības aprūpes speciālistam, un klīniskās vadības lēmumi (tostarp vakcinācija pēc ekspozīcijas) ir jāpieņem katrā gadījumā atsevišķi, konsultējoties ar sabiedrības veselības iestādēm.

Lai gan prioritāte ir nodrošināt atbilstošu individuālo aizsardzības līdzekļu lietošanu, **MVA-BN var tikt piedāvāta**, lai nodrošinātu papildu aizsardzību, atkarībā no iedarbības riska veida un laika.

Lai novērstu slimības attīstīšanos pēc kontakta ar inficētu cilvēku, **vakcīna jāievada 4 dienu laikā no ekspozīcijas dienas**. Ja vakcinācija tiek veikta 4–14 dienas pēc ekspozīcijas datuma, tā var mazināt slimības simptomus, bet var nenovērst slimību. Ja iedarbība ir bijusi periodiska vai ilgstoša, pēckontakta vakcinācija būtu labākajā gadījumā jāveic 4 dienu laikā pēc pēdējās ekspozīcijas.

Personām, kuras ir pakļautas pērtiķu baku vīrusam un kuras nav saņēmušas baku vakcīnu pēdējo 3 gadu laikā, jāapsver iespēja vakcinēties.

- 1. Darba risks** (tostarp veselības aprūpes darbinieki un dekontaminācijas personāls) –
  - a. ja vakcīnu nav iespējams ievadīt pirms darba uzsākšanas, kurā ir potenciāla iespējamība ekspozīcijai ar pērtiķu bakām, ieteicams lietot vakcīnu pēc ekspozīcijas;
  - b. pēc ekspozīcijas šajā scenārijā nekavējoties jāpiedāvā viena vakcīnas deva. Novērtējot pastāvīgo iedarbības risku, jāapsver primārā kursa pabeigšana ar otro devu ne ātrāk, kā pēc 28 dienām.
- 2. Personas, kurām ir bijis nozīmīgs kontakts ar pacientu**, kuram apstiprinātas pērtiķu bakas (pēc ekspozīcijas). Vakcinācija pēc ekspozīcijas ar vienu vakcīnas

devu jāpiedāvā pēc iespējas ātrāk pēc kontakta, lai maksimāli palielinātu vakcīnas iedarbīgumu.

**3. Neaizsargāts tiešs kontakts vai augsta riska saskare ar vidi:**

- a. Bojātas ādas vai gļotādu tieša pakļaušana simptomātiskajam pērtiķu baku gadījumam, to ķermeņa šķidrumiem vai potenciāli infekcioziem materiāliem (tostarp uz apģērba vai gultas piederumiem), nevalkājot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus.

Tas iekļauj:

- ✓ pilienu vai putekļu ieelpošana no piesārņoto telpu tīrīšanas;
- ✓ inficētās personas ķermeņa šķidrumu nokļūšana uz kontaktpersonas gļotādām;
- ✓ ievainojumi ar asiem priekšmetiem no piesārņotas ierīces vai caur piesārņotiem cimdiem;
- ✓ personas, kurām ir kopīga dzīvesvieta ar personu, kurai diagnosticētas pērtiķu bakas, un kuras ir pavadījušas dzīvesvietā vismaz vienu nakti laikā, kad saslimšanas gadījums ir infekciosts.

Vidējs risks - tikai neskartas ādas kontakts ar simptomātisku pērtiķu baku gadījumu, to ķermeņa šķidrumiem vai potenciāli infekciozu materiālu vai kontaminētām atventajām masām

vai

Pasažieri lidmašīnā sēž tieši blakus

vai

Nav tieša kontakta, bet atrodas viena metra attālumā no simptomātiska pērtiķu baku gadījuma, neizmantojot atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus.

Tā kā vakcīna dažos gadījumos var mazināt tikai slimības smagumu, nevis novērst slimību, tad vakcinētajām kontaktpersonām ir nepieciešama līdzvērtīga uzraudzība kā kontaktpersonām, kuras paliek nevakcinētas.

**NB!**

- Personām, kuras anamnēzē ir saņēmušas vienu dzīvās baku vakcīnas devu, ieteicama viena MVA-BN deva.
- Personām, kuras iepriekš ir saņēmušas vienu MVA-BN devu (neatkarīgi no laika), ir ieteicams pabeigt primāro kursu. Nav nepieciešams atsākt kursu.
- Personām, kuras iepriekš ir saņēmušas dzīvo baku vakcīnu un vienu MVA-BN vakcīnu, turpmākas devas nav ieteicamas.

### Pirmsekspozīcijas profilakse

1. **Laboratorijas darbinieki** - darbinieki laboratorijās, kurās tiek apstrādāti baku vīrusi (piemēram, pērtiķu bakas vai ģenētiski modificētas vakcīnas), un citi, kuru darbs ir saistīts ar identificējamu baku vīrusa ekspozīcijas risku, ir jāinformē par iespējamo risku un jāapsver vakcinācija pret bakām.
2. **Veselības aprūpes darbiniekiem**, kuri pašlaik aprūpē vai kuriem jāsāk rūpēties par pacientiem ar apstiprinātām pērtiķu bakām (pirmsekspozīcija) var tikt piedāvāta iespēja vakcinēties. Viena vakcīnas deva jāpiedāvā pēc iespējas agrāk, lai tā sniegtu tūlītēju labumu. Ja veselības aprūpes darbinieks ir pastāvīgi pakļauts riskam, pēc 4 nedēļām jāpiedāvā otrā deva.
3. Augsta slimības un tās gaitas riska personām, kas iepriekš saņēmušas citu baku vakcīnu (pirmās vai otrās paaudzes) (Latvijā dzimuši pirms 1980. gada). Divi nelieli klīniskie pētījumi ir pierādījuši, ka MVA-BN spēj ātri palielināt jau esošo imunoloģisko atmiņu, ko jau sen izraisīja licencētas baku vakcīnas. (*European Medicines Agency. Imvanex, 2019; Bavarian Nordic. Summary of Product Characteristics. s.l. : European Medicines Agency, 2019*).

### Vakcinācijas shēmas:

	Iepriekš pret bakām nevakcinētas personas	Pret bakām iepriekš vakcinētas personas
Riska grupas (t.sk. atopiskā dermatīta pacienti)	0.5 ml subkutānā infekcijā +	0.5 ml subkutānā infekcijā
Smagas imūnsupresijas personas	0.5 ml subkutānā injekcijā <u>ne ātrāk kā pēc 28 dienām</u>	0.5 ml subkutānā infekcijā + 0.5 ml subkutānā injekcijā <u>ne ātrāk kā pēc 28 dienām</u>

### Sagaidāmās reakcijas un blaknes:

Nevēlamo notikumu biežums (īpaši lokālas reakcijas) personām, kuras ir vakcinētas ar baku vakcīnu pirmo reizi (ar *Imvanex*), nav ievērojami lielākas par blakusparādību biežumu atkārtoti vakcinētajiem.

Lielākajai daļai cilvēku, kas saņem baku vai pērtiķu baku vakcīnu, ir tikai nelielas reakcijas, piemēram, viegls drudzis, nogurums, palielināti un pietūkuši limfmezgli, kā arī apsārtums un nieze vakcīnas ievadīšanas vietā.

Ir zināms, ka cilvēkiem ar atopisko dermatītu pēc *Imvanex* vakcinācijas ir vairāk ar injekcijas vietu saistītas lokālas reakcijas un vispārēji simptomi. No vakcinētiem klīniskā pētījuma dalībniekiem ar atopisko dermatītu 7% novēroja sava stāvokļa

pasliktināšanos pētījuma norises laikā. Tādēļ šīs grupas indivīdiem pirms vakcinācijas piedāvājuma ir jāveic riska novērtējums, lai līdzsvarotu risku, ko rada vakcinācijas blakusparādības.

Pamatojoties uz pagātnes pieredzi, tiek lēsts, ka 1–2 cilvēki no 1 miljona vakcinēto cilvēku varētu iestāties nāve dzīvībai bīstamu vakcīnas izraisītu komplikāciju rezultātā.

#### Grūtniecība un zīdīšana:

MVA-BN nav kontrindicēts grūtniecības laikā. Ir analizēti 300 MVA-BN vakcīnu saņēmēju grūtnieču dati, kas neuzrāda jebkādas blakusparādības grūtniecības laikā. Tā kā tā ir nereplicējoša vakcīna, nav teorētiska iemesla bažām par grūtniecību, un ir sagaidāms, ka blakusparādību profils būs līdzīgs kā pārējiem. Lai gan to nav ieteicams lietot grūtniecības laikā, jebkurš teorētiskais risks ir jāsalīdzina ar pērtiķu baku iedarbības risku mātei grūtniecības beigu posmā (piemēram, ar vīrusu infekciju izraisītas smagākas slimības risku trešajā trimestrī) un ar jebkādu no tā izrietošu risku auglim, ko rada mātes infekcija grūtniecības sākumā.

*Imvanex* nav kontrindicēts, ja bērns tiek ēdināts ar mātes pienu. Nav zināms, vai *Imvanex* izdalās mātes pienā, taču tas ir maz ticams, jo vakcīnā esošais vīruss cilvēkos efektīvi neairojas. Tādēļ sievietēm, kuras ēdina bērnu ar savu pienu un kurām ir ievērojama saskarsme ar pērtiķu bakām, jāpiedāvā vakcinācija (pēc pārrunām par pērtiķu baku risku sev un bērnam).

#### Imūnsupresētas personas:

*Imvanex* tiek uzskatīts par drošu cilvēkiem ar nomāktu imūnsistēmu. (*Committee for Medicinal Products for Human Use. 'Imvanex Public Assessment Report.' s.l. : European Medicines Agency, 2013*).

Klīniskajos pētījumos par *Imvanex* lietošanu, tostarp personām ar novājinātu imunitāti, šajā grupā netika novērots nevēlamo blakusparādību pieaugums. ASV CDC iesaka, ka *Imvanex* joprojām var lietot personas ar smagu imūnsupresiju, piemēram, 4 mēnešu laikā pēc hematopoētisko cilmes šūnu transplantācijas (HSCT) un HIV inficētiem indivīdiem, kuriem CD4 šūnu skaits ir mazāks par 50. (*Petersen VW, Damon IK, Pertowski CA, Meaney-Delman D, Guarnizo JT, Beigi RH and others. 'Clinical guidance for smallpox vaccine use in a postevent vaccination program.' RR-04, Morbidity and Mortality Weekly Report 2015: volume 64, pages 1 to 26*).

Tomēr pirms vakcinācijas šīm personām ir jākonsultējas ar speciālistu, lai nodrošinātu, ka riska un ieguvuma attiecība tajā laikā saglabājas par labu vakcinācijai.

Personām ar ādas slimībām, piemēram, atopisko dermatītu, ir jāveic individuāls riska novērtējums. Pirms vakcinācijas ir jāmeklē speciālista padoms personām, kurām ir

smags imūnsistēmas nomākums (piemēram, 12 mēnešu laikā pēc HSCT, HIV inficētas personas, kuru CD4 šūnu skaits ir mazāks par 100), lai līdzsvarotu riskus, ko rada saskare, vakcinācijas sniegtā aizsardzība, un iespējamās vakcīnas blakusparādības.

Atsauces:

1. Lielbritānija JCVI:  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1077678/Recommendations-for-use-of-pre-and-post-exposure-vaccination-during-a-monkeypox-incident.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1077678/Recommendations-for-use-of-pre-and-post-exposure-vaccination-during-a-monkeypox-incident.pdf)
2. ASV CDC: <https://www.cdc.gov/smallpox/clinicians/vaccines.html>  
Monkeypox and Smallpox Vaccine  
Guidance: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/smallpox-vaccine.html>
- EMA
3. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex#authorisation-details-section>
4. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf)
5. PVO  
Monkeypox – Key facts WHO: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
6. Vakcīnas efektivitātes (85%) dati balstīti 1980ajos gados veiktajos baku vakcīnas pētījumos aizsardzībai pret pērtiķu baku infekciju:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5895105/>  
<https://academic.oup.com/ije/article-abstract/17/3/643/729853?redirectedFrom=fulltext&login=true>