

## GUIDA AI MEDICINALI ACAM2000®

### Vaccino contro il vaiolo e Mpox (Vaccinia), vivo

Si prega di leggere questa Guida al farmaco e di consultare il proprio medico prima di ricevere ACAM2000.

#### Quali sono le informazioni più importanti che dovrei sapere su ACAM2000?

ACAM2000 contiene il virus del vaiolo (un virus di tipo "pox") vivo che può essere trasmesso a individui che hanno stretti contatti con l'individuo vaccinato. ACAM2000 può causare gravi complicazioni negli individui vaccinati e nei loro stretti contatti a cui si è diffuso il virus del vaccino.

Le gravi complicazioni dell'ACAM2000 includono: •

Miocardite (infiammazione del muscolo cardiaco) e pericardite (infiammazione del rivestimento fuori dal cuore). La maggior parte dei casi si è verificata entro 1-2 settimane dalla vaccinazione. I sintomi di miocardite e pericardite includono:

- o Dolore al petto
- o Mancanza di respiro o difficoltà respiratorie o
- Sensazione di avere un cuore che batte velocemente, che svolazza o che martella

I sintomi della miocardite e della pericardite possono essere diversi nei bambini e possono anche includere:

- o Svenimento
- o Irritabilità insolita e persistente o Scarsa alimentazione insolita e persistente o
- Stanchezza insolita e persistente o mancanza di energia o
- Vomito persistente o
- Dolore persistente all'addome o Pelle fredda e pallida insolita e persistente

- Infiammazione del cervello o del midollo spinale
- Gravi infezioni della pelle come un'eruzione cutanea causata da un'infezione diffusa della pelle (nota come eczema vaccinatum), accumulo di tessuto infiammato attorno al sito di vaccinazione che può inizialmente sembrare un bersaglio e che si trasformerà in una grande piaga che non guarisce (nota come vaccinia progressiva).
- Diffusione del virus del vaccino attraverso il sangue ad altre parti del corpo
- Morte fetale
- Infezione accidentale dell'occhio (che può causare gonfiore della cornea, causando occhi acquosi e dolorosi e visione offuscata, cicatrici della cornea e cecità)
- Grave reazione allergica dopo la vaccinazione

I rischi di gravi effetti collaterali del vaccino sono maggiori per le persone che:

- hanno problemi cardiaci o una storia di problemi cardiaci • stanno assumendo colliri o unguenti steroidei
- avere un sistema immunitario indebolito
- avere problemi alla pelle come eczema, dermatite atopica, ustioni, impetigine, dermatite da contatto, varicella, herpes zoster, psoriasi o acne incontrollata
- hanno meno di 1 anno
- sono incinte o rimangono incinte entro 6 settimane dalla vaccinazione

Informa il tuo medico se una delle situazioni sopra elencate riguarda te o qualcuno con cui vivi, lavori o hai stretti contatti.

Il rischio di gravi complicazioni dovute alla vaccinazione deve essere valutato rispetto al rischio di contrarre un'infezione da vaiolo o Mpox potenzialmente grave o fatale.

### **Che cos'è ACAM2000?**

ACAM2000 è un vaccino usato per prevenire il vaiolo e la malattia da mpox. È destinato a persone di qualsiasi età che hanno un'alta probabilità di contrarre il vaiolo o la malattia da mpox.

Se sei ad alto rischio di esposizione al vaiolo e/o al virus Mpox, dovresti discutere con il tuo medico se puoi ricevere ACAM2000.

### **Chi non dovrebbe acquistare ACAM2000?**

I soggetti con sistemi gravemente indeboliti, come coloro sottoposti a trapianto di midollo osseo o coloro con sistema immunitario indebolito che necessitano di isolamento, non devono assumere ACAM2000.

Se non puoi ricevere ACAM2000 a causa di un problema al tuo sistema immunitario, parla con il tuo medico di altre opzioni per proteggerti dal vaiolo e dall'MPox.

### **Quali sono gli ingredienti di ACAM2000?**

ACAM2000 contiene i seguenti ingredienti: virus del vaiolo vaccino vivo coltivato in cellule renali di cercopiteco verde africano (Vero), tampone HEPES, albumina sierica umana, cloruro di sodio, mannitolo, tracce di antibiotici neomicina e polimixina B, glicerina e fenolo.

### **Come viene somministrato ACAM2000?**

ACAM2000 viene somministrato "per via percutanea". Il tuo medico eseguirà 15 punture nella pelle della parte superiore del braccio con un ago a due punte contenente una piccola goccia di ACAM2000. Le punture non sono profonde ma causeranno la formazione di una goccia di sangue. Il punto in cui vengono effettuate le 15 punture è chiamato sito di vaccinazione.

### **Cosa dovrei evitare dopo essermi vaccinato con ACAM2000?**

Per 6 settimane dopo la vaccinazione e fino alla guarigione del sito di vaccinazione, evitare:

- Rimanere incinta o mettere incinta la propria partner.
- Diffondere il virus del vaccino a individui non vaccinati, in particolare neonati (anche durante l'allattamento), individui incinti e individui con un sistema immunitario indebolito. Il virus può essere trasmesso tramite contatto fisico (incluso il contatto sessuale) e condividendo un letto, vestiti, asciugamani, biancheria o articoli da toeletta con persone non vaccinate.
- Donare sangue o organi.
- Strofinare, graffiare o toccare il sito di vaccinazione.

### **Come mi prendo cura del sito di vaccinazione ACAM2000?**

Il sito di vaccinazione è considerato "infettivo" dal momento in cui si riceve la vaccinazione fino a quando non si forma una crosta che cade e la pelle nel sito di vaccinazione è completamente guarita. È importante prendersi cura del sito di vaccinazione in modo appropriato in modo che il virus non si diffonda ad altre parti del corpo o ad altre persone.

#### **È importante SEMPRE:**

- Indossare una garza fissata in modo lasco con nastro adesivo di pronto soccorso per coprire l'intero sito di vaccinazione.
- Indossare maniche per coprire la benda.
- Coprire il sito di vaccinazione con una medicazione semipermeabile sopra la garza per fornire ulteriore protezione contro la diffusione del virus se sei un operatore sanitario. La medicazione dovrebbe consentire il passaggio di aria al sito di vaccinazione, ma non consentire il passaggio di fluido.
- Lavarsi le mani con acqua calda e sapone o detergenti a base di alcol dopo il contatto con il sito di vaccinazione, bende o vestiti, asciugamani o lenzuola che potrebbero essere contaminati dal virus del vaccino. Indossare guanti quando si cambiano le bende o ci si prende cura del sito di vaccinazione.
- Cambia la garza quando inizia a impregnarsi (almeno ogni 1-3 giorni).
- Gettare via guanti, garze usate, medicazioni semipermeabili e bende in sacchetti di plastica sigillati con una piccola quantità di candeggina per uccidere il virus.
- Coprire il sito di vaccinazione con una benda impermeabile durante il bagno o la doccia. Se il sito di vaccinazione si bagna, asciugarlo con carta igienica e tirare lo sciacquone. Coprire il sito di vaccinazione con una benda di garza larga dopo il bagno o la doccia per consentirne l'asciugatura.
- Utilizzare una benda impermeabile sul sito di vaccinazione durante l'attività fisica se si fa abbastanza esercizio fisico per far gocciolare il sudore.
- Lavare separatamente indumenti, asciugamani, biancheria da letto o altri articoli che potrebbero essere entrati in contatto con il sito di vaccinazione da altri lavaggi. Utilizzare acqua calda con detersivo e candeggina.
- Quando la crosta cade, gettala in un sacchetto di plastica sigillato con una piccola quantità di candeggina. Dopodiché lavatevi le mani.

**NON:**

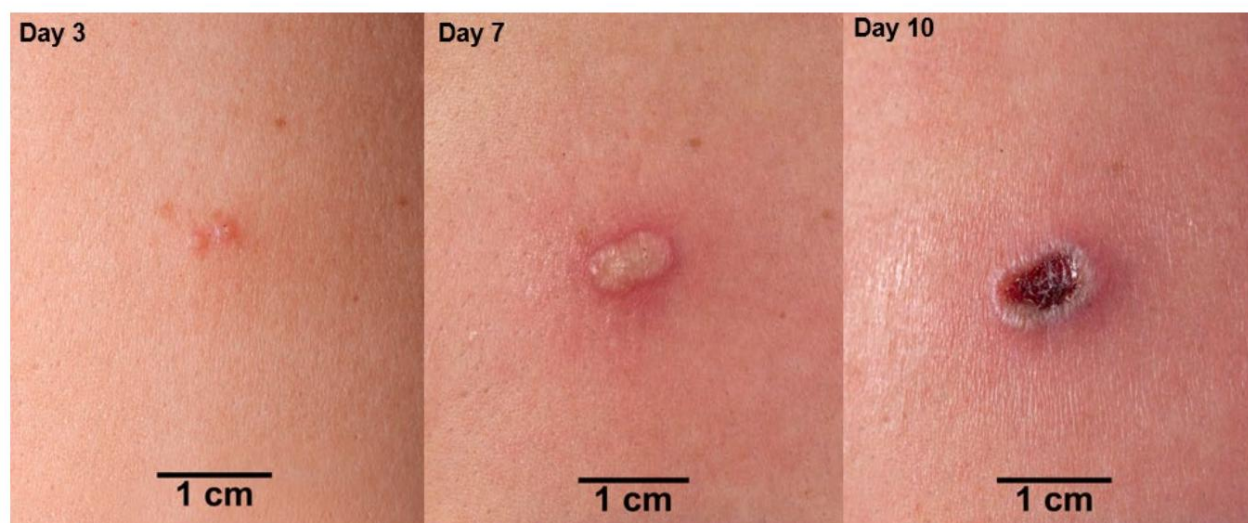
- Non usare creme o unguenti sul sito di vaccinazione.
- Non grattare o stuzzicare il sito di vaccinazione.
- Non toccare o strofinare il sito di vaccinazione durante il bagno o la doccia.
- Non usare una benda che blocca l'aria dal sito di vaccinazione. Ciò potrebbe causare l'ammorbidimento e l'usura della pelle nel sito di vaccinazione.

**Cosa devo aspettarmi nel sito di vaccinazione nelle settimane successive alla vaccinazione con ACAM2000?**

**Se non sei mai stato vaccinato contro il vaiolo o l'MPox**, la vaccinazione ha successo se si forma un rigonfiamento rosso e pruriginoso nel sito di vaccinazione entro 2-5 giorni. Nei giorni successivi, il rigonfiamento diventa una vescica e si riempie di pus. La vescica poi si secca e si forma una crosta.

La crosta cade dopo 3-6 settimane, lasciando una cicatrice. Le risposte attese sono illustrate di seguito.

**Risposta prevista presso il sito di vaccinazione ACAM2000 in persone mai vaccinate con un vaccino contro il vaiolo o l'MPox**



**Nota:** dopo 6-11 giorni, verifica che il sito di vaccinazione assomigli a una delle immagini sopra. Se non è così, consulta il tuo medico perché potresti dover essere rivaccinato.

**Se sei stato precedentemente vaccinato con un vaccino contro il vaiolo o mpox**, potresti avere una risposta ridotta ad ACAM2000 rispetto a chi non è stato precedentemente vaccinato. Nella maggior parte degli individui precedentemente vaccinati si forma una protuberanza rossa e pruriginosa nel sito di vaccinazione in 6-8 giorni. Le risposte previste sono mostrate di seguito per gli individui precedentemente vaccinati con vaccini ACAM2000 o contro il vaiolo utilizzati in passato.

**Risposta prevista presso il sito di vaccinazione ACAM2000 in persone precedentemente vaccinate con un vaccino contro il vaiolo o l'MPox**



**Nota:** se non si verifica la risposta prevista sopra indicata, è possibile che la vaccinazione sia stata eseguita con successo e non sia necessaria un'altra dose.

Le immagini provengono dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) degli Stati Uniti. Il riferimento a specifici prodotti commerciali, produttori, aziende o marchi non costituisce la sua approvazione o raccomandazione da parte del governo degli Stati Uniti, del Department of Health and Human Services o dei Centers for Disease Control and Prevention. Il materiale è altrimenti disponibile sul sito Web dell'agenzia senza alcun costo. Vedere anche: <https://www.cdc.gov/smallpox/clinicians/comparison-vaccinees-images.html>

Se hai bisogno di cure mediche entro 6 settimane dalla vaccinazione, informa il tuo medico che sei stato vaccinato con ACAM2000.

**Quali sono gli altri possibili effetti collaterali di ACAM2000?**

- rossore nel sito di vaccinazione • mal di testa
- dolore nel sito di vaccinazione • dolore muscolare
- gonfiore nel sito di vaccinazione • eruzione cutanea
- prurito nel sito di vaccinazione • linfonodi • stanchezza
- ingrossati • sentirsi male
- febbre

Informa il tuo medico di qualsiasi effetto collaterale che ti dà fastidio o che non scompare.

**Per segnalare EFFETTI COLLATERALI SOSPETTI (REAZIONI AVVERSE), contattare Emergent BioSolutions al numero 1-877-246-8472 e [medicalinformation@ebsi.com](mailto:medicalinformation@ebsi.com) oppure VAERS al numero 800-822-7967 e <https://vaers.hhs.gov>**

### **ACAM2000 interferisce con i test di laboratorio?**

ACAM2000 potrebbe causare risultati errati per alcuni test per la tubercolosi (TB) o la sifilide. Se devi sottoporsi al test per la TB o la sifilide entro **6 settimane** dalla somministrazione di ACAM2000, informa il tuo medico curante che hai ricevuto ACAM2000.

### **Informazioni generali sull'uso sicuro ed efficace di ACAM2000**

Questa Guida al farmaco fornisce un riepilogo delle informazioni più importanti su ACAM2000. Talvolta i medicinali vengono prescritti per scopi diversi da quelli indicati nella Guida ai farmaci. Se desideri maggiori informazioni o hai domande, parlane con il tuo medico. Puoi chiedere al tuo medico informazioni su ACAM2000 scritte per i professionisti sanitari. Il vaccino non deve essere utilizzato per una condizione diversa da quella per cui è stato prescritto.

### **Prodotto da:**

Emergent Product Development Gaithersburg Inc. Gaithersburg, MD 20879

Tutti i marchi, i prodotti e i servizi di Emergent BioSolutions Inc. sono marchi commerciali o marchi registrati di Emergent BioSolutions Inc. o delle sue sussidiarie negli Stati Uniti o in altri paesi. Tutti i diritti riservati.

Questa guida ai farmaci è stata approvata dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti.

Revisionato: 08/2024

LBL040018-02