



Folkhälsomyndigheten

Nationell plan för vaccination mot mpox

EU-donerade och upphandlade vaccindoser

Version 2



Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/. En del av våra titlar går även att beställa som ett tryckt exemplar, se vår kundtjänst och köpvillkor.

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovspersonens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2024.

Artikelnummer: 24139.

Om publikationen

Regeringen gav den 16 juni 2022 Folkhälsomyndigheten i uppdrag att ta fram en nationell operativ plan för vaccination mot mpox med de vaccindoser (Jynneos, Bavarian Nordic A/S) som EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) donerat till Sverige. Jynneos är godkänt i USA och är i grunden ett vaccin mot smittkoppor men med dokumenterad effekt även mot mpox.

Regeringen ändrade den 3 november 2022 uppdraget till att även omfatta vaccinet Imvanex framtaget för den europeiska marknaden. Detta är ett motsvarande vaccin från samma tillverkare, som köpts in av Folkhälsomyndigheten genom Heras EU-gemensamma upphandling.

Denna plan är en uppdatering av den tidigare vaccinationsplanen mot mpox ”Underlag för planering av vaccination mot apkoppor – EU-donerade doser, version 1” (1). Den publicerades på Folkhälsomyndighetens webbplats i juli 2022 och utgör grunden för bland annat rekommendationer om vaccination mot mpox.

I vaccinationsplanen sammanfattas aktuell kunskap om sjukdomen mpox och dess globala spridning, förutsättningarna för vaccination mot mpox och de rekommendationer som nu tagits fram för användning av vaccinet i Sverige.

I version 2 av vaccinationsplanen finns ett tillägg till vaccinrekommendationen. Detta mot bakgrund av en omfattande smittspridning av mpox i Demokratiska republiken Kongo med fall i grannländer där smittan i stor utsträckning skett via andra nära kontakter än sexuella kontakter. Eftersom även annan nära kontakt än sexuell kontakt kan utgöra en risk för smitta, inkluderar den uppdaterade vaccinrekommendationen möjligheten att erbjuda vaccination i samband med vistelse i områden med hög förekomst av mpox.

Vaccinationsplanen riktar sig främst till regionernas smittskyddsläkare, smittskyddsenheter, vårdhygieniska enheter, mikrobiologiska laboratorier, infektionskliniker, mottagningar för sexuellt överförbara infektioner och vårdpersonal på kliniker som genomför vaccination mot mpox. Planen riktar sig också till andra myndigheter som arbetar med folkhälsa och smittskydd och civilsamhällets organisationer som arbetar med mpox.

Folkhälsomyndigheten

Karin Tegmark Wisell

Generaldirektör

Innehåll

Nationell plan för vaccination mot mpox	1
Om publikationen	3
Innehåll	4
Förkortningar	6
Sammanfattning	7
Färre nya fall än i början men mpox fortsätter att spridas	7
Tillgången till vaccin har ökat	7
Fortsatta åtgärder krävs	7
Bakgrund	8
Sjukdomen mpox (tidigare apkoppor)	9
Globalt utbrott klad IIB	9
Epidemiologiskt läge i Sverige maj 2024	10
Epidemiologiskt läge i Demokratiska republiken Kongo maj 2024	11
Klinisk bild	11
Smittvägar	12
Aktuell behandling för personer med svår sjukdom	13
Övervakning av mpox i Sverige	13
Smittskyddsåtgärder	14
Diagnostik	15
Typning och sekvensering	15
Serologisk uppföljning av infektion och vaccination	15
Vaccination och immunitet mot mpox	16
Tillgängligt vaccin för skydd mot mpox	16
Immunitet och skyddseffekt mot mpox efter smittkoppsvaccination som gavs fram till 1975–1976	16
Immunitet och skydd mot reinfektion efter naturligt genomgången mpox-infektion	17
Vaccinsäkerhet efter MVA-BN-vaccination	17
Immunitet och skyddseffekt efter MVA-BN-vaccination	18
Genombrottsinfektioner efter två doser MVA-BN i Sverige och internationellt	18
Aktuella vaccinrekommendationer i Sverige maj 2024	18

Preexpositionsprofylax	19
Postexpositionsprofylax.....	19
Nytt-risk-bedömning av vaccination i gällande epidemiologiska situation	20
Tillgång, lagerhållning och distribution av vaccindoser mot mpox.....	21
Tillgång	21
Lagerhållning	21
Distribution	21
Uppföljning av vaccinationsinsatser gjorda 2022–2023.....	23
Serologisk undersökning av immunsvaret efter MVA-BN-vaccination.....	23
Planerad uppföljning	24
Vaccinationstäckning	24
Genombrottsinfektioner och uppnådd skyddseffekt.....	24
Immunologiska studier och eventuellt behov av påfyllnadsdoser	24
Kommunikation	25
Informationsmaterial till berörda målgrupper	25
Referenser	27

Förkortningar

EMA	European Medicines Agency, EU:s läkemedelsmyndighet
FDA	Food and Drug Administration, Läkemedelsmyndigheten i USA
Hera	Health Emergency Preparedness and Response Authority, EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser
MVA-BN	Levande försvagat, icke-replikerande vacciniavirus (tillhörande samma virusfamilj, ortopoxvirus, som smittkoppsvirus och apkoppsvirus) som på engelska benämns ”modified vaccinia virus Ankara”. MVA-BN ingår i vaccinprodukter som används för skydd mot smittkoppor, mpox samt infektioner orsakade av vaccinia virus och produceras av Bavarian Nordic A/S, Danmark. Vaccinet är godkänt och säljs inom EU under produktnamnet Imvanex, i Kanada under produktnamnet Imvamune och i USA under produktnamnet Jynneos
PEP	Postexpositionspylax, det vill säga behandling efter att någon blivit utsatt för smitta
PrEP	Preexpositionspylax, det vill säga förebyggande behandling
WHO-IHR	Det internationella hälsoreglementet (The International Health Regulations) är ett legalt bindande ramverk för medlemsländerna i Världshälsoorganisationen

Sammanfattning

Färre nya fall än i början men mpox fortsätter att spridas

Sedan utbrottets start våren 2022 till och med maj 2024 har knappt 300 fall av mpox bekräftats i Sverige. Även om smittspridningen avtagit väsentligt efter det första årets omfattande smittspridning i riskgrupper är sjukdomen fortsatt en viktig utmaning för folkhälsan. Efter en lång period med enstaka importerade nya fall under 2023 och tidigt 2024, har ett begränsat utbrott med inhemsk smittspridning pågått sedan april 2024.

Tillgången till vaccin har ökat

Bristsituationen för vaccin mot mpox präglade inledningsvis fram till januari 2023 vaccinationsplanen och styrde vilka prioriterade grupper som omfattades av vaccinationsrekommendationerna där endast postexpositionspylax kunde erbjudas. I takt med ökad vaccintillgång, möjligheten till att erbjuda vaccinet intradermalt i en lägre dos och förbättrat kunskapsläge har rekommendationerna uppdaterats vid flera tillfällen.

Fortsatta åtgärder krävs

Folkhälsomyndigheten bedömer att mpox kommer att fortsätta spridas i vår omvärld. Det kräver fortsatta åtgärder såsom vaccinering, övervakning, smittspårning och kommunikation kring sjukdomen och risker, för att kontrollera och minimera smittrisen.

Bakgrund

Våren 2022 spreds för första gången infektionssjukdomen mpox utanför den afrikanska kontinenten. Apkoppsvirus hade anpassat sig till att sprida sig lättare mellan människor. Inom några månader kunde mpoxinfektioner påvisas i fler än 100 länder globalt.

För skydd mot den nya infektionssjukdomen fick Sverige och övriga EU-länder genom Europakommissionens myndighet Hera en vaccindonation (Jynneos, Bavarian Nordic A/S). Vaccindoserna som tilldelades Sverige togs emot av Folkhälsomyndigheten. Med donationen följde ett regeringsuppdrag att ta fram en operativ vaccinationsplan som bland annat skulle innehålla en prioritetsordning av de som skulle vaccineras och en plan för hantering och distribution av vaccin. Antalet doser var initialt mycket begränsat och därför gjordes i juli 2022 en prioritering av de som skulle vaccineras först. Prioriteringen presenterades i dokumentet ”Underlag för planering av vaccination mot apkoppor – EU-donerade vaccindoser, version 1” (diarienummer 02188-2022) (1) och utgjorde därmed den initiala nationella operativa planen. Sedan dess har det epidemiologiska läget förändrats och det finns också en ökad tillgång till vaccin vilket lett till att rekommendationerna har uppdaterats och kunnat utvidgas till fler målgrupper.

Trots att det globala utbrottet av mpox inte längre bedöms utgöra ett hot mot människors hälsa, så fortsätter sjukdomen spridas både i Sverige och globalt. Folkhälsomyndigheten liksom Världshälsoorganisationen bedömer att det fortsatt är viktigt att följa det epidemiologiska läget för mpox i Sverige och globalt. Denna nationella plan för vaccination följer det nyligen publicerade ramverket som Världshälsoorganisationen utarbetat ”Strategic framework for enhancing prevention and control of mpox” (2). Det är också viktigt att säkra en god tillgång till vaccin mot mpox, och att följa immunsvaret och det skydd primärvaccinationen erbjuder över längre tid. Vidare behövs arbete för att nå en hög och jämn vaccinationstäckning i Sverige i syfte att förhindra smittspridning, minska risken för svår sjukdom och bidra till en god och jämlik hälsa.

Sjukdomen mpox (tidigare apkoppor)

Sjukdomen mpox var fram till 2022 en ovanlig infektionssjukdom utanför länderna i Central- och Västafrika. Fall identifierade i övriga världen hade oftast en resekoppling till någon av dessa regioner i Afrika där mpox är endemiskt. Mpox är en zoonos och historiskt, före 2022, var den vanligaste smittvägen från djur till människa, men överfördes i ovanliga fall vid nära kontakt mellan människor. Mpox beskrevs redan 1970 i Demokratiska republiken Kongo och orsakas av apkoppsvirus. Infektion med apkoppsvirus är den vanligaste ortopoxvirusinfektionen hos människa efter att smittkoppor förklarades utrotad 8 maj 1980 (3). Eftersom de diagnostiska möjligheterna varit begränsade har mycket varit okänt om både spridningsvägar och allvarlighetsgrad. I tidigare rapporter från Afrika har sjukdomen bedömts som allvarlig med en betydande dödlighet på någon till flera procent av de som insjuknar. Apkoppsvirus delas upp i två typer (klader), centralafrikansk klad I och västafrikansk klad IIb. Den centralafrikanska varianten har i afrikanska rapporter befunnits allvarligare med väsentligt högre dödlighet än den västafrikanska varianten (4).

Globalt utbrott klad IIb

Sjukdomen mpox började spridas globalt från och med våren 2022 i länder där det normalt inte skett tidigare (5). Ursprunget för denna virusvariant av mpox har nu konstaterats vara Nigeria, där virus tillhörande klad IIb började spridas redan 2017 och blev över tid alltmer anpassat till en spridning mellan människor (6). Under maj 2022 rapporterade flera länder i Europa inklusive Sverige de första fallen av mpox. Det föranledde att Folkhälsomyndigheten skickade en hemställan till regeringen om att mpox skulle klassas som en allmänfarlig sjukdom enligt smittskyddslagen. Regeringen beslutade den 20 maj i enlighet med Folkhälsomyndighetens hemställan att klassa mpox som en allmänfarlig sjukdom. Detta innebär att identifierade fall ska anmälas till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten samt att den som blir sjuk får förhållningsregler från sin behandlande läkare för att förebygga vidare smittspridning.

Fallen som har rapporterats under det aktuella globala utbrottet av klad IIb har hittills huvudsakligen varit män som har sex med män och smittan har främst men inte uteslutande spridits via sexuella kontakter. Sjukdomen visade tidigt i utbrottet en förmåga att snabbt sprida sig inom sexuella nätverk och ge upphov till lokala utbrott.

WHO-IHR-kommittén sammanträdde angående mpox första gången 25 juni 2022 (7) men först den 23 juli 2022 klassificerade WHO utbrottet av mpox som ett internationellt hot mot folkhälsan (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC) (8,9). En första strategi för att kontrollera utbrottet publicerades redan 5 oktober 2022 (10). I ljuset av en mer kontrollerad spridning av klad IIb meddelade WHO ett år senare, den 11 maj 2023, att utbrottet av mpox inte längre bedömdes utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa (11). Ett

uppdaterat strategidokument för att kontrollera och eliminera mpox-smitta mellan människor publicerades 25 april 2023 från WHO Europaregionen (12).

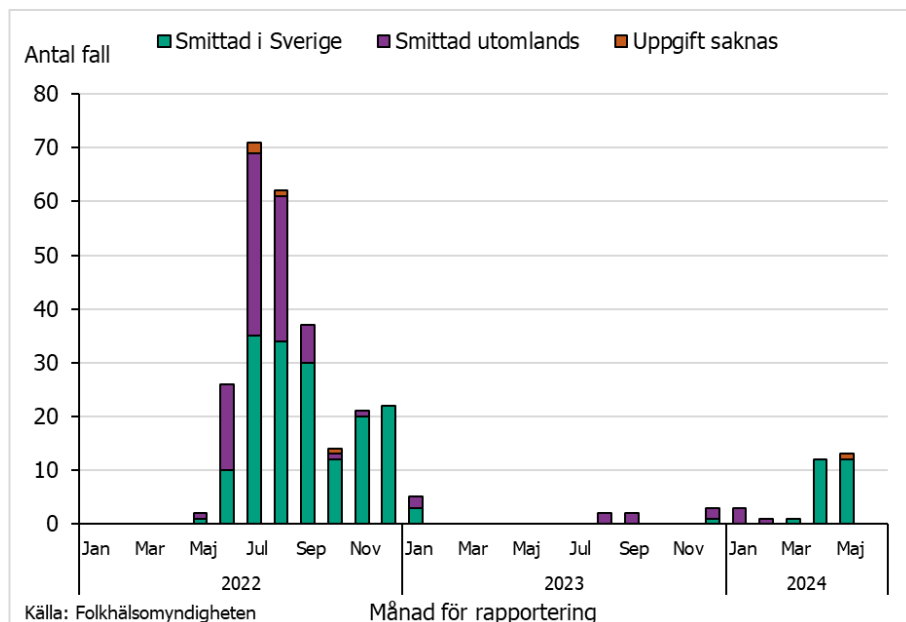
Under 2023 har spridningen av mpox varierat globalt, drygt 95 000 fall har rapporterats (13) varav drygt 27 000 från 46 länder i Europa (14). Först sågs en tydlig minskning efter införandet av effektiva smittskyddsåtgärder inklusive vaccination under 2022–2023. Under senhösten 2023 noterades en viss ökning igen och sjukdomen fortsätter att utgöra en viktig utmaning för folkhälsan globalt eftersom sjukdomen nu spridits till 117 länder.

Epidemiologiskt läge i Sverige maj 2024

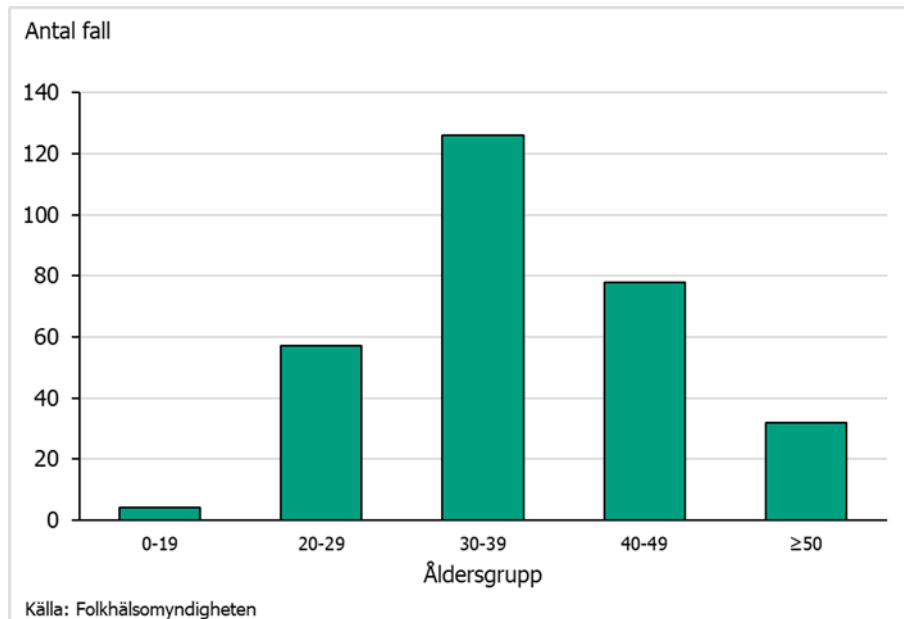
Sedan utbrottets start våren 2022 har knappt 300 fall av mpox bekräftats i Sverige. Flest fall rapporterades under sommarmånaderna juni–augusti 2022. Bland fallen i Sverige under denna tidsperiod var hälften av fallen smittade utomlands men under hösten 2022 smittades de flesta fallen i Sverige. Fallen rapporterades från flera regioner i Sverige men huvudsakligen från Stockholm, Västra Götaland och Skåne. Majoriteten av de rapporterade fallen var män (98 procent) i åldersgruppen 30–39 år. Sjukdomen fortsatte att spridas under 2023 både i och utanför Europa huvudsakligen bland män som har sex med män. I Sverige rapporterades tolv fall under 2023 varav de flesta smittades i utlandet. Fallen rapporterades från flera regioner i Sverige men huvudsakligen från Stockholm.

Under 2024 (januari-maj) har hittills 30 fall av mpox rapporterats i Sverige.

Figur 1: Antal bekräftade fall av mpox i Sverige per rapporteringsmånad maj 2022– maj 2024, smittade i Sverige, utomlands eller utan uppgift om smittland (n=297).



Figur 2: Antal bekräftade fall av mpox i Sverige per åldersgrupp maj 2022– maj 2024 (n = 297).



Epidemiologiskt läge i Demokratiska republiken Kongo maj 2024

Hittills under 2024 har Demokratiska republiken Kongo rapporterat cirka 100 laboratoriebekräftade fall av klad I per månad. Samtidigt råder stor brist på laboratediagnostik vilket gör mörkertalet stort och betydligt fler kliniskt diagnostiserade fall har rapporterats, knappt 4 500 under de första tre månaderna 2024 (15). Under 2023 rapporterades cirka 15 000 kliniskt diagnostiserade fall och knappt 650 dödsfall men bara en mindre andel av dessa kunde verifieras med laboratediagnostik. Dödligheten har rapporterats som hög med en dödlighet bland laboratoriebekräftade fall på 4,5 procent. Många barn finns bland de allvarligt sjuka såväl som bland dödsfallen. I utbrottet rapporteras smittvägar framför allt från person till person, via nära kontakter eller sexuella kontakter (även smitta mellan man och kvinna).

Organisationen Läkare utan gränser har också sedan mars 2024 påbörjat arbetet med att bygga upp en infrastruktur för att ta emot och behandla mpox-sjuka personer.

Klinisk bild

Inkubationstiden är vanligtvis 6–13 dagar men kan sträcka sig från 5 till 21 dagar. Hos de flesta läker infektionen ut inom 2–4 veckor efter symtomdebut. Blåsorna lokaliseras ofta på delar av hud och slemhinnor som blivit exponerade för virus, till exempel i fallet vid sexuell smitta kring könsorganen, i eller runt analöppningen, på händerna och i eller runt munnen medan vid annan kontaktsmitta kan blåsor uppträda var som helst på kroppen. I vissa fall ses endast någon enstaka blåsa och i övrigt mycket lindriga symtom. Allvarligare fall med blåsor på stora delar eller

hela kroppen och lymfkörtelsvullnad förekommer. Symtomen domineras av smärtor från hud eller slemhinnor med blåsor där smärtstillande behandling ofta krävs. Eftersom blåsorna vanligtvis finns i munhålan, kring könsorganen, kring eller i analöppningen eller inne i ändtarmen uppstår ofta svårigheter med att äta och dricka, liksom smärta vid avföring eller tömning av urinblåsan. Sjukhusvård har ofta krävts för hjälp med mat och dryck samt vid avföring och tömning av urinblåsan. Vid inre blåsor i ändtarmen blir slemhinnan inflammerad och skör. I svåra fall har detta orsakat tarmperforation. Även andra organ kan drabbas, till exempel hjärnhinneinflammation eller infektion i ögon och blindhet. Enstaka fall i Sverige har krävt intensivvård, men ingen har avlidit. Även i länder med mer avancerade sjukvårdssystem har dödsfall förekommit, främst hos personer med underliggande immunbrist.

Sjukdomen har en relativt kort smittsamhetsperiod och har hittills nästan uteslutande spridits via sexuell kontakt. Därför bedöms risken för omfattande smittspridning utanför riskgrupper vara mindre sannolik. Man bedöms vara smittsam tills alla blåsor har torkat in. Vanligtvis sker detta inom 2–4 veckor men i undantagsfall kan det röra sig om längre tid.

Smittvägar

Mpox är en zoonos och introduktion till människor anses kunna ske genom att fånga, hantera, tillaga eller på annat sätt komma i kontakt med infekterade djur såsom gnagare. Smittkedjor människor emellan drivs framför allt via nära fysisk kontakt med en person som är infekterad och har symtom. Fysiska sexuella kontakter, eller andra nära hudkontakter med en infekterad person, utgör en särskilt hög risk. Det globala utbrottet har hittills huvudsakligen omfattat män som har sex med män och smittan har spridits nästan uteslutande via sexuella kontakter. I kontrast till detta utbrott har en stor spridning av mpox rapporterats från Demokratiska republiken Kongo och då med spridning inom familjer och med cirka två tredjedelar av fallen bland barn. Även om sexuell smitta mellan man och man och mellan man och kvinna har rapporterats i det kongolesiska utbrottet så indikerar epidemiologin att annan person-till-personsmitta framför allt inom hushållet är huvudsaklig smittväg.

Det har också förekommit ett mindre antal fall med indirekt spridning, till exempel via sängkläder, handdukar och sexleksaker som en person med mpox har varit i kontakt med. Tatueringsstudior har också visat sig innebära en risk för spridning till den som tatueras och hudlesioner uppstår då primärt vid tatueringen och kan sprida sig därifrån. Virusets spridning i luftvägarna och smitta från luftvägarna är därför inte helt uteslutet. Infektionen har i några fall spridits inom familjer utan sexuell kontakt och sannolikt kan viruset även spridas från mor till det nyfödda barnet, via skadad hud (16) (även små skador som inte syns) eller slemhinnor, men alla smittvägar är ännu inte helt klarlagda. Hos personer med mpox kan apkoppsvirus hittas i sädesvätska såväl som i slidsekret. Vård- och laboratoriepersonal har mycket låg risk att smittas med apkoppsvirus i sin yrkesutövning i länder med möjligheter att upprätthålla god vårdhygien. I det

globala utbrottet av mpox under 2022 har endast enstaka fall av smitta i vården rapporterats i Europa och Nordamerika och då endast efter tydliga incidenter som exempelvis stickskador.

Aktuell behandling för personer med svår sjukdom

I de flesta fall av mpox behövs ingen riktad läkemedelsbehandling även om symtomatisk behandling ofta är aktuell. Ett antiviralt läkemedel, med aktiva substansen tekovirimat, finns godkänt av EMA och FDA. Folkhälsomyndigheten tillhandahåller ett fåtal doser läkemedel med tekovirimat (också känt som TPOXX som är godkänt av FDA). Det förskrivs i Sverige via en beredskapslicens som Folkhälsomyndigheten beviljats av Läkemedelsverket. Den aktiva substansen tekovirimat verkar genom att störa ett protein som kallas VP37 och som finns på ytan av flera ortopoxvirus, inklusive virus som orsakar smittkoppor, apkoppor och kokoppor. Genom interaktion med detta protein hindrar läkemedlet dessa virus från att föröka sig normalt, vilket gör att infektionen sprids långsammare i kroppen.

Tekovirimat bedöms vara aktuellt för behandling vid svåra komplikationer i samband med en mpox-sjukdom eller hos personer med mycket nedsatt immunförsvar och därmed hög risk för att utveckla allvarlig sjukdom. Exempel på allvarliga komplikationer som kan förekomma är hjärnhinne- eller hjärninflammation, ögoninfektion med hotad syn, inflammation i ändtarmen där tarmen kan perforeras eller halsinfektion med påverkan på omgivande vävnader. TPOXX tillverkas av Siga Technologies och finns som 200 mg kapsel som administreras peroralt och en standardkur ges under 14 dagar. Studier av behandling av barn och gravida saknas men man anser att dessa grupper inte ska undanhållas behandling om det finns en tydlig indikation.

Övervakning av mpox i Sverige

Efter att sjukdomen mpox klassificerades som allmänfarlig och anmälningspliktig i Sverige i maj 2022 anmäls fall som diagnostiseras i Sverige till Folkhälsomyndigheten och smittskyddsläkaren både från laboratoriet som påvisar viruset och den behandlande läkaren, enligt gällande falldefinition (17):

Misstänkt fall. Inte aktuellt för anmälan, se föreskrift HSLF-FS 2015:7. Det kan vara aktuellt med förhållningsregler för misstänkta fall.

- En person som provtagits med misstanke om mpox i väntan på provsvar.
- En person som inte har några symtom på mpox men som under de senaste 21 dagarna har haft sexuell kontakt eller annan nära kontakt med ett bekräftat fall eller med ett misstänkt fall med symtom.

Bekräftat fall. Minst ett av följande kriterier:

- Påvisande av nukleinsyra från apkoppsvirus.
- Isolering av apkoppsvirus.

Anmälningarna innehåller kliniska och epidemiologiska uppgifter och ligger till grund för den nationella övervakningen av mpox. Uppgifter om vaccinationsstatus på fallen rapporteras av behandlande läkare och ger på så sätt möjlighet att följa frekvensen av genombrottsinfektioner.

Folkhälsomyndigheten bevakar det epidemiologiska läget globalt genom att följa statistik och bedömningar från ECDC och WHO.

Smittskyddsåtgärder

Eftersom mpox är en allmänfarlig sjukdom innebär det både att sjukdomen är smittspårningspliktig och att behandlande läkare ger förhållningsregler till smittsamma personer utifrån aktuella smittskyddblad (18). Vaccination är möjlig i Sverige sedan sensommaren 2022 och kan ges både som preexpositionsprofylax till personer som tillhör riskgruppen för infektion och som postexpositionsprofylax till exempelvis sexuella kontakter eller hushållskontakter till ett fall. Smittspårningen i kombination med förhållningsregler och vaccination av riskgrupper bedöms ha medfört att sjukdomen endast spridits i begränsad omfattning i Sverige. För att minimera risken för smitta i hälso- och sjukvården har Folkhälsomyndigheten också publicerat rekommendationer för vårdhygieniska rutiner (19). Ingen känd smitta i sjukvården har rapporterats i Sverige.

Diagnostik

Arbete kring eventuellt namnbyte av viruset pågår men det heter fortfarande apkoppsvirus. Den internationella kommittén för taxonomi av virus (ICTV) har ännu inte föreslagit ett nytt virusnamn på engelska. Det är troligt att Sverige kommer att följa kommitténs förslag.

Sjukdomen diagnostiseras när apkoppsvirus påvisas med molekylärbiologiska metoder (PCR). Dels finns en PCR-metod som detekterar samtliga ortopoxvirus, dels finns en PCR-metod som är specifik för apkoppsvirus.

Viruset detekteras överlag i höga koncentrationer i provmaterial från blåsor och sår och dessa är primära provtagningslokaler, men även pinnprovtagning från svalget eller ändtarmen kan vara värdefullt om symtom finns från dessa lokaler. Virusets orsakar inte viremi hos immunkompetenta personer och provtagning för PCR på blod rekommenderas därför inte rutinmässigt. PCR kan vara positiv i flera veckor eller mer efter genomgången infektion.

Typning och sekvensering

För att avgöra om ett virus tillhör klad I eller IIb finns specifika molekylärbiologiska metoder, så kallad typnings-PCR, alternativt kan sekvenseringstekniker användas.

Serologisk uppföljning av infektion och vaccination

Serologisk diagnostik finns inom forskningsprojekt men används idag inte i klinisk rutin. Studier har visat att infekterade individer har betydligt högre nivåer av neutraliserande antikroppar än vaccinerade individer. Vilken nivå av neutraliserande antikroppar som ger ett skydd mot sjukdom är idag inte fastställt. Serologi är till stor del korsreaktiv mellan ortopoxvirus och kan i regel inte differentiera vilket ortopoxvirus eller vaccin som givit upphov till ett antikroppssvar.

Vaccination och immunitet mot mpox

Tillgängligt vaccin för skydd mot mpox

I Sverige finns vaccinet MVA-BN (Jynneos och Imvanex, Bavarian Nordic A/S) tillgängligt med indikationen skydd mot mpox (20). Vaccinet innehåller levande försvagat, icke-replikerande vacciniavirus (modified vaccinia Ankara). Vaccinet godkändes inom EU 2013 för skydd mot smittkoppor för vuxna 18 år och äldre. Indikationen utökades 2022 till att även omfatta mpox och infektioner orsakade av vacciniavirus.

Två doser MVA-BN vaccin med minst fyra veckors mellanrum behövs för skydd mot mpox. Ingen tidsbegränsning mellan de två vaccindoserna finns fastställd varför personer som erhållit endast en dos kan erhålla dos två även om flera år förflöpt. Vaccinet kan ges subkutant (0,5 ml) eller intradermalt (0,1 ml).

Friska personer som tidigare vaccinerats mot smittkoppor, mpox eller vacciniavirus rekommenderas en dos MVA-BN vaccin för skydd mot mpox.

Patienter med immunbrist (till exempel hivinfekterade och patienter som får immunsupprimerande behandling) som tidigare vaccinerats mot smittkoppor, mpox eller vacciniavirus kan vaccineras med MVA-BN och rekommenderas två doser vaccin för skydd mot mpox.

Vuxendos av MVA-BN-vaccinet har använts till barn och ungdomar under 18 år i den pågående globala epidemin med mpox klad IIb efter rekommendation från respektive lands folkhälsomyndigheter.

Första data för avklingande immunitet och eventuellt behov av påfyllnadsdos finns idag tillgängliga från Folkhälsomyndigheten och det holländska Erasmusuniversitetet. Ingen av dessa studier är dock ännu granskade i den sedvanliga granskningsprocessen för vetenskapliga publikationer (21). I produktresumén står att om påfyllnadsdos anses nödvändig rekommenderas en dos om 0,5 ml subkutant.

Immunitet och skyddseffekt mot mpox efter smittkoppsvaccination som gavs fram till 1975–1976

Immunitet mot vacciniavirus (kokoppsvirus som ingick i tidigare generationer av smittkoppsvacciner) efter smittkoppsvaccination har påvisats så länge som femtio år eller mer med kvarvarande B-cellsminne (22, 23). Ändå kan apkoppsvirus hos en del orsaka infektion även hos de som fått smittkoppsvaccin av äldre typ under uppväxten (24, 25). Men endast enstaka fall av mpox hos tidigare smittkoppsvaccinerade har påvisats i Sverige sedan 2022. Skyddseffekten mot klad IIb av tidigare smittkoppsvaccination utan aktuell påfyllnadsdos har i en systematisk litteraturundersökning visats vara cirka 80 procent (26).

I en nygjord svensk immunologisk studie påvisas högre halter av neutraliserande antikroppar mot apkoppsvirus hos tidigare smittkoppsvaccinerade som fått en dos

MVA-BN jämfört med personer som enbart fått två doser MVA-BN (21). Det styrker att rekommendationen om *en* påfyllnadsdos till tidigare smittkoppsvaccinerade sannolikt räcker och därefter ger ett gott långsiktigt skydd.

Immunitet och skydd mot reinfektion efter naturligt genomgången mpox-infektion

Enstaka fall av reinfektion med mpox finns beskrivet med färre lesioner vid andra infektionen jämfört med första (24).

Vaccinsäkerhet efter MVA-BN-vaccination

Inga allvarliga biverkningar identifierades i de initiala kliniska prövningarna som ledde fram till ett godkännande för vuxna 18 år och äldre.

En systematisk litteraturundersökning av vaccinsäkerhet efter vaccination av vuxna 18 år och äldre under 2022–2023 har nyligen publicerats i ett dokument från den kanadensiska kommittén National Advisory Committee on Immunization (NACI) (26). MVA-BN har studerats i de initiala kliniska prövningarna som omfattade 7 414 studiedeltagare som erhöll 13 700 vaccindoser. Lokala reaktioner rapporterades i form av smärta, rodnad och svullnad. Vidare rapporterades systemreaktioner i form av huvudvärk, trötthet och feber. I de kliniska prövningarna noterades inget fall av peri- eller myokardit.

I en nyligen publicerad populationsstudie från Kanada visas vidare att MVA-BN både dos 1 och dos 2 tolereras väl och motsvarar det som identifierades i de kliniska prövningarna (27, 28, 29, 30, 31). Allvarliga biverkningar rapporterades sällan, särskilt rapporterades ingen säkerhetssignal för peri- eller myokardit efter vaccination (27, 31, 32) och skiljer sig därmed från andra smittkoppsvacciner som ACAM2000. Inte heller någon ökad risk för anafylaxi, allvarliga neurologiska eller hudsjukdomar rapporterades inom 7 respektive 30 dagar efter vaccination (31).

Vid WHO SAGE mötet den 13 mars, 2024 presenterades en bedömning av säkerhet vid vaccination av barn där det noterades att få barn har fått MVA-BN enbart (n = 159) medan ett större antal har fått kombinationsvaccinet MVA-BN-filo (vaccin mot ebolavirus baserat på MVA-BN) (n = 52 229) utan att några allvarliga biverkningar rapporterats bland deltagarna i de två studierna (33).

En klinisk prövning pågår för närvarande i USA där immunsvaret ska jämföras mellan barn 12–17 år och vuxna 18–50 år (NCT 05740982).

Begränsade data efter vaccination av gravida (< 300) och ammande kvinnor finns tillgängliga enligt produktresumén. Administration av MVA-BN till gravida eller ammande kvinnor rekommenderas dock endast om potentiella positiva effekter överväger eventuella risker (33).

Immunitet och skyddseffekt efter MVA-BN-vaccination

Den kanadensiska vaccinkommittén NACI har presenterat en systematisk litteraturundersökning av studier som utvärderat skyddseffekt mot cirkulerande mpox klad IIb mestadels i Nordamerika och Europa (26). Tio studier rapporterar skyddseffektdata efter en dos och varierar mellan 36 procent (95 % KI 22–47 %) till 86 procent (95 % KI 59–95 %). I fem studier noterades kortvarig skyddseffekt efter två doser MVA-BN 66 procent (95 % KI 47–78 %) till 89 procent (95 % KI 44 – 98 %) skydd mot mpox-infektion. Skyddet mot sjukhusvård orsakad av mpox var 82 procent (95 % KI -50–98 %) (34).

Vid en jämförelse mellan subkutan och intradermal administration noterades en skyddseffekt för subkutan administration på 89 procent (95 % KI 56 – 97 %), för intradermal 80 % (95 % KI 23–95 %) och för en kombination av de två administrationssätten för dos 1 och 2 på 87 procent (95 % KI 69–95 %) (33).

Inga studier har ännu genomförts om skyddseffekt för MVA-BN där den nya virusvarianten av klad I cirkulerat. Däremot finns en fas 2-studie där man bedömt immunsvaret mot en tidig variant av klad I och säkerhet hos sjukvårdspersonal i Demokratiska republiken Kongo (35). Neutraliserande antikroppar mot apkoppsvirus påvisades hos en majoritet av de vaccinerade, men inget serologiskt korrelet för antikroppsskydd mot infektion finns internationellt överenskommet.

Genombrottsinfektioner efter två doser MVA-BN i Sverige och internationellt

Initialt rapporterades till SmiNet vid Folkhälsomyndigheten enstaka genombrottsinfektioner efter två doser MVA-BN inom en relativt kort tid (1–3 månader) från vaccination. I samband med smittspridningen i Sverige under våren 2024 rapporterades ett tiotal genombrottsinfektioner, upp till 18 månader efter vaccination. Det är idag oklart i vilken utsträckning genombrottsinfektioner påverkas av tiden sedan vaccination och i vilken utsträckning det påverkas av till exempel den smittdos som individen utsätts för.

Internationellt har genombrottsinfektioner rapporterats hos ett mindre antal enskilda individer och ett flertal kluster, där såväl subkutan som intradermal administration använts (24, 36, 37).

Aktuella vaccinrekommendationer i Sverige juni 2024

Vid val av de grupper som nu rekommenderas vaccination i form av pre- eller postexpositionsprofylax har hänsyn tagits till den aktuella epidemiologiska situationen och gjorda erfarenheter i Sverige vid vård, behandling och diagnostik av fall med mpox, och de är i enlighet med rekommendationer utfärdade av WHO, FDA, US CDC, EMA eller ECDC men anpassade för svenska förhållanden. Dessa rekommendationer gäller tills vidare men kan komma att ändras om en ökning av antalet mpox fall observeras, kontroll av mpox-utbrottet uppnås globalt eller i övrigt ett förändrat kunskapsläge.

Preexpositionsprofylax

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination som preexpositionsprofylax till följande grupper:

- Män som har sex med män med ökad risk för mpox (till exempel flera eller nya sexuella kontakter, nyligen genomgången sexuellt överförbar infektion, får PrEP mot hiv) samt transpersoner som har sex med män. Erfarenhet finns nu av vaccination av barn och unga, och därför kan vaccination även erbjudas till män och transpersoner 17 år och yngre som tillhör någon av ovanstående grupper och behöver preexpositionsprofylax.
- Personer som har sex med män mot ersättning.
- Personer med ökad risk för exponering för mpox och som behandlande läkare bedömt behöver vaccination. Till exempel kan vaccination erbjudas individer som reser till geografiska områden med stor smittspridning där exponering för mpox i närmiljö eller i samband med yrkesutövning kan utgöra en ökad risk för smitta.
- Personer med ökad risk för exponering för mpox och som ansvarig chef med arbetsmiljöansvar bedömt behöver vaccination. Det kan exempelvis gälla laboratoriepersonal som arbetar med odling av, eller koncentrerade mängder av, infektiöst apkoppsvirus.

Folkhälsomyndigheten rekommenderar även fortsättningsvis att vaccinet ges intradermalt (0,1 ml) till personer 18 år och äldre, eftersom inga säkerhetssignaler eller minskad effekt efter detta administrationsätt har noterats i gjorda studier, samt att det fortfarande föreligger vaccinbrist globalt.

Till personer 17 år och yngre, personer med atopisk dermatit, personer med känd historia av keloidbildning och personer med immunbrist (förutom välkontrollerad hiv) rekommenderas fortfarande subkutan administration (0,5 ml).

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vidare även fortsättningsvis att personer som tidigare fått smittkoppsvaccination endast får en dos vaccin.

Övriga personer som vaccinerats erbjuds två doser med minst fyra veckors mellanrum.

Postexpositionsprofylax

Folkhälsomyndigheten rekommenderar slutligen även fortsättningsvis postexpositionsprofylax vid behov, helst inom fyra dygn från exposition. Personer som ska erbjudas postexpositionsprofylax kan till exempel vara sexuella eller andra nära kontakter såsom hushållskontakter, inklusive barn. Vid behov bör två doser med fyra veckors intervall erbjudas även till de som får postexpositionsprofylax om sannolikhet föreligger för ytterligare expositionstillfällen för att erbjuda ett så optimalt skydd som möjligt. Om låg sannolikhet för ytterligare exposition kan en dos vara tillräckligt efter läkarbedömning. En andra dos ska inte ges till personer som utvecklar sjukdom trots postexpositionsprofylax. Som postexpositionsprofylax

rekommenderas 0,5 ml per dos subkutant till vuxna och barn under 18 år. Postexpositionsprofylax kan, efter medicinsk bedömning övervägas efter misstänkt exponering för andra ortopoxvirus än apkoppsvirus.

Nytta-risk-bedömning av vaccination i gällande epidemiologiska situation

För det pågående globala utbrottet med den västafrikanska varianten av apkoppsvirus, klad IIb, bedöms smittspridningen även fortsättningsvis främst drabba nätverk med många sexuella kontakter och inom dessa nätverk framför allt män som har sex med män. Denna grupp bedöms fortsättningsvis ha god nytta av vaccination.

I utbrottet med den centralafrikanska varianten av apkoppsvirus, klad I, bedöms exponerade ha god nytta av vaccination men bedömningen av vilka målgrupper som ska erbjudas vaccination är svårare. Sjukdomen bedöms vara allvarligare än den orsakad av klad IIb, och åtminstone i Demokratiska republiken Kongo sker smittspridningen i stor omfattning till andra nära kontakter än sexuella.

MVA-BN-vaccinet är säkert och erbjuder i dagsläget ett gott skydd mot mpox-infektioner orsakade av klad IIb (> 80 %) och kan tryggt erbjudas rekommenderade riskgrupper i alla åldrar. Hänsyn till ålder och immunstatus bör tas vid val av administrationssätt. Mycket begränsad erfarenhet finns av vaccination till gravida och ammande kvinnor och en nytta-risk-bedömning får göras i det enskilda fallet. En större andel av de vaccinerade har visats ha ett gott kortsiktigt skydd mot mpox klad IIb, men det är först nu som ett mer långsiktigt skydd kan bedömas. Därför är det viktigt att genombrottsinfektioner efter vaccination rapporteras och studier av skyddseffekt utförs. Dessutom ger inget vaccin ett 100-procentigt skydd. Därför bör effekt av primärvaccinationen med två doser följas och ett eventuellt behov av en påfyllnadsdos utvärderas i enlighet med sedvanlig vetenskaplig praxis med kliniska prövningar i olika populationer. Det är också viktigt med studier av immunsvaret och skyddseffekt där nuvarande virusvariant inom klad I cirkulerar.

ECDC bedömer i dagsläget att det är låg risk för smittspridning av apkoppsvirus klad I till och inom EU, men det är samtidigt inte uteslutet. Om det skulle hända behöver allvarlighetsgraden av sjukdomen såväl som smittspridningsmönster snabbt analyseras för att säkerställa vilka grupper som har högst risk för att smittas och bli allvarligt sjuka i en europeisk kontext. I ett sådant läge behöver rekommendationerna för vilka grupper som erbjuds vaccination snabbt ses över och vid behov uppdateras. För att kunna göra en sådan bedömning krävs sekvensering av åtminstone alla kända fall med direkt eller indirekt kontakt med afrikanska länder i Centralafrika och nya kluster av genombrottsinfektioner.

Tillgång, lagerhållning och distribution av vaccindoser mot mpox

Tillgång

Från att vaccintillgången vid sjukdomsutbrottets inledning under 2022 var mycket begränsad både globalt och i Sverige, finns idag relativt god tillgång. De två vaccinerna Jynneos och Imvanex kommer från samma tillverkare och är i grunden vaccin mot smittkoppor men är även godkända och verksamma mot mpox. Jynneos har i tre omgångar donerats av Hera till Sverige och en gång från Island via Hera sedan utbrottets start. Imvanex har under 2023 köpts in via Hera genom EU-gemensam upphandling och levererats till Sverige både under 2023 och 2024.

Jynneos finns tillgängligt avgiftsfritt för beställning, utleverans och hantering av regionerna, medan samtliga Imvanexdoser hålls spärrade av Folkhälsomyndigheten för nationell lagerhållning enligt uppdrag (S2024/01052 (delvis)).

Lagerhållning

Vaccinen är i praktiken samma läkemedel och tillverkas av samma företag, men produkterna skiljer sig åt regulatoriskt. Jynneos är godkänt för användning på den amerikanska marknaden av USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (FDA) medan Imvanex är godkänt för användning inom EU av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Eftersom Jynneos inte är godkänt som läkemedel i EU och Sverige har Folkhälsomyndigheten ansökt om och beviljats beredskapslicens för produkten från LäkeMedelsverket så att den kan ordinerars av läkare i Sverige. Ansökan godkändes i juni 2022 med en giltighet om högst ett år innan en ny ansökan krävs och är för närvarande förlängd till maj 2025 innan en ny förlängning sker.

Folkhälsomyndigheten lagerhåller, sedan den första inleveransen i juli 2022, vaccin mot mpox i lågtemperaturfrys (-80 °C) på den nationella lagerplatsen för beredskapsläkemedel. Vaccinen har, förutsatt att de förvaras enligt nuvarande förvaringsbetingelser (-80 °C), en hållbarhet på 9 år från produktionsdatum.

Berörda inlevererade batcher för Sveriges del är därmed hållbara under år 2030, 2031 och 2032 vid fortsatt förvaring i -80 °C.

Distribution

Bristssituationen för vaccin mot mpox präglade inledningsvis och fram till januari 2023 den operativa vaccinationsplanen och styrde vilka prioriterade grupper som omfattades av rekommendationerna. Folkhälsomyndigheten fastställde att det begränsade antalet donerade doser i ett första skede endast skulle användas som postexpositionspylax (PEP) till exponerade personer.

Folkhälsomyndigheten fördelade under sensommaren 2022 fyra dosvialer till samtliga regioner exklusive de tre storstadsregionerna, för dem att ha i beredskap inför lokala utbrott.

Fördelning och distribution av vaccin genomfördes utifrån efterfrågan och antal hanterade fall hos respektive region. Berörda regioner fick möjlighet att beställa vaccin utifrån den maxvolym som kunde beställas per vecka. Cirka hälften av doserna fördelades inledningsvis till de tre storstadsregionerna, Region Stockholm, Region Skåne och Västra Götalandsregionen, medan resterande behölls på den nationella lagerplatsen för att utifrån epidemiologiskt läge kunna tilldelas övriga regioner vid lokala utbrott.

Sedan mars 2023 har regionerna haft möjligheten att fritt beställa Jynneos utifrån behov. Detta då Folkhälsomyndigheten i mars 2023 beslutade att avveckla den tidigare framtagna fördelningsnyckel som fanns under bristsituationen och som syftade till en övervakad tilldelning av vaccin till regionerna.

Regionerna beställer fortlöpande dosvialer av Jynneos utifrån behov. Produkten utlevereras som kylvara med en hållbarhet på 6 månader i kyltemperatur. Beställning kan göras varje vardag med leverans nästkommande vardag förutom måndagar. För de fyra regionerna längst i norr sker leverans två dagar efter lagd beställning.

Vid en eventuell vidareförsäljning kommer Imvanex till skillnad mot Jynneos att kunna distribueras till regionerna i $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, i och med att kostnaderna täcks av regionerna. Vaccinet kan transporteras i $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ i upp till fem cykler, var och en max 91 dagar, för att sedan förvaras i $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ för att bibehålla 9 års hållbarhet från tillverkningsdatum. Vaccinet kan även förvaras i 5 år i $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ och i 3 år i $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ från tillverkningsdatum.

Uppföljning av vaccinationsinsatser gjorda 2022–2023

Eftersom mpox-vaccinationerna inte registreras i nationella vaccinationsregistret med personuppgifter försvåras uppföljning på en mer detaljerad nivå, både avseende upptag och effekt. Vaccinationsupptag bland målgrupper samlades in från vaccinationsinsatsens början till och med juli 2023 genom periodvis anonymiserad retrospektiv inrapportering från regionerna. Antal givna doser totalt och uppdelat på dos 1 respektive dos 2 rapporteras men inga ytterligare uppgifter har gjorts tillgängliga nationellt. Insamlingen har varit tidskrävande för regionerna så när vaccinationstakten avtog och kravet från Hera på återrapportering upphörde pausades insamlingen av vaccinationsdata i mitten av 2023.

Totalt under insamlingsperioden rapporterades cirka 3 800 personer ha vaccinerats med minst en dos i Sverige, varav cirka 2 900 i Region Stockholm. Av dessa hade cirka 2 700 (71 %) fått sin andra vaccindos vid senaste datainsamlingstillfället. Medianåldern för de vaccinerade var 40 år och 99 procent av de vaccinerade var män. Merparten av vaccinationerna skedde under 2022. Ytterligare vaccination har skett sedan sommaren 2023 som inte kommit Folkhälsomyndigheten till kännedom eftersom insamlingsperioden upphört.

Bland alla vaccinerade hade cirka 90 personer vaccinerats med indikationen postexpositionsprofylax (PEP) och övriga med indikationen preexpositionsprofylax (PrEP).

Serologisk undersökning av immunsvaret efter MVA-BN-vaccination

Incidensen av mpox minskade i Sverige redan innan bred vaccination startade. Sannolikt delvis på grund av tillfälligt minskat riskbeteende men troligen också för att personer med ett stort antal partner inom aktiva sexuella nätverk blev infekterade tidigt och därmed blev immuna, vilket bidrog till att epidemin klingade av. Det är dock oklart hur länge denna naturliga immunitet kvarstår, särskilt efter en mild infektion, samt hur länge och vilket skydd vaccination med två doser Jynneos erbjuder.

Folkhälsomyndigheten har i samarbete med Venhälsan genomfört en studie för att följa upp vaccinationer mot mpox med avseende på antikroppsvar och tittat närmare på hur dessa utvecklas och sedan minskar över tid efter en grundvaccination. Det svenska upplägget är särskilt intressant att studera eftersom det dossparande, intradermala sättet att administrera vaccin på har använts genomgående.

Med målet att undersöka förmågan hos forskningspersonernas serum att neutralisera apokovsvirus inkluderades 100 personer i samband med att de fick vaccin mot mpox. De följdes med upprepad provtagning upp till ett års tid.

Resultaten visar att knappt hälften av vaccinerade personer utvecklar apkoppsvirus-specifika neutraliserande antikroppar efter två doser administrerade intradermalt (21). Vid det tillfälle när de högsta antikropps nivåerna förväntas (28 dagar efter andra dosen) noteras att alla inte utvecklar antikroppar mot apkoppsvirus och för de som utvecklar antikroppar är halterna låga och klingar av redan första månaderna efter den initiala ökningen.

Planerad uppföljning

Vaccinationstäckning

Det är svårt att följa vaccinationstäckningen i rekommenderade målgrupper eftersom mpox-vaccination inte registreras i det nationella vaccinationsregistret. Endast vacciner som ingår i nationella program kan idag registreras. Det är önskvärt att ändra regelverket och se över möjligheten att även dokumentera mpox-vaccination, vilket gjordes för covid-19-vaccination. En god vaccinationstäckning är det bästa redskapet för långsiktigt skydd mot mpox och registren är till stor hjälp för att säkerställa att rekommenderade antal doser givits till de aktuella målgrupperna.

Genombrottsinfektioner och uppnådd skyddseffekt

Vid rapportering av nya fall ska vaccinationsstatus inkluderas. Andel genombrottsinfektioner efter vaccination med en eller två doser kan då följas. För att studera skyddseffekt behövs observationella studier som kohortstudier eller fall-kontrollstudier. I samband med utbrott är detta möjligt att studera och rekommenderas för att förstå hur vaccinationsstrategin fungerar under svenska förhållanden.

Immunologiska studier och eventuellt behov av påfyllnadsdoser

Det är ännu oklart om en eller flera påfyllnadsdoser behövs för ett långsiktigt skydd mot mpox med Jynneos och Imvanex (MVA-BN), eftersom detta vaccin innehåller ett försvagat icke-replikerande vacciniavirus och på flera sätt liknar inaktiverade vacciner. Sådana vacciner behöver oftast en eller till och med flera påfyllnadsdoser för ett livslångt skydd. Fördelen med detta vaccin är att det inte leder till några allvarliga biverkningar som tidigare smittkoppsvacciner gjort och är därför det vaccin som idag rekommenderas inom EU. Det är också det enda vaccin som är EU-godkänt för skydd mot mpox. Det är därför av största vikt att optimera immunsvaret och därmed det skydd som vaccinet kan erbjuda. Det pågår förberedelser för en mindre klinisk prövning där immunsvaret och säkerhet studeras efter en tredje dos.

Kommunikation

Folkhälsomyndigheten har utformat en kommunikationsplan för att informera om vaccinet, vaccintillgång, förväntad effekt samt prioritering av vilka som kommer att erbjudas vaccination mot mpox.

I kommunikationsplanen har vi identifierat målgrupper och flera kanaler för hur informationen kan nå ut.

Målet med kommunikationen är att målgrupperna ska ha uppdaterad information om vaccinet mot mpox och vilka som rekommenderas vaccination.

Målgrupperna ska känna till att även andra åtgärder behövs för att bromsa smittspridning, exempelvis testning, smittspårning, förhållningsregler och information. De ska också ha kunskap om sjukdomen, smittspridning, riskbeteenden och hur man undviker smitta.

Aktuell information förmedlas framför allt via Folkhälsomyndighetens kanaler, exempelvis webbplatsen eller sociala medier. Andra kanaler är via media och vidareförmedlare, såsom civilsamhällesorganisationer och kontaktpersoner inom regioner.

Informationsmaterial till berörda målgrupper

På Folkhälsomyndighetens webbplats finns informationsmaterial som vänder sig till både allmänheten, riskgrupper, personal inom vård och omsorg och personal vid laboratorier. Flera av materialen finns översatta till flera språk.

[Vaccination mot mpox](#)

[Till dig som erbjuds vaccin mot mpox](#) (finns även på engelska)

[Rekommenderade målgrupper för vaccination/pre-expositionsprofylax med mpox-vaccin](#)

[Frågor och svar om vaccination mot mpox](#)

[Frågor och svar om mpox](#)

Det finns också informationsmaterial som banners på 15 språk, teckenspråksfilm och affischer framtagna som en del av vaccinationsplanen. De finns tillgängliga via Folkhälsomyndighetens webbplats.

[Informationsmaterial om mpox för nedladdning och spridning](#)

Som stöd för personalen på infektionsklinikerna eller klinikerna för sexuell hälsa som hanterar vaccinationer mot mpox har Folkhälsomyndigheten tagit fram stödmaterial för hantering av vaccinet.

[Information till personal inom vård och omsorg om mpox](#)

Folkhälsomyndigheten har också tagit fram säkerhetsdatablad som riktar sig till personer som i sitt yrke kommer i kontakt med dessa smittämnen, såsom laboratoriepersonal.

[Information till personal på laboratorier om mpox](#)

Folkhälsomyndigheten har också tagit fram *Information gällande beställning av vaccin mot mpox*. Dessa material har delgivits klinikerna samt regionernas smittskyddsenheter och kan rekvireras från Folkhälsomyndigheten (diarienummer 02188-2022).

Informationsmaterialet ses över regelbundet och uppdateras med ny kunskap när det behövs.

Referenser

1. Folkhälsomyndigheten. Underlag för planering av vaccination mot apkoppor – EU-donerade vaccindoser, version 1. Solna. Folkhälsomyndigheten; 2022. Artikelnr 22191
2. World Health Organization. Strategic framework for enhancing prevention and control of mpox- 2024-2027 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [Citerad 24-05-27]. Hämtad från: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240092907>
3. Strassburg MA. The global eradication of smallpox. *Am J Infect Control*. 1982;10(2):53-59. Doi: 10.1016/0196-6553(82)90003-7
4. Okwor T, Mbala PK, Evans DH, Kindrachuk J. A contemporary review of clade-specific virological differences in monkeypox viruses. *Clin Microbiol Infect*. 2023;29(12):1502-7
5. World Health Organization. Mpox (monkeypox) outbreak 2022 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://www.who.int/emergencies/situations/monkeypox-oubreak-2022>
6. Ndodo N, Ashcroft J, Lewandowski K, Yinka-Ogunleye A, Chukwu C, Ahmad A, et al. Distinct monkeypox virus lineages co-circulating in humans before 2022. *Nature Medicine*. 2023;29(9):2317-24.
7. World Health Organisation. First meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox. [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: [https://www.who.int/news/item/25-06-2022-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee--regarding-the-multi-country-monkeypox-outbreak](https://www.who.int/news/item/25-06-2022-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee--regarding-the-multi-country-monkeypox-outbreak)
8. World Health Organisation. WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-statement-on-the-press-conference-following-IHR-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox-23-july-2022>
9. World Health Organisation. Second meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: [https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox)
10. World Health Organisation. Monkeypox Strategic Preparedness, Readiness, and Response Plan: Monkeypox [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: [https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness-readiness-and-response-plan-\(sprp\)](https://www.who.int/publications/m/item/monkeypox-strategic-preparedness-readiness-and-response-plan-(sprp))
11. World Health Organisation. Fifth Meeting of the International Health Regulations (2005) (IHR) Emergency Committee on the Multi-Country Outbreak of mpox (monkeypox) [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2023. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: [https://www.who.int/news/item/11-05-2023-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-on-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox-\(mpox\)](https://www.who.int/news/item/11-05-2023-fifth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-on-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox-(mpox))
12. World Health Organisation. Considerations for the control and elimination of mpox in the WHO European Region update 25 April 2023: the need for integrated national operational plans [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2023. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://www.who.int/erieurope/publications/i/item/WHO-EURO-2023-6007-45772-69163>
13. World Health Organisation. 2022-24 Mpox Outbreak: Global Trends [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/

14. European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. Mpox, Joint Epidemiological overview [Internet]. ECDC/WHO: 2024. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/2024>
15. European Centre for Disease Prevention and Control An agency of the European Union. Outbreak of mpox caused by Monkeypox virus clade I in the Democratic Republic of the Congo [Internet]. Solna: ECDC; 2024[Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/outbreak-mpox-caused-monkeypox-virus-clade-i-democratic-republic-congo>
16. Ramnarayan P, Mitting R, Whittaker E, Marcolin M, O'Regan C, Sinha R, et al. Neonatal Monkeypox Virus Infection. *New Engl Jour of Med* 2022;387(17):1618-20.
17. Folkhälsomyndigheten. Falldefinitioner vid anmälan enligt smittskyddslagen 2024. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2024. [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/d109fac1689846edb6ce7292c0588e39/falldefinitioner-anmalan-smittskyddslagen.pdf>
18. Sveriges Läkarförbund. Smittskyddsblad [Internet]. Stockholm; - Smittskyddsläkarforeningen; 2022 [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://slf.se/smittskyddslakarforeningen/smittskyddsblad/>
19. Folkhälsomyndigheten. Vägledning för vårdhygieniska rutiner i sjukvården gällande mpox [Internet]. Solna: Folkhälsomyndigheten; 2023 [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/03c3f4a786624d2ebabe0befdf0e2aeb/vagledning-varthygieniska-rutiner-sjukvarden-mpox.pdf>
20. Europe Medicin Agency. Imvanex Summary of Product Characteristics [Internet]. Amsterdam; Europe Medicin Agency; 2023 [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_en.pdf
21. CIDRAP. Studies highlight waning antibodies after mpox vaccination [Internet]. Minnesota: CIDRAP; 2024 [Citerad 24-05-08]. Hämtad från: <https://www.cidrap.umn.edu/mpox/studies-highlight-waning-antibodies-after-mpox-vaccination>
22. Crotty S, Felgner P, Davies H, Glidewell J, Villarreal L, Ahmed R. Cutting edge: long-term B cell memory in humans after smallpox vaccination. *J Immunol.* 2003;171(10):4969-73. DOI:10.4049/jimmunol.171.10.4969.
23. Chappert P, Huetz F, Espinasse MA, Chatonnet F, Pannetier L, Da Silva L, et al. Human anti-smallpox long-lived memory B cells are defined by dynamic interactions in the splenic niche and long-lasting germinal center imprinting. *Immunity.* 2022;55(10):1872-90.e9. DOI:10.1016/j.immuni.2022.08.019.
24. Hazra A, Zucker J, Bell E, Flores J, Gordon L, Mitjà O, et al. Mpox in people with past infection or a complete vaccination course: a global case series. *Lancet Infect Dis.* 2024; 24(1):57-64
25. Akter F, Hasan TB, Alam F, Das A, Afrin S, Maisha S, et al. Effect of prior immunisation with smallpox vaccine for protection against human Mpox: A systematic review. *Rev Med Virol.* 2023;33(4):e2444.
26. Public Health Agency of Canada. interim guidance from the National Advisory Committee on Immunization (NACI) on the use of Imvamune® in the context of a routine immunization program. [Internet]. Canada: Public Health Agency; 2024 [Citerad 24-05-27]. Hämtad från: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/vaccines-immunization/national-advisory-committee-immunization-interim-guidance-ivamune-routine-immunization-program.html#a2>
27. Duffy J, Marquez P, Moro P, Weintraub E, Yu Y, Boersma P, et al. Safety Monitoring of JYNNEOS vaccine during the 2022 mpox outbreak - United States, May 22-October 21, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2022 Dec 09;71(49):1555-9. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm7149a4>
28. van der Boom M, van Hunsel F. Adverse reactions following mpox (monkeypox) vaccination: An overview from the Dutch and global adverse event reporting systems. *Br J Clin Pharmacol.* 2023 Nov;89(11):3302-10. <https://doi.org/10.1111/bcp.15830>

29. Montalti M, Di Valerio Z, Angelini R, Bovolenta E, Castellazzi F, Cleva M, et al. Safety of monkeypox vaccine using active surveillance, two-center observational study in Italy. *Vaccines (Basel)*. 2023 Jun 27;11(7):1163. <https://doi.org/10.3390/vaccines11071163>
30. Deng L, Lopez LK, Glover C, Cashman P, Reynolds R, Macartney K, et al. Short-term adverse events following immunization with modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN) vaccine for mpox. *Jama*. 2023 Jun 20;329(23):2091-4. <https://doi.org/10.1001/jama.2023.7683>
31. Muller MP, Navarro C, Wilson SE, Shulha HP, Naus M, Lim G, et al. Prospective monitoring of adverse events following vaccination with modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic (MVA-BN) administered to a Canadian population at risk of mpox: A Canadian immunization research network study. *Vaccine*. 2024 Jan 25;42(3):535-40. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.12.068>
32. Sharff KA, Tandy TK, Lewis PF, Johnson ES. Cardiac events following JYNNEOS vaccination for prevention of mpox. *Vaccine*. 2023 May 22;41(22):3410-2. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.04.052>
33. World Health Organisation. SAGE meeting Slide decks March 2024. [Citerad 240508]. Hämtad från: https://terrance.who.int/mediacentre/data/immunization/SAGE_Slidedeck_March_2024.pdf
34. Brousseau N, Carazo S, Febriani Y, Padet L, Hegg-Deloye S, Cadieux G, et al. Single-dose effectiveness of mpox vaccine in Quebec, Canada: Test-negative design with and without adjustment for self-reported exposure risk. *Clin Infect Dis*. 2024 Feb 17;78(2):461-9. <https://doi.org/10.1093/cid/ciad584>
35. Priyamvada L, Carson WC, Ortega E, Navarra T, Tran S, Smith TG, et al. Serological responses to the MVA-based JYNNEOS monkeypox vaccine in a cohort of participants from the Democratic Republic of Congo. *Vaccine*. 2022;40(50):7321-7
36. Faherty EAG, Holly T, Ogale YP, Crisler G, Becht A, Kern D, et al. Notes from the Field: Emergence of an Mpox Cluster Primarily Affecting Persons Previously Vaccinated Against Mpox - Chicago, Illinois, March 18-June 12, 2023. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2023;72(25):696-8.
37. Guagliardo SA, Kracalik I, Carter RJ, et al. Monkeypox Virus Infections After 2 Preexposure Doses of JYNNEOS Vaccine — United States, May 2022–May 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2024;73:460–466. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7320a3>

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling



Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se