

Hal-hal yang harus diketahui tentang vaksinasi cacar monyet JYNNEOS®

I. Merek, bahan dan karakteristik vaksin

Vaksin cacar monyet yang disediakan oleh Pusat Pengendalian Penyakit (CDC) Taiwan adalah vaksin hidup yang dilemahkan bersifat non-replikasi (live-attenuated, non-replicating) berasal dari perusahaan Bavarian Nordic A/S di Denmark, dan merupakan vaksin pertama yang disetujui untuk mencegah cacar monyet. Vaksin ini telah memperoleh izin edar di Amerika Serikat, Kanada dan Uni Eropa, serta memperoleh persetujuan impor dari Administrasi Makanan dan Obat-obatan Kementerian Kesehatan dan Kesejahteraan Taiwan.

- Bahan utama:
Setiap dosis (0,5mL) mengandung $0,5 \times 10^8$ IU hingga $3,95 \times 10^8$ IU virus cacar sapi yang dimodifikasi bersifat non-replikasi (non-replicating, live Modified Vaccinia Virus Ankara - Bavarian Nordic, MVA-BN®)
- Bahan lainnya:
DNA sel inang, protein, benzonase, gentamisin, siprofloksasin.
- Sesuai dengan hasil survei literatur internasional ditemukan baik penyuntikan intradermal maupun penyuntikan subkutan dapat memberikan efek perlindungan imun yang sama, dan risiko timbulnya efek samping yang serius sangat rendah.

II. Bagian badan yang disuntik: Dianjurkan untuk menyuntik pada otot deltoid lengan atas. Jika ada kondisi lain (misalnya: saat melakukan penyuntikan dosis kedua masih ada reaksi tidak nyaman seperti efek samping lokal dari dosis pertama), dapat menyuntik pada bagian badan lainnya (misalnya: sisi telapak lengan bawah) setelah dievaluasi dokter.

III. Waktu Penyuntikan:

- (1) Pencegahan Pra-Paparan (PrEP): Bagi yang memenuhi syarat untuk menerima vaksin dan tidak ada gejala-gejala yang dicurigai terinfeksi cacar monyet dapat melakukan penyuntikan. Demikian juga bagi yang merupakan kontak berisiko tinggi dengan kasus yang terkonfirmasi infeksi cacar monyet dan belum menerima vaksin Pencegahan Pasca Paparan (PEP), apabila tidak ada gejala-gejala yang dicurigai terinfeksi cacar monyet dapat melakukan penyuntikan.
- (2) Pencegahan Pasca Paparan (PEP): Bagi yang merupakan kontak berisiko tinggi harus segera menerima vaksin dalam waktu 4 hari setelah paparan terakhir untuk mendapat efek pencegahan terbaik. Jika setelah terpapar dalam waktu 4 s/d 14 hari baru menerima vaksin mungkin tidak dapat mencegah timbulnya penyakit, tetapi dapat mengurangi tingkat keparahan penyakit. Apabila telah muncul gejala-gejala cacar monyet, tidak dianjurkan menerima vaksin.

IV. Metode penyuntikan, dosis dan interval:

- (1) Penyuntikan intradermal*: 2 dosis, masing-masing 0,1 mL, interval antara 2 dosis setidaknya lebih dari 4 minggu; atau
- (2) Penyuntikan subkutan: 2 dosis, masing-masing 0,5 mL, interval antara 2 dosis setidaknya lebih dari 4 minggu;
(Sehubungan dengan terbatasnya persediaan vaksin, maka bagi yang berusia di atas 18 tahun dan memenuhi syarat menerima vaksin PrEP dan PEP akan diprioritaskan untuk melakukan penyuntikan secara intradermal, dan bagi yang menerima vaksin PrEP akan diberikan 1 dosis terlebih dahulu.)

*Perhatian: Bagi yang berusia di bawah 18 tahun, memiliki riwayat keloid, atau menderita imunodefisiensi berat**, **tidak cocok melakukan penyuntikan intradermal, melainkan adalah penyuntikan subkutan**

**Penderita imunodefisiensi berat antara lain: pasien yang terinfeksi HIV fase akhir atau tidak terkontrol baik (infeksi HIV dan CD4<200 cells /mm³), leukemia, limfoma, tumor ganas sistemik, pengobatan radiasi, transplantasi organ; pasien yang diobati dengan agen alkilasi (alkylating agents), antimetabolit (antimetabolites), penghambat faktor nekrosis tumor atau kortikosteroid dosis tinggi; penerima transplantasi sel punca hematopoietik setelah transplantasi dalam waktu 24 bulan atau setelah operasi lebih dari 24 bulan menderita penyakit graft versus inang atau kekambuhan penyakit; pasien autoimun terintegrasi imunodefisiensi.

V. Efek Samping

- (1) Bagi yang belum pernah menerima vaksin cacar generasi pertama, efek samping yang mungkin bisa terjadi sebagai berikut:
 - Reaksi pada bagian badan yang disuntik: nyeri (85%), kemerahan (61%), bengkak (52%), benjolan (45%), gatal (43%), dsb.
 - Reaksi pada seluruh badan: nyeri otot (43%), sakit kepala (35%), kelelahan (30%), mual (17%), menggigil (10%), dsb.
- (2) Bagi yang pernah menerima vaksin cacar generasi pertama, efek samping yang mungkin bisa terjadi sebagai berikut:
 - Reaksi pada bagian badan yang disuntik: kemerahan (81%), nyeri (80%), benjolan (70%), bengkak (67%), gatal (32%), dsb.
 - Reaksi pada seluruh badan: kelelahan (34%), sakit kepala (28%), nyeri otot (22%), dsb.

VI. Kontraindikasi vaksinasi dan hal-hal yang harus diperhatikan sebelum penyuntikan

- (1) Bagi yang alergi terhadap bahan vaksin
- (2) Harus perhatikan kemungkinan terjadinya syok anafilaktik setelah penyuntikan.
- (3) Bagi yang imunitasnya lemah atau diobati dengan penghambat imunitas mungkin memiliki respon imun yang buruk terhadap vaksin.
- (4) Vaksin cacar monyet merupakan vaksin hidup yang dilemahkan bersifat non-replikasi, pada prinsipnya dapat dianggap sebagai vaksin tidak aktif, dan dapat disuntik dengan vaksin aktif atau tidak aktif lainnya pada waktu yang sama, atau kapan saja selama interval. Selain itu, untuk pria berusia 12-39 tahun yang memiliki risiko lebih tinggi terkena miokarditis setelah menerima vaksin COVID-19, bisa mempertimbangkan untuk menunggu 4 minggu kemudian baru menerima vaksin COVID-19 lagi. Jika ada keperluan yang mendesak untuk menerima vaksin setelah terpapar (PEP), dianjurkan jangan menunda penyuntikan vaksin cacar monyet.

VII. Hal-hal yang harus diperhatikan setelah penyuntikan

- (1) Dalam rangka mencegah dan dapat segera menangani reaksi alergi parah yang terjadi secara instan namun jarang, maka setelah disuntik harus istirahat sejenak di tempat penyuntikan atau sekitarnya, dan mengamati setidaknya 15 menit sebelum meninggalkan tempat tersebut.
- (2) Setelah melakukan penyuntikan, apabila mengalami demam secara terus-menerus, atau reaksi alergi parah seperti sesak napas, asma, pusing, detak jantung cepat dan gejala lainnya, harus segera ke dokter. Harap beritahukan dokter bahwa Anda telah menerima vaksin cacar monyet, waktu penyuntikan, gejala-gejala terkait, dan waktu timbulnya gejala untuk referensi dalam diagnosis. Jika dicurigai merupakan efek samping yang serius setelah penyuntikan akan dilaporkan ke "Sistem Pelaporan Efek Samping Vaksin" (<https://vaers.cdc.gov.tw/>) melalui bantuan institusi medis atau Dinas Kesehatan.