

## VACUNACIÓN FRENTE A LA VIRUELA DEL MONO EN ANDALUCÍA INDICACIONES Y FORMA DE EMPLEO

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2022

18 julio 2022

### 1. INTRODUCCIÓN

La **viruela del mono (monkeypox, MPX)** es una enfermedad zoonótica vírica poco frecuente producida por el virus monkeypox (virus ADN), perteneciente al género *Orthopoxvirus*. Tras la erradicación de la viruela es el *Orthopoxvirus* más importante.

Hasta hace unos meses, los casos se delimitaban a países de África occidental y central, y de forma muy esporádica a algún brote contenido en EE. UU., Reino Unido, Israel, todos vinculados a algún caso importado o a un contacto con animales importados de zonas endémicas. Sin embargo, desde **mayo de 2022**, numerosos países del mundo, sobre todo de Europa y América, han notificado **más de 7.000 casos**. En **España**, a fecha 5 de julio de 2022, se han notificado **1.256 casos de viruela del mono**, según la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). De ellos, 1.242 son **hombres** y 14 son mujeres, con una edad que oscila entre 3 y 67 años (mediana de edad de 37 años y rango intercuartílico 31-44 años). Se hospitalizaron 30 casos, ninguno de los casos ha fallecido. El mecanismo de transmisión más probable en la gran mayoría de los casos notificados hasta el momento es **contacto estrecho** en el contexto de **relaciones sexuales de alto riesgo**.

La información sobre **situación epidemiológica** se actualiza regularmente en la página web: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/home.htm>

Las **medidas adoptadas para el control del brote** se han basado sobre todo en la detección precoz de los casos y el aislamiento, identificación y seguimiento de los contactos. No obstante, se está observando un aumento mantenido del número de casos confirmados, así como dificultades en la identificación de contactos estrechos. Por el momento, el riesgo de infección continúa circunscrito principalmente al ámbito de **hombres que tienen sexo con hombres (HSH)**, fundamentalmente en el contexto de **relaciones sexuales de alto riesgo**.

Teniendo en cuenta el mecanismo de transmisión predominante, algunos países como Reino Unido y Canadá (Toronto) han incluido en sus recomendaciones la **vacunación preexposición** a colectivos HSH de mayor riesgo y, en el caso de Reino Unido, también a trabajadores sanitarios con riesgo de exposición, al igual que se recomienda desde la OMS.

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2022 – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO

1

Código Seguro de Verificación:VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	20/07/2022
ID. FIRMA	VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W	PÁGINA	1/7
			

La **vacunación previa frente a la viruela** puede conferir protección cruzada frente al MPX. Los datos previos de África sugieren que las antiguas vacunas (de 1ª generación) frente a la viruela tienen una **efectividad mayor del 85%** frente a MPX. El efecto protector de la vacunación se pierde con el tiempo, pero es esperable que la protección frente a enfermedad grave se mantenga en adultos mayores de 50 años previamente vacunados. En España, los mayores de 50 años están prácticamente todos vacunados frente a la viruela con vacuna de 1ª gen. Entre 40 y 49 años, una parte variable están vacunados, sobre todo los más mayores. Los menores de 40 años no están vacunados.

Existe experiencia positiva con las **vacunas de 2ª y 3ª generación** en el control de brotes de MPX en humanos y en macacos. La vacuna frente a la viruela de 3ª generación **IMVANEX** (de Bavarian Nordic) es la autorizada en Europa por la EMA para la prevención de la viruela en personas a partir de 18 años. Esta misma vacuna se autorizó en EE. UU. con el nombre comercial de **JYNNEOS** para la prevención de la viruela y el MPX. Se sabe que la vacunación en **preexposición y posexposición temprana** puede prevenir la infección por MPX o hacer que los síntomas sean menos graves. Según la EMA, ambas son vacunas equivalentes para la prevención de MPX, y se podrán emplear indistintamente para los casos indicados en esta instrucción (apartado 2).

La **Consejería de Salud y Familias** establece las siguientes **indicaciones** de uso de la vacuna de 3ª generación, siguiendo las recomendaciones aprobadas por la **Comisión de Salud Pública** el 12 julio de 2022. Las recomendaciones podrían conllevar nuevas modificaciones en función de la evolución del brote y de la disponibilidad de un mayor número de dosis de vacuna.

## 2. INDICACIONES DE VACUNACIÓN

Las recomendaciones de prevención a través de vacunación, tanto para preexposición como posexposición, son las siguientes.

### 2.1. Profilaxis preexposición

Se recomienda la vacunación en las personas que no hayan pasado la enfermedad con mayor riesgo de exposición:

- 2.1.1. *Personas que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo, fundamentalmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen sexo con Hombres) incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis preexposición al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias y que no hayan pasado la enfermedad.*

Código Seguro de Verificación: VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	20/07/2022
ID. FIRMA	VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W	PÁGINA	2/7
			

2.1.2. *Personas con riesgo ocupacional* como personal sanitario en consultas especializadas en atención de ITS/VIH a personas con prácticas de alto riesgo y personal de laboratorio que manejan muestras potencialmente contaminadas con virus Monkeypox o personal que se encarga de la desinfección de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo.

## 2.2. Profilaxis posexposición

Se recomienda la vacunación en las personas que no hayan pasado la enfermedad en las siguientes situaciones:

2.2.1. Contactos estrechos de casos confirmados con alto riesgo de enfermedad grave:

- Personas con inmunodepresión*, incluyendo infección con VIH con <200 cél/ml
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de la gestación.
- Población infantil de cualquier edad.

La vacunación en la población infantil (<18 años) y mujeres embarazadas no está contemplada en la ficha técnica de IMVANEX, sin embargo, la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas. Además, hay experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de MPX. Se recomienda la utilización de un consentimiento informado en estos grupos de población tras realizar una evaluación individualizada del riesgo/beneficio.

2.2.2. Otras personas, ya incluidas en el **Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de MPX**:

- Personal sanitario que haya tenido un contacto cercano* (inferior a 1 metro en la misma habitación) *sin EPI o que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.*
- Personal de laboratorio que maneje muestras de pacientes sospechosos o confirmados de MPX que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.*
- Contactos estrechos (independientemente de su vulnerabilidad) de casos confirmados, en caso de mayor disponibilidad de dosis.*

En el momento actual, con dificultad en la detección precoz de contactos estrechos tras exposición y con el objetivo de prevenir la aparición de nuevos casos, se priorizará por este orden:

1. La **profilaxis preexposición para las personas menores de 45 años de edad que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo**, fundamentalmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen sexo con Hombres)

Código Seguro de Verificación: VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	20/07/2022
ID. FIRMA	VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W	PÁGINA	3/7
			

incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis preexposición al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias y que no hayan pasado la enfermedad, ni recibido la vacuna de viruela con anterioridad.

2. La **profilaxis posexposición de contactos estrechos de casos confirmados, sobre todo aquellos con alto riesgo de enfermedad grave** (población infantil, las embarazadas y las personas con inmunodepresión), así como personal sanitario y de laboratorio con contacto con casos confirmados y que hayan tenido alguna incidencia en el uso de EPI.

### 3. PAUTA DE VACUNACIÓN

#### **Pauta profilaxis preexposición:**

En el momento actual se administrará una sola dosis en la profilaxis preexposición. La segunda dosis se administrará cuando se disponga de un mayor número de dosis (se darán las indicaciones oportunas).

En personas inmunodeprimidas se administrarán dos dosis, separadas al menos 28 días.

#### **Pauta profilaxis posexposición:**

Se administrará igualmente una sola dosis en los primeros 4 días tras el primer contacto estrecho, aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días. Se completará la vacunación con una segunda dosis cuando se disponga de mayor número de vacunas. En las personas con antecedente de vacunación frente a la viruela se podría valorar suprimir la administración de una segunda dosis.

En personas inmunodeprimidas se administrarán dos dosis, separadas al menos 28 días.

***Estas recomendaciones se irán adaptando en función de la situación epidemiológica y la disponibilidad de vacunas.***

### 4. PRESENTACIÓN Y COMPOSICIÓN

Suspensión inyectable en vial monodosis de 0,5 ml.

Suspensión lechosa de color amarillo claro a blanco pálido.

Es un virus vivo modificado de la viruela vacunoide Ankara – Bavarian Nordic, no menos de  $5 \times 10^7$  U.inf.

Esta vacuna contiene residuos vestigiales de proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino.

**INSTRUCCIÓN DGSPYOF-8/2022 – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO**

4

Código Seguro de Verificación: VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	20/07/2022
ID. FIRMA	VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W	PÁGINA	4/7
			

## 6. CONSERVACIÓN

Se pueden conservar congeladas a -20°C o -80°C.

Tras extraer del ultracongelador de -80°C, la estabilidad es la siguiente:

- Si se mantiene a -20°C: se puede conservar durante un máximo de 24 meses
- Si se mantiene a 2-8°C: se puede conservar durante un máximo de 24 semanas.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

## 7. PREPARACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

La suspensión debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas o decoloración antes de usarla. Si se observa algún daño en el vial, se debe desechar la vacuna.

Remover suavemente el vial antes de usarlo, durante al menos 30 segundos.

Se administra por vía subcutánea, preferiblemente en el músculo deltoides.

## 8. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

Debido a la falta de estudios de compatibilidad, se recomienda preferentemente no coadministrar con otras vacunas. Se puede distanciar de otras vacunas al menos una semana.

## 9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacuna está contraindicada en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (trometanol) o a los residuos vestigiales (proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino).

Esta vacuna no está autorizada para su uso en la **población infantil, embarazadas y mujeres lactantes**. Sin embargo, no se contraindica en estas poblaciones y se ha utilizado en los brotes ocurridos en Reino Unido. La información disponible sobre la infección en embarazadas es muy limitada, pero algunos estudios han observado graves complicaciones en los fetos de embarazadas infectadas por el virus MPX, e incluso la muerte fetal. También la población infantil y las personas con inmunosupresión pueden tener mayor riesgo de infección grave por MPX y/o peor evolución que otras personas. En estas poblaciones, en caso de estar indicado, se ofrecerá un consentimiento informado.

Se han realizado estudios que incluían participantes inmunocomprometidos sin que se haya observado un incremento de eventos adversos en este grupo de población. Desde el CDC y Reino Unido se recomienda su utilización tras una valoración individualizada de estas personas a nivel clínico.

Código Seguro de Verificación: VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	20/07/2022
ID. FIRMA	VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W	PÁGINA	5/7
			

## 9. CIRCUITO PARA LA VACUNACIÓN DE LA POBLACION DIANA

La vacunación contra la viruela del mono se llevará a cabo en los Servicios de Medicina Preventiva de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

El facultativo responsable de estos pacientes en el centro sanitario deberá derivar al paciente al servicio de Medicina Preventiva del hospital de referencia o del hospital más accesible para el paciente según los circuitos establecidos.

Desde el Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS (Subdirección de Farmacia y Prestaciones) se remitirá a los Servicios de Farmacia Hospitalaria el procedimiento a seguir para solicitar las vacunas, una vez se reciban en Andalucía.

## 10. REGISTRO

Como cualquier vacuna, las dosis estas vacunas administradas a una persona deben de ser registradas en el módulo Vacunas de su Historia Digital de DIRAYA. Este registro, previo al acto vacunal, es obligado, ya que permite conocer la trazabilidad de la vacuna administrada, la certeza de que no existen contraindicaciones a su administración, datos de población correcta o incorrectamente vacunada, así como control de stock de vacunas disponibles.

Cuando se esté cumplimentando el registro, es importante primero, configurar la ficha vacunal, donde además de asociar el calendario específico de vacunación, se añade las condiciones o factores de riesgo, que justifiquen esta vacunación, así como otras circunstancias, que permitan adaptar aún más las pautas a dicha persona.

Se recuerda que las pautas son propuestas que ayudan al profesional, pero que deben ser ratificadas o modificadas por el profesional a cargo de la vacunación, que es quien tiene la responsabilidad última de la vacunación.

## 11. REACCIONES ADVERSAS

La reacción local más frecuente es el dolor en el lugar de la inyección. En un 9% pueden aparecer otras reacciones locales, como enrojecimiento o hinchazón, que suelen ser transitorias y se resuelven en 2-3 días. La frecuencia de las reacciones locales no aumentó con la administración de la segunda dosis.

Las reacciones sistémicas más frecuentes son mialgia, fatiga y cefalea.

Los datos de seguridad en pacientes inmunodeprimidos son similares a los de pacientes inmunocompetentes.

**INSTRUCCIÓN DGSPYOF-8/2022 – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO**

6

Código Seguro de Verificación: VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	20/07/2022
ID. FIRMA	VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W	PÁGINA	6/7
			

## Más información

- **Recomendaciones oficiales del Ministerio de Sanidad:**

- Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. Aprobado por la CSP, 12 Julio 2022. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>
- Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos (Monkeypox) en España. Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta. <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeyPox/home.htm>

- **Ficha técnica de la vacuna frente a la viruela del mono:**

- Ficha técnica **Imvanex® (Bavarian Nordic)**. EMA. Disponible en:
  - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_es.pdf)
- Ficha técnica **Jynneos® (Bavarian Nordic)**. FDA. Disponible en:
  - <https://www.fda.gov/media/131078/download>

- **Otros documentos y artículos relevantes:**

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox - Treatment. 2021. Disponible en: <http://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/treatment.html>
- Ciudad de Toronto. Nota de prensa Monkeypox. 27 June 2022. Disponible en: <https://www.toronto.ca/community-people/health-wellness-care/health-programs-advice/monkeypox/>
- ECDC. Factsheet for health professionals on monkeypox. 2019. Disponible: <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-healthprofessionals>
- EMA, 27 June 2022. Possible use of the vaccine Jynneos against infection by monkeypox virus. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus_en.pdf)
- UK Health Security Agency. Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident. 17 de junio de 2022. Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1083791/Recommendations-for-pre-and-post-exposure-vaccination-during-a-monkeypox-incident-17-june-2022.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1083791/Recommendations-for-pre-and-post-exposure-vaccination-during-a-monkeypox-incident-17-june-2022.pdf)
- Vaughan A, Aarons E, Astbury J, et al. Human-to-human transmission of monkeypox virus, United Kingdom, October 2018. Emerg Infect Dis. 2020;26(4):782.
- World Health Organization. Vaccines and immunization for monkeypox. Interim guidance. 14 de junio de 2022. Disponible en: [file://delfosql08-1.sanidad.msc/CTX-Perfiles\\$/Isanchezc.SANIDAD/Downloads/WHO-MPX-Immunization-2022.1-eng.pdf](file://delfosql08-1.sanidad.msc/CTX-Perfiles$/Isanchezc.SANIDAD/Downloads/WHO-MPX-Immunization-2022.1-eng.pdf)
- World Health Organization (WHO). Monkeypox fact sheet. Geneva: WHO; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

**INSTRUCCIÓN DGSPYOF-8/2022 – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO**

7

Código Seguro de Verificación:VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	ASUNCION ALICIA LORA LOPEZ	FECHA	20/07/2022
ID. FIRMA	VH5DPJP5LJ4QLE9ESQEMM6WSJYUQ9W	PÁGINA	7/7
			