

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

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2022 (versión 3)

2 septiembre 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.

El actual brote de viruela del mono fue comunicado el 15 de mayo de 2022 y la OMS lo ha declarado como una emergencia de salud pública de importancia internacional el 23 de julio de 2022. Este brote tiene unas características singulares que lo diferencian de otros anteriores ya que la mayor parte de los casos detectados se han asociado a relaciones sexuales en contexto de alto riesgo, y los casos presentan en su mayoría sintomatología leve y autolimitada.

La disponibilidad de dosis de vacunas para su prevención, tanto actualmente como a corto plazo es limitada, debido a su restringida producción y alta demanda mundial. En España, en estos momentos, se está utilizando una vacuna frente a la viruela del mono bajo dos marcas comerciales, pero que son la misma vacuna (JYNNEOS e IMVANEX).

Teniendo en cuenta la limitada cantidad de dosis iniciales, desde la Comisión de Salud Pública (CSP) se aprobaron unas primeras recomendaciones de vacunación posexposición a contactos estrechos (9 de junio de 2022). Las recomendaciones se actualizaron el 12 de julio de 2022 teniendo en cuenta la situación epidemiológica y disponibilidad de dosis, y se han vuelto a actualizar el 22 de agosto, dado que las agencias regulatorias (EMA y FDA), basadas en la evidencia disponible, han apoyado el empleo de estrategias de vacunación alternativas, en concreto, la administración por vía intradérmica de una dosis fraccionada de la formulación actualmente autorizada para administración subcutánea.

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-8/2022 (V3, 02.09.2022) – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO

1

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	1/13
			

La evidencia se basa en un ensayo clínico con 524 voluntarios adultos sanos, no vacunados previamente frente a la viruela, de los cuales 165 sujetos se incluyeron en el grupo de administración subcutánea (SC) y 192 en el grupo de administración intradérmica (ID). Se observó que la administración por vía intradérmica de un 1/5 de la dosis administrada por vía subcutánea (0,1 ml), era inmunológicamente no inferior respecto de la dosis administrada por vía subcutánea (0,5 ml). La respuesta inmune humoral fue similar en ambos grupos.

En España, a fecha 19 de agosto de 2022 se han notificado 6.119 casos de viruela del mono, según la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). La mayoría de los afectados son hombres, adultos y nacidos en España. La evolución de los pacientes en general fue favorable, requiriendo únicamente hospitalización por alguna complicación entre un 3-7 % de los casos. Se han producido dos fallecimientos. La información sobre **situación epidemiológica** se actualiza regularmente en la página web:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/home.htm>

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.

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 3º 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 Consumo** establece las siguientes **indicaciones** de uso de la vacuna de 3ª generación, siguiendo las actuales recomendaciones aprobadas por la **Comisión de Salud Pública**. 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.

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	2/13
			



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.*
- 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, sin elementos de protección individual adecuados o que ha presentado alguna incidencia en el uso del mismo.*

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

La vacunación en la población infantil (<18 años) y mujeres embarazadas no está contemplada en la ficha técnica de JYNNEOS o 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:*

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	3/13



- a. *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.*
- b. *Personal de laboratorio que maneje muestras de pacientes sospechosos o confirmados de MPX que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.*
- c. *Contactos estrechos (independientemente de su vulnerabilidad) de casos confirmados, en caso de mayor disponibilidad de dosis.*

Priorización de las recomendaciones de prevención a través de la vacunación frente a la VIRUELA DEL MONO en Andalucía

En el momento actual, debido a la disponibilidad limitada de vacunas y con el objetivo de prevenir la aparición de nuevos casos en las personas y ámbitos de mayor riesgo, se priorizarán los siguientes grupos de población:

- **Profilaxis preexposición:** personas que no hayan pasado la enfermedad con anterioridad y 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 aquellas con infección por VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias.

Debido a la limitación en el número de dosis, dentro de este grupo se comenzará a vacunar a las personas que no hayan recibido la vacuna frente a la viruela con anterioridad y que cumplan con alguno de los siguientes criterios: tener alto intercambio de parejas sexuales (10 o más en el último año o más de 3 en los últimos 3 meses), acudir a lugares específicos para practicar sexo en grupo, haber presentado ITS en el último mes.

- **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.

En cada centro, se realizará **captación oportunista** y, con la actual mayor disponibilidad de dosis, gracias al fraccionamiento de los viales, se iniciará **captación activa** sobre todo desde las consultas donde se atienden a estos pacientes, derivándose posteriormente al Servicio de Medicina Preventiva del hospital de referencia.

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	4/13

3. PAUTA DE VACUNACIÓN

Pauta profilaxis preexposición:

Dosis y vía (más información en apartado 7):

- Se administrará 0,1 ml por vía intradérmica.
- En menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión: 0,5 ml (vial completo) por vía subcutánea.

Número de dosis:

- 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 ofrecerán las indicaciones en el momento oportuno).
- En las personas con antecedente de vacunación frente a la viruela se puede valorar no administrar la segunda dosis.
- En personas inmunodeprimidas se administrarán 2 dosis, separadas al menos 28 días.

Pauta profilaxis posexposición:

Dosis y vía (más información en apartado 7):

- Se administrará 0,1 ml por vía intradérmica.
- En menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión: 0,5 ml (vial completo) por vía subcutánea.

Número de dosis:

- Se administrará una sola dosis en los primeros 4 días tras el primer contacto estrecho, aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días. La segunda dosis solo se les ofrecerá si cumplen criterios para la vacunación preexposición y se seguirán las mismas recomendaciones establecidas para esta vacunación.
- En personas inmunodeprimidas se administrarán 2 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 5×10^7 U.inf.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-8/2022 (V3, 02.09.2022) – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO

5

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	5/13
			

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

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 (según informe actualizado de la AEMPS): se puede conservar durante un máximo de **2 meses**.

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 puede administrar **por vía intradérmica (preferiblemente en la cara anterior del antebrazo)** o por vía subcutánea (preferiblemente en el músculo deltoides):

- **Vía subcutánea:** se administrará 0,5 ml, es decir, el vial completo. Está indicada en menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión.
- **Vía intradérmica:** se administrará 0,1 ml del vial, sin diluir. Se realizan las siguientes consideraciones:
 - o Los viales de vacuna están formulados como monodosis de 0,5 ml. Por ello, de cada vial podrán extraerse un máximo de 5 dosis de 0,1 ml por vial. Si la última dosis extraída es menor de 0,1 ml, deberá desecharse (no se completará en ningún caso con producto de otro vial).
 - o Para minimizar la posible contaminación por microorganismos, una vez realizada la primera punción en el tapón del vial, este debe estar el menor tiempo posible a temperatura ambiente, pudiendo conservarse entre 2 y 8°C (nevera) hasta un máximo de 8 horas. Si la administración de vacuna a diferentes personas no es consecutiva, el vial deberá conservarse en nevera.
 - o Para optimizar el aprovechamiento de la vacuna se recomienda la utilización de jeringas y agujas que minimicen el volumen muerto. Para evitar pérdida

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	6/13
			



residual de volumen de vacuna en la aguja, se podrá utilizar la misma aguja para cargar y administrar la vacuna.

- Se recomienda informar sobre la esperada posibilidad de induración y eritema o cambio de color de la piel en el lugar de la inyección. Estas reacciones adversas locales son autolimitadas y reversibles.
- Es importante que la administración por vía ID se realice por personal de enfermería experimentado o formado en esta técnica de administración.
- Vídeo oficial del CDC sobre la vía intradérmica:
<https://www.youtube.com/watch?v=TLv1mR6mECQ>
- En caso de administración incorrecta de la dosis de 0,1 ml intradérmica (por ejemplo, que se administre por vía subcutánea o que no se observe la formación de un habón en la zona donde se inyectó), se administrará de forma inmediata una nueva dosis de 0,1 ml por vía intradérmica, bien en el mismo antebrazo con una separación de al menos 5 cm con respecto a la dosis anterior, o bien en el otro antebrazo. Si tras la administración de esta nueva dosis tampoco se observa la formación de un habón en el área de la inyección, no se administrará una tercera dosis.

8. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

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

9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

La vacuna está contraindicada en caso de hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes (trometanol) o a los residuos vestigiales (proteínas del pollo, benzona, 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

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	7/13

MPX y/o peor evolución que otras personas. En estas poblaciones, en caso de estar indicado, se ofrecerá un consentimiento informado (ver ANEXOS 1 y 2).

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.

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.

Los facultativos responsables de estos pacientes (ej: de las consultas de VIH, consultas de **profilaxis preexposición al VIH, PrEP**) en el centro sanitario deberán derivar al paciente al servicio de Medicina Preventiva del hospital de referencia o del hospital más accesible para el paciente según los circuitos establecidos, **y serán también los encargados de la captación activa.**

Los pacientes que reciben su asistencia sanitaria a través de las mutualidades y que cumplen una de las indicaciones de vacunación, se podrán vacunar en los Servicios de Medicina Preventiva de los hospitales del del Servicio Andaluz de Salud, una vez derivados desde sus entidades médicas que le prestan su asistencia.

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 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.

Código Seguro de Verificación:VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	8/13
			

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.

Si se realiza una vacunación por calendario específico, se debe elegir la Condición/Pauta que justifica la vacunación:

-H.3 Exposición o contacto con Viruela.

-L.1 Actividades de riesgo (donde se incluyen: Conductas sexuales de riesgo (múltiples parejas, prostitución...). Hombres que tienen sexo con hombres.

En todo caso, dada la variabilidad de la vía de administración, se debe indicar también en el campo **Observaciones**, si la vacuna se administra vía INTRADÉRMICA O SUBCUTÁNEA. También se debe detallar si se trata de una vacunación con indicación PREEXPOSICIÓN o por el contrario se trata de vacunación POSEXPOSICIÓN. Para facilitar su reconocimiento posterior se escribirá en mayúsculas y con tilde.

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.

La administración intradérmica presenta algo más de reactogenicidad que la vía subcutánea. En el ensayo clínico realizado comparando ambas vías, esta diferencia fue significativa en la reactogenicidad local (con duración de al menos 30 días) (25,1% grupo SC vs 67% grupo ID). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en cuanto a reactogenicidad sistémica entre ambos grupos. Se observó una desproporción significativa en el desarrollo de eritemas o induraciones en el lugar de administración entre ambos grupos siendo mayor (84,4% en grupo de SC vs 100% en el grupo ID). Cabe señalar que en el grupo de administración ID se observó que un 36,1% de los sujetos tuvieron una decoloración leve de la piel en el lugar de inyección que duró ≥ 6 meses. El 51,1% de los sujetos en el grupo de administración SC y el 60,2% en el grupo de administración ID desarrollaron alguna reacción sistémica, siendo la gran mayoría leves o moderadas. No se reportaron eventos adversos graves asociados con la vacunación durante el periodo del estudio.

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	9/13
			



Más información

• Recomendaciones oficiales del Ministerio de Sanidad:

- Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. Aprobado por la CSP, 22 agosto 2022. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>
- Vacunación viruela del mono. Preguntas frecuentes. 24 agosto 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Preguntas_y_RespuestasMonkeypox.pdf
- 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
- 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>
- EMA. Considerations on posology for the use of the vaccine Jynneos/ Imvanex (MVA-BN) against monkeypox. 19 August 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf
- The U.S. Food and Drug Administration (FDA). Nota de Prensa. 9 de Agosto 2022. Monkeypox Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/monkeypox-update-fda-authorizes-emergency-use-jynneos-vaccine-increase-vaccine-supply> ECDC. Factsheet for health professionals on monkeypox. 2019. Disponible: <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-healthprofessionals>
- Frey SE, Wald A, Edupuganti S, et al. Comparison of lyophilized versus liquid modified vaccinia Ankara (MVA) formulations and subcutaneous versus intradermal routes of administration in healthy vaccinia-naïve subjects. Vaccine. 2015 Sep 22;33(39):5225-34. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.06.075. Epub 2015 Jul 2. PMID: 26143613.
- ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000 Feb 29. Identifier NCT00914732. Lyophilized IMVAMUNE® (1x10⁸ TCID50) Versus Liquid IMVAMUNE® (1x10⁸ TCID50) Administered Subcutaneously and a Lower Dose Liquid IMVAMUNE® (2x10⁷ TCID50) Administered Intradermally. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00914732>

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-8/2022 (V3, 02.09.2022) – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO

10

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	10/13



- 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
- 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
- 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>

Código Seguro de Verificación:VH5DPAZ54SRV39NQHTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	11/13
			

ANEXO 1

Consentimiento informado de vacunación frente a viruela del mono o Monkeypox (MPX) en mujeres gestantes

Nombre y apellidos:	Fecha de nacimiento:
Número de historia clínica:	Puesto de vacunación:
<p>¿Vacunación previa con Jynneos® / Imvanex® u otra vacuna frente a viruela?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta ha sido <u>afirmativa</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicar nombre de vacuna si es distinta de Jynneos® / Imvanex® - Indicar fecha de primera dosis: - Indicar puesto de vacunación de primera dosis: 	
<p>A pesar de no estar autorizada la vacuna por ficha técnica en mujeres gestantes, he sido adecuadamente informada sobre el beneficio de la vacunación frente MPX tras ser contacto estrecho de un caso confirmado de la infección, de la no contraindicación de esta vacuna durante el embarazo por tratarse de una vacuna sin capacidad de replicación (multiplicación), así como que es esperable un perfil de seguridad similar al de la vacuna en mujeres no gestantes. Por todo ello, consiento ser vacunada con Jynneos® / Imvanex®.</p>	
Nombre y apellidos:	Firma:
Fecha:	

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-8/2022 (V3, 02.09.2022) – VACUNACION FRENTE A VIRUELA DEL MONO

12

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	12/13
			

ANEXO 2

Consentimiento informado de vacunación frente a viruela del mono o Monkeypox (MPX) en población pediátrica

Nombre y apellidos del niño o niña a vacunar:	Fecha de nacimiento del niño o niña a vacunar:
Número de historia clínica del niño o niña a vacunar:	Centro de vacunación:
<p>¿Vacunación previa con Jynneos® / Imvanex® u otra vacuna frente a viruela?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si la respuesta ha sido <u>afirmativa</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indicar nombre de vacuna si es distinta de Jynneos® / Imvanex®: - Indicar fecha de primera dosis: - Indicar centro de vacunación de primera dosis: 	
<p>A pesar de no estar autorizada la vacuna por ficha técnica en niños, he sido adecuadamente informada/o sobre el beneficio de la vacunación frente MPX tras ser mi hijo/a contacto estrecho de un caso confirmado, de la no contraindicación de esta vacuna en niños, que no incluye virus vivos replicativos y que se han realizado varios estudios pediátricos de otras vacunas que utilizan el mismo vector, con un perfil de seguridad tranquilizador y buena tolerancia. Por todo ello, consiento que se vacune mi hijo/a con Jynneos® / Imvanex®.</p>	
Nombre y apellidos:	Firma:
Documento identificativo del tutor que consiente:	
Fecha:	

Código Seguro de Verificación: VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	ISAAC TUNEZ FIÑANA	FECHA	02/09/2022
ID. FIRMA	VH5DPAZ54SRV39NQHJTW6T8J8MHCFA	PÁGINA	13/13
			