

VACUNACIÓN FRENTE A MPOX EN ANDALUCÍA

INDICACIONES Y FORMA DE EMPLEO

INSTRUCCIÓN DGSPyOF-11/2023

23 octubre 2023

1. INTRODUCCIÓN

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

El actual brote de mpox fue comunicado el 15 de mayo de 2022 y la OMS lo declaró 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 mayoría 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.

Hasta el 3 de octubre de 2023, se han declarado en SiViES 7.611 casos confirmados de mpox procedentes de 17 de las 19 CCAA y ciudades autonómicas, de los que 884 (11,6%) han sido declarados en Andalucía.

Un total de 7.445 casos son hombres y 166 son mujeres; la edad oscila entre 7 meses y 88 años, con una mediana de edad de 37 años (rango intercuartílico: 31-44 años). El 66,9% de los casos tenía entre 30 y 49 años. El 46,6% (3.546 casos) había nacido en España. De los 6.851 casos con información 264 (3,9%) fueron hospitalizados. Seis casos en varones fueron hospitalizados en la UCI, de los que tres fallecieron debido al mpox (dos con diagnóstico de meningoencefalitis y uno con infección diseminada de mpox).

Se observa una tendencia descendente en el número de casos desde el último año, siendo muy pocos los casos que se han ido notificando en los últimos meses.

La información sobre **situación epidemiológica** se actualiza regularmente en la página web: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Viruela-del-mono.aspx

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

1

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	1/13
			

Existe experiencia positiva con las **vacunas de 2ª y 3ª generación** en el control de brotes de mpox 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 mpox. En España, en estos momentos, se está utilizando una vacuna frente a mpox bajo dos marcas comerciales, pero que realmente son la misma vacuna: JYNNEOS e IMVANEX.

Se sabe que la vacunación en **preexposición y posexposición temprana** puede prevenir la infección por mpox o hacer que los síntomas sean menos graves. Según la EMA, ambas son vacunas equivalentes para la prevención de mpox, y se podrán emplear indistintamente para los casos indicados en esta instrucción (**apartado 2**).

Desde el inicio de la vacunación, se han administrado más de 50.000 dosis de vacuna frente a la viruela del mono, notificadas a partir del registro de vacunación frente a COVID-19 (REGVACU), adaptado a la vacunación de mpox. La mayoría de estas dosis han sido administradas como profilaxis preexposición, habiéndose administrado más de la mitad de las dosis como dosis fraccionadas por vía intradérmica (0,1 ml). Actualmente, se dispone de dosis de vacuna suficientes para cubrir las necesidades de vacunación y no se prevén limitaciones en los próximos meses.

Hasta el momento, la indicación acerca de la vía de administración continuaba siendo la de “administrar dosis de 0,1 ml por vía intradérmica (ID) en personas de 18 y más años y dosis 0,5 ml por vía subcutánea (SC) en menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión”.

Teniendo en cuenta la amplia disponibilidad de dosis en el momento actual, así como otros aspectos a considerar, como son la mayor reactogenicidad de la vía intradérmica y la complejidad logística añadida a fraccionar los viales, además de las recomendaciones realizadas en países de nuestro entorno, **en la actualidad se recomienda el uso preferente de la vía subcutánea (0,5 ml) para la administración de la vacuna frente a mpox.**

La vía intradérmica (0,1 ml) se podrá utilizar en caso de limitación de dosis u otras situaciones especiales que hagan más adecuada esta vía de administración. Sin embargo, se excluye en cualquier caso el empleo de la vía intradérmica en los menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión, en los que siempre se empleará la pauta de 0,5 ml por vía subcutánea.

Esta instrucción sustituye a la publicada el 15 de diciembre de 2022 (DGSPyOF-8/2022; versión 4).

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	2/13
			

2. INDICACIONES DE VACUNACIÓN

Se mantienen las mismas indicaciones de vacunación a los siguientes grupos de población:

2.1. Profilaxis preexposición

Se recomienda la vacunación en los siguientes grupos de riesgo:

- 2.1.1. *Personas que mantienen **prácticas sexuales de riesgo**, especialmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen sexo con Hombres).*
- 2.1.2. *Personas con **riesgo ocupacional** como personal sanitario en consultas especializadas en atención de ITS/VIH que asisten 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.*

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

2.2. Profilaxis posexposición

Se recomienda la vacunación a todos los contactos estrechos que no hayan pasado la enfermedad, según la definición del Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de mpox

(<https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/home.htm>).

La vacunación se debe realizar en los primeros 4 días tras el primer contacto (aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días).

Se ofrecerá con mayor énfasis la profilaxis posexposición en las siguientes situaciones de mayor riesgo de mpox con complicaciones. Las personas con mayor riesgo de enfermedad son:

- 2.2.1. *Personas con riesgo de enfermedad grave o complicaciones:*
 - a. *Personas con inmunodepresión, incluyendo infección por VIH con <200 cel/ml.*
 - b. *Embarazadas en cualquier trimestre de la gestación.*

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

3

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	3/13
			



c. Población infantil de cualquier edad (incluido lactantes y recién nacidos).

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 en ambos casos. Además, hay experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de mpox. Se recomienda la utilización de un consentimiento informado en estos grupos de población tras realizar una evaluación individualizada del riesgo/beneficio (ver **ANEXOS 1 y 2**).

- 2.2.2. 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.
- 2.2.3. Personal de laboratorio que maneje muestras de pacientes sospechosos o confirmados de mpox que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.

3. PAUTA DE VACUNACIÓN

Pauta profilaxis preexposición:

Dosis y vía (más información en apartado 7):

- Pauta de 2 dosis, separadas por al menos 4 semanas.
- Se administrará 0,5 ml por vía subcutánea.

Número de dosis:

- Se recomienda completar la pauta de 2 dosis.
Puesto que, debido a la limitación en el número de dosis disponibles inicialmente, se administró solo la primera dosis a los grupos recomendados (excepto a las personas con inmunodepresión, que a todos se recomendaban 2 dosis) se recomienda que todas estas personas completen la pauta de vacunación con la 2ª dosis lo antes posible.
- En personas con antecedente de vacunación frente a la viruela se puede valorar no administrar la segunda dosis.

Pauta profilaxis posexposición:

Se administrará una dosis en los primeros 4 días tras el primer contacto estrecho, aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días.

Dosis y vía (más información en apartado 7):

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	4/13

- Pauta de 1 dosis, de 0,5 ml por vía subcutánea.

Número de dosis:

- La pauta de vacunación recomendada en posexposición es de una sola dosis. La pauta se completará con otra dosis en personas con prácticas sexuales de riesgo y, por tanto, candidatos a prevención preexposición.
- En las personas con antecedente de vacunación frente a la viruela también se puede valorar no administrar la segunda dosis.

Estas recomendaciones se irán adaptando en función de la situación epidemiológica y de la disponibilidad de las dosis 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. (por las características técnicas del preparado vacunal que es, puede emplearse en personas con inmunodepresión).

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 pueden conservar durante un máximo de 24 meses
- Si se mantiene a $2-8^{\circ}\text{C}$ (según informe actualizado de la AEMPS): se pueden conservar durante un máximo de 2 meses.

Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

7. PREPARACIÓN Y VÍA 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.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	5/13
			



En la actualidad, en todos los casos se recomienda la administración por **vía subcutánea**, preferiblemente en el músculo deltoides. Se administrará 0,5 ml, es decir, el vial completo.

En el caso de la vía intradérmica (sólo emplear esta vía en caso de dosis limitadas), se administrará 0,1 ml del vial, sin diluir. Para esta vía, se realizan las siguientes consideraciones:

- La zona de elección es la cara anterior del antebrazo.
- Se puede valorar la administración de la vacuna por vía intradérmica en otras localizaciones alternativas al antebrazo: deltoides, cara anterior del pecho, debajo de la clavícula, parte superior de la espalda debajo de la escápula o zona media de abdomen.
- 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).
- 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.
- Para optimizar el aprovechamiento de la vacuna se recomienda la utilización de jeringas y agujas que minimicen el volumen muerto. Para evitar pérdida residual de volumen de vacuna en la aguja, se podrá utilizar la misma aguja tanto para cargar como para administrar la vacuna.
- En caso de estar experimentando eritema o induración en el sitio de administración intradérmica de la primera dosis en el momento de acudir a recibir la segunda, se recomienda administrar por vía intradérmica en el antebrazo contralateral o, si esa no es una opción, en otras localizaciones comentadas en el punto anterior.
- Es importante que la administración por vía ID se realice por personal de enfermería experimentado o formado en esta técnica de administración.
- En caso de una administración incorrecta de la dosis de 0,1 ml intradérmica, se administrará 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.

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	6/13

8. COADMINISTRACIÓN CON OTRAS VACUNAS

Se puede coadministrar con otras vacunas.

Aunque no se dispone de información sobre la coadministración de la vacuna frente a mpox con otras vacunas, la experiencia en programas de vacunación sugiere que la interferencia será mínima en términos de respuesta inmune y que no hay evidencia de la afectación del perfil de seguridad de la vacunación. Por ello, se pueden coadministrar vacunas inactivadas o no replicativas, como es la de mpox, con otras vacunas vivas atenuadas.

La vacuna frente a mpox también puede administrarse en personas que hayan recibido recientemente una o más vacunas inactivadas o atenuadas. Lo mismo ocurre cuando primero se ha recibido la vacuna de mpox y se van a administrar otras vacunas posteriores, inactivadas o atenuadas. En general, es mejor evitar cualquier retraso en la administración de vacunas, incluyendo vacuna de mpox, hepatitis A, hepatitis B o VPH.

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, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino).

Esta vacuna no contempla en su ficha técnica 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 mpox, e incluso la muerte fetal. También la población infantil y las personas con inmunosupresión pueden tener mayor riesgo de infección grave por mpox 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.

9. CIRCUITO PARA LA VACUNACIÓN DE LA POBLACIÓN DIANA

La vacunación frente a mpox se llevará a cabo en los servicios de Medicina Preventiva de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud. Actualmente estas vacunas no están disponibles en el canal farmacéutico privado; en el caso de Andalucía, solo están disponibles en los Servicios

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

7

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	7/13
			

de Farmacia de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, para las personas con indicación para recibirla.

Los médicos responsables de pacientes con indicación de vacunación frente a mpox (por ejemplo, VIH, pacientes con profilaxis preexposición a VIH (o PrEP), entre otros) serán los encargados de la captación activa y derivación a los servicios de Medicina Preventiva del hospital de referencia o del hospital más accesible para el paciente, según los circuitos establecidos.

Para aumentar las oportunidades de vacunación frente a otras ITS (como hepatitis B, hepatitis A o VPH), idealmente y siempre que sea posible, se derivará a los pacientes candidatos a vacunación frente a mpox a los servicios de Medicina Preventiva con la realización previa de los estudios complementarios necesarios (como pruebas serológicas), cuando proceda y tras valoración individualizada.

Los pacientes que reciben su asistencia sanitaria a través de las mutualidades y que cumplen una de las indicaciones de vacunación frente a mpox, se podrán vacunar en los Servicios de Medicina Preventiva de los hospitales del del Servicio Andaluz de Salud, actuándose de forma análoga a lo recomendado en el párrafo anterior en materia de evaluación por parte de su médico responsable o consulta de Enfermedades Infecciosas. Estos pacientes deben ser derivados desde sus entidades médicas que le prestan su asistencia, debiendo presentar un informe que indique que cumple alguno de los criterios autorizados para la vacunación exclusivamente frente a mpox en la instrucción vigente.

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 que se van recibiendo en Andalucía.

10. REGISTRO

Como cualquier vacuna, las dosis administradas a una persona deben de ser registradas correctamente en el módulo Vacunas de su Historia Digital de DIRAYA. Este registro, previo al acto vacunal, es de obligado cumplimiento.

Es importante que en este caso se elija 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.

Se solicita detallar en el campo de **Observaciones**:

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	8/13
			

- 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.
- si la vacuna se administra vía SUBCUTÁNEA o INTRADÉRMICA.

11. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son dolor, enrojecimiento, inflamación y prurito en el lugar de la inyección. Algunas personas también refieren mialgias, cefalea, fatiga, náuseas y escalofríos.

La administración por vía intradérmica puede causar más reacciones locales, incluyendo dolor, enrojecimiento o decoloración de la piel en la zona de la inyección. Esta última puede durar unos meses. En cualquier caso, estos síntomas son leves, autolimitados y reversibles. Los datos de seguridad en pacientes inmunodeprimidos son similares a los de pacientes inmunocompetentes.

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	9/13
			



Más información

• Recomendaciones oficiales del Ministerio de Sanidad:

- Nota a la actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono (mpox). Publicado el 8 agosto 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>
- Vacunación viruela del mono. Preguntas frecuentes. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Preguntas_y_RespuestasMonkeypox.pdf
- Alerta de viruela del mono en España y a nivel mundial. Disponible en: https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Viruela-del-mono.aspx
- 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>
- Guía de manejo de casos de viruela del mono. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/guiaDeManejo.htm>

• Ficha técnica de la vacuna frente a mpox:

- 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). Jynneos vaccine. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.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>
- CDC. Vídeo de la vía intradérmica: <https://www.youtube.com/watch?v=TLv1mR6mECQ>

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

10

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	10/13



- Deputy NP, Deckert J, Chard AN, et al. Vaccine effectiveness of JYNNEOS against mpox disease in the United States. N Engl J Med. 2023;388(26):2434-43.
- Desai AN, Malani PN. Jynneos vaccine for mpox. JAMA. 2023;329(22):1995.
- Turtle L, Subramaniam K. Modified vaccinia Ankara-Bavarian Nordic vaccine against mpox in children. Lancet Infect Dis. 2023;23(9):989-90.
- Rosenberg ES, Dorabawila V, Hart-Malloy R, et al. Effectiveness of JYNNEOS vaccine against diagnosed mpox infection - New York, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 May 19;72(20):559-63.
- 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.
- 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>
- 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, et al. Human-to-human transmission of monkeypox virus, United Kingdom, October 2018. Emerg Infect Dis. 2020;26(4):782.
- Vouga M, et al. The monkeypox outbreak: risks to children and pregnant women. Lancet. 2022;6:751-3.
- Ramnarayan P, et al. Neonatal monkeypox virus infection. N Engl J Med. 2022;387.
- Harapan H, et al. Monkeypox: A comprehensive review. Viruses. 2022;14:2155.
- World Health Organization. Vaccines and immunization for monkeypox. Interim guidance. 16 November 2022. Disponible en: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/monkeypox-vaccines-technical-documents>
- World Health Organization WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022. Disponible en: [WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022](https://www.who.int/director-general/statement/20220723-monkeypox)
- World Health Organization (WHO). Monkeypox fact sheet. Geneva: WHO; 2019. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>

INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2023 (23.10.2023) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	11/13

ANEXO 1

**Consentimiento informado de vacunación frente a mpoX
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 mpoX 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:	

Código Seguro de Verificación: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	12/13
			

ANEXO 2

Consentimiento informado de vacunación frente a mpox 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 mpox 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: VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma			
FIRMADO POR	JORGE GUILLERMO DEL DIEGO SALAS	FECHA	24/10/2023
ID. FIRMA	VH5DP8UN2YMEZ7RMV8B96L332A78FR	PÁGINA	13/13
			