

VACUNACIÓN FRENTE A VIRUELA DEL MONO (MONKEYPOX) EN CASTILLA Y LEÓN

Actualización 13 de febrero de 2023

1. Antecedentes

El brote de viruela del mono comunicado el 15 de mayo de 2022, fue declarado por la OMS como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) el 23 de julio de 2022. Este brote se caracteriza porque la mayor parte de los casos detectados se han asociado a relaciones sexuales en contextos de alto riesgo y los casos presentan en su mayoría sintomatología leve y autolimitada.

La vacunación en España se inició el 13 de junio de 2022 y se está realizando con una vacuna frente a la viruela del mono bajo dos marcas comerciales (**IMVANEX y JYNNEOS**). Esta vacuna, considerada de tercera generación, contiene una forma atenuada del virus que no es replicativa (no provoca la enfermedad) y es más segura que las anteriores vacunas frente a viruela.

Debido a la situación epidemiológica y a la limitación inicial en el número de dosis disponibles, la **Comisión de Salud Pública** aprobó el 9 de junio de 2022 unas primeras **Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono**, que se actualizaron el 12 de julio de 2022, recomendándose desde entonces la vacunación en dos situaciones: profilaxis preexposición y profilaxis posexposición.

Además, dado el limitado suministro de vacunas y la gran demanda en la situación de brote, la EMA y la FDA autorizaron la administración por vía intradérmica de una dosis fraccionada de la formulación hasta entonces autorizada para administración subcutánea, lo que supuso una nueva actualización de las recomendaciones el 22 de agosto de 2022.

Finalmente, ante la mayor disponibilidad de dosis previsible para finales de 2022 y primeros meses de 2023, el 7 de diciembre de 2022 se actualizaron estas recomendaciones, disponibles en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia_vacunacion_Monkeypox_07122022.pdf

En España, a fecha 24 de enero de 2023, se habían notificado 7.516 casos de viruela del mono a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE), 86 de ellos en Castilla y León (1,1%). La información sobre situación epidemiológica se actualiza regularmente en: <https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/home.htm>
https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Viruela-del-mono.aspx

En este documento, se actualiza el protocolo de vacunación frente a viruela del mono (Monkeypox) en Castilla y León de fecha 2 de agosto de 2022, incluyendo la nueva posología alternativa a la que figura

en la ficha técnica, así como las recomendaciones de vacunación teniendo en cuenta el mayor número de dosis disponibles.

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

2. Personas candidatas a vacunación

De acuerdo con la evolución del brote, así como al potencial de la vacunación para un mejor control del mismo, se recomienda la vacunación tanto para la profilaxis preexposición como posexposición a los siguientes grupos de población:

1. Profilaxis preexposición:

- Personas que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo, especialmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen Sexo con Hombres).
- Personas con riesgo ocupacional como personal sanitario en consultas especializadas en atención de ITS/VIH que atienden a personas con prácticas de alto riesgo y personal de laboratorio que maneja 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, siempre que no se pueda garantizar el uso adecuado de elementos de protección individual.

2. Profilaxis posexposición:

Se recomienda la vacunación a todos los contactos estrechos que no hayan pasado la enfermedad. La vacunación se debe realizar en los primeros 4 días tras el primer contacto (aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días).

Las personas con mayor riesgo de enfermedad son:

- 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 gestación.
 - c. Población infantil de cualquier edad.

Se recomienda la utilización de un consentimiento informado en menores de 18 años y embarazadas tras realizar una evaluación individualizada del riesgo/beneficio.

- 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.



3. Pauta de vacunación

La pauta de vacunación recomendada en preexposición es de dos dosis con un intervalo de al menos 28 días. Puesto que, debido a la limitación en el número de dosis disponibles, se administró solo la primera dosis a los grupos recomendados (excepto a las personas con inmunodepresión), se recomienda que todas estas personas completen la pauta de vacunación.

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 antecedentes de vacunación frente a la viruela también se puede valorar no administrar la segunda dosis.

En este momento, se administrarán **dosis de 0,1 ml por vía intradérmica (ID)** en personas de 18 y más años y **dosis de 0,5 ml por vía subcutánea (SC)** en menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión.

4. Coadministración

Aunque no se dispone de información sobre la coadministración de la vacuna frente a viruela del mono 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 viruela del mono, con otras vacunas vivas atenuadas.

La vacuna de viruela del mono 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 viruela del mono y se van a administrar otras vacunas posteriores. En general, es mejor evitar cualquier retraso en la administración de vacunas, incluyendo vacuna de viruela del mono, hepatitis A, hepatitis B o VPH.

5. Disponibilidad de vacunas frente a la viruela del mono y utilización de dosis en Castilla y León

Para permitir la contención del brote actual, los Estados Miembros de la UE acordaron la compra de alrededor de 110.000 dosis de la **vacuna JYNNEOS®** (Laboratorio Bavarian Nordic) a través de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias.

La distribución inicial de dosis por CCAA aprobada por la Comisión de Salud Pública se ha basado en los siguientes criterios de distribución: 10% población, 30% distribución casos y 60% población riesgo PrEP y VIH-Chemsex. En los envíos sucesivos se ha tenido en cuenta el nº de dosis administradas.

A fecha 1 de febrero de 2023, se han recibido en Castilla y León los siguientes lotes:

VACUNA	LOTE	Fecha caducidad*	Nº VIALES
JYNNEOS	FDP00010	31 de mayo de 2024	66
JYNNEOS	FDP00057	31 de mayo de 2025	97
IMVANEX	FDP00006	30 de septiembre de 2025	72
JYNNEOS	FDP00122	31 de agosto de 2025	176
JYNNEOS	FDP00155	30 de septiembre de 2025	147
			558

*Estas fechas de caducidad se refieren al producto congelado.

La distribución por provincias ha sido la siguiente:

	Nº VIALES JYNNEOS® RECEPCIONADOS	Nº VIALES IMVANEX® RECEPCIONADOS	TOTAL Nº VIALES RECEPCIONADOS	Nº DOSIS ADMINISTRADAS
ÁVILA	25	5	30	0
BURGOS	75	16	91	36
LEÓN	82	16	98	23
PALENCIA	30	5	35	3
SALAMANCA	64	15	79	30
SEGOVIA	30	5	35	3
SORIA	16	5	21	0
VALLADOLID	131	0	131	86
ZAMORA	33	5	38	0
TOTAL	486	72	558	181

En Castilla y León, hasta el 31 de enero de 2023, se han administrado 181 dosis, entre dosis fraccionadas y completas. Se han registrado las siguientes indicaciones específicas:

INDICACIÓN ESPECÍFICA	Nº DOSIS
PREEXPOSICIÓN – PRÁCTICAS SEXUALES DE RIESGO	157
PREEXPOSICIÓN – PERSONAL SANITARIO	4
POSEXPOSICIÓN – CONTACTO ESTRECHO SIN ALTO RIESGO	12
POSEXPOSICIÓN – PERSONAL SANITARIO	5
POSEXPOSICIÓN – EMBARAZADA	1
POSEXPOSICIÓN - INMUNOSUPRESIÓN	1
POSEXPOSICIÓN – POBLACIÓN INFANTIL	1

Para facilitar la captación de la población candidata a recibir esta vacuna, tanto en preexposición como en postexposición, se podrá acceder a esta vacuna desde atención primaria y también desde atención hospitalaria.

Para un mejor aprovechamiento de las dosis disponibles, se agruparán los pacientes para su vacunación en el mismo día, especialmente en las indicaciones preexposición.

6. Suministro de vacunas y lugar de administración

Cada hospital o centro de salud en el que se determine la indicación de vacunación frente a viruela del mono solicitará dicha vacuna al Servicio Territorial de su provincia, de manera individualizada, de la forma habitual mediante el **formulario de solicitud de vacunas para grupos de riesgo**, disponible en el Anexo y [en el Portal de salud](#).

La administración de la vacuna podrá realizarse en el hospital o centro de salud donde se determine su indicación.

La recepción de la vacuna deberá registrarse en el **módulo de almacén de VACU**, tanto en centros de salud como en hospitales (marca, lote, nº de viales, fecha de caducidad).

7. Aspectos prácticos de la vacuna

Composición y presentación:

Jynneos®/ Imvanex® es una suspensión inyectable lechosa de color amarillo claro a blanco pálido que se formula en un vial monodosis de 0,5 ml, que contiene virus vivo modificado de la viruela vacunoide Ankara (MVA) - Bavarian Nordic A/S producido en células de embrión de pollo.

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.

Dentro de su lista de excipientes se incluyen trometamol, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables

Conservación:

Jynneos®/ Imvanex® se debe conservar en congelador (-80°C /-20°C). Una vez descongelada, no se puede volver a congelar.

El vial descongelado se puede mantener un máximo de 2 meses entre 2º-8º C (en nevera) protegido de la luz, protección que habrá de tenerse en cuenta en el transporte desde los SS TT a los lugares de inoculación. Debe anotarse la fecha de descongelación y utilizarse antes de su periodo de validez de 2 meses.



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 durante las mencionadas 8 horas.

Vía de administración:

Vía intradérmica, en el antebrazo, o vía subcutánea, en la zona superior deltoidea. Se puede valorar la administración de la vacuna por vía intradérmica en otras localizaciones alternativas: cara anterior del pecho, debajo de la clavícula, parte superior de la espalda a la altura de las escápulas o zona media de abdomen.

Se puede consultar la técnica de inyección de vacuna Monkeypox en este [enlace](#).

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. Registro de las dosis administradas

El registro de todas las dosis administradas debe realizarse en la historia clínica electrónica, en el **módulo de registro de vacunas VACU**.

Las dosis administradas deberán registrarse de forma completa, indicando fecha de administración, lote e indicación específica.

Debe marcarse una de las siguientes indicaciones específicas:

- PREEXPOSICIÓN – Prácticas sexuales de riesgo
- PREEXPOSICIÓN – Personal sanitario
- PREEXPOSICIÓN – Personal de laboratorio
- PREEXPOSICIÓN – Otro trabajador riesgo ocupacional
- POSEXPOSICIÓN – Contacto estrecho de alto riesgo
- POSEXPOSICIÓN – Inmunosupresión
- POSEXPOSICIÓN – Embarazada
- POSEXPOSICIÓN – Población infantil
- POSEXPOSICIÓN – Personal sanitario
- POSEXPOSICIÓN – Personal de laboratorio

Además, es obligatorio especificar la vía de administración (subcutánea o intradérmica) y volumen de la dosis administrada (0,5 ó 0,1 ml). Está previsto realizar la modificación en el registro en VACU para incluir esta nueva información. Hasta el momento en que esté disponible, deberá reflejarse en el campo OBSERVACIONES.

En personas en las que se ha administrado una dosis anterior en otra comunidad autónoma u otro país, se registrará como lugar de vacunación “OTRA CCAA” u “OTRO PAIS” con la información que se disponga.

Las dosis registradas en VACU se envían telemáticamente al registro de vacunaciones e inmunizaciones de la Dirección General de Salud Pública de Castilla y León (REVA) y, posteriormente, al registro nacional (REGVACU), de igual forma que las vacunas COVID-19. Se podrán consultar en este registro nacional las dosis administradas en otra CCAA.

9. Efectos adversos

No se ha documentado ninguna reacción adversa grave tras su administración.

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 inyección. Esta última **puede durar algunos meses**, por lo que **es preciso informar al paciente**.

10. Comunicación de reacciones adversas

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Es importante notificar todas las sospechas de reacciones adversas que ocurran tras su administración, sobre todo si se trata de reacciones desconocidas. Esta notificación al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano se realiza on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>. El nombre y el número de lote del producto administrado deben estar claramente registrados.

11. Referencias

- Ficha técnica JYNNEOS®: <https://www.fda.gov/media/131078/download>
- Ficha técnica IMVANEX®: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_es.pdf
- Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono. Aprobado por la Comisión de Salud Pública el 5 de diciembre de 2022:



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/Monkeypox/docs/Estrategia_vacunacion_Monkeypox_07122022.pdf

- Protocolo para la detección precoz y manejo de casos de viruela de los monos (monkeypox) en España. Actualizado a 2 de noviembre de 2022: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/ProtocoloMPX_20221102.pdf
- [Monkeypox \(mpox\) \(immunize.org\)](https://immunize.org)
- https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/pdf/MpxPrevaxScreeningChecklist_508.pdf
- Técnica de inyección de vacuna frente a Monkeypox: <https://diarioenfermero.es/vacuna-viruela-mono-intradermica/>



**MODELO DE SOLICITUD INDIVIDUAL DE VACUNAS
PARA GRUPOS DE RIESGO**

	VACUNA SOLICITADA	Nº DE DOSIS
<input type="checkbox"/>	ANTI-MENINGOCÓCICA ACWY	
<input type="checkbox"/>	ANTI-MENINGOCÓCICA B	
<input type="checkbox"/>	ANTI-NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13 V (VNC13)	
<input type="checkbox"/>	ANTI-NEUMOCÓCICA POLISACARIDA 23 V (VNP23)	
<input type="checkbox"/>	DIFTERIA- TÉTANOS- TOSFERINA de baja carga (dTpa)	
<input type="checkbox"/>	HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B (Hib)	
<input type="checkbox"/>	HEPATITIS A	
<input type="checkbox"/>	HEPATITIS B	
<input type="checkbox"/>	HERPES ZOSTER	
<input type="checkbox"/>	VARICELA	
<input type="checkbox"/>	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)	
<input type="checkbox"/>	ROTAVIRUS	
<input type="checkbox"/>	VACUNA FRENTE A LA VIRUELA DEL MONO	

IDENTIFICACIÓN DEL MÉDICO QUE PRESCRIBE LA/S VACUNA/S:

Nombre: _____ Apellido 1: _____ Apellido 2: _____

CIAS/Nº Colegiado: _____

Centro de Trabajo: _____

Teléfono de contacto: _____

Firma/sello:

Fecha de la prescripción: __/__/____

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE: CIP/NIF: _____ Fecha de nacimiento: __/__/____

Nombre: _____ Apellido 1: _____ Apellido 2: _____

PATOLOGÍA QUE JUSTIFICA LA INDICACIÓN DE LA VACUNA: detallar la patología motivo de inclusión en los grupos de riesgo establecidos para recibir la vacunación (indicar todas las aplicables):

Se recuerda que las dosis de vacunas suministradas por el Programa de Vacunaciones desde los Servicios Territoriales de Sanidad a los centros sanitarios:

1. **Se emplearán exclusivamente en la población definida como grupos de riesgo.**
 2. **Toda vacuna administrada deberá registrarse correctamente señalando la indicación específica.**
- Los puntos 1 y 2 podrán ser comprobados en cualquier momento por la Dirección General de Salud Pública.*