



**Junta de
Castilla y León**

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

**PROGRAMA DE VACUNACIÓN FRENTE A VIRUELA DEL MONO (MPOX)
DE CASTILLA Y LEÓN**

Actualización de 18 de agosto de 2023

ÍNDICE

1. Antecedentes
2. Recomendaciones de vacunación
3. Pauta de vacunación
4. Coadministración
5. Disponibilidad de vacunas frente a la viruela del mono y utilización en Castilla y León
6. Suministro de vacunas y lugar de administración
7. Aspectos prácticos de la vacuna
8. Registro
9. Efectos adversos
10. Comunicación de reacciones adversas
11. Referencias
12. Anexo

Disponible en el Portal de Salud:

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/vacunaciones>

1. Antecedentes

El brote de viruela del mono (mpox) 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). La disponibilidad de dosis de vacunas para su prevención fue limitada desde su comienzo, debido a la alta demanda mundial y a las dificultades para su fabricación. Debido a esta limitación en las dosis disponibles, se aprobaron unas **primeras recomendaciones de vacunación posexposición a contactos estrechos** (aprobada por la Comisión de Salud Pública –CSP- el 9 de junio de 2022), que se actualizaron el 12 de julio de 2022, recomendándose, desde entonces, la vacunación en dos situaciones: **profilaxis preexposición y profilaxis posexposición**, priorizando la vacunación preexposición en personas menores de 45 años con prácticas sexuales de alto riesgo.

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 actualmente autorizada para administración subcutánea, lo que supuso una nueva actualización de las recomendaciones de administración de estas vacunas el 13 de agosto de 2022, para lograr la optimización de las dosis disponibles y poder vacunar a un mayor número de personas.

Teniendo en cuenta la tendencia decreciente de la epidemia y la previsible mayor disponibilidad de dosis, se realizó una **nueva actualización de las recomendaciones de vacunación el 7 de diciembre de 2022**, en la cual se recomendaba la vacunación posexposición a todos los contactos estrechos que no hubieran pasado la enfermedad (mencionándose los grupos de mayor riesgo de enfermedad), y la vacunación preexposición a personas que mantienen prácticas sexuales de riesgo y a aquellas con riesgo ocupacional. 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”.

A fecha de 8 de junio, se han notificado 25.910 casos de viruela del mono en el mundo y, en España, a fecha de 8 de agosto, se han notificado 7.563 casos de viruela del mono (87 en Castilla y León) a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). 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: <https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/home.htm>

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Viruela-del-mono.aspx

Figura 2a. Curva epidémica de casos confirmados de viruela del mono según fecha de inicio de síntomas, 2022-2023 (n=7.220)

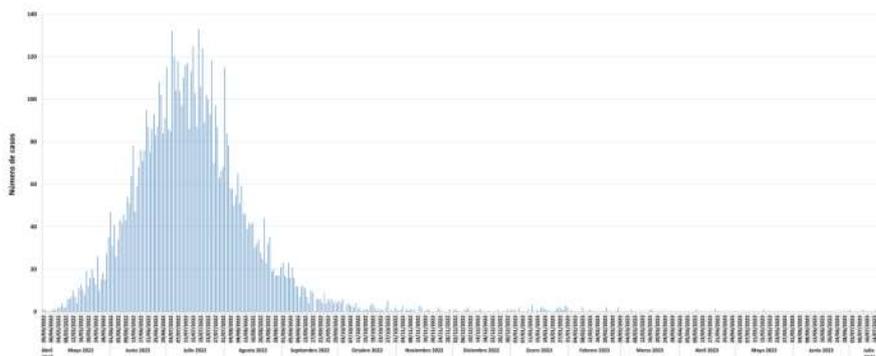
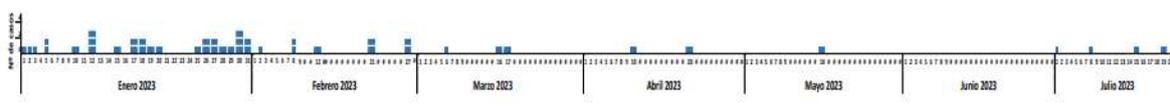


Figura 2b. Curva epidémica de casos confirmados de viruela del mono según fecha de inicio de síntomas año, 2023 (n=47)



Fuente: Informe de la situación epidemiológica de los casos de viruela del mono en España. 8 de agosto de 2023.

Por otro lado, desde el inicio de la vacunación y a fecha de 30 de junio de 2023, se han administrado en España 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.

Tras el fin de la emergencia sanitaria declarado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se mantendrán la recomendación de grupos de población a vacunar, insistiendo en la vacunación preexposición, especialmente en aquellas con prácticas de alto riesgo.

Para potenciar la vacunación y protegerse contra la enfermedad, el Ministerio de Sanidad lanzó la campaña ‘¿Viruela del Mono (mpox)? Porque el virus no se ha ido... Piensa en vacunarte’.

[Campaña ¿Viruela del Mono \(MPOX\)? Porque el virus no se ha ido... Piensa en Vacunarte",](#) 



Con fecha 8 de agosto se ha publicado la **“Nota a la Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono (mpox)”**, aprobada por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, que incluye el cambio en la indicación de la vía de administración de la vacunación frente a mpox. El documento se encuentra disponible en:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>

En este documento, se actualiza el *Protocolo de vacunación frente a viruela del mono (mpox) en Castilla y León* de fecha 13 de febrero de 2023, teniendo en cuenta la amplia disponibilidad de dosis en el momento actual así como la mayor reactogenicidad de la vía intradérmica y la complejidad logística que supone fraccionar los viales, se **recomienda el uso preferente de la vía subcutánea (0,5 ml)** para la administración de la vacuna frente a mpox.

2. Recomendación de vacunación

Profilaxis preexposición:

- Personas que mantienen prácticas sexuales de 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 mpox 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.

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 viruela del mono \(mpox\)](#). 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:

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 gestación.
 - c. Población infantil de cualquier edad.

Aunque no existen datos específicos sobre la vacunación en menores de 18 años y embarazadas, la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas en ambos colectivos.

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



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.
3. 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.

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, **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.

Las personas menores de 18 años siempre deben recibir la vacuna por vía subcutánea.

Cuando sea necesario, las pautas de vacunación son intercambiables. Una persona de 18 años o más que recibió la primera dosis por vía subcutánea puede recibir una segunda dosis por vía intradérmica en el intervalo recomendado (es decir, 28 días) para completar la pauta de vacunación y una persona que recibió la primera dosis por vía intradérmica, se le puede administrar la segunda dosis por vía subcutánea.

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 la vacuna de viruela del mono, hepatitis A, hepatitis B o VPH.

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

Para permitir la contención del brote, 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 número de dosis administradas.

Se han recibido en Castilla y León los siguientes viales (72 de Imvanex y 486 de Jynneos):

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

**Estas fechas de caducidad se refieren al producto congelado.*

La distribución por provincias es la siguiente:

	Nº VIALES JYNNEOS® RECEPCIONADOS	Nº VIALES IMVANEX® RECEPCIONADOS	TOTAL, Nº VIALES RECEPCIONADOS	Nº DOSIS ADMINISTRADAS
ÁVILA	25	5	30	3
BURGOS	75	16	91	76
LEÓN	82	16	98	83
PALENCIA	30	5	35	50
SALAMANCA	64	15	79	61
SEGOVIA	30	5	35	56
SORIA	16	5	21	-
VALLADOLID	131	0	131	258
ZAMORA	33	5	38	26
TOTAL	486	72	558	613

En Castilla y León, hasta el 31 de julio de 2023, **se han administrado 613 dosis**, entre dosis fraccionadas y completas. Se han vacunado 358 personas (268 con 2 dosis y 90 con una sola dosis).

La mayoría de estas dosis han sido administradas con indicación específica “PREEXPOSICIÓN - PRÁCTICAS SEXUALES DE RIESGO”, habiéndose administrado más del 90% de las dosis como dosis fraccionadas por vía intradérmica (0,1 ml).

El 96% de las personas vacunadas son hombres. La media de edad es de 36 años, con un rango que va desde los 4 a los 73 años.

El 83% de las dosis se han administrado en hospitales.

Actualmente hay existencias en todos los Servicios Territoriales de Sanidad, un total de 383 viales.

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

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 una 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.

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.

Vía de administración:

Se recomienda el uso preferente de la vía subcutánea (0,5 ml) en la zona superior deltoidea.

La vía intradérmica (0,1 ml), en el antebrazo, se podrá utilizar en caso de limitación de dosis u otras situaciones especiales que hagan más adecuada esta vía de administración. 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 mpox en este [enlace](#).

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, añadiendo a los campos habituales (fecha de administración, lote) estos **nuevos campos obligatorios: indicación específica, vía de administración y dosis administrada**.

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/ 0,1 ml).



Registrar vacuna

Administración No administración

Motivo: Indicación específica Ignorar pauta predeterminada

Presentación: Viruela Dosis: Dosis 1ª : Momento de la aplicación

Fecha administración: 09/11/2022 Edad: 60 Años

Centro de vacunación: Centro Propio Origen de la dosis: Otros

Marca comercial: Imvanex Lote: LOTEDEPRUEBA

Indicación: PREEXPOSICIÓN - Prácticas sexuales de rí Localización: Brazo derecho

Vía de administración: Intradérmica Volumen de la dosis: 0,1 mL

Observaciones

Aceptar Cancelar

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. Los requisitos de este registro nacional obligan a especificar la indicación específica y la vía/dosis de administración **por lo que todas las dosis registradas deben llevar la información completa**. Los registros incompletos no se pueden incorporar a REGVACU e impiden el seguimiento de las recomendaciones, así como del control de existencias.

Desde VACU, se pueden **consultar y cargar** REGVACU las dosis administradas en otra CCAA.

Módulo de Vacunas - Internet Explorer

GESTIÓN DE VACUNACIONES

PRUEBA PRUEBA, PRUEBA Años Hombre Centro de Vacunación

Vacuna por indicación específica Vacuna documentada Certificado de vacunación Certificado Digital COVID UE Consultar REGVACU

Enfermedad	55 años (1)	55 años (2)	56 años	60 años
Tétanos	20/01/2009	19/02/2009	20/01/2010	
Difteria	20/01/2009	19/02/2009	20/01/2010	
Enfermedad neumocócica				
Enfermedad meningocócica				
Gripe				19/01/2014

Dosis no administrada. Dosis pendiente, fecha aplicación anterior a fecha actual Dosis administrada

* Este calendario vacunal pretende ser una herramienta que ayude al profesional sanitario a tomar decisiones sobre la vacunación de sus pacientes. En ningún caso pretende sustituir a su cr

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
- Vacunación Monkeypox. [Ministerio de Sanidad - Profesionales - Salud pública - Prevención de la salud - Vacunaciones - Programa vacunación - VACUNAS - VACUNACION - MONKEYPOX](#)
- Alerta de viruela del mono en España y a nivel mundial [Ministerio de Sanidad - Profesionales - Alerta de viruela de los monos en España y otros países de Europa](#)
- Resultados_Vigilancia_Viruela del mono (isciii.es)
https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Viruela-del-mono.aspx
- 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
- Viruela de los monos o mpox. Portal de salud de Castilla y León. Información para profesionales:



Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública

<https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/enfermedades-infecciosas/viruela-monos-monkeypox>

- Viruela de los monos o mpox. Portal de salud de Castilla y León. Información para ciudadanos: <https://www.saludcastillayleon.es/es/enfermedades-problemas-salud/viruela-monos-monkeypox>
- [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.*