



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud  
Pública y Adicciones



# PROTOCOLO DE VACUNACIÓN EN EL BROTE ACTUAL DE VIRUELA DEL MONO (MPOX)

**Autores:** Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Dirección General de Salud Pública y Adicciones. Consejería de Salud. Servicio Murciano de Salud

**Actualización:** agosto 2023





## ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN .....	5
2.- CARACTERÍSTICAS DE LA VIRUELA DEL MONO (MPOX).....	7
3.- PERSONAS CANDIDATAS A VACUNACIÓN .....	9
4.- CIRCUITO DE IDENTIFICACIÓN Y CITACIÓN DE LOS CANDIDATOS A VACUNACIÓN .....	10
5.- CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA FRENTE A VIRUELA DEL MONO	11
6.- REGISTRO DE DOSIS .....	17



## 1.- INTRODUCCIÓN

Numerosos países del mundo, sobre todo de Europa y América, están notificando casos de viruela del mono (Mpox) desde que, en mayo de 2022, se comunicara la primera aparición de casos no relacionados con viajes internacionales en Reino Unido. El Comité de Emergencias de la OMS, declaró que este brote internacional constituiría una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional hasta su cese el 11 de mayo del 2023, dado el descenso sostenido del número de casos. A nivel mundial, según datos de la OMS, que abarcan del 1 febrero 2022 a 11 de julio 2023, se confirman 88.288 casos y 149 fallecimientos por esta causa<sup>1</sup>. Hasta el 6 de julio de 2023, se notificaron un total de 25.935 casos de Mpox en la Región Europea de la OMS en un total de 41 países<sup>2</sup>, de los cuales 25.446 se confirmaron por laboratorio, siendo España el país con el mayor número de casos, con 7.559 casos confirmados, seguida de Francia con 4.147, Reino Unido con 3.761 y Alemania con 3.691 casos.

En España, a fecha de 8 de agosto, se han notificado 7.563 casos de viruela del mono a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE)<sup>3</sup>. 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 mayoría de los afectados son hombres que tienen sexo con hombres (HSH), adultos y nacidos en España. La evolución de los pacientes en general fue favorable, aunque un 3,8 % de los casos requirieron hospitalización y un 8,3 % presentaron alguna complicación. Se han producido tres fallecimientos (dos por meningoencefalitis y uno en el contexto de grave

---

<sup>1</sup> WHO. Multi-country outbreak of mpox, External situation report #26 – 14 July 2023. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/multi-country-outbreak-of-mpox--external-situation-report--26---14-july-2023>

<sup>2</sup> ECDC. Joint ECDC-WHO Regional Office for Europe Mpox Surveillance Bulletin. Disponible en: <https://monkeypoxreport.ecdc.europa.eu/>

<sup>3</sup> Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Informe Situación Alerta sobre infección de viruela de los monos en España y otros países no endémicos. 8 de agosto. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/archivos%20A-Z/MPOX/SITUACION%20EPIDEMIOLOGICA%20DE%20LOS%20CASOS%20DE%20VIRUELA%20DEL%20MONO-08082023.pdf>

inmunodepresión. Además, otra persona que falleció por otras causas presentaba viruela del mono). En los datos aportados por SIVIES de casos confirmados según fecha de inicio de síntomas se observa una tendencia descendente en el número de casos en las últimas semanas. La información sobre situación epidemiológica se actualiza regularmente en: [https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados\\_Vigilancia\\_Viruela-del-mono.aspx](https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Viruela-del-mono.aspx)

Diferentes estudios mostraban los resultados de la aplicación de modelos matemáticos al control del brote de viruela del mono en función de la estrategia de vacunación, concluyendo que la vacunación como profilaxis preexposición es la estrategia más eficaz para controlar el brote, aumentando sustancialmente el potencial para controlar el mismo si la aceptación es lo suficientemente alta y cuando se usa además el aislamiento efectivo de casos y el rastreo de contactos.

Desde el inicio de la vacunación y a fecha de 30 de junio de 2023, se han administrado 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; siendo la Región de Murcia la quinta comunidad autónoma en dosis administradas, con 1.302 dosis, solo por detrás de Cataluña, Madrid, Andalucía y Comunidad Valenciana. 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).

La Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones ha ido actualizando las recomendaciones de vacunación, siendo la última aprobada por la Comisión de Salud Pública el 8 de agosto de 2023<sup>4</sup>, teniendo en cuenta la evolución de la epidemia, con una tendencia decreciente y que actualmente se dispone de dosis de vacuna suficientes para cubrir las necesidades de vacunación y no se prevén limitaciones en los próximos meses.

---

<sup>4</sup> Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Nota a la Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono (mpox). Julio 2023 Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Nota\\_actualizacion\\_recomendaciones\\_vacunacion\\_MPOX.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Nota_actualizacion_recomendaciones_vacunacion_MPOX.pdf)

Según la evaluación de la OMS, el riesgo de Mpox es moderado de manera global y en todas las regiones, excepto en la Región Europea de la OMS en la que el riesgo es elevado<sup>5</sup>, por lo que se sigue recomendando la profilaxis preexposición en aquellas personas de riesgo.

## **2.- CARACTERÍSTICAS DE LA VIRUELA DEL MONO (MPOX)**

La viruela del mono (Mpox) es una enfermedad zoonótica viral causada por el virus de la viruela del mono (virus ADN), que pertenece al género *Orthopoxvirus*. Tras la erradicación de la viruela es el *Orthopoxvirus* más importante. Mpox suele ser una enfermedad autolimitada y la mayoría de las personas se recuperan en varias semanas. Sin embargo, en algunos casos puede producirse una enfermedad grave.

El período de incubación en la mayoría de los casos es de 6 a 16 días, pero puede oscilar entre 5 y 21 días.

El cuadro clínico inicial suele incluir un periodo prodrómico con fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, linfadenopatías o cansancio. Posteriormente se desarrolla una erupción, que, clásicamente comenzaba en la cara, donde se concentraba, y luego se extendía a las extremidades y otras partes del cuerpo. Sin embargo, en el contexto de los casos asociados al brote actual, y dado el patrón actual de transmisión, Los casos con información clínica, presentaron principalmente exantema anogenital (63,1 %), fiebre (56,8 %), exantema en otras localizaciones (no anogenital ni oral-bucal) (56 %) y linfadenopatías (51,8 %).

Los casos graves ocurren con mayor frecuencia entre los niños, embarazadas, adultos jóvenes y personas inmunocomprometidas y están relacionados con el grado de exposición al virus y la vulnerabilidad de la persona. En el brote actual, las principales complicaciones identificadas hasta

---

<sup>5</sup> WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022. Disponible: <https://www.who.int/news->

ahora en España han sido úlceras bucales y sobreinfecciones bacterianas secundarias. Aunque también se han identificado complicaciones más graves como proctitis y úlceras corneales. El 8,3 % presentaron complicaciones a lo largo de su proceso clínico y el 3,8 % de los casos fueron hospitalizados.

El diagnóstico diferencial clínico que debe considerarse incluye otras enfermedades exantemáticas que pueden cursar con erupción pustulosa o vesicular generalizada. La linfadenopatía durante la etapa prodrómica de la enfermedad puede ser una característica clínica para distinguir Mpox de la varicela.

En general se considera que el período de transmisión comienza con la aparición de los primeros síntomas prodrómicos, o en caso de debutar con exantema, desde el día previo a su aparición, y se prolonga hasta que las lesiones hayan cicatrizado por completo, las costras se hayan caído y se haya formado una nueva capa de piel.

En el contexto de la alerta actual, la transmisión de Mpox de persona a persona está relacionada fundamentalmente con el contacto físico estrecho y directo con lesiones en la piel, costras o fluidos corporales de una persona infectada, en el contexto de las relaciones sexuales (92,9 % de los casos) o en otras situaciones de contacto físico continuado y prolongado no sexual (7 % de los casos) ya que la transmisión también puede ocurrir a través de otros mecanismos de transmisión, aunque la de forma menos importante, como son:

- Contacto prolongado cara a cara, a través de las secreciones respiratorias de una persona infectada.
- A través de fómites.
- En mujeres embarazadas, a través de la placenta al feto.

Aparecen, además, dos casos asociados a exposición ocupacional en el ámbito sanitario, lo que se considera, en general, un muy bajo el riesgo de contraer la enfermedad si se sigue un manejo adecuado de los pacientes o de las muestras contaminadas y manipuladas en laboratorio.

En relación a la asistencia a eventos multitudinarios, el 17,30% de los casos acudieron a algún evento en las fechas previas al inicio de síntomas.

### **3.- PERSONAS CANDIDATAS A VACUNACIÓN**

#### **PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN:**

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

1. Personas que mantienen prácticas sexuales de 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 VIH en seguimiento en consultas hospitalarias y que no hayan pasado la enfermedad.
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 Mpox o personal que se encarga de la limpieza de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo, siempre que no se pueda garantizar otros medios de protección como el uso de elementos de protección individual adecuados.

#### **PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN:**

Está indicada 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)<sup>6</sup>. La

---

<sup>6</sup> Ponencia de Alertas y Planes de Preparación y Respuesta. Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela del mono (Monkeypox). Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/ProtocoloMPX\\_20221102.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/ProtocoloMPX_20221102.pdf)

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 con VIH con <200 células/ml.
  - b. Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de la gestación.
  - c. Población infantil de cualquier edad.
2. Personal sanitario que haya tenido un contacto cercano (<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 Mpox que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.

#### **4.- CIRCUITO DE IDENTIFICACIÓN Y CITACIÓN DE LOS CANDIDATOS A VACUNACIÓN**

En relación a la profilaxis preexposición, serán los Servicios de Infecciosas quienes determinen las personas candidatas a vacunación, realizando captación activa en personas con alto riesgo especificadas en los grupos prioritarios de profilaxis preexposición. Como se ha venido realizando desde el inicio de la vacunación, se irán remitiendo semanalmente los candidatos a vacunación como profilaxis preexposición al Programa de Vacunaciones ([vacunas@carm.es](mailto:vacunas@carm.es)) para su citación en el punto de vacunación que se establezca o remitiendo a otros servicios con puesto de vacunación para las personas de áreas geográficas más distantes. Igualmente, se puede realizar una solicitud la vacunación como profilaxis preexposición a través de la web <https://portalsalud.carm.es/portalsalud/principal/inicio#citaMonkeypox>, siendo llamada la persona con posterioridad desde el Programa de Vacunaciones para asignación de cita previa.

Para la profilaxis postexposición, tras la detección de un caso confirmado de Mpox, se realizará por parte del Servicio de Epidemiología una encuesta epidemiológica para la detección de contactos estrechos, completando un informe en el que se indiquen los datos de filiación de cada uno de los contactos y fecha del último contacto con el caso confirmado y si cumple alguna de las condiciones que hacen candidata a la persona a recibir dos dosis de vacuna por tener prácticas sexuales de riesgo y, por tanto, candidatos a profilaxis preexposición. Una vez recibida la información, se contactará con las personas desde el Programa de Vacunaciones, para la citación y administración de la vacuna en los puntos de vacunación que se establezcan.

En aquellos contactos estrechos en los que esté indicada la profilaxis postexposición, pero rechacen la vacunación, se añadirá en la aplicación informática del Registro Regional de Vacunaciones (VACUSAN) el motivo de no vacunación que refieran asociado al código de germen 34 (descriptivo Ag virus Vaccinia Ankara vivo modificado) “Negativa a vacunarse”. En caso de citarse, pero no acudir a la cita, se registrará como motivo de no vacunación “Reticencias temporales” asociado al mismo código de germen.

## **5.- CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA FRENTE A VIRUELA DEL MONO**

En 2013 la Comisión Europea autorizó la vacuna Imvanex® (de Bavarian Nordic A/S) para la inmunización activa frente a la viruela en personas  $\geq 18$  años. Esta vacuna, considerada de tercera generación, contiene una forma viva modificada del virus de la viruela que no es replicativa (no provoca la enfermedad) y es más segura que las anteriores vacunas frente a viruela.

Esta misma vacuna se autorizó en EEUU en 2019 por parte de la FDA (con el nombre comercial de Jynneos®) para la prevención de la viruela y el Mpox, siendo ambas vacunas la misma bajo la denominación de diferentes nombres comerciales.

### Composición y presentación:

Tanto Imvanex® como Jynneos® son 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. Dentro de su lista de excipientes se incluyen trometamol, cloruro sódico y agua para preparación inyectable.

### Inmunidad, eficacia y efectividad:

La efectividad de la vacuna del Mpox fue alta, entre el 87,8 en población no VIH y el 70,2 % en población VIH) y, a su vez, mayor en los casos que recibieron la vacunación completa de dos dosis frente a una sola dosis<sup>7</sup>. La efectividad fue mayor en pacientes inmunocompetentes. En Estados Unidos, en el estudio EPIC-Cosmos, con una muestra de 2.193 personas no VIH y 8.319 VIH, 25 de las personas sin VIH y 335 personas con VIH recibieron dos dosis (vacunación completa, por lo que la efectividad de la vacunación completa ajustada fue del 66 % (IC 95 %: 47,4-78,1 %), y de 146 personas sin VIH y 1000 con VIH recibieron una dosis de vacuna, calculándose la efectividad de la vacunación parcial ajustada del 35,8 % (IC 95 %: 22,1-47,1 %)⁸. Otros dos estudios en Estados Unidos, un estudio multijurisdiccional y otro en el estado de Nueva York publican datos de una efectividad que oscila entre el 36–75 % para una dosis y 66-89 % para dos dosis de Jynneos®.

La profilaxis postexposición con una sola dosis tiene una efectividad del 86 %, con un riesgo 14,3 veces mayor de desarrollar Mpox entre los no vacunados en los 14 días siguientes a la exposición. Se describe el inicio de la respuesta inmunológica a partir de las 6 semanas<sup>9</sup> y su extensión hasta las 15 semanas. En el estudio de efectividad realizado en España en el seguimiento de la

---

<sup>7</sup> Dalton AF, Diallo AO, Chard AN, et al. Estimated Effectiveness of JYNNEOS Vaccine in Preventing Mpox: A Multijurisdictional Case-Control Study - United States, August 19, 2022-March 31, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023 May 19;72(20):553-558. doi: 10.15585/mmwr.mm7220a3.

<sup>8</sup> Deputy NP, Deckert J, Chard AN, et al. Vaccine Effectiveness of JYNNEOS against Mpox Disease in the United States. N Engl J Med. 2023 Jun 29;388(26):2434-2443. doi: 10.1056/NEJMoa2215201. Epub 2023 May 18.

profilaxis postexposición de 484 contactos estrechos se calculó una efectividad de la vacuna del 88,6 % (IC 95 %: 76-94,7 %) <sup>10</sup>.

### Evidencia sobre diferente dosificación de la vacuna Imvanex®/Jynneos®:

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 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, la EMA y la FDA autorizaron la administración por vía intradérmica de una dosis fraccionada de 0.1ml de la formulación autorizada, con 0,5ml para administración subcutánea, para lograr la optimización de las dosis disponibles y poder vacunar a un mayor número de personas. Para ello las Agencias reguladoras se apoyaron en diferentes ensayos clínicos <sup>11,12,13,14,15</sup>.

Actualmente, se dispone de dosis de vacuna suficientes para cubrir las necesidades de vacunación y no se prevén limitaciones en los próximos

---

<sup>9</sup> Ogoina D, Strub-Wourgaft N. Can a single dose of Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic vaccine protect against mpox? *Lancet Infect Dis*. 2023 Jul;23(7):768-769. doi: 10.1016/S1473-3099(23)00115-9. Epub 2023 Mar 13.

<sup>10</sup> Montero Morales L, Barbas Del Buey JF, Alonso García M, et al. Post-exposure vaccine effectiveness and contact management in the mpox outbreak, Madrid, Spain, May to August 2022. *Euro Surveill*. 2023 Jun;28(24):2200883. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2023.28.24.2200883

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> ClinicalTrials.gov [Internet]. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). 2000 Feb 29. Identifier NCT00914732. Lyophilized IMVAMUNE® (1x10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>) Versus Liquid IMVAMUNE® (1x10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>) Administered Subcutaneously and a Lower Dose Liquid IMVAMUNE® (2x10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>) Administered Intradermally. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00914732>.

<sup>13</sup> 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>

<sup>14</sup> European Medicines Agency (EMA). Nota de prensa. 19 de agosto 2022. EMA's Emergency Task Force advises on intradermal use of Imvanex / Jynneos against monkeypox. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox>

<sup>15</sup> UK Health Security Agency. Nota de prensa. 22 de agosto 2022. Monkeypox vaccines to be piloted in smaller but equally effective doses. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/monkeypox-vaccines-to-be-piloted-in-smaller-but-equally-effective-doses>

meses, por lo que la vacunación se realiza por vía subcutánea con una dosis de 0,5 ml.

#### Efectos adversos:

En Estados Unidos, en el registro que analizó la administración de un millón de dosis de Jynneos®, la mayoría de reacciones fueron locales, siendo los casos de anafilaxia similares a los registrados en relación a la administración de otras vacunas<sup>16</sup>.

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

Los efectos adversos más frecuentemente descritos son el dolor, eritema, tumefacción o induración en el lugar de la inyección, así como cefalea, cansancio, náuseas o mialgias.

En el caso en que se realizase la administración por vía intradérmica, dada la mayor reactogenicidad local descrita, se informará 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.

#### Conservación:

La conservación debe realizarse en congelador. A  $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  su caducidad es de 2 años, y 5 años a  $-50 \pm 10^{\circ}\text{C}$  o  $-80 \pm 10^{\circ}\text{C}$ . Si se ha conservado antes a  $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ , la vacuna puede conservarse a corto plazo en un frigorífico entre 2 y  $8^{\circ}\text{C}$  durante un máximo de 2 meses antes de su uso. No se puede volver a congelar un vial una vez descongelado.

### Pauta de vacunación:

**La pauta de vacunación recomendada en profilaxis 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 postexposición 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.

**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, **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 el hipotético caso de nueva limitación de dosis u otras situaciones especiales que hagan más adecuada esta vía de administración.

### Coadministración con otras vacunas:

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

---

<sup>16</sup> Duffy J, Marquez P, Moro P, Weintraub E, et al. Safety Monitoring of JYNNEOS Vaccine During the 2022 Mpox Outbreak - United States, May 22-October 21, 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022 Dec 9;71(49):1555-1559. doi: 10.15585/mmwr.mm7149a4.

seguridad de la vacunación. Por ello, se pueden coadministrar vacunas inactivadas o no replicativas, como es la de viruela del mono y 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, inactivadas o atenuadas. En general, es mejor evitar cualquier retraso en la administración de vacunas, incluyendo vacuna de viruela del mono, hepatitis A, hepatitis B o VPH.

#### Contraindicaciones y precauciones:

Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de la vacuna frente a Mpox en personas con una enfermedad febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la vacunación. No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, entre los que se encuentran los residuos vestigiales proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino. También está contraindicada la vacuna en quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de la vacuna.

#### Uso en población pediátrica:

A pesar que el uso de la vacuna no está autorizada por ficha técnica en población infantil (<18 años), sí que se han realizado varios estudios pediátricos de otras vacunas que utilizan MVA como vector (a menudo a una dosis considerablemente más alta que la utilizada en Imvanex®) con un perfil de seguridad tranquilizador y buena tolerancia, según estudios de seguridad<sup>16</sup>, limitándose los efectos adversos, en su mayoría, a efectos locales.

Dado que la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas y la experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de Mpox, la vacuna está indicada en esta población, siendo un grupo de priorización. Se

recomienda la utilización de la vacuna por vía subcutánea tras una valoración individualizada del riesgo/beneficio tras solicitud de consentimiento informado, tal como también se recomienda desde el CDC y Reino Unido.

#### Uso en mujeres gestantes y lactantes:

Dado que la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas y la experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de Mpox, la vacuna está indicada en esta población, siendo un grupo de priorización. Se recomienda la utilización de la vacuna por vía subcutánea tras una valoración individualizada del riesgo/beneficio tras solicitud de consentimiento informado, tal como también se recomienda desde el CDC y Reino Unido. Su uso en población gestante es seguro, según distintos estudios<sup>16</sup>, limitándose los efectos adversos, en su mayoría, a efectos locales.

Se desconoce si la vacuna se excreta por leche materna, pero es poco probable, dado que se trata de una vacuna de virus no replicativo en humanos. Por tanto, se debe ofertar la vacunación a mujeres lactantes y con un riesgo significativo de exposición a Mpox, tras valorar el riesgo de la infección tanto para la madre como para el hijo.

#### **6.- REGISTRO DE DOSIS**

La notificación al registro de vacunas se hará a través de VACUSAN. Dado que la vacuna autorizada por parte de la FDA, Jynneos®, se trata de una vacuna equivalente a Imvanex®, ambos productos se registrará como uno mismo (código de registro del producto BIMV, con el descriptivo “Vacuna virus Vaccinia Ankara”) y la diferenciación del producto se realizará al completar la indicación personal.

Independientemente del producto utilizado, el número de orden será 1 o 2 y el lote correspondiente a la vacuna administrada.

Dado que de manera habitual, la vacuna se administrará por vía subcutánea, el código de indicación por defecto es **359** correspondiente al descriptivo “**Indicación Mpox SC**”.

Se utilizarán los siguientes códigos en el campo de indicaciones personales ya que la vacuna se administrará por vía subcutánea:

	INDICACIÓN PERSONAL	CÓDIGO VACUSAN
Profilaxis preexposición	PRE inmunodeprimido	214
	PRE riesgo ocupacional	222
	PRE SC Jynneos	225
	PRE SC Imvanex	226
Profilaxis postexposición	POST inmunodeprimido	218
	POST embarazada	219
	POST riesgo ocupacional	222
	POST SC Imvanex	220
	POST SC Jynneos	221

En personas en las que se ha administrado una dosis con anterioridad de la que no se disponga de documentación, pero la persona presente señal cutánea, por lo que **no** precisará una segunda dosis para completar la pauta

En caso de administración de dosis anterior en otra comunidad autónoma u otro país, se registrará la dosis anterior en el punto de vacunación OTRAS CCAA (código OTR\_CCAA) u OTROPAISES (OTRO\_PAISES) respectivamente, con la información de la que se disponga.