

Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono

7 de diciembre 2022

Aprobado por la Comisión de Salud Pública el 5 de diciembre de 2022

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)¹ 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)², que se actualizaron el 12 de julio de 2022³, 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 EMA⁴ y la FDA⁵ 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 2022⁶, para lograr la optimización de las dosis disponibles y poder vacunar a un mayor número de personas.

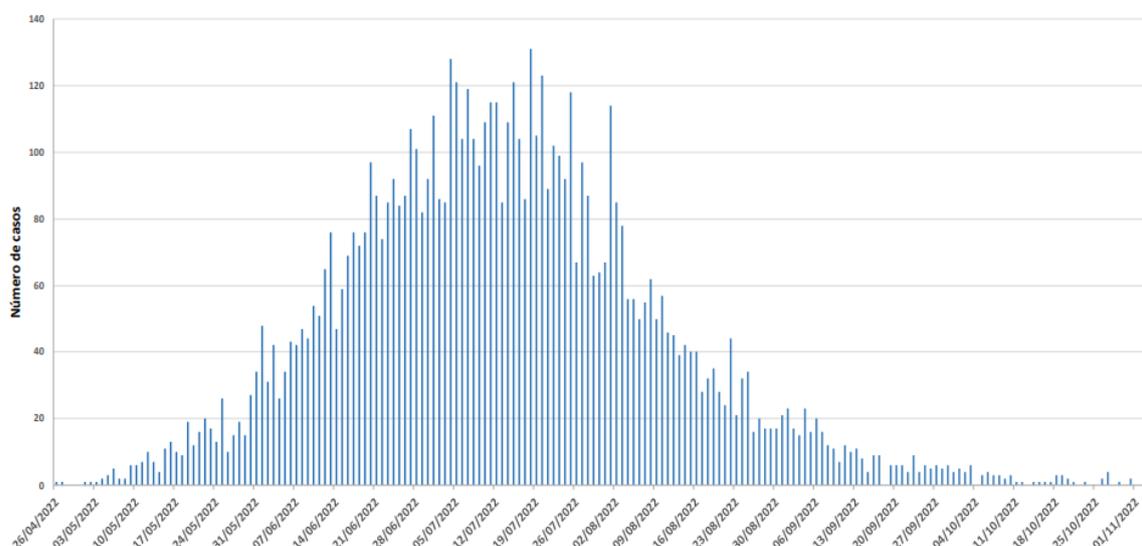
Este documento revisa la evidencia disponible sobre la situación epidemiológica y actualiza las recomendaciones de vacunación ante la mayor disponibilidad de dosis previsible para finales de 2022 y primeros meses de 2023.

2. Situación actual del brote de viruela del mono

Hasta el 15 de noviembre de 2022 se notificaron más de 17.621 casos de viruela del mono en la Región Europea de la OMS, siendo España el país con el mayor número de casos⁷. En el resto del mundo, a 15 de noviembre, se habían notificado un total de 53.719 casos confirmados en países no endémicos, siendo Estados Unidos (28.947), Brasil (9.655), Colombia (3.719), Perú (3.299) y México (3.007) los países más afectados.

En España, a fecha 15 de noviembre de 2022⁸, se habían notificado 7.230 casos de viruela del mono a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). La mayoría de los afectados son hombres que tienen sexo con hombres, adultos y nacidos en España. La evolución de los pacientes en general fue favorable, aunque un 3,7 % de los casos requirieron hospitalización y un 8,7% presentaron alguna complicación. Se han producido tres fallecimientos (dos por meningoencefalitis y uno en el contexto de grave inmunodepresión. Además, otra persona que falleció por otras causas presentaba viruela del mono).

Se observa una tendencia descendente en el número de casos en las últimas semanas, como se puede ver en la curva epidemiológica (casos confirmados de viruela del mono según fecha de inicio de síntomas. Fuente SIVIES).



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

3. Vacunación frente a la viruela del mono

Desde el inicio de la vacunación y hasta el 15 de noviembre de 2022 se recibieron 17.620 viales de dosis de vacuna.

Aunque la información sobre la vacunación frente a viruela del mono inicialmente se ha obtenido a partir de información agregada de las CCAA, desde octubre de 2022 se ha trabajado en la adaptación del registro de vacunación frente a COVID-19 (REGVACU) para recoger la administración de vacuna frente a viruela del mono de forma homogénea y normalizada. Hasta esta fecha, se han administrado en España más de 25.000 dosis, entre dosis fraccionadas y completas, mayoritariamente como profilaxis preexposición.

4. Actualización de los grupos de población a los que se recomienda la vacunación

Teniendo en cuenta la evolución de la epidemia en las últimas semanas, con una tendencia decreciente y la previsible mayor disponibilidad de dosis, se recomienda la vacunación tanto para la profilaxis preexposición como posexposición a los siguientes grupos de población:

4.1. Profilaxis preexposición

Se recomienda la vacunación de los siguientes grupos de riesgo:

- 1- Personas que mantienen **prácticas sexuales de riesgo**, especialmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen sexo con Hombres).
- 2- 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.

4.2. 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 viruela del mono \(Monkeypox\)](#). 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 estos grupos de población 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.

5. Esquema de vacunación y otros aspectos prácticos⁹

- A. **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 antecedente de vacunación frente a la viruela también se puede valorar no administrar la segunda dosis.

Se mantiene la recomendación 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.

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, 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.

B. Advertencias y aspectos de manejo de vacunas

- Es importante que la administración por vía ID se realice por personal de enfermería con experiencia o formación en esta técnica de administración. Para más información sobre cómo realizar la administración, se puede consultar el siguiente [enlace](#).

Se puede valorar la administración de la vacuna por vía intradérmica en otras localizaciones alternativas al deltoides o antebrazo: cara anterior del pecho, debajo de la clavícula, parte superior de la espalda a la altura de las escápulas o zona media de abdomen¹⁰.

- 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 para cargar y administrar la vacuna.
- 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.
- Una vez descongelados, los viales de vacuna podrán mantenerse 2 meses entre 2 y 8°C (en nevera)^{4,5}.
- 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. 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.
- 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.

6. Referencias bibliográficas

- ¹ 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)
- ² Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 9 de junio de 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Propuesta_vacunacion_Monkeypox.pdf
- ³ Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 12 de julio de 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Propuesta_vacunacion_Monkeypox.pdf
- ⁴ 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
- ⁵ 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>
- ⁶ Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 22 de agosto de 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia_vacunacion_Monkeypox_trasCSP.pdf
- ⁷ ECDC-WHO. Joint ECDC-WHO Regional Office for Europe Monkeypox Surveillance Bulletin. Disponible en: [Joint ECDC-WHO Regional Office for Europe Monkeypox Surveillance Bulletin \(europa.eu\)](https://www.ecdc.europa.eu/en/joint-ecdc-who-regional-office-for-europe-monkeypox-surveillance-bulletin)
- ⁸ 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. 15 de noviembre. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/Informe_de_situacion_MPX_20221115.pdf
- ⁹ Ministerio de Sanidad. Vacunación frente a la viruela del mono (Monkeypox) Preguntas frecuentes. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Preguntas_y_RespuestasMonkeypox.pdf
- ¹⁰ CDC. Jynneos Vaccine. Actualizado el 21 de octubre de 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>