

# VACUNACIÓN FRENTE A MPOX EN ANDALUCÍA

## INDICACIONES Y FORMA DE EMPLEO

**INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2024**

29 agosto 2024

### 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 brote de mpox fue inicialmente 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.

La circulación del **clado I del virus de mpox** es endémica en la **República Democrática del Congo (RDC)** desde hace años. Desde finales de 2023 se ha incrementado la incidencia y se ha extendido a otros países de la región africana de la OMS. Además, se ha detectado un **nuevo subclado (Ib)**. Durante 2024 se han notificado un total de 17.541 casos de mpox (14.719 sospechosos y 2.822 confirmados) en el continente africano. La gran mayoría han sido notificados por la RDC (16.789 casos; 14.151 sospechosos y 2.638 confirmados), incluidas 511 muertes. El **subclado Ia**, endémico de la RDC, se ha aislado también en casos en la **República Centroafricana y el Congo**. El subclado Ib, que se detectó por primera vez en la RDC en abril de 2024 y que se ha propagado en las zonas orientales del país, también se ha identificado en casos confirmados en **Burundi, Ruanda, Uganda y Kenia**. El brote asociado con el subclado Ib afecta principalmente a **adultos** y se está transmitiendo, sobre todo, a través de contacto sexual. En las zonas donde circula el subclado Ia se han documentado diversos modos de transmisión y afecta más a la **población infantil**. El 14 de agosto de 2024, la Organización Mundial de la Salud declaró la extensión del clado I en África Central como una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), dada la rapidez de expansión y mayor gravedad clínica.

**INSTRUCCIÓN DGSPYOF-11/2024 (29.08.2024) – VACUNACIÓN FRENTE A MPOX EN ANDALUCIA**

1

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 1/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

En España, hasta el 19 de agosto de 2024, se han declarado en SiViES 8.111 casos confirmados de mpox procedentes de 17 de las 19 CCAA y ciudades autonómicas desde el inicio del brote en abril de 2022, de los que 1.000 (12,3%) han sido declarados en Andalucía. Cerca de tres cuartas partes en hombres gays, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres (GBHSH); El 92,7% de esos casos se notificaron 2022. Durante el año 2024, hasta el día 19 de agosto, se han notificado a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) un total de 267 casos de mpox, 79 de ellos en Andalucía. En España y los países de la UE/EEE, desde la finalización de la anterior ESPII debido al brote internacional de 2022 por clado II y hasta el momento actual, se ha mantenido una circulación de mpox en niveles muy bajos, con un perfil epidemiológico estable. En el momento actual no se ha detectado ningún caso producido por este subclado Ib en España.

La información sobre **situación epidemiológica** en España se actualiza regularmente en la página web: <https://cne.isciii.es/viruela-de-los-monos-monkeypox->

En cuanto a la prevención mediante la vacunación, se va acumulando experiencia positiva con las **vacunas de 2ª y 3ª generación** en el control de brotes de mpox en humanos, incluido en España. La vacuna frente a la viruela de 3ª 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. 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**).

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 el documento de posicionamiento de la OMS relativo a las vacunas frente a la viruela y mpox, una revisión sistemática estimó la efectividad de la vacuna (EV) para una dosis única administrada por vía subcutánea en un 76 % (IC del 95%: 64-88%) en 12 estudios. De manera similar, la EV de 2 dosis se estimó en un 82 % (IC del 95%: 72-92%) sobre la base de los hallazgos de 6 estudios. En un estudio realizado en España, se observó una efectividad vacunal de una dosis del 65% a partir de los 7 días (IC 95%: 22,9-88,0) y del 79% a partir de los 14 días (IC 95%: 33,3-100,0) de su administración. Aunque la mayor experiencia actual es con el clado II, es esperable que la efectividad frente al clado I sea similar.

Aunque la evidencia muestra que haber recibido la vacunación frente a viruela hace más de 20 años puede proporcionar cierta protección cruzada frente a mpox, un estudio publicado recientemente sugiere una alta incertidumbre y heterogeneidad de la existencia de protección cruzada residual por la vacunación histórica de viruela frente a mpox causada por el clado II en hombres.

Teniendo en cuenta la 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 sigue recomendando 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 23 de octubre de 2023 (DGSPyOF-11/2023), con la principal novedad de la inclusión de la valoración para la vacunación en algunos casos de personas que vayan a realizar un viaje internacional a países afectados por el clado I de mpox.

## 2. INDICACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE A MPOX

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). Se tendrán en cuenta antecedentes como: historia reciente de múltiples parejas, participación en sexo grupal, asistir a sitios donde se permite el sexo, infección de transmisión sexual bacteriana en el último año.
- 2.1.2. Personas con **riesgo ocupacional** en los que no se pueda garantizar el uso adecuado de elementos de protección individual o que ha presentado alguna incidencia en el uso del mismo:

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 3/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

- Profesionales sanitarios de consultas especializadas en ITS/VIH que atienden a personas con prácticas de alto riesgo.
- Trabajadores de laboratorio que manejan muestras potencialmente contaminadas con virus mpox.
- Personal que se encarga de la desinfección de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo.

2.1.3. Personas que se desplazan a países afectados por el clado I de mpox, se valorará la recomendación de la vacuna antes de la realización de un viaje a las zonas afectadas (se recomienda comprobar el listado actualizado de países afectados por el clado I en este enlace del Ministerio de Sanidad de España: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/home.htm>) en los siguientes casos:

- Personas que vayan a tener contacto estrecho y directo con población local del país tercero que pudiera estar infectada. En este grupo se incluyen las personas que viajan para visitar a familiares o amigos (VFR por sus siglas en inglés), el personal sanitario, cooperantes y aquellas que estén involucradas en actividades de ayuda humanitaria.
- Personas que tengan previsto mantener un contacto estrecho y directo con animales, especialmente con la fauna salvaje (por ejemplo, veterinarios, cazadores, etc.).
- Personal de las Fuerzas Armadas y de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad en misiones en países de riesgo, según el tipo de actividad a realizar.

De acuerdo con las indicaciones de los organismos sanitarios internacionales, **NO se recomienda la vacunación de mpox a todas las personas que realicen viajes internacionales.**

## 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/alertaMpox/home.htm>; ).

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

Representan grupos de especial interés para recibir la vacunación:

- 2.2.1. Personas con riesgo de enfermedad grave o complicaciones:
  - a. Personas con inmunodepresión, incluyendo infección por VIH con  $<200$  cel/mm<sup>3</sup>.
  - b. Embarazadas en cualquier trimestre de la gestación.
  - c. Población infantil de cualquier edad (incluido lactantes y recién nacidos).
- 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 mpxo que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.

### Situaciones especiales.

1. **Vacunación en la población infantil (<18 años) y 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 mpxo. 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. **Antecedente de infección por mpxo:** en general, no se recomienda la vacunación frente a mpxo en personas que han pasado mpxo, salvo en personas incluidas en las indicaciones que se encuentren inmunodeprimidas (en el caso de los pacientes VIH, si CD4  $<200$ ).
3. **Antecedente de vacunación frente a viruela:** no se tendrá en cuenta este antecedente para la administración de la primera o la segunda dosis de vacuna frente a mpxo cuando estén indicadas.

## 3. PAUTA DE VACUNACIÓN

### Pauta de la 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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 5/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

**Número de dosis:**

- Se recomienda completar la pauta de 2 dosis en aquellos casos con solo una dosis administrada, aunque el intervalo entre 1ª y 2ª dosis sea prolongado.  
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.
- De momento, no se recomienda la revacunación de personas que han completado la pauta de vacunación ni la administración de dosis de refuerzo.

En el caso de indicación por viaje internacional a países afectados por el clado I de mpox, dado que la información disponible muestra que se puede considerar que existe una protección adecuada a partir de los 14 días de la vacunación, para alcanzar la máxima eficacia se recomienda acudir al centro de vacunación al menos 6-8 semanas antes de viajar, para poder recibir correctamente las dos dosis de las que consta la pauta completa de esta vacuna.

**Pauta de la 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):**

- 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.

***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  $5 \times 10^7$  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  $-20^{\circ}\text{C}$  o  $-80^{\circ}\text{C}$ .

Tras extraer del ultracongelador de  $-80^{\circ}\text{C}$ , la estabilidad es la siguiente:

- Si se mantiene a  $-20^{\circ}\text{C}$ : se pueden conservar durante un máximo de 24 meses
- Si se mantiene a  $2-8^{\circ}\text{C}$ : 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.

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 personas que recibieron una primera dosis por vía intradérmica, y estén pendientes de la segunda dosis, ésta se administraría por vía subcutánea.

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:

- o La zona de elección es la cara anterior del antebrazo.
- o 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.
- o 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).

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 7/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

- 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.

## 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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 8/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



## 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, sólo están disponibles en los Servicios de Farmacia de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud, para las personas con indicación para recibirla descritas en el apartado 2.

Tanto en los Centros de Atención Primaria como en aquellos Servicios de Atención Hospitalaria especializados en atención de patología infecciosa (por ejemplo, infección por VIH, profilaxis preexposición a VIH -PrEP-, entre otros), es importante recordar la importancia de recomendar las medidas preventivas en aquellas personas que pertenecen a los grupos de riesgo identificados, incluyendo, en la medida de lo posible, la **captación activa para el inicio de la vacunación preexposición**, para su derivación al Servicio de Medicina Preventiva del hospital de referencia o del hospital más accesible, 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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 9/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

Desde los Centros de Vacunación Internacional de Sanidad Exterior que atiendan a viajeros con indicación de vacunación frente a mpox (descritos en el apartado 2.1.3), en caso de no disponer de dosis, se les derivará a los Servicios de Medicina Preventiva del hospital de referencia, según el circuito establecido.

Se recomienda que desde los Servicios de Medicina Preventiva de los Centros Hospitalarios se proceda a realizar captación activa para administrar la segunda dosis a aquellas personas que han recibido solo una dosis como profilaxis preexposición.

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.

L.2: "Viajes a zonas de alta endemicidad de la enfermedad." (nota: comprobar listado de países afectados por clado I en esta página: <https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/home.htm>).

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

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 10/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

- 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.

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 11/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

## Más información

- **Información oficial de la Consejería de Salud y Consumo de Andalucía:**
  - **Recomendaciones de vacunación frente a mpox en personas de grupos de riesgo.** Consejería de Salud y Consumo, Andalucía. Disponible en: <https://www.andavac.es/vacunacion-en-grupos-de-riesgo/viruela-del-mono/>
  - **Detección precoz y manejo de casos ante la alerta de mpox en Andalucía.** Consejería de Salud y Consumo, Andalucía. Disponible en: <https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyconsumo/areas/salud-vida/vigilancia/paginas/procedimientos-red-alerta.html>
- **Recomendaciones oficiales del Ministerio de Sanidad:**
  - **Recomendaciones de vacunación frente a mpox en personas que realizan viajes internacionales.** Ministerio de Sanidad de España. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud. Subdirección General de Sanidad Exterior. 26 agosto 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/en/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/>
  - **Listado de países afectados por el clado I.** Ministerio de Sanidad de España. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/en/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/docs/Listado\\_paises\\_clado\\_I\\_mpox.pdf](https://www.sanidad.gob.es/en/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/docs/Listado_paises_clado_I_mpox.pdf)
  - **Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a mpox.** Ministerio de Sanidad de España. Vacunas y Programas de vacunación. Agosto 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>
  - **Alerta de viruela de los monos en España y a nivel mundial.** Centro Nacional de Epidemiología. Disponible en: <https://cne.isciii.es/viruela-de-los-monos-monkeypox->
  - **Situación epidemiológica de los casos de infección por mpox en España.** Disponible en: <https://cne.isciii.es/web/cne/resultados-de-la-vigilancia>
  - **Expansión del clado I del virus de mpox en algunos países de África.** Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. 22 agosto 2024. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/docs/20240822\\_ERR\\_Monkeypox.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/docs/20240822_ERR_Monkeypox.pdf)
  - **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. 22 agosto 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/docs/20240822-ProtocoloMPX.pdf>

	JORGE DEL DIEGO SALAS	30/08/2024	PÁGINA 12/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

• **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](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:**

- Organización Mundial de la Salud – OMS- Smallpox and mpox (orthopoxviruses) vaccine position paper – August 2024. Wkly. Epidemiol. Rec. 2024; 99: 429-456. Disponible aquí: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378522/WER9934-eng-fre.pdf>
- Organización Mundial de la Salud – OMS. Mpox global strategic preparedness and response plan. 26 agosto 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/mpox-global-strategic-preparedness-and-response-plan>
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Risk assessment for the EU/EEA of the mpox epidemic caused by monkeypox virus clade I in affected African countries – 16 August 2024. ECDC: Stockholm; 2024
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Mpox. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/mpox>
- European Medicines Agency (EMA). Mpox. Disponible: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/mpox>
- Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI). JCVI statement on mpox vaccination as a routine programme. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/mpox-vaccination-programme-jcvi-advice-10-november/jcvi-statement-on-mpox-vaccination-as-a-routine-programme>
- Fontán-Vela M, Hernando V, Olmedo C, Coma E, Martínez M, Moreno-Pérez D, et al. Effectiveness of modified vaccinia Ankara-Bavaria Nordic vaccination in a population at high risk of mpox: a Spanish cohort study. Clin Infect Dis. 2024;78:476-83. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/78/2/476/7326742>
- Colombe S, Funke S, Koch A, Haverkate M, Monge S, Barret AS, et al. Effectiveness of historical smallpox vaccination against mpox clade II in men in Denmark, France, the Netherlands and Spain, 2022. Eurosurveillance 2024;29(34):pii=2400139.
- Pischel L, Martini BA, Yu N, Cacesse D, Tracy M, Kharbanda K, et al. Vaccine effectiveness of 3rd generation mpox vaccines against mpox and disease severity: A systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2024 Jun 20:S0264-410X(24)00694-7.
- Beeson AM, Haston J, McCormick DW, Reynolds M, Chatham-Stephens K, McCollum AM, et al. Mpox in children and adolescents: epidemiology, clinical features, diagnosis, and management. Pediatrics. 2023;151(2):e2022060179.
- Sanchez Clemente N, Coles C, Paixao ES, Brickley EB, Whittaker E, Alfven T, et al. Paediatric, maternal, and congenital mpox: a systematic review and meta-analysis. Lancet Glob Health. 2024;12(4):e572-e588.
- CDC. Vídeo de la vía intradérmica: <https://www.youtube.com/watch?v=TLv1mR6mECQ>

JORGE DEL DIEGO SALAS		30/08/2024	PÁGINA 13/15
VERIFICACIÓN	BndJA8U6P7M68C9ETKHT9TDZ4UNGKU	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

## 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"> <li>- Indicar nombre de vacuna si es distinta de Jynneos® / Imvanex®</li> <li>- Indicar fecha de primera dosis:</li> <li>- Indicar puesto de vacunación de primera dosis:</li> </ul>	
<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, <b>consiento</b> ser vacunada con Jynneos® / Imvanex®.</p>	
Nombre y apellidos:	Firma:
Fecha:	

## 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"> <li>- Indicar nombre de vacuna si es distinta de Jynneos® / Imvanex®:</li> <li>- Indicar fecha de primera dosis:</li> <li>- Indicar centro de vacunación de primera dosis:</li> </ul>	
<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, <b>consiento</b> que se vacune mi hijo/a con Jynneos® / Imvanex®.</p>	
Nombre y apellidos:	Firma:
Documento identificativo del tutor que consiente:	
Fecha:	