



Recomendacións da vacinación no brote da mpox (antiga varíola do mono)

26 de agosto de 2024

1. ANTECEDENTES

En España vacínouse fronte a varíola dende 1903, sendo obrigatoria entre 1944 e 1979. A vacina era administrada de forma rutineira aos 20 meses de idade.

No 2013 a Comisión Europea autorizou a vacina **IMVANEX** (*de Bavarian Nordic*) para a inmunización activa fronte a varíola en adultos (18 ou máis anos). Esta vacina, considerada de terceira xeración, contén unha porción atenuada do virus da varíola que non é replicativa (non provoca a enfermidade) e é máis segura que as anteriores vacinas fronte a varíola. Esta mesma vacina autorizouse en EEUU no ano 2019, baixo o nome comercial **JYNNEOS**.

2. RECOMENDACIÓNS DO USO DA VACINACIÓN NO BROTE ACTUAL DA MPOX (AGOSTO 2024)

Co motivo da recente declaración da OMS da alerta de saúde pública internacional sobre o abrocho de MPOX en varios países, fundamentalmente no continente africano, actualizáanse os grupos nos que se recomenda a vacinación fronte a MPOX:

A. Profilaxe post-exposición:

- En **contactos estreitos de** casos confirmados que non pasasen a enfermidade. A vacinación debe realizarse nos primeiros 4 días tras o contacto (aínda que poderá ofrecerse ata os 14 días).
- **As persoas con maior risco de enfermidade son:**
 - **Persoas con alto risco de enfermidade grave** ou complicacións:
 - Poboación menor de 18 anos*
 - Embarazadas en calquera trimestre xestacional*



- Persoas con inmunodepresión**
 - **Persoal sanitario con contacto achegado** (inferior a 1 metro na mesma habitación) sin EPI ou que tivese algunha incidencia co mesmo.
 - **Persoal de laboratorio** que manexe mostras de pacientes sospeitosos ou confirmados e que tivesen algunha incidencia no uso do EPI.

*Aínda que non existen datos específicos sobre a vacinación en menores de 18 anos e mulleres embarazadas, a enfermidade pode ser máis grave e provocar secuelas. Recomendase polo tanto, a utilización dun consentimento informado nestes grupos de poboación tras realizar unha avaliación do risco/beneficio. Dispónse dunha folla de información para o paciente e dun modelo de consentimento nos anexos I e II.

**Considéranse persoas con inmunosupresión: transplantadas de proxenitores hematopoxecticos, transplantadas de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH (CD4 < 200/ μ l), tratamento con quimioterapia citotóxica, radioterapia, algunhas inmunodeficiencias primarias e aquelas persoas sometidas a certas terapias inmunosupresoras.

B. Profilaxe pre-exposición:

Recomendase a vacinación nos seguintes grupos de risco:

- **Persoas que manteñen prácticas sexuais de risco.**
- **Persoas con risco ocupacional** como persoal sanitario en consultas especializadas en atención de ITS/VIH, sempre **que non se poida garantir o uso axeitado de elementos de protección individual.**
- **Viaxeiros:**
 - Persoas que teñan previsión de ter contacto estreito coa poboación local do país que poida estar infectada. Neste grupo inclúense as persoas que viaxan para visitar familiares ou amigos, persoal sanitario, cooperantes, e aqueles involucrados en actividades de axuda humanitaria.



- Persoas que durante a viaxe poidan chegar a manter un contacto estreito e directo con animais (veterinarios, cazadores, etc.), especialmente coa fauna salvaxe.
- Persoal das Forzas Armadas e das Forzas e Corps de Seguridade en misións en países de risco, segundo o tipo de actividade a realizar.
- Nas persoas pertencentes aos grupos máis vulnerables (inmunodeprimidos, mulleres embarazadas ou menores de 18 anos), deberase facer unha avaliación das características da viaxe, valorando criterios de risco/beneficio, tendo en conta que a vacina non está autorizada en mulleres embarazadas nin en menores de 18 anos.

INFORMACIÓN A TER EN CONTA PARA A VALORACIÓN EN VIAXEIROS

- Na actualidade os países nos que se detectou a presenza do *clado Ia* son os seguintes:
 - República Democrática do Congo
 - República do Congo
 - República Centroafricana.
- *Clado IB* en: República Democrática do Congo, Uganda, Burundi, Ruanda e Kenia.
- No seguinte enderezo pódese atopar actualizada a listaxe de países nos que se detectou *clado I*:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/home.htm>
- A seroconversión tras a administración da primeira dose é do 5-11% aos 7 días e do 11-57% aos 28 días en persoas sen antecedentes de vacinación. Tras a segunda dose a seroconversión é do 80-100% en persoas sas e do 60% en inmunocomprometidos, tras os 14 días. Tendo en conta isto para unha maior eficacia deberase administrar a pauta completa da vacina ao menos 6-8 semanas antes da viaxe. No caso de que o viaxeiro non acuda ao centro coa



suficiente antelación como para poder aplicar a pauta completa antes da viaxe, valorarase de xeito minucioso as características da persoa e a tipoloxía e duración da viaxe, antes de proceder a ofrecer a vacinación.

3. PAUTA DE VACINACIÓN

- **Pre- exposición:** dúas doses cun intervalo de ao menos 28 días.
- **Post-exposición:** a pauta de vacinación recomendada en post-exposición é dunha soa dose. A pauta completarase cunha segunda dose en persoas con prácticas sexuais de risco, é dicir cumpre criterios tamén de pre-exposición.

Nas persoas con antecedentes de vacinación fronte a varíola pódese valorar non administrar a segunda dose.

4. ADMINISTRACIÓN

Recoméndase o uso preferente da vía subcutánea (0,5 ml) para a administración da vacina fronte a mpox en todos os grupos, de acordo con as recomendacións da *Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones do Ministerio de Sanidad* do día 5 de xullo de 2023 ([Nota actualizacion recomendaciones vacunacion MPOX.pdf \(sanidad.gob.es\)](#)). A administración **por vía subcutánea será unha dose de 0,5 ml** preferentemente no **músculo deltoides**.

En canto a coadministración, aínda que non se dispón de información sobre a vacina da mpox con outras, a experiencia en programas de vacinación suxire que se pode coadministrar con vacinas vivas atenuadas, e tamén pode administrarse en persoas que reciben recentemente unha ou máis vacinas inactivas ou atenuadas.



5. SOLICITUDE DA VACINA DENDE OS SERVIZOS DE MEDICINA PREVENTIVA

Os servizos de Medicina Preventiva en colaboración cos servizos asistenciais serán os encargados de captar os candidatos para ofrecerlles a profilaxe pre-exposición.

Ademais continúan coa valoración dos contactos para a profilaxe post-exposición, tanto dos candidatos detectados directamente coma dos detectados dende as xefaturas territoriais, que serán derivados a este servizo.

Por outra banda dende a dirección Xeral de Saúde Pública remítese semanalmente a cada xefe de servizo un listado das persoas que solicitaron vacinación na seguinte dirección de correo: vacina.variola.mono@sergas.es

Solicitarán as doses a sección de Vacinas da Dirección Xeral de Saúde Pública (de luns a venres de 8 a 14 h), co modelo habilitado para tal fin, na seguinte dirección de correo electrónico: vacinas@sergas.es

As doses serán entregadas, xunto co próximo envío de vacinas COVID, no Servizo de Medicina Preventiva do Hospital Solicitante.

6. CONSERVACIÓN E TRANSPORTE DA VACINA

As vacinas están almacenadas nun almacén central a **-20°C**, o cal garante unha **viabilidade de 2 anos**.

O transporte ao punto de vacinación poderase realizar entre **2 e 8° C**. Esta mesma temperatura será a de almacenamento no punto de vacinación, que garante unha viabilidade de **2 meses**.



7. REXISTRO DA VACINA

Unha vez administrada a vacina, **rexistrarase no módulo de Vacinas de IANUS**, como o resto de vacinacións.

Completaranse os seguintes apartados:

VACINA: segundo a forma de administración: *viruela intradérmica* ou *viruela subcutánea*

LOTE: tipo de vacina empregada: Jynneos ou Imvanex

RISCO: profilaxe pre-exposición ou profilaxe post-exposición



ANEXO I. Documento de información escrita para os pacientes que reciben a vacina fronte a mpox (antiga varíola do mono)

Esta vacina autorizada para a inmunización activa fronte a varíola contén unha porción atenuada do virus da varíola que non é replicativa (non provoca a enfermidade) e é máis segura que as anteriores vacinas fronte a varíola.

Vacinación en nenos

En ficha técnica está indicada para poboación adulta (maiores de 18 anos) xa que en poboación pediátrica non se estableceu a súa eficacia e seguridade.

Este uso está aprobado pola *Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones* xa que a poboación infantil ten maior risco de infección grave e/ou peor evolución. Recomendase facer unha avaliación risco/beneficio de cada situación individual.

[Nota_actualizacion_recomendaciones_vacunacion_MPOX.pdf \(sanidad.gob.es\)](#)

Vacinación en embarazadas

Na ficha técnica especificase que hai datos limitados (< 300 mulleres embarazadas), aínda que os datos en animais non suxiren efectos prexudiciais directos nin indirectos, aconsellase evitar o seu uso no embarazo salvo que se considere que o posible beneficio en canto á protección fronte a varíola supere o potencial risco.

A mpox en embarazadas pode orixinar graves complicacións nos fetos e meso a morte fetal, tendo isto en conta a *Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones* aprobou o seu uso en embarazadas. Recomendase facer unha avaliación risco/beneficio de cada situación individual.

[Nota_actualizacion_recomendaciones_vacunacion_MPOX.pdf \(sanidad.gob.es\)](#)

Posibles efectos adversos da vacina

Como todos os medicamentos esta vacina pode producir efectos adversos pero non se detectou un aumento destes efectos nin en nenos nin en embarazadas. Os efec-



tos adversos máis frecuentes prodúcense no lugar da inxección. A maioría foron leves ou moderados e de corta duración.

A continuación detállanse os efectos adversos recollidos en ficha técnica.

Moi frecuentes (poden afectar a máis de 1 de cada 10 persoas): dor de cabeza, dores musculares, náuseas, cansazo, dor, rubor, inchazón, induración ou proído no lugar da inxección.

Frecuentes (poden afectar ata 1 de cada 10 persoas): calafríos, febre, dor nas articulacións, dor nas extremidades, perda de apetito, decoración, negróns ou calor no lugar da inxección.

Pouco frecuentes (poden afectar ata 1 de cada 100 persoas): infección do nariz e a garganta, infección das vías respiratorias altas, inchazón dos ganglios linfáticos, anomalías do sono, mareo, sensacións anómalas na pel, rixidez muscular, dor de garganta, secreción nasal, tose, diarrea, vómitos, exantema, proído, inflamación cutánea, sangrado, irritación, inchazón debaixo do brazo, sensación de malestar, rubor, dor no peito, aumento de valores cardíacos de laboratorio (como a troponina I), aumento das encimas hepáticas, diminución do recuento de glóbulos brancos, diminución do volume medio das plaquetas.

Raros (poden afectar ata 1 de cada 1.000 persoas): infección dos seos paranasais, gripe, ollo rosado, ronchas (urticaria), decoración cutánea, sudación, negróns cutáneos, suores nocturnas, dor de costas, dor no pescozo, cambras musculares, dor muscular, debilidade muscular, inchazón dos nocellos, os pés ou os dedos, aceleración do latexado cardíaco, dor de oído e garganta, dor abdominal, secura de boca, sensación de dar voltas (vertixe).

Síntomas que poden ser indicativos dunha reacción alérxica grave: dificultade para respirar, mareo, inchazón da cara e o pescozo

Outros efectos adversos: se xa padece dermatite atópica, pode presentar reaccións cutáneas locais máis intensas e outros síntomas xerais



ANEXO II. Consentimento informado

Documento de consentimiento Informado para a administración de Jynneos® ou Imvanex®. Paciente

Eu, _____
_____ afirmo que:

1. Entregóuseme unha copia da folla de información para pacientes da vacina fronte a mpox (antiga varíola do mono), e unha copia deste consentimento Informado. Explicáronseme as características da vacina, así como os posibles beneficios e riscos do mesmo.
2. Declaro que lin a folla de información para pacientes.
3. Conteí co tempo e a oportunidade para realizar preguntas e expor as dúbidas que posuía. Todas as preguntas foron respondidas á miña enteira satisfacción.
4. Aseguróuseme que se manterá a confidencialidade dos meus datos.
5. O consentimento outórgoo de maneira voluntaria e sei que son libre de retirarme do seguimento en calquera momento, por calquera razón e sen que teña ningún efecto sobre o meu tratamento futuro.

Asinado: o/a paciente

Data:

Nome e apelidos



Documento de consentimiento Informado para a administración de Jynneos® ou Imvanex®. Representante legal

Eu,

_____, representante legal de
_____:

1. Entregóuseme unha copia da folla de información para pacientes da vacina fronte a mpox (antiga varíola do mono), e unha copia deste consentimiento Informado. Explicáronseme as características da vacina, así como os posibles beneficios e riscos do mesmo.
2. Declaro que lín a folla de información para pacientes.
3. Conteí co tempo e a oportunidade para realizar preguntas e expor as dúbidas que posuía. Todas as preguntas foron respondidas á miña enteira satisfacción.
4. Aseguróuseme que se manterá a confidencialidade dos meus datos.
5. O consentimiento outórgoo de maneira voluntaria e sei que son libre de retirarme do seguimento en calquera momento, por calquera razón e sen que teña ningún efecto sobre o meu tratamento futuro.

Asinado: o/a representante legal

Data:

Nome e apelidos: