

8 de agosto de 2022

# Vacunación frente a la viruela del mono (Monkeypox)

### **Preguntas frecuentes**

### ¿Existe una vacuna para prevenir la viruela del mono?

Debido a que los virus que causan la viruela del mono y la viruela son genéticamente similares, las vacunas desarrolladas para proteger contra los virus de la viruela pueden usarse para prevenir las infecciones causadas por la viruela del mono.

En Europa existe una vacuna mejorada tras la erradicación de la viruela y que está autorizada para la inmunización activa frente a la viruela en adultos (≥18 años) y la viruela del mono, que es IMVANEX® (Bavarian Nordic). Esta misma vacuna está autorizada en Estados Unidos al mismo titular con el nombre comercial de JYNNEOS®. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha manifestado que una y otra pueden ser usadas indistintamente.

También existe una vacuna, de las denominadas de segunda generación, que fue utilizada para la erradicación de la viruela (ACAM2000®), con una alta reactogenicidad y con indicaciones más restringidas al contener virus vivo atenuado, pero que no está autorizada para su uso frente a la viruela del mono.

### ¿Qué disponibilidad de vacunas existe actualmente en España?

En España en estos momentos existen vacunas de ambas marcas comerciales y está participando en un proceso de compra conjunta de dosis, dentro de la Unión Europea. Sin embargo, el número de dosis disponible actualmente y a corto plazo es limitado, debido a la alta demanda mundial y a las dificultades para su fabricación, ya que toda la producción mundial

Aunque se están haciendo importantes esfuerzos para conseguir las vacunas necesarias cuanto antes, en el escenario actual de limitación de dosis es esencial la adopción de medidas preventivas individuales para el control del brote.

#### ¿Cuál es la efectividad de estas vacunas?

La pauta de vacunación consiste en dos dosis administradas con un intervalo de un mínimo de 28 días. Actualmente existen muy pocos datos de efectividad de estas vacunas frente a la viruela del mono. Estudios en animales y en humanos muestran que la primera dosis de la vacuna ya proporciona una protección básica frente la viruela del mono. La segunda dosis de la vacuna sirve principalmente para prolongar la duración de la protección de la vacuna.



Los estudios inmunológicos han demostrado que la protección inmunológica tras la primera dosis de Imvanex/Jynneos disminuye a partir de los 2 años tras la vacunación, y después puede ser necesaria una segunda dosis de vacuna para una protección más duradera.

### ¿Son seguras estas vacunas?

No se tiene registro de ninguna reacción adversa grave tras su administración. Los efectos secundarios más comunes son dolor, enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de la inyección. Algunas personas también refieren dolor muscular, dolor de cabeza, fatiga, náuseas y escalofríos.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <a href="https://www.notificaRAM.es">www.notificaRAM.es</a>.

#### ¿Cuántas dosis son necesarias?

Las fichas técnicas de estas vacunas indican que la pauta de vacunación es de dos dosis, administradas vía subcutánea, con un intervalo de al menos 28 días entre ambas. Se considera que la protección es completa dos semanas después de la vacunación. A las personas vacunadas previamente frente a la viruela, solo se les administrará una dosis.

Dada la limitada disponibilidad de vacunas, la Comisión de Salud Pública ha establecido la recomendación de administrar una dosis, en cualquiera de las dos estrategias utilizadas (pre o posexposición). Como estrategia de salud pública, existe evidencia científica que apunta que vacunar a un mayor número de personas con una dosis única es más efectivo que vacunar a la mitad con dos dosis.

Si va a recibir o ya ha recibido una dosis de vacuna, desde su Comunidad Autónoma se le comunicará si es necesaria una segunda dosis, y se le avisará en el momento en el que sea posible su administración (en función de la situación epidemiológica y disponibilidad de vacunas).

### ¿Quién debe de vacunarse de la viruela del mono?

La vacuna puede usarse para la protección frente al virus de la viruela del mono en dos situaciones: antes de estar expuesto al virus (profilaxis preexposición) o después de haber tenido contacto con el virus (profilaxis posexposición).

La Comisión de Salud Pública aprobó el 12 de julio las siguientes <u>Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono</u>, **por orden de prioridad**:

La profilaxis preexposición prioriza a las personas menores de 45 años de edad que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo, fundamentalmente pero no exclusivamente, hombres GBHSH (gais, bisexuales y hombres que tienen sexo con hombres) incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis preexposición frente al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias y que no hayan pasado la enfermedad, ni recibido la vacuna de viruela con anterioridad.



 La profilaxis posexposición de contactos estrechos de casos confirmados, sobre todo aquellos con alto riesgo de enfermedad grave (población infantil, las embarazadas y las personas con inmunodepresión), así como personal sanitario y de laboratorio con contacto con casos confirmados y que hayan tenido alguna incidencia en el uso de los equipos de protección individual.

### ¿Cuándo debo vacunarme si he tenido contacto estrecho con una persona afectada?

Si la vacunación se realiza tras el contacto con una persona infectada, se administrará una sola dosis en los primeros 4 días tras el primer contacto estrecho, aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días.

Según la evidencia, es probable que la vacunación prevenga la infección hasta 4 días después de la exposición. Si la primera dosis de la vacuna se administra entre los 4 y los 14 días después de la exposición, no prevendría la enfermedad, pero aún se puede reducir la gravedad de los síntomas.

### Si ya he desarrollado síntomas de la enfermedad, ¿me puedo vacunar?

Si una persona desarrolla síntomas compatibles con la infección por viruela del mono dentro de los 14 días tras la exposición, no se recomienda la administración de la vacuna, ya que no tendría efecto terapéutico.

Si los síntomas aparecen inmediatamente o unos días después de la administración de la vacuna, la vacunación podría no proporcionar ningún beneficio adicional, pero tampoco es perjudicial.

### ¿Cuándo me puedo considerar protegido tras la vacunación?

Se considera que existe una protección adecuada a partir de los 14 días de la vacunación.

### ¿Dónde puedo vacunarme?

Cada Comunidad Autónoma adaptará en sus territorios las recomendaciones aprobadas por la Comisión de Salud Pública y realizará el llamamiento por las vías que considere adecuadas.

### ¿Qué debo hacer si me han vacunado y tengo algún síntoma tras la vacunación?

Si el cuadro de reacciones adversas previamente descrito es persistente y no se resuelve de forma espontánea en unos días, o presentara algún síntoma adicional de alarma, consulte con un profesional sanitario.

### ¿Se puede utilizar esta vacuna en personas con inmunosupresión?

La enfermedad puede ser más grave y causar secuelas en las personas con inmunosupresión, por lo que se recomienda su vacunación si pertenece a un grupo de riesgo. Al igual que ocurre con otras vacunas, la respuesta inmune en estas personas puede no ser adecuada.

¿Se puede utilizar esta vacuna mujeres embarazadas o en periodo de lactancia?



La vacunación en mujeres embarazadas no está contemplada en la ficha técnica de estas vacunas, sin embargo, la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas en este grupo poblacional. Además, hay experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de viruela del mono. La vacunación se debe realizar tras una evaluación individualizada del riesgo/beneficio y con consentimiento previo.

### ¿Se puede utilizar esta vacuna en niños?

La vacunación en la población infantil (<18 años) no está contemplada en la ficha técnica de estas vacunas, sin embargo, la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas en este grupo poblacional. Además, hay experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de viruela del mono. La vacunación se debe realizar tras una evaluación individualizada del riesgo/beneficio y con consentimiento previo de los tutores legales.

## ¿Qué medidas preventivas, además de la vacuna, <u>son esenciales</u> para evitar la propagación del brote?

Aunque se están haciendo importantes esfuerzos para conseguir las vacunas necesarias cuanto antes, mientras tanto es esencial para el control del brote, la adopción de otras medidas preventivas individuales.

Estas medidas incluyen el aislamiento de las personas enfermas, el cumplimiento de las normas básicas de higiene, evitar el contacto directo con fluidos corporales y lesiones cutáneas de la persona enferma y con objetos que pudieran estar contaminados por esos fluidos, además de evitar el contacto físico y las relaciones sexuales con personas sintomáticas o que puedan estar infectadas.