



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud  
Pública y Adicciones



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

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

**Versión:** octubre 2023

## ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN .....	3
2.- CARACTERÍSTICAS DE LA VIRUELA DEL MONO .....	4
3.- GRUPOS DE POBLACIÓN CANDIDATAS A VACUNACIÓN.....	6
4.- CAPTACIÓN DE LA POBLACIÓN .....	7
5.- CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA FRENTE A VIRUELA DEL MONO ..	8
6.- REGISTRO DE DOSIS .....	11

## 1.- INTRODUCCIÓN

Numerosos países del mundo, sobre todo de Europa y América, están notificando casos de viruela del mono (Monkeypox o MPX) desde que, en mayo de 2022, se comunicara la primera aparición de casos no relacionados con viajes internacionales en Reino Unido. A principios de julio de 2022 se han notificado a nivel mundial más de 7.000 casos. El Comité de Emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), reunido el 25 de junio, declaró que este brote internacional no constituye en este momento una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional.

En España, a fecha 5 de julio de 2022 se han notificado 1.256 casos de MPX, según la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE). De ellos, 1.242 son hombres y 14 son mujeres, con una edad que oscila entre 3 y 67 años (mediana de edad de 37 años y rango intercuartílico 31-44 años). Se hospitalizaron 30 casos, pero ninguno de los casos ha fallecido. El mecanismo de transmisión más probable en la gran mayoría de los casos notificados hasta el momento es contacto estrecho en el contexto de relaciones sexuales de alto riesgo. La información sobre situación epidemiológica se actualiza regularmente en:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/home.htm>

Las medidas adoptadas para el control del brote se han basado fundamentalmente en la detección precoz de los casos y el aislamiento, identificación y seguimiento de contactos. No obstante, en la evolución del brote se observa un incremento mantenido en el número de casos confirmados, fundamentalmente por la dificultad en la identificación de los contactos, que también dificulta la vacunación postexposición. Por el momento, el riesgo de infección continúa circunscrito principalmente al ámbito de hombres que tienen sexo con hombres (HSH), fundamentalmente en contextos sexuales de alto riesgo.

Teniendo en cuenta el mecanismo de transmisión predominante, algunos países como Reino Unido y Toronto (Canadá) han incluido en sus recomendaciones la vacunación preexposición a colectivos HSH de mayor riesgo y, en el caso de Reino Unido, también a trabajadores sanitarios con riesgo de exposición, al igual que se recomienda desde la OMS.

La Comisión de Salud Pública, en reunión mantenida el 12 de julio 2022, ha acordado unas recomendaciones de vacunación fundamentadas en la disponibilidad limitada de dosis y en la situación del brote en este momento, con aumento progresivo de casos, que quedan sujetas a revisión en función de la evolución del brote y de la disponibilidad de un mayor número de dosis de vacuna próximamente.

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

La viruela del mono (Monkeypox, MPX) 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. MPX 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, las lesiones se han localizado con mayor frecuencia en las zonas genital, perianal y perioral. Los síntomas suelen durar entre 2 a 4 semanas.

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 ahora en España han sido úlceras bucales, y sobreinfecciones bacterianas. Aunque también se han identificado complicaciones más graves como proctitis y úlceras corneales.

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 MPX 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 MPX 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 o en otras situaciones de contacto físico continuado y prolongado. Además, 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.

### **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 alto 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 MPX o personal que se encarga de la desinfección de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo.

#### **PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN:**

Está indicada la vacunación:

1. De manera prioritaria, en contactos estrechos con alto riesgo de enfermedad grave:
  - 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. Otras personas incluidas en el Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de MPX, como:



- a. 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.
- b. Personal de laboratorio que maneje muestras de pacientes sospechosos o confirmados de MPX que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.
- c. Contactos estrechos de casos confirmados, independientemente de su vulnerabilidad, en caso de mayor disponibilidad de dosis.

Según el Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de MPX en España, se consideran contacto estrecho aquellas personas que hayan estado en contacto con un caso confirmado desde el comienzo del periodo de transmisibilidad en las siguientes circunstancias:

- Contacto cercano (<1 metro en la misma habitación) con un caso confirmado, sin EPI (o con incidencias en su utilización). Se tendrá que valorar a los convivientes, el personal sanitario que ha atendido al paciente, contactos en el ámbito laboral y social. Se hará especial hincapié en recabar información sobre las personas que haya podido mantener relaciones sexuales en contextos de riesgo con el caso.
- Contacto directo con ropas, ropa de cama o fómites usados por un caso confirmado de MPX durante el periodo infeccioso, sin el EPI adecuado (o con incidencias en su utilización).
- Herida percutánea o exposición de las mucosas a fluidos corporales, tejidos, o muestras de laboratorio de un caso confirmado.
- Manejo de muestras de un caso confirmado por personal de laboratorio sin el EPI apropiado (o con incidencias en la utilización del mismo).

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

Tras la detección de un caso confirmado de MPX, se realizará por parte del Servicio de Epidemiología una entrevista para la detección de contactos

estrechos, completando un informe en el que se indiquen los datos de filiación de cada uno de los contactos, fecha del último contacto con el caso confirmado y si cumple alguna de las condiciones que hacen candidata a la persona a priorizar su vacunación, así como notificación del caso y sus contactos estrechos en SIVIES. Este informe se remitirá al Programa de Vacunaciones para citación y administración de la vacuna en los puntos de vacunación que se establezcan, con la siguiente priorización:

1. **Profilaxis preexposición para las personas menores de 45 años de edad que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo**, fundamentalmente pero no exclusivamente GBHSH incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis preexposición 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.
2. **Profilaxis postexposición 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 EPI.

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

En 2013 la Comisión Europea autorizó la vacuna Imvanex® (de Bavarian Nordic) 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 MPX, por lo que ambas son equivalentes.

### Composición, presentación y conservación:

Imvanex® se trata de una suspensión inyectable lechosa de color amarillo claro a blanco pálido en un vial monodosis de 0,5 ml, que contiene virus vivo modificado de la viruela vacunoide Ankara (MVA) - Bavarian Nordic producido en células de embrión de pollo. Dentro de su lista de excipientes se incluyen trometamol, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables.

La vacuna debe administrarse por vía subcutánea, preferiblemente en la parte superior del brazo (zona deltoidea).

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 8 semanas antes de su uso. No se puede volver a congelar un vial una vez descongelado.

### Pauta de vacunación:

La pauta de vacunación es de dos dosis separadas por 28 días. La vacunación debe priorizarse en caso de profilaxis postexposición a los 4 días siguientes al contacto, aunque el período de administración puede prolongarse hasta los 14 días del último contacto.

### Inmunidad, eficacia y efectividad:

Aunque no se han realizado estudios de eficacia en humanos con la vacuna Imvanex®, se estudió la eficacia protectora frente a la viruela a partir de estudios de desafío en animales. Se ha demostrado seroconversión en el 80-100% de personas sanas tras una pauta de dos dosis.

### Efectos adversos:

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.

### Contraindicaciones y precauciones:

Como ocurre con otras vacunas, se debe posponer la administración de Imvanex® 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 Imvanex® 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.

Dado que la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas y la experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de MPX. Se recomienda la utilización de la vacuna 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:

Su uso durante el embarazo no está contraindicado. Sin embargo, a pesar de que su uso no se ha evaluado de manera formal en mujeres gestantes, sí que existen estudios en animales en los que no se han identificado malformaciones fetales relacionadas con la vacuna. El uso de la vacuna en embarazadas es limitado a menos de 300 mujeres, sin evidenciarse tampoco efectos adversos relacionados con la gestación.

Dado que se trata de una vacuna de virus no replicativo, no hay razón teórica para preocupación durante el embarazo y el perfil de seguridad es esperable a que sea similar a mujeres no gestantes. Cualquier riesgo teórico durante el embarazo debe ser evaluado individualmente frente al riesgo de exposición de MPX al final del mismo, como el riesgo de enfermedad más severa en el tercer trimestre, y cualquier riesgo para el feto en caso de infección materna en los primeros meses de la gestación.

Dado que la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas y la experiencia de utilización de vacunas de viruela en brotes de MPX. Se recomienda la utilización de la vacuna tras una valoración individualizada del riesgo/beneficio tras solicitud de consentimiento informado, tal como también se recomienda desde el CDC y Reino Unido.

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 MPX, tras valorar el riesgo de la infección tanto para la madre como para el hijo.

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

En el caso de que la notificación al registro de vacunas se haga a través de VACUSAN, el código de registro de la vacuna Imvanex® es BIMV. El

número de orden será 1 o 2 y el lote correspondiente a la vacuna administrada. Dado que la vacuna autorizada por parte de la FDA, Jynneos®, se trata de una vacuna equivalente a Imvanex® y únicamente cambia el nombre del preparado, el código de registro del producto será el mismo.

En caso de que la notificación se haga a través de OMI-AP, el código de la vacuna será el 96 y el código del laboratorio BNA. El número de orden será 1 o 2 después del código de la indicación personal. En el campo lote, se indicará el lote correspondiente a la vacuna administrada.

Se utilizarán los siguientes códigos en el campo de indicaciones personales:

	<b>INDICACIÓN PERSONAL</b>	<b>CÓDIGO VACUSAN</b>	<b>CÓDIGO OMI-AP</b>
Profilaxis preexposición	PRE SC Jynneos	225	X2
	PRE inmunodeprimido	214	X1
	PRE riesgo ocupacional	215	X0
Profilaxis postexposición	POST SC Jynneos	221	X9
	POST embarazada	219	X8
	POST inmunodeprimido	218	X7
	POST riesgo ocupacional	222	X6