



Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Dirección General de Salud
Pública y Adicciones



PROTOCOLO DE VACUNACIÓN EN EL BROTE ACTUAL DE VIRUELA DEL MONO (MPOX)

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

Versión: septiembre 2024

Los cambios realizados en esta última actualización vienen marcados en color verde para una más fácil lectura.

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	3
2.- CARACTERÍSTICAS DE LA VIRUELA DEL MONO (MPOX)	5
3.- PERSONAS CANDIDATAS A VACUNACIÓN	7
4.- CIRCUITO DE IDENTIFICACIÓN Y CITACIÓN DE LOS CANDIDATOS A VACUNACIÓN	9
5.- CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA FRENTE A VIRUELA DEL MONO	11
6.- VACUNACIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES	15
7.- REGISTRO DE DOSIS	17



1.- INTRODUCCIÓN

Desde que, en mayo de 2022, se comunicara la primera aparición de casos de viruela del mono (Mpox) no relacionados con viajes internacionales en Reino Unido, numerosos países del mundo, sobre todo de Europa y América, están notificando nuevos casos. A principios de julio de 2022 ya se habían notificado a nivel mundial más de 7.000 casos, por lo que el 23 de julio de 2022, la viruela símica (Mpox) fue declarada Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII o PHEIC, por sus siglas en inglés). La ESPII se declaró terminada en mayo de 2023 después un descenso sostenido del número de casos en el mundo.

No obstante, desde finales de 2023, se ha registrado un aumento en la incidencia, con un brote de gran magnitud causado por una nueva variante del virus, el subclado Ib del clado I, que se ha propagado rápidamente en la República Democrática del Congo (RDC). El clado I de Mpox fue descrito clásicamente en estudios realizados por la OMS en la década de 1980 como un clado con una tasa de mortalidad de aproximadamente un 10 %, y con la mayoría de las muertes en población infantil. Aunque los clados I y II del virus Mpox se consideran endémicos en diferentes países del continente africano, el nuevo subclado Ib, detectado por primera vez en la República Democrática del Congo (RDC) en abril de 2024, se ha propagado en las zonas orientales del país. Además, también se ha identificado en casos confirmados en Burundi, Ruanda, Uganda y Kenia. Durante 2024, hasta el 9 de agosto, 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 brote asociado con el subclado Ib en la RDC afecta principalmente a población adulta y se está propagando rápidamente, sostenido, en gran medida pero no exclusivamente, por la transmisión vinculada al contacto sexual, amplificada en redes asociadas con el sexo comercial. Debido a la extensión del clado I en África Central, el Director

General de la OMS declaró el 14 de agosto de 2024 nuevamente la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional.

En España y los países de la Unión Europea (UE) desde la finalización de la anterior Emergencia Sanitaria debido al brote de 2022 por clado II y hasta el momento actual se ha mantenido una circulación del virus en niveles muy bajos con un perfil epidemiológico estable. En España, desde el inicio del brote en 2022 se han notificado un total de 8.111 casos confirmados en 17 comunidades autónomas. Respecto a las prácticas sexuales referidas por las personas afectadas, excluyendo un caso menor de edad, el 77,1 % de los casos eran hombres que tenían sexo con hombres (HSH), el 2,4 % se definieron como hombres heterosexuales, el 2 % mujeres heterosexuales y en el 18,6 % de los casos no constaba dicha información. Teniendo en cuenta solo 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 y los datos de secuencias disponibles hasta el momento sobre las cepas circulantes en España indican que son clado II. La información sobre situación epidemiológica se actualiza regularmente en: <https://cne.isciii.es/web/cne/resultados-de-la-vigilancia>

Las medidas adoptadas para el control del brote en nuestro país se han basado fundamentalmente en la detección precoz de los casos y el aislamiento, identificación y seguimiento de contactos, así como la profilaxis preexposición de las personas con condiciones de riesgo. En estos momentos, hay todavía mucha incertidumbre en relación con múltiples aspectos epidemiológicos y la morbilidad y mortalidad asociadas a los diferentes subclados del virus de la viruela símica debido a los niveles subóptimos de detección y notificación de casos en los países afectados y a la capacidad diagnóstica de sus laboratorios. En el contexto de esta Emergencia Sanitaria, el riesgo para la población general en España se considera bajo en la situación actual. Aunque existe la posibilidad de que se detecten casos importados de Mpox por clado I en España, las medidas ya establecidas e implementadas tras el brote internacional de 2022 ayudarían a limitar la transmisión en nuestro país. Por el momento, el riesgo de infección



continúa circunscrito principalmente al ámbito de contextos sexuales de alto riesgo.

La vacunación frente a Mpox a grupos de riesgo ha mostrado ser una medida efectiva. No obstante su administración no protege al 100% de la enfermedad, por lo que es fundamental seguir las recomendaciones de salud pública.

Teniendo en cuenta el mecanismo de transmisión predominante y la situación epidemiológica actual, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, en la reunión mantenida el 28 de agosto de 2024, decidió modificar las recomendaciones de vacunación aprobadas por la Comisión de Salud Pública en diciembre de 2022, a la que se habían sumado en los días previos las recomendaciones de vacunación de Sanidad Exterior en el contexto del actual brote.

2.- CARACTERÍSTICAS DE LA VIRUELA DEL MONO (MPOX)

La viruela del mono (Monkeypox, Mpox) 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 7-10 días de promedio, 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 Mpox 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 Mpox 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.
- Transmisión en el ámbito sanitario.
- Relacionados con establecimientos de piercings.
- En mujeres embarazadas, a través de la placenta al feto.



3.- PERSONAS CANDIDATAS A VACUNACIÓN

PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN:

Se recomienda la vacunación en las personas con mayor riesgo de exposición:

1. Personas que mantienen **prácticas sexuales de más riesgo, especialmente pero no exclusivamente GBHSH (gays, bisexuales y hombres que tienen sexo con hombres)**, incluyendo **personas cuya pareja o parejas tiene a su vez más parejas sexuales, personas que mantienen sexo en grupo o con múltiples parejas.**
2. Personas con **riesgo ocupacional**, siempre que no se pueda garantizar el uso adecuado de elementos de protección individual (EPI), como:
 - Personal de laboratorio que manejan muestras potencialmente contaminadas con virus Mpox.
 - Personal sanitario en consultas especializadas en atención de ITS/VIH a personas con prácticas de alto riesgo.
 - Personal que se encarga de la desinfección de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo.

A esto se suman las recomendaciones de vacunación en personas con características específicas que realizan **viajes a las zonas afectadas**, que no son competencia del Programa de Vacunaciones de la Región de Murcia, sino de los **centros de vacunación internacional dependientes de Sanidad Exterior (Ministerio de Sanidad)**. Para las mismas se recomienda visitar la página web para ver su actualización y las zonas afectadas por el clado I: <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/centrosVacunacionInternacional/centrosvacu.htm> y <https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/home.htm>.

No se recomienda la vacunación como profilaxis preexposición de personas con infección por el VIH que no están incluidas en los grupos anteriormente mencionados.

PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN:

Está indicada la vacunación:

1. De manera prioritaria, en contactos estrechos con alto riesgo de padecer enfermedad grave:
 - a. Personas con inmunodepresión, incluyendo infección con VIH con <200 células/mm³.
 - 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 Mpox”, 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 Mpox 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 Mpox 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 Mpox 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).

No obstante, en este punto cabe recordar que, dado que la efectividad de la vacuna como profilaxis postexposición no es del 100 %, deben seguirse las indicaciones de salud pública vigentes.

4.- CIRCUITO DE IDENTIFICACIÓN Y CITACIÓN DE LOS CANDIDATOS A VACUNACIÓN

PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN:

Aquellas personas que cumplan alguna de las condiciones de riesgo para recibir profilaxis preexposición pueden solicitar la vacuna a través de <https://portalsalud.carm.es/portalsalud/principal/inicio#citaMonkeypox>. Una vez solicitada la vacuna, se hará una valoración individualizada de la condición de riesgo y los antecedentes vacunales de la persona por parte del Programa de Vacunaciones, emitiendo un informe de pauta vacunal completa.

Igualmente, aquellas personas en seguimiento por parte de un Servicio de Medicina Interna/Infecciosas o su médico de Atención Primaria por alguna de las condiciones de riesgo antes establecidas, se pueden remitir por parte de su médico o enfermero al centro gestor del Programa de Vacunaciones correspondiente:

	Dirección	Correo electrónico	Teléfono
Programa de Vacunaciones. DGSPyA. Consejería de Salud (Áreas 1, 4, 5, 6, 7 y 9)	Ronda de Levante 11. Murcia	vacunas@carm.es	968362249 968366811
Programa de Vacunaciones. Salud Pública de Cartagena (Áreas 2 y 8)	Plaza San Agustín SN. Cartagena	vacunas.cartagena@carm.es	968326677
Programa de Vacunaciones. Salud Pública de Lorca (Área 3)	C/Floridablanca. Edificio Santa Rosa de Lima, 6ª planta derecha. Lorca	saludpublicalorca@carm.es	968468300

Aquellas personas que deban vacunarse por motivo de viaje, la valoración de la indicación, tanto de ésta como otras vacunas, se realiza **exclusivamente por parte de los centros de vacunación internacional que dependen del Ministerio de Sanidad**, no siendo competencia del Programa de Vacunaciones de la Región de Murcia, debiendo solicitarse cita previa (<https://sisaex-vac-cita.msrebs.gob.es/sanitarios/consejos/inicioAction.do>). 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.

La vacunación se ha estado centralizando en el puesto de vacunación de Servicios Municipales del Ayuntamiento de Murcia, así como en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital de Santa Lucía para las Áreas 2 y 8 y en el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Lorenzo Guirao para el Área 9 para una optimización de los viales cuando se administraban dosis fraccionadas por vía intradérmica. Sin embargo, dado que la vacuna se administra por vía subcutánea y no precisa fraccionamiento de dosis, una vez realizado el informe,



se puede vacunar la persona, junto con el resto que precise por su condición de riesgo en su centro de salud o puesto de vacunación habitual.

PROFILAXIS POSTPOSICIÓN:

Tras la detección de un caso confirmado de Mpox, se realizará por parte del Servicio de Epidemiología una entrevista epidemiológica para obtener la notificación del caso y obtener información de cada uno de los contactos, fecha del último contacto con el caso confirmado y si cumple alguna de las condiciones que hacen a la persona candidata a priorizar su vacunación. Este informe se remitirá al Programa de Vacunaciones para la citación y administración de la vacuna en los puntos de vacunación que se establezcan, con la priorización 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 ≥ 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 Mpox, por lo que ambas son equivalentes.

COMPOSICIÓN, PRESENTACIÓN Y CONSERVACIÓN:

Ambas vacunas, tanto Imvanex® como Jynneos®, son 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 (-80°C, -50°C o -20°C), variando la fecha de caducidad en función de la temperatura de almacenamiento. La vacuna puede conservarse a corto plazo en un frigorífico entre 2 y 8°C durante un máximo de 8 semanas antes de su uso tras conservación a -20°C. **Si la administración de vacuna a diferentes personas no es consecutiva, el vial deberá conservarse en nevera.** No se puede volver a congelar un vial una vez descongelado.

PAUTA DE VACUNACIÓN:

La pauta de vacunación en **preexposición** es de **2 dosis separadas por 28 días**.

En cambio, en aquellas personas que se vacunen como profilaxis **postexposición**, la pauta es de una **dosis única**. 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. Solo recibirán 2 dosis aquellas personas que inicien la vacunación como profilaxis postexposición cuando, además, presenten una condición de riesgo que ya hiciese recomendable la profilaxis preexposición.

No se recomienda la revacunación en personas que ya hayan completado la pauta de vacunación.



EFICACIA Y EFECTIVIDAD:

No se ha establecido un parámetro subrogado de protección tras la vacunación con vacunas no replicativas frente a viruela, por lo que puede ser inadecuado estimar la protección frente a enfermedad y la transmisión en base al título de anticuerpos neutralizantes. Sin embargo, un estudio encontró correlación significativa entre la efectividad de estas vacunas no replicativas y los títulos de anticuerpos, sugiriendo correlación con protección y otro estudio mostró una respuesta serológica potente tras la administración de dos dosis, alcanzando un pico en el título de anticuerpos a las dos semanas tras la administración de la segunda dosis, para ir disminuyendo y luego volver a la situación basal alrededor de los 2 años¹. El significado clínico del descenso de los niveles de anticuerpos es incierto; en un estudio realizado en Estados Unidos, las infecciones ocurridas durante 2 años se estimaron en menos de 1 % entre personas con antecedente de vacunación completa, por lo que ni la OMS ni otros organismos internacionales han recomendado la administración de dosis adicionales.

Se ha estimado una efectividad de la vacunación preexposición con una pauta de dos dosis de un 82 % (IC 95 %: 72-92 %) y con una dosis de un 76 % (IC 95 %: 64-88 %). Para la vacunación postexposición la efectividad de la vacuna se estimó en un 20% (IC 95 %: -24-65 %)². Se ha demostrado seroconversión en el 80-100 % de personas sanas tras una pauta de dos dosis. En las personas que experimentaron la infección después de haber sido vacunadas, la enfermedad fue menos grave en comparación con las personas no vacunadas.

En España, un estudio³ en el que participó el Servicio de Prevención y Protección de la Salud de la Región de Murcia evaluó la efectividad de la vacuna

¹ Guagliardo S, Kracalik I, Carter R. Monkeypox virus infections after 2 preexposure doses of JYNNEOS vaccine United States, May 2022 – May 2024. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report 2024;73:460-6.

² Pischel L, Martini BA, Yu N, et al. Vaccine effectiveness of 3rd generation mpox vaccines against mpox and disease severity: a systematic review and meta-analysis. Vaccine. 2024;S0264-410X(24)00694-7.

³ Fontán-Vela M, Hernando V, Olmedo C, Coma E, Martínez M, et al. Spanish MPOX Vaccine Effectiveness Study Group. 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(2):476-483.

en individuos que estaban recibiendo profilaxis preexposición del VIH (HIVPrEP) entre el 12 de julio y el 12 de diciembre de 2022. La incidencia de Mpox fue de 5,6 por 1.000 en los no vacunados y de 3,5 por 1.000 en los vacunados. La efectividad de la vacuna fue efectiva a partir de la primera semana desde la administración, con una efectividad del 65% a partir de 7 días y del 79% a partir de 14 días.

COADMINISTRACIÓN:

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. Dado que las personas que se vacunan como profilaxis preexposición suelen tener recomendadas otras vacunas por su condición de riesgo, se aprovechará para coadministrar siempre que sea posible para disminuir el número de visitas.

La vacuna frente a Mpox también puede administrarse en personas que hayan recibido recientemente o vayan a recibir en los siguientes días una o más vacunas inactivadas o atenuadas.

EFFECTOS 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.

Las reacciones adversas deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través de la página web: www.notificaram.es.



CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:

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

6.- VACUNACIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES

VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTE DE VACUNACIÓN FRENTE A VIRUELA ANTERIOR O CICATRIZ VISIBLE:

Teniendo en cuenta la evidencia actual, las personas en las que se recomienda la vacunación preexposición y con antecedente de vacunación frente a la viruela en la infancia o cicatriz visible también deben recibir la pauta completa con dos dosis.

Sin embargo, en aquellas personas que hayan recibido desde el inicio de la vacunación frente a viruela una pauta completa de vacuna no replicante de tercera generación (Imvanex®/Jynneos®) no se recomienda la revacunación.

VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTE DE PADECIMIENTO DE MPOX:

En general, no se recomienda la vacunación preexposición en personas que han pasado Mpx. Sin embargo, se valorará la vacunación, de manera individualizada, en aquellas que están en situación de inmunosupresión grave.

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®/Jynneos®) 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 Mpox. 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 recomienda la utilización de un consentimiento informado en este grupo de población tras realizar una evaluación individualizada del riesgo/beneficio.

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

Se recomienda la utilización de un consentimiento informado en este grupo de población tras realizar una evaluación individualizada del riesgo/beneficio.

7.- 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:

	INDICACIÓN PERSONAL	CÓDIGO VACUSAN	CÓDIGO OMI-AP
Profilaxis preexposición	PRE SC Jynneos	225	X2
	PRE inmunodeprimido	214	X1

	PRE riesgo ocupacional	215	X0
	Viajeros a zonas endémicas	116	M6
Profilaxis postexposición	POST SC Jynneos	221	X9
	POST embarazada	219	X8
	POST inmunodeprimido	218	X7
	POST riesgo ocupacional	222	X6