



Nota a la Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono (mpox).

Julio 2023

Aprobado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en la reunión mantenida el 5 de julio de 2023

Justificación

El brote de viruela del mono (mpox) comunicado el 15 de mayo de 2022, fue declarado por la OMS como una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII)¹ el 23 de julio de 2022. Este brote se caracteriza porque la mayor parte de los casos detectados se han asociado a relaciones sexuales en contextos de alto riesgo y los casos presentan en su mayoría sintomatología leve y autolimitada.

La vacunación en España se inició el 13 de junio de 2022 y se está realizando con una vacuna frente a la viruela del mono bajo dos marcas comerciales (IMVANEX y JYNNEOS). La disponibilidad de dosis de vacunas para su prevención fue limitada desde su comienzo, debido a la alta demanda mundial y a las dificultades para su fabricación. Debido a esta limitación en las dosis disponibles, se aprobaron unas primeras recomendaciones de vacunación posexposición a contactos estrechos (aprobada por la Comisión de Salud Pública –CSP- el 9 de junio de 2022)², que se actualizaron el 12 de julio de 2022³, recomendándose, desde entonces, la vacunación en dos situaciones: profilaxis preexposición y profilaxis posexposición, priorizando la vacunación preexposición en personas menores de 45 años con prácticas sexuales de alto riesgo.

Además, dado el limitado suministro de vacunas y la gran demanda en la situación de brote, la EMA⁴ y la FDA⁵ autorizaron la administración por vía intradérmica de una dosis fraccionada de la formulación actualmente autorizada para administración subcutánea, lo que supuso una nueva actualización de las recomendaciones de administración de estas vacunas el 13 de agosto de 2022⁶, para lograr la optimización de las dosis disponibles y poder vacunar a un mayor número de personas.

Teniendo en cuenta la tendencia decreciente de la epidemia y la previsible mayor disponibilidad de dosis, se realizó una nueva actualización de las recomendaciones de vacunación el 7 de diciembre de 2022, en la cual se recomendaba la vacunación posexposición a todos los contactos estrechos que no hubieran pasado la enfermedad (mencionándose los grupos de mayor riesgo de enfermedad), y la vacunación preexposición a personas que mantienen prácticas sexuales de riesgo y a aquellas con riesgo ocupacional. La indicación acerca de la vía de administración continuaba siendo la de “administrar dosis de 0,1 ml por vía intradérmica (ID) en personas de 18 y más años y dosis 0,5 ml por vía subcutánea (SC) en menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión”⁷.

Actualmente, a fecha de 8 de junio, se han notificado 25910 casos de viruela del mono en el mundo⁸, y en España, a fecha de 4 de julio, se han notificado 7230 casos de viruela del mono a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE)⁹. Se observa una tendencia descendente en el número de casos desde el último año, siendo muy pocos los casos que se han ido notificando en los últimos meses.

La información sobre situación epidemiológica se actualiza regularmente en:

<https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/home.htm>

https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/Resultados_Vigilancia_Viruela-del-mono.aspx

Por otro lado, desde el inicio de la vacunación y a fecha de 30 de junio de 2023, se han administrado 50000 dosis de vacuna frente a la viruela del mono, notificadas a partir del registro de vacunación frente a COVID-19 (REGVACU), adaptado a la vacunación de mpox. La mayoría de estas dosis han sido administradas como profilaxis preexposición, habiéndose administrado más de la mitad de las dosis como dosis fraccionadas por vía intradérmica (0,1 ml). Actualmente, se dispone de dosis de vacuna suficientes para cubrir las necesidades de vacunación y no se prevén limitaciones en los próximos meses.

Recomendación de vacunación

Teniendo en cuenta la amplia disponibilidad de dosis en el momento actual, así como otros aspectos a considerar, como son la mayor reatogenicidad de la vía intradérmica y la complejidad logística añadida a fraccionar los viales, además de las recomendaciones realizadas en países de nuestro entorno, **se recomienda 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.

Se mantendrán la recomendación de grupos de población a vacunar:

Profilaxis preexposición. Se recomienda la vacunación de los siguientes grupos de riesgo:

- 1- Personas que mantienen **prácticas sexuales de riesgo**, especialmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen sexo con Hombres).
- 2- Personas con **riesgo ocupacional** como personal sanitario en consultas especializadas en atención de ITS/VIH que atienden a personas con prácticas de alto riesgo y personal de laboratorio que manejan muestras potencialmente contaminadas con virus Monkeypox o personal que se encarga de la desinfección de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo, siempre que no se pueda garantizar el uso adecuado de elementos de protección individual.

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 viruela del mono \(Monkeypox\)](#). La vacunación se debe realizar en los primeros 4 días tras el primer contacto (aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días).

Las personas con mayor riesgo de enfermedad son:

- 1- Personas con riesgo de enfermedad grave o complicaciones:
 - a. Personas con inmunodepresión, incluyendo infección por VIH con <200 cel/ml
 - b. Embarazadas en cualquier trimestre de gestación
 - c. Población infantil de cualquier edad

Aunque no existen datos específicos sobre la vacunación en menores de 18 años y embarazadas, la enfermedad puede ser más grave y causar secuelas en ambos colectivos. Se recomienda la utilización de un consentimiento informado en estos grupos de población tras realizar una evaluación individualizada del riesgo/beneficio.

- 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.
- 3- Personal de laboratorio que maneje muestras de pacientes sospechosos o confirmados de MPX que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.

Las recomendaciones acerca del esquema de vacunación y otros aspectos prácticos seguirán siendo las incluidas en la anterior actualización.

Se recomienda seguir insistiendo en la vacunación preexposición de aquellas personas incluidas los grupos de población a vacunar, especialmente en aquellas con prácticas de alto riesgo.

Referencias bibliográficas

- ¹ World Health Organization WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022. Disponible en: [WHO Director-General's statement at the press conference following IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox - 23 July 2022](https://www.who.int/director-general/statement/20220723-mpox)
- ² Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 9 de junio de 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Propuesta_vacunacion_Monkeypox.pdf
- ³ Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 12 de julio de 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Propuesta_vacunacion_Monkeypox.pdf
- ⁴ EMA. Considerations on posology for the use of the vaccine Jynneos/ Imvanex (MVA-BN) against monkeypox. 19 August 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf
- ⁵ The U.S. Food and Drug Administration (FDA). Nota de Prensa. 9 de Agosto 2022. Monkeypox Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/monkeypox-update-fda-authorizes-emergency-use-jynneos-vaccine-increase-vaccine-supply>
- ⁶ Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 22 de agosto de 2022. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia_vacunacion_Monkeypox_trasCSP.pdf
- ⁷ Ministerio de Sanidad. Recomendaciones de vacunación en el brote actual de viruela del mono. 7 de diciembre de 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia_vacunacion_Monkeypox_07122022.pdf
- ⁸ ECDC-WHO. Joint ECDC-WHO Regional Office for Europe Monkeypox Surveillance Bulletin. Disponible en: [Joint ECDC-WHO Regional Office for Europe Monkeypox Surveillance Bulletin \(europa.eu\)](https://ecdc.europa.eu/en/joint-ecdc-who-regional-office-for-europe-monkeypox-surveillance-bulletin)
- ⁹ Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias. Informe Situación Alerta sobre infección de viruela de los monos en España y otros países no endémicos. 15 de noviembre. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/Informe_de_situacion_MPX_20221115.pdf