

Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a mpox

6 de septiembre de 2024

Aprobado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en la reunión mantenida el 28 de agosto de 2024

1. Antecedentes

El brote de mpox (anteriormente denominado viruela del mono) 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 y se mantuvo hasta mayo de 2023. Este brote, producido por el clado II (subclado IIb) del virus de mpox (MPXV), se caracterizó porque la mayor parte de los casos detectados se asociaban a relaciones sexuales en contextos de alto riesgo y los casos presentaban en su mayoría sintomatología leve y autolimitada. La información sobre la situación epidemiológica en España se actualiza regularmente en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/home.htm> y en <https://cne.isciii.es/es/viruela-de-los-monos-monkeypox->

La vacunación en España se inició el 13 de junio de 2022 con una vacuna de tercera generación atenuada no replicativa (*Modified Vaccinia Ankara Bavarian Nordic* – MVA-BN-) con 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, recomendando 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. En julio de 2023 se publicó una nota recomendando el uso preferente de la vía subcutánea (0,5 ml)⁸.

Desde el inicio de la vacunación hasta el 23 de agosto de 2024, se han administrado casi 68.000 dosis de vacuna frente a mpox, notificadas a partir del registro de vacunación frente a COVID-19 (REGVACU), adaptado a la vacunación de mpox. La mayoría de estas dosis se han administrado como profilaxis preexposición.

Se ha estimado una efectividad de la vacunación preexposición con una pauta de dos dosis de un 82 % (IC95%: 72-92) y con una dosis de un 76 % (IC95%: 64-88). Para la vacunación posexposición la efectividad de la vacuna se estimó en un 20% (IC95%: -24-65). En las personas que experimentaron la infección después de haber sido vacunadas, la enfermedad fue menos grave en comparación con las personas no vacunadas^{9,10}. Se espera que la vacuna frente a mpox tenga una eficacia similar frente al clado I del MPXV, aunque actualmente falta evidencia de la eficacia de la vacuna específica frente a este clado¹¹.

Desde el comienzo del brote en 2022, se ha documentado a nivel mundial un número bajo de personas con reinfección por virus de mpox (MPXV). En estos casos se observó una evolución de la enfermedad más leve, independientemente de si tenían infección por el VIH¹¹.

Aunque la evidencia muestra que haber recibido la vacunación frente a viruela hace más de 20 años puede proporcionar cierta protección cruzada frente a MPXV, un estudio publicado recientemente sugiere una alta incertidumbre y heterogeneidad de la existencia de protección cruzada residual por la vacunación histórica de viruela frente a mpox causada por MPXV clado II en hombres. Por ello, los autores comentan que a las personas con alto riesgo de exposición se les debe ofrecer la vacuna frente a mpox, independientemente de sus antecedentes de vacunación frente a la viruela hasta que haya más evidencia disponible y en sintonía con las recomendaciones nacionales¹².

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 años¹¹. El significado clínico del descenso de los niveles de anticuerpos es incierto; en un estudio realizado en Estados Unidos, el número de infecciones ocurridas durante 2 años se estimó en menos de 1% entre personas con antecedente de vacunación completa¹³. Actualmente, ni la OMS ni otros organismos internacionales han recomendado la administración de dosis adicionales.

El 14 de agosto de 2024, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII, PHEIC por sus siglas en inglés) por el incremento de casos de mpox observado en varios países de África que implica la diseminación del clado I (Ia) del MPXV (con diferentes vías de transmisión y mayor implicación de población infantil), además de la detección de un nuevo subclado Ib cuya transmisión es sobre todo por vía sexual y podría tener una mayor transmisibilidad y gravedad^{14,15,16}. En el momento actual no se ha detectado ningún caso producido por el clado I en España.

2. Recomendación de vacunación

En general, se mantienen las recomendaciones de grupos de población a vacunar.

A. Profilaxis preexposición. Se recomienda la vacunación de los siguientes grupos con mayor riesgo de exposición a mpox:

- 1- Personas que mantienen **prácticas sexuales de más riesgo**, especialmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen Sexo con Hombres), incluyendo:
 - Múltiples parejas
 - Personas que mantienen sexo en grupo
 - Personas cuya pareja/s tiene más parejas sexuales
- 2- Personas con **riesgo ocupacional**, siempre que no se pueda garantizar el uso adecuado de elementos de protección individual, como:

- a. Trabajadores de laboratorio que manejan muestras potencialmente contaminadas con MPXV.
 - b. Profesionales sanitarios de consultas especializadas en ITS/VIH que atienden a personas con prácticas de alto riesgo.
 - c. Personal que se encarga de la desinfección de superficies en locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo.
- 3- Personas con características específicas que realizan viajes a las zonas afectadas^{17,18}. Se recomienda visitar la página web para ver actualización de las recomendaciones y las zonas afectadas por el clado I:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/centrosVacunacionInternacional/centrosvacu.htm>
<https://www.sanidad.gob.es/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/home.htm>

- B. 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). Representan grupos de especial interés para recibir la vacunación las personas con riesgo de enfermedad grave o complicaciones:
- a. Personas con inmunodepresión, incluyendo infección por VIH con <200 cel/mm³
 - 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.

Se recomienda la vacunación independientemente de que las personas incluidas en estos grupos de profilaxis pre o posexposición tengan documentada vacunación previa contra la viruela o que exista una cicatriz visible.

En general, **no se recomienda la vacunación** en las siguientes situaciones:

- Personas que han pasado mpox. En aquellas en situación de inmunosupresión grave se valorará la vacunación de forma individualizada.
- Personas que han completado la pauta de vacunación con anterioridad (no se recomienda la revacunación). Se podrá valorar la administración de dosis adicionales en personas en situación de inmunosupresión grave.
- Personas con infección por el VIH que no están incluidas en los grupos específicos mencionados dentro de profilaxis preexposición, excepto si han tenido contacto estrecho con un caso de mpox (profilaxis posexposición).

Se recomienda seguir insistiendo en la vacunación preexposición de las personas incluidas los grupos de población a vacunar, especialmente en aquellas con prácticas sexuales de riesgo. Es importante recordar que estas personas deben completar la pauta de vacunación con dos dosis, independientemente del tiempo transcurrido desde la administración de la primera dosis.

3. Esquema de vacunación y otros aspectos prácticos¹⁹

A. Pauta de vacunación, vía de administración y coadministración

- a. **La pauta de vacunación recomendada en preexposición es de dos dosis con un intervalo de al menos 28 días.** Aunque inicialmente, y debido a la limitación en el número de dosis disponibles, se administró solo la primera dosis a los grupos recomendados (excepto a las personas con inmunodepresión), se debe facilitar que todas estas personas completen la pauta de vacunación.

Teniendo en cuenta la evidencia actual¹², las personas en las que se recomienda la vacunación preexposición y con antecedente de vacunación frente a la viruela también deben recibir la pauta completa con dos dosis.

- b. **La pauta de vacunación recomendada en posexposición es de una sola dosis.**

La pauta se completará con una segunda dosis en personas en las que se recomienda la profilaxis preexposición y en aquellas que, habiendo pasado la enfermedad previamente, estén en situación de inmunosupresión.

- c. En el momento actual, 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 situaciones especiales que hagan más adecuada esta vía de administración.
- d. 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, la vacuna frente a mpox puede coadministrarse con cualquier vacuna, inactivada o atenuada, y no precisa valorarse ningún intervalo de tiempo mínimo ni específico entre esta vacuna y el resto de vacunas independientemente del tipo de vacunas y el orden de administración de las vacunas. En general, es mejor evitar cualquier retraso en la administración de vacunas frente a hepatitis A, hepatitis B, fiebre amarilla, COVID-19 o VPH.

B. Aspectos de conservación de la vacuna^{4,5}

- a. Las vacunas deberán conservarse en congelador (-80°C/-50°C/-20°C) variando la fecha de caducidad en función de la temperatura de almacenamiento.
- b. Una vez descongeladas no se pueden volver a congelar.
- c. Los viales de vacuna podrán mantenerse 2 meses entre +2 y +8°C (en nevera) tras conservación a -20°C.

C. Aspectos de manejo de los viales para la administración por vía intradérmica

- En caso de realizar la administración por vía intradérmica es importante tener en cuenta que se realice por personal de enfermería con experiencia o formación en esta técnica de administración. Para más información sobre cómo realizar la administración, se puede consultar el siguiente [enlace](#). Se puede valorar la administración de la vacuna por vía intradérmica en otras localizaciones alternativas al deltoides o antebrazo: cara anterior del pecho, debajo de la clavícula, parte superior de la espalda a la altura de las escápulas o zona media de abdomen²⁰.

Para optimizar el aprovechamiento de la vacuna se recomienda la utilización de jeringas y agujas que minimicen el volumen muerto. Para evitar pérdida residual de volumen de vacuna en la aguja, se podrá utilizar la misma aguja para cargar y administrar la vacuna.

- Los viales de vacuna están formulados como monodosis de 0,5 ml. Por ello, de cada vial podrán extraerse un máximo de 5 dosis de 0,1 ml. Si la última dosis extraída es menor de 0,1 ml, deberá desecharse (no se completará en ningún caso con producto de otro vial).
- Para minimizar la posible contaminación por microorganismos, una vez realizada la primera punción en el tapón del vial, este debe estar el menor tiempo posible a temperatura ambiente, pudiendo conservarse entre +2 y +8°C (nevera) hasta un máximo de 8 horas. Si la administración de vacuna a diferentes personas no es consecutiva, el vial deberá conservarse en nevera.
- En caso de administración incorrecta de la dosis de 0,1 ml intradérmica (por ejemplo, que se administre por vía subcutánea o que no se observe la formación de un habón en la zona donde se inyectó), se administrará de forma inmediata una nueva dosis de 0,1 ml por vía intradérmica, bien en el mismo antebrazo con una separación de al menos 5 cm con respecto a la dosis anterior, o bien en el otro antebrazo. Si tras la administración de esta nueva dosis tampoco se observa la formación de un habón en el área de la inyección, no se administrará una tercera dosis.

D. Otras consideraciones

- Las reacciones adversas observadas con más frecuencia son dolor, enrojecimiento, inflamación y prurito en el lugar de la inyección. Algunas personas también refieren mialgias, cefalea, fatiga, náuseas y escalofríos. La administración por vía intradérmica puede causar más reacciones locales, incluyendo dolor, enrojecimiento o decoloración de la piel en la zona de la inyección. Esta última puede durar unos meses, por lo que es preciso informar a la persona a vacunar. En cualquier caso, estos síntomas son leves, autolimitados y reversibles.
- Las reacciones adversas deben notificarse al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través de la página web: www.notificaram.es
- Cada dosis de vacuna frente a mpox administrada, tanto en atención primaria, hospitales (ámbito público y privado) como en CVIs ha de registrarse en el sistema de información (o registro) de vacunaciones/inmunizaciones de las CCAA. La información de las CCAA se recopilará en el sistema de información del Ministerio de Sanidad. Esto es necesario, además de para garantizar una asistencia clínica adecuada, para poder realizar acciones de captación activa cuando sea necesario, reducir el riesgo de doble administración, y para evaluar el impacto.

4. 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-monkeypox)

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/media/160774/download>
- 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 Ministerio de Sanidad. Nota a la Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono. Julio 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Nota_actualizacion_recomendaciones_vacunacion_MPOX.pdf
- ⁹ Pischel L et al. Vaccine effectiveness of 3rd generation mpox vaccines against mpox and disease severity: a systematic review and meta-analysis. Vaccine. Available online 21 June 2024. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.06.021
- ¹⁰ Dalton AF et al. Estimated effectiveness of JYNNEOS vaccine in preventing Mpox: a multijurisdictional case-control study – United States, August 19, 2022–March 31, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72:553–8.
- ¹¹ World Health Organization. Smallpox and mpox (orthopoxviruses) vaccine position paper. 23 August 2024. Weekly Epidemiol Record 2024, 34: 429–456.
- ¹² Colombe S, Funke S, Koch A, et al. Effectiveness of historical smallpox vaccination against mpox clade II in men in Denmark, France, the Netherlands and Spain, 2022. Euro Surveill.2024;29(34):pii=2400139. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.34.2400139>
- ¹³ 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.
- ¹⁴ Expansión del clado I del virus de mpox en algunos países de África. Evaluación Rápida de Riesgo. Ministerio de Sanidad, 22 de agosto de 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/alertasEmergenciasSanitarias/alertasActuales/alertaMonkeypox/docs/20240822_ERR_Monkeypox.pdf
- ¹⁵ European Centre for Disease Prevention and Control. Risk assessment for the EU/EEA of the mpox epidemic caused by monkeypox virus clade I in affected African countries – 16 August 2024. ECDC: Stockholm; 2024
- ¹⁶ Organización Mundial de la Salud – OMS. Mpox global strategic preparedness and response plan. 26 agosto 2024. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/mpox-global-strategic-preparedness-and-response-plan>
- ¹⁷ Recomendaciones de vacunación frente a mpox en personas que realizan viajes internacionales. Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud. Subdirección General de Sanidad Exterior. 26 agosto 2024. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/en/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/>
- ¹⁸ Listado de países afectados por el clado I. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/en/areas/sanidadExterior/laSaludTambienViaja/notasInformativas/docs/Listado_paises_clado_I_mpx.pdf
- ¹⁹ Ministerio de Sanidad. Vacunación frente a la viruela del mono (Monkeypox) Preguntas frecuentes. 22 de marzo 2023. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Preguntas_y_RespuestasMonkeypox.pdf
- ²⁰ CDC. Jynneos Vaccine. Actualizado el 22 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/interim-considerations/jynneos-ID.html>