

HOJA INFORMATIVA — Vacunación contra la viruela del mono con Jynneos®

La presente hoja informativa sirve de complemento a la asesoría sobre la vacunación con el especialista médico responsable en el punto de vacunación. Sírvase leer detenidamente la presente hoja informativa antes de vacunarse contra la viruela del mono y aclare las preguntas pendientes con el especialista médico responsable.

¿A quién se recomienda la vacuna?

La vacuna Jynneos® (Modified Vaccinia Virus Ankara – Bavarian Nordic) se recomienda a adultos a partir de los 18 años que presenten un alto riesgo de contraer la viruela del mono.

En tanto que vacuna de prevención (profilaxis preexposición), se recomienda a las siguientes personas (mayores de 18 años, que aún no han contraído la viruela del mono):

- hombres que tienen sexo con hombres y personas trans con parejas sexuales cambiantes.
- personas determinadas que están expuestas al virus de la viruela del mono por motivos profesionales y presentan un riesgo de contagiarse a pesar de tomar medidas de precaución (por ejemplo, personal sanitario o personal de laboratorios especializados).

En tanto que vacuna tras el contacto (profilaxis post-exposición), se recomienda a las siguientes personas (mayores de 18 años que aún no han enfermado de viruela del mono):

- personas de contacto tras una exposición de riesgo relevante con un caso confirmado o sospechado de viruela del mono.
- personal sanitario y de laboratorio tras un contacto desprotegido relevante con un caso de viruela del mono o material infeccioso.

Informaciones generales sobre la vacuna

- El virus de la viruela del mono se asemeja genéticamente al virus de la viruela. Por este motivo, las vacunas existentes contra la viruela pueden utilizarse eficazmente contra la viruela del mono. En Suiza, estas vacunas se inocularon hasta 1972 para erradicar la viruela. Si está usted vacunado contra la viruela debería usted mencionarlo durante la asesoría sobre la vacuna.
- La vacuna actual Jynneos® contra la viruela del mono es una vacuna viva atenuada. Se elabora en Dinamarca por Bavarian Nordic a partir de un Vaccinia Virus modificado y emparentado con el virus de la viruela. Las nuevas vacunas **no** dejan cicatrices.
- Los virus de la vacuna han sido atenuados de forma que no están en condiciones de reproducirse en las células humanas. Por este motivo, la persona vacunada no puede enfermar de viruela o viruela del mono a consecuencia de la vacuna o transmitir el virus de la vacuna a otras personas.
- El sistema inmunológico reconoce los virus de la vacuna como extraños. A continuación, se desencadena una reacción inmunológica creando anticuerpos y células inmunitarias que combaten el virus. Así se genera la inmunización. Las defensas propias del organismo se activan con más rapidez ante un nuevo contacto con el virus. De esta forma, es posible neutralizar rápidamente el virus y reducir el riesgo de enfermar.

Autorización de la vacuna en Suiza

- La vacuna Jynneos® no ha sido autorizada en Suiza.
- En Europa, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprobó la vacuna contra la viruela en 2013 bajo otra denominación para la prevención de la viruela (Variola). En 2022, la EMA ha recomendado la vacuna también para prevenir la viruela del mono.

- En 2019, y tras un brote de viruela del mono en los EEUU, se realizó un estudio sobre la eficacia y seguridad de Jynneos® en relación con la viruela y la viruela del mono. Como consecuencia, la vacuna fue autorizada en 2019 para la prevención de la viruela y la viruela del mono en ese país.
- La vacunación se realiza en Suiza sin aprobación, lo que se denomina un uso “no-label”. “No-label” implica que en Suiza el producto no ha sido aprobado por Swissmedic, y que la vacunación con Jynneos® se realiza sin las informaciones científicas específicas y las informaciones para pacientes que se precisan en Suiza.
- En principio, el uso “no-label” es posible siempre y cuando la recomendación de vacunación se haga eco de los datos científicos actuales y la persona que va a recibir la vacuna exprese su consentimiento.
- También en el caso de Jynneos® se aplican los regímenes de responsabilidad habituales: En caso de daños debidos a la vacuna se aplicará la responsabilidad civil del fabricante de la vacuna (responsabilidad del producto), del punto de vacunación (responsabilidad contractual o estatal) o, subsidiariamente, la responsabilidad de la Confederación conforme a Ley de epidemias (responsabilidad por pérdidas).
- La Oficina federal de Salud Pública (OFSP) y la Comisión federal para las vacunaciones (CFV) recomiendan la vacuna con el fin de evitar evoluciones graves de la enfermedad, complicaciones o muertes y, al mismo tiempo, reducir los contagios con la viruela del mono.

¿Cómo actúa la vacuna?

- Diversos estudios en personas demostraron que, como reacción a la vacuna, el sistema inmunológico de las personas vacunadas genera anticuerpos protectores contra la viruela. Aún no se sabe cuánto dura la inmunización de la vacuna.
- Los datos de varios estudios con animales evidencian que la vacuna también es eficaz contra la viruela del mono.
- Existen indicios que señalan que una inmunización suficiente se alcanza después de la segunda vacuna.
- Se está en proceso constante de recopilar y evaluar los datos relacionados con la vacuna.

¿Qué efectos secundarios puede tener la vacuna?

La seguridad de la vacuna ha sido analizada en varios estudios clínicos. Como cualquier otro medicamento, también esta vacuna puede causar efectos secundarios. Los efectos secundarios más observados son las reacciones en el sitio del pinchazo y las reacciones que afectan a todo el organismo (por ej. fiebre) y que son típicas en las vacunas. Estos efectos secundarios suelen ser de leves a moderados y suelen desaparecer en los primeros siete días tras la administración de la vacuna.

- Efectos secundarios muy frecuentes (afectan a uno o más de cada 10 vacunados) pueden ser reacciones en el lugar del pinchazo (dolores, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, picores), así como cefaleas, dolores musculares, náuseas y cansancio.



- **Efectos secundarios frecuentes** (afectan de 1 a 10 de cada 100 vacunados) pueden ser reacciones en el lugar del pinchazo (formación de un bulto, hematoma, decoloración de la piel o calentamiento), así como rigidez muscular, escalofríos, fiebre, dolores en las articulaciones y los miembros y falta de apetito.
- **Efectos secundarios raros** (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 vacunados) pueden ser dolores en el pecho, rigidez del aparato locomotor, trastornos de la sensibilidad, infecciones en las vías respiratorias superiores, resfriado, dolor de garganta y tos. Asimismo, aparecen en casos escasos ganglios linfáticos inflamados, inflamaciones en la axila, trastornos del sueño, mareos, vómitos, diarreas, erupciones cutáneas, inflamaciones cutáneas, picores y enrojecimiento del rostro. La vacuna puede también causar una modificación temporal en los resultados de algunos análisis de laboratorio (como las enzimas hepáticas y el recuento de leucocitos).
- **Efectos secundarios muy raros** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 vacunados) pueden ser reacciones en el lugar del pinchazo (trastorno de sensibilidad, erupción cutánea, aparición de ampollas, limitaciones de movimiento), así como palpitaciones, migrañas y calambres musculares. Asimismo, aparecen en casos muy raros dolores en el aparato locomotor, dolores de barriga, somnolencia pronunciada, sinusitis o conjuntivitis, transpiración y sequedad en la boca.
- En casos muy raros pueden aparecer **efectos secundarios graves**: Se han observado reacciones alérgicas muy raras como la urticaria. También en casos muy raros se da retención de líquidos y edemas (edema periférico, angioedema), sobre todo en brazos y piernas, aunque también en la cara, por ejemplo, en los labios y mejillas. Los síntomas de una reacción alérgica grave son dificultad respiratoria, mareos, inflamaciones en cara y cuello. En casos muy raros puede ocurrir un shock alérgico (anafilaxia) o reacciones a la vacuna hasta ahora desconocidas. Adicionalmente aparecen muy raramente molestias del sistema nervioso periférico como trastornos de sensibilidad, entumecimiento y dolores.
- En personas con erupciones cutáneas (neurodermatitis /dermatitis atópica) puede producirse una reacción local de la piel (enrojecimiento, inflamación, picor) y los síntomas generales de enfermedad pueden mostrarse con más fuerza. Asimismo, puede aparecer un brote o un empeoramiento de la enfermedad cutánea.
- La vacuna puede administrarse por dos vías: subcutánea (bajo la piel) o intradérmica (en la piel). Según un estudio, la administración intradérmica desencadena con más frecuencia reacciones locales en comparación con la subcutánea (por ej. enrojecimiento, inflamación, decoloración ligera en el lugar del pinchazo, que pueden permanecer hasta más de 6 meses).
- En la actualidad, no puede excluirse el riesgo de que se produzcan otros efectos secundarios raros graves o inesperados. Partiendo de las experiencias con otras vacunas, se espera que este tipo de episodios ocurra en los meses siguientes a la vacunación. Swissmedic ha establecido un sistema eficaz para registrar efectos secundarios inesperados.
- El resto de los problemas de salud – independientes de la vacuna – pueden seguir apareciendo, ocasionalmente también justo después de una vacuna. Esto no significa que sean necesariamente consecuencia de ella.
- Si observa efectos secundarios, acuda a su médico. Esto se aplica también a posibles efectos secundarios no mencionados en esta hoja informativa. Si tuviera molestias graves o posibles reacciones alérgicas, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

No debería usted vacunarse en estos casos:

- No se debe administrar la vacuna a personas que hayan tenido una reacción alérgica grave (shock alérgico/anafilaxia) a una dosis previa o a un componente de la vacuna. Jynneos® contiene el virus Vaccinia modificado de Ankara - Bavarian Nordic (principio activo), trometamol, cloruro sódico y pequeñas cantidades de benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino (antibióticos), ADN de la célula huésped de pollo y proteína de pollo. **Si hubiera tenido con anterioridad una reacción alérgica a un componente de la vacuna, notifíquelo obligatoriamente al especialista médico responsable en el sitio de vacunación.**
- Se desconoce si las personas que ya han tenido una reacción alérgica grave (shock alérgico / anafilaxia) a huevos de gallina presentan un riesgo elevado de reaccionar a la vacuna. Si este fuera su caso, consúltelo con el especialista médico responsable.
- Debería aplazarse la vacunación de personas con enfermedad aguda y con fiebre (a partir de 38.5 °C). La vacunación puede llevarse a cabo en caso de resfriados y una temperatura ligeramente elevada (por debajo de 38.5°C).
- Actualmente, y ante la falta de datos clínicos de seguridad, no se recomienda la vacunación de niños y jóvenes menores de 18 años y embarazadas. En casos individuales, la vacunación es posible tras una evaluación exhaustiva del riesgo/beneficio.
- En este momento no se recomienda la vacunación a las personas que han enfermado recientemente de viruela de mono. Debido a la enfermedad, el sistema inmunitario ya ha entrado en contacto con el virus y está preparado para reconocerlo.

Importante: Hasta ahora no se han realizado estudios sobre las interacciones con otras vacunas o medicamentos. Por ello, no se debería administrar Jynneos® al mismo tiempo que otras vacunas o medicamentos. Consulte además con el especialista médico responsable si tuviera prevista otra vacunación en las próximas 4 semanas (como la vacuna contra la Covid-19).

¿Cuándo se administra la vacuna?

Vacuna preventiva (profilaxis preexposición): La vacuna tiene la máxima eficacia con anterioridad al contacto con la viruela del mono. La vacuna preventiva se administra como sigue:

- en caso de personas no vacunadas contra la viruela se precisan dos dosis en un intervalo de 28 días para lograr la inmunización.
- en caso de personas ya vacunadas anteriormente contra la viruela se recomienda una sola dosis.
- en caso de personas inmunodeprimidas (incluso ya vacunadas contra la viruela con anterioridad) se recomiendan dos dosis en un intervalo de 28 días.
- en caso de personas ya vacunadas con dos dosis de Jynneos® hace más de dos años, se recomienda una vacuna de refuerzo.

Vacuna tras contacto (profilaxis post-exposición): Es posible vacunarse tras haber tenido contacto con la viruela del mono. La vacuna debería administrarse en un plazo de 4 días tras el contacto, aunque puede inocularse hasta 14 días después. Si se administra la vacuna tras unos pocos días, cabe la posibilidad de evitar la enfermedad. Si bien la vacunación a partir de 4 días tras el contacto puede aliviar los síntomas de la enfermedad, probablemente no puede evitar que la persona enferme. La vacuna tras el contacto se administra como sigue:

- en caso de personas hasta ahora no vacunadas contra la viruela se recomienda una dosis de la vacuna.



- en caso de personas ya vacunadas previamente contra la viruela se recomienda una dosis de la vacuna.
- en caso de personas inmunodeprimidas (incluso ya vacunadas contra la viruela con anterioridad) se recomiendan dos dosis en un intervalo de 28 días.
- en caso de personas ya vacunadas con dos dosis de Jynneos® hace más de dos años, se recomienda una vacuna de refuerzo.

¿Cómo se administra la vacuna?

- La administración se realiza normalmente por vía subcutánea en el brazo superior con 0.5ml de vacuna.
- En caso de escasez de vacunas, la administración se realiza por vía intradérmica en el brazo inferior con 0.1ml de vacuna. La respuesta de inmunización es la misma independientemente de la vía de administración.
- Las personas menores de 18 años y las embarazadas (tras una evaluación exhaustiva del riesgo/beneficio), así como las personas inmunodeprimidas y aquellas con cicatrices queloides reciben en todos los casos (también en caso de escasez de la vacuna) una inyección subcutánea con 0.5ml de vacuna.

Factores importantes antes de la vacunación:

Informe al especialista médico responsable en el punto de vacunación sobre los puntos siguientes:

- Alergias o reacciones alérgicas anteriores
- Reacciones alérgicas (graves) u otras reacciones a uno de los componentes de la vacuna o a otra vacuna.
- Debilidad del sistema inmunológico (sistema inmunológico altamente debilitado a raíz de una enfermedad o terapia)
- Erupciones cutáneas (neurodermatitis / dermatitis atópica) o cicatrices que crecen (queloides)
- Miocarditis o pericarditis padecidas con anterioridad
- Pérdida de conocimiento tras vacunas previas
- Contacto con un caso de viruela del mono en las últimas dos semanas
- Una dosis de vacuna contra la viruela o la viruela del mono ya recibida
- Otras vacunaciones previstas
- Medicamentos que toma con regularidad

Estos aspectos no constituyen un criterio de exclusión para la vacuna, pero requieren de una evaluación individual. Por ello, es imprescindible que informe usted al especialista médico responsable en el punto de vacunación.

Factores importantes tras la vacunación:

- Durante algunos días debería evitar esfuerzos físicos intensos (por ej. entrenamientos musculares o de resistencia).
- Si tuviera dolores o fiebre después de la vacunación, puede usted tomar analgésicos y antipiréticos. Recabe el asesoramiento de su médico.
- La inmunización no se completa justo después de recibir la vacuna, sino que requiere su tiempo. Dado que cada sistema inmunológico reacciona de diferente manera a la vacuna, la inmunización puede ser más o menos fuerte en cada persona.
- La vacuna no protege del contagio. Aún no se sabe, durante cuánto tiempo dura la inmunización. Por ello, debería usted seguir protegiéndose.
- Algunas personas pueden enfermar de viruela del mono a pesar de estar vacunados. Si tuviera usted síntomas de viruela del mono, acuda a su médico.

¿Dónde puedo vacunarme?

Infórmese en su cantón de residencia sobre los puntos de vacunación cerca de usted.

¿Quién paga la vacuna?

La Confederación se hace cargo de los costes de la vacuna mientras estos no sean asumidos por las cajas de enfermedad.

¿Tiene preguntas?

Haga sus preguntas al especialista médico responsable en el punto de vacunación.

Esta hoja informativa no sustituye la asesoría sobre la vacuna con el especialista médico responsable.

Referencias

A raíz del uso «no-label», en Suiza no se dispone de informaciones adecuadas sobre el producto. Por ello, se han consultado las informaciones sobre el producto de la empresa productora en otros países.

- > World Health Organization (WHO): [Vaccines and Immunization for monkeypox: Interim Guidance; 24.08.2022](#)
- > U.S. Food and Drug Administration (FDA): [Fact Sheet for Healthcare Providers administering Jynneos® vaccine; 08.2022](#)
- > European Medicines Agency (EMA): [Imvanex® EPAR: Assessment Report; 09.08.2022](#)
- > European Medicines Agency (EMA): [Imvanex® EPAR: Product Information; 25.07.2022](#)
- > UK Health Security Agency (UKHSA): [Recommendations for the use of pre and post exposure vaccination during a monkeypox incident; 26.08.2022](#)
- > Robert Koch Institute (RKI): [Information Sheet for Vaccination against Monkeypox; 29.06.2022](#)
- > Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM): [Avis de l'ANSM concernant la vaccination contre le virus Monkeypox; 20.06.2022](#)
- > Eidgenössische Kommission für Impffragen (EKIF) & Bundesamt für Gesundheit (BAG): [Analyserahmen und Empfehlungen zur Impfung gegen Affenpocken \(PDF, 01.09.2022\)](#)

