

Orientaciones sobre el uso de las vacunas contra la viruela símica

Edición corregida



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Orientaciones sobre el uso de las vacunas contra la viruela símica

Edición corregida

WASHINGTON, D.C. 2023

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Orientaciones sobre el uso de las vacunas contra la viruela símica. Edición corregida

OPS/CIM/23-0010

© Organización Panamericana de la Salud, 2023

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons ([CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/)).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Fotografía de cubierta: © iStock.

ÍNDICE

Agradecimientos	v
Siglas	vi
Introducción	1
1. Enfermedad de la viruela símica	4
1.1 Descripción	4
1.2 Aspectos clínicos y epidemiológicos	5
1.3 Diagnóstico diferencial	7
1.4 Características clínicas de la viruela símica y otras enfermedades inmunoprevenibles	8
2. Vacunas contra la viruela y la viruela símica	9
2.1 Generalidades	9
2.2 Comparación entre las vacunas contra la viruela y contra la viruela símica	10
2.3 Vacuna de segunda generación (ACAM2000®)	10
2.4 Vacuna de tercera generación MVA-BN	14
3. Bioseguridad y manejo de residuos peligrosos	17
3.1 Medidas de bioseguridad durante la vacunación con la vacuna MVA	17
3.2 Tratamiento de residuos de la vacuna elaborada con la cepa MVA	17
3.3 Recomendaciones para la eliminación de materiales y viales de la vacuna contra la viruela símica	17
3.4 Materiales contaminados generados por la administración de las vacunas contra la viruela símica	18
4. Sistema de información	20
4.1 Generalidades	20
4.2 Variables que considerar para el registro adecuado de la vacunación	21

4.3 Recursos complementarios	24
5. Vigilancia de eventos adversos	25
5.1 Generalidades	25
5.2 Puntos clave para la vigilancia de ESAVI	25
5.3 Recursos complementarios	26
6. Recomendación para la vacunación posexposición según el nivel de riesgo	27
6.1 Clasificación de riesgo de los contactos según el tipo de exposición	28
Referencias	29
Glosario	31
Anexo 1. Procedimientos para la administración de la vacuna ACAM2000®	33
Anexo 2. Modelo de formulario para el consentimiento informado	38
Anexo 3. Propuesta de folleto ilustrativo sobre la reacción cutánea a la vacuna ACAM2000®	39
Anexo 4. Procedimientos para la administración subcutánea de la vacuna MVA-BN	40
Anexo 5. Hoja informativa sobre la vacuna contra la viruela símica. MVA-BN.	42
Anexo 6. Aplicación por vía intradérmica de la vacuna MVA	43

AGRADECIMIENTOS

Estas orientaciones fueron elaboradas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a raíz de la revisión de la información técnica disponible y en vista de las inquietudes manifestadas por personal de salud durante varias reuniones virtuales y presenciales en las que se abordó el tema de las vacunas contra la viruela símica.

La publicación se elaboró bajo la coordinación general de Gloria Rey-Benito y Daniel Salas Peraza, ambos del Programa Especial de Inmunización Integral de la OPS. Mirta Magariños, Aidée Ramírez, Gloria Rey-Benito y Martha Velandia efectuaron contribuciones fundamentales para su elaboración.

Se agradece especialmente a Felipe Molina, Lúcia de Oliveira, Angel Rodriguez, Carla Saenz y Omar Sued por la revisión exhaustiva y las observaciones formuladas.

SIGLAS

ESAVI	Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (por su sigla en inglés)
GTA	Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación
ID	intradérmica
MVA	virus vivos atenuados no replicantes en células de mamíferos (por su sigla en inglés)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
SC	subcutánea

INTRODUCCIÓN

La erradicación de la viruela se certificó en 1980. La viruela símica es endémica en países de África central y occidental desde su primera detección en 1958 (1). Se trata de una zoonosis, cuyos casos suelen encontrarse cerca de las selvas tropicales, donde varios animales son portadores del ortopoxvirus causante de la enfermedad. La mayoría de las infecciones en seres humanos por el virus de la viruela símica en los países con endemividad son el resultado de una transmisión primaria de animales a seres humanos. La transmisión de persona a persona puede producirse por contacto estrecho con las secreciones respiratorias o lesiones cutáneas de una persona infectada o con objetos contaminados recientemente. La transmisión también puede producirse a través de la placenta de la madre al feto o por contacto directo durante o después del nacimiento (2).

Al 21 de mayo del 2022, 12 países sin endemividad para viruela símica de 2 regiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) habían notificado 92 casos confirmados de viruela símica. Para el 26 de agosto del 2022, 96 países sin endemividad de las 6 regiones de la OMS notificaron 45 198 casos confirmados de viruela símica, incluidas 6 muertes. En el mismo período, los países con endemividad notificaron 350 casos confirmados y 6 muertes. En la Región de las Américas¹, 29 países y territorios notificaron 23 479 (48%) casos confirmados y 3 muertes (2, 3).

A través de varios estudios de observación sobre las vacunas de primera generación, se demostró que la eficacia de la vacunación contra la viruela en la prevención de la viruela símica es de aproximadamente el 85% (4). En la actualidad, las vacunas originales (de primera generación) contra la viruela ya no están disponibles.

Posteriormente, se desarrolló una vacuna de segunda generación contra la viruela (ACAM2000[®], que se ha utilizado para inmunizar y proteger a personal con alto riesgo de exposición ocupacional, como personal de laboratorio, de salud o quienes trabajan en zonas endémicas (5, 6). En el 2019, se aprobó una vacuna de tercera generación con virus vaccinia atenuado modificado (cepa de Ankara) para la prevención de la viruela y la viruela símica (7).

Las vacunas contra la viruela y la viruela símica se desarrollan en formulaciones con virus vaccinia debido a que confieren cierta protección cruzada para la respuesta inmunitaria contra los ortopoxvirus. Sin embargo, la disponibilidad de vacunas es limitada.

1 La actualización diaria de la situación epidemiológica regional se puede consultar en: Organización Panamericana de la Salud. Casos de viruela símica – Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS. Disponible en <https://shiny.pahobra.org/monkeypox/>.

El 31 mayo del 2022 se celebró la VIII Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (8), acerca del brote de viruela símica en varios países. En la reunión se elaboraron las recomendaciones que se mencionan a continuación:

- Solo se debe ofrecer la vacunación a los contactos cercanos de un caso confirmado de viruela símica.
- La vacunación posterior a la exposición (idealmente dentro de los cuatro días posteriores) pueden considerarla algunos países para los contactos cercanos de alto riesgo de exposición.
- Asimismo, recomendó que la OPS establezca directrices claras sobre qué vacuna contra la viruela símica debe ponerse a disposición de los contactos íntimos de los casos confirmados, en función de su riesgo de infección y del riesgo de desarrollar efectos adversos.
- Destaca que la mayoría de las personas de 50 años o más habrían recibido la vacuna contra la viruela y deberían recibir solo una dosis única de una vacuna de tercera generación como refuerzo.
- También destaca que actualmente no hay lugar para la vacunación masiva, ni suficiente suministro de vacunas.

El 14 de junio del 2022, la OMS publicó las orientaciones provisionales acerca de las vacunas y la vacunación contra la viruela símica con el asesoramiento y el apoyo del grupo de trabajo conformado ad hoc sobre vacunas contra la viruela y la viruela símica del Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (9). Estas orientaciones provisionales incluyen:

- No se requiere ni se recomienda la vacunación masiva contra la viruela símica en este momento.
- Para los contactos de los casos, se recomienda la profilaxis posterior a la exposición con una vacuna apropiada de segunda o tercera generación, idealmente dentro de los cuatro días posteriores a la primera exposición, para prevenir la aparición de la enfermedad.
- Se recomienda la vacunación previa a la exposición para el personal de salud en riesgo, el personal de laboratorio que trabaja con ortopoxvirus, el personal de laboratorio clínico que realiza pruebas de diagnóstico para la viruela símica y otras personas que pueden estar en riesgo según la política nacional.
- Los programas de vacunación deben contar con el respaldo de una vigilancia exhaustiva y el rastreo de contactos, e ir acompañados de una fuerte campaña de información y una farmacovigilancia sólida en el contexto de estudios colaborativos de efectividad de vacunas con protocolos estandarizados y herramientas de recopilación de datos.
- Las decisiones sobre el uso de vacunas contra la viruela o la viruela símica deben tomarse con base en una evaluación completa de los riesgos y beneficios caso por caso.



El 23 de julio del 2022, el Director General de la OMS declaró al brote de viruela símica como una emergencia de salud pública de importancia internacional (10). Se puso en marcha una respuesta coordinada con el objeto de interrumpir la transmisión y proteger a los grupos vulnerables, y se formuló una serie de recomendaciones que incluyen, entre otras, la vacunación.

Las recomendaciones temporales se aplican a diferentes grupos de países, en función de su situación epidemiológica, patrones de transmisión y capacidades. Estas recomendaciones incluyen diferentes aspectos, tales como la ejecución de una respuesta coordinada, el involucramiento y protección de las comunidades, las medidas de vigilancia y de salud pública, y el manejo clínico y el control de infecciones, entre otros. La OMS recomienda la utilización de la vacuna para aquellos países que presentan casos importados de viruela símica en la población y transmisión de persona a persona del virus de la viruela símica, incluso en grupos de población clave y comunidades con alto riesgo de exposición.

El objetivo general de la respuesta mundial a la viruela símica, declarada el 23 de julio del 2022 como una emergencia de salud pública de interés internacional, es detener la transmisión persona a persona y minimizar la transmisión zoonótica del virus de la viruela símica donde ocurra.

El uso de las vacunas puede contribuir a esta respuesta; sin embargo, la vacunación se debe considerar como una medida para complementar las intervenciones primarias de salud pública que incluyen la vigilancia, la detección temprana de casos, el diagnóstico y la atención, el aislamiento y el rastreo y seguimiento de contactos, y el autocontrol para reducir los contactos.

Esta publicación tiene como propósito brindar información útil de forma accesible y comprensible acerca de las vacunas contra la viruela símica para facilitar el despliegue de estrategias de vacunación en el contexto del escenario epidemiológico actual, con base en las recomendaciones del VIII Reunión ad hoc del GTA sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS (8).

Estas orientaciones proporcionan un marco conceptual acerca de las vacunas disponibles para apoyar a quienes dirigen los programas de inmunización a nivel nacional y subnacional y al personal de vacunación en las operaciones técnicas para la utilización de la vacuna.

Para facilitar la actualización, las orientaciones se organizan con base en los diferentes componentes necesarios que se deben considerar para el despliegue, e incluyen información relevante sobre las vacunas, las técnicas de administración, el sistema de información, los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), el manejo de residuos y las indicaciones de la vacunación.

1. ENFERMEDAD DE LA VIRUELA SÍMICA

1.1 DESCRIPCIÓN

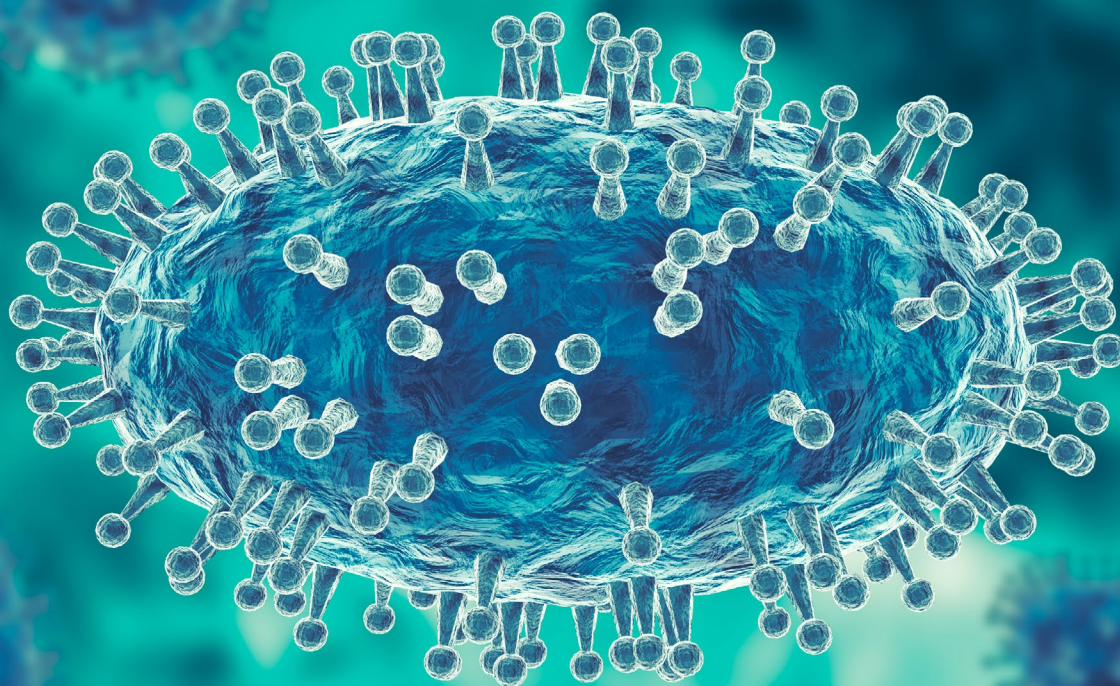
La viruela símica es una enfermedad viral zoonótica rara, causada por el virus de la viruela símica (*virus monkeypox*), que pertenece al género *Orthopoxvirus*; también pertenecen a este género el virus de la viruela, el virus vaccinia y el virus de la viruela bovina, entre otros poxvirus.

Se identificó por primera vez en 1958 en África, en colonias de monos criados para investigación, y se detectó por primera vez en seres humanos en la República Democrática del Congo, en el año 1970. La viruela símica se presenta principalmente en África central y occidental, a menudo cerca de las selvas tropicales, aunque la presencia en zonas urbanas está en aumento. Ha sido endémica desde su primera detección. Los primeros brotes fuera de las zonas con endemividad se detectaron en Estados Unidos en el 2003 (1).

Suele ser una enfermedad autolimitada, el cuadro clínico es más leve que el de la viruela y la mayoría de las personas se recuperan en varias semanas; sin embargo, en algunos casos puede producirse una enfermedad grave y ser letal.

Hay dos clados conocidos de viruela símica: uno en África occidental (WA) y otro en la región de la cuenca del Congo (CB) (11). El clado CB siempre ha sido más virulento, con una tasa de letalidad que oscila entre el 1% y el 10%, mientras que el clado WA se asocia con una tasa de letalidad general más baja, de menos del 3% (12, 13). Es importante tener en cuenta que, según el entorno, la letalidad puede ser muy diferente.

A partir del 12 de agosto del 2022, los clados CB (África central) y WA se han denominado clado I y clado IIa, respectivamente. El grupo de variantes de circulación durante el brote actual corresponde al clado IIb (14).



1.2 ASPECTOS CLÍNICOS Y EPIDEMIOLÓGICOS

En el cuadro 1 se muestran las características generales de la enfermedad de la viruela símica.

Cuadro 1. Características de la enfermedad de la viruela símica

Agente etiológico	Es el virus de la viruela símica, del género <i>Orthopoxvirus</i> . Es un virus ADN de doble cadena.
Huésped natural del virus	No se lo conoce a ciencia cierta, aunque se sospecha que pueden ser varias especies de pequeños roedores como ardillas, ratas de Gambia, lirones enanos africanos y primates no humanos, entre otros.
Modo de transmisión	<p>La transmisión puede ocurrir de animales a seres humanos, de persona a persona, de ambientes contaminados a seres humanos y, con menor frecuencia, de seres humanos a animales.</p> <p>La transmisión de persona a persona puede producirse por contacto directo con las lesiones infecciosas mucocutáneas o con los líquidos orgánicos de las lesiones y fómites, y a través de gotículas respiratorias. Durante el embarazo, el virus puede atravesar la placenta y causar exposición intrauterina del feto e infección congénita del recién nacido.</p>
Signos y síntomas	<p>La fase febril de la enfermedad suele durar de 1 a 3 días, con cefalea intensa, linfadenopatía, dolor de espalda, mialgia y astenia también intensa.</p> <p>A la fase febril le sigue la fase de erupción cutánea (exantema), que dura de 2 a 4 semanas. Las lesiones evolucionan de máculas (lesiones con una base plana) a pápulas (lesiones firmes, dolorosas y elevadas), luego a vesículas (llenas de líquido claro) y a pústulas (llenas de pus), seguidas de costras.</p> <p>El tamaño de las lesiones es variable (de 0,5 a 1 cm de diámetro), así como el número.</p> <p>La distribución de las lesiones tiende a ser centrífuga. Aparecen primero en la cara y luego se extienden hacia las palmas y plantas; pueden afectar la mucosa oral, la conjuntiva, la córnea y los genitales externos.</p> <p>Las descripciones de los casos en el brote actual indican que las lesiones se localizan con mayor frecuencia en las zonas genital, perianal y perioral, tal vez debido al patrón de transmisión. En el 20% de los casos no se observa la fase febril. Puede haber cuadros graves de proctitis, faringitis o lesiones oculares.</p>
Período de incubación	Es el período que transcurre desde la infección hasta el inicio de los síntomas. Suele ser de 7 a 14 días, y puede variar entre 5 y 21 días.
Período de transmisión	Es el período que transcurre desde la aparición de los primeros síntomas prodrómicos o, en caso de debutar con exantema, desde el día previo a su aparición hasta que las lesiones hayan cicatrizado por completo, las costras se hayan caído y se haya formado una capa nueva de piel.

Diagnóstico	Se confirma por laboratorio a partir de muestras de lesiones cutáneas, mediante técnicas de reacción en cadena de la polimerasa o secuenciación genómica.
Prevención	<p>La principal estrategia de prevención consiste en reducir la exposición al virus mediante la disminución del contacto físico estrecho y directo con lesiones en la piel, costras o líquidos corporales de una persona infectada.</p> <p>En los centros de salud, los pacientes con sospecha de infección por viruela símica se deben aislar con medidas de contacto y de gota. Se debe reforzar la higiene de manos y el uso de equipo de protección personal.</p> <p>Algunos estudios notificaron que las vacunas utilizadas durante el programa de erradicación de la viruela también proporcionaron protección contra la viruela símica en el 85% de las personas vacunadas. Las vacunas de tercera generación han mostrado buena inmunogenicidad cuando se administran antes de la exposición; existe evidencia limitada de que la vacuna previene o modifica el curso de la enfermedad cuando se administra posexposición al virus.</p>
Tratamiento	<p>No hay tratamiento específico demostrado contra la infección por el virus de la viruela símica. Los síntomas suelen resolverse de forma espontánea; se debe realizar el manejo de los síntomas e indicar medidas de soporte, así como el seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones. Asimismo, se deben aplicar las medidas adecuadas para el cuidado de las lesiones cutáneas a fin de prevenir sobreinfecciones bacterianas. Las terapias específicas aún se encuentran en fase de experimentación. En la actualidad, hay cuatro fármacos antivirales (tecovirimat, brincidofovir, cidofovir y NIOCH-14) y la inmunoglobulina vaccinia intravenosa en desarrollo con potencial utilidad para el tratamiento de la viruela símica. La OMS recomienda que, si se decide su uso, este se realice en el marco de estudios aleatorizados o en el marco de uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales (MEURI, por su sigla en inglés). El tecovirimat (SIGA®) es la única intervención aprobada la Administración de Alimentos y Medicamentos de manera excepcional para tratar la viruela símica en el marco MEURI.</p>

Fuentes:

Organización Mundial de la Salud. Clinical management and infection prevention and control for monkeypox: Interim rapid response guidance, 10 de junio del 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>.

Organización Panamericana de la Salud. El control de las enfermedades transmisibles, 19.ª edición. Washington, D.C.: OPS; 2011. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/20-5-2011-control-enfermedades-transmisibles-19a-ed>.

Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia, investigación de casos y rastreo de contactos para la viruela símica: Orientaciones provisionales, 25 de agosto del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/vigilancia-investigacion-casos-rastreo-contactos-para-viruela-simica-orientaciones>.

Organización Panamericana de la Salud. Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección por el virus de la viruela del mono: 2 de septiembre del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/directrices-laboratorio-para-deteccion-diagnostico-infeccion-por-virus-viruela-mono-2>.

Organización Panamericana de la Salud. Opciones terapéuticas para la viruela símica: síntesis de evidencia. Revisión rápida, septiembre del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56406>.

Nota: ADN: ácido desoxirribonucleico; MEURI: marco de uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales; OMS: Organización Mundial de la Salud.

1.3 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

En el diagnóstico diferencial de la viruela símica se deben considerar varias infecciones y enfermedades de la piel. Los datos clínicos y epidemiológicos pueden orientar a diferentes diagnósticos, además de los estudios de laboratorio específicos (15). En el presente brote se han notificado casos de viruela símica con otras infecciones de transmisión sexual de manera simultánea, por lo que, ante el diagnóstico de una infección como la sífilis o el linfogranuloma venéreo, se debería investigar la infección por virus de la viruela símica (16). En el cuadro 2 se describen las lesiones características correspondientes a las enfermedades con las que debe realizarse el diagnóstico diferencial con la viruela símica.

Cuadro 2. Características de las lesiones de algunas de las enfermedades consideradas en el diagnóstico diferencial de la viruela símica

ENFERMEDAD	DESCRIPCIÓN DE LAS LESIONES
Herpes simple	Lesiones policíclicas muy dolorosas que evolucionan a costra; en general, se presentan en personas con antecedentes de infección por virus herpes.
Sífilis primaria o secundaria	<ul style="list-style-type: none">• Primaria: chancro duro, indoloro, de base limpia.• Secundaria: roséola o pápulas diseminadas que afectan las palmas y las plantas.
Varicela	Comienza en la zona alta de la espalda como pápulas asincrónicas que evolucionan a vesículas y costras.
Impétigo	Costras melicéricas (amarillentas), a veces con ampollas, causadas por infección bacteriana.
Enfermedad boca-mano-pie	Aunque es común en la infancia, puede presentarse en adultos. Es causada por varios enterovirus. Las manifestaciones clínicas incluyen fiebre y lesiones en las mucosas, boca, palmas y nalgas.

Fuente:

Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones sobre la sospecha clínica y el diagnóstico diferencial de la viruela símica: nota técnica provisional, junio del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56133/OPSPHEIMS220011_spa.pdf?sequence=4.



1.4 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA VIRUELA SÍMICA Y OTRAS ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

El diagnóstico clínico de la viruela símica suele ser poco preciso, por lo que los estudios de laboratorio son necesarios para el diagnóstico diferencial con otras enfermedades prevenibles con vacunas, como la varicela y el sarampión.

En la publicación de la OPS *Vigilancia, investigación de casos y rastreo de contactos para la viruela símica: Orientaciones provisionales, 25 de agosto del 2022*, se pueden consultar las definiciones de caso y de defunción por viruela símica para la vigilancia (17). En el cuadro 3 se muestran las características clínicas de la varicela, el sarampión y la viruela símica.

Cuadro 3. Características clínicas de algunas enfermedades exantemáticas prevenibles por vacunación

SÍNTOMAS	VIRUELA SÍMICA	VARICELA	SARAMPIÓN
Fiebre	≥38 °C	Hasta 39 °C	Hasta 40,5 °C
Tipo de lesiones	Maculas, pápulas, vesículas, pústulas presentes en la misma etapa en cualquier área	Maculas, pápulas y vesículas en diferentes etapas	Erupción no vesicular en diferentes etapas
Desarrollo de las lesiones	Las lesiones aparecen de 1 a 3 días después de la fiebre El desarrollo de las lesiones es lento, de 3 a 4 semanas	Las lesiones aparecen en los primeros dos días	Las lesiones aparecen en 5 a 7 días y duran de 2 a 4 días
Diseminación de las lesiones	Aparecen en la cabeza, más numerosas en la cara y extremidades, luego en las palmas y las plantas En el brote actual, en países sin endemidad, las lesiones se han localizado en la zona genital, perianal y perioral	Aparecen en la cara, más numerosas en el cuerpo, ausentes en palmas y plantas	Aparecen en la cabeza y se extienden, pueden alcanzar las manos y los pies
Característica clásica	Linfadenopatía	Erupción cutánea que pica	Manchas de Köplik
Tasa de letalidad	Entre el 1% y el 10%. El brote actual tiene una letalidad mucho más baja	Baja	Muy variable

Fuente:

Adaptado de Organización Mundial de la Salud. Viruela del mono: Curso de introducción para contextos de brotes africanos. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://openwho.org/courses/viruela-del-mono-introduccion>.

2. VACUNAS CONTRA LA VIRUELA Y LA VIRUELA SÍMICA

2.1 GENERALIDADES

La primera vacuna contra la viruela autorizada en los Estados Unidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés) fue la vacuna Dryvax® en 1931. La vacuna contenía virus vaccinia vivos y liofilizados, producidos al infectar la piel abdominal o linfa de animales inoculados y se la llamó vacuna de primera generación. Demostró una eficacia del 85% en la prevención de la viruela símica (4). La técnica de aplicación era por punción múltiple mediante aguja bifurcada; la producción de esta vacuna se suspendió tras la erradicación de la viruela.

Posteriormente se inició la producción de vacunas con técnicas modernas de cultivo celular con estándares actuales de buenas prácticas de manufactura, denominadas vacunas de segunda y tercera generación.

La vacuna de segunda generación (ACAM2000®, autorizada por la FDA), que utiliza variantes de virus obtenidos por purificación en placa de la misma cepa de la vacuna contra la viruela de primera generación, es una vacuna de virus replicante. Las vacunas de tercera generación se han desarrollado para disminuir la capacidad de replicación del virus; entre ellas, se encuentran la vacuna de virus vivos atenuados no replicantes en células de mamíferos (MVA, por su sigla en inglés), procedentes de una cepa muy atenuada de poxvirus (virus vaccinia Ankara corioalantoideo) (5), y la vacuna LC16m8 mínimamente replicante, derivada de células de una cepa de virus vaccinia cultivada en células de riñón de conejo, autorizada en Japón desde 1975. Esta es la única vacuna contra la viruela aprobada para su uso en niños (18, 19).

En la actualidad, el Gobierno de la Federación de Rusia está desarrollando una vacuna de cuarta generación llamada VACDelta6, a partir de una cepa atenuada (1421ABJCN^a), con seis genes inactivados por ingeniería genética, y un alto grado de inmunogenicidad (19).

El suministro de vacunas de segunda y tercera generación es limitado para su uso en este momento, ya que las vacunas se producían como parte de las reservas estratégicas de los países para posibles eventos de viruela. Por este motivo, se están desarrollando estrategias para su acceso.



2.2 COMPARACIÓN ENTRE LAS VACUNAS CONTRA LA VIRUELA Y CONTRA LA VIRUELA SÍMICA

En el cuadro 4 se muestran las características de las vacunas contra la viruela y las vacunas de segunda y tercera generación contra la viruela símica.

Cuadro 4. Características de la vacuna de segunda generación contra la viruela (ACAM2000®) y las vacunas contra la viruela símica de tercera generación (MVA-BN y LC16m8)

	Segunda generación	Tercera generación	
	ACAM2000®	MVA-BN	LC16m8
Virus	Virus vaccinia es un clon de secuencia homogénea de la vacuna Dryvax®	Virus vaccinia Ankara corioalantoideo	Virus vaccinia modificado de la cepa Lister
Tipo de vacuna	Vacuna con virus vivos replicantes	Vacuna con virus vivos atenuados no replicantes	Vacuna con virus vivos atenuados mínimamente replicantes
Elaboración	En cultivos celulares		

Fuente:

Organización Panamericana de la Salud. Informe de la VIII Reunión ad hoc del GTA sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56116>.

2.3 VACUNA DE SEGUNDA GENERACIÓN (ACAM2000®)

Esta vacuna utiliza las mismas cepas de la vacuna contra la viruela de primera generación, pero tiene un proceso de fabricación mejorado. Es una vacuna con virus replicante, lo que significa que el virus se puede replicar y propagarse a otras partes del cuerpo y, eventualmente, infectar a personas que están en contacto directo con las personas vacunadas. El riesgo de efectos secundarios en los contactos de las personas vacunadas es el mismo que para quienes reciben la vacuna, por lo que el sitio de inoculación requiere de un cuidado especial para evitar la propagación.

En el cuadro 5 se muestran las características de la vacuna ACAM2000®.

Cuadro 5. Características de la vacuna ACAM2000®

Composición	<ul style="list-style-type: none"> • Vacuna con virus vivos replicantes. • Derivada de la clonación de virus vaccinia utilizado en la vacuna Dryvax®, purificado y cultivado en células Vero de riñón de mono. • Contiene trazas de neomicina y polimixina B.
Laboratorio productor	Emergent.
Estado regulatorio	Aprobada por la FDA en el 2007 para la prevención de la viruela.
Eficacia	<ul style="list-style-type: none"> • La eficacia se evaluó mediante la comparación con la respuesta inmunológica de la vacuna Dryvax®. • La seroconversión es del 96%.
Conservación	<p>Conservar entre -15 °C y -25 °C. Antes de la reconstitución puede almacenarse a temperaturas +2 °C y + 8 °C durante 18 meses.</p> <p>Después de la reconstitución, se puede administrar durante una jornada laboral de 6 a 8 horas a temperatura ambiente (entre +20 °C y +25 °C).</p> <p>Una vez reconstituida sin uso, almacenar refrigerada a temperatura de +2 °C a +8 °C) hasta 30 días; después, debe desecharse como material de riesgo biológico.</p> <p>El diluyente para esta vacuna se debe almacenar a temperatura ambiente (+15 °C a +30 °C).</p>
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> • Vial multidosis. • Polvo liofilizado de virus vivo purificado con excipientes no activos. Diluyente envasado en vial de 3 ml. • Tras la reconstitución, cada vial de contiene aproximadamente 100 dosis (0,0025 ml/dosis), que contienen 2,5 a 12,5 x 10⁵ unidades formadoras de placa. • Los tapones de los viales de la vacuna y del diluyente no están fabricados con látex de caucho natural.
Indicaciones	Para la inmunización activa contra la viruela en personas con un alto riesgo de contraer la enfermedad.
Esquema y dosis	<ul style="list-style-type: none"> • Esquema: 1 dosis. • Dosis: gota de 0,0025 ml de vacuna reconstituida. • Previo a la administración, el vial debe retirarse del almacenamiento en frío y llevarse a temperatura ambiente antes de la reconstitución; una vez reconstituida se puede administrar hasta 6 u 8 horas si se mantiene a temperatura ambiente (20-25 °C). • La vacuna reconstituida debe tener un aspecto de claro a ligeramente turbio, el líquido debe ser incoloro y estar libre de materia extraña. Si se observan partículas o decoloración, no utilizar el vial y desechar de forma segura.

Vía de administración	Percutánea (múltiples punciones con aguja bifurcada de acero inoxidable), en el área del músculo deltoides del brazo no dominante.
Eventos adversos leves	<p>La inoculación involuntaria de la vacuna en otros sitios del cuerpo es la complicación más frecuente de la vacunación. Los sitios más comunes son la cara, la nariz, la boca, los labios, los genitales y el ano.</p> <p>Eventos adversos locales: prurito en el lugar de la inyección (93,3-100% de los casos), dolor en los ganglios linfáticos (81,1%) y dolor en el lugar de la inyección (77,8%).</p> <p>Eventos adversos sistémicos: fatiga (68,9%), dolor de cabeza (60%), mialgia, malestar general y trastornos gastrointestinales comunes, como náuseas, diarrea, estreñimiento y vómitos (4-58,9%).</p>
Eventos adversos graves	<p>Los eventos adversos graves detectados incluyen la inoculación inadvertida, vaccinia generalizada, vaccinia progresiva, eccema vacunal, vaccinia ocular, encefalitis, miocarditis y pericarditis.</p> <p>Los riesgos (discapacidad grave, secuelas neurológicas permanentes y muerte) aumentan en las personas vacunadas que tienen antecedentes o enfermedad cardíaca, enfermedad ocular tratada con esteroides tópicos, trastornos de inmunodeficiencia congénita o adquirida, tratamiento con medicamentos inmunosupresores, eccema o antecedentes de eccema u otras afecciones cutáneas exfoliativas agudas o crónicas, y en niños menores de 12 meses de edad y personas embarazadas.</p>
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedente de una reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a un componente de la vacuna ACAM2000®. • En un contexto de alto riesgo de contraer viruela, se debe sopesar el riesgo de tener complicaciones graves por la vacunación frente a los riesgos de una posible infección letal de viruela. <ul style="list-style-type: none"> ○ Las personas con inmunodeficiencia grave, incluidas quienes recibieron trasplante de médula ósea o personas con inmunodeficiencia primaria o adquirida que requieren aislamiento no deben recibir la vacuna ACAM2000®. • En el contexto de utilización de la vacuna en el evento de viruela símica, está contraindicada en: <ul style="list-style-type: none"> ○ Personas con inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluidas quienes toman medicamentos inmunosupresores y las personas con el VIH (en particular, las que no reciben tratamiento y tienen un recuento de células CD4 <200). ○ Personas con dermatitis atópica y eccema en curso. ○ Personas con antecedentes de dermatitis atópica, eccema u otras afecciones cutáneas agudas o exfoliativas. ○ Lactantes menores de 12 meses de edad. ○ Embarazo o lactancia. ○ Enfermedad ocular tratada con esteroides tópicos.

<p>Precauciones</p>	<p>Las personas con mayor riesgo de sufrir complicaciones graves de vacunación suelen ser quienes tienen mayor riesgo de muerte por viruela. Se debe evaluar el riesgo de sufrir complicaciones graves por la vacunación frente a los riesgos inherentes a la enfermedad.</p> <p>Tres o más factores mayores de riesgo cardíaco (hipertensión, diabetes, hipercolesterolemia, enfermedad cardíaca a la edad ≤ 50 años en un familiar de primer grado o tabaquismo).</p>
<p>Uso simultáneo con otras vacunas</p>	<p>No hay datos que evalúen la administración simultánea de ACAM2000® con otras vacunas. En la experiencia con la vacuna de primera generación Dryvax®, se puede administrar al mismo tiempo con otros antígenos, pero en diferentes sitios. Recientemente se ha recomendado evitar la coadministración con otras vacunas con virus vivos, y separar la aplicación durante al menos 28 días.</p>
<p>Uso de la vacuna en poblaciones especiales</p>	<p>Embarazo: no se ha estudiado en personas embarazadas. Las vacunas con el virus vaccinia vivo pueden causar daño fetal cuando se administran a una persona embarazada. Se ha observado infección congénita, que ocurre principalmente durante el primer trimestre, después de la vacunación con vacunas con virus vivo contra la viruela vaccinia, aunque el riesgo puede ser bajo. El único entorno en el que se debe considerar la vacunación de personas embarazadas es cuando se considera probable la exposición a la viruela.</p> <p>Lactancia: no se ha estudiado en este grupo de población. Se desconoce si el virus de la vacuna o los anticuerpos se excretan en la leche humana. El virus vaccinia vivo puede transmitirse de forma inadvertida de una persona lactante al niño.</p> <p>Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de esta vacuna en los menores de 16 años. La evidencia de su utilización es a partir de los datos de los estudios en personas adultas y con las vacunas de primera generación.</p> <p>Mayores de 65 años: no hay datos publicados que apoyen el uso de esta vacuna en poblaciones de este grupo de edad.</p>

Fuentes:

Administración de Alimentos y Medicamentos. ACAM2000®. Silver Spring; FDA; 2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000>.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Smallpox vaccination and adverse reactions. Guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/r5204.pdf>.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. ACAM2000 Vaccine. Atlanta: CDC.

Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/acam2000-vaccine.html>.

Organización Mundial de la Salud. WHO advisory committee on variola virus research: report of the twenty-second meeting, Geneva, 4-5 November 2020. Ginebra; OMS; 2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341197>.

Nota: FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (por su sigla en inglés); VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

En el [anexo 1](#) se puede consultar información acerca de los procedimientos para la administración; en el [anexo 2](#), el modelo de formulario de consentimiento informado; y en el [anexo 3](#), la propuesta de folleto ilustrativo sobre la reacción cutánea causada por la vacuna ACAM2000®.



2.4 VACUNA DE TERCERA GENERACIÓN MVA-BN

Esta vacuna se prepara con cepas vacunales más atenuadas desarrolladas a través de subcultivos sucesivos en líneas celulares de origen aviar; el virus vaccinia se ha modificado y ha perdido su capacidad de replicarse en células de mamíferos.

En el cuadro 6 se describen las características de la vacuna con virus atenuados no replicantes producida a partir de la cepa modificada de Ankara-Bavarian Nordic (cepa MVA-BN).

Cuadro 6. Características de la vacuna MVA-BN

Composición	<p>Vacuna con virus vivos atenuados no replicantes.</p> <p>Elaborada a partir de una cepa muy atenuada de poxvirus (virus vaccinia Ankara corioalantoideo). Se cultiva en fibroblastos de embriones de pollo, suspendida en un medio libre de suero que no contiene material de origen animal.</p>
Laboratorio productor	<p>Bavarian Nordic.</p>
Estado regulatorio	<p>La vacuna MVA-BN para la prevención de la viruela y la viruela símica está aprobada en Canadá, Estados Unidos de América y Europa (Imvamune[®], Jynneos[®] e Imvanex[®], respectivamente).</p>
Eficacia	<ul style="list-style-type: none">• La vacunación con MVA indujo una respuesta detectable tras 2 semanas de aplicada la primera dosis con un incremento en los anticuerpos neutralizantes 2 semanas después de la aplicación de la segunda dosis.• La tasa de seroconversión es del 98%.
Conservación	<p>La vida útil de la vacuna Jynneos[®] depende de la fecha de vencimiento y de la temperatura de almacenamiento:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cuando es almacenada a $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$, la vida útil aprobada es de 5 años. Al descongelarla y conservarla entre 2 °C y 8 °C, se puede utilizar hasta 24 semanas después.• Si la temperatura de almacenamiento es de $-25\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$, la vida útil aprobada es de 3 años. Al descongelarla y conservar entre 2 °C y 8 °C, se debe utilizar dentro de las 12 horas siguientes.• Debe conservarse protegida de la luz y, después de descongelada, no se puede volver a congelar.

Presentación	<p>Vial monodosis.</p> <p>Cada dosis de 0,5 ml está formulada para contener $0,5 \times 10^8$ a $3,95 \times 10^8$ unidades infecciosas de virus vivos MVA-BN.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada dosis puede contener cantidades residuales de ADN de la célula huésped, gentamicina y ciprofloxacina • Es una vacuna estéril formulada sin conservantes. Los tapones de los viales no son de látex de caucho natural.
Indicaciones	<p>Prevención de la viruela y la viruela símica en personas de 18 años y más con riesgo alto de contraer la viruela o viruela símica.</p>
Esquema y dosis	<ul style="list-style-type: none"> • Esquema primario: dos dosis con intervalo de 4 semanas entre las dos dosis. • Para los vacunados previamente contra la viruela o la viruela símica: una dosis (0,5 ml). • Descongelar a temperatura ambiente; cuando se descongela, el contenido es una suspensión de aspecto lechoso de color amarillo claro a blanco pálido. El vial de dosis única debe girarse con suavidad (no agitarlo) durante al menos 30 segundos para garantizar la homogeneidad; no se debe utilizar si se observan partículas extrañas en el frasco.
Vía de administración	<p>Subcutánea.</p>
Eventos adversos leves	<ul style="list-style-type: none"> • Los eventos adversos locales más frecuentes son el dolor, el eritema, la tumefacción o la induración en el lugar de la inyección. • Entre los eventos sistémicos detectados se destacan la cefalea, el cansancio, las náuseas o mialgias, la taquicardia y las palpitaciones.
Eventos adversos graves	<p>No se han identificado en los estudios casos de miocarditis y pericarditis después de la vacunación.</p>
Contraindicaciones	<p>Alergia grave a una dosis previa o a los componentes de la vacuna.</p>
Uso simultáneo con otras vacunas	<ul style="list-style-type: none"> • Hasta el momento, no hay datos sobre la administración de la vacuna al mismo tiempo con otras vacunas. • Dado el riesgo potencial de miocarditis y pericarditis tras recibir vacunas contra el ortopoxvirus, se recomienda mantener un intervalo de 4 semanas entre la vacunación contra la COVID-19 con vacuna de ARNm y vacunación contra el orthopoxvirus.

Uso de la vacuna en poblaciones especiales

Embarazo: el efecto de Jynneos® sobre el desarrollo embrionario y posnatal se evaluó en estudios de toxicidad del desarrollo realizados en animales, en los que no se reveló evidencia de daño al feto.

Lactancia: se desconoce si el virus vacunal se excreta en la leche materna. No hay datos disponibles para evaluar los efectos en el lactante o en la producción y excreción de leche.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y eficacia de esta vacuna en personas menores de 18 años.

Mayores de 65 años: los estudios clínicos de Jynneos® no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los individuos más jóvenes.

Personas con inmunosupresión: las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una disminución de la respuesta inmunitaria.

Fuentes:

Administración de Alimentos y Medicamentos. Jynneos®: Package insert. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/131078/download>.

Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido. Green book. Chapter 29: Smallpox and monkeypox. Londres: UK Health Security Agency; 2022. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1106454/Green-Book-chapter-29_Smallpox-and-monkeypox_26September2022.pdf.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Interim Clinical considerations for use of JYNNEOS and ACAM2000 Vaccines during the 2022 U.S. Mpox outbreak. Atlanta: CDC; 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/health-departments/vaccine-considerations.html>.

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. JYNNEOS Vaccine. Atlanta: CDC; 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>.

Comité Asesor Nacional sobre Inmunización de Canadá. An Advisory Committee Statement (ACS). National Advisory Committee on Immunization (NACI). NACI rapid response: interim guidance on the use of Imvamune® in the context of monkeypox outbreaks in Canada. Ottawa: Public Health Agency of Canada; 2022. Disponible en: <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-ivmavune-monkeypox/guidance-ivmavune-monkeypox-en.pdf>.

Verheust C, Goossens M, Pauwels K, Breysse D. Biosafety aspects of modified vaccinia virus Ankara (MVA)-based vectors used for gene therapy or vaccination. Vaccine 2012;30(16):2623-2632. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2012.02.016>.

Nota: ADN: ácido desoxirribonucleico, ARNm: ácido ribonucleico mensajero, COVID-19: enfermedad por el coronavirus 2019, MVA: cepa modificada de Ankara.

En el [anexo 4](#) se pueden consultar los procedimientos para la administración de la vacuna por vía subcutánea; en el [anexo 5](#), el folleto informativo sobre la vacuna contra la viruela símica MVA-BN; y en el [anexo 6](#), la información acerca de la aplicación por vía intradérmica, proporcionada por la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos.

3. BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS

El personal de salud deberá seguir todas las recomendaciones de bioseguridad para reducir el riesgo de exposición accidental, acorde con las regulaciones nacionales o internacionales.

3.1 MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD DURANTE LA VACUNACIÓN CON LA VACUNA MVA

La atenuación extrema del virus utilizado en la elaboración de la vacuna MVA y el historial de uso seguro de esta permiten manejar este virus bajo el nivel de contención 1 en el entorno clínico.

No se han notificado infecciones adquiridas en el laboratorio como resultado de la exposición a cepas MVA o a vectores recombinantes derivados de estas.

La propagación que ocurre en el sitio de punción, al administrar por vía subcutánea, debido a las partículas virales que se encuentran en la piel cerca del sitio de punción, tiene un efecto mínimo en la evaluación de riesgo ambiental, dado que se trata de una vacuna elaborada con virus no replicantes (20).

Los algodones utilizados después de la vacunación deben desecharse como residuos biológicos peligrosos.

3.2 TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE LA VACUNA ELABORADA CON LA CEPA MVA

Los residuos de vacuna son susceptibles a la acción de una variedad de desinfectantes químicos, como formaldehído, glutaraldehído, etanol, isopropanol y ácido peracético. La vacuna elaborada con la cepa MVA presenta el mismo perfil de susceptibilidad a la desinfección que la vaccinia infecciosa de la cepa Lister Elstree (20).

Además de la desinfección química, la esterilización con vapor sigue siendo muy eficaz para inactivar estos virus. Se recomienda que los residuos líquidos y sólidos (potencialmente) infectados por MVA, así como los materiales desechables, se inactiven antes de su eliminación de acuerdo con la normativa nacional vigente.

3.3 RECOMENDACIONES PARA LA ELIMINACIÓN DE MATERIALES Y VIALES DE LA VACUNA CONTRA LA VIRUELA SÍMICA





El tratamiento y la eliminación de residuos peligrosos dependerán de las condiciones y los reglamentos regulados por las normas de cada país, a través de leyes y protocolos que deben estar disponibles y en conocimiento de los responsables en cada institución.



3.4 MATERIALES CONTAMINADOS GENERADOS POR LA ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA LA VIRUELA SÍMICA

En el cuadro 7 se describen los materiales contaminados según el tipo de vacuna contra la viruela y la viruela símica.

Cuadro 7. Materiales contaminados según el tipo de vacuna contra la viruela y la viruela símica

Materiales de la vacuna ACAM2000® (segunda generación)		Materiales de la vacuna MVA-BN (tercera generación)	
PRODUCTO BIOLÓGICO Y MATERIALES CORTOPUNZANTES	FÓMITES CONTAMINADOS	PRODUCTO BIOLÓGICO Y MATERIALES CORTOPUNZANTES	FÓMITES CONTAMINADOS
<ul style="list-style-type: none"> • Aguja bifurcada • Viales utilizados, vacíos y vencidos 	<ul style="list-style-type: none"> • Envoltorios de agujas • Guantes y otros elementos de EPP • Toallitas o torundas • Gasas • Protectores de la mesa de trabajo 	<ul style="list-style-type: none"> • Viales utilizados, vacíos y vencidos • Jeringa de inyección, agujas 23-25G 5/8 	<ul style="list-style-type: none"> • Envoltorios de jeringas • Toallitas o torundas • Gasas • Protectores de la mesa de trabajo
			
Utilizar contenedores de alta resistencia para materiales punzocortantes y peligrosos	Desechar en bolsas rojas para residuos biológicos peligrosos	Utilizar contenedores de alta resistencia para materiales punzocortantes y peligrosos	Desechar en bolsas rojas para residuos biológicos peligrosos

Fuentes:

Administración de Alimentos y Medicamentos. ACAM2000®: Package insert. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---ACAM2000.pdf>.

Administración de Alimentos y Medicamentos. Jynneos®: Package insert. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/131078/download>.

Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido. Green book. Chapter 29: Smallpox and monkeypox. Londres: UK Health Security Agency; 2022. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1106454/Green-Book-chapter-29_Smallpox-and-monkeypox_26September2022.pdf.

Fine PEM, Jezek Z, Grab B, Dixon H. The transmission potential of monkeypox virus in human populations. Int J Epidemiol 1988;17(3):643-650. Disponible en: <https://academic.oup.com/ije/article-abstract/17/3/643/729853?redirectedFrom=fulltext&login=false>.

Nota: EPP: equipo de protección personal.

3.5 TRATAMIENTO PRÁCTICO DE RESIDUOS Y ELIMINACIÓN DE VIALES CONTAMINADOS CON LA CEPA MVA

Se recomienda que los residuos líquidos y sólidos potencialmente contaminados con la cepa MVA, así como los materiales desechables, se inactiven antes de su eliminación.

En el cuadro 8 se describe el tratamiento de residuos y la eliminación de viales potencialmente contaminados según el tipo de establecimiento de salud.

Cuadro 8. Actividades para el tratamiento de residuos según el tipo de establecimiento de salud

Tipo de establecimiento de salud	Consideraciones
Establecimientos de salud ubicados en zonas con baja densidad poblacional	<ul style="list-style-type: none">• Incineración <i>in situ</i>, si está disponible, o• Entierro seguro en el lugar, o• Esterilización con cloro antes de transportarlo a una instalación de reciclaje o eliminación de desechos.
Establecimientos de salud ubicados en zonas con alta densidad poblacional	Transporte fuera del sitio a un centro más grande con instalación de tratamiento, incinerador municipal o al relleno sanitario después de la esterilización.
Sitios de vacunación temporales o entornos móviles	<ul style="list-style-type: none">• Asegurar siempre el transporte fuera del sitio de todos los desechos al centro de salud de referencia para su almacenamiento y tratamiento.• Etiquetar los desechos, completar el formulario de registro y el informe requeridos y guardarlos en un área segura hasta que puedan transportarse a la instalación designada para el almacenamiento o eliminación de desechos.• Deben evitarse el tratamiento y la eliminación <i>in situ</i>.

Fuente:

Organización Mundial de la Salud. Standard operating procedure (SOP): waste management of used COVID-19 vaccines vials and ancillary supply. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2021-05/SOP%20Waste%20management%20of%20Covid-19%20Vaccines%20%281%29.pdf>.



4. SISTEMA DE INFORMACIÓN

4.1 GENERALIDADES

Los **objetivos generales** de un sistema de monitoreo de vacunación incluyen:

- Dar seguimiento al número de dosis administradas según las variables de persona, tiempo, lugar y características del producto biológico, con el fin de contar con la trazabilidad de la dosis administrada y tomar acciones específicas cuando sea necesario.
- Monitorear el avance de la vacunación de manera integrada con otros sistemas de información relevante, como el sistema de vigilancia epidemiológica y ESAVI.
- Monitorear la aplicación equitativa de las vacunas, según la situación epidemiológica de cada país y territorio.
- Asegurarse de que los registros y la documentación necesarios estén adaptados y disponibles para registrar de manera completa y oportuna las vacunas administradas.
- Facilitar la disponibilidad de la información para el análisis y el uso en la toma de decisiones (por ejemplo: evaluación del efecto, efectividad de vacunas, estudios epidemiológicos potenciales, encuestas de gestión de vacunas e insumos, vigilancia de efectos adversos de interés especial y de ESAVI, entre otros).
- Entregar a las personas vacunadas un carné o certificado de vacunación (impreso o en formato digital) o, si cuenta con un cuaderno o tarjeta de salud con la información de la vacuna aplicada, un documento que permita verificar la información en caso de ser requerida y completar su historial de vacunación programada.
- Establecer procesos para dar seguimiento a la calidad del dato de manera continua, que permitan contar con información confiable para la toma de decisiones.

La población objetivo de vacunación dependerá de las directrices adoptadas por cada país. La toma de decisiones con base en la información dependerá en gran medida de la información de dosis administradas y su registro a través de los diferentes sistemas de información existentes. Esto destaca la importancia de adaptar las fuentes de información y los instrumentos de registro para recopilar las variables descriptivas priorizadas por cada país, que permitan un mejor análisis y seguimiento de los datos.

Dado que no se trata de una vacunación masiva, ni por cohortes de destinatarios, será necesario prestar especial atención a aquellas variables necesarias que permitan **identificar a los destinatarios de la vacunación** y las que permitan **monitorear tanto el criterio de elegibilidad de las personas expuestas al virus como el período transcurrido entre la exposición y la vacunación**. Esto permitirá evaluar tanto la elegibilidad como la oportunidad de aplicar la vacuna posexposición.


Contar con la información detallada de la persona vacunada, de sus contactos y de su elegibilidad permitirá facilitar su seguimiento.



4.2 VARIABLES QUE CONSIDERAR PARA EL REGISTRO ADECUADO DE LA VACUNACIÓN

En el cuadro 9 se describen los datos que recopilar relacionados con la variable persona.

Cuadro 9. Datos que recopilar relacionados con la variable persona

Variable	Tipo de dato	Descripción	Información complementaria	Uso
Persona 	Identificador único	<ul style="list-style-type: none"> Número de documento nacional de identidad Número de pasaporte 	Identificador único por persona que el país tiene o que debe crear para integrar la información con otros sistemas, tales como ESAVI, vigilancia epidemiológica y evaluación de la efectividad de vacuna, entre otros	Identificar a cada persona vacunada
	Por edad en años cumplidos	Por ejemplo: 45 años	Los países con sistemas de información electrónico pueden asociar alertas sobre restricciones de edad indicadas por el fabricante	Dar seguimiento a las personas vacunadas y realizar los análisis por grupos de edad
	Sexo	<ul style="list-style-type: none"> Masculino Femenino 		Monitorear la aplicación de vacunas por sexo de la población vacunada
	Criterio de elegibilidad	Vacunación posexposición (tipo de contacto)	<ul style="list-style-type: none"> Contacto de caso confirmado Exposición ocupacional 	Analizar según el criterio de elegibilidad las personas que han estado expuestas al virus
	Fecha probable de exposición	Día, mes y año	Complementa el criterio de elegibilidad y mide la oportunidad de vacunación, si se realizó dentro de los 4 días posexposición (recomendado) o posterior	Evaluar la oportunidad de la vacunación posexposición en el tiempo que se espera una mayor eficacia



Fuente:

Organización Panamericana de la Salud. Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/herramientas-para-monitoreo-coberturas-intervenciones-integradas-salud-publica>.

Nota: ESAVI: evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o la inmunización.

En el cuadro 10 se describen los datos que recopilar relacionados con las variables de lugar y de tiempo.

Cuadro 10. Datos que recopilar relacionados con las variables lugar y tiempo de la vacunación

Variable	Tipo de dato	Descripción	Información complementaria	Uso
Lugar 	Domicilio de residencia de la persona vacunada	<ul style="list-style-type: none"> Dirección Municipio Región, provincia y estado 	Procurar el máximo nivel de desagregación según la estructura definida por cada país	Monitorear la distribución y administración de la vacuna en las regiones y por diferentes niveles de un país de acuerdo con el domicilio de residencia de la persona y el lugar donde se administra la vacuna
	Establecimiento de salud donde se administró la vacuna	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del establecimiento Municipio Región, provincia y estado 	La vacunación en un punto extramural también debe quedar registrada	
	Nombre de la persona que aplicó la vacuna	Nombre completo	Verificar que la persona que administró la vacuna esté enrolada en el sistema de los registros nominales de vacunación electrónicos (RNVe)	<ul style="list-style-type: none"> Forma parte de la trazabilidad de la vacunación Entregar información durante el proceso de investigación de un ESAVI
Tiempo 	Fecha de nacimiento	Día, mes y año	El formato de la fecha dependerá de cada país	Evaluar la pertinencia de aplicar la vacuna según la edad de administración establecida por el laboratorio fabricante
	Fecha de vacunación	Día, mes y año	<ul style="list-style-type: none"> El formato de la fecha dependerá de cada país Los RNVe pueden capturar la fecha en que se ingresó el registro en el sistema, lo que permite evaluar la oportunidad de registro de la información 	Monitorear el número de personas que accedieron a la vacuna en un período determinado (día, semana, mes y año)



Fuente:

Organización Panamericana de la Salud. Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/herramientas-para-monitoreo-coberturas-intervenciones-integradas-salud-publica>.

Nota: ESAVI: evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o la inmunización; RNVe: registros nominales de vacunación electrónicos.

En el cuadro 11 se describen los datos que recopilar relacionados con la variable vacuna.

Cuadro 11. Datos que recopilar relacionados con la variable vacuna

Variable	Tipo de dato	Descripción	Información complementaria	Uso
Producto biológico 	Vacuna disponible	Nombre comercial o genérico de la o las vacunas disponibles		<ul style="list-style-type: none"> • Monitorear la administración de productos biológicos disponibles • Contribuir a estudios de efecto de las vacunas con base en su efectividad • Hacer seguimiento a los posibles problemas de seguridad de las vacunas • Evaluar la adherencia a las indicaciones (por ejemplo, tiempo de respuesta de vacunación posexposición) y contraindicaciones de la vacuna según el producto • Integración con sistema de vigilancia epidemiológica, vigilancia de ESAVI e inventarios de vacunas
	Dosis	Dosis de la vacuna administrada	Dependerá del fabricante, si es una vacuna de dosis única o más de una dosis	
	Lote	Identificación única numérica o alfanumérica de la vacuna administrada	Entrega de información respecto a los métodos de fabricación, controles realizados en las etapas de producción y especificaciones del producto, entre otros	
	Fecha de vencimiento	Día, mes y año	Período de validez de la vacuna; el producto vencerá en la fecha indicada	
	Laboratorio fabricante	Nombre del laboratorio fabricante de la vacuna		
Vacuna no administrada 	Motivo por el cual no se administró la vacuna	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de la persona • Contraindicación médica 	Se puede complementar señalando si la contraindicación médica es temporal o permanente	Información que permite generar estrategias de vacunación y dar seguimiento a aquellas personas con contraindicación médica temporal

Fuente:

Organización Panamericana de la Salud. Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/herramientas-para-monitoreo-coberturas-intervenciones-integradas-salud-publica>.

Nota: ESAVI: evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o la inmunización.

4.3 RECURSOS COMPLEMENTARIOS

A continuación, se mencionan algunos recursos complementarios que pueden servir de apoyo para el registro de la vacunación.

Registro nominal de vacunación electrónico: consideraciones prácticas para su planificación, desarrollo, implementación y evaluación.

Este documento pretende apoyar a los administradores de los programas ampliados de inmunización y su equipo en la utilización de sistemas de información relacionados con los registros nominales de vacunación electrónicos, con base en las distintas experiencias recopiladas a nivel mundial y, en especial, en la Región de las Américas.

Contiene consideraciones prácticas para la planificación, el desarrollo, la aplicación y la evaluación de la vacunación (21).

Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelmintiasis.

Este documento aporta información útil para el seguimiento, el monitoreo y el análisis sistemático de las actividades de vacunación, mediante los cuales se pueden aplicar medidas correctivas en el caso de ser necesario (22).

Monitoreo de la vacunación contra la COVID-19: recomendaciones sobre recopilación y uso de datos de vacunación

Esta publicación ofrece orientación sobre los datos mínimos y opcionales que deben recopilarse a medida que se despliegan y se aplican las vacunas; los indicadores clave de rendimiento y el uso previsto de estos para medir el rendimiento de los componentes clave del sistema de inmunización y tomar medidas correctivas cuando sea necesario; y el uso de sistemas de información para recopilar, almacenar, analizar y difundir cualquier información relevante (23).



5. VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS

5.1 GENERALIDADES

Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurre luego de la vacunación o inmunización y que no tiene necesariamente una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna (24).

Esta definición, al mencionar que se trata de un evento supuestamente atribuible, hace hincapié en la incertidumbre existente en la relación causal entre un evento adverso y una vacuna en el momento de la notificación. Es importante reconocer que un ESAVI, si bien tiene una asociación temporal con la aplicación de una vacuna, **no implica necesariamente una relación de causa y efecto**. Esto se determinará mediante la investigación y el análisis de causalidad con metodología estructurada del evento por parte de comités de expertos con la capacidad de realizar dicho análisis.

El objetivo general de la vigilancia de ESAVI en el nivel nacional es su detección temprana, la notificación y el análisis, de tal manera que se pueda organizar una respuesta rápida y efectiva que permita minimizar la repercusión negativa en la salud de los individuos y en el programa de inmunización; así como prevenir la aparición de eventos adicionales y su recurrencia.

5.2 PUNTOS CLAVE PARA LA VIGILANCIA DE ESAVI

A continuación, se mencionan los puntos clave para la vigilancia de ESAVI:

- Se debe contar con un plan de vigilancia de seguridad de la vacuna contra la viruela símica que considere la coordinación entre programas nacionales de inmunización, centros nacionales de farmacovigilancia y unidades de vigilancia epidemiológica.
- Se debe tener en cuenta que la vacunación contra la viruela símica se llevará a cabo en el contexto de una emergencia de salud pública, lo que requiere preparar el sistema para llevar a cabo las actividades del ciclo de la vigilancia de manera correcta.
- Los ESAVI graves se deben notificar lo antes posible dentro las primeras 48 horas, como máximo, después de su detección. Después de la notificación, se iniciará la investigación del caso, asegurándose de contar con la mayor información posible para que el comité nacional de vacunación tenga cuenta con los elementos necesarios y pueda efectuar la causalidad del caso.
- Los ESAVI no graves se deben notificar en los primeros siete días posteriores a la detección.
- Todos los formularios de notificación de ESAVI, graves y no graves, tendrán al menos las variables clave sugeridas para cada uno de ellos (24).
- Realizar la investigación completa y extensa de los ESAVI graves y, en los ESAVI no graves, evaluar si es necesario realizar una investigación en función del riesgo (24).
- Documentar todos los eventos adversos y utilizar el formulario estándar de notificación de ESAVI según las normas y el protocolo de cada país. Los instrumentos de obtención de información deben estar diseñados para reducir al mínimo la posibilidad de errores en el registro de los datos.

5.3 RECURSOS COMPLEMENTARIOS

La OPS está desarrollando una guía corta para la vigilancia de ESAVI a la vacuna contra la viruela símica que incluirá los detalles de preparación de la respuesta a su introducción. Hasta su publicación, se recomienda consultar el **Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas (24)**.

En este manual regional se describe en detalle los principios y los procedimientos para llevar a cabo la vigilancia de los ESAVI y se explican los procesos de detección, notificación, investigación y análisis de causalidad, entre otros. Desde él se puede acceder a las fichas modelo para la notificación e investigación de dichos eventos.



6. RECOMENDACIÓN PARA LA VACUNACIÓN POSEXPOSICIÓN SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO

En el estado actual del brote de viruela símica, la OMS y el GTA han indicado que no se recomienda ni es necesaria la vacunación masiva.

El GTA ha recomendado que los países pueden considerar la vacunación posterior a la exposición (lo ideal es dentro de los cuatro días posteriores a la exposición) para los contactos cercanos de alto riesgo.

El riesgo de exposición para contactos de personas con viruela símica confirmada o probable se clasifica según la naturaleza de la exposición potencial; el riesgo para el individuo queda categorizado de acuerdo con la probabilidad de exposición y las condiciones médicas existentes que pueden poner a una persona en mayor riesgo de enfermedad grave.

La OMS define como contactos de alto riesgo a las personas que han tenido **exposición directa de la piel o de las membranas mucosas a la piel o las secreciones respiratorias de una persona con viruela símica confirmada o probable, a sus líquidos corporales o a material potencialmente infeccioso (incluida la ropa o la ropa de cama) sin el uso del equipo de protección personal adecuado.**



6.1 CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS CONTACTOS SEGÚN EL TIPO DE EXPOSICIÓN

En el cuadro 12 se muestra la clasificación de riesgo de los contactos según la exposición a un caso confirmado o probable de viruela símica.

Cuadro 12. Clasificación de riesgo de los contactos según el tipo de exposición

Riesgo alto	Riesgo mediano	Riesgo bajo o mínimo
<p>Exposición directa a la piel o a las membranas mucosas o a las secreciones respiratorias de una persona con viruela símica confirmada, probable o sospechosa, a sus líquidos corporales (por ejemplo, lesión vesicular o líquido pustular) o a material potencialmente infeccioso (incluida la ropa o la ropa de cama) sin el uso del EPP adecuado.</p>	<p>Sin contacto directo, pero proximidad en la misma habitación o espacio físico interior en el que se encuentra una persona con viruela símica sintomática sin el uso del EPP adecuado.</p>	<p>Contacto con una persona con viruela símica confirmada, probable o sospechosa o un entorno que pueda estar contaminado con el virus de la viruela símica mientras se usa el EPP apropiado.</p> <p>Contacto comunitario, como estar en un entorno al aire libre con un caso sintomático sin proximidad o contacto físico.</p> <p>Ningún contacto conocido con un caso sintomático de viruela símica en los últimos 21 días. Personal de laboratorio que manipule muestras de sangre de rutina u otros especímenes que no tengan relación directa con las pruebas de diagnóstico de la viruela símica.</p>

Fuente:

Organización Mundial de la Salud. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 16 November 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Immunization-2022.2-eng>.

Nota: EPP: equipo de protección personal.

En la vacunación contra la viruela símica, su carácter de medida complementaria para contribuir a cortar la transmisión, la estrategia de vacunación posexposición y el suministro limitado de vacunas hacen necesario, por un lado, detectar los contactos de casos confirmados o probables de viruela símica para ofrecer la vacuna y, por otro lado, monitorear cualquier signo temprano de enfermedad. Estos contactos pueden detectarse a través de la investigación de casos, el rastreo de contactos o las evaluaciones de exposición al riesgo.

La persona que aplicará la vacuna seguirá las instrucciones para su administración tras la evaluación clínica, epidemiológica y de laboratorio de un caso, y la evaluación del riesgo-beneficio mediante el cumplimiento de los protocolos autorizados por los responsables del sector de la salud de cada país y bajo las indicaciones del profesional médico.



REFERENCIAS

1. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Acerca de la viruela símica. Atlanta: CDC; 2022. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/poxvirus/mpox/about/index.html>.
2. Organización Mundial de la Salud. Mpox (monkeypox). Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: https://www.who.int/health-topics/monkeypox#tab=tab_1.
3. Organización Panamericana de la Salud. Weekly situation report on monkeypox multi-country outbreak response – Region of the Americas. 26 August 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en <https://www.paho.org/en/documents/weekly-situation-report-monkeypox-multi-country-outbreak-response-region-americas-26>.
4. Fine P, Jezek B, Grab B, Dixon H. The transmission potential of monkeypox virus in human populations. *Int J Epidemiol* 1988;17(3):643-650. Disponible en: <https://academic.oup.com/ije/article-abstract/17/3/643/729853>.
5. Administración de Alimentos y Medicamentos. ACAM2000 (smallpox vaccine): questions and answers. Silver Spring: FDA; 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000-smallpox-vaccine-questions-and-answers>.
6. Administración de Alimentos y Medicamentos. ACAM2000. Silver Spring: FDA; 2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/acam2000>.
7. Administración de Alimentos y Medicamentos. FDA approves first live, non-replicating vaccine to prevent smallpox and monkeypox. Silver Spring: FDA; 2019. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-live-non-replicating-vaccine-prevent-smallpox-and-monkeypox>.
8. Organización Panamericana de la Salud. VIII Ad Hoc Meeting of PAHO's Technical Advisory Group (TAG) on Vaccine-Preventable Diseases. Technical Briefing on the Multi-Country Monkeypox Outbreak: Recommendations on Monkeypox Vaccines and Vaccination. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56102?locale-attribute=en>.
9. Organización Mundial de la Salud. Vaccines and immunization for monkeypox: interim guidance, June 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/356120?search-result=true&query=Vaccines+and+immunization+for+monkeypox%3A+Interim+guidance%2C+14+June+2022&scope=&rpp=10&sort_by=score&order=desc.
10. Organización Mundial de la Salud. Declaración del Director General de la OMS en la rueda de prensa celebrada tras la reunión del Comité de Emergencias del RSI sobre el brote de viruela símica en varios países - 23 de julio de 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/who-director-general-statement-on-the-press-conference-following-IHR-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox--23-july-2022>.
11. Likos AM, Sammons SA, Olson VA, Frace AM, Li Y, Olsen-Rasmussen M, et al. A tale of two clades: monkeypox viruses. *J Gen Virol* 2005;86(Pt 10):2661-2672. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16186219/>.
12. Yinka-Ogunleye A, Aruna O, Dalhat M, Ogoina D, McCollum A, Disu Y, et al. Outbreak of human monkeypox in Nigeria in 2017-18: a clinical and epidemiological report. *Lancet Infect Dis* 2019;19(8):872-879. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31285143/>.
13. Minhaj FS, Ogale YP, Whitehill F, Schultz J, Foote M, Davidson W, et al. Monkeypox outbreak — nine states, May 2022. Atlanta: CDC; 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/pdfs/mm7123e1-H.pdf>.
14. Organización Mundial de la Salud. Viruela símica: los expertos cambian el nombre de las variantes del virus. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/12-08-2022-monkeypox--experts-give-virus-variants-new-names>.
15. Organización Panamericana de la Salud. Control de enfermedades transmisibles: Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública, 19ª edición. Washington, D.C.: OPS; 2011. Disponible en: <https://www.paho.org/fr/node/9826>.
16. Organización Mundial de la Salud. Clinical management and infection prevention and control for monkeypox: interim rapid response guidance, 10 June 2022. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MPX-Clinical-and-IPC-2022.1>.

17. Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia, investigación de casos y rastreo de contactos para la viruela símica: orientaciones provisionales, 25 de agosto del 2022. Washington, D.C.: OPS; 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/vigilancia-investigacion-casos-rastreo-contactos-para-viruela-simica-orientaciones>.
18. Kennedy JS, Gurwith M, Dekker CL, Frey SE, Edwards KM, Kenner J, et al. Safety and immunogenicity of LC16m8, an attenuated smallpox vaccine in vaccinia-naive adults. *J Infect Dis* 2011;204(9):1395-1402. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3218648/>.
19. Organización Mundial de la Salud. WHO advisory committee on variola virus research: report of the twenty-third meeting, virtual meeting, 3-4 November 2021. Ginebra: OMS; 2022. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046740>.
20. Verheust C, Goossens M, Pauwels K, Breye D. Biosafety aspects of modified vaccinia virus Ankara (MVA)-based vectors used for gene therapy or vaccination. *Vaccine* 2012;30(16):2623-2632. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X12001818?via%3Dihub>.
21. Organización Mundial de la Salud. Standard operating procedure (SOP): waste management of used COVID-19 vaccines vials and ancillary supply. Ginebra: OMS; 2021. Disponible en: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2021-05/SOP%20Waste%20management%20of%20Covid-19%20Vaccines%20%281%29.pdf>.
22. Organización Panamericana de la Salud. Herramientas para el monitoreo de coberturas de intervenciones integradas de salud pública. Vacunación y desparasitación para las geohelminCIAS. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/herramientas-para-monitoreo-coberturas-intervenciones-integradas-salud-publica>.
23. Organización Panamericana de la Salud. Monitoreo de la vacunación contra COVID-19: Recomendaciones sobre recopilación y uso de datos de vacunación. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/monitoreo-vacunacion-contr-covid-19-recomendaciones-sobre-recopilacion-uso-datos>.
24. Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/55384/9789275323861_spa.pdf.



GLOSARIO

Contraindicación para la vacunación

Es una situación específica en la que no se debe administrar una vacuna porque las condiciones del individuo aumentan el riesgo de una reacción adversa grave.

Emergencia de salud pública de importancia internacional

Es un evento extraordinario que se ha determinado que constituye un riesgo para la salud pública de otros países a causa de la propagación internacional de una enfermedad y que podría exigir una respuesta internacional coordinada.²

Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización

Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurre después de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

ESAVI grave

Es un ESAVI que cumple cualquiera de las siguientes condiciones: 1) resulta en la muerte, 2) pone en peligro la vida, 3) requiere la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización existente, 4) resulta en una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, 5) se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal, o 6) se sospecha que causó un aborto.

ESAVI no grave

Es cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya estado embarazada), que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar a la persona afectada y que no ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.

Inmunización en anillo

Es la estrategia mediante la cual se vacuna a las personas que estuvieron en contacto con un caso confirmado, con el objetivo de interrumpir cualquier posible cadena de transmisión.



2 Organización Mundial de la Salud. Reglamento Sanitario Internacional (2005), tercera edición. Ginebra: OMS; 2005. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246186/9789243580494-spa.pdf>.

Precauciones

Es una condición en un vacunado que podría aumentar la posibilidad o la gravedad de una reacción adversa grave, o que podría comprometer la capacidad de la vacuna para inducir inmunidad. En general, la aplicación de una vacuna se difiere cuando existe una condición de precaución. Sin embargo, pueden surgir situaciones en las que el beneficio de la protección de la vacuna supere el riesgo de una reacción adversa y un proveedor puede decidir administrar la vacuna.

Replicación viral

Es la capacidad que tiene el virus presente en la vacuna de continuar replicándose y propagándose a otras partes del cuerpo y, eventualmente, con capacidad de infectar a las personas que están en contacto directo con las personas vacunadas.

Vacuna

Es un producto biológico que genera o mejora la inmunidad a una enfermedad en particular. Además del antígeno, contiene múltiples componentes (excipientes) y cada componente puede tener implicaciones de seguridad únicas.



ANEXO 1. PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA ACAM2000®

Atención: si la persona que administra la vacuna tiene un alto riesgo de eventos adversos graves por una vacuna contra la viruela símica con capacidad de replicación, **NO** debe manipular ni administrar la vacuna ACAM2000®.

Entregar al usuario la información sobre la vacuna que administrar y, en el caso de que el país indique la utilización del consentimiento informado para la aplicación de esta vacuna, entregar al usuario el formulario de consentimiento informado (véase el anexo 2), y después proceder paso a paso según se describe a continuación.

Paso 1. Preparación de la vacuna¹

- Alistar los materiales e insumos necesarios para la preparación y la administración de la vacuna: aguja bifurcada, guates descartables, gasas, contenedores y un recipiente para materiales contaminados de riesgo biológico a prueba de pinchazos para objetos punzocortantes, entre otros.
- Cubrir con un material absorbente semipermeable la mesa de trabajo donde se manipulará la vacuna, lo que proporcionará una barrera adicional.
- Utilizar equipo de protección personal: guantes, bata, mascarilla quirúrgica y protección ocular.²
- Retirar el vial de la vacuna de la refrigeradora y mantenerlo a temperatura ambiente de 20-25 °C antes de la reconstitución. El diluyente para la reconstitución también se debe mantener a temperatura ambiente, y su uso debe ser inmediato.
- Pasos para la reconstitución de la vacuna:
 - Lavarse las manos y utilizar guantes entre cada usuario para evitar la propagación del virus, evitar el contacto de la vacuna con la piel.
 - Retirar los sellos plegables de la tapa de los viales de la vacuna y del diluyente.
 - Limpiar el tapón de goma con la torunda humedecida con alcohol y esperar hasta que se seque.

1 Administración de Alimentos y Medicamentos. ACAM2000®: package insert. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---ACAM2000.pdf>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Smallpox vaccination and adverse reactions guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5204.pdf>; Agencia Europea de Medicamentos; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. ACAM2000 medication guide. Atlanta: CDC. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/75800/download>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos. Atlanta: CDC. Disponible en: <https://www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html>; Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.

2 Organización Panamericana de la Salud. Cómo ponerse el equipo de protección personal (EPP). Disponible en: <https://www.paho.org/sites/default/files/2020-03/equipo-proteccion-personal-1-page.pdf>.

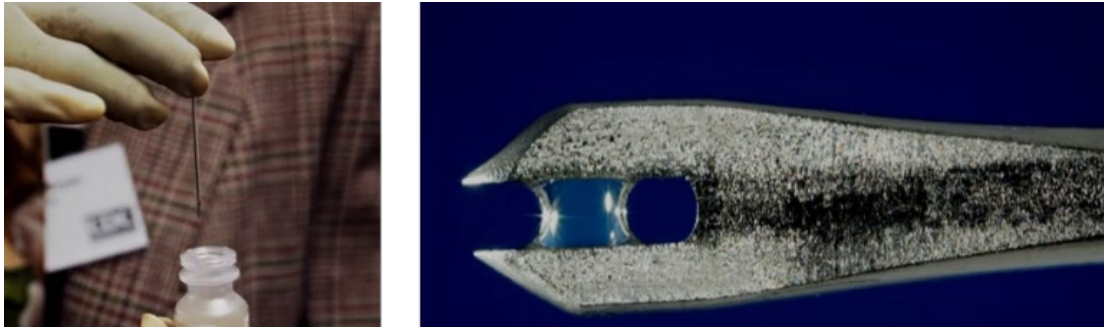
- Mediante técnica aséptica, extraer 0,3 ml del diluyente con jeringa estéril de 1 ml y una aguja de 2,5G calibre 5/8, y transferir todo el contenido de la jeringa al vial de la vacuna ACAM2000®. El frasco del diluyente puede contener más volumen del necesario. Utilizar solo 0,3 ml para reconstituir la vacuna; desechar la jeringa en la caja de bioseguridad.
- Girar con suavidad y con movimientos circulares el vial de la vacuna reconstituida sobre la superficie de la mesa de trabajo para mezclar el contenido, el producto no debe salir del tapón de goma.
- Observar la vacuna reconstituida, su aspecto debe ser claro a ligeramente turbio, el líquido debe ser incoloro y estar libre de materia extraña. Si se observan partículas o decoloración, no utilizar y desechar el vial de forma segura como material biopeligroso.
- Registrar la fecha y hora de la reconstitución en el vial. Este se debe utilizar en las primeras 6 a 8 horas una vez reconstituido, después de ese tiempo se desecha, de acuerdo con las normas, como material biopeligroso.

Paso 2. Administración de la vacuna³

- Verificar el nombre completo de la persona que vacunar e informarle brevemente de las características de la vacuna que se le va a administrar.
- Limpiar la piel de la zona del músculo deltoides con torundas humedecidas con agua y jabón, y dejar secar. No utilizar alcohol porque podría inactivar el virus de la vacuna.
- Inspeccionar con cuidado el empaque de la aguja bifurcada para asegurarse de que esté intacto. No utilizar la aguja bifurcada si el envoltorio está abierto, dañado o manipulado; en ese caso, desechar en un recipiente para objetos punzocortantes de riesgo biológico.
- Retirar el tapón del vial de la vacuna reconstituida y proceder de la siguiente manera:
 - Retirar la aguja bifurcada de su embalaje, con cuidado de no tocar el extremo bifurcado de la aguja.
 - Sumergir el extremo bifurcado de la aguja en la solución de la vacuna reconstituida, no insertar la parte superior de la aguja que ha estado en contacto con los dedos en el vial de la vacuna y no volver a sumergir la aguja en el vial de la vacuna si ha tocado la piel. La aguja recogerá una gota de vacuna dentro de la bifurcación (figura A1-1).

3 Fuentes: Administración de Alimentos y Medicamentos. ACAM2000®: package insert. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---ACAM2000.pdf>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Smallpox vaccination and adverse reactions guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5204.pdf>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. ACAM2000 medication guide. Atlanta: CDC. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/75800/download>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos. Atlanta: CDC. Disponible en: [Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos | Smallpox | CDC](https://www.fda.gov/media/75800/download); Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.

Figura A1-1. A: aguja introducida en el vial; B: una gota recogida en la bifurcación



A

B

Fuente:
Centros para el Control y la prevención de Enfermedades. Administering ACAM2000 smallpox vaccine videos, chapter 2, part B: vaccine administration. Atlanta: CDC. Disponible en: www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html.

- Utilizar la técnica de aplicación percutánea, con múltiples punciones en la piel con la aguja bifurcada. No se debe administrar por vía intramuscular, intradérmica, vía subcutánea o intravenosa.
- Sostener la aguja bifurcada entre los dedos pulgar e índice, con la gota extraída del vial sobre la superficie limpia de la piel del brazo en forma perpendicular (a 90°), descansar la muñeca de la mano que sostiene la aguja contra el brazo del usuario y realizar rápidamente 15 pinchazos de la aguja en un ángulo perpendicular a la piel, en un diámetro de unos 5 milímetros. Los pinchazos deben ser lo suficientemente vigorosos hasta que aparezcan gotas de sangre en el sitio de vacunación (figura A1-2).

Figura A1-2. A y B: técnica de aplicación de la vacuna con múltiples punciones por vía percutánea



A

B

Fuente:
Centros para el Control y la prevención de Enfermedades. Administering ACAM2000 smallpox vaccine videos, chapter 2, part B: vaccine administration. Atlanta: CDC. Disponible en: www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html.

- Desechar la aguja bifurcada en un recipiente para objetos punzocortantes de riesgo biológico. Las agujas bifurcadas son de un solo uso.

- Secar el sitio de la vacunación con una gasa estéril, limpiar cualquier exceso de gotas de vacuna y sangre de la piel y desechar la gasa en el contenedor de riesgo biológico.
- Cubrir el sitio de la vacunación con una gasa estéril sin presionar; utilizar la cinta adhesiva o de papel para sujetarla, esto proporcionará una barrera para la propagación del virus de la vacuna. No colocar ungüentos o cremas en el sitio de vacunación.
- Cerrar el vial de la vacuna con el tapón de goma; utilizar la vacuna en las primeras 6 a 8 horas después de reconstituida.
- Desechar los guantes y lavarse las manos de inmediato con agua y jabón o usar desinfectante para manos a base de alcohol, esto evitará la propagación del virus de la vacuna en caso de haber estado en contacto directo con materiales contaminados utilizados durante la administración de la vacuna.
- Brindar las recomendaciones posteriores a la de la vacuna:
 - Evitar frotarse o rascarse en el sitio de vacunación.
 - Utilizar gasa estéril para cubrir el sitio de la vacunación, que luego debe desecharse de manera segura (colocar en una bolsa roja de plástico, cerrar bien y luego colocar en el recipiente para residuos).
 - Lavarse las manos antes y después de manipular el sitio de aplicación de la vacuna ya que, al retirar la gasa, el virus de la vacuna puede contaminar las manos o la piel de la persona vacunada y luego tocar la mucosa de otras personas con quienes está en contacto.
 - El virus de la vacuna puede transmitirse hasta que se haya formado una costra seca y cicatrizada en el sitio de vacunación.

Paso 3. Interpretación de los resultados de vacunación

Después de la vacunación, indicar a la persona vacunada que deberá regresar entre 6 a 8 días después para verificar los resultados de la vacunación, y explicarle que la vacuna actúa en la piel y desarrolla una reacción cutánea (proporcionar folletos ilustrativos, véase el anexo 3).

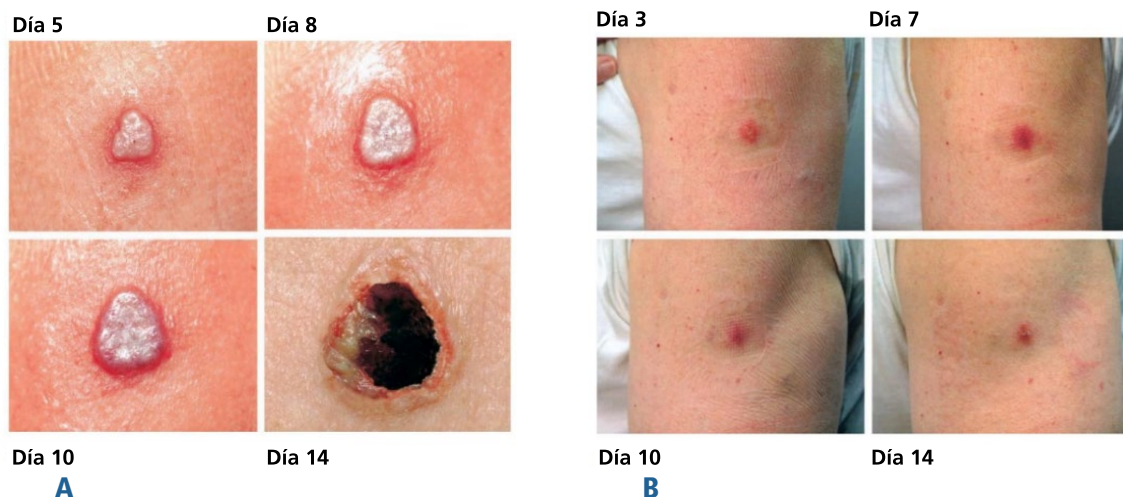
La **respuesta exitosa a la vacunación**⁴ en el sitio de la vacunación consiste en:

- **Primera dosis:** en quienes recibieron la primera dosis, la pápula se formará en 2 a 5 días. Dentro de los 6 a 8 días posteriores, la pápula se volverá vesícula con eritema circundante, y luego se convertirá en una pústula. La lesión alcanzará su tamaño máximo a los 8-10 días después de la vacunación; la pústula luego se secará en sentido centrífugo y formará una costra que se desprenderá en 2 a 4 semanas y dejará una cicatriz en el sitio de vacunación (figura A1-3A).

4 Fuentes: Administración de Alimentos y Medicamentos. ACAM2000®: package insert. Disponible en: <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---ACAM2000.pdf>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Smallpox vaccination and adverse reactions guidance for clinicians. MMWR 2003;52(4). Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5204.pdf>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos de América. ACAM2000 medication guide. Atlanta: CDC. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/75800/download>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Administering ACAM2000 Smallpox Vaccine Videos. Atlanta: CDC. Disponible en: <https://www.cdc.gov/smallpox/clinicians/administering-acam2000.html>; Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.

- **Personas con antecedente de vacunación contra la viruela y personas revacunadas:** pueden desarrollar una reacción en la piel con menor intensidad y progresión más rápida; 2 a 8 días después de la vacunación puede desarrollar una reacción cutánea atenuada o modificada (figura A1-3B).

Figura A1-3. Respuesta de la vacuna en usuario primario y secundario. A: progresión de la reacción cutánea mayor después de la primera dosis; B: progresión de la reacción cutánea menor después de la revacunación



Fuente:

Rao A. Background information to interpret GRADE tables and evidence to recommendations framework about Jynneos®. 29 de septiembre del 2021. Atlanta: CDC; 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-09-29/02-Orthopoxvirus-Rao-508.pdf>.

- **Respuesta fallida a la vacunación:** algunas personas pueden no tener respuesta o desarrollar eritema en el sitio de vacunación, o la respuesta puede durar pocos días. Esto puede indicar que el individuo no tiene una adecuada respuesta inmunitaria, que tiene inmunidad para la replicación viral, que la dosis de la vacuna administrada es menor a la indicada o que la técnica de vacunación fue inadecuada. Cualquiera que sea el caso, si se observa una reacción inadecuada, se deberán revisar los procedimientos de vacunación y se debe revacunar a la persona.

Paso 4. Registros y seguimiento de los vacunados

- Completar los registros establecidos por el país al momento de la vacunación con los datos correspondientes al sitio de la vacunación, la vacuna utilizada, el número de lote, la fecha de vencimiento y el resultado de la vacunación (adecuado o inadecuado), entre otros. Esta información debe estar disponible para los responsables en caso de que sea necesario determinar el estado de vacunación de la población y la posible necesidad de revacunación.
- Entregar a los vacunados el carné o la libreta de vacunación y el folleto con instrucciones sobre los cuidados del sitio de vacunación. Confirmar la información de contacto personal (número de teléfono y correo electrónico) para el seguimiento posterior de la persona vacunada.
 - Monitorear el proceso de la vacunación (verificación del brazo donde se aplicó la vacuna). Indicarle a la persona vacunada que debe regresar al servicio de vacunación para examinar el brazo vacunado a los 6 a 8 días después de la vacunación para verificar la progresión y lectura de la cicatriz de la vacuna (véase el anexo 3).

ANEXO 2. MODELO DE FORMULARIO PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: _____ de _____ del 2022

Hora: _____

Yo, _____, tengo síntomas compatibles con viruela símica o del mono; o he dado positivo a una prueba, en las últimas dos semanas; o estoy en seguimiento clínico por viruela símica. Sí () No ()

He tenido contacto con alguien que dio positivo para la viruela símica en las últimas dos semanas; o estoy en cuarentena. Sí () No ()

He sido informado(a) sobre los beneficios y las posibles reacciones adversas a la vacuna contra la viruela símica y he decidido recibir la vacuna contra la viruela símica de manera voluntaria. Sí () No ()

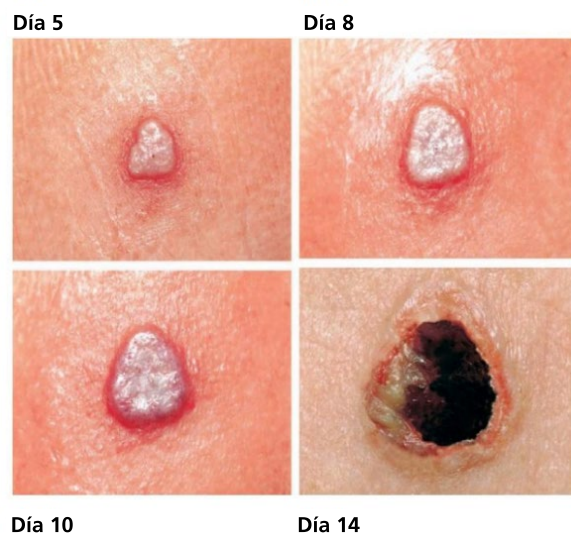
Firma o huella dactilar -----

Firma y sello del personal de salud que informa y toma el consentimiento -----

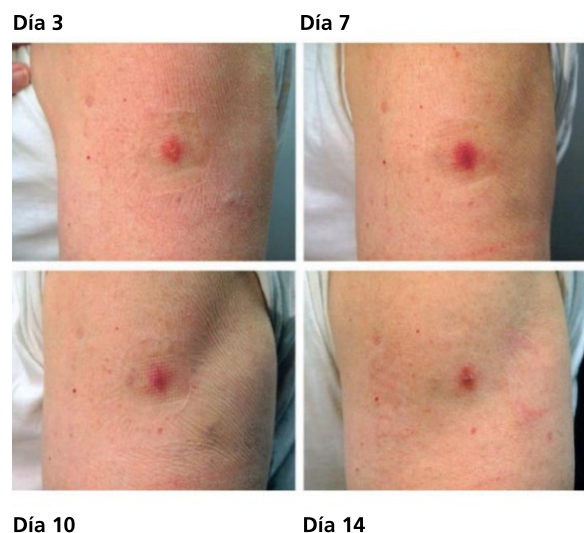
ANEXO 3. PROPUESTA DE FOLLETO ILUSTRATIVO SOBRE LA REACCIÓN CUTÁNEA A LA VACUNA ACAM2000®

Propuesta de folleto ilustrativo sobre la reacción cutánea a la vacuna ACAM2000® para entregar a los vacunados

Reacción cutánea importante después de la primera dosis



Reacción cutánea leve después de la revacunación



Fuente:

Rao A. Background information to interpret GRADE tables and evidence to recommendations framework about Jynneos®, 29 de septiembre del 2021. Atlanta: CDC; 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-09-29/02-Orthopoxvirus-Rao-508.pdf>.

ANEXO 4. PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DE LA VACUNA MVA-BN

Entregar y explicar al usuario el contenido del folleto informativo sobre la vacuna que se debe administrar (véase el anexo 5) y, en el caso de que el país indique la utilización del consentimiento informado para la aplicación de esta vacuna, entregar al usuario el formulario de consentimiento informado (véase el anexo 2), y después proceder paso a paso según se describe a continuación.

- Preparar los materiales e insumos necesarios para la preparación y administración de la vacuna, como jeringas, agujas, torundas, contenedores y un recipiente para materiales contaminados a prueba de pinchazos para objetos punzocortantes, entre otros.
- Utilizar el equipo de protección personal recomendado para la administración de vacunas del programa regular (esta vacuna contiene virus vivos atenuados no replicantes).
- Retirar el vial de la vacuna de la refrigeradora y descongelar; mantener a una temperatura de 2-8 °C, no volver a congelar.
- Preparar el sitio anatómico para la aplicación de la vacuna sobre el músculo deltoides del brazo no dominante; ningún otro sitio del cuerpo ha sido estudiado o aprobado por el fabricante para aplicar la vacuna.
- Limpiar la piel con torundas humedecidas con agua y jabón y dejar secar. No utilizar alcohol porque podría inactivar el virus de la vacuna.
- Mover con suavidad el vial durante 30 segundos antes de usarlo. Verificar el aspecto del contenido del vial (suspensión homogénea de aspecto lechoso de color amarillo claro a blanco pálido).
- Preparar la jeringa estéril para inyección 23 o 25G de 5/8", tipo autodesactivables de 0,5 ml; también se puede utilizar la jeringa convencional de 1 ml graduada en sistema decimal; extraer una dosis de 0,5 ml en la jeringa.
- Pellizcar la piel hasta obtener un pliegue e insertar la aguja metálica con el bisel hacia arriba en un ángulo de 45 grados (figura A4-1) y presionar el émbolo con suavidad hacia el cuerpo.

Figura A4-1. Técnica de aplicación subcutánea



© Agence France-Presse.

- Retirar la jeringa y presionar con una torunda seca el sitio de la inyección; no frotar.
- Desechar la jeringa en la caja de seguridad sin encapuchar de nuevo la aguja.
- Registrar la vacunación de manera correcta, completa (anotar la fecha de vacunación, la vacuna, la dosis, el lote y la fecha de vencimiento) y oportuna en los documentos o sistemas establecidos por cada país.
- Informar a la persona vacunada sobre los posibles eventos posteriores a la vacunación y sobre la importancia de completar la serie de vacunación de dos dosis en caso de que sea necesario. Informarle a la persona vacunada que deberá notificar de manera inmediata cualquier evento adverso a su proveedor de atención médica. Entregarle el carné o libreta de vacunación con la información de la vacuna administrada, la dosis, el lote y la fecha de vencimiento para saber si corresponde aplicar una dosis adicional y para la vigilancia sobre un evento que pueda presentar.

ANEXO 5. HOJA INFORMATIVA SOBRE LA VACUNA CONTRA LA VIRUELA SÍMICA. MVA-BN

Se le está ofreciendo una vacuna contra el virus de la viruela símica de (completar con el nombre de la vacuna), autorizada por *[colocar el nombre de la autoridad regulatoria pertinente]*, que consta de 2 dosis que se recibirán en un intervalo de 4 semanas. Los estudios disponibles hasta la fecha muestran un buen perfil de seguridad y produce una respuesta positiva del sistema inmunológico. Puede preguntarle al personal de salud a cargo sobre las características de la vacuna, sus beneficios, riesgos, así como el procedimiento para la vacunación. También puede encontrar esta información en [www... \[página web del programa de inmunizaciones a nivel nacional\]](#) y la página web de la Organización Panamericana de la Salud (OPS): <https://www.paho.org/es/viruela-simica>.

Usted puede decidir voluntariamente si quiere recibir la vacuna. Independientemente de su decisión, debe mantener las medidas de prevención contra la posible exposición a la viruela símica. Después de vacunarse se quedará de 15 a 30 minutos en observación y después podrá retirarse.

Tal como ocurre con otras vacunas, es posible que después de vacunarse usted experimente dolor, ligera hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección. Algunas reacciones más generalizadas o graves (como malestar general, cefalea y dolor muscular) se pueden presentar en las 48 a 72 horas posteriores a la vacunación. En caso de presentar alguna molestia o reacción adversa, deberá comunicarse con el centro de salud más cercano.

No compartiremos sus datos personales. Toda su información será confidencial. Se le entregará un documento (cartilla, carné o certificado) donde se registra la vacunación y que deberá conservar para dar seguimiento y completar el esquema de vacunación.

ANEXO 6. APLICACIÓN POR VÍA INTRADÉRMICA DE LA VACUNA MVA

ANTECEDENTES

El 9 de agosto del 2022, la Administración de Alimentos y Medicamentos emitió una autorización de uso de emergencia para la vacuna Jynneos® por vía intradérmica (ID) para personas de 18 años y mayores clasificados como en riesgo alto de infección por viruela símica. Los datos de un estudio clínico de Frey y colaboradores de la vacuna MVA han demostrado una respuesta inmunitaria similar a la obtenida con la administración por vía subcutánea (SC). Las personas que recibieron la vacuna por vía ID recibieron una quinta parte (0,1 ml) de la dosis por vía SC (0,5 ml), aunque produjeron niveles de anticuerpos similares a los que recibieron la dosis SC más alta.¹

Con la utilización de la vía ID se detectó un mayor riesgo de reacciones locales (enrojecimiento más duradero y engrosamiento o decoloración de la piel).

El 19 de agosto del 2022, la Agencia Europea de Medicamentos revisó la información de la vacuna Imvanex® para su utilización por vía ID e indicó que se podría administrar por vía ID a una dosis más baja como medida temporal para proteger a las personas en riesgo durante el brote actual de viruela símica mientras el suministro de la vacuna es aún limitado.²

PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA JYNNEOS® POR VÍA INTRADÉRMICA³



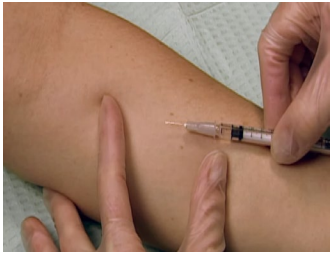
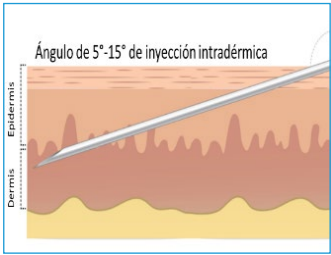
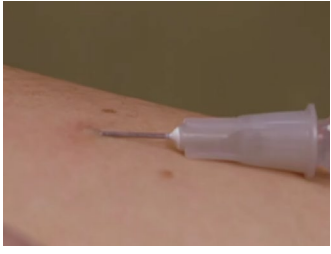
Entregar y explicar al usuario el contenido del folleto informativo sobre la vacuna que se debe administrar (véase el anexo 5) y, en el caso de que el país indique la utilización del consentimiento informado para la aplicación de esta vacuna, entregar al usuario el formulario de consentimiento informado (véase el anexo 2), y después proceder paso a paso según se describe a continuación.


Esta vía de aplicación está indicada en personas de 18 años y más.


En la figura A6 se muestra el procedimiento para aplicar la vacuna Jynneos® por vía ID.


-
- 1 Administración de Alimentos y Medicamentos. Actualización de la viruela del mono: la FDA autoriza el uso de emergencia de la vacuna JYNNEOS para aumentar el suministro de vacunas. Spring Silver: FDA; 2022. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-de-la-viruela-del-mono-la-fda-autoriza-el-uso-de-emergencia-de-la-vacuna-jynneos-para>.
 - 2 Agencia Europea de Medicamentos. EMA's Emergency Task Force advises on intradermal use of Imvanex / Jynneos against monkeypox. EMA News, 18/09/2022. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox>.
 - 3 Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Interim Clinical considerations for use of JYNNEOS and ACAM2000 vaccines during the 2022 U.S. Mpox outbreak. Atlanta: CDC; 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/health-departments/vaccine-considerations.html>; Fulginiti VA, Papier A, Lane M, Neff JM, Henderson DA, Henderson DA, et al. Smallpox vaccination: a review, part I. Background, vaccination technique, normal vaccination and revaccination, and expected normal reactions. Clin Infect Dis 2003;37(2):241-250. Disponible en: <https://academic.oup.com/cid/article/37/2/241/302413>.


Figura A6. 1-10: procedimiento para la aplicación de la vacuna Jynneos® por vía intradérmica

- 1**  **MONKEYPOX**
How to administer a JYNNEOS vaccine intradermally
STEP 1
Locate and clean a site for injection in the inner (olar) surface of the forearm.
- 2** 
- 3** 
- 4**  **Ángulo de 5°-15° de inyección intradérmica**
Epidermis
Dermis
- 5** 

-
- 6**  Al enviar la vacuna a través del émbolo, se producirá una notable elevación de la piel o roncha de coloración pálida.

-
- 7**  Así quedará la piel al retirar el bisel.

-
- 8**  Eliminar la jeringa en un contenedor de bioseguridad.

-
- 9**  Mantener a la persona vacunada en observación 15 minutos (o 30 minutos si tiene antecedentes de anafilaxia a la gentamicina, ciprofloxacina o a la proteína del huevo de pollo).

-
- 10** Informar a la persona vacunada sobre los posibles eventos posteriores a la vacunación y sobre la importancia de completar la serie de vacunación de dos dosis en caso de que sea necesario. Informar a la persona vacunada que deberá notificar de manera inmediata cualquier evento adverso a su proveedor de atención médica. Entregarle el carné o libreta de vacunación con la información de la vacuna administrada, la dosis, el lote y la fecha de vencimiento para saber si corresponde aplicar una dosis adicional y para la vigilancia sobre un evento que pueda presentar.
-

Fuentes:

Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades. How to administer a JYNNEOS vaccine intradermally. Atlanta; CDC. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=whkGs0dug1s>; Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Interim clinical considerations for use of JYNNEOS and ACAM2000 vaccines during the 2022 U.S. Mpox outbreak. Atlanta: CDC; 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/health-departments/vaccine-considerations.html>.

El 23 de julio del 2022, el Director General de la OMS declaró el brote de viruela símica una emergencia de salud pública de importancia internacional. A raíz de esa declaración, se puso en marcha un dispositivo de respuesta coordinada con el objeto de interrumpir la transmisión y proteger a los grupos en situación de vulnerabilidad.

En estas orientaciones se tratan diferentes aspectos relativos al uso de vacunas para respaldar las intervenciones primarias de salud pública en la respuesta para detener la transmisión de persona a persona. Tienen como propósito brindar información útil y accesible acerca de las vacunas contra la viruela símica a fin de facilitar el despliegue de estrategias de prevención adaptadas a la situación epidemiológica, con base en las recomendaciones de la VIII Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
Américas