

---

## 4.16. VIRUELA DE LOS MONOS (MPOX)

### CARACTERÍSTICAS DE LA ENFERMEDAD

La viruela de los monos o viruela símica (monkeypox, MPX) es una enfermedad zoonótica viral poco frecuente que hasta 2022 era endémica en algunos países de África occidental y central. Aunque en algunos casos puede comportar gravedad, suele ser una enfermedad autolimitada de 2-4 semanas de duración y la mayoría de las personas que la padecen se recuperan completamente. Ocasiona síntomas similares a los observados en el pasado con la viruela humana, aunque clínicamente es menos grave.

El cuadro clínico inicial suele incluir un pródromo caracterizado por fiebre, cefalea, mialgias, linfadenopatías, astenia y/o síntomas respiratorios (odinofagia, congestión nasal y/o tos). A los 1-5 días tras la aparición de la fiebre, se desarrollan lesiones que pueden estar localizadas en manos, pies, pecho, cara, y especialmente, área genital, perianal y peribucal, que evolucionan de forma uniforme y de manera secuencial (de máculas a pápulas, vesículas, pústulas y costras que se secan y se caen). El número de lesiones varía de unas pocas a varias decenas o cientos.

Los casos graves son más frecuentes en niños, embarazadas, adultos jóvenes y personas inmunosuprimidas. Las complicaciones pueden incluir infecciones bacterianas secundarias, bronconeumonía, lesiones faríngeas que comprometen total o parcialmente la vía aérea, sepsis, encefalitis y afectación corneal que puede ocasionar pérdida de visión.

### AGENTE CAUSAL

El virus de la viruela del mono (MPXV) es un virus ADN de doble cadena, envuelto, perteneciente al género Orthopoxvirus, de la familia Poxviridae. El género Orthopoxvirus incluye el virus variola (causante de la viruela), el virus vaccinia (empleado en la vacuna frente a la viruela) y el virus de la viruela bovina.

Existen dos clados genéticamente diferentes descritos para MPXV: el clado I (anteriormente llamado clado de África central o clado de la cuenca del Congo) y el clado II (anteriormente llamado clado de África occidental), con los subclados IIa y IIb. El clado I se ha asociado con una enfermedad más grave y una mayor mortalidad.

El brote internacional acontecido a partir de mayo de 2022 involucró al subclado IIb.

---

## **MODO DE TRANSMISIÓN**

El MPXV se transmite a los humanos a través del contacto cercano con un animal u otro humano infectado, o tras el contacto con materiales (fómites) contaminados, de manera que el virus ingresa en el huésped a través de la piel lesionada o las membranas mucosas. Varias especies de animales han sido identificadas como susceptibles al MPXV, pero se desconoce su reservorio natural.

En el contexto del brote generado en 2022, la transmisión se ha relacionado fundamentalmente con el contacto físico estrecho, directo y prolongado con lesiones dérmicas o algunos fluidos corporales de personas infectadas (saliva, semen, exudado nasofaríngeo y rectal, orina y heces), como el generado al mantener relaciones sexuales. Otras vías de transmisión de menor magnitud han comprendido el contacto prolongado cara a cara a través de las secreciones respiratorias de una persona infectada, los fómites contaminados, la vía transplacentaria o la vía percutánea/parenteral.

Se considera que el MPX puede ser transmitido desde el momento en que se inician los primeros síntomas prodrómicos hasta que las lesiones hayan cicatrizado por completo (hasta que las costras se hayan caído y se haya formado una nueva capa de piel), lo que conlleva varias semanas. En algunas personas, incluso, se ha observado que la transmisibilidad del virus puede comenzar hasta 4 días antes del inicio de la fase prodrómica.

## **PERIODO DE INCUBACIÓN**

Presenta un promedio de entre 7 y 10 días, aunque puede oscilar entre 5 y 21 días.

## **DURACIÓN DE LA INMUNIDAD**

Se desconoce si la infección por MPXV conduce a una inmunidad duradera frente a la reinfección, pero todo parece apuntar a que la inmunidad humoral y celular generadas tras la infección brindan protección a largo plazo. Considerando la homología genómica superior al 90% con el virus de la viruela, el padecimiento de esta y su vacunación, parece probable que la reinfección sea infrecuente, especialmente a corto plazo.

Asimismo, aún se desconoce la duración de la inmunidad generada por la vacunación. La seroconversión tras 2 dosis es del 80-100% en personas sanas, y del 60% en inmunocomprometidas. Con respecto a su efectividad, actualmente no se dispone de datos contrastados que permitan determinarla con precisión, pero parece situarse alrededor del 89%.

## **CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS**

Se consideran vacunas de tercera generación. Contienen una forma viva atenuada del virus de la viruela que no es replicativa en humanos (no provoca la enfermedad).

## **COMPOSICIÓN**

---

Contienen el virus vivo modificado de la viruela vacunoide Ankara - Bavarian Nordic, no menos de  $5 \times 10^7$  Unidades infecciosas (U.inf.).

Entre los residuos vestigiales del preparado podrían encontrarse proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino. Entre sus excipientes, el trometamol.

## VACUNAS DISPONIBLES

Existen dos marcas comerciales para la misma vacuna con indicación de uso para la prevención del MPX y la viruela: en Europa se comercializa bajo el nombre Imvanex<sup>®</sup>, mientras que en los Estados Unidos de Norteamérica lo hace como Jynneos<sup>®</sup>. Por lo tanto, ambas pueden utilizarse indistintamente.

ANTIGENOS	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	EDAD
Virus vivo modificado de la viruela vacunoide Ankara - Bavarian Nordic1	IMVANEX <sup>®</sup> /JYNNEOS <sup>®</sup>	Bavarian Nordic A/S	≥18 años*

\* Aunque la ficha técnica no contempla el empleo de esta vacuna en población infantil, durante el embarazo o durante la lactancia, la enfermedad puede ser más grave y generar secuelas en estas circunstancias. Es por ello, que la vacuna se ha empleado en estos grupos y en varios países durante el último brote de MPX, confirmándose su seguridad. En consecuencia, se recomienda que cuando sea valorable su uso en las citadas circunstancias, se realice una evaluación individualizada del beneficio/riesgo por un profesional sanitario y se cumplimente un consentimiento informado que deberá ser firmado por el interesado/a (o tutor/es legal/es en el caso de menores de edad).

## FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La inmunización debe efectuarse preferentemente mediante inyección subcutánea (SC), preferiblemente en la parte superior y externa del brazo. Sin embargo, y tras la aprobación por parte de la EMA y FDA de la administración intradérmica (ID) y la correspondiente actualización en la estrategia de vacunación por parte del CISNS, en situación de escasez de vacuna se puede administrar una dosis de 0,1 ml por vía ID en personas de 18 y más años. En menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunodepresión se utilizará siempre la vía SC, con una dosis de 0,5 ml.

La administración de las dosis por vía ID se realizará teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Es importante que la administración se realice por personal de enfermería con experiencia o formación en esta técnica de administración, pudiendo contar con la asistencia necesaria de

---

las enfermeras gestoras de tuberculosis o de los servicios de Medicina Preventiva por su experiencia en la administración de PPD.

- Dada la mayor reactividad de esta vía, se recomienda administrar la vacuna siempre en el antebrazo no dominante.
- En caso de administración incorrecta de la dosis de 0,1 ml (por ejemplo, si se administrase por vía SC o no se observase la formación de un habón en la zona donde se inyectó), se administrará de forma inmediata una nueva dosis de 0,1 ml por vía ID, bien en el mismo antebrazo con una separación de al menos 5 cm con respecto a la dosis anterior, o bien en el otro antebrazo. Si tras la administración de esta nueva dosis tampoco se observara la formación de un habón en el área de la inyección, no se administrará una tercera dosis.
- Para optimizar el aprovechamiento de la vacuna se recomienda la utilización de jeringas y agujas que minimicen el volumen muerto. Para evitar pérdida residual de volumen de vacuna en la aguja, se podrá utilizar la misma aguja para cargar y administrar la vacuna.

## **PAUTA DE VACUNACIÓN**

La pauta de vacunación recomendada en tanto en pre-exposición como post-exposición es de dos dosis con un intervalo de al menos 28 días.

En las personas con antecedente de vacunación frente a la viruela también se puede valorar no administrar la segunda dosis.

No sería necesaria la administración de la segunda dosis de vacuna en el caso en el que, tras la primera dosis, la persona se contagiase de MPX.

## **LUGAR ANATÓMICO**

- SC: preferiblemente en la parte superior y externa del brazo.
- ID: en la cara anterior del antebrazo. Se puede valorar su administración en otras localizaciones alternativas al antebrazo: cara anterior del pecho, debajo de la clavícula, parte superior de la espalda a la altura de las escápulas o zona media de abdomen.

## **COMPATIBILIDAD CON VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Aunque no se dispone de información sobre la coadministración de la vacuna frente a MPX con otras vacunas, la experiencia en programas de vacunación sugiere que la interferencia será mínima en términos de respuesta inmune y afectación del perfil de seguridad. Por ello, se puede coadministrar con otras vacunas inactivadas o vivas atenuadas, empleando lugares de inyección diferentes. A ser posible, aquellas vacunas que se coadministren y tengan mayor probabilidad de generar reacción local, se aplicarán en una extremidad diferente.

---

Asimismo, puede administrarse antes o después de la aplicación de otras vacunas inactivadas o atenuadas, independientemente del intervalo de tiempo transcurrido.

## PRESENTACIÓN

Los viales de vacuna están formulados como monodosis de 0,5 ml para su administración por vía SC.

En el caso de administración intradérmica, de cada vial podrán extraerse un máximo de 5 dosis de 0,1 ml. Si la última dosis extraída es menor de 0,1 ml, deberá desecharse (no se completará en ningún caso con producto de otro vial).

## CONSERVACIÓN

Una vez descongelados, los viales de vacuna podrán mantenerse 2 meses entre 2 y 8°C (en nevera). Para minimizar su posible contaminación por microorganismos, una vez realizada la primera punción en el tapón del vial, este debe estar el menor tiempo posible a temperatura ambiente, pudiendo conservarse entre 2 y 8°C (en nevera) hasta un máximo de 8 horas.

## INDICACIONES

En función de la situación epidemiológica, las indicaciones de vacunación pueden modificarse, adaptándose al contexto que pueda generarse. Actualmente, se recomienda la vacunación tanto para la profilaxis pre-exposición como post-exposición:

- Pre-exposición: personas con prácticas sexuales de riesgo (ver [https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia\\_vacunacion\\_Monkeypox\\_07122022.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia_vacunacion_Monkeypox_07122022.pdf)) y personas con riesgo ocupacional (personal sanitario en consultas especializadas de ETS/VIH que atienden a personas con prácticas de alto riesgo, personal de laboratorio que maneja muestras potencialmente contaminadas o personal que se encarga de la limpieza y desinfección de locales específicos donde se mantienen relaciones sexuales de riesgo, siempre que no se pueda garantizar el uso adecuado de elementos de protección individual).
- Post-exposición: contactos estrechos que no hayan pasado la enfermedad. En estos casos, la vacunación se debe realizar en los primeros 4 días tras el primer contacto (aunque podrá ofrecerse hasta los 14 días).

Las personas con mayor riesgo de enfermedad son:

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

- 
2. Personal sanitario que haya tenido un contacto cercano (inferior a 1 metro en la misma habitación) sin el equipo de protección individual (EPI) adecuado o que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.
  3. Personal de laboratorio que maneje muestras de pacientes sospechosos o confirmados de MPX que ha presentado alguna incidencia en el uso del EPI.

## **CONTRAINDICACIONES**

Se trata de una vacuna considerada como inactivada, puesto que contiene virus vivo modificado no replicativo, por lo que las contraindicaciones y precauciones serán las comunes a las vacunas inactivadas:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes (proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina, ciprofloxacino y trometamol)
- Antecedente de una reacción alérgica grave (anafilaxia) después de una dosis previa.

## **PRECAUCIONES**

Las generales de las vacunas. Se debe posponer su administración en caso de fiebre o enfermedad aguda grave.

## **EFFECTOS ADVERSOS**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos son las reacciones en el lugar de la administración del preparado (dolor, eritema, tumefacción, induración, prurito y decoloración) y las reacciones sistémicas comunes típicamente asociadas a las vacunas (cefalea, náuseas, mialgias, fatiga, febrícula y fiebre), de intensidad leve a moderada.

Algunos de los efectos adversos menos frecuentes/raros son: migraña, vértigo, taquicardia, debilidad muscular o astenia, entre otros.

Generalmente, se resuelven sin intervención en un plazo de siete días tras la vacunación. Algunas reacciones locales de mayor duración pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal a la vacunación.

---

## BIBLIOGRAFÍA

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Factsheet for health professionals on mpox (monkeypox), Updated October 25, 2022 [Internet]. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-health-professionals>
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Science Brief: Detection and Transmission of Mpox (Formerly Monkeypox) Virus During the 2022 Clade IIb Outbreak. Updated February 2, 2023. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/about/science-behind-transmission.html>
3. Kmiec, D.; Kirchhoff, F. Monkeypox: A New Threat? *Int. J. Mol. Sci.* 2022, 23, 7866.
4. UK Health Security Agency. Smallpox and monkeypox: the green book chapter 29. Last updated September 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](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1106454/Green-Book-chapter-29_Smallpox-and-monkeypox_26September2022.pdf)
5. Lum, FM., Torres-Ruesta, A., Tay, M.Z. *et al.* Monkeypox: disease epidemiology, host immunity and clinical interventions. *Nat Rev Immunol* 22, 597–613 (2022).
6. Reina J, Iglesias C. Vacunas frente a la viruela del mono (monkeypox) [published online ahead of print, 2023 Feb 10]. *Med Clin (Barc)*. 2023;160(7):305-309.
7. CDC. Jynneos Vaccine. Actualizado el 22 de diciembre de 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>
8. Ministerio de Sanidad. Actualización de las recomendaciones de vacunación en el brote de viruela del mono. 7 de diciembre de 2022. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia\\_vacunacion\\_Monkeypox\\_07122022.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Estrategia_vacunacion_Monkeypox_07122022.pdf)
9. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). Información rápida sobre la vacuna intradérmica JYNNEOS contra la viruela del mono. Consultado 22 de febrero de 2023. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/161603/download>
10. European Medicines Agency (EMA). Información del producto: Ficha técnica vacuna viruela del mono Imvanex. Consultado el 22 de febrero de 2023. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imvanex-epar-product-information_es.pdf)
11. Xu M, Liu C, Du Z, Bai Y, Wang Z, Gao C. Real-world effectiveness of mpox (monkeypox) vaccines: a systematic review [published online ahead of print, 2023 Apr 11]. *J Travel Med.* 2023;taad048.