

# Vacuna para la prevención de la viruela símica. Vacunas disponibles, características y recomendaciones actuales

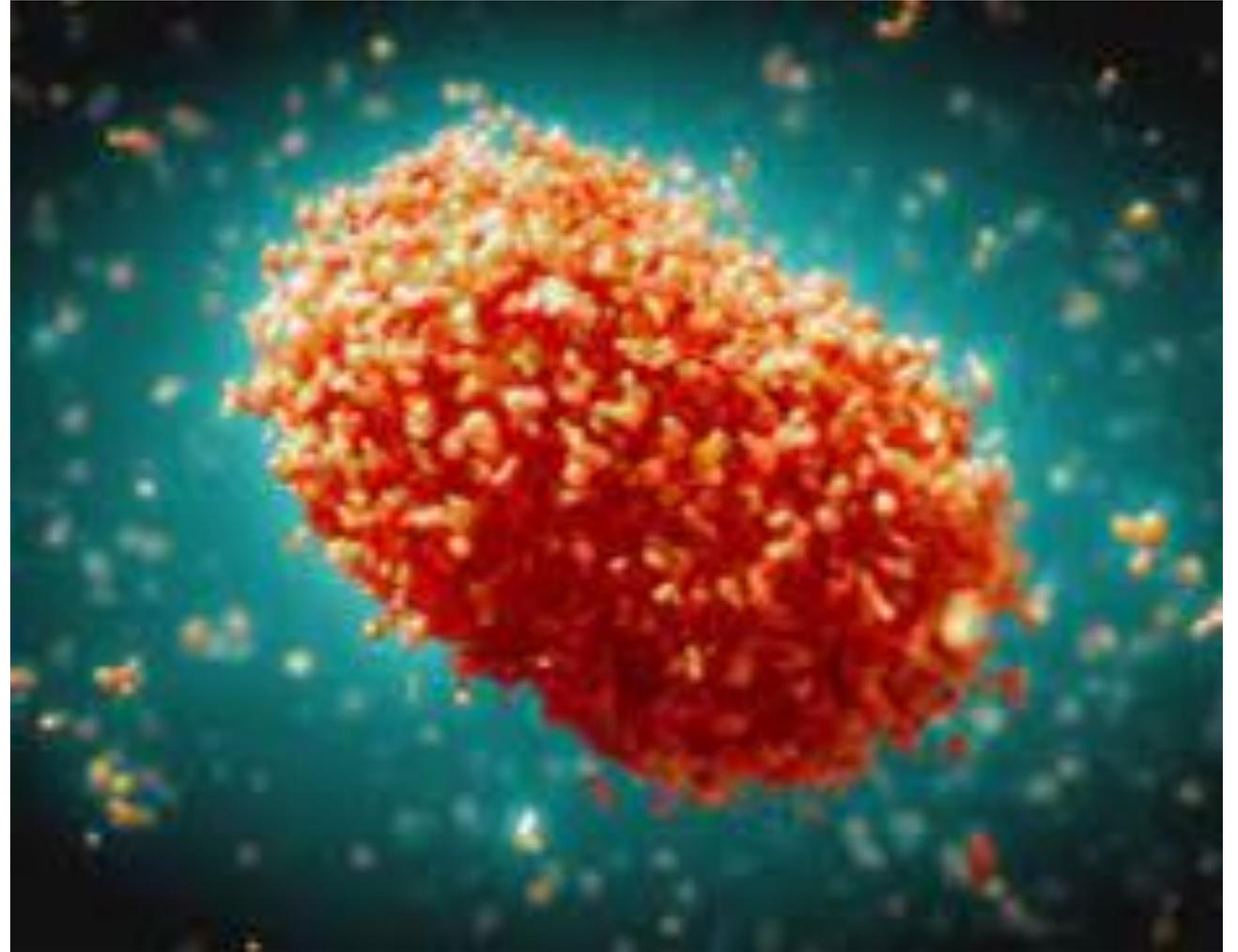


Ministerio de Salud  
**Argentina**

3 de agosto de 2022

# CONTENIDO

- Viruela humana y viruela símica
- Características de las vacunas disponibles
- Profilaxis pre-exposición
- Profilaxis post-exposición
- Recomendaciones actuales



# VIRUELA HUMANA

## DE LA VIRUELA AL CORONAVIRUS:

**1796** **Viruela**  
Edward Jenner (Reino Unido)

**1885** **Rabia**  
Louis Pasteur

**1923** **Difteria**  
Gaston Ramon

**1932** **Fiebre amarilla**  
Max Theiler (Sudáfrica)

**1969** **Polio**  
Maurice Hilleman (EEUU)

**1974** **Varicela**  
Michiaki Takahashi (Japón)

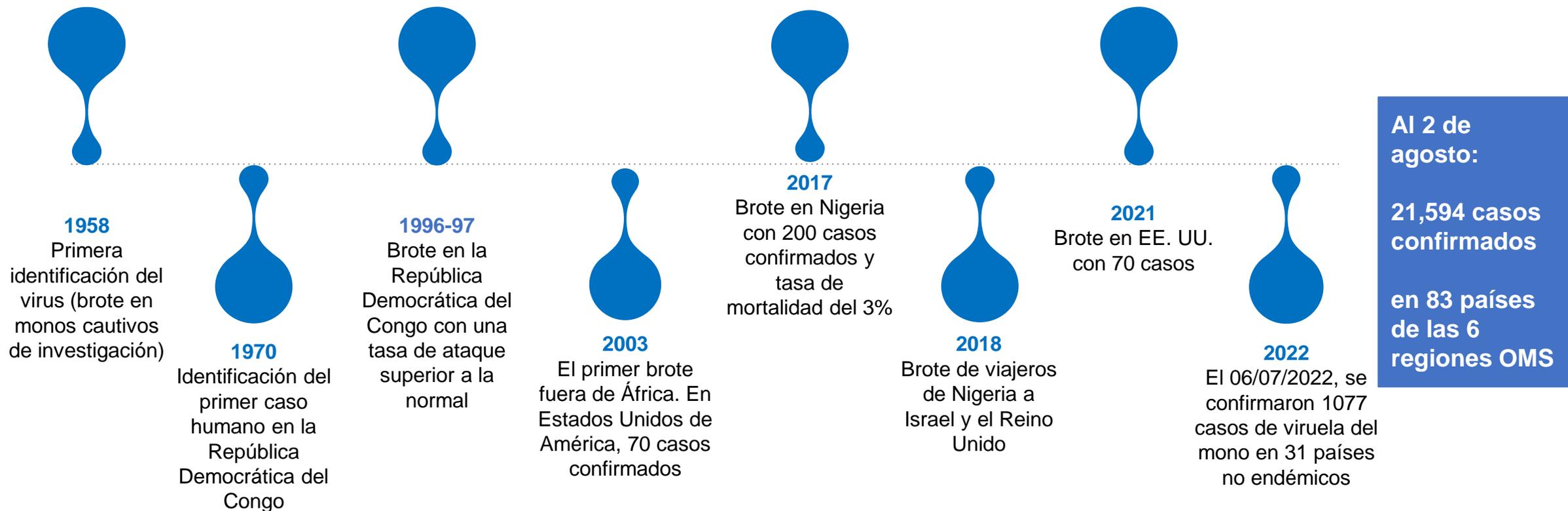
**2020** **Covid-19**  
BioNTech (Alemania) / Pfizer (EEUU)

**2003** **Viruela del simio**  
Oxford AstraZeneca (Reino Unido/Suecia)  
Johnson & Johnson (EEUU)  
Sputnik V (Rusia)  
Moderna (EEUU)

**las vacunas que cambiaron la historia**

La vacunación anterior contra la viruela proporciona protección, pero no necesariamente para toda la vida. Durante el brote de viruela del simio de 2003 y durante el brote actual de viruela del simio, varias personas infectadas con la viruela del simio habían sido vacunadas contra la viruela décadas antes.

# VIRUELA SÍMICA

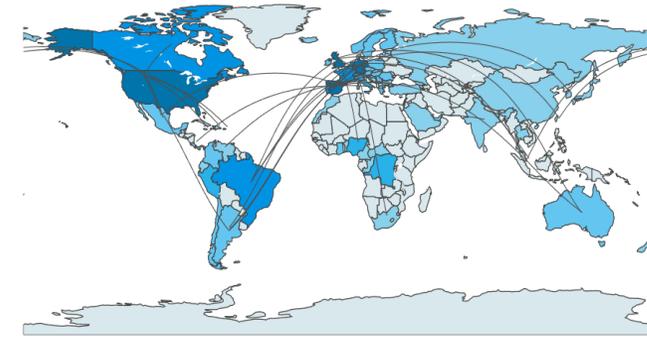


# SITUACIÓN GLOBAL

Hasta el 2 de agosto de 2022:

- 23.351 casos confirmados por laboratorio
- 122 casos probables
- 8 muertes
- 33% aumento en los últimos 7 días.

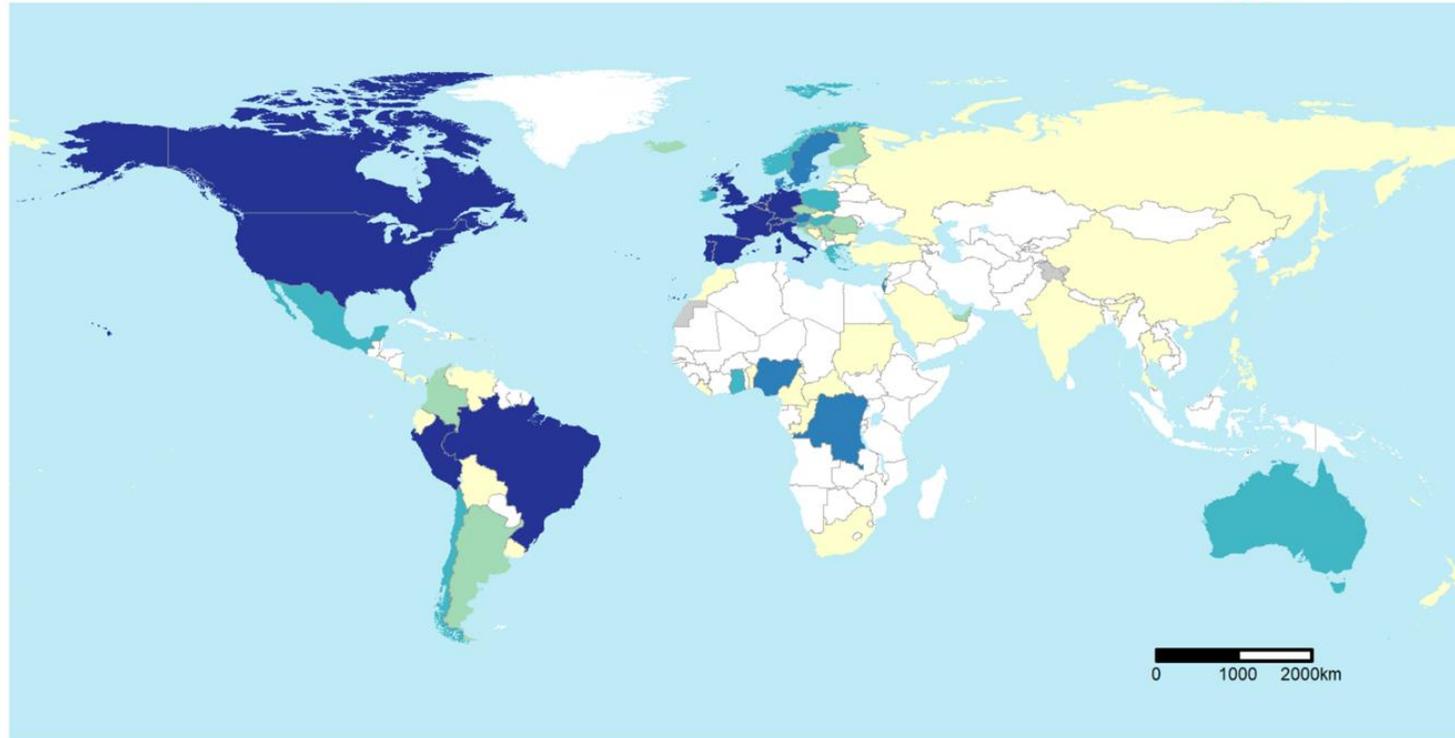
- Desde el 13 de mayo de 2022, una alta proporción de estos casos se han notificado en países sin transmisión de viruela símica previamente documentada.
- Es la primera vez que se notifican casos y cadenas sostenidas de transmisión en países sin vínculos epidemiológicos directos o inmediatos con áreas de África occidental o central.
- 98,9% de los casos con datos disponibles son varones, mediana de edad de 36 años.
- <1% (81/11.787) de los casos con datos de edad disponibles tienen entre 0 y 17 años.
- Varones entre 18-44 años representan el 77,1% de los casos con datos disponibles.



Cases 0 or no data 1 - 9 10 - 100 101 - 500 501 - 2000 2001 - 5000

# SITUACIÓN GLOBAL

Confirmed cases of Monkeypox  
from 1 Jan 2022, as of 03 Aug 22



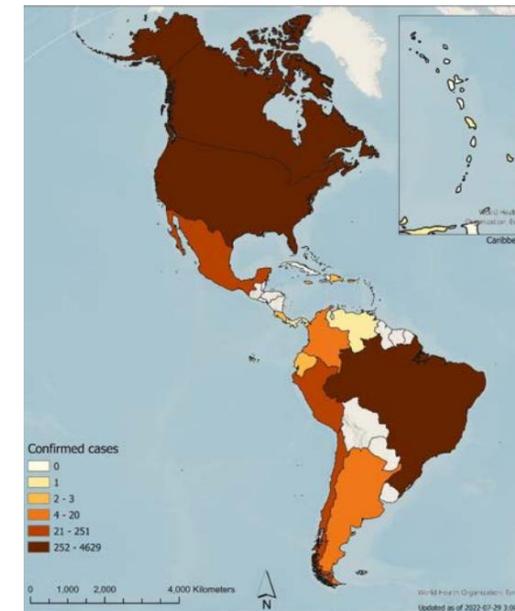
Not applicable  
No data

case\_bin  
0  
1-9  
10-29  
30-99  
100-199  
200+

[https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx\\_global/](https://worldhealthorg.shinyapps.io/mpx_global/)

# SITUACIÓN EN LAS AMÉRICAS

- ❖ Al 28 de julio de 2022, en las Américas, 6.785 casos confirmados en 19 países. Riesgo moderado (OMS)
- ❖ Mayor número de casos confirmados en Estados Unidos, Brasil y Canadá.
- ❖ Aumento del 79,9% de casos confirmados en los últimos 7 días.
- ❖ El 29 de julio se notificó en Brasil la primera muerte en la Región relacionada con la viruela del simio.
- ❖ La mayoría de los casos confirmados (1013/1021) son hombres, el 81 % de los 1019 casos tienen entre 25 y 45 años y la mayoría se autoidentifica como hombres que tienen sexo con otros hombres.
- ❖ El 79% de 940 casos en las Américas son casos de transmisión local (aumento del 7% en los últimos 7 días).



<https://www.paho.org/en/documents/weekly-situation-report-monkeypox-multi-country-outbreak-response-region-americas-29-july>

# VACUNAS DISPONIBLES FRENTE A LA VIRUELA Y LAS INFECCIONES HUMANAS DE VIRUELA DEL MONO

01

Vaccinia

- Utilizadas con éxito durante el programa de erradicación intensificada de la viruela, ya no están disponibles en el mundo.

02

Cepas del virus vaccinia replicantes

- ACAM2000

03

Cepas de virus vaccinia no replicativas

- Cepas más atenuadas del virus vaccinia replicativas (LC16)
- Cepas de virus vaccinia no replicativas (MVAa).

# CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

Fabricante	Licencia para viruela	Licencia para viruela símica	Consideraciones
<b>MVA-BN (Bávaro Nórdico)</b>  <b>3ra generación</b> <b>(vacuna viral atenuada no replicante producida a partir de la vaccinia modificada Ankara-Bavarian Nordic (cepa MVA-BN))</b>	Unión Europea (2013): IMVANEX® autorizado en circunstancias excepcionales  Canadá (2013) y EE. UU (2019): autorización completa	Autorización completa: EE.UU. (2019) JYNNEOS™ Canadá (2019)  UK uso Off-label	Suministro muy limitado. Autorizada en adultos de 18 años y más (población general) Dos dosis con intervalo de 4 semanas.
<b>LC16 (Biológicos KM)</b>  <b>3ra generación</b> <b>(Cepas de virus vaccinia replicantes más atenuadas)</b>	Autorización completa: Japón (1975) Autorización Programa de investigación de nuevos medicamentos de emergencia de FDA (EIND) EE.UU. (2014)	No	Aprobado para uso en todas las edades
<b>ACAM2000 (Emergente BioSoluciones)</b>  <b>2da generación (Cepas de Virus vaccinia replicantes)</b>	EE.UU. Aprobado	Autorización Programa de investigación de nuevos medicamentos de emergencia de FDA (EIND) EE.UU.	Aprobado para uso en adultos de 18 a 64 años. Producción por Sanofi Pasteur aprobado en Francia
<b>Vaccinia, varias cepas de producción nacional</b>  <b>1ra generación</b>	Varios países Varios nacional producción (SEP), en poder de varios países	No	Regular prueba de potencia recomendado

# VACUNAS DISPONIBLES

	JYNNEOS	ACAM2000
Plataforma	<i>Virus Vaccinia</i> no replicante en las células humanas.	<i>Virus Vaccinia</i> vivo atenuado que es capaz de replicarse.
Administración	Dos dosis subcutáneas (0,5 ml) con 28 días de diferencia (intervalo 24-35).  *Personas que hayan recibido la primera dosis y luego se infecten con la viruela de simio no deben recibir la 2da dosis, excepto inmunocomprometidos donde puede evaluarse.	Única dosis percutánea a través de una técnica de punción múltiple con una aguja bifurcada.
Respuesta inmunitaria máxima	14 días después de la 2da dosis	4 semanas
Eficacia para PEP, PEP++, PrEP del brote actual	Sin datos	Sin datos
	Ensayo aleatorizado, abierto de fase III, comparó MVA con ACAM2000 y se evaluaron dos indicadores de eficacia para la protección contra la viruela. Los porcentajes de seroconversión fueron similares y no se observaron problemas de seguridad con la vacuna MVA. <a href="https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1817307">https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1817307</a>	

	JYNNEOS	ACAM2000
Reacciones adversas	Reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, hinchazón y enrojecimiento. La fatiga, el dolor de cabeza y el dolor muscular son los EA sistémicos más frecuentes.	Dolor, hinchazón y enrojecimiento en el lugar de la inyección; fiebre; sarpullido; linfadenopatías.  <b>Puede causar miocarditis y pericarditis. En ensayos clínicos, aproximadamente 1 de cada 175 personas que recibieron la vacuna por primera vez tuvo miocarditis y/o pericarditis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación.</b>
Contraindicaciones	Reacción anafiláctica a una dosis previa de JYNNEOS.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Menores de 12 meses</li> <li>● Trastornos de inmunodeficiencia congénita o adquirida</li> <li>● Eczema u otras afecciones exfoliativas de la piel</li> <li>● Enfermedad cardíaca</li> <li>● Enfermedad ocular tratada con esteroides tópicos</li> </ul>
Precauciones	Reacción alérgica grave a la gentamicina o ciprofloxacina. Reacción alérgica grave a la proteína de pollo o huevo.	
	Debido al riesgo observado de miocarditis después de recibir la vacuna contra el ortopoxvirus ACAM2000 y ARNm (es decir, Moderna y Pfizer-BioNTech) y el riesgo desconocido de miocarditis después de JYNNEOS, las personas, en particular los varones adolescentes o adultos jóvenes, podría considerar esperar 4 semanas después de la vacunación contra el ortopoxvirus antes de recibir una vacuna Moderna o Pfizer-BioNTech COVID-19.	
Administración en embarazo y lactancia	Sin contraindicación	Contraindicada

# PROFILAXIS POST EXPOSICIÓN

## PEP Standard

- < 4 días del contacto: prevención de la infección
- 4-14 días posterior al contacto: reduce los síntomas.
- > 14 días: para las exposiciones de alto riesgo en una persona con alto riesgo de enfermedad grave, como compromiso inmunitario grave



## PEP ++ “PEP individual dirigida”

Dirigida a grupos con exposición “aumentada”

**\*No se espera que la vacunación administrada después de la aparición de los signos o síntomas de la viruela símica brinde beneficios.**

# PROFILAXIS POST-EXPOSICIÓN SEGÚN RIESGO

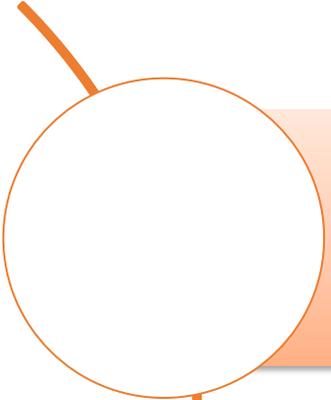
Riesgo de exposición	Descripción del contacto	Profilaxis post-exposición	Vacuna recomendada
<b>ALTO</b>	Exposición directa de la piel o mucosas, o secreciones respiratorias de una persona con viruela símica confirmada, probable o sospechosa, sus fluidos corporales (p. ej., líquido vesicular o pustular de la lesión) o material potencialmente infeccioso (incluida la ropa o la ropa de cama), sin EPP adecuado.*	Recomendada con vacuna apropiada para cada individuo	ACAM2000 LC16 MVA-BN
<b>MEDIO</b>	Sin contacto directo, pero con proximidad en la misma habitación o espacio físico interior con un paciente con viruela del simio sintomático, sin EPP adecuado.	Recomendada con vacuna apropiada para cada individuo	ACAM2000 LC16 MVA-BN
<b>BAJO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Contacto</b> con una persona con viruela del simio confirmada, probable o sospechosa, o un entorno que pueda estar contaminado con el virus, mientras usa el EPP apropiado.</li> <li>• Contacto comunitario o en un entorno al aire libre con un caso sintomático.</li> <li>• Ningún contacto conocido con un caso sintomático de viruela del simio en los últimos 21 días o</li> <li>• personal de laboratorio que manipule muestras de sangre clínicas de rutina u otros especímenes que no estén directamente relacionados con las pruebas de diagnóstico de la viruela del simio.</li> </ul>	No recomendada	No aplica

\*Esto incluye: • inhalación de gotas o polvo de habitaciones contaminadas • exposición de las mucosas debido a salpicaduras de fluidos corporales • contacto físico, incluido el contacto directo durante las actividades sexuales, incluye contacto cara a cara, piel con piel o boca con piel, o exposición a fluidos corporales o materiales u objetos contaminados (fómites) • compartir normalmente una residencia durante el presunto período de incubación, o • herida punzante penetrante de un dispositivo contaminado o a través de guantes contaminados.

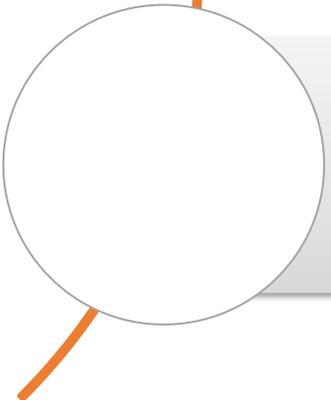
# PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN

Grupo poblacional	Recomendaciones para vacunación (OMS SABIO, 2013)	Recomendaciones provisionales para vacunación (Emergencia de Salud de la OMS Programa, 2022)
Población general	No recomendado	No recomendado
Trabajadores de la salud en riesgo de exposición, personal de laboratorio de investigación*, personal de laboratorio clínico que realiza pruebas de diagnóstico para orthopoxvirus**, y miembros designados del equipo de respuesta en riesgo de exposición ocupacional a la viruela del simio	Recomendado ACAM2000; LC16	Recomendado ACAM2000; LC16; MVA-BN
Ídem anterior pero en quienes la vacuna replicante estándar está contraindicada debido a su corta edad (niños), embarazo, inmunodeficiencias, terapias de inmunosupresión*** o dermatitis atópica****	Recomendado MVA-BN	Recomendado LC16; MVA-BN

# RECOMENDACIONES DEL SAGE (OMS)



Actualmente NO se recomienda la vacunación masiva ni de la población general. La vigilancia epidemiológica debe intensificarse para proveer la información suficiente para identificar a las personas con mayor riesgo de infección y, por lo tanto, la prioridad si se lleva a cabo la vacunación.



Cuando se disponga de las vacunas apropiadas, se recomienda en primer lugar la profilaxis posterior a la exposición para contactos cercanos seleccionados de pacientes con viruela del simio. Posteriormente, se recomienda la vacunación previa a la exposición para los grupos en riesgo de exposición ocupacional.

# Propuesta para consideración de la CoNaiN

1. ¿Considerando la situación epidemiológica, se recomienda la vacunación para la prevención de la viruela símica en Argentina?
2. ¿En caso de haber disponibilidad de varias vacunas, cual sería la recomendada?
3. Considerando las estrategias posibles, cuál sería la recomendada:
  - a. Profilaxis post exposición
  - b. Profilaxis pre exposición
  - c. Ambas

*primero  
la gente*



Ministerio de Salud  
**Argentina**