



# JYNNEOS® Vacuna contra la viruela del mono (virus vivo, no replicante)



En esta ficha encontrará información general sobre **Jynneos® vacuna contra la viruela del mono (virus vivo, no replicante)**, así como de su seguridad y los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) que se pueden presentar, luego de la vacunación.

La información contenida en esta ficha está basada en la información entregada por su laboratorio fabricante BAVARIAN NORDIC A/S, en las recomendaciones provisionales proporcionadas por el grupo de expertos de la OMS, en los resultados de los estudios clínicos llevados a cabo con esta vacuna, en las recomendaciones entregadas por Agencias Reguladoras de Medicamentos e Instituciones Científicas Internacionales de referencia, en los lineamientos técnicos del Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) y en los datos procedentes de su vigilancia post-comercialización, la cual puede variar, de acuerdo con el progreso de la vacunación de la población y la información obtenida de la vigilancia realizada.

Noviembre 2022, Versión 1



## ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE VACUNARSE?

» **Jynneos® vacuna contra la viruela del mono (virus vivo, no replicante)**, puede ayudar a proteger contra la viruela, la viruela símica y otras enfermedades causadas por los ortopoxvirus, incluido el virus de la vacuna (vaccinia) en los adultos que presenten un alto riesgo de contraer la viruela o la viruela del mono.

El virus de la viruela del mono pertenece al género *Orthopoxvirus* de la familia *Poxviridae*, el cual también integra al virus de la viruela humana (erradicada en 1980), el virus vaccinia (utilizado como cepa para la vacuna contra la viruela) y el virus de la viruela bovina. La viruela del mono, o viruela símica, es una enfermedad zoonótica viral, lo que significa que puede transmitirse de los animales a las personas, y también puede propagarse entre personas. Aunque la transmisión persona a persona era considerada inusual antes del actual brote, durante la alerta sanitaria del año 2022 ha sido este el principal mecanismo de contagio, por lo que debe evitarse el contacto estrecho y prolongado con lesiones cutáneas o con fluidos biológicos (saliva, semen, exudado nasofaríngeo y rectal, orina y heces) de un individuo infectado, como también con sus objetos contaminados con los fluidos del paciente (vestimenta, ropa de cama, etc.). Otro mecanismo de transmisión involucrado es mediante gotas de secreciones respiratorias, en un contacto prolongado cara a cara. Actualmente se desconoce si la viruela símica puede propagarse por vías de transmisión sexual (por ejemplo, a través del semen o los flujos vaginales), pero el contacto directo piel con piel con las lesiones durante las actividades sexuales puede propagar el virus.

Este virus produce síntomas parecidos a los que se observaban en los pacientes con viruela en el pasado, pero de menor gravedad. Las personas con la viruela del mono presentan una erupción que puede localizarse en cualquier parte del cuerpo. La erupción pasará por varias etapas, incluyendo costras, antes de curarse. Al principio, la erupción puede tener el aspecto de granos o ampollas, y puede doler o picar. Otros síntomas de la viruela del mono pueden ser: fiebre (sobre 38,5 °C), escalofríos, ganglios linfáticos inflamados, cansancio, dolores musculares y de espalda, dolor de cabeza, síntomas respiratorios como dolor de garganta, congestión nasal o tos.



## ¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA?

» **Jynneos® vacuna contra la viruela del mono (virus vivo, no replicante)**, es una vacuna, que se elabora a partir de la cepa modificada del virus de la vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), un ortopoxvirus vivo atenuado no replicante que provoca respuestas inmunitarias humorales y celulares a los ortopoxvirus.

No hay riesgo de transmisión con esta vacuna, es decir, la vacuna no puede causar la viruela, la viruela símica ni ninguna otra enfermedad infecciosa, por el hecho de no replicarse en el receptor.

Forma farmacéutica: Suspensión Inyectable, lechosa de color amarillo claro a blanco pálido.



## ¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LA VACUNA?

» Cada dosis de 0,5 mL se suministra en un vial de dosis única subcutánea que contiene:

- **Principio activo:** Virus de la vacuna vivo modificado de Ankara - Bavarian Nordic\*, no menos de  $5 \times 10^7$  Unidades infecciosas.  
\* Producido en células de embrión de pollo.
- **Excipientes:**
  - Trometamol (Tris)
  - Cloruro sódico
  - Agua para inyectables

*Esta vacuna contiene trazas residuales de proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino.*

Cada dosis de 0,1 mL para administración intradérmica contiene una quinta parte del contenido de ingredientes de una dosis de 0,5 mL.

Contenido de sodio: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; por ello, es esencialmente "exento de sodio".

Es una vacuna estéril, formulada sin conservantes.



## INDICACIÓN

» Inmunización activa contra la viruela del mono en personas con alto riesgo de contraer la infección.

Esta vacuna debe utilizarse conforme a los lineamientos del MINSAL.



## RANGO DE EDAD

» La vacuna ha sido aprobada para su uso en personas **mayores de 18 años de edad por vía intradérmica, y para menores de 18 años por vía subcutánea.**



## ¿QUÉ EFICACIA Y EFECTIVIDAD HA DEMOSTRADO ESTA VACUNA?

» En un ensayo realizado en macacos se demostró una protección del 100 % contra la infección por el virus de la viruela del mono después de dos dosis de vacuna Jynneos® o MVA-BN; y en un ensayo aleatorizado y controlado de fase 3 (en seres humanos) se evaluó las respuestas inmunitarias a MVA-BN en comparación con las del virus *vaccinia* replicante en ACAM2000, una vacuna de segunda generación contra la viruela, observándose que la vacuna MVA-BN ofrece protección completa contra el virus. No hay datos sobre la eficacia de esta vacuna contra la viruela del simio en humanos.

Existe evidencia que demuestra la eficacia de las vacunas contra la viruela que cuentan con capacidad de replicación (como ACAM2000), cuando se usan para la profilaxis previa o posterior a la exposición contra la viruela o la viruela del mono. No hay datos directos sobre la eficacia de Jynneos® contra la viruela o la viruela del mono. La efectividad de la vacuna se infiere a partir de evidencia indirecta, particularmente datos de inmunogenicidad.

La eficacia de la vacuna MVA-BN de tercera generación contra la viruela se dedujo al comparar la inmunogenicidad de MVA-BN con la de ACAM2000 usando la prueba de neutralización por reducción de placa (PRNT) contra el virus *vaccinia*. En un ensayo de fase 3 con 440 participantes asignados al azar, con dos dosis de MVA-BN seguidas de ACAM2000, frente a una dosis de ACAM2000, las respuestas inmunitarias en el grupo de MVA-BN, después de dos dosis de MVA-BN y antes del desafío con ACAM2000, fueron similares a las de los individuos que habían recibido solamente una dosis de ACAM2000. No se identificaron problemas de seguridad asociados con la vacuna MVA-BN. Las respuestas inmunitarias y la atenuación de la reacción cutánea sugieren que esta vacuna MVA-BN protegió contra la infección variólica.

### Inmunogenicidad

La tasa de seroconversión frente al virus de la vacuna en personas que nunca habían sido expuestas al virus de la vacuna se definió como la aparición de títulos de anticuerpos frente al virus de la vacuna, iguales o superiores al valor de corte del ensayo, tras la recepción de dos dosis de **Jynneos® vacuna contra la viruela del mono (virus vivo, no replicante)**. La seroconversión determinada fue de 99,8% (IC del 95%: 99,5-99,9%) dos semanas después de la segunda dosis.

La seroconversión en personas previamente expuestas al virus de la vacuna se definió como un aumento de al menos al doble de los títulos basales tras una única vacunación con Jynneos®, y alcanzó un 93% (IC del 95%: 88,5-96,1), 4 semanas después de la vacunación.

### Protección a largo plazo frente al virus de la vacuna en los seres humanos

En la actualidad, se dispone de datos limitados sobre la inmunogenicidad a largo plazo, durante un periodo de 24 meses, tras la primovacunación en individuos que nunca habían sido expuestos al virus de la vacuna.



## LA VACUNA EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

### » Embarazo:

Existen datos limitados relativos al uso de **Jynneos® vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante)** en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. La administración de **Jynneos® vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante)** durante el embarazo sólo debe considerarse cuando el beneficio supere cualquier riesgo potencial para la madre y el feto.

### » Lactancia:

Se desconoce si **Jynneos® vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante)** se excreta en la leche materna. No hay datos disponibles para evaluar los efectos de **Jynneos® vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante)** en el lactante o en la producción/excreción de leche.

La vacunación en esta población debe realizarse siguiendo los lineamientos del Ministerio de Salud.



## ESQUEMA DE VACUNACIÓN Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

### » Esquema de vacunación primaria:

Personas sanas mayores de 18 años:

Se administra en **dos dosis (0,1 mL cada una)** con un intervalo recomendado de **28 días** (4 semanas), por vía **intradérmica** en la cara interna del antebrazo.

Personas de alto riesgo de complicaciones y menores de 18 años:

Se administra en **dos dosis (0,5 mL cada una)** con un intervalo recomendado de **28 días** (4 semanas), vía **subcutánea** en el tercio medio del brazo.



## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y USO

» Almacenar congelada entre -25 °C y -15 °C.

» Una vez descongelada, la vacuna puede conservarse entre 2 °C y 8 °C por 8 semanas.

» Después de la primera punción, el vial debe ser almacenado entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 8 horas.

» **No volver a congelar el vial una vez que se ha descongelado.**

» **Almacenar en el empaque original, para protegerlo de la luz**



## CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

### CONTRAINDICACIONES:

» No administrar a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la **vacuna Jynneos® vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante)**, esto incluye el principio activo, los excipientes y las trazas residuales (proteínas del pollo, benzona, gentamicina y ciprofloxacino).

### PRECAUCIONES:

» Hipersensibilidad y anafilaxia: Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico de forma inmediata y de supervisión médica adecuada en caso de un evento anafiláctico después de la administración de la vacuna.

» Enfermedades concomitantes: La vacunación debe posponerse en personas que padezcan una enfermedad febril aguda grave (temperatura corporal superior a 38,5 °C) o una infección aguda. La presencia de una infección menor, como un resfriado o fiebre de bajo grado, no

debería retrasar la vacunación.

» Personas con dermatitis atópica: Las personas con dermatitis atópica presentaron más síntomas locales y generales tras la vacunación.

» Pacientes inmunodeprimidos: Se han generado datos de menor respuesta inmunitaria en individuos infectados por VIH con recuentos de CD4  $\geq 100$  células/ $\mu$ L y  $\leq 750$  células/ $\mu$ L en comparación con individuos sanos.

Dos dosis de **Jynneos® vacuna contra viruela del mono (virus vivo, no replicante)** administradas con un intervalo de separación de 7 días mostraron respuestas inmunitarias más bajas y una reactividad local ligeramente mayor que dos dosis administradas con un intervalo de separación de 28 días. Por lo tanto, deben evitarse los intervalos de dosificación inferiores a 28 días.

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo aquellas que reciben terapia inmunosupresiva, pueden tener una menor respuesta inmune a Jynneos® vacuna contra la viruela del mono.

» No debe administrarse mediante inyección intravascular.



## REACCIONES ADVERSAS

» Al igual que con todos los medicamentos e intervenciones sanitarias, al administrar una vacuna existe el riesgo de que el paciente presente algún evento adverso, los que normalmente **son leves y se resuelven de manera espontánea**, aunque también pueden ocurrir eventos serios, pero en mucha menor frecuencia.

Además de estos eventos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el **proceso de vacunación**, como, por ejemplo, temor, ansiedad o estrés a vacunarse. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que podrían presentarse, **producto de la ansiedad**, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.

A continuación, se describen las reacciones adversas presentadas durante los estudios clínicos, que incluyeron personas desde los 18 años a 80 años, con y sin vacunación previa contra la viruela.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas fueron reacciones en el lugar de la inyección y reacciones sistémicas comunes típicamente asociadas a las vacunas, que fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron, sin intervención, en un plazo de siete días tras la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo a las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) muy raras ( $< 1/10.000$ ) y con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

### REACCIONES ADVERSAS LOCALES

#### (Alteraciones en el sitio de inyección)

» **Muy frecuentes:** dolor, enrojecimiento, hinchazón, induración.

» **Frecuentes:** nódulo subcutáneo (bulto), decoloración cutánea, hematoma (moretón), calor.

» **Poco frecuentes:** hinchazón bajo el brazo, sangrado, irritación, prurito, dermatitis.

» **Raras:** descamación, inflamación, parestesia, reacción, exantema, anestesia, sequedad, reducción de la movilidad, vesículas, urticaria.

### REACCIONES ADVERSAS SISTÉMICAS

» **Muy frecuentes:** náuseas, dolor de cabeza, fatiga, dolor muscular.

» **Frecuentes:** trastorno del apetito, dolor en las extremidades, dolor de las articulaciones, escalofríos, aumento de la temperatura corporal, pirexias.

» **Poco frecuentes:** infección de la nariz y la garganta, infección de las vías respiratorias altas, linfadenopatía, trastorno de sueño, mareo, parestesias, dolor de garganta, secreción nasal, diarrea, vómitos, rigidez muscular, malestar general, rubor, dolor en el pecho, dolor axilar, aumento de valores cardíacos de laboratorio (como la troponina I), aumento de las enzimas hepáticas, disminución del recuento de glóbulos blancos, disminución del volumen medio de plaquetas.

» **Raras:** sinusitis, gripe, conjuntivitis, migraña, neuropatía sensorial periférica, somnolencia, sensación de dar vueltas (vértigo), taquicardias, dolor de oído y garganta, sequedad de la boca, dolor abdominal, hiperhidrosis, moretones cutáneos (equimosis), sudores nocturnos, angioedema, dolor de espalda, dolor de cuello, espasmos musculares, debilidad muscular, dolor axilar, edema periférico, astenia, síndrome pseudogripal, aumento del recuento leucocitario, contusión.

» **Frecuencia no conocida:** enfermedad de Crohn, sarcoidosis, parestesia de los músculos extraoculares y opresión en la garganta, taquicardia, inversión de la onda T, anomalía del electrocardiograma, elevación del segmento ST en el electrocardiograma, anomalía de la onda T del electrocardiograma y palpitaciones.



## INTERACCIONES

» No se han realizado estudios de interacciones con otras vacunas ni otros medicamentos. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de **Jynneos® vacuna contra la viruela del mono (virus vivo, no replicante)** con otras vacunas.

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI), recomienda administrar la vacuna contra viruela del mono al menos 4 semanas antes o después de recibir una vacuna de ARNm contra el COVID-19 u otra vacuna, para facilitar la caracterización y causalidad de eventuales reacciones adversas, por ejemplo, en relación a miocarditis y/o pericarditis. Sin embargo, se debe priorizar la protección contra la viruela símica, por tanto, la vacunación previa o concomitante con otras vacunas no debe retrasar la recepción de esta.



## ¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)?

» Además de prestar al paciente la atención médica que éste requiera, recuerde que, cada vez que un profesional de la salud tome conocimiento de un ESAVI, **debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)**, entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas) utilizados en el país.

En el siguiente enlace podrá encontrar los detalles de cómo realizar la notificación de un ESAVI:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

### PARA MAYOR INFORMACIÓN VISITE

Farmacovigilancia de Vacunas: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>  
Boletines para profesionales de la salud: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/boletines/>

**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

## BIBLIOGRAFÍA

1. EMA. Ficha Técnica o resumen de las características del producto IMVANEX suspensión inyectable. 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) (Consultado 29.09.2022)
2. MINSAL. Recomendación del CAVEI sobre vacunación contra viruela símica en Chile [publicado el 06 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/09/Recomendacion-Vacunacion%CC%81n-Viruela-simica-septiembre-2022-Cavei-1.pdf> (Consultado 27.09.2022)
3. Instituto de Salud Pública. [En línea]. Resolución Exenta N°4191. Resuelve solicitud de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) para el uso según artículo N°99 del código sanitario, respecto del producto farmacéutico Jynneos vacuna contra la viruela y la viruela del mono (virus vivo, no replicante) [publicado el 23 de septiembre de 2022].
4. CDC. Vacuna JYNNEOS [Internet] [actualizado el 30 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/vaccines/jynneos.html> (Consultado 29.09.2022)
5. MINSAL. Viruela del mono [Internet]. Salud Responde. [actualizado el 27 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://saludresponde.minsal.cl/viruela-del-mono-monkeypox/> (Consultado 30.09.2022)
6. Australian Government. Information on JYNNEOS® (modified vaccinia Ankara-Bavarian Nordic, MVA-BN) vaccine. [Internet]. [publicado el 26 de agosto de 2022] Disponible en: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/08/monkeypox-mpx-information-on-jynneos-vaccine.pdf> (Consultado 29.09.2022)
7. DailyMed - JYNNEOS- vaccinia virus modified strain ankara-bavarian nordic non-replicating antigen injection, suspension [Internet]. [actualizado el 30 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/druginfo.cfm?setid=69fc3841-a461-4706-bdcb-1176c40bf486> (Consultado 29.09.2022)
8. FDA. Jynneos, Product information [Internet]. [actualizado el 09 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos> (Consultado 29.09.2022).
9. MINSAL. Lineamientos Técnicos operativos para la vacunación contra viruela del mono. [Internet] [publicado el 12 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/LTO-Viruela-del-Mono.pdf>
10. MINSAL. Ficha vacuna contra la vacuna del mono. Jynneos® Laboratorio Bavarian Nordic. [Internet] [publicado el 19 de octubre de 2022] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/Ficha-vacuna-Jynneos-Viruela-del-Mono.pdf>