



SPANISH VACUNA MVA-BN EN RESPUESTA A LA VIRUELA DEL MONO

Folleto informativo



Versión 3.0
25 de agosto de 2022

VACUNA MVA-BN EN RESPUESTA A LA VIRUELA DEL MONO

Acerca de este folleto

Este folleto proporciona información general sobre la vacuna MVA-BN utilizada contra la viruela del mono.

Incluye información sobre:

- ¿Qué es la viruela del mono?
- ¿Cuáles son los riesgos que provoca la infección por viruela del mono?
- ¿Qué es la vacuna MVA-BN y por qué se ofrece en respuesta a la viruela del mono?
- ¿A quién se le ofrece esta vacuna contra la viruela del mono?
- ¿Es eficaz la vacuna contra la viruela del mono?
- ¿La vacuna es segura?
- ¿Puede la vacuna causar viruela del mono o viruela?
- ¿Cómo se administra esta vacuna?
- ¿Cuántas dosis de la vacuna necesitaré?
- ¿Cuánto tiempo tarda la vacuna en hacer efecto?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios de la vacuna?
- ¿Hay personas que no deberían recibir la vacuna?
- ¿Cuánto tiempo tiene que pasar desde la vacuna contra la COVID-19 para que una persona pueda recibir la vacuna MVA-BN?
- ¿Cuánto tiempo tiene que pasar desde la vacuna MVA-BN para que una persona pueda recibir la vacuna contra la COVID-19?
- ¿Pueden recibir la vacuna las personas con eczema (dermatitis atópica)?
- ¿Se puede recibir la vacuna con fiebre?
- ¿Se puede recibir la vacuna si tiene un sistema inmunitario débil?
- ¿Puede recibir la vacuna si está embarazada o está en periodo de lactancia?
- ¿Pueden recibir esta vacuna los menores de 18 años?
- ¿Cómo puedo informar sobre efectos secundarios?

Información adicional

Lea atentamente este folleto y guárdelo, ya que podría tener que consultarlo más adelante.

Consulte con su equipo médico si le surgen dudas sobre esta vacuna.

El objetivo de este folleto informativo es permitirle tomar una decisión informada sobre la vacunación.

¿Qué es la viruela del mono?

La viruela del mono es una infección poco frecuente causada por el virus de la viruela del mono. El riesgo de contraer esta enfermedad en Irlanda es muy bajo. Es muy poco probable contraer la viruela del mono de otra persona, ya que no se propaga fácilmente entre las personas.

El mayor riesgo de contagio entre personas se da durante el contacto físico estrecho, incluyendo relaciones sexuales, con alguien que tiene viruela del mono.

El contagio también se puede producir por:

- tocar la ropa, la ropa de cama o las toallas utilizadas por alguien con una erupción provocada por la viruela del mono
- tocar las ampollas o costras de la piel de alguien con viruela del mono
- estar cerca de alguien que tosa o estornude y padezca viruela del mono

Los primeros síntomas suelen tardar entre 5 y 21 días en manifestarse tras el contacto con una persona infectada.

Entre los primeros síntomas de la viruela del mono se incluyen:

- fiebre (38 grados o superior)
- dolor de cabeza
- cansancio
- dolor muscular
- dolor de espalda
- inflamación de los ganglios
- escalofríos

La erupción suele aparecer de 1 a 5 días después de los primeros síntomas. La erupción suele empezar en la cara y se extiende posteriormente a otras partes del cuerpo. Si el contagio se debe a un contacto sexual, la erupción puede aparecer alrededor de la boca, los labios, los genitales y el conducto anal.

La erupción se asemeja a la de la varicela. Comienza con manchas protuberantes, que se convierten en pequeñas ampollas llenas de líquido. Estas ampollas acaban formando costras que luego se desprenden, aunque pueden aparecer cicatrices en el lugar en el que se han caído las costras.

¿Cuáles son los riesgos que provoca la infección por viruela del mono?

La enfermedad suele ser leve y la mayoría de las personas se recuperan en un periodo de entre 2 y 4 semanas.

Sin embargo, la viruela del mono puede causar una enfermedad grave. En ocasiones, sobre todo en personas con un sistema inmunitario débil, mujeres embarazadas o bebés muy pequeños, puede ser una enfermedad de carácter grave.

Las complicaciones derivadas de la infección por viruela del mono pueden incluir neumonía, sepsis (una reacción a una infección que puede resultar mortal), infección del ojo (que provoca la pérdida de visión) e inflamación del cerebro (encefalitis).

En ocasiones, la infección por viruela del mono puede ser mortal.

¿Qué es la vacuna MVA-BN y por qué se ofrece en respuesta a la viruela del mono?

Una vacuna es una sustancia que debería mejorar la inmunidad (protección) frente a una infección en concreto.

La vacuna MVA-BN la fabrica la empresa Bavarian Nordic. Se trata de una vacuna que contiene una versión atenuada del virus de la viruela vacunoide (virus vivo modificado de la viruela vacunoide de Ankara - Bavarian Nordic, MVA-BN por sus siglas en inglés), emparentado con el virus de la viruela. La vacuna hace que el organismo de la persona receptora reaccione generando anticuerpos. Esos anticuerpos ayudan a combatir el virus de la viruela si entra en el organismo en el futuro. Como el virus de la viruela del mono es muy similar al de la viruela, los estudios han demostrado que la vacuna contra la viruela también es eficaz para ofrecer protección contra el virus de la viruela del mono. Por lo tanto, se espera que los anticuerpos que permite generar esta vacuna ofrezcan protección contra el virus de la viruela del mono.

La vacuna MVA-BN, con el nombre comercial de Imvanex®, ha sido aprobada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su uso en Europa en la prevención de enfermedades causadas por los virus de la viruela, la viruela del mono y la viruela vacunoide. En la actualidad, Imvanex® ha sido también aprobada en los Estados Unidos (con el nombre comercial de Jynneos) y en Canadá (con el nombre comercial de Imvamune) para la prevención de la viruela y la viruela del mono en adultos. Debido a las existencias limitadas de Imvanex®, el grupo de trabajo de emergencia de la EMA ha recomendado también el uso de la vacuna Jynneos en la Unión Europea como respuesta a la viruela del mono.

¿A quién se le ofrece esta vacuna contra la viruela del mono?

La vacuna puede administrarse:

- 1) Antes de la exposición al virus de la viruela del mono
 - Personas con alto riesgo de exposición, incluyendo personas homosexuales, bisexuales, hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres y otras personas con alto riesgo de exposición sin protección.
- 2) Después de la exposición al virus de la viruela del mono
 - A personas que puedan haber estado en contacto con personas que tienen viruela del mono.

No todas las personas que han estado en contacto con el virus de la viruela del mono necesitan esta vacuna. La vacuna puede ofrecerse a los contactos estrechos en función de las características y la proximidad de su contacto con alguien infectado por la viruela del mono. Los especialistas en salud pública ofrecerán esta vacuna después de una evaluación de riesgos y beneficios.

¿Es eficaz la vacuna contra la viruela del mono?

Los datos indican que la vacuna contra la viruela tiene una eficacia del 85 % en la prevención de la enfermedad asociada a la infección por viruela del mono. Esta vacuna es eficaz para generar anticuerpos contra la viruela, por lo que cabe esperar que también ofrezca protección contra la viruela del mono.

Si la vacuna se utiliza en personas que hayan estado expuestas al virus de la viruela del mono, es mejor administrarla en los cuatro días siguientes al contacto, ya que la vacuna puede proteger contra la enfermedad asociada a la viruela del mono.

Sin embargo, la vacuna puede administrarse hasta dos semanas después del contacto con el virus de la viruela del mono. Aunque la vacuna no previene la enfermedad, puede mitigar los síntomas graves.

¿La vacuna es segura?

Todavía estamos recabando datos sobre la eficacia de la vacuna para proteger contra la viruela del mono y sobre sus efectos secundarios.

La vacuna ha sido aprobada por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para su uso en Europa como prevención de la viruela, la viruela del mono y la viruela vacunoide en adultos (mayores de 18 años).

El Comité Asesor Nacional de Inmunizaciones (NIAC) de Irlanda ha recomendado el uso de esta vacuna para proteger a las personas contra la viruela del mono.

Se ha testado la seguridad de esta vacuna en más de 20 ensayos clínicos en los que participaron más de 5000 personas.

Disponemos de información limitada sobre el uso de esta vacuna en menores y mujeres embarazadas.

Recientemente, muchos países han empezado a usar la vacuna MVA-BN para prevenir la viruela del mono.

Recientemente, muchos países han empezado a usar la vacuna MVA-BN para prevenir la viruela del mono.

Todos los medicamentos generan efectos secundarios, por lo que debe leer este folleto para conocer los efectos secundarios conocidos, comunes y poco frecuentes de esta vacuna antes de dar su consentimiento.

¿Puede la vacuna causar viruela del mono o viruela?

No, la vacuna incluye una forma debilitada del virus que no puede provocar la enfermedad en los seres humanos. Es probable que cause menos efectos secundarios que otras vacunas contra la viruela y puede utilizarse en personas con un sistema inmunitario débil.

¿Cómo se administra esta vacuna?

La vacuna se puede administrar por dos vías:

Esta vacuna se puede administrar mediante una inyección bajo la piel (subcutánea) en la parte superior del brazo. Para las personas de 18 años o más, también puede administrarse como una inyección entre las capas de la piel (intradérmica) en el antebrazo. Esto permitirá vacunar a más personas, pero también puede ocasionar que más personas experimenten efectos secundarios.

La Agencia Europea del Medicamento y el Comité Asesor Nacional de Inmunizaciones (NIAC) de Irlanda han aconsejado recientemente administrar la vacuna por vía intradérmica mientras haya escasez de vacunas, para garantizar que se pueda vacunar al mayor número posible de personas.

¿Cuántas dosis de la vacuna necesitaré?

Las personas que reciban esta vacuna antes de la exposición a la viruela del mono deben recibir dos dosis con un intervalo de 28 días de separación si no han recibido antes una vacuna contra la viruela. Deben evitarse los intervalos entre dosis inferiores a 4 semanas.

Las personas a las que se les recomienda recibir esta vacuna porque han estado expuestas a la viruela del mono normalmente necesitan una dosis únicamente. Si nunca ha recibido una vacuna contra la viruela antes, se le puede ofrecer una segunda dosis 28 días después si existen probabilidades de que siga teniendo contacto con la viruela del mono.

La vacuna contra la viruela anterior protege contra la viruela del mono. Sin embargo, la vacuna contra la viruela se dejó de administrar en Irlanda a partir de 1972. Las personas menores de 50 años no estarán vacunadas contra la viruela. Si ya se ha vacunado contra la viruela, solo necesitará una dosis de la vacuna, a menos que tenga un sistema inmunitario débil, en cuyo caso necesitará dos dosis.

¿Cuánto tiempo tarda la vacuna en hacer efecto?

Se le ofrecerá un ciclo de la vacuna (una o dos dosis).

Después de terminar el ciclo recomendado de esta vacuna, la mayoría de las personas dispondrán de inmunidad. Esto significa que deberían estar protegidas contra la viruela del mono. Una vez administrada, la vacuna tarda 14 días en hacer efecto.

La respuesta del organismo a la vacuna debería ser similar tanto si se administra bajo la piel (vía subcutánea) como entre las capas de la piel (vía intradérmica).

Existe la posibilidad de contraer la viruela del mono, incluso si se ha recibido la vacuna, sobre todo si la recibe más de cuatro días después del contacto con la enfermedad, pero puede reducir los síntomas de la enfermedad.

¿Cuáles son los efectos secundarios de la vacuna?

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden provocar efectos secundarios. La mayoría de estos van de leves a moderados, son de corto plazo y no todas las personas los padecen. La mayoría de los efectos secundarios son similares en frecuencia después de la primera o segunda dosis, tanto si la vacuna se administra por vía subcutánea como por vía intradérmica.

Más de 1 de cada 10 personas podría experimentar los siguientes efectos secundarios muy comunes:

- dolor de cabeza
- dolor muscular
- náuseas
- cansancio
- efectos secundarios en el lugar donde se administró la vacuna (dolor, enrojecimiento, hinchazón, dureza o picor).

Si la vacuna se administra entre las capas de la piel (por vía intradérmica), es muy común notar un pequeño bulto o un cambio del color de la piel en el lugar donde se le administró la vacuna. Puede permanecer varios meses y es algo muy habitual después de la segunda dosis.

¿Cuáles son los efectos secundarios de la vacuna?

Hasta 1 de cada 10 personas podría experimentar los siguientes efectos secundarios comunes:

- fiebre o escalofríos
- dolor articular
- dolor de manos y pies
- pérdida de apetito
- efectos secundarios en el lugar donde se administró la vacuna (bulto, decoloración, hematoma o calor)

Hasta 1 de cada 100 personas podría experimentar los siguientes efectos secundarios poco comunes:

- infección de nariz y garganta
- infección de las vías respiratorias altas
- inflamación de los ganglios linfáticos
- alteraciones en el sueño
- mareos
- sensación extraña en la piel
- rigidez muscular
- dolor de garganta
- secreción nasal
- tos
- diarrea
- vómitos
- sarpullido
- picores
- inflamación de la piel
- efectos secundarios en el lugar donde se administró la vacuna (sangrado e irritación)
- hinchazón de las axilas
- malestar
- enrojecimiento
- dolor en el pecho
- aumento de los biomarcadores cardíacos (como la troponina I)
- aumento de las enzimas hepáticas
- disminución del recuento de glóbulos blancos
- disminución del volumen medio de plaquetas

Hasta 1 de cada 1000 personas podría experimentar los siguientes efectos secundarios raros:

- dolor en la axila
- infección sinusal
- gripe y enfermedades similares a la gripe
- conjuntivitis
- urticaria
- decoloración de la piel
- sudoración
- hematomas en la piel
- sudoración nocturna
- bultos en la piel
- dolor de espalda
- dolor de cuello
- espasmos musculares
- dolor muscular
- debilidad muscular
- hinchazón de manos y pies
- ritmo cardíaco rápido
- dolor de oídos y de garganta
- dolor abdominal
- sequedad bucal
- vértigos
- migrañas

- trastornos nerviosos que provocan debilidad, hormigueo o entumecimiento
- somnolencia
- efectos secundarios en el lugar donde se administró la vacuna (descamación, inflamación, sensación extraña en la piel, reacción, sarpullido, adormecimiento, sequedad, alteración del movimiento y vesículas, pequeño saco lleno de líquido)
- debilidad
- hinchazón de la cara, la boca y la garganta
- aumento del recuento de glóbulos blancos
- hematomas

¿Hay personas que no deberían recibir la vacuna?

Sí. No debe vacunarse si ha sufrido una reacción alérgica grave a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo la proteína de pollo, la benzonasa, la gentamicina, la ciprofloxacina y el Trometamol).

Si tiene antecedentes de formación de cicatrices queloides, no debe recibir la vacuna por vía intradérmica, pero sí puede recibirla por vía subcutánea.

Lea el folleto informativo para pacientes y consulte la lista completa de componentes.

¿Cuánto tiempo tiene que pasar desde la vacuna contra la COVID-19 para que una persona pueda recibir la vacuna MVA-BN?

Puede recibir la vacuna MVA-BN en cualquier momento después de la vacunación contra la COVID-19.

¿Cuánto tiempo tiene que pasar desde la vacuna MVA-BN para que una persona pueda recibir la vacuna contra la COVID-19?

Como precaución, el NIAC recomienda esperar cuatro semanas (o 28 días) desde la administración de la vacuna MVA-BN antes de recibir la vacuna contra la COVID-19, debido al riesgo desconocido de miocarditis (una afección inflamatoria del corazón).

¿Pueden recibir la vacuna las personas con eczema (dermatitis atópica)?

Las personas con eczema (dermatitis atópica) pueden tener más efectos secundarios después de la vacunación.

7 de cada 100 personas con eczema que reciban la vacuna pueden experimentar un brote del eczema que padecen.

¿Se puede recibir la vacuna con fiebre?

No, si tiene fiebre (temperatura de 38 grados centígrados o superior), debe retrasar la administración de la vacuna hasta que se sienta mejor (a menos que los riesgos superen a los beneficios).

¿Se puede recibir la vacuna si tiene un sistema inmunitario débil?

Sí. La vacuna puede utilizarse en personas con un sistema inmunitario débil (incluidas las personas que viven con el VIH). El médico lo comentará con usted antes de que se le administre la vacuna. Sin embargo, es posible que la vacuna no funcione tan bien en su caso.

¿Puede recibir la vacuna si está embarazada o está en periodo de lactancia?

No hay pruebas que indiquen que la vacuna no es segura en caso de embarazo, ya que la vacuna no se reproduce en células humanas. **Hay pocos datos sobre el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas.** No se han detectado problemas de seguridad para ellas o sus bebés. Sin embargo, la viruela del mono puede causar una enfermedad grave en mujeres embarazadas, provocar infecciones en el feto y que el bebé nazca muerto.

Puede recibir la vacuna si está en periodo de lactancia. La dosis de la vacuna no se reproduce en las células humanas, pero no se sabe si la vacuna se excreta en la leche materna.

Todavía estamos aprendiendo sobre los efectos de esta vacuna. Si está embarazada o en periodo de lactancia, debe consultar con un médico los riesgos y beneficios de esta vacuna y los riesgos de la viruela del mono.

¿Pueden recibir esta vacuna los menores de 18 años?

La vacuna contra la viruela no está aprobada para menores de 18 años. Todavía estamos aprendiendo sobre los efectos de esta vacuna en menores. Se desconoce la seguridad y la eficacia de esta vacuna en menores. Se han utilizado vacunas similares en menores de hasta 5 meses en ensayos clínicos. Se espera que los efectos secundarios en los menores sean similares a los de los adultos.

Los menores corren un mayor riesgo de padecer enfermedades graves a causa de la viruela del mono.

Los padres y madres o tutores legales tendrán que dar su consentimiento para que los menores de 16 años puedan recibir la vacuna. Si se ofrece la vacuna a un menor de 18 años, se comentará antes con el menor y su familia el riesgo y los beneficios de la vacuna y los riesgos que presenta la viruela del mono.

A los menores de 18 años se les ofrecerá la administración subcutánea de la vacuna.

¿Cómo puedo informar sobre efectos secundarios?

Al igual que con todas las vacunas, puede notificar los posibles efectos secundarios a la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (HPRA).

La HPRA es la autoridad reguladora de la República de Irlanda de medicamentos, equipos médicos y otros productos sanitarios. Como parte de su función de control de la seguridad de los medicamentos, la HPRA gestiona un sistema a través del cual los profesionales sanitarios o los ciudadanos pueden notificar cualquier sospecha de reacción adversa (efectos secundarios) asociada a medicamentos y vacunas que hayan tenido lugar en Irlanda.

La HPRA anima encarecidamente a notificar las sospechas de reacciones adversas (efectos secundarios) asociadas a esta vacuna para apoyar la supervisión continua de su uso seguro y eficaz. Para notificar una sospecha de reacción adversa a esta vacuna, visite la página www.hpra.ie/report

También puede pedir al médico/a o a un familiar que lo notifique por usted. Debe facilitar toda la información que se conozca y, siempre que sea posible, debe incluirse el número de lote de la vacuna.

La HPRA no puede ofrecer asesoramiento clínico sobre casos individuales. Los ciudadanos deben ponerse en contacto con su profesional sanitario para transmitirle cualquier duda médica que puedan tener.

Información adicional

Para obtener más información, consulte el folleto informativo para pacientes del fabricante. Recibirá este folleto impreso antes de la administración de la vacuna; también lo encontrará en www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex

También puede consultar dudas sobre la vacuna con un profesional sanitario, como médico/a de cabecera o equipo de atención sanitaria.

También puede visitar la página web de HSE www.hse.ie/conditions/monkeypox/