

Lineamientos operativos Vacunación contra la viruela símica en el Ecuador. Enero 2023

Ministerio de Salud Pública

Viceministerio de Gobernanza de la Salud

Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud

Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud

Dirección Nacional de Inmunizaciones

Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de
Salud

Autoridades

Dr. José Ruales. Ministro de Salud Pública

Mgs. Gabriela Aguinaga. Viceministra de Gobernanza de la Salud

PHD. Dr Francisco Pérez. Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud

Mgs. Sandra Salazar. Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.

Dr. Esteban Bonilla. Director Nacional de Inmunizaciones (E)

Mgs. Andrés Viteri. Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

Equipo de redacción y autores

Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa, Ministerio de Salud Pública, Analista Dirección Nacional de Inmunizaciones

Dr. Esteban Bonilla. Director Nacional de Inmunizaciones (E). Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Inmunizaciones

Dra. Josibeth Colina. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Equipo de colaboración

Mgs. Jackeline Pinos. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Miembros de la Comisión Nacional Asesora de Inmunizaciones

Greta Muñoz, Infectóloga. Hospital Baca Ortiz

Angelita Cabrera, Hospital Baca Ortiz

Eduardo Castro, Sociedad Ecuatoriana de Neumología.

Equipo de revisión y validación

Mgs. Andrés Viteri. Director. Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

Mgs. Daniela Chávez. Especialista. Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

Mgs. Erica Carvajal Cerón. Directora. Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud.

Ing. Johana Mozo. Especialista. Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud.

Mgs. Tania Jácome. Especialista de Agendamiento y Adscripción de Primer Nivel de Atención 1.

Lic., Gissela Bedoya. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 1.

Lic. Verónica Segovia. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 2.

Lic. María Elena Zumba. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 2.

Dr. Saul Urgiles. Dirección Zonal de Vigilancia de la Salud Pública. Coordinación Zonal 2.

Lic. Fernanda Pizarro. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 3.

Lic. María Belén Hernández. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 3.

Lic. William Malusin. Responsable Zonal de Vigilancia de la Salud, Prevención y Control de Enfermedades. Coordinación Zonal 3.

Lic. Carla Macías. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 4.

Lic. Rubí Loor. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 4.

Dra. Jessica Barrezueta. Responsable de la Dirección Zonal de Vigilancia de la Salud. Coordinación Zonal 4. Ministerio de Salud Pública

Lic. Nancy Criollo. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 5.

Lic. Jaqueline Calderón. Equipo de inmunizaciones. Coordinación Zonal 5.

Dr. Henry Quimi. Responsable de la Gestión Interna Zonal de Vigilancia Epidemiológica. Coordinación Zonal 5.

Lic. Alejandro Cañar. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 6.

Miryan Palacios. Responsable Zonal de Estrategias Nacional de Inmunizaciones. Coordinación Zonal 6.

Lic. Fanny Muñoz. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 7.

Dra. Gina Cueva. Responsable de la Dirección Zonal de Vigilancia de Salud. Coordinación Zonal 7.

Lic. Geovana Sellán. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 8.

Lic. Joselyn Valle. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 8.

Mgs. Germania Leonor Rosa Gerarda Almeida Vera. Coordinación Zonal 8.

Lic. Angélica Fierro. Responsable de inmunizaciones. Coordinación Zonal 9.

Dra. Rosa Villarreal. Responsable Zonal Vigilancia de la Salud Pública. Coordinación Zonal 9.

Contenido

1. Marco Legal	5
2. Introducción	5
3. Antecedentes y Justificación	7
4. Objetivo	8
5. Alcance	8
6. Glosario de Términos	8
7. Desarrollo	9
a. Información general de la vacuna	9
b. Presentación del vial	9
c. Edad autorizada en el país	9
d. Dosis autorizada según la población objetivo	9
e. Esquema de vacunación	10
f. Cadena de frío	10
g. Seguridad de la vacuna	10
h. Efectividad de la vacuna contra la viruela símica	10
i. Población objetivo de la vacunación contra la viruela símica	10
j. Fases de la vacunación contra la viruela símica	11
k. Vacunación Segura	14
8. Sigüientes fases de vacunación	19
9. Abreviaturas	19
10. Referencias	20
11. Anexos	23

Índice de Tablas

Tabla 1. Grupos de población objetivo de la vacunación contra la viruela símica	10
Tabla 2. Fase 0 de la vacunación contra la viruela símica	12
Tabla 3. Fase 1 de la vacunación contra la viruela símica	13
Tabla 4. Contraindicaciones y precauciones de la vacuna Jynneos.....	15

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Casos de viruela símica por fecha de inicio de síntomas y fecha de confirmación se 23-45 ecuador 2022.....	7
--	---

1. Marco Legal

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, expresa que son deberes primordiales del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes; también en su artículo 32 indica que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

El artículo 359 de la Constitución, indica que el Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social, además el artículo 361 indica que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 52, indica que la autoridad sanitaria nacional proveerá a los establecimientos de salud los biológicos e insumos para las enfermedades inmunoprevenibles contempladas en el esquema básico nacional de vacunación, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación, sin costo al usuario final. Además, el artículo 53 indica que es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación, de conformidad con la normativa emitida por la autoridad sanitaria nacional. El artículo 57 indica que los biológicos importados por el Ministerio de Salud Pública a su arribo al país, deben pasar al Banco Nacional de Vacunas, en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, debiéndose garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos, siendo esto responsabilidad de la autoridad aduanera y de la autoridad sanitaria nacional.

2. Introducción

La viruela símica es una zoonosis vírica (transmisión de animales a humanos), causada por un virus estrechamente relacionado con el de la viruela, de ADN bicatenario pertenece a la familia *Poxviridae*, subfamilia *Chordopoxvirinae*, y con dos clados distintos (centroafricano y el de África Occidental).(1) La viruela símica es una enfermedad infecciosa de contacto; la transmisión de persona a persona se produce principalmente

por contacto estrecho (a través de las lesiones cutáneas). Se han encontrado cargas virales en algunos fluidos corporales como orina, saliva, semen y heces, sugiriendo que una de las principales vías de transmisión es la vía sexual, seguida de la vía respiratoria y la vía vertical (madre a hijo).(2)

La viruela símica es una enfermedad infecciosa de alta transmisibilidad, pero de baja mortalidad. A lo largo de la historia, la tasa de letalidad de la viruela símica ha oscilado entre el 0% y el 11% en la población general, y ha sido mayor entre los niños pequeños. Las complicaciones de la viruela símica pueden ser infecciones secundarias, bronconeumonía, síndrome séptico, encefalitis e infección de la córnea con la consiguiente pérdida de la visión. El periodo de incubación es de 5 a 21 días (promedio de 6 a 13 días).(3)

Durante el actual brote mundial, la presentación de la enfermedad es con lesiones que a menudo ocurren en las áreas genitales, ano, recto y en la boca. La erupción cutánea no siempre se disemina a través de muchos sitios del cuerpo, puede estar confinada a solo unas pocas lesiones o solo a una lesión, no siempre aparece en las palmas de las manos y las plantas de los pies. En algunos casos, también se presentan síntomas respiratorios, por ejemplo: dolor de garganta, congestión nasal o tos. La evolución de las lesiones progresa a través de cuatro etapas: macular, papular, vesicular y pustular, antes de la formación de costras y la descamación. Pueden quedar cicatrices con hoyuelos y/o áreas de piel más clara u oscura después de que se hayan caído las costras. Una vez que se han caído todas las costras y se ha formado una nueva capa de piel, la persona ya no es contagiosa.(4)

Debido a la cercanía del virus de la viruela símica con el de la viruela, se debe considerar la información sobre la vacunación contra esta última. La vacunación contra la viruela puede prevenir disminuir la severidad de viruela símica en un 85% y en algunos casos incluso prevenirla. La Organización Mundial de Salud (OMS), y algunos países, han mantenido suministros estratégicos de vacunas contra la viruela, adquiridas para el Programa de Erradicación de la Viruela (SEP), que concluyó en 1980; estas vacunas de primera generación no se recomiendan para la viruela símica existente, ya que actualmente las vacunas de primera generación no cumplen con los estándares actuales de seguridad y fabricación. Muchos años de investigación han llevado al desarrollo de vacunas nuevas y más seguras, de segunda generación y tercera generación.(5)

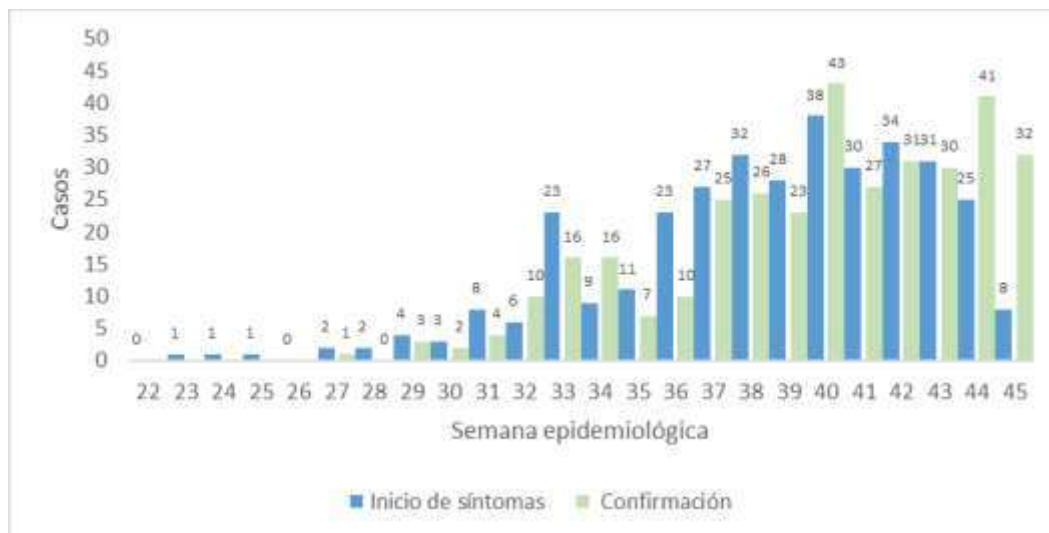
La OMS ha aprobado dos vacunas contra la viruela símica, la vacuna MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic, Jynneos vacuna de tercera generación) y la vacuna LC16 (KM Biologics, vacuna tercera generación). En 2013, la vacuna MVA-BN fue aprobada para la prevención de la viruela (en Canadá y en la Unión Europea). En 2019, MVA-BN (Jynneos) fue aprobada para la prevención de la viruela y la viruela símica en EE. UU.(5,6)

3. Antecedentes y Justificación

En mayo de 2022, varios países en donde la viruela símica no es endémica notificaron casos, incluyendo algunos países de las Américas. El 23 de julio de 2022, el director general de la OMS declaró que el brote multinacional de viruela símica constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional.(7) Sin embargo, es importante indicar que esta enfermedad no es nueva y ya tiene presencia en varios países africanos desde 1970.(2)

Para noviembre del 2022 ya se habían presentado más de 78 474 casos de viruela símica a nivel mundial, aproximadamente 51 672 en la región. Para la semana epidemiológica número 45, Ecuador presentó 347 casos, el 41% de casos Pichincha y el 32% en Guayas. A la semana 45 se contaba con dos pacientes fallecidos que fueron VIH reactivos. La gran mayoría de los casos están presentes en hombres, de 20 a 49 años. Aproximadamente el 50% de casos es en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) y un 40% de los casos presentan VIH. La tasa de positividad de las pruebas realizadas para viruela símica es del 57%. De acuerdo a la semana de inicio de síntomas, hay una tendencia al alza hasta la semana 40 en la que se presenta el mayor número de casos (de 38) para posteriormente tener un decremento; sin embargo, debido a que los pacientes no se acercan a consulta en los primeros días del inicio de síntomas la notificación se retrasa entre 2 y 3 semanas; el mayor número de casos por fecha de notificación se puede observar en la misma semana 40 y 44. (8,9)

**Gráfico 1. Casos de viruela símica por fecha de inicio de síntomas y fecha de confirmación
SE 23-45 Ecuador 2022**



Fuente: Sistema integrado de Vigilancia Epidemiológica, DNVE

Elaborado: Dirección Nacional de Vigilancia

La vacuna Jynneos una vacuna de tercera generación. La dosis estándar implica la administración subcutánea de 0,5 ml, sin embargo, por el contexto del brote notificado por la Organización Mundial de la Salud y el escaso número de vacunas, se utiliza el régimen

alternativo inyección intradérmica (ID) con un volumen de inyección de 0,1 ml.(8) Los resultados de un estudio clínico realizado en el 2015 mostraron que la dosis intradérmica de 0,1 ml no fue inmunológicamente inferior a la dosis subcutánea estándar, los resultados de este estudio demostraron que la administración intradérmica produjo una respuesta inmunitaria similar a la administración subcutánea, lo que significa que los individuos de ambos grupos respondieron a la vacunación de manera similar.(6)

La OMS recomienda que las personas, si son elegibles para vacunación preexposición o posexposición, se vacunen independientemente de la vacunación previa contra la viruela y/o la cicatriz visible de la viruela, también recomienda la vacunación posexposición en embarazadas, lactantes, niños y personas con diagnóstico de inmunosupresión severa.(10)

4. Objetivo

a. Objetivo general

Emitir directrices orientadas para la prevención de la mortalidad y morbilidad grave, en subgrupos de la población que se asocian a mayor riesgo de muerte y complicaciones causadas o secundarias a infección por el virus de la viruela símica.

b. Objetivos específicos

- Describir las fases de vacunación de acuerdo con la disponibilidad de vacunas en el Ecuador.
- Desarrollar criterios de vacunación para cada fase de vacunación.
- Vacunar a la población en riesgo de presentar complicaciones por la viruela símica.

5. Alcance

El presente lineamiento es de aplicación obligatoria todos los establecimientos del Ministerio de Salud Pública, a través de las Coordinaciones Zonales, Direcciones Distritales, oficinas técnicas y los establecimientos de salud, que vayan a aplicar la vacuna contra la viruela símica.

6. Glosario de Términos

Cicatriz queloide es una cicatriz gruesa y elevada que puede ser rosada, roja o del mismo color o más oscura que la piel que la rodea.(11)

Contacto Directo: contacto físico entre una persona infectada y una persona susceptible o no infectada.(12)

Coadministración: aplicación de vacunas diferentes en días distintos, la definición aplica hasta 4 semanas; en otras palabras, cuando la administración de una vacuna se da en un día, pero la administración de otra, en la misma persona, se da en otro día, siempre que no hayan pasado 4 semanas, se habla de coadministración.(13)

Gotículas: pequeñas partículas respiratorias que se expulsan en tos o estornudos y que tienen un diámetro de 5-10 µm; a diferencia de los núcleos goticulares o aerosoles que son inferiores a 5 µm.(11)

Hospedero o huésped: es el organismo que en la naturaleza tiene un agente infeccioso que vive en él; en algunos casos, el huésped es útil en para constituirse como vehículo de

transmisión de la infección, en este último caso el agente permanece vivo, pero no se desarrolla.(14)

Paciente sintomático: Usuario que presenta los signos y síntomas de la enfermedad de la viruela símica.

Personal vacunador: Personal de salud capacitado para la administración del biológico contra la viruela símica.(15)

Periodo de incubación: Periodo que transcurre entre la exposición a un agente infeccioso y el comienzo de los síntomas.(11)

Poxviridae: Familia de virus ADN de dos hebras que infectan a los mamíferos (incluido el hombre).(11)

Simultaneidad: es la administración de dos vacunas diferentes en la misma visita, pero en sitios anatómicos diferentes.(11,13)

Vacunación preexposición: Es la vacunación para cierta población que tiene riesgo para contraer la enfermedad, pero que no ha tenido una exposición al virus a través de personas contagiadas; se incluye al personal de salud, personal de laboratorio y personal de limpieza para la primera fase.(16)

Vacunación posexposición: Es la vacunación después de haber tenido un contacto de riesgo con una persona con viruela del simio, incluyendo personas con inmunosupresión, usuarias embarazadas, usuarias lactantes y niños.(16)

Viruela del simio: Enfermedad viral que infecta a primates y roedores. Su presentación clínica en humanos es similar a la viruela, incluyendo fiebre, cefalalgia, tos y un exantema doloroso.(11) Aunque en la actualidad la OMS ha cambiado la denominación de la enfermedad a *mpox*, esto solo aplica al idioma inglés.

7. Desarrollo

a. Información general de la vacuna

La Vacuna contra la viruela símica es la vacuna del biológico JYNNEOS también denominada MVA-BN, Imvamune o Imvanex del laboratorio Bavarian Nordic; JYNNEOS es una vacuna de virus vivo atenuado modificado no replicante de tercera generación; esto significa que, aunque es una vacuna atenuada, su capacidad de reproducción en células humanas es restringida.(17) La vacuna JYNNEOS se encuentra aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) desde el año 2019.

b. Presentación del vial

0,5 ml (no requiere dilución).(17)

c. Edad autorizada en el país

Usuarios mayores de 18 años de edad sin recomendación de médico especialista.(17)

Usuarios de 1 a 17 años solo con recomendación de médico especialista.

d. Dosis autorizada según la población objetivo

Por la vía intradérmica, la dosis autorizada según la población objetivo es de 0,1 ml; usuarios sin inmunosupresión, usuarios mayores de 18 años de edad.(17)

Por vía subcutánea, la dosis autorizada según la población objetivo es de 0.5 ml, esta vía está indicada para los usuarios con diagnóstico de inmunosupresión moderada o severa, usuarios con antecedentes de formación de queloides. Esta vía también aplica para usuarios de 1 a 17 años, usuarias embarazadas y usuarias en periodo de lactancia en todos los casos solo con indicación de médico especialista.(17)

e. Esquema de vacunación

- Usuarios mayores de 1 año de edad, recibirán dos dosis con un intervalo mínimo de 28 días entre cada dosis, actualmente no existe un intervalo máximo definido para la aplicación de la segunda dosis. (15,17)

f. Cadena de frío

La vacuna Jynneos, se deberá almacenar a una temperatura entre los + 2°C y los + 8°C, hasta por 8 semanas desde la descongelación en el Banco Nacional. Las Coordinaciones Zonales y distritos enviarán las actas de entrega-recepción de las vacunas con la fecha de descongelamiento del biológico en cada nivel de distribución.(15)

g. Seguridad de la vacuna

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos han sido reacciones en el sitio de inyección y reacciones sistémicas comunes. Las reacciones más comunes (<10%) fueron en el sitio de inyección: dolor (84,9%), enrojecimiento (60,8%), inflamación (51,6%). Las reacciones sistémicas más comunes fueron mialgia (42,8%), cefalea (34,8%), fatiga (30,4%) y náuseas (17,3%). También han sido reportados signos o síntomas cardíacos en el 1,3% de los vacunados. No se han reportado eventos adversos graves.(19)

h. Efectividad de la vacuna contra la viruela símica

Debido a que el virus de la viruela símica está estrechamente relacionado con el virus de la viruela, la vacuna puede proteger igualmente contra la viruela símica. Estudios en África sugieren que la vacuna tiene una eficacia del 85% en prevenir o atenuar la enfermedad por la viruela símica. La eficacia de esta vacuna contra la viruela símica se concluyó a partir de un estudio clínico sobre la inmunogenicidad y datos de eficacia de estudios en animales.(19) Los estudios de efectividad en el brote actual están siendo desarrollados en varios países.(20) El mayor nivel de protección se alcanza 14 días después de la administración de la segunda dosis de la vacuna JYNNEOS.(21)

i. Población objetivo de la vacunación contra la viruela símica

La población objetivo se resumen en la Tabla No. 1 Grupos de población objetivo de la vacunación contra la viruela símica, para lo cual se incluyen los siguientes:

- Personal de salud en alto riesgo
- Contactos de alto riesgo
- Poblaciones en alto riesgo
- Contactos de riesgo medio

Tabla 1. Grupos de población objetivo de la vacunación contra la viruela símica

Grupos	Características
Personal de salud en alto riesgo	Preexposición (trabajadores de la salud) Equipos vacunadores del biológico Jynneos. Personal de salud que realiza toma muestras para diagnosticar viruela símica

	(privado y público). Personal de salud que realiza atención directa de pacientes sospechosos y confirmados con diagnóstico de viruela símica conforme a la normativa de salud. Personal de laboratorio, que trabaja en las áreas en donde se realiza el procesamiento y diagnóstico de la muestra. Personal de limpieza que labora en áreas de hospitales donde se encuentran ingresados los pacientes con viruela símica.
Contactos de alto riesgo	Posexposición - Corresponde a usuarios que han sido contactos estrechos de casos confirmados de viruela símica: Contacto sexual con o sin protección de barrera (preservativo) con paciente diagnosticado de viruela símica en los últimos 21 días. Contacto piel con mucosas o secreciones (caricias, compartir ropa o toallas, besos) en los últimos 21 días, con paciente diagnosticado de viruela símica en los últimos 21 días. Lesión por objetos cortopunzantes penetrantes por aguja usada de paciente diagnosticado de viruela símica en los últimos 21 días. Generación de aerosol a menos de 1 metro de distancia sin el equipo de protección personal adecuado con un paciente diagnosticado de viruela símica en los últimos 21 días Cuidador de usuario diagnosticado de viruela símica que realiza cambio de ropa personal sin uso de equipo de protección en los últimos 21 días.
Poblaciones en alto riesgo	Preexposición corresponde a usuarios con diagnóstico de una o más enfermedades de transmisión sexual y usuarios con prácticas sexuales de alto riesgo en los que se incluye a los siguientes grupos: Más de una pareja sexual Alto intercambio de parejas sexuales Acudir a lugares específicos para practicar sexo en grupo
Contactos de riesgo medio	Posexposición Contacto piel con piel intacta con un caso diagnosticado de viruela símica en los últimos 21 días. Sin contacto directo, pero con proximidad en la misma habitación o espacio físico interior que un paciente sintomático con viruela símica confirmada, si no usa el EPP adecuado.

Fuente: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América Ministerio de Salud de Chile (2022).

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones

j. Fases de la vacunación contra la viruela símica

El objetivo de la vacunación preexposición es la prevención de la enfermedad de la viruela símica. La vacunación preexposición tiende a tener efectividad a partir de los 14 días después de la administración de la segunda dosis. El primer objetivo de la vacunación posexposición por su parte, es prevenir la aparición de la enfermedad, la cual se logra si se vacuna dentro de los primeros 4 días posteriores a la exposición; el segundo objetivo de la vacunación posexposición es reducir la probabilidad de enfermedad grave, lo cual se logra con la vacunación entre 4 y 14 días después de la exposición. En general, para ambos tipos de vacunación, la meta es disminuir la transmisión del virus y así evitar la

afectación de otras personas dentro de los grupos de riesgo y la afectación generalizada a otras poblaciones con menor riesgo.(19)

La vacunación contra la viruela símica no es masiva por las características de la enfermedad y también por la limitada disponibilidad de las vacunas a nivel mundial; en el Ecuador al igual que en otros países, se ha planteado una vacunación por fases 0 (cero) y fase 1(unos).

i. Fase 0 de la vacunación contra la viruela símica

Tabla 2. Fase 0 (cero) de la vacunación contra la viruela símica

Población objetivo	Vacunación posexposición en contactos de alto riesgo y vacunación preexposición para trabajadores o personal de salud en alto riesgo (ver tabla 1)
Lugar de ejecución de la vacunación	Cada dirección distrital organizará a la población objetivo de la fase 0 para la aplicación de la vacuna en uno o dos vacunatorios a fin de no generar ningún desperdicio de la vacuna y garantizar las condiciones óptimas del proceso de vacunación. En el caso de personal que labora en hospitales, un equipo vacunador se trasladará al hospital a realizar la vacunación del personal de atención directa en áreas de hospitalización de pacientes con viruela símica.
Responsables de la vacunación a nivel zonal y distrital y oficinas técnicas.	Responsables de Inmunizaciones Responsable de Vigilancia Epidemiológica Responsable de Provisión de Servicios Responsables de Bancos de Vacunas Responsables Administrativos
Fecha de inicio	09 de enero del 2023
Ejecución de la vacunación	El personal vacunador debe ser personal de enfermería con capacitación en la administración de vacunas intradérmicas. Coordinar la inoculación de la segunda dosis. El personal vacunador en coordinación con el equipo responsable de la estrategia de vacunación en el nivel zonal y distrital y oficina técnica debe verificar que los trabajadores de la salud a quienes se les administrará la vacuna correspondan a los grupos de la población objetivo de la fase. Los usuarios con antecedentes de anafilaxia a gentamicina, ciprofloxacina y a la proteína del huevo o proteína del pollo deben permanecer en observación al menos 30 minutos después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica; se recomienda 15 minutos para el resto de usuarios.

Fuente: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América(17) & Ministerio de Salud Reino Unido (2022).(18)

Elaborado: Dirección Nacional de Inmunizaciones

ii. Fase 1 de la vacunación contra la viruela símica

Tabla 3. Fase 1 (uno) de la vacunación contra la viruela símica

Población objetivo	Vacunación preexposición en población de alto riesgo y contactos de riesgo medio (ver tabla Poblacional número 1).
Lugar de ejecución de la vacunación	Cada dirección distrital organizará a la población objetivo de la fase 1 para la aplicación de la vacuna.
Responsables de la vacunación a nivel zonal y distrital y oficinas técnicas.	Responsables de Inmunizaciones Responsable de Vigilancia Epidemiológica Responsable de Provisión de los Servicios. Responsables de Bancos de Vacunas Responsables Administrativos
Fecha de inicio	Febrero o marzo 2023 de acuerdo con disponibilidad de la vacuna y ejecución de fase 0
Ejecución de la vacunación	El personal vacunador debe ser personal de enfermería capacitado en la administración de vacunas intradérmicas. La identificación de los contactos de casos confirmados o probables de viruela símica es realizada por los equipos de epidemiología según las definiciones y lineamientos establecidos por la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Los contactos de pacientes diagnosticados de viruela símica que accederán a la vacunación corresponden a todos aquellos que hayan sido definidos como de alto riesgo (ver tabla Poblacional número 1) por parte del profesional de epidemiología a cargo de la investigación epidemiológica y que tengan mayor riesgo de complicaciones asociadas a la enfermedad. Coordinar la inoculación de la segunda dosis. El personal vacunador en coordinación con el equipo de la estrategia de vacunación en el nivel zonal y distrital y oficina técnica deben verificar que los trabajadores de la salud a quienes se les administrará la vacuna correspondan a los grupos de la población objetivo de la fase. En la fase 1 también se continuarán vacunando las poblaciones definidas en la fase 0. Los usuarios con antecedentes de anafilaxia a gentamicina, ciprofloxacina y a la proteína del huevo o proteína del pollo deben permanecer en observación al menos 30 minutos después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica; se recomienda 15 minutos para el resto de usuarios.

Fuente: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América,(17) Ministerio de Salud Pública(22) & Ministerio de Salud Reino Unido (2022).(18)

Elaborado: Dirección Nacional de Inmunizaciones

Para los usuarios que tengan desde 1 año de edad hasta los 17 años 11 meses 29 días, de edad, pueden conceder el consentimiento informado: el representante del menor, o un tutor nombrado legalmente, un custodio (es decir, alguien que ha asumido la responsabilidad y el cuidado del menor debido a que los padres o tutores legales del

menor han fallecido, están en prisión, sufren una enfermedad mental, han sido institucionalizados, han abandonado o desamparado al menor, o viven fuera del país, o porque se desconoce el paradero de los padres o tutores legales del menor), o un abuelo, abuela, hermano adulto, hermana adulta, tío adulto, tía adulta, cualquiera de los cuales haya asumido el cuidado del menor

Nota: La implementación de fases adicionales a las mencionadas en el presente documento, dependerá del desarrollo nacional e internacional de esta emergencia de salud pública, de la vigilancia epidemiológica nacional y de la disponibilidad de la vacuna.

k. Vacunación Segura

i. Cadena de frío y política de frasco abierto

- La vacuna Jynneos, se deberá almacenar a temperatura entre + 2 °C y + 8°C, hasta por 8 semanas a partir del día de la descongelación que se realizará en el Banco Nacional de vacunas: las Coordinaciones Zonales, los distritos, oficinas técnicas enviarán la fecha de descongelación del biológico.(23)
- Una vez descongelado el biológico Jynneos no podrá volver a ser congelado nuevamente.(23)
- Al momento de la apertura del vial, se debe registrar la fecha y hora, una vez puncionado el vial, la duración del biológico será de 8 horas.(23)
- Hay que recordar que cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para lograr garantizar la cadena de frío de los biológicos, durante la jornada laboral se garantizara la temperatura entre + 2 °C y + 8°C (23)
- Verificar que los equipos cuenten con su mantenimiento preventivo y correctivo a fin de evitar pérdidas de la vacuna por daños en los equipos de cadena frío. Hay que recordar que los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado.(23)
- Mantener el registro manual de temperaturas dos veces al día, así como el control de la temperatura en los termos.(23)
- Ante cualquier detección de ruptura de cadena de frío, se deberá notificar de inmediato de acuerdo con procedimiento vigente.(23)
- De la entrega, recepción de las vacunas, en cada nivel los responsables de los bancos de vacunas deben realizar la entrega, recepción correspondiente bajo la normativa legal vigente, con sus actas de entrega recepción que contengan lo siguiente: fecha de acta, descripción, presentación, cantidad, fecha de descongelamiento, fecha de caducidad por descongelamiento, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe.(23)

ii. Procedimiento de vacunación.

1. Antes de la vacunación

Previo a la vacunación, se deben considerar los siguientes aspectos :

- Minimizar la exposición del biológico Jynneos a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta.(23)

- Previo al proceso de vacunación deberá revisar las contraindicaciones y precauciones de la vacuna Jynneos (tabla 4).
- Se deberán informar los posibles efectos secundarios de la vacunación, en los que se incluyen dolor en el lugar de la inyección, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento, picazón, fatiga, dolor de cabeza, náuseas, escalofríos y dolores musculares. Existen informes de duración prolongada de induración o eritema después de la administración intradérmica. Los efectos secundarios suelen ser autolimitados.(15,21,22)
- Con la finalidad de evitar complicaciones por síncope vasovagal, la vacuna de la viruela símica se administrará en posición sentada.(15,21,22)
- Con el vial en posición vertical, agite suavemente la vacuna durante 30 segundos. Deberá inspeccionarse visualmente el biológico; las características del biológico normalmente sin alteraciones corresponden a un aspecto de una suspensión lechosa, de color amarillo claro a blanco pálido. No utilizar si el líquido contiene otras partículas o está decolorado, en estos casos se notificará al área pertinente y no se administrará la vacuna.(15,21,22)
- En la vacunación a contactos o expuestos a viruela símica, el equipo de vacunación debe utilizar los equipos de protección personal (EPP).(15,21,22)
- Asegúrese de que la aguja y la jeringa estén firmemente unidas para evitar que la vacuna se filtre inadvertidamente durante la preparación y la administración. Recordar que en un vial viene más de una dosis al utilizar la vía intradérmica, por cada vial se extraen 5 dosis de 0.1 ml.(15,21,22)
- No se deben precargar las jeringas en el termo.(15,21,22)
- Revisar los correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto y verificación de antecedentes y contraindicaciones.(15,20,23)

Tabla 4. Contraindicaciones y precauciones de la vacuna Jynneos

Vacuna Jynneos		Recomendación
Contraindicaciones	Contraindicaciones Absolutas Antecedentes de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) después de una dosis previa de Jynneos.	No vacunar
	Contraindicaciones Relativas Enfermedad aguda moderada o grave (fiebre ≥ 38 grados centígrados, crisis asmática, cardiopatía o nefropatía descompensada).	Diferir el proceso de vacunación hasta que el cuadro clínico mejore.
Precauciones	Antecedentes de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) después de la administración de gentamicina o ciprofloxacina.	Observar al usuario durante un período de 30 minutos. La vacunación contra la viruela símica se podrá retrasar hasta que se consulte a un médico

		especialista, sin embargo, deberá considerar el impacto de retrasar la vacunación.
	Antecedentes de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a la proteína del pollo o al huevo, y que actualmente por recomendación de médico especialista, evita la exposición a todos los productos de pollo o el huevo.	Observar al usuario durante un período de 30 minutos. La vacunación contra la viruela símica se podrá retrasar hasta que se consulte a un médico especialista, sin embargo, deberá considerar el impacto de retrasar la vacunación.

Fuentes: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América(17) & Ministerio de Salud Reino Unido (2022).(18)

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones

2. Durante la vacunación

Durante la administración del biológico tomar en consideración lo siguiente:

- Si el usuario se ha realizado un tatuaje hace menos de 1 mes en la zona establecida de la punción, deberá aplicarse la vacuna en otra zona (ver anexos).
- Limpie el lugar de la inyección con solución salina con un movimiento circular firme.(15,20,23) Elija un sitio de inyección que esté libre de vello, lunares, erupciones, cicatrices y otras lesiones en la piel.
- Se recomienda el uso de jeringa estéril con una aguja de calibre jeringa 0,1 ml AD / 27G X 3/8" (intradérmica), jeringa 0,5 ml AD / 25G X 5/8" (subcutánea), utilice siempre una aguja y una jeringa nuevas y estériles para cada inyección. Asegúrese de que la aguja y la jeringa estén bien aseguradas para evitar que la vacuna se filtre inadvertidamente durante la preparación y la administración.
- La vía de administración para pacientes sin inmunosupresión es vía intradérmica (ID) en un ángulo de 5° a 15°, con un volumen de inyección de 0,1 ml, preferiblemente en el deltoides, pero también se podrá inocular en la cara interna del antebrazo o espalda superior (debajo de la escápula).
- La vía de administración de la vacuna contra la viruela símica para pacientes con inmunosupresión moderada severa, antecedentes de queloides, embarazadas, lactantes, grupo poblacional entre 1 año y 17 años, la vía es subcutánea en un ángulo 45°, con un volumen de inyección de 0,5 ml, en el deltoides
- No aspire el biológico antes de vacunar. No existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración.

3. Después de la vacunación

Después de la administración del biológico tomar en consideración lo siguiente:

- La segunda dosis se administrará con un intervalo mínimo de 28 días, actualmente no existe un intervalo máximo definido para la aplicación de la segunda dosis.
- Todos los ESAVI deben ser reportados según la norma vigente correspondiente y aquellos ESAVI que requieran hospitalización deben ser notificados de manera inmediata.(29)
- La inmunidad contra la viruela símica se alcanza a los 14 días después de la segunda dosis de la vacuna Jynneos. Aún se desconoce la duración de la inmunidad después de dos dosis de Jynneos.(17)
- En los centros de vacunación donde se realiza el proceso de vacunación contra la viruela símica, se recomienda contar con personal de salud un médico y con los insumos necesarios (ampolla de adrenalina 1 mg/1 ml, jeringa de 1 ml) para resolver cuadros de reacciones anafilácticas.
- No se recomiendan las pruebas serológicas anticuerpos antes o después de recibir la vacuna contra la viruela símica.

4. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas

La vacuna Jynneos se podrá administrar con otras vacunas acorde a la siguiente descripción: (15,21,22)

- En el caso de vacunas inactivadas como por ejemplo hepatitis B, influenza, Sinovac, dT, se podrá administrar simultáneamente o independientemente del tiempo transcurrido entre cada dosis (coadministrar), la vacunación se realizará en sitios anatómicos diferentes.
- En el caso de vacunas atenuadas parenterales (fiebre amarilla, SR), se podrá administrar simultáneamente; si no se administra en la misma visita, separar al menos 4 semanas entre sí, en sitios anatómicos diferentes (coadministración).
- En el caso de las vacunas contra la COVID-19 tecnología vector viral, por ejemplo, vacuna AstraZeneca, y tecnología ARNm por ejemplo vacuna Pfizer, Moderna, se deberá separar al menos 4 semanas entre sí.
- La vacunación contra tétanos, el uso de inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica deben administrarse siempre sin esperar ningún intervalo de tiempo tras la administración de la vacuna Jynneos, por el riesgo de la enfermedad.

5. Vacunación grupos especiales

Para los usuarios en grupos especiales se recomienda la inoculación acorde a siguiente descripción:

- Embarazadas¹ y lactantes²: administre la vacuna por vía subcutánea dosis de 0,5 ml, para lo cual se deberá contar con recomendación de médico especialista.

¹ El inserto de la vacuna JYNNEOS indica que el embarazo no es una contraindicación, si bien no hay datos de estudios en embarazadas, los datos de en animales no muestran evidencia de daño reproductivo (30)

² El inserto de la vacuna JYNNEOS indica que la lactancia no es una contraindicación, si bien no hay datos para las personas que están en periodo de lactancia, los datos en animales no muestran evidencia de daño reproductivo. No se sabe si la vacuna JYNNEOS se excreta en la leche humana. No hay datos disponibles para evaluar el impacto de la vacuna JYNNEOS en la producción de leche o la seguridad de JYNNEOS en lactantes. Sin embargo, debido a que la vacuna JYNNEOS es de es una vacuna atenuada no replicantes se podrá administrar la vacuna en usuarios mayores de 1 año de edad previa recomendación de médico especialista (30).

- Usuarios comprendidos en grupo poblacional desde el primer año hasta los 17 años con recomendación de médico especialista: administre la vacuna por vía subcutánea dosis de 0,5 ml.
- Personas que tengan antecedentes de desarrollo de cicatrices queloides, diagnosticada por médico especialista: administre la vacuna por vía subcutánea dosis de 0,5 ml.
- Personas con inmunosupresión moderada o severa: administre la vacuna por vía subcutánea dosis de 0,5 ml.
- Antecedente vacunal de viruela: proceder a la vacunación acorde a la edad de autorización de uso de la vacuna.
- Antecedente de enfermedad viruela símica se incluyen dos posibles escenarios:

Sin antecedente vacunal de viruela símica: no se recomienda vacunar a una persona que ha sido diagnosticada con viruela símica, porque la infección de la viruela símica al momento confiere protección inmunológica.

Con antecedente vacunal de viruela símica: No se recomienda que una persona a la que se le diagnostica viruela símica después de su primera dosis de Jynneos reciba la segunda dosis

a. Identificación de Usuarios con Inmunosupresión moderada o severa

Los usuarios que cumplen con los criterios de Inmunosupresión moderada o severa se resumen a continuación:

- Usuarios en tratamiento activo o reciente para tumores sólidos o neoplasias hematológicas en las que incluye radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal.
- Usuarios que hayan sido receptores de trasplante de órgano sólido en los que se incluye corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas.
- Usuarios con recepción de terapia de célula T con receptor de antígeno quimérica o trasplante de células madre hematopoyéticas (dentro de los 2 años posteriores al trasplante o la terapia de inmunosupresión).
- Usuarios con Inmunodeficiencia primaria moderada a grave (p. Ej., Síndrome de DiGeorge, síndrome de Wiskott-Aldrich).
- Usuarios con enfermedad definitoria de SIDA o VIH con diagnóstico de tuberculosis en los últimos 12 meses antes de comenzar la serie de vacunas, o compromiso inmunológico severo con CD4 < 200 células/uL o CD4% 15%.
- Usuarios condiciones crónicas asociadas con diversos grados de déficit inmunológico como por ejemplo pacientes en diálisis, pacientes con antecedente quirúrgico de asplenia.
- Usuarios Tratamiento activo con las siguientes categorías de terapias inmunosupresoras:
 - Terapias anti- células B (anticuerpos monoclonales dirigidos a CD19, CD20 y CD22)
 - Corticoides sistémicos a dosis alta (equivalente de prednisona ≥ 2 mg/kg/día o 20 mg/día si pesa > 10 kg, durante ≥ 14 días)
 - Anti- metabolitos (ciclofosfamida, leflunomida, metotrexato, azatioprina, mercaptopurina, ácido micofenólico, micofenolato, mofetilo)
 - Inhibidores de la calcineurina (Tacrolímús, Ciclosporina, Sirolímús)

- Inhibidor JAK (baricitinib, Tofacitinib, upadacitinib)
- Anti-TNF (Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, infliximab)
- Anti-inflamatorios (Sulfasalazina)
- Anti-CD20 (Rituximab, Ocrelizumab)
- Anti-IL6 (Tocilizumab)
- Anti-IL17 (secukinumab)
- Bloqueador selectivo de célula T coestimulación (fingolimod)
- Antagonista de la integrina (Vedolizumab)

iii. Eliminación de desechos

Se debe eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no reencapsular la jeringa, respetar el nivel de llenado de las fundas y guardianes (75%), y los biológicos y jeringuillas utilizadas en el proceso de vacunación deberán ser eliminados acorde a la Normativa de eliminación de desechos.(31)

iv. Sistema de información

Los sistemas de información asociados a vacunación permiten el monitoreo de la vacunación por vacuna, dosis, edad, o grupo objetivo de riesgo priorizado y su área geográfica. Contar con información confiable y oportuna en los distintos niveles, permite monitorear el avance de las metas y programar actividades complementarias de acuerdo con las debilidades identificadas.(19)

El registro de vacunación será a través de la Plataforma de Registro de Atenciones en Salud (PRAS), módulo de vacunación virtual. Cuando no haya disponibilidad del sistema por cualquier motivo, se llenará la matriz respectiva enviada en adjunto a este documento, para luego ser cargada *por front*; esta carga y el uso de la matriz será enviada en un documento guía separado del presente lineamiento.

El monitoreo de la vacunación debe ser a través de reportes consolidados extraídos del sistema PRAS, que la Dirección Nacional de Estadística (DNEAIS) enviará a la (DNI) mensualmente. Además, se deberá otorgar los permisos de extracción de datos consolidados del PRAS a los responsables de inmunizaciones de cada distrito y zona, así como a la Dirección Nacional de Inmunizaciones.

8. Siguiendo fases de vacunación

El presente lineamiento será revisado por la DNI en febrero del 2023, para actualizarlo y continuar con la vacunación según el escenario epidemiológico y la adquisición de vacunas del país.

9. Abreviaturas

DNEAIS: Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud

DNI: Dirección Nacional de Inmunizaciones

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América

MSP: Ministerio de Salud Pública

MVA-BN: Vacuna modificada Ankara

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa

PRAS: Plataforma de Registro de Atenciones en Salud

SAGE: Grupo Asesor Estratégico de Expertos de la OMS, por sus siglas en inglés

SE: Semana epidemiológica

SEP: Programa de Erradicación de la Viruela

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

10. Referencias

1. Canada PHA of. Smallpox vaccine: Canadian Immunization Guide [Internet]. 2007 [citado 4 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-21-smallpox-vaccine.html>
2. Bamford D, Zuckerman M, editores. Encyclopedia of virology. 4.^a ed. Cambridge, Estados Unidos: Academic Press, Elsevier; 2021.
3. Viruela símica [Internet]. [citado 30 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
4. CDC. Monkeypox in the U.S. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 4 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/response/2022/world-map.html>
5. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 24 August 2022 [Internet]. [citado 19 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-MPX-Immunization-2022.2-eng>
6. Frey SE, Wald A, Edupuganti S, Jackson LA, Stapleton JT, Sahly HE, et al. Comparison of lyophilized versus liquid modified vaccinia Ankara (MVA) formulations and subcutaneous versus intradermal routes of administration in healthy vaccinia-naïve subjects. Vaccine. 22 de septiembre de 2015;33(39):5225-34.
7. Brote por enfermedad de Viruela Símica - 2022 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 27 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/brote-por-enfermedad-viruela-simica-2022>
8. CDC. Monkeypox in the U.S. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 19 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>
9. Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Reporte de eventos sujetos a la vigilancia epidemiológicas. Ministerio de Salud Pública; 2022.
10. Vaccines and immunization for monkeypox: Interim guidance, 16 November 2022 [Internet]. [citado 27 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-MPX-Immunization>
11. DeCS Server - List Terms [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>

12. Definición: Transmisión directa - Glosario de ciencias | Ambientech [Internet]. Ambientech: Ciencias, Salud y Medio ambiente. Educación Secundaria. 2019 [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://ambientech.org/transmision-directa>
13. SLIPE. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Cali, Colombia: Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica; 2021.
14. Ruiz Á, Morillo L. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada.
15. ASALE R, RAE. vacunador, vacunadora | Diccionario de la lengua española [Internet]. «Diccionario de la lengua española» - Edición del Tricentenario. [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://dle.rae.es/vacunador>
16. Pre- and post-exposure vaccination during a monkey.pdf [Internet]. [citado 26 de septiembre de 2022]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1100600/recommendations-for-pre-and-post-exposure-vaccination-during-a-monkeypox-incident-26-august-2022.pdf
17. CDC. Monkeypox in the U.S. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/vaccines/vaccine-considerations.html>
18. Pre- and post-exposure vaccination during a monkeypox incident. :23.
19. Ministerio de Salud Pública de Chile. Lineamientos técnicos-operativos vacunación contra viruela del mono [Internet]. División Jurídica Ministerio de Salud; 2022. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/10/LTO-Viruela-del-Mono.pdf>
20. Monkeypox [Internet]. [citado 8 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
21. CDC. La viruela símica en los EE. UU. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 27 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/vaccines/vaccine-basics.html>
22. MSP-SNVSP-2022-1089-M-Directrices-prevencion-y-control-caso-sospechoso-de-viruela-mono.pdf [Internet]. [citado 13 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/06/MSP-SNVSP-2022-1089-M-Directrices-prevencion-y-control-caso-sospechoso-de-viruela-mono.pdf>
23. Monkeypox Vaccine - Storage and Handling Summary.pdf [Internet]. [citado 26 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/pdf/Storage-and-Handling-Summary.pdf>
24. CDC. Monkeypox in the U.S. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 30 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/clinical-recognition.html>
25. Care AGD of H and A. Monkeypox (MPX) vaccines [Internet]. Australian Government Department of Health and Aged Care. Australian Government Department of Health and Aged Care; 2022 [citado 30 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.health.gov.au/health-alerts/monkeypox-mpx/monkeypox-mpx-vaccines>
26. Greenbook_chapter_7_Immunsing_immunosupressed.pdf [Internet]. [citado 22 de septiembre de 2022]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/857279/Greenbook_chapter_7_Immunsing_immunosupressed.pdf

27. Canada PHA of. Monkeypox: Vaccination clinic resources [Internet]. 2022 [citado 24 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/monkeypox/health-professionals/vaccination-clinic-resources.html>
28. EMA. EMA's Emergency Task Force advises on intradermal use of Imvanex / Jynneos against monkeypox [Internet]. European Medicines Agency. 2022 [citado 30 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox>
29. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual Para La Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). 2020.
30. CDC. Mpox in the U.S. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 28 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/special-populations.html>
31. AC00036-2019.pdf [Internet]. [citado 12 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/AC00036-2019.pdf>
32. Viruela símica [Internet]. [citado 27 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
33. CDC. Mpox in the U.S. [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [citado 27 de diciembre de 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>

11. Anexos

Anexo 1. Técnica de administración de vacuna por vía intradérmica

Población	Usuarios mayores de 18 años de edad sin inmunosupresión, sin tendencia a formación de queloides, sin embarazo, sin periodo de lactancia.
Ángulo	5- 15° grados
Jeringa y aguja	Jeringa 0,1 ml AD / Aguja 27G X 3/8"
Preparación de la vacuna	Agitar suavemente el vial durante 30 segundos. Duración del vial abierto a temperatura de + 2 hasta + 8 grados centígrados: 8 horas, desde la extracción de la primera dosis. Registre la hora de apertura del vial acorde a la política de frasco abierto. Utilizar jeringa de 0.1 ml, de bajo espacio muerto y aguja de 27G X 3/8" Extraer 5 dosis de cada vial, NO utilizar suspensión restante.
Dosis	0,1 ml
Sitio de punción	Priorizar el sitio de punción región Deltoidea.  Cara interna del antebrazo (superficie volar o cara interna).  Espalda superior (debajo de la escápula) 

Técnica de administración	Usuario debe estar sentado. Definir zona de punción: Priorizar el sitio de punción región deltoidea, también se puede inocular en la cara interna del antebrazo o debajo de la escápula. Traccionar la piel de la zona a puncionar. No limpiar la zona con alcohol. Ubicar bisel hacia arriba. Introducir la aguja superficialmente, en ángulo de 15°. La vacuna deberá ser inculada lentamente entre las capas dérmica y epidérmica hasta formar una pápula. Inyectar despacio 0,1 ml, inmediatamente se deberá producir una elevación de la piel. Retirar la jeringa sin comprimir ni friccionar sobre la pápula. Eliminar el material utilizado según normativa vigente para la eliminación de desecho.(31) Los usuarios con antecedentes de anafilaxia a gentamicina, ciprofloxacina y a la proteína del huevo o proteína del pollo deben permanecer en observación al menos 30 minutos después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica; se recomienda 15 minutos para el resto de usuarios.
----------------------------------	--

Adaptado de: Ministerio de Salud de Chile (2022),(19) & Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América.(17)

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones

Anexo: 2. Técnica de administración de vacuna por vía subcutánea

Población	Usuarios con diagnóstico de inmunosupresión moderada o severa. Usuarios con antecedentes de formación de queloides. Usuarios desde el primer año de edad hasta los 17 años 11 meses 29 días (previa recomendación de médico especialista pediatra). Embarazadas (previa recomendación de médico especialista ginecólogo) Lactantes (previa recomendación de médico especialista pediatra)
Ángulo	45° grados
Jeringa y aguja	Jeringa 0,5 ml AD / Aguja 25G X 5/8"
Preparación de la vacuna	Agitar suavemente el vial durante 30 segundos. Duración del vial abierto a temperatura de + 2 hasta + 8 grados centígrados: 8 horas, desde la extracción de la primera dosis. Registre la hora de apertura del vial. Dosis 0,5 ml Usar jeringa de 0,5 ml y aguja 25G X 5/8"
Sitio de punción	• Tercio medio del deltoides 

Técnica de administración	El usuario debe estar sentado. Definir zona de punción: tercio medio del deltoides No limpiar la zona con alcohol. Introducir aguja, en ángulo de 45°. La vacuna deberá ser inoculada lentamente en el tejido celular subcutáneo. Inyectar despacio 0,5 ml. Retirar la jeringa y presionar con torunda seca de algodón Eliminar el material utilizado según normativa vigente para la eliminación de desecho.(31) Los usuarios con antecedentes de anafilaxia a gentamicina, ciprofloxacina y a la proteína del huevo o proteína del pollo deben permanecer en observación al menos 30 minutos después de la vacunación, como precaución para detectar e intervenir oportunamente frente a una reacción anafiláctica; se recomienda 15 minutos para el resto de usuarios.
---	--

Adaptado de: Ministerio de Salud de Chile (2022),(19) & Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos de América.(17)

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones

Anexo 3: Consentimiento Informado para la vacunación usuarios desde el primer año de edad hasta los 17 años de edad.

Consentimiento Informado para la vacunación usuarios desde el primer año de edad hasta los 17 años de edad.

Información sobre la vacuna contra la viruela símica es la vacuna del biológico Jynneos

Ventajas de la vacunación

- La viruela símica suele ser una enfermedad autolimitada, con síntomas que duran de 2 a 4 semanas. Puede causar cuadros graves. Recientemente, la tasa de letalidad ha sido de alrededor del 3%-6%.(32)
- En usuarios que no han sido expuestos a la viruela símica la vacuna puede prevenir la aparición de la enfermedad.(10,32)
- En usuarios que han sido expuestos a la viruela símica la vacuna puede prevenir la aparición de la enfermedad, si se vacuna dentro de los primeros 4 días posteriores a la exposición y si se vacuna desde el quinto hasta el día 14 la vacuna puede la probabilidad de enfermedad grave.(10,32)
- La protección óptima de la vacuna **JYNNEOS** se consigue hacia los 14 días tras haber recibido la 2ª dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.(21)

Inconvenientes de la vacunación: reacciones adversas de la vacuna JYNNEOS.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.(10,33)

Los eventos adversos (AA) locales y sistémicos se informaron con frecuencia en los vacunados con MVA-BN (hasta el 99 %). Sin embargo, no se informaron casos de miopericarditis o eventos adversos graves (SAE) que requirieran hospitalización entre los 9713 vacunados con MVA-BN de 19 estudios clínico.(10,33)

Eventos locales mayormente reportados eritema, dolor, edema, prurito, hiperpigmentación, endurecimiento.(10,33)

Eventos sistémicos mayormente reportados fatiga, dolor de cabeza, mialgias, náuseas, escalofríos y fiebre.(10,33)

Los efectos secundarios locales pueden ser más importantes con la administración intradérmica en comparación con la administración subcutánea.(10,33)

Sr/Sra..... con CI/Pasaporte y

Sr/Sra.....con CI/Pasaporte

Representante legal de usuario/acon

CI/Pasaporte.....

AUTORIZO la vacunación de mi representado/a contra la COVID-19

Firma:

.....
Padre

.....
Madre

.....
Tutor legal

Y manifiesto:

- Que mi representado tiene 1 años cumplido y menos de 18 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de una vacuna **JYNNEOS** contra la COVID-19 a mi representado menor de edad.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado.
- Que entiendo que la vacunación es una serie de vacunas de dos partes.
- Que doy mi consentimiento para la administración de dos dosis separadas con el intervalo correspondiente según la vacuna.
- Que doy mi consentimiento y autorizo todo tratamiento médicamente necesario en el raro caso de que el paciente menor tenga una reacción a la vacuna, que incluye, entre otros, picazón, hinchazón, desmayos, anafilaxia y otras reacciones.
- Que mi representado y la persona que le acompañe permanecerá en el área de observación durante el período de tiempo requerido después de la administración de la dosis de la vacuna.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Dra. María Gabriela Aguinaga Romero	Viceministra de Gobernanza de la Salud	
Validado por:	Mgs. Sandra Elizabeth Salazar Obando	Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	
	PhD. Raul Francisco Pérez Tasigchana	Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	
	Mgs. Andrés Alejandro Viteri García	Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	
	Mgs. Rodrigo Reinaldo Tobar Robalino	Gerente del Proyecto de Prevención y Control del Vih/sida-ITS	
	Mgs. Erica Carvajal Cerón	Directora Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud	
Revisado por:	Mgs. Daniela del Rocío Chávez Arcos	Especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	
Elaborado por:	Mgs. Jacinto Esteban Bonilla Escobar	Director Nacional de Inmunizaciones (E)	JACINTO ESTEBAN BONILLA ESCOBAR Firmado digitalmente por JACINTO ESTEBAN BONILLA ESCOBAR Fecha: 2022.12.29 12:05:58 -05'00'
	Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa	Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones	
	Ing. Johana Paola Mozo Tierras	Analista de Procesamiento y Análisis de la Información 3, Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud	