



# **Orientaciones para una respuesta coordinada frente a la viruela del mono**

Las recomendaciones incluidas en este documento están en revisión continua y serán modificadas si la situación epidemiológica así lo requiere.



## Contenido

Contenido.....	2
1. Introducción .....	3
1.1 Antecedentes .....	3
1.2 Características de la enfermedad.....	4
2. Justificación .....	5
3. Objetivo .....	6
4. Líneas estratégicas.....	6
4.1 Medidas para proteger la comunidad .....	7
4.1.1 <i>Comunicación y educación para la salud comunitarias</i> .....	7
4.1.2 <i>Dinámicas sociocomunitarias y medidas de salud pública</i> .....	9
4.2 Medidas de vigilancia y de salud pública .....	9
4.2.1 <i>Detección y manejo de casos confirmados y en investigación y de contactos</i> .....	9
4.2.2 <i>Notificación de casos y contactos</i> .....	10
4.2.3 <i>Adaptación de las capacidades de las Illes Balears</i> .....	11
4.3 Gestión clínica y prevención y control de infecciones.....	11
4.4 Investigación en contramedidas clínicas.....	14
4.4.1 <i>Contramedidas clínicas actuales</i> .....	14
4.4.2 <i>Investigación en contramedidas clínicas</i> .....	14
4.5.1 <i>Vigilancia y seguimiento de la persona desplazada</i> .....	15
4.5.2 <i>Comunicación en los puntos de entrada y salida sobre la enfermedad</i> .....	16
5. Entidades y autoridades con competencias relacionadas .....	16
6. Bibliografía.....	17
7. Anexos.....	19
Anexo I. Esquema de procedimiento general del manejo y contacto de casos y contactos estrechos .....	19
Anexo II. Características de la vacuna Imvanex .....	20

## 1. Introducción

---

### 1.1 Antecedentes

La viruela del mono (*monkeypox*, en inglés, y de aquí las siglas *MPXV*) se detectó por primera vez en seres humanos en 1970 en la República Democrática del Congo. Desde entonces, la mayoría de los casos se han notificado en regiones rurales de bosques tropicales de la cuenca del Congo, sobre todo en la República Democrática del Congo, y se han notificado cada vez más casos humanos en toda África central y occidental.

En mayo de 2022 se identificaron múltiples casos de viruela del mono en varios países no endémicos. Desde entonces, numerosos países de Europa, incluyendo España, también han comunicado casos confirmados o en investigación. Esta es la primera vez que se notifican cadenas de la transmisión en Europa sin vínculos epidemiológicos conocidos con África occidental o central.

Las Illes Balears no han sido ajenas a este fenómeno, ya que el 7 de junio de 2022 se identificó aquí un primer caso de viruela del mono.

De acuerdo con los procedimientos del Sistema de Alerta Precoz y Respuesta Rápida, el 19 de mayo de 2022 se activó la alerta sanitaria en el ámbito nacional y se avisó a todos los actores clave para garantizar una respuesta rápida, oportuna y coordinada. Por ello, se ha elaborado un [procedimiento para la detección precoz y gestión de casos y contactos](#) de esta alerta, acordado en el seno de la Ponencia de Alertas. A partir de este procedimiento, el Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública y Participación (DGSPiP) ha elaborado el [procedimiento de detección y gestión de casos](#) para las Illes Balears.

El 23 de julio de 2022 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la viruela del mono situación de emergencia de salud pública de importancia internacional y emitió una serie de recomendaciones conformes con el Reglamento Sanitario Internacional. Con todo, si esta transmisión sostenida no es controlada de manera óptima, existe un riesgo importante de que se dé transmisión comunitaria y, con esta, la aparición de casos graves en poblaciones vulnerables.

Con la elaboración de este documento, se toma el compromiso de revisar la información presentada para asegurarnos de que los mensajes son precisos, claros y completos y, por lo tanto, se ajustan a las investigaciones científicas y a las necesidades sociocomunitarias.

## 1.2 Características de la enfermedad

La enfermedad es una zoonosis viral causada por el virus de la viruela del mono, perteneciente al género *Orthopoxvirus*, de la familia *poxviridae*.

Existe incertidumbre en la literatura sobre el momento de inicio del periodo de transmisibilidad, si bien en general se considera que este empieza con la aparición de los primeros síntomas, aunque el riesgo de transmisión es más elevado cuando aparecen las características lesiones exantemáticas. El riesgo de transmisión de la viruela del mono después del contacto con un caso depende de la naturaleza y la proximidad del contacto. Por lo tanto, tienen mayor riesgo de infectarse las personas convivientes, las parejas sexuales, otros tipos de contactos estrechos y las que atienden casos en investigación o confirmados, incluidos los trabajadores sanitarios que no utilizan equipo de protección individual (EPI) apropiado y otras medidas para el control de la transmisión.

Cabe destacar que el mecanismo de transmisión, en la gran mayoría de los casos, se ha dado a través de un contacto físico muy estrecho. Por eso, existe mayor riesgo de transmisión en la población general sexualmente activa, principalmente en el contexto de las relaciones sexuales en que se dan prácticas con múltiples y frecuentes parejas en contextos anónimos (3).

Además, la transmisión también puede producirse a través de otros mecanismos:

- Por contacto prolongado cara a cara a través de las secreciones respiratorias de una persona infectada.
- De manera indirecta, a través de objetos (ropa o textiles) que hayan sido usadas por personas infectadas.
- De mujeres embarazadas al feto, a través de la placenta.
- También es posible que las personas contraigan la viruela del mono de animales infectados, sea por arañazos o mordeduras o al preparar o comer carne o usar productos de un animal infectado.

En estos momentos, aunque se ha detectado la viruela del mono en semen, se desconoce si es viable en semen o fluidos vaginales y la importancia que este hallazgo pueda tener en la transmisión de la infección.

En un primer momento, los síntomas son muy inespecíficos: fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, cansancio y ganglios linfáticos inflamados. Entre 1 y 5 días tras la aparición de la fiebre, aparece una erupción (exantema) que habitualmente empieza en la cara y se extiende a otras partes del cuerpo. Esta erupción consiste en lesiones cutáneas que inicialmente son lisas, después se elevan, se transforman en vesículas con líquido, a continuación en pústulas, y acaban en forma de costras que finalmente caen y desaparecen. Es muy típica la

afectación de las palmas de las manos y las plantas de los pies, aunque no siempre ocurre. También se han identificado lesiones de localización genital, perianal y perioral en un alto número de casos.

Suele ser una enfermedad que desaparece por sí misma sin tratamiento específico y la mayoría de las personas se recuperan pasadas varias semanas. Sin embargo, en algunos casos puede cursar enfermedad grave, sobre todo en niños, embarazadas, adultos jóvenes y personas con una inmunidad comprometida. Las complicaciones pueden incluir infecciones bacterianas secundarias en las lesiones de la piel, neumonía, sepsis, encefalitis e infección de las córneas.

La detección rápida de nuevos casos es fundamental para cortar posibles cadenas de transmisión. El reconocimiento de la viruela del mono requiere un alto índice de sospecha clínica. La identificación clínica de la viruela del mono es difícil durante la fase inicial, salvo que la persona sea un contacto estrecho de un caso ya identificado.

Históricamente, se ha demostrado que la vacunación contra la viruela del mono protege contra viruela del mono. En 2019, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) aprobó una vacuna de tercera generación contra la viruela del mono, aunque su disponibilidad es limitada. En 2022, la EMA también ha aprobado un tratamiento antiviral específico que no se comercializa en España y cuya disponibilidad es muy limitada (1).

## 2. Justificación

---

El día 23 de julio de 2022, la OMS declaró la viruela del mono emergencia de salud pública de importancia internacional. En virtud del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), la activación de esta emergencia obliga al Estado español, como estado miembro de la OMS, a crear, reforzar y mantener las capacidades básicas de salud pública en materia de detección, preparación y respuesta ante la viruela del mono, así como la obligación de notificar a la OMS todos los sucesos y situaciones que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional (2).

El Comité de Emergencias del RSI ha emitido una serie de recomendaciones temporales que deben adoptar los países afectados, según la emergencia de salud pública de importancia internacional, con el objeto de prevenir o limitar la propagación internacional de la viruela del mono. Estas recomendaciones se recogen en [la segunda reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional \(2005\) \(RSI\) en relación con el brote de viruela del mono en varios países](#).

Con el fin de marcar las líneas estratégicas para lograr las recomendaciones dictadas por la OMS para hacer frente a la viruela del mono, la Dirección General de Salud Pública y Participación ha elaborado el presente documento.

Estas líneas estratégicas se aplicarán en las Illes Balears dependiendo de la situación epidemiológica, los patrones de transmisión y las capacidades, y atendiendo la pertenencia a los siguientes grupos:

- Grupo 1: no haber detectado un caso de viruela del mono durante más de 21 días.
- Grupo 2: tener casos importados recientemente de viruela del mono en la población humana o que experimentan transmisión del virus de la viruela del mono de persona a persona, incluso en grupos de población clave y comunidades con alto riesgo de exposición.
- Grupo 3: tener casos con transmisión de animales a humanos.
- Grupo 4: tener capacidad de producción de contramedidas médicas.

Actualmente, las Illes Balears se encuentran dentro del grupo 2 y las líneas estratégicas de la DGSPiP van encaminadas en este sentido.

### **3. Objetivo**

---

El objetivo de este documento es marcar las líneas estratégicas para garantizar una respuesta coordinada en la prevención, la detección, el diagnóstico precoz y el tratamiento de los casos de viruela del mono para evitar la aparición de casos, tanto primarios como secundarios.

Este documento va dirigido a todas las instituciones y profesionales implicados en la prevención, la detección precoz, la vigilancia y el control de la enfermedad y la promoción de la salud, tanto en el ámbito de la salud pública como en el asistencial y comunitario.

### **4. Líneas estratégicas**

---

Se promueve una estrategia de prevención coordinada en los diferentes niveles para la detección precoz y la reducción de los riesgos de la transmisión de persona a persona. Esta, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS, incluye (5):

1. La comunicación de riesgos específica.
2. La participación de la comunidad.
3. La detección de casos.
4. El aislamiento y el tratamiento de casos con apoyo.
5. La identificación de contactos.

6. La inmunización específica para personas con alto riesgo de exposición a la viruela del mono de acuerdo con la estrategia de vacunación.

- Reducir la transmisión la viruela del mono de persona a persona, prioritariamente en comunidades de alto riesgo de contraerla y en los grupos vulnerables (personas inmunodeprimidas, niños y embarazadas).
- Empoderar y promocionar el liderazgo de las comunidades en el diseño de medidas.

#### 4.1 Medidas para proteger la comunidad

- Informar de la presentación clínica y la transmisión del virus de la viruela del mono.
- Promover la adopción de medidas de prevención en la población general, con especial cuidado de grupos con elevado riesgo de exposición y grupos vulnerables.
- Desarrollar medidas de comunicación de riesgos en salud pública en acontecimientos multitudinarios varios e instalaciones que promuevan el encuentro sexual, tanto en la adopción de medidas de protección individuales como para reducir riesgos por parte de la organización.
- Generar espacios de participación y escucha sistemática de la comunidad con influencia en la toma de decisiones para el control de la transmisión.

##### 4.1.1 Comunicación y educación para la salud comunitarias

El enfoque de comunicación participativo permite el abordaje compartido entre instituciones, servicios, asociaciones, ONG y entidades civiles, personas expertas y población afectada. Concretamente, habrá que promover la participación de la población joven, sexualmente activa y de HSH (hombres que tienen sexo con hombres) como socios estratégicos de las entidades sanitarias, y también de la población general, así como de grupos de población vulnerables. La información y la participación en la toma de decisiones (3) de las comunidades, como en la elaboración de mensajes clave o la respuesta ante los brotes, se relaciona con el empoderamiento, pues facilita el conocimiento de los beneficios que supone la adopción de medidas preventivas eficaces.

Con todo, los mensajes de salud tendrían que prever las siguientes características:

- Libre de estigmas (4). Hay que tener presente el desafío (3) que supone, para las instituciones y los servicios sanitarios, sociales y comunitarios, la prevención, el control y el abordaje de enfermedades transmisibles con colectivos específicos. Estos a menudo pueden ser objeto de estigmatización, dado el desconocimiento en torno a las identidades, las orientaciones afectivo-sexuales y los mecanismos de transmisión. La discriminación por motivos relacionados con la identidad o la orientación afectivo-sexuales interfiere en el control de enfermedades por las barreras en el acceso a los servicios sociosanitarios o el retraso en el diagnóstico y el tratamiento. Además, todo ello genera inequidades para estos colectivos en la atención de la salud. Concretamente, para comunicarse con el entorno de sectores poblacionales concretos, los grupos de trabajo de género, diversidad afectivo-sexual y salud y vigilancia en salud pública (3) recomiendan usar la expresión *HSH*, pues se trata de una terminología que no describe la orientación sexual, ni estigmatiza colectivos específicos, teniendo en cuenta que los sujetos pueden identificarse o no como personas homosexuales y tener o no múltiples relaciones sexuales.
- Adaptación a diferentes grupos de la población general: convivientes, parejas sexuales, otros contactos estrechos y aquellos que atienden casos en investigación o confirmados, incluyendo a los trabajadores sanitarios.
- Claridad, precisión y abordaje completo. Hay que promover la alfabetización en salud sin que esta comporte una barrera en la comunicación; por lo tanto, los mensajes se adaptarán a grupos y dependerán del conocimiento del idioma, los estudios, la relación con los servicios de salud o la propia red social (entre otros). A su vez, los mensajes y los datos acompañados por imágenes facilitarán su comprensión.
- Actualización y revisión continuas. En este punto, hay que reconocer que se trata de una cuestión en estudio, por los brotes nuevos acontecidos desde el mes de mayo de 2022, y que se caracteriza por las incertidumbres respecto a las vías de transmisión y la población afectada. En este sentido, la coherencia la determinan los mensajes científicamente precisos. Por otro lado, el proceso de escucha y consenso permanente con la comunidad permitirá adaptar las informaciones de salud respecto a las vías de transmisión y los contextos sociales.
- Educación sexual corresponsable. El paradigma propone disfrutar de la propia sexualidad y sitúa todas las partes en interacción con responsabilidades, tanto respecto a la protección de la propia salud como la de las parejas sexuales. Por eso, hay que promover la comunicación y el consenso alrededor de las prácticas sexuales seguras y la reducción de daños de las prácticas de riesgo. Por el contrario, se trabajará con premisas alejadas de los mensajes impactantes, que se centran en la comunicación a través del miedo.



#### 4.1.2 Dinámicas sociocomunitarias y medidas de salud pública

La capacidad de acercarnos a contextos concretos y de promocionar el liderazgo de la comunidad se relaciona con el éxito de la estrategia de comunicación. Así pues, es importante determinar no solo los mensajes, sino también los espacios de intervención de manera consensuada con la comunidad. Se trata de identificar los ámbitos en los que se puede dar la transmisión y las prácticas de riesgo para activar la comunicación de riesgos para la adopción de medidas individuales y para la prevención y el control de las infecciones, como por ejemplo la limpieza regular de espacios e instalaciones (3).

Concretamente, se proponen los acontecimientos multitudinarios (3) como espacios de promoción de la salud pública, sobre todo en la temporada de verano, por la proliferación de actividades socioculturales como los festivales. También se nombran los acontecimientos y las instalaciones que incluyan espacios para la práctica sexual.

#### 4.2 Medidas de vigilancia y de salud pública

- Intensificar la vigilancia de enfermedades compatibles con la viruela del mono, incluyendo el acceso a pruebas de diagnóstico fiables, asequibles y precisas.
- Identificar los contactos con casos sospechosos, probables o confirmados de viruela del mono.
- Facilitar el aislamiento de los casos durante el periodo de transmisibilidad.
- Informar la CCAES de los casos confirmados diariamente para que este organismo a su vez informe la OMS semanalmente y a través de los canales que se establecen en las disposiciones del RSI.
- Fortalecer las capacidades de laboratorio, incluida la secuenciación genómica, y compartir datos de secuencias genéticas a través de bases de datos de acceso público.
- Impulsar el uso específico de vacunas contra viruela del mono tal y como se determine en los protocolos acordados por la Ponencia de Programas de Vacunación, tanto la profilaxis previa a la exposición en personas en riesgo de exposición como para contactos estrechos de casos confirmados.

##### 4.2.1 Detección y manejo de casos confirmados y en investigación y de contactos

La detección rápida de nuevos casos es clave para cortar posibles cadenas de transmisión. Sin embargo, el reconocimiento de la viruela del mono requiere un alto índice de sospecha clínica por el hecho que la identificación clínica de la viruela

del mono es difícil durante su fase inicial, salvo que la persona sea un contacto estrecho de un caso ya identificado. Por esta razón, la realización de pruebas diagnósticas es fundamental para conseguir la detección rápida, así como el aislamiento, el seguimiento de los casos y el rastreo.

Para la detección y manejo de casos y contactos se seguirá el *Procedimiento para la detección y control de monkeypox*, documento adaptado del Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública y Participación (6), y se seguirá el esquema de procedimiento general (véase el anexo I).

Cabe indicar que es importante la vigilancia y el aislamiento preventivo de los animales que conviven con casos confirmados a fin de evitar la transmisión al mundo animal y el establecimiento de reservorios autóctonos del virus en las Illes Balears. Por esta razón los centros veterinarios también se tienen que incluir como agentes de detección de la viruela del simio en animales que puedan haberse infectado.

#### 4.2.2 Notificación de casos y contactos

El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) actúa como centro nacional de enlace ([Orden SCO/3870/2006](#)) y, por lo tanto, semanalmente informa la OMS de la situación epidemiológica en España.

Todos los casos confirmados se notificarán diariamente a través de la plataforma SiViEs con las especificaciones definidas en el metadata acordado por la RENAVE (7), que coordina el CCAES.

Las unidades de vigilancia de las comunidades autónomas notificarán a CNE y CCAES solo los casos confirmados.

Ante la aparición de un caso de cualquier categoría, los servicios asistenciales notificarán al Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública y Participación de forma individualizada en las primeras 24 horas desde la detección, rellenando y enviando el [Protocolo de notificación de caso a vigilancia@dgsanita.caib.es](#).

Ante cualquier caso en investigación habrá que iniciar la búsqueda e identificación de contactos estrechos. Los contactos estrechos también se notificarán de forma individualizada al Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública y Participación en las primeras 24 horas desde la detección de un caso confirmado, rellenando y enviando el [Protocolo de notificación de contacto estrecho](#) a [vigilancia@dgsanita.caib.es](#).

También es obligatorio notificar las ampliaciones de información respecto a la confirmación del diagnóstico, la defunción, el ingreso hospitalario, el ingreso a UCI y el alta hospitalaria. Por eso, basta informar el Servicio de Epidemiología a partir del [Protocolo de notificación de caso](#), a través del correo electrónico [vigilancia@dgsanita.caib.es](mailto:vigilancia@dgsanita.caib.es)

#### 4.2.3 Adaptación de las capacidades de las Illes Balears

Para disponer de sistemas de monitorización y vigilancia epidemiológica es necesaria una buena dotación de recursos humanos y tecnológicos que alerten de cualquier variación en la distribución y las características de los casos que se producen. También es necesario disponer de recursos materiales suficientes.

En este sentido, las instituciones implicadas realizarán las actividades siguientes:

1. Garantizar que los equipos de vigilancia dispongan de personal suficiente para coordinarse efectivamente con los servicios de atención primaria y hospitalaria desde cualquier ámbito, sea público o privado.
2. Capacitar los laboratorios de las Illes Balears para la realización de pruebas de detección de infección activa.
3. Disponer y actualizar datos de acceso público semanalmente por parte del Servicio de Epidemiología de la DGSPiP a través de la página web: <https://www.caib.es/sites/epidemiologia/ca/monkeypox/>

#### 4.3 Gestión clínica y prevención y control de infecciones

- Establecer protocolos de atención clínica para la detección, la clasificación, el aislamiento, la realización de pruebas diagnósticas y la evaluación clínica de casos sospechosos de viruela del mono; proporcionar formación a los profesionales sanitarios, y evaluar la implementación de dichos protocolos.
- Establecer una estrategia de vacunación.
- Establecer e implementar protocolos y medidas de prevención y control de la infección en el entorno sanitario.

Las unidades o estructuras que diagnostican y clasifican el caso son las responsables de establecer e implementar los protocolos de atención clínica para la detección, la clasificación, el aislamiento, la realización de pruebas diagnósticas y la evaluación clínica de casos sospechosos de viruela del mono respetando el [Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos \(monkeypox\) en España](#) y el [Procedimiento para la detección y control de](#)

*monkeypox, documento adaptado del Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública*, así como los documentos de consenso en manejo de la viruela del mono.

Los profesionales sanitarios estarán informados de estos protocolos, así como de las medidas de prevención y control de la infección en el entorno sanitario.

En este sentido, el Servicio de Salud de las Illes Balears ha realizado una serie de protocolos de carácter interno con la colaboración de la Dirección General de Salud Pública y Participación:

- Procedimiento asistencial para el abordaje de personas afectadas por la viruela del mono.
- Consejos para el aislamiento domiciliario de casos de viruela del mono.
- Consejos para los contactos estrechos de un caso confirmado de viruela del mono.
- Preguntas frecuentes sobre la viruela del mono.

Así mismo, la Dirección General de Salud Pública y Participación ha elaborado unos protocolos propios y de otros con la colaboración de otras entidades (IBASSAL, Sanidad Exterior, otras):

- Protocolo de recomendaciones de actuación en personas con la viruela del mono que no se encuentran en su residencia habitual.
- Esquema de procedimiento general de manejo y contacto de casos y contactos estrechos.
- Hoja de instrucciones para casos confirmados con animales de compañía.

La vacunación previa contra la viruela puede conferir protección cruzada ante la viruela del mono. El efecto protector de la vacunación se pierde con el tiempo, pero es esperable que la protección frente a enfermedad grave se mantenga en adultos mayores de 50 años previamente vacunados (8).

En 2013 la Comisión Europea autorizó la vacuna Imvanex (de Bavarian Nordic) (véase el anexo II) para la inmunización activa contra la viruela en adultos ( $\geq 18$  años). Esta vacuna, considerada de tercera generación, contiene una forma viva modificada del virus de la viruela que no es replicativa (no provoca la enfermedad) y es más segura que las anteriores vacunas contra la viruela. Esta misma vacuna se autorizó en los EE.UU. en 2019 (con el nombre comercial de Jynneos) para prevenir la viruela y la viruela del mono.

Aunque no se han realizado estudios de eficacia en humanos con la vacuna Imvanex, se estudió la eficacia protectora contra la viruela a partir de estudios de desafío en animales. Además, se observó una eficacia protectora ante la viruela del

mono del 100 % en estudios de desafío en animales, con macacos incluidos. Esta vacuna no está autorizada para la población infantil, embarazadas y mujeres lactantes; sin embargo, no se contraindica en estas poblaciones, y se ha utilizado en los brotes ocurridos en el Reino Unido en la población infantil. Se han realizado estudios que incluían participantes inmunocomprometidos sin que se haya observado un incremento de acontecimientos adversos en este grupo de población. Desde el CDC y el Reino Unido, se recomienda su uso después de una valoración clínica individualizada de estas personas (9).

Como medida de control de la infección, se seguirán las recomendaciones de protección que se establecen en [el Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos \(\*monkeypox\*\) en España](#).

En el momento actual, con dificultad en la detección precoz de contactos estrechos después de exposición y con el objetivo de prevenir la aparición de nuevos casos, se priorizará según este orden:

1. **La profilaxis preexposición** para las personas menores de 45 años sexualmente activas que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo, dentro de las indicaciones de la profilaxis preexposición al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias, y que no hayan pasado la enfermedad ni recibido la vacuna de viruela con anterioridad.
2. **La profilaxis posexposición** de contactos estrechos de casos confirmados, sobre todo aquellos con alto riesgo de enfermedad grave (población infantil, embarazadas y personas con inmunodepresión), así como personal sanitario y de laboratorio en contacto con casos confirmados y que hayan tenido alguna incidencia en el uso de EPI.

En el momento actual se administrará una sola dosis en la profilaxis preexposición. La segunda dosis se administrará cuando se disponga de un mayor número de dosis (se darán las indicaciones oportunas).

En profilaxis posexposición, se administrará igualmente una sola dosis en los primeros 4 días después del primer contacto estrecho, aunque se puede ofrecer hasta los 14 días. Se completará la vacunación con una segunda dosis cuando se disponga de mayor cantidad de vacunas. En las personas con antecedente de vacunación contra la viruela se podría valorar suprimir la administración de una segunda dosis.

En los dos tipos de profilaxis se administrarán dos dosis, separadas al menos 28 días en personas inmunodeprimidas, incluyendo personas con infección con VIH con CD4 < 200 cél./ml.

## 4.4 Investigación en contramedidas clínicas

- Promover la investigación en vacunas y alternativas terapéuticas.

### 4.4.1 Contramedidas clínicas actuales

Actualmente, en la UE están aprobadas las siguientes contramedidas médicas para hacer frente a la viruela del mono:

- Tecovirimat

Existe un tratamiento antiviral contra la viruela del mono autorizado en la UE, que evidencia el efecto antiviral anticipado en humanos.

- Cidofovir

Tratamiento antiviral en estudio con actividad comprobada contra la viruela del mono en estudios *in vitro* y en animales.

- Imvanex

Vacuna autorizada para el uso contra la viruela del mono en la UE desde 2013.

En los Estados Unidos, la vacuna está disponible bajo la marca Jynneos. Dado que actualmente hay suministros limitados de Imvanex en la UE, la EMA recomienda que Jynneos se pueda usar para prevenir la viruela del mono. (10) Por esta razón, los estados miembros de la UE acordaron comprar unas 110.000 dosis de la vacuna Jynneos a través de la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (European Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA).

Las vacunas se almacenan en los hospitales de Can Misses, Son Espases y Mateu Orfila y desde allí se reparten a los centros sanitarios donde se administrarán en los casos que se prescriban.

Está previsto que lleguen más envíos a medida que el Ministerio de Sanidad los vaya recibiendo y repartiendo entre las comunidades autónomas.

### 4.4.2 Investigación en contramedidas clínicas

La EMA está tomando medidas para acelerar el desarrollo de vacunas y tratamientos contra la viruela del mono, en estrecha cooperación con la Red Europea de Regulación de Medicamentos.

Está trabajando a través del grupo de trabajo de emergencia, que es responsable de guiar y acelerar el desarrollo y la autorización de medicamentos destinados a abordar una emergencia de salud pública, como el brote de la viruela del mono.

Esto cubre aspectos operativos, como brindar asesoramiento científico rápido de productos en desarrollo, facilitar ensayos clínicos y apoyar a la aprobación acelerada de medicamentos como vacunas y antivirales.

En este sentido, la Dirección General de Salud Pública y Participación colaborará y facilitará la investigación en contramedidas clínicas en el ámbito de las Illes Balears.

#### **4.5 Viajes a las Illes Balears**

- Los casos confirmados y en investigación de la viruela del mono pueden permanecer aislados fuera de su residencia habitual o pueden volver, y evitarán cualquier viaje, incluidos los internacionales, hasta que se determine que ya no constituye un riesgo para la salud pública.
- Facilitar la identificación y el seguimiento de contactos en personas que hayan desarrollado signos y síntomas compatibles con la viruela del mono durante el viaje o el regreso.
- Proporcionar materiales de comunicación a los responsables en los puntos de entrada sobre signos y síntomas compatibles con la viruela del mono, la prevención y control de la infección, y la asistencia sanitaria en el lugar de destino.

##### *4.5.1 Vigilancia y seguimiento de la persona desplazada*

Los casos confirmados y en investigación de la viruela del mono pueden permanecer aislados fuera de su residencia habitual o pueden volver, siempre que se cumplan los requisitos y las recomendaciones de control recogidos en el *Protocolo de recomendaciones de actuación en personas con la viruela del mono que no se encuentran en su residencia habitual*, y bien la OMS, el 27 de julio de 2022, recomendó evitar cualquier viaje hasta que se determine que ya no constituye un riesgo para la salud pública.

En el caso de una persona desplazada, el seguimiento clínico, si procede, lo harán los servicios asistenciales correspondientes, con la información del Servicio de Epidemiología de la DGSPiP en colaboración con los servicios de vigilancia de la comunidad autónoma de origen.

#### 4.5.2 Comunicación en los puntos de entrada y salida sobre la enfermedad

Los responsables de los puntos de entrada y salida de las Illes Balears pueden obtener información para las personas viajeras sobre signos y síntomas consistentes con la viruela del mono, la prevención y control de la infección y la asistencia sanitaria al lugar de destino.

Se puede obtener esta información tanto en la página general como en el apartado de vigilancia epidemiológica de esta enfermedad de la Dirección General de Salud Pública y Participación.

([www.dgsalud.caib.es](http://www.dgsalud.caib.es) o <https://www.caib.es/sites/epidemiologia/es/monkeypox/>)

También se puede consultar las páginas y redes sociales del Ministerio de Sanidad.

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludpublica/ccayes/alertasactual/alertamonkeypox/home.htm>

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>

### **5. Entidades y autoridades con competencias relacionadas**

---

La DGSPiP pone en conocimiento el presente documento a las autoridades competentes en salud y las relacionadas con la salud —como educación, cultura, transportes, juventud, servicios sociales, deportes, agricultura, etc.— a conocer las líneas expuestas, así como a iniciar acciones —dentro de su respectiva área de responsabilidad— para trabajar conjuntamente en la prevención, la detección precoz, la vigilancia y el control de la enfermedad y la promoción de la salud, desde los ámbitos de la salud pública, asistenciales y comunitarios. Así mismo, de acuerdo con el objetivo de ofrecer una respuesta coordinada, se les solicita que pongan en conocimiento de otras entidades socias (privadas, del tercer sector y otros) el presente documento, con el objeto de generar sinergias de acción en cada una de las líneas mencionadas.



## 6. Bibliografía

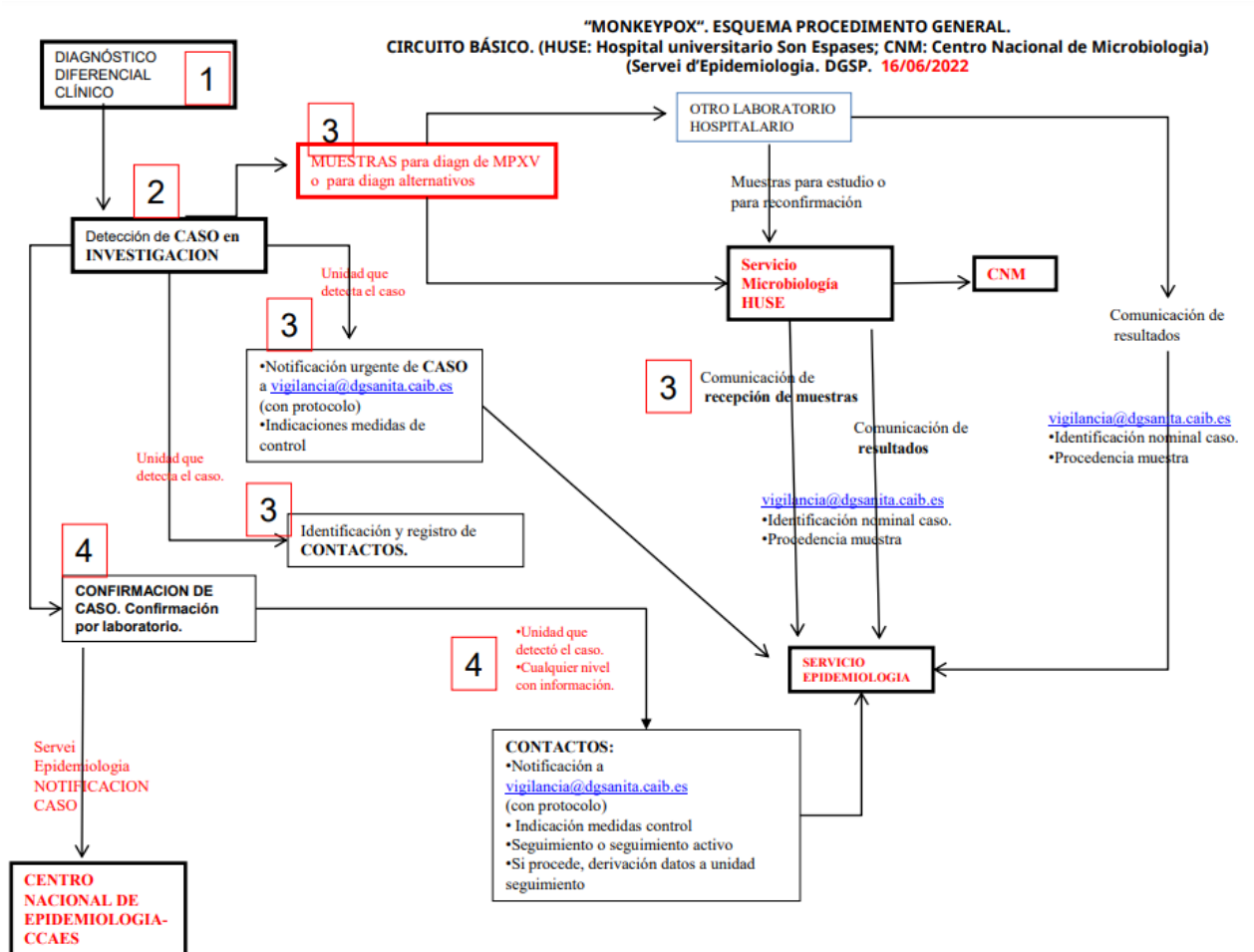
---

1. *Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos (monkeypox) en España* [Internet]. *gob.es*. [consulta: 27 julio 2022]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/ProtocoloMPX\\_2022.07.01.pdf](https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/ProtocoloMPX_2022.07.01.pdf)
2. OMS (HQ) S. Reglamento Sanitario Internacional (2005) [Internet]. *who.int*. World Health Organization; 1 de enero de 2016 [consulta: 27 julio 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496\\_](https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496_)
3. *Viruela del mono (monkeypox). Cómo abordar el control de las enfermedades transmisibles con perspectiva de género y diversidad afectiva y sexual* [Internet]. *seepidemiologia.es*. [consulta: 27 julio 2022]. Disponible en: <https://seepidemiologia.es/wp-content/uploads/2022/07/Monkeypox.pdf>
4. Segunda reunión del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) en relación con el brote de viruela del mono (MPX) en varios países. 23 julio 2022.
5. WHO.int. [consulta: 27 julio 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox)
6. SERVICIO DE EPIDEMIOLOGÍA (ed.). *Procedimiento para la detección y control. Monkeypox*. Documento adaptado. Dirección General de Salud Pública y Participación, 2022.
7. Preparación y Respuesta P de A y P (ed.). *Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos (monkeypox) en España*. Ministerio de Sanidad, 2022.
8. KUNASEKARAN MP, CHEN X, COSTANTINO V, CHUGHTAI AA, MACINTYRE CR. *Evidence for residual immunity to smallpox after vaccination and implications for re-emergence*. *Mil Med* [Internet]. 2019;184(11-12):e668-79. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/milmed/usz181>

9. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Ficha técnica IMVANEX. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex>
10. EMA. Monkeypox [Internet]. European Medicines Agency. 2022 [consulta: 1 agosto 2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/monkeypox>

## 7. Anexos

### Anexo I. Esquema de procedimiento general del manejo y contacto de casos y contactos estrechos



Elaboración: Servicio de Epidemiología de la Dirección General de Salud Pública y Participación, 6 de julio de 2022.

## Anexo II. Características de la vacuna Imvanex

	IMVANEX (vacuna de tercera generación)
Modo de administración	2 dosis separadas 28 días, administradas por vía subcutánea
Eficacia	Eficacia clínica desconocida. Seroconversión tras 2 dosis del 80-100% en personas sanas, y del 60% en inmunocomprometidas. Tras una dosis única la seroconversión en personas sin antecedente de vacunación frente a viruela es entre el 5 y el 11% a los 7 días, y entre el 11 y el 57% a los 28 días, aunque en personas con antecedente de vacunación puede llegar al 80% <sup>14,15</sup> .
Perfil de seguridad	No se ha documentado ninguna reacción adversa grave tras su administración.
Presentación	Suspensión inyectable en vial monodosis. Administración por inyección subcutánea.
Precauciones especiales de conservación	Conservar en congelador (a -20°C +/-5°C o -50°C +/-10°C o -80°C +/-10°C). La fecha de caducidad depende de la temperatura de conservación. Si se ha conservado antes a -20°C +/-5°C, la vacuna puede conservarse a corto plazo en un frigorífico entre 2°C y 8°C durante un máximo de 8 semanas antes de su uso.

Elaboración: Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, 9 de junio de 2022.