



Estado de California - Agencia de Salud y Servicios Humanos
Departamento de Salud Pública de California



TOMÁS J. ARAGÓN, M.D., Dr.P.H.
Director y funcionario de salud pública estatal

GAVIN NEWSOM
Gobernador

3 de noviembre de 2022

PARA:

Todos los residentes de California

ASUNTO:

Guía provisional: Se recomienda la administración intradérmica de la vacuna JYNNEOS contra la viruela humana y la viruela símica (MPX) para extender los escasos suministros

Materiales relacionados: [Página de inicio de MPX](#) | [Preguntas y respuestas sobre MPX](#) | [Guía provisional de administración intradérmica de MPX \(español\) \(PDF\)](#) | [Preguntas y respuestas sobre la vacuna MPX para proveedores y LHD](#)

Actualizaciones al 3 de noviembre de 2022:

- Cambios en las guías sobre la dosificación intradérmica para permitir mayor flexibilidad.

Contexto

La vacuna de virus vivo no replicativo contra la viruela humana y la viruela símica MPX (nombre comercial: JYNNEOS) está aprobada por la FDA para la prevención de la viruela humana y de la MPX en adultos mayores de 18 años que tengan un riesgo elevado de contraer la infección por viruela humana o por MPX. JYNNEOS está aprobada para la inyección subcutánea de dos dosis de 0.5 ml en un intervalo de 28 días, según una respuesta inmunitaria comparable a la vacuna contra el virus vaccinia replicativo (cuyo nombre comercial es ACAM2000) en un ensayo clínico aleatorizado fundamental^[1].

Departamento de Salud Pública de California/Oficina de Asuntos Públicos
P.O. Box 997377 • MS 0502 • Sacramento, CA 95899-7377
(916) 440-7259 • (916) 440-7505 FAX
www.cdph.ca.gov



Se prevé que, a lo largo de 2022, los suministros de JYNNEOS serán limitados. La cantidad de dosis del volumen estándar de 0.5 ml es insuficiente para proteger a las poblaciones con prioridad que tienen riesgo de contraer MPX en la epidemia actual.

El 9 de agosto de 2022, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) emitió una Autorización para el uso de emergencia (EUA) de la inyección intradérmica de dosis de 0.1 ml como alternativa a la inyección subcutánea para adultos mayores de 18 años, administrada de manera similar en series de dos dosis en un intervalo de 28 días. En las recomendaciones posteriores de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), se avala la vacunación intradérmica de adultos contra la MPX. El Departamento de Salud Pública de California (CDPH) recomienda que el personal de vacunación capacitado de forma adecuada de California administre dosis intradérmicas de JYNNEOS a la mayor cantidad posible de personas que sean adultos de edad elegible y que puedan recibir la vacuna, en especial mientras los suministros sigan siendo escasos. Esto permitirá que California reduzca al máximo el riesgo general de la MPX grave en la mayor cantidad posible de adultos en riesgo. Los recursos de capacitación para la vacunación intradérmica están publicados en el sitio web [EZIZ MPX Resources](#) (Recursos de EZIZ sobre MPX) y en el sitio web de [Vacuna JYNNEOS de los CDC](#). Para la inyección intradérmica, el uso de agujas y jeringas de poco espacio muerto también ayudará a aumentar al máximo la cantidad de dosis disponibles.

Se debe informar a los posibles vacunados sobre la posibilidad de tener una inflamación local prolongada en el sitio de la inyección después de la vacunación, ya que esto es un efecto secundario frecuente independientemente de la vía de administración de la vacuna y posiblemente afectará a una mayor proporción de vacunados que reciban dosis intradérmicas.

Durante este brote, se prefiere el programa de vacunación alternativo ([vía intradérmica](#)), pero la vacuna JYNNEOS puede administrarse por vía subcutánea usando el programa de vacunación estándar ([vía subcutánea](#)). Las personas de cualquier edad que tengan antecedentes de desarrollar cicatrices queloides y las personas menores de 18 años deben recibir la vacuna por vía subcutánea. Se debe ofrecer la administración de la vacuna por vía subcutánea a aquellos pacientes que tengan preocupaciones sobre la administración por vía intradérmica debido a un posible estigma o por otros motivos personales. [Los CDC recomiendan](#) que los proveedores de atención médica tengan en el centro las dos opciones de vacunación, subcutánea e intradérmica, para que las personas que no puedan o no deseen recibir el programa de vacunación intradérmica puedan recibir el programa de vacunación subcutánea. Para consultar los antecedentes de queloides, se puede usar una versión actualizada de la [Lista de verificación antes de la vacunación con JYNNEOS](#) (también disponible en [español](#)) del CDPH.

Hasta que obtengamos [datos clínicos](#) nuevos sobre el nivel de protección que proporciona JYNNEOS contra el brote actual, el CDPH considera que la [vacunación](#) es una intervención importante para reducir la gravedad de la enfermedad, y seguirá controlando los datos que surjan en su evaluación en curso de esta guía provisional. El CDPH recomienda que las personas también sigan considerando otras medidas preventivas para reducir el riesgo de infección por MPX.

Justificación de la guía provisional:

Los datos que respaldan las recomendaciones de la EUA y de los CDC incluyen un ensayo patrocinado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) en mujeres y hombres sanos de 18 a 38 años en el que se compararon la administración subcutánea de una dosis de 0.5 ml (n=167) y la administración intradérmica de una dosis de 0.1 ml (n=192) [ii]. La respuesta inmunitaria inicial después de la primera y la segunda dosis de JYNNEOS fue similar en ambos grupos, independientemente de si las mediciones se realizaron mediante pruebas de neutralización por reducción de placas o mediante ELISA. En un ensayo preliminar anterior (n=10 a 12 por grupo) en el que se compararon las vías de administración y las dosis [iii], los niveles de anticuerpos de unión y neutralizantes contra el virus vaccinia fueron comparables con la dosis subcutánea actual de JYNNEOS después de la vacunación intradérmica con el 10 % de la dosis actual.

La inmunización intradérmica puede causar inflamación local en el sitio de la inyección con más frecuencia que la inmunización subcutánea o intramuscular y se produjo en casi todos los participantes en el ensayo que recibieron la vacuna MPX por vía intradérmica [iii] y en muchas personas que recibieron por vía intradérmica la vacuna autorizada contra el virus de la influenza estacional [iv]. El 36 % de los participantes en el ensayo que recibió la vacuna MPX por vía intradérmica tuvo induración, irritación o decoloración leve en el sitio de la inyección durante al menos seis meses [iii]. La proporción de participantes en el ensayo que tuvo reacciones sistémicas fue similar entre la vacunación por vía intradérmica y por vía subcutánea después de la primera dosis (60 % vs. 51 %) y de la segunda dosis (44 % vs. 45 %) [iii].

Las experiencias actuales con la inyección intradérmica pueden variar según el entorno clínico. La técnica adecuada de inyección puede minimizar la administración de dosis inferiores a las recomendadas, los derrames o la inyección subcutánea accidentales, que pueden reducir el nivel de anticuerpos generados por una dosis y requerir la repetición de la vacunación.

[i] www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1817307

[ii] www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15008762

[iii] www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3016847/pdf/nihms174665.pdf

[iv] www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Package-Insert---Fluzone-Intradermal.pdf