

HOJA INFORMATIVA PARA RECEPTORES Y CUIDADORES SOBRE JYNNEOS (VACUNA CONTRA LA VIRUELA Y LA VIRUELA DEL MONO, VIVA, NO REPLICANTE) PARA PREVENIR LA ENFERMEDAD DE LA VIRUELA DEL MONO EN PERSONAS CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN POR LA VIRUELA DEL MONO

Se les está ofreciendo a usted o a su hijo JYNNEOS para prevenir la enfermedad de la viruela del mono. Esta hoja informativa contiene información para ayudarlo a entender los riesgos y beneficios de recibir JYNNEOS, que es posible que usted o su hijo reciba porque actualmente existe un brote de viruela del mono.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para:

- Permitir el uso de JYNNEOS administrada entre las capas de la piel para la prevención de la enfermedad de la viruela del mono en personas de 18 años de edad y mayores que están en alto riesgo de infección por la viruela del mono; y
- Permitir el uso de JYNNEOS administrada debajo de la piel para la prevención de la enfermedad de la viruela del mono en personas menores de 18 años de edad en alto riesgo de infección por la viruela del mono.

Para obtener más detalles sobre una EUA, consulte "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia?**" al final de este documento. JYNNEOS no está aprobada para su uso en personas menores de 18 años en los Estados Unidos. Para las personas de 18 años y mayores, JYNNEOS se administra entre las capas de la piel (por vía intradérmica) y no está aprobada en los Estados Unidos. Lea esta hoja informativa para obtener información sobre JYNNEOS. Hable con su proveedor de atención médica sobre sus opciones o si tiene alguna pregunta. Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar JYNNEOS.

LO QUE DEBE SABER ANTES DE RECIBIR ESTA VACUNA

¿QUÉ ES LA VIRUELA DEL MONO?

La viruela del mono es una enfermedad causada por la infección del virus de la viruela del mono. El virus de la viruela del mono pertenece a la misma familia de virus que el que causa la viruela. Los síntomas de la viruela del mono son similares a los de la viruela, pero más leves, y la viruela del mono rara vez es mortal. El virus de la viruela del mono puede transmitirse a cualquier persona a través del contacto directo con la piel. También puede propagarse al tocar objetos, tejidos y superficies que hayan sido utilizados por alguien con la viruela del mono o por el contacto con las secreciones respiratorias. Las personas con la viruela del mono presentan una erupción que puede localizarse en cualquier parte del cuerpo. La erupción pasará por varias etapas, incluyendo costras, antes de curarse. Al principio, la erupción puede tener el aspecto de granos o ampollas, y puede doler o picar. Otros síntomas de la viruela del mono pueden ser:

- Fiebre
- Escalofríos
- Ganglios linfáticos inflamados
- Agotamiento
- Dolores musculares y de espalda
- Dolor de cabeza

- Síntomas respiratorios como dolor de garganta, congestión nasal o tos

¿QUÉ ES JYNNEOS?

JYNNEOS es una vacuna aprobada por la FDA para la prevención de la viruela y la viruela del mono en adultos de 18 años y mayores con alto riesgo de infección por la viruela o la viruela del mono. En estas personas, JYNNEOS está aprobada para ser administrada bajo la piel (por vía subcutánea).

La FDA ha autorizado el uso de emergencia de JYNNEOS para prevenir la enfermedad de la viruela del mono en individuos menores de 18 años de edad con alto riesgo de infección por la viruela del mono. En estas personas, se autoriza la administración de JYNNEOS bajo la piel (por vía subcutánea).

Hay un suministro limitado de JYNNEOS. La FDA ha autorizado el uso de emergencia de JYNNEOS administrada entre las capas de la piel (por vía intradérmica) para prevenir la enfermedad de la viruela del mono en personas de 18 años de edad y mayores con un alto riesgo de infección por la viruela del mono. Cuando se administra por vía intradérmica se necesita menos vacuna por dosis, lo que aumenta el suministro de vacunas.

Para más información sobre la EUA, consulte la sección "**¿Qué es una autorización de uso de emergencia (EUA)?**" al final de esta hoja informativa.

¿QUÉ DEBO MENCIONARLE A MI PROVEEDOR DE VACUNAS ANTES DE QUE MI HIJO O YO RECIBAMOS JYNNEOS?

Informe al proveedor de la vacuna si usted o su hijo(a):

- Ha tenido una reacción alérgica después de una dosis anterior de JYNNEOS o de otra vacuna contra la viruela
- Tiene alguna alergia
- Tiene el sistema inmunitario debilitado
- Están embarazadas

¿CÓMO SE ADMINISTRA JYNNEOS?

Para las personas de 18 años y mayores, JYNNEOS se administrará como una inyección entre las capas de la piel (intradérmica).

Para las personas menores de 18 años, JYNNEOS se administrará como una inyección debajo de la piel (por vía subcutánea).

Para todos los grupos de edad, JYNNEOS se administrará en un esquema de dos dosis, con un intervalo de 4 semanas.

¿CUÁLES SON LOS INGREDIENTES DE JYNNEOS?

JYNNEOS es una vacuna de virus vivos. JYNNEOS contiene Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic modificada (MVA-BN), un ortopoxvirus debilitado y no replicante. También contiene Tris (trometamina) y cloruro de sodio, y puede contener pequeñas cantidades de ADN y proteínas de las células de fibroblastos de pollo utilizadas para cultivar el virus de la vacuna, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacina.

¿SE HA UTILIZADO JYNNEOS ANTERIORMENTE?

En estudios clínicos, aproximadamente 7,800 personas de 18 a 80 años de edad recibieron al menos una dosis de JYNNEOS. Casi todas estas personas recibieron JYNNEOS por vía subcutánea, que es la forma aprobada por la FDA para administrar la vacuna.

En un estudio clínico, aproximadamente 190 personas de 18 años y mayores recibieron al menos una dosis de la vacuna administrada entre las capas de la piel (por vía intradérmica).

JYNNEOS no está aprobada para su uso en personas menores de 18 años. JYNNEOS no ha sido estudiada en personas menores de 18 años.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE JYNNEOS?

Existe una remota posibilidad de que la vacuna pueda causar una reacción alérgica grave. Una reacción alérgica grave suele producirse entre unos minutos y una hora después de recibir una dosis de la vacuna. Por esta razón, su proveedor de vacunas puede pedirle que permanezca en el lugar donde recibió la vacuna para vigilarle después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica grave pueden ser:

- Dificultad para respirar
- Hinchazón de la cara y la garganta
- Latidos rápidos del corazón
- Una fuerte erupción en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

Los efectos secundarios que se han reportado en los estudios clínicos con JYNNEOS incluyen dolor muscular, dolor de cabeza, fatiga, náuseas, escalofríos y fiebre, junto con dolor, enrojecimiento, hinchazón, firmeza y picor en el lugar de la inyección.

En algunas personas que recibieron JYNNEOS entre las capas de la piel (por vía intradérmica), el enrojecimiento o la firmeza mínimos en el lugar de la inyección duró hasta varios meses. Algunas personas que recibieron JYNNEOS entre las capas de la piel (por vía intradérmica) también reportaron pequeños bultos firmes o decoloración de la piel en el lugar de la inyección.

Puede que estos no sean todos los posibles efectos secundarios de JYNNEOS. Pueden producirse efectos secundarios graves e inesperados. Los posibles efectos secundarios de JYNNEOS se están monitoreando durante el uso posterior a la comercialización.

¿QUÉ DEBO HACER RESPECTO A LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Si usted o su hijo experimenta una reacción alérgica grave, llame al 9-1-1 o vaya al hospital más cercano.

Llame al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica si usted o su hijo tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Reporte los efectos secundarios de la vacuna al **Sistema de Reporte de Eventos Adversos de Vacunas de la FDA/los CDC (VAERS)**, por sus siglas en inglés). El número gratuito del VAERS es 1-800-822-7967 o envíe un reporte en línea a

<https://vaers.hhs.gov/reporteventspanish.html>. Por favor, incluya “JYNNEOS” en la primera línea del cuadro #18 del formulario de informe.

Además, puede reportar los efectos secundarios a Bavarian Nordic A/S a 1-844-4BAVARIAN.

¿QUÉ OCURRE SI DECIDO NO RECIBIR JYNNEOS O QUE MI HIJO NO RECIBA JYNNEOS?

Bajo la EUA, existe la opción de aceptar o rechazar JYNNEOS. Si decide no recibirla o que su hijo no la reciba, no cambiará su atención médica habitual.

¿HAY OTRAS OPCIONES DISPONIBLES PARA PREVENIR LA VIRUELA DEL MONO?

JYNNEOS es la única vacuna aprobada o autorizada para la prevención de la viruela del mono en los Estados Unidos.

¿PUEDO RECIBIR JYNNEOS AL MISMO TIEMPO QUE OTRAS VACUNAS?

No se han presentado datos a la FDA sobre la administración de JYNNEOS al mismo tiempo que otras vacunas. Si está considerando recibir o que su hijo reciba JYNNEOS con otras vacunas, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica o el de su hijo.

¿QUÉ DEBO HACER SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Si usted o su hija está embarazada o amamantando, discuta sus opciones con su proveedor de atención médica.

¿ME CONTAGIARÁ JYNNEOS A MÍ O A MI HIJO CON LA VIRUELA DEL MONO?

No. JYNNEOS no contiene el virus de la viruela del mono y no puede provocarla.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Si tiene preguntas o quiere acceder a las hojas informativas más recientes de JYNNEOS, visite <https://www.fda.gov/media/160773/download>.

¿DÓNDE SE REGISTRARÁ LA INFORMACIÓN DE MI VACUNACIÓN?

El proveedor de la vacuna puede incluir la información de su vacunación en el Sistema de Información de Inmunización (IIS, por sus siglas en inglés) de su estado o jurisdicción local u otro sistema designado. Para obtener más información sobre los IIS visite: <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>. (en inglés)

¿CÓMO PUEDO APRENDER MÁS?

- Pregunte al proveedor de la vacuna o a su proveedor de atención médica
- Visite los CDC en <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/about.html> (en inglés)
- Visite la FDA en <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/autorizacion-de-uso-de-emergencia>
- Póngase en contacto con su departamento de salud pública local o estatal.

¿SE ME PUEDE COBRAR UNA CUOTA DE ADMINISTRACIÓN POR RECIBIR JYNNEOS?

No. En este momento, el proveedor de la vacuna no puede cobrarle por una dosis de la vacuna y el proveedor de la vacuna debe administrar la vacuna independientemente de su

capacidad para pagar los gastos de administración. Los proveedores de la vacuna pueden solicitar el reembolso correspondiente a un programa o plan que cubra los gastos de administración de la vacuna contra la viruela del mono para el receptor de la vacuna (la compañía de seguros privada del receptor de la vacuna o el reembolso de Medicare/Medicaid).

¿DÓNDE PUEDO DENUNCIAR CASOS DE SOSPECHA DE FRAUDE?

Se anima a las personas que tengan conocimiento de presuntas actividades fraudulentas relacionadas con el uso de emergencia de Jynneos a que las denuncien a la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU., al 1-800-HHS-TIPS o en <https://TIPS.HHS.GOV>.

¿QUÉ ES EL PROGRAMA DE COMPENSACIÓN DE LESIONES POR CONTRAMEDIDAS?

El Programa de compensación por lesiones de contramedidas (CICP, por sus siglas en inglés) es un programa federal que puede ayudar a pagar los costos de atención médica y otros gastos específicos de ciertas personas que han sido gravemente lesionadas por ciertos medicamentos o vacunas, incluyendo esta vacuna. Por lo general, se debe presentar una reclamación al CICP dentro de un (1) año a partir de la fecha de recibir la vacuna. Para obtener más información sobre este programa, visite www.hrsa.gov/cicp (en inglés) o llame al 1-855-266-2427.

¿QUÉ ES UNA AUTORIZACIÓN DE USO DE EMERGENCIA (EUA)?

Una EUA es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de productos médicos, incluyendo vacunas, durante las emergencias de salud pública, como el actual brote de viruela del mono. Una EUA está respaldada por una declaración del secretario de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés) de que existen circunstancias que justifican el uso de emergencia de las vacunas durante el brote de viruela del mono. Los usos no aprobados de un producto aprobado que se autorizan en virtud de la EUA no han sido sometidos al mismo tipo de revisión por parte de la FDA que los usos aprobados por la misma.

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplan ciertos criterios, entre los que se incluye que no haya alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de las pruebas científicas disponibles que demuestran que el uso no aprobado del producto puede ser eficaz para prevenir la viruela del mono durante el brote de viruela del mono, y que los beneficios conocidos y potenciales del uso superan los riesgos conocidos y potenciales del uso. Todos estos criterios deben cumplirse para permitir dicho uso del producto durante el brote de viruela del mono.

La EUA está en vigor mientras dure la declaración de la EUA para la viruela del mono que justifica el uso de emergencia de este producto, a menos que se termine o se revoque (después de lo cual el producto ya no puede ser utilizado bajo uso de emergencia).

Fabricado por:
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Denmark