

## Información rápida sobre la vacuna intradérmica JYNNEOS contra la viruela del mono

- **Poner la vacuna a disposición de todas las personas en riesgo de contraer la viruela del mono es una de las principales prioridades del gobierno de los EE. UU.**
- **JYNNEOS puede administrarse de manera segura por vía subcutánea o intradérmica**
- **Las respuestas inmunitarias son similares con las dos vías de administración**
- **La administración intradérmica ofrece la más amplia protección a la comunidad en este momento**

La rápida evolución del brote de viruela del mono ha hecho necesario explorar todas las opciones de vacunación disponibles para proporcionar protección inmunológica a las poblaciones en riesgo. Se determinó que el número de dosis actualmente disponibles de la vacuna contra la viruela del mono JYNNEOS era insuficiente para vacunar completamente a quienes podrían beneficiarse con el esquema de vacunación aprobado de dos dosis administradas con un intervalo de cuatro semanas por inyección subcutánea (SC). Se determinó que el uso de otras vacunas para la viruela del mono no es aconsejable en este momento debido a los efectos secundarios. También se consideró la posibilidad de retrasar la segunda dosis de la vacuna JYNNEOS entre 3 y 6 meses. Sin embargo, tras una cuidadosa revisión de las pruebas disponibles, y reconociendo la ausencia de datos aplicables de forma precisa para esta estrategia, se determinó que esta opción no era aconsejable, ya que podría no ofrecer la suficiente protección entre las dosis y podría dar a los individuos una falsa seguridad de que están protegidos contra la viruela del mono cuando no lo están.

Para abordar el desajuste entre la oferta y la demanda, se consideró la administración de la vacuna por vía intradérmica (ID) como estrategia para ampliar el inventario. Algunas vacunas pueden administrarse en cantidades más pequeñas entre las capas de la piel y producen una respuesta inmunitaria muy similar a la que se produce cuando se administran en el tejido debajo de la piel.<sup>1</sup> El virus utilizado en JYNNEOS, Vaccinia Ankara modificado (MVA, por sus siglas en inglés), se administró originalmente en los años 70 por vía ID a miles de niños y adultos, y se ha administrado desde entonces por vía ID en estudios clínicos en combinación con otras vacunas.<sup>2</sup> Adicionalmente, JYNNEOS fue evaluada como una serie de dos dosis administradas por vía ID en comparación con la vía SC en un estudio patrocinado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID, por sus siglas en inglés). Los individuos que recibieron la vacuna por vía ID recibieron una dosis ajustada para la inyección entre las capas de la piel; la dosis por vía ID evaluada fue de 1/5 del volumen (0.1mL) de la dosis por vía SC (0.5mL).

Los resultados del estudio del NIAID demostraron que la administración por vía ID producía una respuesta inmunitaria muy similar a la de la administración por vía SC, basándose en varias pruebas de respuesta de anticuerpos, y demostraron que las vías SC e ID generaban respuestas inmunitarias celulares similares, aunque no idénticas.<sup>3</sup> La administración por vía ID provocó más enrojecimiento, endurecimiento, comezón e hinchazón en el lugar de la inyección, pero menos dolor, y estos efectos secundarios fueron manejables. Resulta interesante que el perfil de efectos secundarios reportados con la administración de JYNNEOS por vía ID en el estudio del NIAID se asemeja mucho al perfil de efectos secundarios descrito cuando se administró MVA por vía ID en la década de 1970.<sup>2</sup>

Con base en una cuidadosa revisión de la totalidad de las pruebas disponibles y teniendo en cuenta todas las opciones disponibles, la FDA determinó que [se cumplan](#) (en inglés) los criterios de la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para permitir la administración de JYNNEOS por vía ID en personas de 18 años y mayores con un alto riesgo de infección, así como para permitir que los menores de 18 años con un alto riesgo de infección recibieran la vacuna por vía SC.<sup>4</sup>

Basándose en la información sobre la estabilidad, la vacuna autorizada puede ser [almacenada](#) (en inglés) hasta 8 semanas después de ser descongelada a una temperatura de +2°C a +8°C (+36°F a +46°F). Después de perforar un vial para extraer una dosis, este debe almacenarse a una temperatura de +2°C a +8°C (+36°F a +46°F) si no se utiliza en su totalidad, y desecharse en las 8 horas siguientes a la primera perforación. Deben utilizarse jeringas y agujas de bajo volumen muerto (calibre 27) para maximizar el número de dosis obtenidas de cada vial.<sup>5</sup>

1 [Hickling JK et al. Bull World Health Organ 2011; 89:221-226.](#)

2 [Stickl HA, Preventive Medicine. 1974; 3:97-101](#); Stickl H et al. Dtsch med Wschr 1974; 99:2386-2392. (Nota: Se puede solicitar una traducción al inglés de este artículo a la FDA enviando un correo electrónico a [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov).)

3 [Frey SE et al. Vaccine 2015; 33:5225-5234](#); [Frey SE et al. J Infect Dis: 2021; 224:1372-1382.](#)

4 Los materiales de la EUA, incluidos los memorandos de revisión y las hojas informativas, están disponibles [en línea](#).

5 Consulte la [Carta DHCP](#) del 10 de agosto de 2022, para obtener información y recursos adicionales sobre la administración.