

JYNNEOS®

Septiembre 2024

Índice	Pág.
JYNNEOS® (Vacuna antivariólica).....	1
1 Indicación	2
2 Conservación, preparación y administración.....	2
3 Composición de la vacuna.....	2
4 Contraindicaciones y precauciones.....	3
5 Reacciones adversas.....	4
6 Eficacia de la vacuna	6
7 Bibliografía	6

1 Indicación

JYNNEOS® es una vacuna indicada en la prevención de la viruela y la mpox en **adultos de 18 o más años de edad** con alto riesgo de desarrollar infección por viruela o por mpox.

2 Conservación, preparación y administración

Condiciones de conservación

Conservar congelada entre -25°C y -15°C.

Mantener en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la descongelación, la vacuna se puede mantener entre 2°C y 8°C durante un máximo de 2 meses, según informe emitido por la AEMPS.

Preparación

Cuando está descongelada, JYNNEOS es una suspensión lechosa, de color amarillo claro a blanco pálido.

La suspensión debe inspeccionarse visualmente en busca de material particulado y decoloración antes de usarla. Si se observa algún daño en el vial, material particulado extraño o cambios en el aspecto físico, desechar la vacuna.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de usarla. Remover suavemente el vial antes de usarlo durante al menos 30 segundos. Extraer una dosis de 0,5 ml en una jeringa estéril para su administración.

Administración subcutánea, preferiblemente en el deltoides.

La eliminación del material empleado en la vacunación debe desecharse en un contenedor para residuos biológicos resistente a material cortante y punzante.

Administración, dosis y pauta vacunal

JYNNEOS es una suspensión para inyección en viales de 0,5 ml.

JYNNEOS® está aprobada para la inmunización activa frente a la viruela y a la viruela del mono en adultos de 18 o más años de edad con alto riesgo de desarrollar infección por viruela o viruela del mono.

La pauta de vacunación recomendada es de dos dosis, con un intervalo de, al menos, 28 días.

3 Composición de la vacuna

JYNNEOS es una vacuna de virus vivos modificados no replicativos que genera una respuesta inmune humoral y celular frente a orthopoxvirus. Es una vacuna producida a partir de la cepa de la viruela vacunoide Ankara-Babarian Nordic (MVA-BN), un orthopoxvirus defectivo no replicativo.

Esta vacuna contiene los siguientes excipientes: Trometamol, cloruro sódico y agua para preparaciones inyectables; así como residuos vestigiales de proteínas del pollo, benzonasa, gentamicina y ciprofloxacino.

Cada dosis de 0,5 ml contiene no menos de 5×10^8 unidades infecciosas de virus vivo modificado de la viruela Ankara-Bavarian Nordic producido en células de embrión de pollo.

La forma farmacéutica de la vacuna es como suspensión inyectable. Es una suspensión lechosa de color amarillo claro a blanco pálido.

JYNNEOS es una vacuna estéril formulada sin conservantes. La tapa del vial no está hecha con látex.

4 Contraindicaciones y precauciones

Las personas que han presentado una reacción alérgica severa tras la administración de una dosis previa de JYNNEOS o de cualquiera de sus componentes pueden presentar un riesgo elevado de reacción alérgica severa tras su administración. El riesgo de una reacción alérgica grave debe sopesarse frente al riesgo de desarrollar la enfermedad.

La inmunización debe posponerse en los individuos que padezcan una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección de poca importancia o fiebre de bajo grado no debería ocasionar el aplazamiento de la vacunación.

Es posible que la vacuna no induzca una respuesta inmunitaria protectora en todas las personas vacunadas.

Las personas inmunocomprometidas o aquellas que reciben tratamiento inmunosupresor pueden presentar una respuesta disminuida a JYNNEOS.

Embarazo

Los datos de administración de vacuna JYNNEOS en mujeres embarazadas son insuficientes para valorar sobre el riesgo de la vacunación en el embarazo. Los estudios realizados en animales no evidenciaron daños fetales ni efectos adversos en la fertilidad femenina.

Lactancia

Se desconoce si JYNNEOS se excreta en la leche materna. No se dispone de datos para valorar el efecto de la vacuna en la lactancia o en la producción de leche. Habría que valorar el riesgo beneficio de la indicación de la vacunación en la madre, teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia materna y los posibles efectos adversos en el bebé.

Uso pediátrico

Según ficha técnica, no se ha establecido la seguridad y la eficacia de la vacuna en individuos menores de 18 años de edad. No obstante, la FDA ha autorizado el uso de emergencia de JYNNEOS® para la prevención de la viruela del mono en personas menores de 18 años de edad con alto riesgo de infección por viruela del mono. Además, de acuerdo con la "Actualización de

las recomendaciones de vacunación frente a mpox” del 6 de septiembre de 2024 aprobadas por la Comisión de Salud Pública, en el caso de contactos estrechos de casos confirmados, se recomienda la vacunación posexposición a la población infantil de cualquier edad, dado que esta población es especialmente vulnerable a padecer enfermedad grave.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de JYNNEOS no incluyeron suficiente número de personas de 65 y más años de edad para determinar si su respuesta difiere de los individuos más jóvenes.

Coadministración con otras vacunas: Actualmente no se dispone de datos de administración de JYNNEOS con otras vacunas. Como JYNNEOS es una vacuna basada en un orthopoxvirus vivo, atenuado no replicante, puede ser administrada a la vez que otras vacunas. Ello incluye la administración simultánea de JYNNEOS con otras vacunas el mismo día, pero en diferentes lugares anatómicos si es posible.

5 Reacciones adversas

La seguridad de JYNNEOS se ha evaluado en 22 ensayos clínicos y un total de 7.859 individuos de 18 a 80 años de edad que han recibido al menos una dosis de vacuna (7.093 individuos que nunca habían recibido vacuna de viruela (vaccine-naïve) y 766 vacunados previamente con vacuna de viruela).

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas en los ensayos clínicos realizados en los individuos vaccine-naïve fueron dolor (84,9%), eritema (60,8%), tumefacción (51,6%), induración (45,4%) y picor (43,1%) en el lugar de la inyección; siendo las principales reacciones sistémicas dolor muscular (42,8%), cefalea (34,8%), fatiga (30,4%), náuseas (17,3%) y escalofríos (10,4%).

La mayoría de las reacciones locales y sistémicas tuvieron una duración media de 1 a 6 días. En general los efectos adversos notificados presentaron una misma proporción después de la primera y de la segunda dosis, con la excepción del dolor en el lugar de la inyección que fue más frecuente tras la primera dosis (79,2%) que tras la segunda (69,9%).

En los individuos con vacunación previa frente a la viruela los principales efectos adversos fueron eritema (80,9%), dolor (79,5%), induración (70,4%), tumefacción (67,2%) y picor (32,0%) en el lugar de la inyección. Los principales efectos adversos sistémicos notificados fueron fatiga (33,5%), cefalea (27,6%), dolor muscular (21,5%), náuseas (9,8%), escalofríos (0,7%) y fiebre (0,5%).

La administración de la vacuna por vía intradérmica presenta una mayor frecuencia de reacciones adversas locales (eritema, induración, picor y tumefacción en el lugar de la inyección).

Reacciones adversas en individuos infectados por VIH

Las reacciones adversas tanto locales como sistémicas notificadas presentaron una frecuencia similar o menor en sujetos vaccine-naïve VIH positivos que en los VIH negativos.

En los sujetos HIV positivos vacunados previamente con vacuna frente a viruela se registró fiebre y escalofríos en un 1,5% y un 8,4% respectivamente. La frecuencia de otros efectos adversos

locales y sistémicos en estos sujetos fue similar a la notificada en los VIH negativos con vacunación previa frente a viruela.

Reacciones adversas en individuos con dermatitis atópica (DA)

La seguridad de JYNNEOS en sujetos sin vacunación previa con vacuna de viruela, con DA activa o una historia de DA, se evaluó en un estudio multicéntrico realizado en México y US que incluyó 350 sujetos con DA y 282 sujetos sin DA.

Los individuos con DA presentaron una frecuencia de reacciones adversas locales y sistémicas similar a los sujetos sin DA, con la excepción de eritema (61,2% vs 33,1%), tumefacción (52,2 % vs 40,8%), escalofríos (15,9% vs 7,8%), y cefalea (47,2% vs 34,8%).

Efectos adversos severos

El análisis integral de los efectos adversos severos se realizó en 22 estudios que incluyeron un total de 7.093 sujetos vaccine-naïve y 766 sujetos con vacunación previa frente a viruela. Los efectos adversos severos se monitorizaron desde el primer día de la vacunación hasta al menos 6 meses tras la vacunación.

Entre los sujetos vaccine-naïve se registraron un 1,5% de efectos adversos severos, siendo de dicha proporción del 1,1% en los sujetos que recibieron placebo. Entre los sujetos con vacunación previa frente a viruela, sin grupo placebo de comparación, el 2,3% registraron efectos adversos graves. En el total de estudios no se pudo excluir una relación causal de JYNNEOS con 4 efectos adversos graves, ninguno de ellos fatal: enfermedad de Crohn, sarcoidosis, paresia de los músculos extraoculares y opresión en la garganta.

Efectos adversos cardiacos de especial interés

La evaluación de los efectos cardiacos de especial interés incluye cualquier signo o síntoma cardiaco, cambios en el ECG clínicamente significativos, o elevación de la troponina-I dos veces por encima del límite superior normal.

En los 22 estudios los sujetos fueron monitorizados durante al menos seis meses tras la vacunación. Se registraron efectos cardiacos severos en un 1,3% de los sujetos vaccine-naïve que recibieron JYNNEOS y en un 0,2% de los que recibieron placebo; registrándose estos efectos adversos en el 2,1% de los sujetos vacunados con vacuna de viruela que recibieron JYNNEOS.

La proporción más elevada de efectos adversos cardiacos se debió a 28 casos de elevación asintomática de la troponina-I en dos estudios. Se registraron también 127 casos de elevación asintomática de la troponina-I por encima del límite superior normal, pero sin superar dos veces dicho límite. No se conoce la significancia clínica de la elevación asintomática de la troponina-I tras la vacunación.

Entre los efectos adversos cardiacos notificados, 6 casos (0,08%) fueron considerados relacionados causalmente con la vacunación con JYNNEOS: taquicardia, inversión de la onda T en el ECG, ECG anormal, elevación del segmento ST en el ECG, onda T anormal en el ECG y palpitaciones. Ninguno de estos efectos adversos cardiacos fue considerado grave.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación a través de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia. La notificación se realizará on-line en la página

web: <https://www.notificaram.es> o bien utilizando otros medios puestos a disposición por el Centro Autonómico. El nombre y el número de lote de la vacuna administrada deben estar claramente registrados.

Además de notificar las reacciones adversas al SEFV-H, también se notificarán al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Dirección General de Salud Pública a través del correo electrónico isp.prevencion@salud.madrid.org

6 Eficacia de la vacuna

La eficacia de la vacuna frente a la viruela fue inferida comparando la inmunogenicidad de JYNNEOS frente a una vacuna autorizada frente a viruela (ACAM2000) basada en un test de neutralización por reducción en placa (PRNT) utilizando una cepa de Reserva Occidental de virus de viruela y por datos de eficacia en estudios en animales.

La eficacia de la vacuna frente a la viruela del mono fue inferida por la inmunogenicidad de JYNNEOS en un estudio clínico y datos de eficacia de estudios en animales.

Inmunogenicidad

El endpoint primario de inmunogenicidad fue el título medio geométrico (GMT) de anticuerpos neutralizantes valorados por PRNT dos semanas después de la segunda dosis de JYNNEOS y cuatro semanas después de una dosis única de ACAM2000. La no inferioridad de JYNNEOS (GMT 152,8 IC 95% 133,3-175,0) comparado con ACAM2000 (GMT 84,4 IC 95% 73,4-97,0) fue demostrada como el límite inferior del IC al 97,5% para la razón (JYNNEOS/ACAM2000) que fue $> 0,5$.

Los valores de GMT del PRNT a las dos y a las cuatro semanas después de la primera dosis de JYNNEOS (previas a la segunda dosis), fueron 23,4 (IC 95% 20,5-26,7) y 23,5 (IC 95% 20,6-26,9), respectivamente. El PRNT GMT a las dos semanas después de la dosis única de ACAM2000 fue 23,7 (IC 95% 20,9-26,8).

7 Bibliografía

European Medicines Agency (EMA). Possible use of the vaccine Jynneos against infection by monkeypox virus. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/possible-use-vaccine-jynneos-against-infection-monkeypox-virus_en.pdf

FDA. JYNNEOS. Disponible en:

<https://www.fda.gov/media/131078/download>

FDA. Monkey Update: FDA Authorizes Emergency Use of JYNNEOS Vaccine to Increase Vaccine Supply. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/monkeypox-update-fda-authorizes-emergency-use-jynneos-vaccine-increase-vaccine-supply>

CDC. Vaccination Administration Considerations for Specific Populations. Disponible en:

<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/special-populations.html#print>

Frey S.E, Wald A, Edupuganti S 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 2015; 33 (39):5225-5234. Disponible en <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15008762>

CDC. JYNNEOS Vaccine. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/interim-considerations/jynneos-vaccine.html>

FDA. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine: emergency use authorization of jynneos (smallpox and monkeypox vaccine, live, non-replicating) for prevention of monkeypox disease in individuals determined to be at high risk for monkeypox infection. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/160774/download>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La EMA informa sobre el uso intradérmico de la vacuna Imvanex frente a la viruela del mono. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2022/docs/NI-MUH-11-2022-Imvanex.pdf?x25508>

European Medicines Agency (EMA). EMA's Emergency Task Force advises on intradermal use of Imvanex/Jynneos against monkeypox. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/emas-emergency-task-force-advises-intradermal-use-imvanex-jynneos-against-monkeypox>

European Medicines Agency (EMA). Considerations on posology for the use of the vaccine Jynneos/imvanex (MVA-BN) against monkeypox. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/considerations-posology-use-vaccine-jynneos/imvanex-mva-bn-against-monkeypox_en.pdf

Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a mpox. 6 de septiembre de 2024. Aprobado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones en la reunión mantenida el 28 de agosto de 2024. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/MonkeyPox/docs/Actualizacion_Propuesta_vacunacion_Monkeypox_sep2024.pdf

Dirección General de Salud Pública. Consejería de Sanidad. Comunidad de Madrid. Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a mpox en la Comunidad de Madrid. Septiembre 2024. Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/mpox>