

CONSIDERACIONES EN RELACIÓN A LA VACUNA CONTRA LA VIRUELA SÍMICA

25 de julio 2022

El virus de viruela símica pertenece a la familia *Poxviridae* y género *Orthopoxvirus* al igual que los virus *variola*, *vaccinia* y *cowpox* entre otros, la cual provoca una enfermedad exantemática de origen zoonótico. Desde el 13 de mayo del 2022 la Organización Mundial de la Salud, OMS, alertó a los países por un aumento de casos de viruela símica inicialmente descrita en el Reino Unido que luego se extendió a otros países de Europa como España, Alemania, Portugal, así como también a países americanos como Estados Unidos, Canadá y Argentina.

El 17 de junio del 2022 se describió el primer caso en Chile, alcanzando 39 casos confirmados al 21 de julio del 2022. Inicialmente una proporción importante de casos tenía como factor de exposición el haber realizado un viaje internacional en los 21 días previos al inicio de la enfermedad, pero posteriormente también se produjo transmisión local persona a persona.

El cuadro clínico de la viruela símica se caracteriza por ser menos grave que la viruela humana. En el período de pródromo se puede presentar fiebre, cefalea, mialgias, adenopatías y astenia los que pueden durar entre 1 y 3 días. Luego aparece el exantema que progresa de máculas a pápulas, vesículas y pústulas las que se umbilican y forman costras.

En Chile, la viruela humana fue eliminada en el año 1959, gracias a la vacunación antivariólica llevada a cabo en nuestro país desde principios del siglo. La vacuna utilizada en nuestro país se preparó por el método de escarificación de ternera inoculada con el virus de viruela bovina (o cowpox), y este producto era tratado para transformarse en una vacuna líquida glicerizada o fenolada que requería de una buena cadena de frío. Finalmente se llegó a la producción de vacuna desecada mucho más estable y eficaz, que fue la utilizada en el programa de erradicación de la viruela por la OMS.

La vacuna antivariólica en nuestro país fue elaborada por el Instituto Bacteriológico de Chile (actual ISP). En relación con la calendarización de la vacunación, en principio la vacunación fue irregular, hasta que a comienzos de la década de los '60 se vacunó en forma regular, hasta el año 1978. El último caso de ocurrencia natural de viruela *major* fue en Bangladesh en 1975, de viruela *minor* en Somalia en 1977 y posteriormente el 8 de mayo de 1980 la OMS decretó la erradicación de viruela del mundo.

Las vacunas contra la viruela humana utilizadas durante los programas mundiales de erradicación de la viruela pueden proporcionar alguna protección contra la viruela del simio. Sin embargo, los programas mundiales de vacunación contra la viruela humana finalizaron en 1980. Para los que han estado previamente vacunados contra la viruela, el grado de protección conferida por la vacuna contra la infección por viruela del mono puede ser de hasta el 85%, sin embargo, la durabilidad de la protección y el grado de protección contra la infección actual permanece desconocida.

Las vacunas contra la viruela humana están formuladas a partir de virus *vaccinia* vivo, no contienen el virus de la viruela, virus *variola*. La primera generación de vacuna disponible contra la viruela fue Dryvax[®], basada en virus *vaccinia* vivo atenuado, obtenido de cultivos de la piel de terneros, liofilizado esencialmente para su almacenamiento. Fue autorizada por la Federación de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) el año 1931.

Existen 3 vacunas disponibles actualmente contra *Orthopoxvirus*, ninguna disponible para su comercialización hasta ahora en Chile.

La segunda generación de vacunas contra la viruela incluye ACAM2000[™], desarrollada en cultivos celulares, con virus *vaccinia* con capacidad de replicación. ACAM2000[™] se administra mediante inoculación, pinchando la superficie de la piel. Después de una inoculación exitosa, se desarrollará una lesión (escara) en el sitio de la vacunación. El virus que crece en el sitio de esta lesión de inoculación puede propagarse a otras partes del cuerpo o incluso a otras personas. Las personas que reciben la vacuna ACAM2000[™] deben tomar precauciones para evitar la propagación del virus de la vacuna. La inmunidad se obtiene con 1 sola dosis y se consideran inmunizados dentro de los 28 días. Dentro de los efectos adversos con mayor frecuencia descritos están: prurito, dolor en el brazo, fiebre, cefalea, dolor de cuerpo, lesiones cutáneas tipo sarpullido leve y fatiga. Y reacciones adversas menos frecuentes y más graves: miocarditis, pericarditis, encefalitis, etc. Se encuentra autorizada para uso en personas mayores de 12 años y contraindicada en pacientes con enfermedad cutánea exfoliativa, inmunosuprimidos, personas viviendo con VIH y en embarazadas.

La tercera generación de vacunas contra la viruela incluye la vacuna JYNNEOS[™], aprobada el 2019, basada en virus vivo sin capacidad de replicación, conocida como MVA: *modified vaccinia Ankara* (virus *vaccinia* Ankara modificado, cepa viral desarrollada en Alemania). Licenciada en EEUU como *Imvamune* y como *Imvanex* en Europa, siendo la única vacuna con autorización por la FDA actualmente contra viruela símica. Se administra en dos inyecciones subcutáneas con cuatro semanas de diferencia. No hay lesión en el sitio de vacunación, y como resultado, no hay riesgo de propagación a otras partes del cuerpo u otras personas. Las personas que reciben JYNNEOS[™] se consideran inmunizadas hasta 2 semanas después de recibir la segunda dosis de la vacuna. Se encuentra autorizada para uso en personas mayores de 18 años.

Existe una tercera vacuna, solo disponible en Japón, con el nombre de LC16m8, también basada en virus vivo atenuado, pero con menor posibilidad de replicación en animales, por lo que sería más segura que ACAM 2000, además cuenta con aprobación para uso en niños en Japón.

La OMS recomienda el uso limitado de la vacunación frente a la viruela del mono, basado en que se dispone de datos clínicos limitados y un suministro de vacuna limitado.

Al 14 de junio la OMS publicó recomendaciones provisionales de vacunación:

- Como profilaxis post exposición, a los contactos de los casos, idealmente dentro de los cuatro días posteriores a la primera exposición (aunque puede extenderse hasta 14 días si no hay síntomas) para prevenir la aparición de la enfermedad. La indicación dependerá del riesgo de exposición (recomendada como profilaxis en alto y mediano riesgo de exposición)
- Como profilaxis preexposición se recomienda para el personal de salud en riesgo, el personal de laboratorio que trabaja con poxvirus y los que realizan pruebas de diagnóstico para la viruela del mono.
- Se recomienda usar vacunas de segunda o tercera generación y destaca la necesidad de poner en marcha acciones de información efectivas, de farmacovigilancia y estudios de efectividad.

Con la información disponible a la fecha, como Comité Consultivo de Inmunizaciones creemos necesario disponer de vacunas contra la viruela símica para ofrecerlas según las recomendaciones de inmunización de la OMS, priorizada a la población de riesgo, y no a la población general.

Aporte realizado por Comité Consultivo de Inmunizaciones

Sociedad Chilena de Infectología

Referencias

1. <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/preguntas-frecuentes/faq-beneficios/>
2. Vacuna antivariólica en Chile. Jose Borgoño. Nota Histórica. Rev Chil Infect (2002); 19 (1) 60-62
3. <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/guidance-imvamune-monkeypox/guidance-imvamune-monkeypox-en.pdf>
4. Andrea M McCollum ¹ , Inger K Damon, Human Monkeypox, Clin Infect Dis 2014 Jan;58(2):260-7
5. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5708a6.htm>
6. https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/smallpox-Vaccine.html#anchor_1545415175541
7. <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/viruela-del-mono-vacunacion-recomendaciones>
8. <https://www.minsal.cl/casos-confirmados-viruela-del-mono/>
9. <https://www.who.int/es/news/item/08-05-2020-commemorating-smallpox-eradication-a-legacy-of-hope-for-covid-19-and-other-diseases>
10. <http://www.memoriachilena.gob.cl/602/w3-article-545897.html>
11. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/considerations-for-monkeypox-vaccination.html>