

Datos básicos sobre la viruela símica (viruela del mono)

JYNNEOS (Vacuna contra la viruela y la viruela símica o del mono, viva, no replicante)

Si tiene <u>síntomas de viruela símica o del mono</u> (en inglés), hable con su proveedor de atención médica, aunque no haya tenido contacto con alguien que tenga la viruela símica o del mono.

Cuando se <u>administran correctamente</u> (en inglés), las vacunas pueden ser herramientas eficaces para proteger a las personas contra la enfermedad de la viruela símica o del mono.

Lo que necesita saber:

- <u>JYNNEOS es una vacuna aprobada (autorizada) por la FDA</u> (en inglés) para la prevención de la enfermedad de la viruela y la viruela símica o del mono en adultos de 18 años de edad o más que se han determinado que tienen un alto riesgo de infección por viruela o viruela símica o del mono. Esta vacuna, aprobada en 2019, es la única aprobada para la prevención de la viruela símica o del mono en los EE.UU.
- JYNNEOS está aprobada como un esquema de vacunación de dos dosis. Los Centros para el Control y la
 Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) consideran que las personas están completamente
 vacunadas unas dos semanas después de su segunda inyección, y todavía no está claro hasta qué punto están
 protegidas las personas después de una sola dosis. Los CDC recomiendan que las personas vacunadas sigan
 tomando medidas para protegerse de la infección (en inglés) evitando el contacto cercano, de piel con piel,
 incluido el contacto íntimo, con alguien que tenga viruela símica o del mono.
- La evaluación de la FDA de este producto autorizado ayuda a asegurar la seguridad, eficacia y calidad de la vacuna.

Sobre la vacuna

- La vacuna no contiene los virus que causan la viruela o la viruela símica o del mono.
- La eficacia de JYNNEOS contra la viruela símica o del mono está respaldada por estudios realizados tanto en humanos como en animales. Para más información sobre los estudios clínicos, consulte <u>La FDA aprueba la primera vacuna viva no replicante para prevenir la viruela y la viruela símica o del mono</u> (en inglés).
- JYNNEOS se fabrica a partir de un virus vaccinia, un virus estrechamente relacionado con los virus de la viruela o la viruela símica o del mono, pero menos dañino, y puede proteger contra ambas enfermedades.
- Se administra en dos inyecciones subcutáneas (inyecciones bajo la piel) con 28 días de diferencia.
- Los efectos secundarios más frecuentes notificados por los pacientes del estudio clínico fueron dolor, enrojecimiento, hinchazón, picor, firmeza en el lugar de la inyección, dolor muscular, dolor de cabeza, escalofríos y agotamiento.
- La información de prescripción (en inglés) contiene más información sobre el producto.

Sobre la autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés):

- El 9 de agosto de 2022, la FDA emitió una EUA para la vacuna JYNNEOS para permitir a los proveedores de atención médica el uso de la vacuna mediante inyección intradérmica para personas de 18 años de edad y mayores que están en alto riesgo de infección por la viruela símica o del mono. Esto aumentará hasta cinco veces el número total de dosis disponibles para su uso. La EUA también permite el uso de la vacuna en individuos menores de 18 años que tienen un alto riesgo de infección por la viruela símica o del mono; en estos individuos JYNNEOS se administra por inyección subcutánea.
- Al emitir esta EUA, la FDA ha determinado que los beneficios conocidos y potenciales de JYNNEOS superan los riesgos conocidos y potenciales para los usos autorizados.

• Puede encontrar información adicional sobre la decisión de la FDA de autorizar la vacuna para estos usos <u>aquí</u> (en inglés).

Información adicional:

- JYNNEOS está disponible en la Reserva Nacional Estratégica y puede solicitarse en consulta con los CDC. En los EE.
 UU., actualmente hay un suministro limitado de la vacuna, pero se espera que haya más en las próximas semanas y meses.
- Los CDC han recomendado enfoques para la vacunación de ciertas personas en las <u>Estrategias de vacunación de los</u>
 <u>CDC para la prevención de la viruela símica o del mono</u> (en inglés), en particular para las personas que han estado expuestas a la viruela símica o del mono y ciertas personas de mayor riesgo.

###