



**Orientación para proveedores de servicios de salud y administradores de vacunas  
Información sobre la vacuna JYNNEOS contra la viruela del mono**

**4 de agosto de 2022**

**Índice**

1. [Resumen de cambios recientes](#)
2. [Puntos clave sobre la vacuna contra la viruela del mono y la elegibilidad de los pacientes](#)
3. [Uso y disponibilidad de la vacuna JYNNEOS \(también conocida como IMVAMUNE, IMVANEX, MVA\)](#)
4. [Consideraciones especiales para personas que reciben la vacuna contra la viruela del mono](#)
5. [Programación de la segunda dosis de JYNNEOS](#)
6. [Seguridad de la vacuna](#)
7. [Informes de vacunación](#)
8. [Administración de la vacuna](#)
9. [Manejo de la vacuna](#)
  - [Instrucciones para pedidos](#)
  - [Requisitos de almacenamiento y manipulación](#)
  - [Fechas de expiración de las vacunas](#)
  - [Requisitos de monitoreo de temperatura](#)
  - [Gestión de inventario](#)
  - [Redistribución de la vacuna](#)
10. [Recursos](#)

## Resumen de cambios recientes

- La viruela del mono es una enfermedad poco común provocada por una infección por el virus de la viruela del mono. El virus de la viruela del mono pertenece a la familia del orthopoxvirus, la misma familia de virus que el virus que provoca la viruela. Los síntomas de la viruela del mono son similares a los de la viruela, pero más leves, y el clado actual de viruela del mono rara vez es mortal.
- El 28 de julio, la comisionada Bassett declaró al brote de viruela del mono una amenaza inminente para la salud pública.
- El 29 de julio, la gobernadora Hochul firmó la Orden Ejecutiva n.º 20, declarando a la viruela del mono una emergencia de desastre en el estado de Nueva York:  
<https://www.governor.ny.gov/executive-order/no-20-declaring-disaster-state-new-york>.
- La Orden Ejecutiva n.º 20 suspende el requisito de que los proveedores de servicios de salud que administren vacunas contra la viruela del mono a personas de 19 años de edad o más obtengan el consentimiento de los vacunados para informar sobre la vacunación al Sistema de Información de Inmunizaciones del Estado de Nueva York (NYSIIS) o al Registro de Inmunizaciones de la Ciudad de Nueva York (CIR).
- La Orden Ejecutiva n.º 20 también ordena que los proveedores informen sobre todas las vacunas contra la viruela del mono aplicadas al NYSIIS y al CIR dentro de un plazo de 72 horas de su aplicación.
- Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) publicaron cambios a las consideraciones clínicas para la vacuna JYNNEOS que entraron en vigor el 28 de julio de 2022: [Consideraciones para la vacunación contra la viruela del mono | Viruela del mono | Poxvirus | CDC](#)
- La vacunación contra la viruela del mono sigue siendo una importante estrategia de salud pública para proteger la salud pública.

## Puntos clave sobre la vacuna contra la viruela del mono y la elegibilidad de los pacientes

Actualmente hay dos vacunas disponibles para ayudar a proteger contra la *infección por orthopoxvirus*, que incluye a la viruela del mono y la viruela: JYNNEOS y ACAM2000. **El Estado de Nueva York no tiene contemplado el despliegue o uso de la vacuna ACAM2000 por ahora.** ACAM2000 es una vacuna viva, atenuada, competente en replicación, que está indicada para la inmunización activa contra la viruela para personas que se ha determinado que tienen un alto riesgo de sufrir una infección de viruela.

El protocolo de acceso de emergencia (EA) a nuevos medicamentos en investigación (IND) de los CDC permite el uso de ACAM2000 para infecciones por orthopoxvirus distinto a variola (por ejemplo, la viruela del mono) durante un brote. En el siguiente enlace puede encontrar información sobre cómo enviar una solicitud de EA-IND: [Solicitudes para el uso de IND en tratamiento clínico \(acceso ampliado\): Descripción general | FDA](#).

Los CDC recomiendan que se utilice JYNNEOS como una opción preferente a ACAM2000 para las dosis de vacunación primaria y de refuerzo contra *orthopoxvirus*, además de usarla como profilaxis previa a la exposición contra las infecciones por *orthopoxvirus* en personas en riesgo de dichas exposiciones.

Por ahora se desconoce la eficacia de la vacuna JYNNEOS contra el virus que circula en el brote actual de 2022. Para entender mejor los beneficios de protección de esta vacuna durante el brote actual, se registrarán datos que ayuden a definir la eficacia de la vacuna JYNNEOS. La respuesta inmunitaria alcanza su máximo desarrollo hasta 14 días después de la segunda dosis.

## Uso y disponibilidad de la vacuna JYNNEOS (también conocida como IMVAMUNE, IMVANEX, MVA)

JYNNEOS es una vacuna viva, atenuada, no replicante que se produce a partir de la cepa de virus vacunal modificado Ankara Bavarian Nordic (MVA-BN), un orthopoxvirus atenuado no replicante:

- Autorizado por la FDA en septiembre de 2019.
- JYNNEOS está indicada para la prevención de la viruela y la viruela del mono **en adultos de 18 años de edad o más** que se determine que están en alto riesgo de sufrir una infección por viruela o viruela del mono.
- La elegibilidad a nivel estatal se publicará y actualizará aquí: <https://health.ny.gov/diseases/communicable/zoonoses/monkeypox/vaccine.htm>.

Actualmente los CDC están colaborando con los estados para desplegar la vacuna JYNNEOS aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), que puede usarse como profilaxis previa a la exposición (PrEP) o como profilaxis posterior a la exposición (PEP) estándar para la viruela del mono, o como profilaxis posterior a la exposición (PEP)++

Actualmente hay existencias federales limitadas de la vacuna JYNNEOS, aunque se espera recibir más vacunas en las próximas semanas y meses. El Departamento de Salud del Estado de Nueva York (NYSDOH, por sus siglas en inglés) está distribuyendo la vacuna a los estados en etapas, conforme está disponible, siguiendo la orientación de los CDC.

- En la fase 1 (del 11 de julio hasta aproximadamente el 15 de julio) se ofrecerá una cantidad limitada de dosis de vacuna, con énfasis en aplicarla a las personas con alto riesgo de haber estado expuestas a la viruela del mono recientemente (en los últimos 14 días).
  - De acuerdo con los CDC, quienes están en alto riesgo de haber tenido una exposición reciente a la viruela del mono pueden incluir, entre otros, a miembros de la comunidad gay, bisexual, transgénero y con género no conforme, así como otras comunidades de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, que hayan participado (en los últimos 14 días) en contacto íntimo o piel con piel con otras personas en las regiones donde se está propagando la viruela del mono.
    - Esto incluye a quienes han tenido contacto piel con piel con un miembro de una red social que padezca viruela del mono, lo que incluye a los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres y que encuentran compañeros usando un sitio de internet, una aplicación digital o en un evento social (por ejemplo, en un bar o una fiesta).
- En la fase 2 (después del 15 de julio y hasta el 28 de julio) se ofrecerá un suministro ligeramente ampliado de la vacuna, y también se hará énfasis en aplicarla a las personas en alto riesgo de haber tenido una exposición reciente (en los últimos 14 días) cuando la vacuna pueda reducir el riesgo de infección y disminuir los síntomas en caso de que haya ocurrido una infección.
- En la fase 3 (del 1 de agosto hasta alrededor del 31 de agosto) continuará la estrategia dirigida en la distribución de la vacuna, y también se proporcionará vacuna para segundas dosis a quienes fueron vacunados en las fases anteriores. La vacuna JYNNEOS sigue siendo escasa.
- NOTA: las personas con una exposición conocida a un caso sospechado o confirmado de viruela del mono en los últimos 14 días deben trabajar directamente con el departamento de salud de su localidad y con su proveedor de servicios de salud para tratar de obtener la vacuna JYNNEOS

lo antes posible. Consulte la disponibilidad en el siguiente sitio de internet:  
<https://health.ny.gov/diseases/communicable/zoonoses/monkeypox/vaccine.htm>.

## **Consideraciones especiales para personas que reciben la vacuna contra la viruela del mono**

### **Vacuna JYNNEOS:**

- JYNNEOS ha sido aprobada por la FDA para la prevención de la viruela y la viruela del mono en adultos de 18 años de edad o más.
- En Estados Unidos y Nueva York actualmente hay existencias limitadas de la vacuna JYNNEOS, aunque se espera recibir más en las próximas semanas y meses. El estado de Nueva York ha asumido el compromiso con una distribución equitativa de la vacuna, y actualmente la elegibilidad se concentra en las personas con exposiciones confirmadas o probables en las áreas con la mayor cantidad de casos.
- De acuerdo con la orientación de los CDC, y en colaboración con las autoridades locales de salud pública que incluyen al Departamento de Salud e Higiene Mental de la Ciudad de Nueva York (NYCDOHMH), la elegibilidad a nivel estatal actualmente incluye a los siguientes neoyorquinos:
  - Personas con una exposición reciente a un caso sospechado o confirmado de viruela del mono en los últimos 14 días.
  - Quienes están en alto riesgo de haber tenido una exposición reciente a la viruela del mono, incluyendo a los hombres gay y a los miembros de la comunidad bisexual, transgénero y con género no conforme, así como otras comunidades de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y que hayan participado en contacto íntimo o piel con piel con otras personas en los últimos 14 días en las regiones donde se está propagando la viruela del mono.
  - Quienes han tenido contacto piel con piel con un miembro de una red social que padezca viruela del mono, lo que incluye a los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres y que encuentran compañeros usando un sitio de internet, una aplicación digital o en un evento social; por ejemplo, en un bar o una fiesta.
- Los CDC recomiendan que la vacuna se administre en un plazo de 4 días de la fecha de exposición, a fin de prevenir la aparición de la enfermedad. Si se administra de 4 a 14 días después de la fecha de la exposición, la vacuna puede reducir los síntomas de la enfermedad, pero puede no prevenir la enfermedad.

### **Consideraciones especiales:**

- Pueden considerarse situaciones específicas para aplicar la vacuna más de 14 días después de la exposición, pero en general no se prevé que la vacunación brinde beneficios después de la aparición de los signos o síntomas.
- Por ahora, no se recomienda que una persona que reciba un diagnóstico de infección por el virus de la viruela del mono después de su primera dosis de JYNNEOS reciba la segunda dosis.
- No se recomienda que una persona que sería elegible para recibir la vacuna, pero que ha recibido un diagnóstico de infección por el virus de la viruela del mono durante este brote, que inició en Estados Unidos el 17 de mayo de 2022, reciba la vacuna por ahora.
- Una persona inmunodeprimida que reciba un diagnóstico de infección por el virus de la viruela del mono después de su primera dosis de JYNNEOS puede ser elegible para recibir la segunda dosis de JYNNEOS siguiendo un proceso de toma de decisiones conjunta, tomando en cuenta las circunstancias específicas del caso, con base en el criterio clínico de su proveedor de servicios de salud.

- PEP o PEP++ dirigida por la persona: dependiendo de las existencias, se puede ofrecer la vacuna a las personas con ciertos factores del riesgo y sin exposición documentada a alguien con viruela del mono confirmada.
- Profilaxis previa a la exposición o PrEP: persona en riesgo de exposición ocupacional, como trabajadores de laboratorio.
- Se considera que una persona está completamente vacunada 2 semanas después de la segunda dosis de JYNNEOS.
  - Uso de JYNNEOS (vacuna contra la viruela y la viruela del mono, viva, no replicante) como vacuna previa a la exposición para personas en riesgo de exposición ocupacional al Orthopoxvirus: Recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP) – Estados Unidos, 2022 | MMWR (cdc.gov)
- Actualmente, en personas menores de 18 años de edad, se requiere una autorización de uso de emergencia para un solo paciente de la FDA, usando el protocolo ampliado de acceso a nuevos fármacos en investigación de los CDC <https://www.fda.gov/drugs/investigational-new-drug-ind-application/ind-applications-clinical-treatment-expanded-access-overview> consulte las [Consideraciones clínicas sobre la viruela del mono en niños y adolescentes](#) de los CDC.

### Programación de la segunda dosis de la vacuna JYNNEOS

- La vacuna JYNNEOS es una vacuna en dos dosis aprobada por la FDA, cuyas dosis se administran con 28 días de separación. Pueden surgir circunstancias en las que una persona pueda tener que recibir su segunda dosis en un local distinto. Los proveedores que hayan determinado que la persona no puede regresar al local en el que recibió su primera dosis deben programar una segunda dosis para esta persona en otro lugar o deben proporcionarle información que le indique cómo y en dónde obtener una segunda dosis de la vacuna. Asegúrese de que todas las personas estén informadas de cómo encontrar una cita para su segunda dosis.
- No se recomienda aplicar la segunda dosis antes de que transcurra el intervalo mínimo de 28 días, pero puede aplicarse 4 días antes del intervalo mínimo de 28 días, a los 24 días. La segunda dosis puede aplicarse 7 días (o 35 días después de la primera dosis), pero si hay un retraso en la aplicación de la segunda dosis, aplique la segunda dosis lo antes posible y no reinicie el esquema.

### Seguridad de la vacuna

- Las contraindicaciones para JYNNEOS incluyen reacciones graves o inmediatas a cualquier componente de la vacuna (por ejemplo, gentamicina, ciprofloxacina, proteína de huevo, Benzonase) Debe ponderarse el riesgo de una reacción alérgica grave contra el riesgo de enfermedad por viruela del mono. Para ver la información completa, lea el [prospecto del paquete](#) o las consideraciones y las [recomendaciones del ACIP](#). Debido al riesgo documentado de miocarditis después de la aplicación de las vacunas ACAM2000 y las vacunas de ARNm contra la COVID-19 y al riesgo desconocido de miocarditis después de la aplicación de JYNNEOS, las personas pueden considerar la opción de esperar 4 semanas después de aplicar una vacuna contra el orthopoxvirus (ya sea JYNNEOS o ACAM2000) antes de recibir una vacuna de ARNm o la vacuna Novavax contra la COVID-19, especialmente en hombres adolescentes o adultos jóvenes. Sin embargo, si se recomienda una vacuna contra el orthopoxvirus como profilaxis durante un brote, la aplicación de la vacuna contra el orthopoxvirus no debe demorarse debido a la recepción reciente de la vacuna de ARNm contra la COVID-19. No es necesario esperar un

intervalo mínimo entre la vacuna de ARNm contra la COVID-19 y la vacuna contra el orthopoxvirus.

- No hay suficiente información sobre el uso de JYNNEOS en seres humanos durante el embarazo. Los estudios en animales no han mostrado evidencias de daños al feto en gestación.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia de JYNNEOS en persona que están amamantando, ni en niños pequeños.
- Los riesgos y beneficios de JYNNEOS deben explicarse para determinar si la vacuna puede ofrecerse a personas embarazadas o lactantes que por lo demás sean elegibles. Consulte <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/pregnancy.html>.
- Debe informar todos los eventos adversos que se presenten después de la vacunación al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés), escribiendo a [info@VAERS.org](mailto:info@VAERS.org) o llamando al 1-800-822-7967.

#### **Antes de la aplicación de la vacuna:**

- Aplique JYNNEOS **de manera subcutánea** en el tejido graso sobre el área del tríceps, en el brazo.
- Informe a cada paciente sobre los riesgos, beneficios y alternativas a recibir la vacuna JYNNEOS.
  - Como proveedor de vacunación, debe comunicarle al receptor o a su cuidador la información correspondiente a la declaración informativa de la vacuna antes de aplicar la vacuna.
- Entregue a cada paciente una copia de la declaración informativa de la vacuna (VIS, por sus siglas en inglés) referente a JYNNEOS o dirija a la persona al sitio de internet <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/smallpox-monkeypox.pdf> donde pueden ver la VIS. La VIS también está disponible en español aquí: [https://www.immunize.org/vis/pdf/spanish\\_smallpox\\_monkeypox.pdf](https://www.immunize.org/vis/pdf/spanish_smallpox_monkeypox.pdf)

Se debe solicitar un comprobante de edad, pero este no es obligatorio. Los documentos comprobantes pueden ser (entre otros):

- Licencia de conducir o documento de identidad
- Identificación militar o estudiantil que contenga la fecha de nacimiento
- Certificado de nacimiento emitido por un gobierno estatal o local
- Documento de identidad del consulado
- Pasaporte vigente de EE. UU. o pasaporte extranjero válido
- Tarjeta de residente permanente
- Certificado de naturalización o ciudadanía
- Póliza de seguro de vida que indique la fecha de nacimiento
- Declaración jurada del padre, la madre o el tutor

#### **Informes de vacunación**

- El 29 de julio, la gobernadora Hochul firmó la Orden Ejecutiva n.º 20, declarando a la viruela del mono una emergencia de desastre en el estado de Nueva York: <https://www.governor.ny.gov/executive-order/no-20-declaring-disaster-state-new-york>.
- La Orden Ejecutiva n.º 20 suspende el requisito de que los proveedores de servicios de salud que administren vacunas contra la viruela del mono a personas de 19 años de edad o más obtengan el consentimiento de los vacunados para informar sobre la vacunación al Sistema de Información de Inmunizaciones del Estado de Nueva York (NYSIIS) o al Registro de Inmunizaciones de la Ciudad de Nueva York (CIR).

- La Orden Ejecutiva n.º 20 también ordena que los proveedores informen sobre todas las vacunas contra la viruela del mono aplicadas al NYSIS y al CIR dentro de un plazo de 72 horas de su aplicación.

## Administración de la vacuna

### JYNNEOS:

- Se administra en una inyección subcutánea. Permita que la vacuna se descongele y llegue a temperatura ambiente antes de usarla. Un vial congelado tardará menos de 10 minutos en descongelarse a temperatura ambiente.
- Las recomendaciones del ACIP se encuentran aquí: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7122e1.htm>.

## Manejo de la vacuna

### Instrucciones para pedidos:

- Las vacunas contra la viruela del mono actualmente solo están disponibles en la reserva estratégica nacional (SNS, por sus siglas en inglés).
- El NYSDOH o el NYCDOHMH harán las solicitudes para recibir vacunas de la SNS de acuerdo con los protocolos de asignación y distribución definidos por los CDC.
- El NYSDOH proveerá la vacuna a través de los departamentos de salud locales y de su red de proveedores de servicios de salud y socios en los condados.

### Requisitos de almacenamiento y manipulación:

Las vacunas deben almacenarse y manejarse de manera apropiada desde que son fabricadas hasta que son administradas a fin de mantener la cadena de frío, protegiendo así la potencia y eficacia de la vacuna y garantizando que los receptores de la vacuna estén protegidos de manera completa y segura contra las enfermedades prevenibles con vacuna. La información detallada sobre el almacenamiento y manejo de la vacuna está disponible en las [herramientas para el almacenamiento y manejo de vacunas de los CDC](#). Pueden encontrar detalles adicionales sobre los requisitos de almacenamiento, transporte y monitoreo de temperatura de JYNNEOS en el Apéndice A de este documento.

### Requisitos de almacenamiento y manipulación de JYNNEOS.

1. [Prospecto del paquete \(https://www.fda.gov/media/131078/download\)](https://www.fda.gov/media/131078/download). Recuerde que el fabricante de JYNNEOS ha provisto una carta en la que se explica el almacenamiento ampliado a temperaturas refrigeradas que no se indica en el prospecto del paquete. Esa información se encuentra en <https://aspr.hhs.gov/SNS/Documents/MVA-BN-Information-Ltr-Effective-14June2022.pdf>.
2. La vacuna viene en paquetes con 20 viales de una dosis.
3. Manténgala congelada a una temperatura entre 25°C y -15°C (-13°F y +5°F) hasta su fecha de expiración.
4. NO la almacene en hielo seco, ni a menos de -50°C (-58°F).
5. Almacénela en su paquete original para protegerla de la luz.
6. No vuelva a congelar un vial después de descongelarlo.
7. Después de descongelarse, la vacuna puede conservarse a una temperatura entre +2°C y +8°C (+36°F y +46°F) durante 8 semanas.

- a. Cuento las 8 semanas desde que el vial se descongeló por primera vez marque esa "fecha límite de uso" en la etiqueta del vial. Si la fecha de expiración del producto que aparece en la caja es antes, escriba esa fecha en la etiqueta.
8. NUNCA almacene la vacuna en una unidad de almacenamiento "estilo dormitorio" (combinación de refrigerador y congelador).

### **Fechas de expiración de las vacunas:**

Determinar cuándo expira una vacuna es un paso de importancia crítica para su almacenamiento y manejo apropiados. Siempre debe revisarse la fecha de expiración antes de preparar o administrar una vacuna. NUNCA deben administrarse vacunas expiradas. Conforme se cuente con más datos de estabilidad, las fechas de expiración de algunos productos podrían cambiar.

La fecha de expiración está impresa la caja de la vacuna, no en los viales individuales. También puede consultar la fecha de expiración en [Viruela del mono \(hhs.gov\)](https://www.hhs.gov/vaccine-availability).

### **Requisitos de monitoreo de temperatura:**

- Debe usar un registrador digital de datos (DDL, por sus siglas en inglés) para monitorear la temperatura de las vacunas en todo momento durante su almacenamiento y transporte.
- Anote las temperaturas diariamente en un registro de temperaturas. Puede ver ejemplos en <https://www.immunize.org/handouts/temperature-logs.asp>.
- Cuando coloque un DDL en una unidad de almacenamiento permanente de vacunas, coloque el sensor amortiguado en el centro de la unidad con las vacunas a su alrededor, y conecte la pantalla con la temperatura en el exterior de la unidad.
- Al empaquetar un DDL en un contenedor de transporte de vacunas:
  - Asegúrese de que el sensor amortiguado se ha acondicionado al refrigerador o congelador por lo menos durante 5 horas antes del transporte.
  - Recuerde reiniciar la pantalla con las temperaturas mínima y máxima.
  - Coloque el sensor amortiguado tan cerca de las vacunas en el contenedor de transporte como sea posible.
  - No coloque el sensor amortiguado directamente al lado de paquetes de hielo u otros refrigerantes.
  - Fije la pantalla de temperatura a la parte exterior de la tapa del contenedor de transporte cuando sea posible.
- Las variaciones de temperatura deben informarse al fabricante para determinar la viabilidad de la vacuna. NO use vacunas que hayan sufrido variaciones de temperatura hasta que se determine su viabilidad. Llame a Bavarian Nordic a la línea sin costo 1-800-675-9596. Puede enviar preguntas generales sobre las variaciones de temperatura al NYSDOH a [vaccinetempexcursion@health.ny.gov](mailto:vaccinetempexcursion@health.ny.gov) o al NYCDOHMH a [PQAUnit@health.nyc.gov](mailto:PQAUnit@health.nyc.gov).

### **Gestión de inventario:**

- Las dosis, los lotes y la información de expiración deben capturarse manualmente como [inventario en NYSIIS](#) o CIR (<https://www1.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/cir/covid-19-transfer-vim-guide.pdf>) cuando se reciban las vacunas. Debe hacerse manualmente, ya que los pedidos no se administran en estos sistemas.
- Los proveedores deben elegir la categoría de elegibilidad '317' para que las dosis aplicadas a pacientes se resten automáticamente del inventario del NYSIIS/CIR.



- Los proveedores deben llevar un registro de las dosis desperdiciadas por número de lote y motivo (temperatura demasiado fría o caliente, caída del vial, expiración) y enviar la información al NYSDOH o al NYCDOHMH de la manera indicada.

#### **Redistribución de la vacuna:**

- Al redistribuir la vacuna a otros proveedores, debe seguirse la [orientación para el transporte estándar](#). Asegúrese de monitorear constantemente la temperatura usando registradores digitales de datos.
  - Llene la hoja de seguimiento de transporte correspondiente incluida en esta guía, que incluye las temperaturas durante el transporte. Los proveedores deben llenar las hojas de seguimiento y conservarlas en su archivo por lo menos durante 3 años.
- El proveedor que surte las vacunas debe registrar la fecha y hora de redistribución, la información del proveedor que las recibe, el número de lote, la fecha de expiración y la cantidad de dosis redistribuidas. Esta información debe ser entregada al NYSDOH o al NYCDOHMH cuando se solicite para la contabilidad de las vacunas.
- Los proveedores que envíen y reciban vacunas deben mantener un inventario preciso en NYSIIS o CIR para mejorar el seguimiento.

#### **Recursos sobre JYNNEOS**

- [MMWR de JYNNEOS](#)
- Directrices generales de mejores prácticas de inmunización de los CDC, "Prevención y manejo de reacciones adversas", en <https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/smallpox/>
- Llamada en conferencia CDC del CDC: [https://emergency.cdc.gov/coca/calls/2022/callinfo\\_062922.asp](https://emergency.cdc.gov/coca/calls/2022/callinfo_062922.asp).
- "Gestión médica de reacciones ante vacunas en niños y adolescentes en un entorno comunitario" de la Coalición de Acción para la Inmunización en <https://www.immunize.org/catg.d/p3082.pdf>.
- BLA: <https://www.fda.gov/media/131870/download>
- Prospecto del paquete: <https://www.fda.gov/media/131078/download>
- Declaración de la FDA: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>.

**APÉNDICE A**  
**Programa de Vacunación del Estado de Nueva York**  
**Orientación sobre almacenamiento y transporte de la vacuna JYNNEOS**  
**JULIO DE 2022**

**Almacenamiento de la vacuna JYNNEOS**

<p><b>Congelada</b> -25°C a -15°C (-13°F a 5°F)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Almacenar congelada hasta la fecha de expiración.</b></li> <li>• <b>NUNCA VUELVA A CONGELAR LA VACUNA DESCONGELADA.</b></li> </ul>	<p><b>O</b></p>	<p><b>Refrigerada</b> 2°C a 8°C (36°F a 46°F)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Almacenar refrigerada hasta por 8 semanas.</b></li> <li>• Contar 8 semanas desde que la vacuna se puso en refrigeración por <i>primera</i> vez. Marcar el vial o la caja con esa "fecha límite de uso" de 8 semanas.</li> <li>• La vacuna debe desecharse después de la "fecha límite de uso" de 8 semanas <i>o</i> después de la fecha de expiración, <i>lo que ocurra primero.</i></li> </ul>
--	-----------------	---

**CONSIDERACIONES ADICIONALES:**

- Nunca almacene la vacuna en una unidad con combinación de refrigerador y congelador o "estilo dormitorio". **Para obtener más información sobre las unidades aceptables para el almacenamiento de vacunas**, consulte la página 8 de las [herramientas para el almacenamiento y manipulación de vacunas de los CDC](#).
- Proteja la vacuna de la luz. Conserve los viales en sus paquetes originales siempre que sea posible.
- La fecha de expiración está impresa la caja de la vacuna (no en los viales individuales) o puede consultarse el [Viruela del mono \(hhs.gov\)](#).
- Recuerde que esta información sobre almacenamiento y manipulación difiere del prospecto del paquete. La información de este documento sustituye al prospecto del paquete.

**Transporte de la vacuna JYNNEOS**

<p><b>Congelada</b> -25°C a -15°C (-13°F a 5°F)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nunca use hielo seco para el transporte congelado.</li> <li>• Si usa el <a href="#">sistema de transporte con botellas de agua de los CDC</a>, las botellas de agua deben estar totalmente congeladas (no acondicionadas).</li> <li>• Si la vacuna empieza a descongelarse durante el transporte, almacene la vacuna en un refrigerador en el lugar de destino. Nunca vuelva a congelar la vacuna descongelada.</li> </ul>	<p><b>O</b></p>	<p><b>Refrigerada</b> 2°C a 8°C (36°F a 46°F)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuento las horas utilizadas para el transporte como parte del tiempo máximo permisible de almacenamiento en refrigeración.</li> <li>• Si usa el <a href="#">sistema de transporte con botellas de agua de los CDC</a>, las botellas de agua deben estar acondicionadas (no totalmente congeladas).</li> </ul>
---	-----------------	--

**CONSIDERACIONES ADICIONALES:**

- Nunca use hieleras suaves o plegables para alimentos o bebidas para el transporte de vacunas. **Para obtener más información sobre los contenedores aceptables para el transporte de vacunas**, consulte las páginas 22 y 23 de las [herramientas para el almacenamiento y manipulación de vacunas de los CDC](#).
- En la medida de lo posible, **evite**: dejar el contenedor de transporte bajo la luz solar directa; dejar el contenedor de transporte sin atención; abrir el contenedor de transporte.
- Si se usa un vehículo personal o comercial para transportar vacunas, acondicionar el vehículo a una temperatura cómoda antes de colocar el contenedor de transporte en el interior. Nunca coloque el contenedor de transporte en el maletero.
- Proteja la vacuna contra caídas, impactos y vibración. Fije bien el contenedor de transporte en el vehículo. Si transporta viales individuales o cajas parciales, use material de embalaje (por ejemplo, empaque de burbujas) para sostener los viales en su sitio dentro del contenedor de transporte.
- Planee su ruta a fin de minimizar el tiempo de transporte. En general, el tiempo de transporte o el tiempo de transporte más el día de trabajo en la clínica no debe exceder de 8 horas.

- Cada vez que la vacuna se transporta, se pone en riesgo la cadena de frío. Por lo tanto, limite los transportes en la medida de lo posible.

### Requisitos de monitoreo de temperatura

- **Debe** usar un registrador digital de datos (DDL, por sus siglas en inglés) para monitorear la temperatura de las vacunas **en todo momento durante su almacenamiento y transporte.**
- Cuando coloque un DDL en una unidad de almacenamiento permanente de vacunas, coloque el sensor amortiguado en el centro de la unidad con las vacunas a su alrededor, y conecte la pantalla con la temperatura en el exterior de la unidad.
- Al empaquetar un DDL en un contenedor de transporte de vacunas:
  - Asegúrese de que el sensor amortiguado se ha acondicionado al refrigerador o congelador por lo menos durante 5 horas antes del transporte.
  - Recuerde reiniciar la pantalla con las temperaturas mínima y máxima.
  - Coloque el sensor amortiguado tan cerca de las vacunas en el contenedor de transporte como sea posible.
  - No coloque el sensor amortiguado directamente al lado de paquetes de hielo u otros refrigerantes.
  - Fije la pantalla de temperatura a la parte exterior de la tapa del contenedor de transporte cuando sea posible.
- La mayoría de los DDL tienen una pantalla con la temperatura máxima y mínima. **Si su DDL no tiene una pantalla "máx/mín", debe revisar y anotar las temperaturas a intervalos más frecuentes. Consulte las instrucciones a continuación.**
- Si se transportará para usarla en una clínica o para redistribuirla, la vacuna debe colocarse en una unidad de almacenamiento permanente en cuanto llegue a su destino. **Si conserva la vacuna en un contenedor de transporte durante el día de trabajo en la clínica, debe revisar y registrar las temperaturas a intervalos más frecuentes. Consulte las instrucciones a continuación.**

**TABLA RESUMIDA: REQUISITOS DE MONITOREO DE TEMPERATURA DE LAS VACUNAS**

La vacuna se almacena en:	El DDL muestra las temperaturas "mín/máx":	El DDL NO muestra las temperaturas "mín/máx":
Unidad de almacenamiento permanente de su local:	Revise el DDL y anote la hora y las <b>temperaturas mín/máx</b> en un registro impreso <b>1 vez por día de clínica</b> (al abrir la clínica).	Revise el DDL y anote la hora y la <b>temperatura actual</b> en un registro impreso <b>al menos 2 veces por día de clínica</b> (al abrir y cerrar la clínica).
Contenedor de transporte que se lleva de un lugar a otro.	Revise el DDL y anote la hora y las <b>temperaturas mín/máx</b> al iniciar el transporte <b>y</b> al llegar al destino.	Revise el DDL y anote la hora y la <b>temperatura actual</b> al iniciar el transporte <b>y</b> al llegar al destino.
Unidad de almacenamiento permanente durante una clínica satélite o fuera del local.	Revise el DDL y anote la hora y la <b>temperatura máx/mín 1 vez</b> (cuando la vacuna se mueva del contenedor de transporte a la unidad de almacenamiento permanente).	Revise el DDL y anote la hora y la <b>temperatura actual por lo menos 2 veces durante el día de la clínica</b> (cuando la vacuna se mueva del contenedor de transporte a la unidad de almacenamiento permanente <b>y</b> al final del día de la clínica).
Contenedor de transporte durante una clínica satélite o fuera del local.	Revise el DDL y anote la hora y las <b>temperaturas mín/máx cada vez que se abra el contenedor.</b>	Revise el DDL y anote la hora y la <b>temperatura actual por lo menos 1 vez cada hora.</b>
Frecuencia de revisión/descarga de la información completa de temperaturas del DDL	Revise la información del DDL por lo menos <b>1 vez por semana y cada vez que las temperaturas mínima o máxima estén fuera del rango aceptable.</b>	Revise las variaciones de temperatura del DDL por lo menos <b>1 vez al día.</b>

