



Department of Health

KATHY HOCHUL
Governor

MARY T. BASSETT, M.D., M.P.H.
Commissioner

KRISTIN M. PROUD
Acting Executive Deputy Commissioner

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

24 de agosto de 2022

Índice

1. [Resumen de cambios recientes](#)
2. [Puntos clave sobre la vacuna contra la viruela del mono](#)
3. [Uso, elegibilidad y disponibilidad de la vacuna JYNNEOS](#)
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. [Consentimiento para los menores](#)
8. [Informes de vacunación](#)
9. [Administración de la vacuna](#)
 - i. [Régimen estándar](#)
 - ii. [Régimen alternativo](#)
10. [Manejo de la vacuna](#)
 - i. [Instrucciones para pedidos](#)
 - ii. [Requisitos de almacenamiento y manipulación](#)
 - iii. [Fechas de expiración de las vacunas](#)
 - iv. [Requisitos de monitoreo de temperatura](#)
 - v. [Gestión de inventario](#)
11. [Redistribución de la vacuna](#)
12. [Recursos](#)

Resumen de cambios recientes

- Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) recientemente publicaron cambios a las consideraciones clínicas para la vacuna JYNNEOS [Consideraciones para la vacunación contra la viruela del mono | Viruela del mono | Poxvirus | CDC](#).
- 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, que se administra por vía subcutánea de una dosis de 0.5 mL (régimen estándar). El 9 de agosto de 2022, se [amplió mediante una autorización de uso de emergencia \(EUA\) para incluir a las personas menores de 18 años de edad](#).
- Además, en esta EUA se autorizó un régimen alternativo de [administración intradérmica](#) con un volumen de 0.1 mL para personas de 18 años de edad o más, a fin de maximizar la disponibilidad de la vacuna con base en un [estudio publicado en la revista Vaccine](#).
 - El estado de NY está trabajando para hacer una transición rápida a la administración intradérmica para todas las personas elegibles a más tardar el 29 de agosto de 2022.
 - Para ver recursos de capacitación para administración intradérmica, visite el sitio de internet del Departamento de Salud del Estado de NY en [Viruela del mono para proveedores de servicios de salud \(ny.gov\)](#)
- Con base en esta ampliación de la EUA, hay varias actualizaciones al [esquema de vacunación y régimen de dosis](#) para la vacuna JYNNEOS.
- Hay consideraciones actualizadas para las personas que reciben la vacuna JYNNEOS.
- Los CDC han provisto múltiples recursos relacionados con la [administración intradérmica](#).
- Se hicieron actualizaciones a los [errores y desviaciones en la administración de la vacuna JYNNEOS](#).
- Puede consultar la respuesta del estado de Nueva York al brote de viruela del mono en el [sitio de internet del Departamento de Salud del Estado de NY](#).
- 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

- 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.
- 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, elegibilidad 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:

- La vacuna JYNNEOS se ha autorizado con un esquema de dos dosis administradas con un intervalo de 28 días (4 semanas).
- Las siguientes son las **excepciones** al esquema recomendado de dos dosis:
 - JYNNEOS es solamente para la prevención en personas en riesgo por exposición, y no para tratamiento. Las personas con infecciones sintomáticas deben conversar con sus proveedores de servicios de salud sobre tratamientos médicos, como TPOXX. Si alguien se vuelve sintomático **entre su 1.ª y 2.ª** dosis de JYNNEOS, no debe recibir la segunda dosis.
 - En contraste, una **persona inmunodeprimida** que reciba un diagnóstico de viruela del mono después de su primera dosis de JYNNEOS puede ser elegible para recibir la segunda dosis considerando las circunstancias de su caso, siguiendo un proceso de toma de decisiones conjunta y con base en el criterio clínico de su proveedor de servicios de salud. Puede encontrar más información en las [consideraciones de aplicación de la vacuna para poblaciones específicas](#) en las [consideraciones clínicas provisionales para el uso de JYNNEOS de los CDC](#).
- JYNNEOS está indicada para la prevención de la viruela y la viruela del mono en personas que se determine que están en alto riesgo de sufrir una infección por viruela o viruela del mono.

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 conforme está disponible, siguiendo la orientación de los CDC.

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. 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.
- La elegibilidad a nivel estatal se publicará y actualizará en el [sitio sobre la viruela del mono del NYSDOH](#).

Consideraciones especiales para personas que reciben la vacuna JYNNEOS contra el orthopoxvirus

- Actualmente, se recomienda la administración intradérmica (ID) para las personas de 18 años de edad o más que NO tienen antecedentes de cicatrices queloides. La administración intradérmica NO está aprobada para las personas menores de 18 años de edad.
- Las personas de 18 años de edad o más que recibieron una dosis de la vacuna JYNNEOS con el régimen subcutáneo estándar **pueden recibir una segunda dosis con el régimen intradérmico alternativo** con el intervalo recomendado (es decir, 28 días) a fin de completar el esquema de vacunación. Hay [excepciones](#) al esquema primario de 2 dosis.
- Una persona que cumpla 18 años entre su primera y segunda dosis puede completar el esquema con el régimen alternativo.
- En el caso de personas menores de 18 años de edad, o de personas de cualquier edad que tienen antecedente de cicatrices queloides, JYNNEOS debe administrarse por inyección subcutánea (régimen estándar). Para obtener más información, consulte las [consideraciones clínicas de los CDC para niños y adolescentes](#).
- 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.
- Si la segunda dosis no se aplica durante el intervalo recomendado, debe aplicarse lo antes posible y no es necesario reiniciar o añadir dosis.
- JYNNEOS puede aplicarse a personas con trastornos de inmunodepresión. Hay un [resumen de consideraciones para la aplicación de la vacuna](#) para poblaciones específicas por edad y condición médica en las consideraciones clínicas transitorias para vacunas contra el orthopoxvirus de los CDC.
- Actualmente no existe información sobre la administración de JYNNEOS de manera simultánea con otras vacunas. JYNNEOS normalmente puede administrarse independientemente de la administración de otras vacunas. Hay consideraciones especiales si se administra una vacuna contra la COVID-19. Consulte las [consideraciones clínicas provisionales para coadministración](#).
- Se considera que una persona está completamente vacunada 2 semanas después de la segunda dosis de JYNNEOS administrada con un intervalo de 28 días.
- Las actualizaciones al régimen de dosificación y al calendario de vacunación se resumen en la [Tabla 2](#) en las consideraciones clínicas provisionales para JYNNEOS 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 hasta 4 días antes y 7 días después del intervalo mínimo de 28 días (24-35 días). 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), en cuyo caso no debe recibir esta vacuna. Para ver la información completa, lea el [prospecto del paquete](#) y las [recomendaciones del ACIP](#).
- Las precauciones incluyen antecedentes de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxis) a la gentamicina o ciprofloxacina, antecedentes de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxis) al pollo o la proteína de huevo, Y si actualmente evita todos los productos de pollo y huevo
 - Después de que se le expliquen los riesgos y beneficios al paciente, las personas con una precaución contra la vacuna pueden vacunarse con un período de observación de 30 minutos o pueden derivarse a consulta con un alergólogo o inmunólogo antes de la vacunación.
- 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 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.
- Las vacunas que por accidente se apliquen de manera intramuscular (IM) pueden considerarse dosis válidas y no es necesario repetirlas. Las dosis IM deben informarse al fabricante a drug.safety@bavarian-nordic.com
- Las vacunas que por accidente se apliquen con una técnica intradérmica incorrecta, (por ejemplo, aplicación subcutánea accidental de 0.1 mL cuando se intentaba la vía intradérmica, es decir, no se formó "ampolla") puede significar que se aplicó una dosis menor a la autorizada.
 - Repita la dosis de inmediato por la vía correcta (no hay intervalo mínimo).
 - La dosis repetida debe aplicarse por lo menos a 2 pulgadas del sitio del intento de aplicación inicial.

- Consulte [Errores y desviaciones en la administración de vacunas](#) para ver más detalles.
- 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 o llamando al 1-800-822-7967.
- VSafe se añadirá al monitoreo en el futuro.

Consentimiento para la vacunación de menores de edad

Las entidades que operan sitios de vacunación pueden usar los siguientes métodos de verificación como modelo para obtener el consentimiento para la vacunación de menores, previa consulta con su abogado si es necesario. Es importante verificar la edad de todas las personas que parezcan ser menores de edad a fin de asegurarse de obtener el consentimiento, confirmar su elegibilidad y garantizar la administración correcta de la vacuna JYNNEOS.

Se debe solicitar comprobante de edad, pero este no es obligatorio cuando el padre, la madre o el tutor están disponibles para dar fe de la edad del menor. Los comprobantes pueden incluir (entre otras cosas):

- Licencia de conducir o documento de identidad
- 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

Para todos los menores de edad, el padre, la madre o el tutor legal deben dar su consentimiento para la vacunación.

Niños de 6 meses a 5 años de edad:

En el caso de los menores que tengan de 6 meses a 5 años de edad, además un cuidador adulto debe acompañar al menor. Si el cuidador adulto no es el padre, la madre o el tutor, el cuidador adulto debe haber sido designado por el padre, la madre o el tutor. El padre/tutor igual debe dar su consentimiento para la vacunación.

Jóvenes de 16 y 17 años de edad:

En el caso de los jóvenes de 16 o 17 años de edad, el consentimiento debe otorgarse en persona o por teléfono al momento de hacer la cita de vacunación. Los proveedores pueden decidir aceptar una declaración por escrito del consentimiento del padre, la madre o el tutor cuando estos no estén

disponibles para dar su consentimiento por teléfono para la vacunación de un menor de edad no acompañado.

Informe de la vacuna al NYSIIS o CIR: Orden Ejecutiva n.º 20

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.

Las preguntas y problemas referentes a informes de vacunas al **NYSIIS** deben dirigirse a nysiis@health.ny.gov

Aplicación de la vacuna JYNNEOS

Antes de la aplicación de la vacuna:

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 JYNNEOS o dirija a la persona al sitio de internet [aquí](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/smallpox-monkeypox.pdf) (<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/smallpox-monkeypox.pdf>) y al VIS en español [aquí](#). Si se aplica JYNNEOS por vía intradérmica o subcutánea a personas menores de 18 años de edad, la persona debe recibir la [hoja informativa sobre la EUA](#) (<https://www.fda.gov/media/160773/download>), también disponible en español [aquí](#).

Aplicación de la vacuna JYNNEOS

- Vial de dosis única con tapa amarilla y etiqueta turquesa y blanca.
- Puede administrarse por inyección subcutánea (Subcut) o inyección intradérmica (ID). 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.
- Puede consultar las recomendaciones del ACIP para la aplicación de la vacuna JYNNEOS [aquí](#).
- Puede consultar información sobre los errores y las desviaciones en la aplicación de la vacuna [aquí](#).
- Información de contacto del fabricante Correo electrónico: medical.information_US@bavarian-nordic.com Número de teléfono en EE. UU.: 1-844-422-8274; Número de fax en EE. UU.: 1-843-422-8274

Aplicación subcutánea (Subcut) (Régimen estándar)

- Permita que la vacuna JYNNEOS se descongele y llegue a temperatura ambiente antes de usarla; debe ser una suspensión lechosa, de color amarillo claro a blanco pálido
- Gire el vial suavemente por lo menos durante 30 segundos

- Extraiga una dosis completa de **0.5 mL** usando una aguja 23–25 de 5/8 pulg. a una jeringa estéril para inyectarla
- Para personas mayores de 12 meses de edad: Aplique JYNNEOS de manera subcutánea pellizcando el tejido graso sobre el área del tríceps, en el brazo e insertando la aguja a un ángulo de 45 grados
- Para bebés menores de 12 meses de edad: Aplique JYNNEOS de manera subcutánea pellizcando el tejido graso sobre la parte anterolateral del muslo e insertando la aguja a un ángulo de 45 grados
- Preparación y aplicación del régimen de dosificación estándar:
<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/files/interim-considerations/guidance-jynneos-prep-admin-stand.pdf>

Aplicación intradérmica (ID) (Régimen alternativo)

- Permita que la vacuna JYNNEOS se descongele y llegue a temperatura ambiente antes de usarla; debe ser una suspensión lechosa, de color amarillo claro a blanco pálido
- Gire el vial suavemente por lo menos durante 30 segundos
- Extraiga una dosis completa de **0.1 mL** usando una aguja 26 o 27 de 1/4, 3/8 o 1/2 pulg. con bisel corto a una jeringa de tuberculina
 - Si no puede extraerse una 5.^a dosis completa del vial (es decir, si queda menos de 0.1 mL) NO combine vacuna de varios viales para formar una dosis completa. Siempre deben seguirse las prácticas de control de infecciones e inyección segura.
- Seleccione y limpie el sitio de vacunación de 2 a 4 pulgadas debajo de la fosa antecubital (codo) en la superficie volar (interna) del antebrazo
 - El lugar preferente para la aplicación intradérmica es el antebrazo. Sin embargo, pueden considerarse sitios alternativos a preferencia del paciente, como la parte superior de la espalda, debajo del omóplato, o la parte superior del pecho.
- Al tensar la piel, coloque el bisel de la aguja hacia arriba e inserte la aguja en la dermis a un ángulo de 5 a 15 grados
- Inyecte lentamente 0.1 mL por vía intradérmica, formando una elevación pálida perceptible de la piel (ampolla)
- Puede colocar una venda sobre el sitio de la inyección si es necesario
- Una persona que acuda a su segunda dosis de vacuna JYNNEOS y que aún presente eritema o dureza en el sitio de la aplicación intradérmica de la primera dosis de la vacuna (por ejemplo, el antebrazo) puede recibir la segunda dosis por vía intradérmica en el antebrazo contralateral o en un sitio alternativo (Sitios para inyección intradérmica y complicaciones (medillogbiohealth.com))
- Los CDC han publicado recursos para ayudar a las inyecciones intradérmicas (ID) en [video](#) y [fotografías](#).
- Los CDC han publicado recursos para la preparación y aplicación del régimen alternativo de dosificación [aquí](#)
- Puede consultar las recomendaciones provisionales [para errores y desviaciones](#) en la aplicación intradérmica en las consideraciones clínicas para JYNNEOS de los CDC.

Tiempo de espera después de la vacuna

- Los proveedores de vacunación deben observar a los pacientes después de la vacunación, a fin de monitorear la aparición de reacciones adversas inmediatas, como síncope:

- **30 minutos:** personas con antecedentes de anafilaxis ante gentamicina, ciprofloxacina, pollo o proteína de huevo (Y que actualmente eviten la exposición a todos los productos con pollo o huevo)
- **15 minutos:** para todas las demás personas

Manejo de la vacuna

Todos los proveedores deben seguir los requisitos que se describen en el [Acuerdo de proveedores del Programa de Vacunación contra la Viruela del Mono de HHS](#). Los proveedores situados fuera de la ciudad de NY deben firmar y entregar un Acuerdo de proveedores de vacunación para brotes del NYSDOH para la vacuna JYNNEOS.

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 generales 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. Puede consultar un resumen de los requisitos de almacenamiento y manipulación específicos de JYNNEOS [aquí](#).

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.
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 congele un vial después de descongelarlo.
7. Después de descongelarse, los viales no perforados pueden conservarse refrigerados a una temperatura entre +2°C y +8°C (+36°F y +46°F) durante 8 semanas.
 - i. 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. Los viales sin perforar pueden conservarse a temperaturas ambiente entre 8 °C y 25 °C (46 °F y 77 °F) hasta por 6 horas en total.
9. Después de la primera perforación, los viales pueden almacenarse a +2°C a +8°C (+36°F a +46°F) hasta por 8 horas. Deseche la vacuna restante después de 8 horas.
10. 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/virus/vaccine/).

Requisitos de monitoreo de temperatura

- Siempre debe usar un registrador digital de datos (DDL, por sus siglas en inglés) para monitorear la temperatura de las vacunas 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 a vaccinempexcursion@health.ny.gov.

Gestión de inventario

- Las dosis, los lotes y la información de expiración deben capturarse manualmente como [inventario en NYSIIS](https://www1.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/cir/covid-19-transfer-vim-guide.pdf) 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.
- A partir del 29 de agosto de 2022, los proveedores deben contar el inventario de manera que cada vial de vacuna equivalga a 5 dosis (es decir, la recepción de 100 viales se capturaría como 500 dosis en NYSIIS/CIR).

- 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 registrar como desperdicio en el IIS todas las dosis de vacuna que no se usen, se estropeen, se dañen o expiren.
- El inventario debe ser verificado por el NYSIIS/CIR cada lunes.

Redistribución de la vacuna

- La vacuna no debe redistribuirse fuera del condado sin la aprobación del NYSDOH, o fuera de la ciudad de NY sin la aprobación del NYCDOHMH.
- 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, y consérvela en sus registros.
- 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.
- Los proveedores que reciben y envían vacunas están obligados a actualizar su inventario activo en NYSIIS o CIR para mejorar el seguimiento.

Recursos sobre JYNNEOS

- [Consideraciones clínicas provisionales para JYNNEOS de los CDC](#)
- [Autorización de uso de emergencia de JYNNEOS para cuidadores](#)
- [Autorización de uso de emergencia de JYNNEOS para proveedores de servicios de salud](#)
- [Biblioteca de recursos para la administración de vacunas de los CDC](#)
- [Video de aplicación de inyecciones subcutáneas](#)
- [Resumen de preparación y administración subcutánea de la vacuna JYNNEOS: ver recursos relacionados](#)
- [Directrices generales de mejores prácticas de inmunización de los CDC, "Prevención y manejo de reacciones adversas"](#)
- ["Gestión médica de reacciones ante vacunas en niños y adolescentes en un entorno comunitario" de la Coalición de Acción para la Inmunización](#)
- [Prospecto del paquete de la vacuna JYNNEOS](#)
- [MMWR de JYNNEOS](#)
- [Directrices generales de mejores prácticas de inmunización de los CDC, "Prevención y manejo de reacciones adversas"](#)
- [Llamada de COCA de los CDC](#)
- ["Gestión médica de reacciones ante vacunas en niños y adolescentes en un entorno comunitario" de la Coalición de Acción para la Inmunización](#)
- [BLA](#)
- [Declaración de la FDA sobre JYNNEOS](#)

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

Almacenamiento de la vacuna JYNNEOS

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

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

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 temperaturas mín/máx en un registro impreso 1 vez por día de clínica (al abrir la clínica).	Revise el DDL y anote la hora y la temperatura actual en un registro impreso al menos 2 veces por día de clínica (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 temperaturas mín/máx al iniciar el transporte y al llegar al destino.	Revise el DDL y anote la hora y la temperatura actual al iniciar el transporte y 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 temperatura máx/mín 1 vez (cuando la vacuna se mueva del contenedor de transporte a la unidad de almacenamiento permanente).	Revise el DDL y anote la hora y la temperatura actual por lo menos 2 veces durante el día de la clínica (cuando la vacuna se mueva del contenedor de transporte a la unidad de almacenamiento permanente y 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 temperaturas mín/máx cada vez que se abra el contenedor.	Revise el DDL y anote la hora y la temperatura actual por lo menos 1 vez cada hora.
Frecuencia de revisión/descarga de la información completa de temperaturas del DDL	Revise la información del DDL por lo menos 1 vez por semana y cada vez que las temperaturas mínima o máxima estén fuera del rango aceptable.	Revise las variaciones de temperatura del DDL por lo menos 1 vez al día.