



Orientacions per a una resposta coordinada contra la verola dels simis

Les recomanacions que s'inclouen en aquest document estan en contínua revisió i es modificaran si la situació epidemiològica ho requereix.



Contingut

1. Introducció.....	3
1.1 Antecedents.....	3
1.2 Característiques de la malaltia	4
2. Justificació	5
3. Objectiu	6
4. Línies estratègiques.....	6
4.1 Mesures per protegir la comunitat	7
4.1.1 Comunicació i educació per a la salut comunitàries	7
4.1.2 Dinàmiques sociocomunitàries i mesures de salut pública.....	9
4.2 Mesures de vigilància i de salut pública	9
4.2.1 Detecció i maneig de casos confirmats i en investigació i de contactes.....	9
4.2.2 Notificació de casos i contactes	10
4.2.3 Adaptació de les capacitats de les Illes Balears	11
4.3 Gestió clínica i prevenció i control d'infeccions.....	11
4.4 Investigació en contramesures clíniques	13
4.4.1 Contramesures clíniques actuals	14
4.4.2 Investigació en contramesures clíniques	14
4.5 Viatges a les Illes Balears	15
4.5.1 Vigilància i seguiment de la persona desplaçada.....	15
4.5.2 Comunicació en els punts d'entrada i sortida sobre la malaltia	15
5. Entitats i autoritats amb competències relacionades	16
6. Bibliografia.....	17
7. Annexos.....	19
Annex I. Esquema de procediment general del maneig i contacte de casos i contactes estrets	19
Annex II. Característiques de la vacuna Imvanex.....	20



1. Introducció

1.1 Antecedents

La verola dels simis (*monkeypox*, en anglès, i d'aquí les sigles *MPXV*) es va detectar per primera vegada en els éssers humans el 1970 a la República Democràtica del Congo. Des de llavors, la majoria dels casos s'han notificat en regions rurals de boscs tropicals de la conca del Congo, sobretot a la República Democràtica del Congo, i s'han notificat cada vegada més casos humans en tota l'Àfrica central i occidental.

El maig del 2022 es van identificar múltiples casos de verola dels simis en diversos països no endèmics. Des de llavors, nombrosos països d'Europa, incloent-hi Espanya, també han comunicat casos confirmats o en recerca. Aquesta és la primera vegada que es notifiquen cadenes de la transmissió a Europa sense vincles epidemiològics coneguts amb l'Àfrica occidental o central.

Les Illes Balears no han estat alienes a aquest fenomen i el 7 de juny de 2022 s'hi va identificar un primer cas de verola dels simis.

D'acord amb els procediments del Sistema d'Alerta Precoç i Resposta Ràpida, el dia 19 de maig de 2022 es va activar l'alerta sanitària a l'àmbit nacional i se'n va avisar tots els actors clau per tal de garantir una resposta ràpida, oportuna i coordinada. Per tot això, s'ha elaborat un [procediment per a la detecció precoç i gestió de casos i contactes](#) d'aquesta alerta, acordat en el si de la Ponència d'Alertes. A partir d'aquest procediment, el Servei d'Epidemiologia de la Direcció General de Salut Pública i Participació (DGSPiP) ha elaborat el [procediment de detecció i gestió de casos](#) per a les Illes Balears.

El 23 de juliol de 2022 l'Organització Mundial de la Salut (OMS) declarà la verola dels simis situació d'emergència de salut pública d'importància internacional i va emetre una sèrie de recomanacions conformes amb el Reglament sanitari internacional. Amb tot, si aquesta transmissió sostinguda no és controlada de manera òptima, hi ha un risc important que hi hagi transmissió comunitària i, amb aquesta, l'aparició de casos greus en poblacions vulnerables.

Amb l'elaboració d'aquest document, es pren el compromís de revisar la informació presentada per assegurar-nos que els missatges són precisos, clars i complets i, per tant, s'ajusten a les investigacions científiques i a les necessitats sociocomunitàries.



1.2 Característiques de la malaltia

La malaltia és una zoonosi viral causada pel virus de la verola dels simis, que pertany al gènere *Orthopoxvirus*, de la família *poxviridae*.

Hi ha incertesa en la literatura sobre el moment d'inici del període de transmissibilitat, si bé en general es considera que aquest comença amb l'aparició dels primers símptomes, encara que el risc de transmissió és més elevat quan apareixen les lesions exantemàtiques característiques. El risc de transmissió de la verola dels simis després del contacte amb un cas depèn de la naturalesa i la proximitat del contacte. Per tant, tenen més risc d'infectar-se'n les persones convivents, les parelles sexuals, altres tipus de contactes estrets i les que atenen casos en recerca o confirmats, incloses els treballadors sanitaris que no utilitzen equip de protecció individual (EPI) apropiat i altres mesures per al control de la transmissió.

Cal destacar que el mecanisme de transmissió, en la gran majoria dels casos, s'ha donat a través d'un contacte físic molt estret. Per això, hi ha més risc de transmissió en la població general sexualment activa, principalment en el context de les relacions sexuals en què es donen pràctiques amb múltiples i freqüents parelles en contextos anònims (3).

A més, la transmissió també es pot produir mitjançant altres mecanismes:

- Per contacte prolongat cara a cara a través de les secrecions respiratòries d'una persona infectada.
- De manera indirecta, a través d'objectes (roba o tèxtils) que hagin usat persones infectades.
- De dones embarassades al fetus, a través de la placenta.
- També és possible que les persones contreguin la verola dels simis d'animals infectats, sigui per esgarrapades o mossegades o en preparar o menjar carn o usar productes d'un animal infectat.

En aquest moment, encara que s'ha detectat la verola dels simis en semen, es desconeix si és viable en semen o fluids vaginals i la importància que aquesta troballa pot tenir en la transmissió de la infecció.

En un primer moment, els símptomes són molt inespecífics: febre, mal de cap, dolors musculars, cansament i ganglis limfàtics inflamats. Entre 1 i 5 dies després de l'aparició de la febre, apareix una erupció (exantema) que habitualment comença a la cara i s'estén a altres parts del cos. Aquesta erupció consisteix en lesions cutànies que inicialment són llises, després s'eleva, es transformen en vesícules amb líquid, a continuació en pústules, i acaben en forma de crostes que



finalment cauen i desapareixen. És molt típica l'afectació dels palmells de les mans i les plantes dels peus, encara que no sempre es produeix. També s'han identificat lesions de localització genital, perianal i perioral en un alt nombre de casos.

Sol ser una malaltia que desapareix per si mateixa sense tractament específic i la majoria de les persones es recuperen passades diverses setmanes. No obstant això, en alguns casos pot produir-se una malaltia greu, sobretot en infants, embarassades, adults joves i persones amb una immunitat compromesa. Les complicacions poden incloure infeccions bacterianes secundàries en les lesions de la pell, pneumònia, sèpsia, encefalitis i infecció de les còrnies.

La detecció ràpida de nous casos és fonamental per tallar possibles cadenes de transmissió. El reconeixement de la verola dels simis requereix un alt índex de sospita clínica. La identificació clínica de la verola dels simis és difícil durant la fase inicial, tret que la persona sigui un contacte estret d'un cas ja identificat.

Històricament, s'ha demostrat que la vacunació contra la verola dels simis protegeix contra verola dels simis. El 2019 l'Agència Europea de Medicaments (EMA, de les sigles en anglès) va aprovar una vacuna de tercera generació contra la verola dels simis. La disponibilitat n'és limitada, però. El 2022 l'EMA també ha aprovat un tractament antiviral específic que no es comercialitza a Espanya i del qual hi ha una disponibilitat molt limitada (1).

2. Justificació

El 23 de juliol de 2022 l'OMS va declarar la verola dels simis emergència de salut pública d'importància internacional. En virtut del Reglament sanitari internacional (RSI), l'activació d'aquesta emergència obliga l'Estat espanyol, com a estat membre de l'OMS, a crear, reforçar i mantenir les capacitats bàsiques de salut pública en matèria de detecció, preparació i resposta davant la verola dels simis, així com l'obligació de notificar a l'OMS tots els successos i situacions que puguin constituir una emergència de salut pública d'importància internacional (2).

El Comitè d'Emergències de l'RSI ha emès una sèrie de recomanacions temporals que han d'adoptar els països afectats, segons l'emergència de salut pública d'importància internacional, a fi de prevenir o limitar la propagació internacional de la verola dels simis. Aquestes recomanacions es recullen en la [segona reunió del Comitè d'Emergència del Reglament sanitari internacional \(2005\) \(RSI\) en relació amb el brot de verola dels simis en diversos països](#).

Per tal de marcar les línies estratègiques per assolir les recomanacions dictades per l'OMS per fer front a la verola dels simis, la Direcció General de Salut Pública i Participació ha elaborat aquest document.



Aquestes línies estratègiques s'han d'aplicar a les Illes Balears depenent de la situació epidemiològica, els patrons de transmissió i les capacitats, i atenent a la pertinença als grups següents:

- Grup 1: no haver detectat un cas de verola dels simis durant més de 21 dies.
- Grup 2: tenir casos importats recentment de verola dels simis en la població humana o que experimenten transmissió del virus de la verola dels simis de persona a persona, fins i tot en grups de població clau i comunitats amb alt risc d'exposició.
- Grup 3: tenir casos amb transmissió d'animals a humans.
- Grup 4: tenir capacitat de producció de contramesures mèdiques.

Actualment les Illes Balears es troben dins el grup 2 i les línies estratègiques de la DGSPiP van encaminades en aquest sentit.

3. Objectiu

L'objectiu d'aquest document és marcar les línies estratègiques per garantir una resposta coordinada en la prevenció, la detecció, el diagnòstic precoç i el tractament dels casos de verola dels simis per evitar l'aparició de casos, tant primaris com secundaris.

Aquest document va dirigit a totes les institucions i professionals implicats en la prevenció, la detecció precoç, la vigilància i el control de la malaltia i la promoció de la salut, tant en l'àmbit de la salut pública com en l'assistencial i comunitari.

4. Línies estratègiques

Es promou una estratègia de prevenció coordinada en els diferents nivells per a la detecció precoç i la reducció dels riscos de la transmissió de persona a persona. Aquesta, d'acord amb les recomanacions de l'OMS, inclou (5):

1. La comunicació de riscos específica.
2. La participació de la comunitat.
3. La detecció de casos.
4. L'aïllament i el tractament de casos amb suport.
5. La identificació de contactes.
6. La immunització específica per a persones amb alt risc d'exposició a la verola dels simis d'acord amb l'estratègia de vacunació.

- Reduir la transmissió la verola dels simis de persona a persona, prioritàriament en comunitats d'alt risc de contraure-la i en els grups vulnerables (persones immunodeprimides, infants i dones embarassades).
- Empoderar i promocionar el lideratge de les comunitats en el disseny de mesures.

4.1 Mesures per protegir la comunitat

- Informar sobre la presentació clínica i la transmissió del virus de la verola dels simis.
- Promoure l'adopció de mesures de prevenció en la població general, amb especial cura de grups amb elevat risc d'exposició i grups vulnerables.
- Desenvolupar mesures de comunicació de riscos en salut pública en esdeveniments multitudinaris diversos i instal·lacions que promoguin la trobada sexual, tant en l'adopció de mesures de protecció individuals com per reduir riscos per part de l'organització.
- Generar espais de participació i escolta sistemàtica de la comunitat amb influència en la presa de decisions per al control de la transmissió.

4.1.1 Comunicació i educació per a la salut comunitàries

L'enfocament de comunicació participatiu permet l'abordatge compartit entre institucions, serveis, associacions, ONG i entitats civils, persones expertes i població afectada. Concretament, cal promoure la participació de la població jove, sexualment activa i d'HSH (homes que tenen sexe amb homes) com a socis estratègics de les entitats sanitàries, i també de la població general, així com de grups de població vulnerables. La informació i la participació en la presa de decisions (3) de les comunitats, com en l'elaboració de missatges clau o la resposta davant els brots, es relaciona amb l'empoderament, ja que facilita el coneixement dels beneficis que suposa l'adopció de mesures preventives eficaces.

Amb tot, els missatges de salut haurien de preveure les característiques següents:



- Lliure d'estigmes (4). Cal tenir present el desafiament (3) que suposa, per a les institucions i els serveis sanitaris, socials i comunitaris, la prevenció, el control i l'abordatge de malalties transmissibles amb col·lectius específics. Aquests sovint poden ser objecte d'estigmatització, atès el desconeixement entorn de les identitats, les orientacions afectivosexuals i els mecanismes de transmissió. La discriminació per motius relacionats amb la identitat o l'orientació afectivosexuals interfereix en el control de malalties per les barreres en l'accés als serveis sociosanitaris o el retard en el diagnòstic i el tractament. A més, tot plegat genera inequitats per a aquests col·lectius en l'atenció de la salut. Concretament, per comunicar-se amb l'entorn de sectors poblacionals concrets, els grups de treball de gènere, diversitat afectivosexual i salut i vigilància en salut pública (3) recomanen usar l'expressió *HSH* en tant que es tracta d'una terminologia que no descriu l'orientació sexual, ni estigmatitza col·lectius específics, tot tenint en compte que els subjectes poden identificar-se o no com a persones homosexuals i tenir o no múltiples relacions sexuals.
- Adaptació a diferents grups de la població general: convivents, parelles sexuals, altres contactes estrets i aquells que atenen casos en recerca o confirmats, inclosos els treballadors sanitaris.
- Claredat, precisió i abordatge complet. Cal promoure l'alfabetització en salut sense que aquesta comporti una barrera en la comunicació; per tant, els missatges han d'adaptar-se a grups i depenen del coneixement de l'idioma, els estudis, la relació amb els serveis de salut o la mateixa xarxa social (entre d'altres). Al seu torn, els missatges i les dades acompanyades per imatges en facilitaràn la comprensió.
- Actualització i revisió continuades. En aquest punt, cal reconèixer que es tracta d'una qüestió en estudi, pels brots nous esdevinguts des del mes de maig del 2022, i que es caracteritza per les incerteses respecte de les vies de transmissió i la població afectada. En aquest sentit, la coherència la determinen els missatges científicament precisos. D'altra banda, el procés d'escolta i consens permanent amb la comunitat permetrà adaptar-ne les informacions de salut respecte de les vies de transmissió i els contextos socials.
- Educació sexual corresponsable. El paradigma proposa gaudir de la pròpia sexualitat i situa totes les parts en interacció amb responsabilitats, tant respecte de la protecció de la pròpia salut com la de les parelles sexuals. Per això, cal promoure la comunicació i el consens entorn de les pràctiques sexuals segures i la reducció de danys de les pràctiques de risc. Per contra, es treballa amb premisses allunyades dels missatges impactants, que se centren en la comunicació a través de la por.



4.1.2 Dinàmiques sociocomunitàries i mesures de salut pública

La capacitat d'acostar-nos a contextes concrets i de la promoció del lideratge de la comunitat es relaciona amb l'èxit de l'estratègia de comunicació. Així, és important determinar no només els missatges, sinó també els espais d'intervenció de manera consensuada amb la comunitat. Es tracta d'identificar els àmbits en què es pot donar la transmissió i les pràctiques de risc per tal d'activar la comunicació de riscos per a l'adopció de mesures individuals i per a la prevenció i el control de les infeccions, com ara la neteja regular dels espais i les instal·lacions (3).

Concretament, es proposen els esdeveniments multitudinaris (3) com a espais de promoció de la salut pública, sobretot en la temporada d'estiu, per la proliferació d'activitats socioculturals com els festivals. També s'esmenten els esdeveniments i les instal·lacions que incloguin espais per a la pràctica sexual.

4.2 Mesures de vigilància i de salut pública

- Intensificar la vigilància de malalties compatibles amb la verola dels simis, incloent-hi l'accés a proves de diagnòstic fiables, assequibles i precises.
- Identificar els contactes amb casos sospitosos, probables o confirmats de verola dels simis.
- Facilitar l'aïllament dels casos durant el període de transmissibilitat.
- Informar la CCAES dels casos confirmats diàriament perquè aquest organisme al seu torn n'informi l'OMS setmanalment i a través dels canals que s'estableixen en les disposicions de l'RSI.
- Enfortir les capacitats de laboratori, inclosa la seqüenciació genòmica, i compartir dades de seqüències genètiques a través de bases de dades d'accés públic.
- Impulsar l'ús específic de vacunes contra verola dels simis tal com es determini en els protocols acordats per la Ponència de Programes de Vacunació, tant la profilaxi prèvia a l'exposició en persones en risc d'exposició com per a contactes estrets de casos confirmats.

4.2.1 Detecció i maneig de casos confirmats i en investigació i de contactes

La detecció ràpida de nous casos és clau per tallar possibles cadenes de transmissió. No obstant això, el reconeixement de la verola dels simis requereix un alt índex de sospita clínica pel fet que la identificació clínica de la verola dels simis és difícil durant la fase inicial, tret que la persona sigui un contacte estret d'un cas



ja identificat. Per aquesta raó, la realització de proves diagnòstiques és fonamental per aconseguir la detecció ràpida, així com l'aïllament, el seguiment dels casos i el rastreig.

Per a la detecció i maneig de casos i contactes s'ha de seguir el *Procedimiento para la detección y control de monkeypox*, document adaptat del Servei d'Epidemiologia de la Direcció General de Salut Pública i Participació (6), i s'ha de seguir l'esquema de procediment general (vegeu l'annex I).

Cal indicar que és importat la vigilància i el aïllament preventiu dels animals que conviuen amb casos confirmats a fi d'evitar la transmissió al món animal i l'establiment de reservoris autòctons del virus en les Illes Balears. Per aquesta raó els centres veterinaris també s'han d'incloure com a agents de detecció de la verola del simis en animals que puguin haver-se infectat.

4.2.2 Notificació de casos i contactes

El Centre de Coordinació d'Alertes i Emergències Sanitàries (CCAES) actua com a centre nacional d'enllaç ([Orden SCO/3870/2006](#)) i, per tant, setmanalment informa l'OMS de la situació epidemiològica a Espanya.

Tots els casos confirmats han de notificar-se diàriament a través de la plataforma SiViEs amb les especificacions definides en el metadata acordat per la RENAVE (7), que coordina el CCAES.

Les unitats de vigilància de les comunitats autònomes han de notificar a CNE i CCAES només els casos confirmats.

Davant l'aparició d'un cas de qualsevol categoria, els serveis assistencials han de notificar al Servei d'Epidemiologia de la Direcció General de Salut Pública i Participació de forma individualitzada en les primeres 24 hores des de la detecció, emplenant i enviant el [Protocol de notificació de cas](#) a vigilancia@dgsanita.caib.es.

Davant qualsevol cas en investigació cal iniciar la cerca i identificació de contactes estrets. Els contactes estrets també s'han de notificar de forma individualitzada al Servei d'Epidemiologia de la Direcció General de Salut Pública i Participació en les primeres 24 hores des de la detecció d'un cas confirmat, emplenant i enviant el [Protocol de notificació de contacte estret](#) a vigilancia@dgsanita.caib.es.

També és obligatori notificar les ampliacions d'informació respecte de la confirmació del diagnòstic, la defunció, l'ingrés hospitalari, l'ingrés a UCI i l'alta hospitalària. Per això, basta a informar-ne el Servei d'Epidemiologia a partir del

Protocol de notificació de cas, a través del correu electrònic vigilancia@dgsanita.caib.es

4.2.3 Adaptació de les capacitats de les Illes Balears

Per disposar de sistemes de monitoratge i vigilància epidemiològica és necessària una bona dotació de recursos humans i tecnològics que alertin de qualsevol variació en la distribució i les característiques dels casos que es produeixen. També és necessari disposar de recursos materials suficients.

En aquest sentit, les institucions implicades han de fer les activitats següents:

1. Garantir que els equips de vigilància disposin de personal suficient per coordinar-se efectivament amb els serveis d'atenció primària i hospitalària des de qualsevol àmbit, sigui públic o privat.
2. Capacitar els laboratoris de les Illes Balears per a la realització de proves de detecció d'infecció activa.
3. Disposar i actualitzar dades d'accés públic setmanalment per part del Servei d'Epidemiologia de la DGSPiP a través de la pàgina web: <https://www.caib.es/sites/epidemiologia/ca/monkeypox/>

4.3 Gestió clínica i prevenció i control d'infeccions

- Establir protocols d'atenció clínica per a la detecció, la classificació, l'aïllament, la realització de proves diagnòstiques i l'avaluació clínica de casos sospitosos de verola dels simis; proporcionar formació als professionals sanitaris, i avaluar la implementació d'aquests protocols.
- Establir una estratègia de vacunació.
- Establir i implementar protocols i mesures de prevenció i control de la infecció en l'entorn sanitari.

Les unitats o estructures que diagnostiquen i classifiquen el cas són les responsables d'establir i implementar els protocols d'atenció clínica per a la detecció, la classificació, l'aïllament, la realització de proves diagnòstiques i l'avaluació clínica de casos sospitosos de verola dels simis respectant el [Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos \(monkeypox\) en España](#) i el [Procedimiento para la detección y control de monkeypox, documento adaptado del Servei d'Epidemiologia de la Direcció General de Salut Pública](#), així com els documents de consens en maneig de la verola dels simis.



Els professionals sanitaris han d'estar informats sobre aquests protocols, així com de les mesures de prevenció i control de la infecció en l'entorn sanitari.

En aquest sentit, el Servei de Salut de les Illes Balears ha realitzat una sèrie de protocols de caràcter intern amb la col·laboració de la Direcció General de Salut Pública i Participació:

- Procediment assistencial per a l'abordatge de persones afectades per la verola dels simis.
- Consells per a l'aïllament domiciliari de casos de verola dels simis.
- Consells per als contactes estrets d'un cas confirmat de verola dels simis.
- Preguntes freqüents sobre la verola dels simis.

Així mateix, la Direcció General de Salut Pública i Participació ha elaborat uns protocols propis i d'altres amb la col·laboració d'altres entitats (IBASSAL, Sanitat Exterior, altres):

- Protocol de recomanacions d'actuació en persones amb la verola dels simis que no es troben a la seva residència habitual.
- Esquema de procediment general de maneig i contacte de casos i contactes estrets.
- Full d'instruccions per a casos confirmats amb animals de companyia.

La vacunació prèvia contra la verola pot conferir protecció creuada davant la verola dels simis. L'efecte protector de la vacunació es perd amb el temps, però és esperable que la protecció enfront de malaltia greu es mantingui en adults majors de 50 anys prèviament vacunats (8).

El 2013 la Comissió Europea va autoritzar la vacuna Imvanex (de Bavarian Nordic) (vegeu l'annex II) per a la immunització activa contra la verola en adults (≥ 18 anys). Aquesta vacuna, considerada de tercera generació, conté una forma viva modificada del virus de la verola que no és replicadora (no provoca la malaltia) i és més segura que les anteriors vacunes contra la verola. Aquesta mateixa vacuna es va autoritzar als EUA el 2019 (amb el nom comercial de Jynneos) per prevenir la verola i la verola dels simis.

Encara que no s'han realitzat estudis d'eficàcia en humans amb la vacuna Imvanex, se'n va estudiar l'eficàcia protectora contra la verola a partir d'estudis de desafiament en animals. A més, es va observar una eficàcia protectora davant la verola dels simis del 100 % en estudis de desafiament en animals, amb macacos inclosos. Aquesta vacuna no està autoritzada per a la població infantil, embarassades i dones lactants; no obstant això, no es contraindica en aquestes poblacions, i s'ha utilitzat en els brots ocorreguts al Regne Unit en la població

infantil. S'han realitzat estudis que inclouen participants immunocompromesos sense que s'hagi observat un increment d'esdeveniments adversos en aquest grup de població. Des del CDC i el Regne Unit, es recomana fer-la servir després d'una valoració clínica individualitzada d'aquestes persones (9).

Com a mesura de control de la infecció, s'han de seguir les recomanacions de protecció que s'estableixen en el [Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos \(*monkeypox*\) en España](#).

En el moment actual, amb dificultat en la detecció precoç de contactes estrets després d'exposició i amb l'objectiu de prevenir l'aparició de nous casos, s'ha de prioritzar segons aquest ordre:

1. **La profilaxi preexposició** per a les persones menors de 45 anys d'edat sexualment actives que mantenen pràctiques sexuals d'alt risc, dins les indicacions de la profilaxi preexposició al VIH (PrEP) o amb infecció pel VIH en seguiment en les consultes hospitalàries, i que no hagin passat la malaltia ni rebut la vacuna de verola amb anterioritat.
2. **La profilaxi postexposició** de contactes estrets de casos confirmats, sobretot aquells amb alt risc de malaltia greu (població infantil, embarassades i persones amb immunodepressió), així com personal sanitari i de laboratori en contacte amb casos confirmats i que hagin tingut alguna incidència en l'ús d'EPI.

En el moment actual s'ha d'administrar una sola dosi en la profilaxi preexposició. La segona dosi s'ha d'administrar quan es disposi d'un nombre més gran de dosis (es donaran les indicacions oportunes).

En profilaxi postexposició, s'ha d'administrar igualment una sola dosi els primers 4 dies després del primer contacte estret, encara que es pot oferir fins als 14 dies. S'ha de completar la vacunació amb una segona dosi quan es disposi de més quantitat de vacunes. En les persones amb antecedent de vacunació contra la verola es podria valorar suprimir l'administració d'una segona dosi.

En tots dos tipus de profilaxi s'han d'administrar dues dosis, separades almenys 28 dies en persones immunodeprimides, incloent-hi persones amb infecció amb VIH amb CD4 < 200 cèl./ml.

4.4 Investigació en contramesures clíniques

- Promoure la recerca en vacunes i alternatives terapèutiques.



4.4.1 *Contramesures clíniques actuals*

Actualment a la UE estan aprovades les contramesures mèdiques següents per fer front a la verola dels simis:

- Tecovirimat

Hi ha un tractament antiviral contra la verola dels simis autoritzat a la UE, que evidencia l'efecte antiviral anticipat en humans.

- Cidofovir

Tractament antiviral en estudi amb activitat comprovada contra la verola dels simis en estudis *in vitro* i en animals.

- Imvanex

Vacuna autoritzada per a l'ús contra la verola dels simis a la UE des del 2013.

Als Estats Units, la vacuna està disponible sota la marca Jynneos. Atès que actualment hi ha subministraments limitats d'Imvanex a la UE, l'EMA recomana que Jynneos es pugui usar per prevenir la verola dels simis. (10) Per aquesta raó, els estats membres de la UE van acordar comprar devers 110.000 dosis de la vacuna Jynneos a través de l'Autoritat Europea de Preparació i Resposta davant Emergències Sanitàries (European Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA).

Les vacunes s'emmagatzemen als hospitals de Can Misses, Son Espases i Mateu Orfila i des d'allà es reparteixen als centres sanitaris on s'administraran en els casos que es prescriuin.

Està previst que n'arribin més enviaments a mesura que el Ministeri de Sanitat els rebí i reparteixi entre les comunitats autònomes.

4.4.2 *Investigació en contramesures clíniques*

L'EMA està prenent mesures per accelerar el desenvolupament de vacunes i tractaments contra la verola dels simis, en estreta cooperació amb la Xarxa Europea de Regulació de Medicaments.

Està treballant a través del grup de treball d'emergència, que és responsable de guiar i accelerar el desenvolupament i l'autorització de medicaments destinats a abordar una emergència de salut pública, com el brot de la verola dels simis.



Això cobreix aspectes operatius, com brindar assessorament científic ràpid de productes en desenvolupament, facilitar assajos clínics i donar suport a l'aprovació accelerada de medicaments com vacunes i antivirals.

En aquest sentit, la Direcció General de Salut Pública i Participació col·laborarà i facilitarà la recerca en contramesures clíniques en l'àmbit de les Illes Balears.

4.5 Viatges a les Illes Balears

- Els casos confirmats i en investigació de la verola dels simis poden romandre aïllats fora de la seva residència habitual o poden retornar-hi, i han d'evitar qualsevol viatge, inclosos els internacionals, fins que es determini que ja no constitueix un risc per a la salut pública.
- Facilitar la identificació i el seguiment de contactes en persones que hagin desenvolupat signes i símptomes compatibles amb la verola dels simis durant el viatge o el retorn.
- Proporcionar materials de comunicació als responsables en els punts d'entrada sobre signes i símptomes compatibles amb la verola dels simis, la prevenció i control de la infecció, i l'assistència sanitària al lloc de destinació.

4.5.1 Vigilància i seguiment de la persona desplaçada

Els casos confirmats i en investigació de la verola dels simis poden romandre aïllats fora de la seva residència habitual o poden retornar-hi, sempre que es compleixin els requisits i les recomanacions de control recollits en el *Protocol de recomanacions d'actuació en persones amb la verola dels simis que no es troben a la seva residència habitual*, si bé l'OMS, el 27 de juliol de 2022, recomanà evitar qualsevol viatge fins que es determini que ja no constitueix un risc per a la salut pública.

En el cas d'una persona desplaçada, el seguiment clínic, si escau, el faran els serveis assistencials corresponents, amb la informació del Servei d'Epidemiologia de la DGSPiP en col·laboració amb els serveis de vigilància de la comunitat autònoma d'origen.

4.5.2 Comunicació en els punts d'entrada i sortida sobre la malaltia

Els responsables dels punts d'entrada i sortida de les Illes Balears poden obtenir informació per a les persones viatgeres sobre signes i símptomes consistents amb la verola dels simis, la prevenció i control de la infecció i l'assistència sanitària al lloc de destinació.



G
O
I
B

Es pot obtenir aquesta informació tant en la pàgina general com en l'apartat de vigilància epidemiològica d'aquesta malaltia de la Direcció General de Salut Pública i Participació.

(www.dgsalud.caib.es o <https://www.caib.es/sites/epidemiologia/ca/monkeypox/>)

També es poden consultar les pàgines i xarxes socials del Ministeri de Sanitat.

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/home.htm>

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/MonkeyPox/home.htm>

5. Entitats i autoritats amb competències relacionades

La DGSPiP posa en coneixement el present document a les autoritats competents en salut i a altres relacionades amb la salut —com educació, cultura, transports, joventut, serveis socials, esports, agricultura, etc.— amb l'objecte de procurar els principis d'informació, coordinació i transversalitat en el treball en la prevenció, la detecció precoç, la vigilància i el control de la malaltia i la promoció de la salut, des dels àmbits de la salut pública, assistencials i comunitaris. Així mateix, d'acord amb l'objectiu d'oferir una resposta coordinada, se'ls convida a compartir el document amb altres entitats sòcies (privades, del tercer sector i d'altres), a fi de generar sinergies d'acció en les diferents línies esmentades.

6. Bibliografia

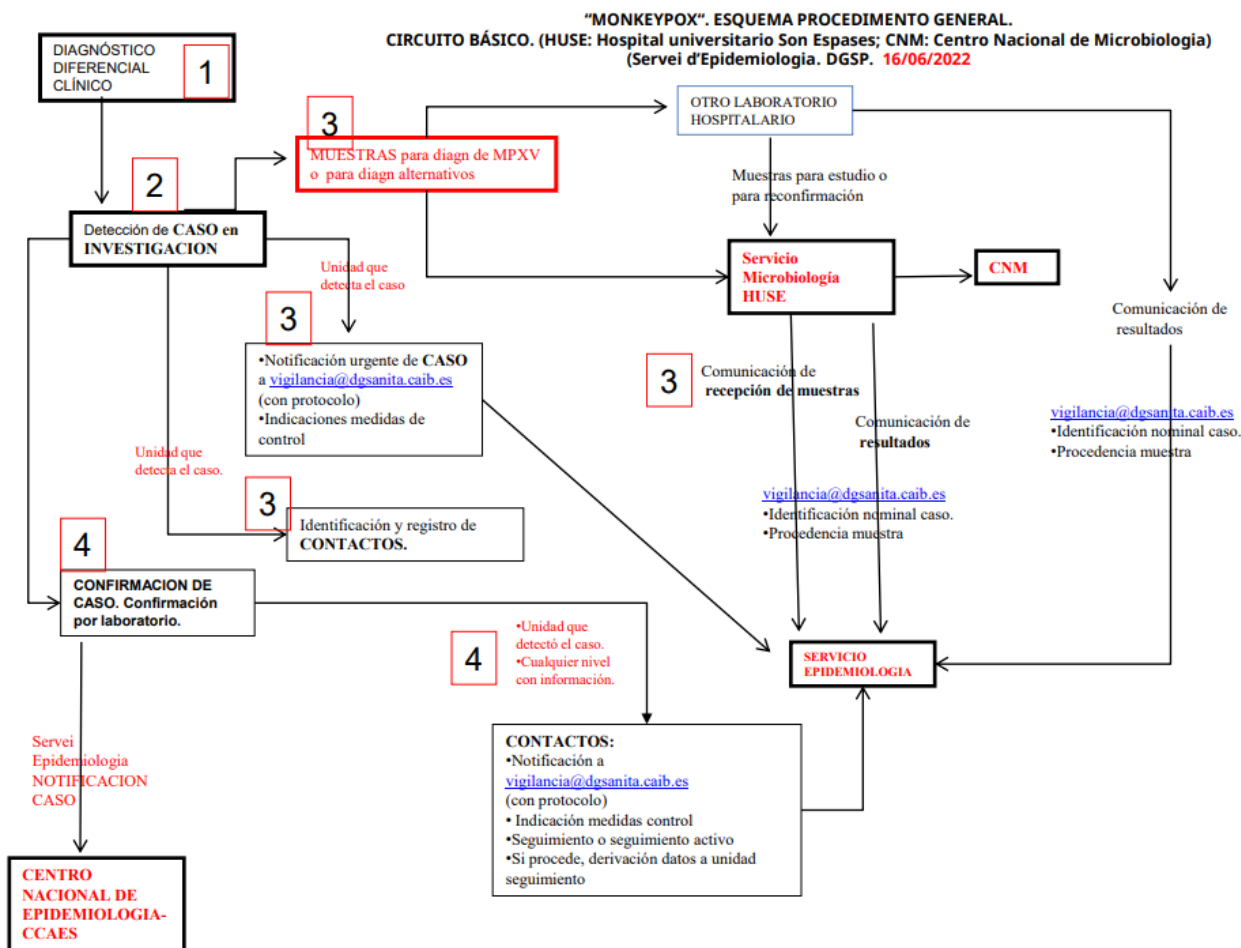
1. *Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos (monkeypox) en España* [Internet]. *gob.es*. [consulta: 27 juliol 2022]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/alertaMonkeypox/docs/ProtocoloMPX_2022.07.01.pdf
2. OMS (HQ) S. Reglament sanitari internacional (2005) [Internet]. *who.int*. World Health Organization; 1 de gener de 2016 [consulta: 27 de juliol de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>
3. *Viruela del mono (monkeypox). Cómo abordar el control de las enfermedades transmisibles con perspectiva de género y diversidad afectiva y sexual* [Internet]. *seepidemiologia.es*. [consulta: 27 juliol 2022]. Disponible en: <https://seepidemiologia.es/wp-content/uploads/2022/07/Monkeypox.pdf>
4. Segona reunió del Comitè d'Emergència del Reglament sanitari internacional (2005) (RSI) en relació amb el brot de verola dels simis (MPX) en diversos països. 23 de juliol de 2022.
5. WHO.int. [consulta: 27 de juliol de 2022]. Disponible en: [https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox](https://www.who.int/news/item/23-07-2022-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)-emergency-committee-regarding-the-multi-country-outbreak-of-monkeypox)
6. SERVEI D'EPIDEMIOLOGIA (ed.). *Procedimiento para la detección y control. Monkeypox*. Document adaptat. Direcció General de Salut Pública i Participació, 2022.
7. Preparación y Respuesta P de A y. P (ed.). *Protocolo para la detección precoz y manejo de casos ante la alerta de viruela de los monos (monkeypox) en España*. Ministeri de Sanitat, 2022.
8. KUNASEKARAN MP, CHEN X, COSTANTINO V, CHUGHTAI AA, MACINTYRE CR. *Evidence for residual immunity to smallpox after vaccination and implications for re-emergence*. *Mil Med* [Internet]. 2019;184(11-12):e668-79. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1093/milmed/usz181>



9. EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Fitxa tècnica IMVANEX. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imvanex>
10. EMA. Monkeypox [Internet]. European Medicines Agency. 2022 [consulta: 9 agost 2022]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/monkeypox>

7. Annexos

Annex I. Esquema de procediment general del maneig i contacte de casos i contactes estrets



Elaboració: Servei d'Epidemiologia de la Direcció General de Salut Pública i Participació, 6 de juliol de 2022.

Annex II. Característiques de la vacuna Imvanex

	IMVANEX (vacuna de tercera generació)
Modo de administració	2 dosis separades 28 dies, administrades per via subcutànea
Eficàcia	Eficàcia clínica desconocida. Seroconversió tras 2 dosis del 80-100% en persones sanas, y del 60% en immunocomprometidas. Tras una dosis única la seroconversió en personas sin antecedente de vacunación frente a viruela es entre el 5 y el 11% a los 7 días, y entre el 11 y el 57% a los 28 días, aunque en personas con antecedente de vacunación puede llegar al 80% ^{14,15} .
Perfil de seguridad	No se ha documentado ninguna reacción adversa grave tras su administración.
Presentación	Suspensión inyectable en vial monodosis. Administración por inyección subcutánea.
Precauciones especiales de conservación	Conservar en congelador (a -20°C +/-5°C o -50°C +/-10°C o -80°C +/-10°C). La fecha de caducidad depende de la temperatura de conservación. Si se ha conservado antes a -20°C +/-5°C, la vacuna puede conservarse a corto plazo en un frigorífico entre 2°C y 8°C durante un máximo de 8 semanas antes de su uso.

Elaboració: Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, 9 de juny de 2022.