

Campaña Nacional de Vacunación para el Nuevo Virus de **Influenza A H1N1 en Argentina**

MANUAL DEL
VACUNADOR
2010



200 AÑOS
BICENTENARIO
ARGENTINO



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Campaña Nacional de Vacunación
para el Nuevo Virus de
**Influenza A H1N1 en
Argentina**

Manual del Vacunador
Año 2010

Autoridades Nacionales

Presidenta de la Nación

Dra. Cristina FERNÁNDEZ DE KIRCHNER

Ministro de Salud

Dr. Juan MANZUR

Secretario de Políticas, Regulación e Institutos

Dr. Fernando AVELLANEDA

Secretario de Determinantes de la Salud y Relaciones Sanitarias

Dr. Eduardo Mario BUSTOS VILLAR

Secretario de Coordinación

Cont. Eduardo Samuel GARVICH

Secretario de Promoción y Programas Sanitarios

Dr. Máximo DIOSQUE

Subsecretario de Prevención y Control de Riesgos

Dr. Gabriel YEDLIN

Comité Técnico Nacional

Dra. Carla Vizzotti

Jefa Programa Nacional de Inmunizaciones - Ministerio de Salud de la Nación

Dr. Horacio Echenique

Dirección de Epidemiología - Ministerio de Salud de la Nación

Dra. Ana Speranza - Dra. Susana Devoto

Dirección Nacional de Maternidad e Infancia - Ministerio de Salud de la Nación

Lic. Analia Aquino - Dra. Nancy Bidone - Dra. Mariel Caparelli - Dra. Alejandra Gaiano -

Dra. Analia Rearte

Programa Nacional de Inmunizaciones - Ministerio de Salud de la Nación

Dra. Silvia Betancourt - Dra. Marina Rossi - Dra. Regina de la Sota

Farmacovigilancia ANMAT - Ministerio de Salud de la Nación

Dr. Luis Oreste Carlino

Plan de Respuesta Integrada frente a una Pandemia de Influenza - Ministerio de Salud de la Nación

Dra. Angela Gentile

Sociedad Argentina de Pediatría

Dr. Pablo Bonvehí - Dr. Daniel Stecher - Dr. Francisco Nacinovich

Sociedad Argentina de Infectología

Dr. Eduardo López

Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica

Dr. Tomás Orduna

Sociedad Latinoamericana de Medicina del Viajero- Grupo Argentino

Dr. Jorge San Juan

Hospital de Infecciosas "F. Muñiz"

Dr. Daniel Stambouliau

Fundación Centro de Estudios Infectológicos (FUNCEI)

Dra. Vilma Savy

Representante de Sociedad Argentina de Virología

Dr. Salvador García Jiménez

Consultor de la OPS/OMS

MANUAL DEL VACUNADOR

CAMPAÑA NACIONAL DE VACUNACION PARA EL NUEVO VIRUS DE INFLUENZA A H1N1

OBJETIVOS DEL MANUAL:

Servir de material de consulta sobre la enfermedad que se previene (Gripe O Influenza Pandémica) y la vacuna con cepa pandémica monovalente utilizada (Focetria), trivalente y vacunas antineumocócica.

Funcionar como guía técnico-operativa para los/as vacunadores de la Campaña Nacional

Conceptos generales:

Influenza y pandemia

Introducción

Los virus de la influenza o gripe son ortomixovirus de tres tipos antigénicos (A, B y C) que contienen en su superficie glicoproteínas denominadas hemagglutininas (H) y neuraminidasas (N). Estas facilitan la replicación viral y al mismo tiempo cambian periódicamente su secuencia de aminoácidos, lo que determina las variaciones antigénicas que presenta el virus. Es un virus que produce enfermedad fundamentalmente respiratoria, con mayor riesgo de hospitalización, complicación y muerte en los grupos de alto riesgo. Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran: neumonitis, neumonía bacteriana sobreagregada y descompensación de enfermedades crónicas cardiopulmonares.

La gripe pandémica es un tipo de gripe que se repite cada varias décadas y se propaga rápidamente por todo el mundo. La OMS declaró sobre la base de las características epidemiológicas y de transmisión del virus A H1N1 en junio del año pasado, la primera Pandemia de Gripe de este siglo. Este virus pandémico comenzó a circular en la Argentina en mayo de 2009. Durante el año pasado generó en nuestro país cerca de 10.000 casos confirmados y más de 500 defunciones. Los síntomas de la gripe pandémica son semejantes a los de una gripe común pero, similar a lo ocurrido en otras pandemias, afectó en mayor medida a poblaciones que habitualmente no presentan riesgo de complicaciones por Influenza.

Objetivos de la Campaña de Vacunación para el nuevo virus de Influenza H1N1 en Argentina:

-Vacunar **con vacuna monovalente** H1N1 al 95% de las embarazadas de nuestro país en todos los períodos de la gestación previo y durante la circulación viral en el país

-Vacunar al 95% del personal de salud en contacto con pacientes y personal de laboratorio en contacto con secreciones.

-Vacunar al 85% de los niños entre los 6 meses y los dos años de vida, con 2 dosis de vacuna.

-Vacunar al 85% de los niños entre los 3 años y menores de 5 años de vida

-Vacunar al 85% de la población entre 5 años y 64 años de edad con factores de riesgo asociados

-Vacunar al 85% de la población mayor de 65 años con vacuna trivalente para influenza que contiene también protección contra el virus de influenza pandémica

Concepto de Pandemia

El virus de influenza puede incluirse dentro de las denominadas nuevas enfermedades emergentes. Los tres requisitos que deben cumplirse para causar una pandemia son:

1. La aparición de una cepa nueva de Influenza frente a la cual la población carece de inmunidad.
2. La habilidad de infectar a humanos y causar enfermedad severa.
3. La transmisión sostenida de persona a persona con diseminación mundial. A diferencia del virus estacional que infecta del 5 al 20% de la población, el pandémico puede afectar a más del 50% de la misma ocasionando mayor mortalidad y severos trastornos en el sistema de salud.

Transmisión

El virus de la gripe, tanto estacional como pandémico, se transmite básicamente por vía respiratoria, mediante gotitas expulsadas del aparato respiratorio o suspendido en el aire, que entran en contacto con las mucosas de las vías respiratorias altas o conjuntivas. La transmisión por contacto (manos y fomites) es menos intensa, pero también relevante. La tasa de transmisión del virus de la gripe A H1N1 en nuestro país durante los meses de Junio y Julio del año pasado fue más del doble comparada al virus estacional, sobretodo en el ámbito escolar. Es un virus de fácil diseminación con una duración de la tasa de contagio de hasta 7 días.

Incubación

El periodo de incubación es aproximadamente de 3 días desde la exposición hasta el inicio de la fiebre y otros síntomas respiratorios, pero puede ser tan corto como de menos de 48 horas.

Tratamiento y Prevención de la Gripe

El virus de la gripe estacional y pandémico es susceptible al tratamiento con antivirales específicos del grupo de los inhibidores de la neuraminidasa, oseltamivir y zanamivir. También estos antimicrobianos pueden utilizarse para la prevención. De todas maneras, la inmunización es la herramienta de mayor control e impacto para la prevención de esta enfermedad.

Agente inmunizante para Gripe Pandémica monovalente. Vacuna Focetria®.

Similar a la vacuna trivalente, se trata de una vacuna a virus muertos, elaborada en huevos embrionados de pollo e inactivados con formalina. Contiene 7.5 microgramos (µg) expresados en microgramos de hemaglutinina, de la cepa viral pandémica A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/7/2009 X-179A)

Dentro de sus excipientes y siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN) cuenta con un adyuvante, el MF59, que le ofrece mayor inmunogenicidad y una eventual protección cruzada, frente a un “drift” o pequeño cambio antigénico.

Jeringa prellenada

Una dosis de 0.5 mL contiene:

Ingredientes activos: 7,5 ug de antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa pandémica A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/7/2009 X-179A)

Excipientes: Cloruro de sodio, Cloruro de magnesio hexahidrato, Cloruro de potasio, Dihidrógeno fosfato potásico, Hidrógeno fosfato disódico dihidrato Cloruro de calcio dihidrato, adyuvante MF59C.1 (Formado por: Escualeno, Polisorbato 80, Trioleato de sorbitano, Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico monohidrato) y Agua para inyectables.

Vial multidosis

Una dosis de 5 ml contiene: 10 dosis de 0.5 ml

Ingredientes activos: 7.5 ug de antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa pandémica A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/7/2009 X-179A)

Excipientes: Cloruro de sodio, Cloruro de magnesio hexahidrato, Cloruro de potasio, Dihidrógeno fosfato potásico, Hidrógeno fosfato disódico dihidrato Cloruro de calcio dihidrato, adyuvante MF59C.1 (Formado por: Escualeno, Polisorbato 80, Trioleato de sorbitano, Citrato de sodio dihidrato, Ácido cítrico monohidrato), Timerosal y Agua para inyectables.

Forma Farmacéutica

Suspensión inyectable para aplicación por vía intramuscular.

Aspecto líquido blanco lechoso.

Inmunidad y eficacia

Produce como respuesta inmunogénica anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación, luego de las 2 semanas.

Indicaciones y edad de la vacunación gripe pandémica

Población objetivo:

Se ha definido según recomendaciones de la Comisión Nacional de Inmunizaciones, Comité de Expertos Asesores de la Campaña de Vacunación Pandémica y datos de

estudios epidemiológicos y de mortalidad en Argentina y en el mundo por el nuevo virus influenza A H1N1.

Se realizará la vacunación **por fases**, según la población objetivo que se le otorgará prioridad para la vacuna monovalente para Influenza A H1N1:

1) **Trabajadores de salud** que presten cuidado a pacientes o personal de laboratorio que esté en contacto con muestras que contengan secreciones respiratorias.

2) **Embarazadas y Púerperas:**

- Embarazadas: en cualquier trimestre de la gestación.
- Púerperas hasta los 6 meses luego del parto.
 - ◊ Fundamentos y estrategia:
 - Protección indirecta a niños menores de 6 meses (contraindicación de vacuna pandémica) que representaron el grupo de mayor mortalidad de los menores de 5 años.
 - Las púerperas presentaron mayor mortalidad que la población general

3) **Todos los Niños de 6 meses a 4 años (inclusive),**

- Se priorizará a los menores de 2 años en la primera etapa de vacunación
- Se priorizará la primer dosis al mayor número de niños en el menor período de tiempo posible. NO se realizará stock de la segunda dosis.

4) **Niños y adultos de 5 años a 64 años inclusive** con las siguientes entidades:

- Obesos mórbidos: Índice de Masa Corporal (IMC) mayor igual a 40. Calculo de IMC: Peso/Talla^2
- Retraso madurativo severo.
- Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas severas.
- Enfermedad respiratoria crónica (Hernia Diafragmática, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Enfisema Congénito, Displasia Broncopulmonar, Enfisema, Pacientes traqueostomizados crónicos, Pacientes con Bronquiectasias, Fibrosis Quística del Páncreas, etc)
- Asma severo.
 - ◊ En pediatría definido por: un episodio de internación en el último año por asma o el uso de 2 o más medicaciones preventivas diferentes al salbutamol (ej corticoides inhalatorios+salmeterol) utilización de corticoides orales en 3 o mas oportunidades los últimos 6 meses.
 - ◊ En adultos definido por: (consenso ATS)

Empleo de Corticoides oral mas del 50% del año o

Tratamiento con corticoides inhalados a dosis elevadas (mas de 1200 ug de beclometasona diario o equivalente, asociados a agonistas beta 2 de larga acción) o Episodio de asma potencialmente fatal en el pasado.

- Cardiopatías congénitas (excepto Comunicación Interauricular aislada o prolapso de válvula mitral sin insuficiencia)

- Trasplantados de órganos sólidos o tejido hematopoyético
- Enfermedad Oncohematológica hasta 6 meses posteriores a la remisión completa.
- Tumor de órgano sólido en tratamiento.
- Insuficiencia Renal Crónica en diálisis o con expectativas de ingresar en diálisis en los siguientes 6 meses.
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida.
- Utilización de medicación inmunosupresora o corticoides a altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o más de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días).
- Diabéticos.
- Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria o reemplazo valvular o valvulopatía.

NOTA: Estas recomendaciones son independientes de haber recibido tratamiento previo con Oseltamivir.

Dosis y vías de administración de vacuna pandémica monovalente

A partir de los 6 meses de vida y hasta los 35 meses, y 29 días se deben administrar 2 dosis con un intervalo mínimo de 3 semanas.

A partir de los 3 años y hasta los 64 años cumplidos es suficiente una sola dosis.

Grupo de edad	Dosis	Nº de dosis	Vía
6-35 meses	0.5 ml	2*	IM
3 a 17 años	0.5 ml	1	IM
18 a 64 años	0.5 ml	1	IM

*Intervalo mínimo, de 3 semanas entre dosis

Administración simultánea con otras vacunas

No existe contraindicación a la aplicación simultánea o con cualquier intervalo de tiempo, entre éstas y otras vacunas, aplicadas en sitios diferentes.

Embarazo

La información obtenida en mujeres embarazadas vacunadas con diferentes vacunas estacionales inactivadas sin adyuvantes no sugieren malformaciones ni toxicidad fetal ni neonatal.

Se puede considerar el uso de ambas vacunas durante el embarazo si fuese necesario, teniendo en cuenta las recomendaciones oficiales.

Lactancia

Ambas vacunas, la monovalente y la trivalente, pueden utilizarse durante la lactancia.

Conservación y presentación

Se debe mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación.

Ambas vacunas se presentan en envases conteniendo 1 vial prellenado monodosis de 0.5 mL. Focetria® también puede presentarse en envases conteniendo 10 viales multidosis de 5 mL.

Equipo y material

Termo y paquetes fríos con agua.

Vacuna en el termo a temperatura adecuada (+2 a +8°C)

Jeringas descartables de 1 ml con aguja 23 G para aplicación.

Algodón y material de asepsia de piel agua segura, agua destilada o solución fisiológica, alcohol.

Dispositivo para desechar materiales (bolsas rojas, descartadores).

Carnets de vacunación especiales de Campaña o Calendario Nacional de Vacunación.

Planillas de registro diarios con instructivo.

Material informativo para el público.

Cadena de frío y vacunación segura

Mantener la vacuna a temperatura adecuada (+2 a +8 °C).

No exponerla a la luz solar.

Evitar que la vacuna se congele: los paquetes fríos no deben tener escarcha por encima. En el momento de ponerlos en el termo parte del agua que contienen en su interior debe estar líquida, para ello dejarlos fuera de la heladera hasta que transpiren. Recordar que los paquetes fríos no deben contener soluciones eutécticas porque estas, aunque estén líquidas, pueden congelar las vacunas.

No cargue varias jeringas a la vez.

No deje la aguja en el tapón del frasco.

Transportar las vacunas en el termo dentro de bolsas plásticas para evitar que se desprenda la etiqueta.

Mantener el termo a la sombra y en el lugar más fresco posible.

Al terminar la jornada: vaciar, lavar y secar el termo.

Técnica de aplicación

Lugar de aplicación: región antero-lateral (externa) del muslo o parte superior del brazo (músculo deltoides).

Utilizar alcohol gel o lavarse las manos antes del procedimiento

Vial multidosis conteniendo diez dosis (de 0.5 mL cada una) para inyección:

Extraer la dosis a aplicar (0.5 ml) con una jeringa de 1 ml y aguja 23 G, no es necesario cambiar la aguja para la aplicación. Agitar suavemente antes de usar. Debe permitirse que la vacuna cargada en la jeringa alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Aunque el vial multidosis de Focetria® contiene un conservante que inhibe el desarrollo microbiano, la minimización del riesgo de contaminación del vial durante la extracción de cada dosis, es responsabilidad del usuario.

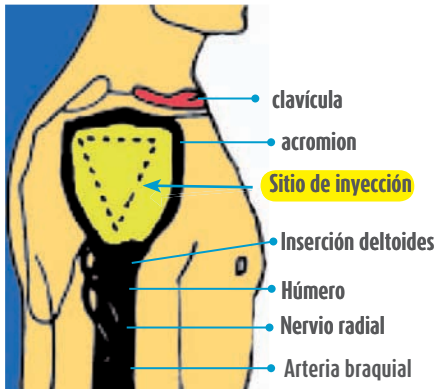
Regístrese la fecha y hora de carga de la primera dosis en la etiqueta del vial.

Entre un uso y el siguiente, guarde el vial multidosis según las condiciones de almacenamiento recomendadas: entre 2 y 8°C.

El vial multidosis debería utilizarse preferiblemente **en las 24 horas posteriores a la primera carga.**

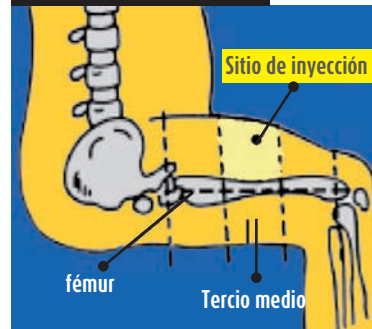
Limpie el tercio medio del brazo con algodón humedecido en solución agua destilada, solución antiséptica u alcohol. Fijar la masa muscular. Aplicar la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90°, en musculo **deltoides en mayores de 1 años y en cuadriceps en menores de 1 año**. Extraer la aguja y presionar con el algodón sin masajear

Toda vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.



En adultos y niños deambuladores

En niños de 6 meses y menores del año



Contraindicaciones para vacunar

Absolutas: no vacunar

Reacción alérgica severa (anafilaxia) posterior a una dosis previa o a componentes de la vacuna, como la proteína del huevo o los diferentes componentes como la kanamicina y el sulfato de neomicina, el formaldehído y el bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB)

Precauciones: (riesgo aumentado de reacción adversa severa):

Enfermedad aguda severa con fiebre esperar y citar para vacunar a corto plazo.

Falsas contraindicaciones:

Conviviente inmunosuprimido

Infección HIV asintomática o levemente sintomática

Intolerancia al huevo o antecedente de reacción alérgica no anafiláctica al huevo

Tratamiento con antibióticos y/o convalecencia de enfermedad leve

Tratamiento con corticoides (por vía oral) en bajas dosis, en aplicaciones tópicas y aerosoles para tratar el asma

Enfermedad aguda benigna: rinitis, catarro, tos, diarrea.

Descarte de materiales

La vacuna se descarta cuando alcanza su fecha de vencimiento, **a las 24 hs horas de reconstituida , o el contenido está turbio o se ven partículas en suspensión**

Descartar las jeringas y agujas en cajas de seguridad o descartadores apropiados.

No retirar manualmente **ni tapar la aguja antes de descartarla.**

Las jeringas pueden descartarse en bolsas rojas, no es necesario ponerlas en el descartador rígido. No tirar jeringas en cualquier cesto de residuos.

Disponer de los residuos en forma apropiada, como residuo patológico.

Agente inmunizante para Gripe trivalente. Vacuna Begrivac®.

Se utilizará para pacientes mayores de 65 años del sector público.

Virus de la influenza fragmentado, inactivado con antígenos equivalentes a hemaglutinina: A/California/7/2009 **(H1N1)** (Virus análogo: A/California/7/2009 Reass NYMC X -181) 15 microgramos HA; A/Perth/16/2009 **(H3N2)** (Virus análogo: A/Wisconsin/15/2009 Reass NYMC X-183) 15 microgramos HA; B/Brisbane/60/2008 (Virus análogo: B/Brisbane/60/2008) 15 microgramos HA, por dosis de 0.5 mL, propagado en huevos fertilizados de gallina de grupos de pollos sanos.

Excipientes: Formaldehído, éter, polisorbato 80, sacarosa, solución buffer (pH= 7,2) compuesta por cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidratado, fosfato ácido de sodio dihidratado, fosfato diácido de potasio y agua para inyección.

Presentación

Jeringa prellenada - en tamaños de empaque de 1, 10 jeringas prellenadas de 0,5 mL

Jeringa prellenada

Agitar suavemente antes de usar. Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Vacunación Antineumocócica

En ésta Campaña se aprovechará la oportunidad para vacunar a los pacientes con factores de riesgo con vacuna antineumocócica. SE APLICARA A PACIENTES QUE SE ATIENDEN EN EL SECTOR PUBLICO EXCLUSIVAMENTE.

Vacuna Anti neumocócica-polisacárida 23 valente

Vacuna polisacárida 23 valente: contiene 25 mcg de cada tipo de polisacárido acorde a la nomenclatura danesa, con 575 mcg de polisacárido total disuelto en solución salina isotónica y contiene fenol 0,25% como conservante.

Contiene 23 tipos capsulares: 1, 2, 3, 4, 5, 6B*, 7f, 8, 9N, 9V*, 10A, 11A, 12F, 14*, 15B, 17F, 18C, 19A*, 19F*, 20, 22F, 23F*, 33F.

*Estos serotipos muy frecuentemente provocan infecciones neumocócicas resistentes a las drogas.

Presentación: frasco ampolla con una dosis de 0,5 ml

Inmunidad y eficacia: La capacidad inmunogénica se amplía por existir reacción cruzada entre algunos serotipos, lo que fue comprobado para el 6A y 6B, y sugerido para otros serotipos. Alrededor del 90 % de los serotipos aislados en nuestro país están representados en esta vacuna

Forma Farmacéutica y dosis

Suspensión inyectable para aplicación por vía subcutánea o intramuscular. Aplicar 0,5 ml Aspecto de solución clara e incolora.

Indicaciones y edad: Se indica a partir de los 2 años de edad y adultos que integran los grupos de riesgo de contraer enfermedad invasiva.

Mayores de 2 años con

- Anemia drepanocítica
- Cardiopatías congénitas (excepto Comunicación Interauricular aislada o prolapso de válvula mitral sin insuficiencia)
- Enfermedad respiratoria crónica (Hernia Diafragmática, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Enfisema Congénito, Displasia Broncopulmonar, Enfisema, Pacientes traqueostomizados crónicos, Pacientes con Bronquiectasias, Fibrosis Quística del Páncreas, etc)
- Diabéticos
- Hepatopatía crónica
- Fístulas de LCR
- Asplenia funcional o anatómica
- Implante coclear
- VIH
- Enfermedad oncohematológica
- Insuficiencia renal crónica y síndrome nefrótico
- Tratamientos con corticoides o quimioterapia
- Transplantes de órganos

Revacunación

El intervalo entre la 1° dosis y la 2° dosis será de:

- 3 años: niños que tengan 10 o menos años de edad en el momento de la primovacunación.
- 5 años: pacientes que tengan más de 10 años de edad en el momento de la primovacunación.

Efectos adversos

— **Locales:** eritema, induración, dolor, son leves y se resuelven en menos de 48 hs. Estas reacciones son más importantes en aquellos individuos con altas concentraciones de anticuerpos, debido probablemente a un fenómeno de Arthus local (aparece un acentuado edema y hemorragia en el lugar de la inyección; la reacción es máxima a las 4-10 horas y en general muestra una notable disminución a las 48 horas).

— **Generales:** fiebre; no se informaron reacciones neurológicas.

Las reacciones locales o generales son más frecuentes y severas en la revacunación.

Contraindicaciones

Reacción alérgica grave (anafilaxia) posterior a una dosis previa o a algún componente de la vacuna. Está contraindicada la revacunación antes de los 3 años de la dosis anterior.

Precauciones

—Enfermedad aguda moderada o severa con fiebre.

Uso simultáneo con otras vacunas

La vacuna antineumocócica polisacárida **puede ser administrada simultáneamente con otras vacunas actualmente en uso**. Deben aplicarse en sitios diferentes.

Inmunocomprometidos

Puede ser aplicada en pacientes inmunodeprimidos, sin inconvenientes, ya que se la considera de administración segura.

Vacuna antineumocócica conjugada de siete serotipos

Se han desarrollado vacunas utilizando la técnica de conjugar antígenos polisacáridos a proteínas transportadoras en forma covalente.

Los ensayos incluyeron los serotipos más comúnmente aislados y las proteínas utilizadas para este proceso son las mismas que las empleadas para la vacuna conjugada anti *Haemophilus influenzae* tipo b: toxina diftérica atenuada, membrana externa de *Neisseria meningitidis*, toxoide diftérico o toxoide tetánico.

Estas vacunas han demostrado muy buena inmunogenicidad para la mayoría de los serotipos evaluados y eficacia protectora desde los 2 meses de edad, para infecciones invasivas incluyendo neumonía, meningitis y bacteriemias.

Además, disminuyen la portación nasofaríngea de *Streptococcus pneumoniae* en los niños vacunados.

Un conjugado 7-valente, que incluye los serotipos polisacáridos 4, 6B, 9V, 14, 19F, 23F, y el oligosacárido 18C, conjugados a 20 µg de CRM197, fue aprobado en Estados Unidos y otros países donde estos serotipos representan el 82 % de los causantes de infecciones invasivas.

Los niños recibieron una dosis a los 2, 4 y 6 meses y una dosis de re- fuerza entre los 12 y 15 meses de edad. La eficacia para prevenir infección invasiva fue mayor al 90 %, y del 6 % para prevenir episodios de otitis media.

En Argentina y otros países sudamericanos se están realizando desde 1993 estudios de vigilancia continuada para determinar los serotipos aislados de infecciones invasivas en niños menores de 5 años y su resistencia a los antibióticos. Al año 2002 los más frecuentes han sido: 14, 5, 1, 6A/6B, 7F, 9V, 19A, 23F, 19F, 9N, 18C.

La representatividad total de esta nueva vacuna en Argentina es del 54 %, aumentando al 61 % en los < de 2 años con neumonía, donde los serotipo 5 y 1, no incluidos en la vacuna, fueron menos frecuentes.

Vacuna antineumocócica conjugada 7-valente

Composición: incluye 2 µg de cada uno de los antígenos capsulares de los serotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F y 4 µg del serotipo 6B conjugados individualmente con la proteína diftérica CRM197. Contiene fosfato de aluminio como coadyuvante. No contiene conservantes.

Conservación: debe conservarse entre 2° y 8° C. No debe congelarse.

Indicaciones: en niños menores de 2 años se utiliza la vacuna conjugada heptavalente que se aplica antes de los 7 meses de edad, se deben administrar 4 dosis a los 2, 4 y 6 meses de edad y un refuerzo entre los 12 y 15 meses de edad.

Si se aplica entre los 7 meses y el 11 meses de edad, corresponden tres dosis: las dos primeras con un intervalo de 2 meses y un refuerzo entre los 15 y 18 meses.

Luego del año de edad se aplican dos dosis de heptavalente con intervalo de dos meses.

Recibirán vacuna conjugada antineumococcica los menores de 2 años con las indicaciones:

Anemia de pranáctica | VIH

Cardiopatía congénita | Leucemia / Linfoma Hodgkin y no-Hodgkin

Enfermedades pulmonares crónicas | Mieloma múltiple

Diabetes mellitus Hepatopatía crónica Fístula de LCR | Falla renal crónica Síndrome nefrótico

Asplenia funcional o anatómica

Implante coclear

Trasplantes de órganos.

Prematuros con peso al nacimiento

menor a 1500 g y/o menor

a 32 semanas.

Tratamientos con quimioterapia o corticoides

Tabla 1. Esquema de vacuna conjugada 7 serotipos según la edad

2-4-6 meses	3 dosis y un refuerzo a los 12-15 meses
7-11 meses	2 dosis y 1 refuerzo a partir del año de edad (18 meses)
12-23 meses	1 dosis y 1 refuerzo

d) **Inmunidad:** se observó después de 3 o 4 dosis, una eficacia estimada frente a los serotipos específicos de la vacuna del 94-97 %. Solo el 54 % de los serotipos de neumococo circulantes en Argentina, según datos del Sistema Regional de Vacunas (SI-REVA), están incluidos en esta vacuna.

e) **Efectos adversos**

— **Locales:** son leves, dolor, induración y rubor en las primeras 48 hs.

— **Generales:** son más frecuentes cuando se aplican en forma concomitante con la

DPT y Hib: fiebre, irritabilidad, somno- lencia, anorexia, vómitos, diarrea. Raramente: convulsiones fe- briles, episodio de hipotonía-hiporespuesta, catarro, urticaria.

f) *Contraindicaciones*

- Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.

Registro de las vacunas que se aplicaron

Registrar las dosis en planillas de registro diario, anotando todos los datos que contienen.

Al término de la jornada, se revisará la información de las dosis aplicadas y registradas en las planillas, para consolidarlas y entregarlas al supervisor

Para cualquier consulta relacionada con la campaña se puede comunicar al teléfono: 0800-222-1002 o consultar en la página: www.msal.gov.ar

VACUNACIÓN SEGURA

VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS SUPESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Influenza H1N1

La aplicación de vacunas en la población durante campañas suele ser en tiempos cortos y se requiere de buenas prácticas de vacunación.

La seguridad de las vacunas y la vacunación abarca las características de los productos y de su forma de aplicación. La calidad de las vacunas está supervisada por las autoridades sanitarias, controlando las prácticas de fabricación, los antecedentes clínicos y controlando la calidad de cada lote.

Recomendaciones para que la vacunación sea segura:

Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar	Reconstituya las vacunas con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas
Revise el lugar correcto de inyección y vía de administración en la administración de cada vacuna	Conserve la cadena de frío, no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro de las heladeras
Utilice los insumos apropiados para la vacunación	Verifique las reacciones luego de los 10 a 20 minutos de la aplicación de la vacuna
No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa	Informe sobre los efectos posibles luego de la vacunación
Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación	Informe todos los hechos no frecuentes por ficha de notificación

ESAVI

Aunque las vacunas recomendadas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), son seguras y eficaces, pueden ocurrir eventos adversos después de la administración, los cuales son generalmente leves, siendo los eventos adversos graves más escasos. En todos los casos los beneficios de la inmunización son siempre mayores que los riesgos.

Durante las campañas al aumentar en número de dosis de vacuna aplicadas, puede aumentar también el número de ESAVI. **Es fundamental la notificación de los mismos, como así la investigación oportuna de los ESAVI graves.**

DEFINICIÓN:

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, (ESAVI), se definen como todo cuadro clínico que aparece luego de la administración de una vacuna y que supuestamente pueda atribuirse a la misma. Un ESAVI severo es todo aquel evento que resulte en hospitalización o fallecimiento. Estos últimos son los que en general se notifican de manera obligatoria al sistema de vigilancia.

CLASIFICACIÓN

Por su gravedad:

- Leves: Reacciones menores, no requieren tratamiento ni prolongación de la hospitalización, síntomas y signos fácilmente tolerados.
- Moderadas: Requieren cambio de terapia medicamentosa en el tratamiento específico o un aumento en la observación, hay malestar suficiente que causa interferencia con la actividad usual.
- Graves: Potencialmente amenazadoras de la vida, causan daño permanente, prolongan la hospitalización o requiere de un cuidado médico intensivo, acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales.
- Letales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

Por su relación causal:

• Evento coincidente:

Cuando el evento definitivamente no está relacionado a la vacuna (enfermedad producida por otra etiología).

• Evento relacionado con la vacuna.

- Evento relacionado con el proceso de manejo de las vacunas (error programático)
- Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna.

• Evento no concluyente:

cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento.

Los errores programáticos se deben detectar y notificar ya que son un indicador de funcionamiento del programa.



¿QUE ESAVI SE NOTIFICAN?

TODOS los ESAVI se notifican

¿QUE ESAVI SE INVESTIGAN?

- Eventos graves:
 - requieren hospitalización,
 - ponen en riesgo la vida de la persona,
 - causan discapacidad,
 - producen desenlaces fatales.
- Rumores.
- Eventos que afectan a un grupo de personas (clusters).
- Eventos relacionados con el programa.

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado e informar a las partes involucradas.

Etapas de la investigación:

Evaluación inicial

El primer paso es verificar la información. Tan pronto se conozca que se trata de un ESAVI, el trabajador de salud comunicará a los padres o tutores que la inmunización es inocua, infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos simultáneos no necesariamente provocados por la vacuna. Si el caso se encuentra en una de las categorías antes mencionadas, se realizarán todos los pasos de la investigación con apoyo del ámbito central.

Notificación

La notificación se debe realizar dentro de las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primer semana en el resto. Se debe llenar la ficha correspondiente (se adjunta).

La notificación se realizará al programa de inmunizaciones de cada provincia y este notificará al programa en el nivel nacional:

Ministerio de Salud de la Nación:

Correo: Av. 9 de Julio 1925(C1073ABA)

Tel:4379-9043 int.4830/4810 (Dra. Analía Rearte)

Fax 4379-9000 int.4806

E-mail: vacunas@msal.gov.ar, arearte@msal.gov.ar

ANMAT:

Av. De Mayo 869, piso 11.CP1084 Bs. As.

Tel:(011)4340-0800 int 1166; Fax(011)4340-0866

E-mail: snfvg@anmat.gov.ar

Internet :http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg/esavi_web/esavi.htm

Investigación

Los ejes principales de la investigación son: el servicio, la vacuna, el usuario, el trabajador de salud, los padres, el trabajo de campo y el área legal. Ello supone que han de realizarse procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, toma de muestras, necropsia y visitas domiciliarias. Hasta que no se concluya la investigación resultará imposible determinar las causas de los eventos. Estos podrían estar relacionados con problemas operativos del programa (error programático) o con la vacuna, o no guardar relación con esta o ser de causa desconocida.

Investigación de casos fallecidos:

Para la investigación de eventos fatales como fallecimientos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, se recomienda realizar la NECROPSIA dentro de las 72 horas. Las acciones inmediatas que se deben realizar son:

1.Inmovilizar las vacunas y todo aquello que esta dentro del vacunatorio.

2.Sellar la refrigeradora.

3.La movilización tiene que ser con autorización y en las mejores condiciones de cadena de frío.

4.Garantizar la autorización de los padres para realizar la necropsia.

5.Alcanzar toda la información previa del caso y de la vacuna al medico forense.

6.Coordinar la obtención de muestras adicionales

7.Si fallece la persona en el domicilio sin causa evidente, al ser llevado al establecimiento de salud el médico deberá realizar una necropsia verbal detallada a la madre siguiendo los pasos de una historia clínica y examen externo del fallecido en búsqueda de signos de enfermedad. Ej.: Ictericia amarilla de piel y escleras), petequias, cianosis, palidez]. De ser posible disponer de radiografías del fallecido.

Necropsia

1.Hacerla en las primeras 72 horas.

2.Obtener copia del protocolo completo de la necropsia.

3.Preparar información completa para el forense.

4. Solicitar Muestras

Toxicológico:

Cerebro, hígado, contenido estomago, 80 a 100 grs.

Enviar sin formol u otros. Solo paquetes fríos.

Anatomía patológica:

3 a 4 cm. de cada órgano. Enviar con formol.

SEGURIDAD VACUNA PANDÉMICA:

Los efectos esperados para la vacuna pandémica son los siguientes:

Incidentes adversos leves

En general, las personas vacunadas toleran bien las vacunas contra la influenza.

Estas vacunas son inactivadas, lo que significa que contienen sólo los virus no infecciosos y se ha comprobado que no pueden causar la enfermedad.

Los efectos más frecuentes son: a nivel local: dolor, induración y rara vez eritema; y generales: fiebre, malestar, mialgias, enfermedad tipo influenza.

Incidentes adversos graves

Anafilaxia

La anafilaxia post vacunación es muy rara, con una tasa de 1 a 10/1.000.000 dosis aplicadas y se presenta generalmente en la primera hora post vacunación.

Es raro que ocurran reacciones inmediatas, probablemente alérgicas (por ejemplo, urticaria, edema angioneurótico, asma alérgica y anafilaxia general), después de la administración de la vacuna contra la influenza (Bierman et al., 1997). En general, se considera que estas reacciones son resultado de la hipersensibilidad al contenido residual de la proteína del huevo en la vacuna. La mayor parte de las personas alérgicas al huevo pueden ser vacunadas con seguridad, aunque la vacunación de un individuo con antecedentes indiscutibles de alergia al huevo debe abordarse con cuidado. Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna. Aunque la exposición a las vacunas que contienen tiomersal puede conducir a la inducción de la hipersensibilidad, la mayoría de los pacientes no presentan estas reacciones cuando esa sustancia se administra como componente de la vacuna.

Cuando se notifica la hipersensibilidad al tiomersal, generalmente, consiste en reacciones locales de hipersensibilidad retardada.

En el caso de la actual campaña de Vacunación para gripe pandémica se utilizará la vacuna antigripal H1N1, monovalente con jeringa prellenada monodosis en la embarazada, que no posee timerosal. Reservándose las jeringas multidosis con timerosal para puérperas y el resto de la población objetivo.

Definición de caso propuesta:

síndrome clínico que se caracteriza por:

- aparición repentina
- progresión rápida de los signos y síntomas
- compromiso de múltiples sistemas orgánicos (>2), a medida que progresa

Se proponen tres niveles de certeza diagnóstica y criterios mayores y menores para el diagnóstico. (se adjunta)

Tiempo post inmunización:

Las manifestaciones clínicas de la anafilaxia se describen por lo general con un inicio en cuestión de segundos a minutos post-vacunación.

La mayoría de los casos se inician dentro de 1 hora de exposición, pero en una minoría de casos, los síntomas podrían presentarse hasta 12 horas después de la exposición. También se ha descrito la presentación bifásica en un plazo de hasta 72 horas.

Las manifestaciones clínicas también pueden variar dependiendo de la vía de vacunación (intravenosa versus oral, intramuscular, subcutánea, etc.)

Síndrome de Guillain-Barré

El síndrome de Guillain-Barré (GBS) es una neuropatía periférica aguda relativamente rara (ocurren anualmente entre 1 y 2 casos por cada 100 000 personas), la mayoría de las veces sin que se pueda identificar la causa. No obstante, puede ocurrir después de ciertas enfermedades infecciosas, la más frecuente de las cuales se debe a *Campylobacter jejuni* (1 caso de GBS por cada 3000 episodios infecciosos), probablemente como resultado de una reacción autoinmunitaria.

En la campaña de vacunación de 1976 en USA, contra “gripe porcina”, que se llevó a cabo antes de la probable pandemia, se detectó un incremento de casos de SGB entre los vacunados. En ese momento, la tasa de SGB superó la tasa basal en menos de 10 casos por 1.000 000 de vacunados (CDC, 1998). y se discontinuó la vacunación. Nunca se pudo determinar la asociación real de esta vacuna con el aumento de casos de SGB, observándose también en este período brote de *Campylobacter jejuni*, que podría haber ocasionado el aumento de casos o la contaminación en el momento de la vacunación. El riesgo de SGB relacionado con administración posterior a la vacuna contra la influenza estacional (preparadas de diferentes cepas del virus) es menos evidente. Es difícil detectar un aumento pequeño del riesgo para una enfermedad rara, como el SGB. En Argentina el nº de casos de SGB reportados al programa de PAF es de entre 60 y 80 casos por año (tasa de 0.6 a 0.8 * 100.000 < 15 años). En los registros de egresos hospitalarios, se observan alrededor de 280 casos por año. (7 casos *1.000.000 hab).

ESAVI notificados al sistema de farmacovigilancia del European Medicines Agency hasta el 03 de febrero de 2010 con vacuna Pandémica FOCETRIA

Se han reportado 2837 ESAVI en 7.7 millones de dosis aplicadas.

Los casos son los **reportados**, siendo muchos de estos eventos coincidentes con la vacunación, no indicando necesariamente asociación causal.

En niños los eventos más frecuentes fueron: fiebre, cefalea, vómitos, tos, náusea, dolor abdominal, diarrea, dolor en el sitio de inyección, mialgias, enfermedad tipo influenza, fatiga, rash, sarpullido y urticaria.

Se reportaron:

- 21 eventos fatales, la mayoría presentaba condiciones médicas pre-existentes, que

eran más probables como causa de muerte (insuficiencia renal, EPOC severo, infarto de miocardio, HTA, diabetes etc.) **en ninguno de los casos se relacionó a la vacuna con el fallecimiento.**

- **4 casos de trombocitopenia, de los cuales 2 fueron descartados como post vacunales.**

- 7 casos de Herpes Zoster: 1 a 7 días posteriores a la vacunación. 1 caso presentaba concomitantemente, Lupus y otro leucemia linfocítica. El número esperado es de 4 casos por 1000 personas/año, con lo cual no se observa un aumento del riesgo con la vacunación.

- 5 casos de lesiones bullosas en la piel.

- 1 caso de Síndrome de Guillain Barre.

- **1 caso de anafilaxia, en un niño con historia de hipersensibilidad a las proteínas de huevo, asma y ecema atópico, que se recuperó totalmente con el tratamiento.**

- 6 casos de **parálisis facial**. Todos fueron del sexo femenino, con edades entre 23 y 58 años, con un período de aparición de síntomas de entre 1 hora y 11 días. Este número de casos **no superó el número de casos esperados de parálisis facial en la población general, con lo cual no hay datos que indiquen que la vacunación incrementara el riesgo.**

- **6 casos de muerte fetal, ocurrieron dentro de las 2 a 8 semanas de la vacunación. La frecuencia esperada de este evento en la población general, es de 4 a 5 por cada 1000 nacimientos. Los 6 casos ocurrieron en 84.000 embarazadas vacunadas, por lo que no hay datos que sugieran que la vacuna haya incrementado el riesgo de muerte fetal.**

- **6 casos de encefalitis, los cuales todavía esta en estudio, pero se sugiere que no habría motivos para creer que la causa de la encefalitis sea la vacuna.**

Administración simultánea de otras vacunas, incluidas las vacunas de la niñez

Los grupos destinatarios de las vacunas contra la influenza y el neumococo se superponen considerablemente. Cuando las personas de alto riesgo que no hayan recibido anteriormente la vacuna antineumocócica, los proveedores de asistencia sanitaria deberán considerar la posibilidad de ser firmes en cuanto a administrar las vacunas antineumocócica y contra la influenza simultáneamente. Ambas vacunas se pueden administrar al mismo tiempo en diferentes sitios sin aumentar los efectos colaterales (Grilli et al., 1997; Fletcher et al., 1997).

Vacunación antigripal de las mujeres durante el embarazo:

Se considera que las mujeres embarazadas son especialmente vulnerables a las infecciones por gripe según se desprende de los datos sobre morbilidad y mortalidad de pandemia en Argentina y en el resto del mundo.

Aunque son escasos los datos relacionados con la administración de vacunas antigripales durante el primer trimestre del embarazo, se ha demostrado la inocuidad de ciertas vacunas inactivadas (por ejemplo, la antitetánica) en situaciones de este tipo. Preocupa que la gripe durante el embarazo conlleve un riesgo significativamente mayor de morbilidad, hospitalización e incluso de muerte, comparable con el de personas de 65

años o más. El riesgo para el feto de la gripe en la madre es el mismo durante todo el embarazo. No se ha demostrado una posible asociación de malformaciones del feto con la infección congénita de gripe.

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas recomendó que debería reconsiderarse la relación entre riesgos y beneficios de la vacunación contra la gripe en todas las etapas del embarazo, debido al alto riesgo para la madre (y, por tanto, para el feto) de la propia enfermedad y al posible riesgo, aunque pequeño, que suponen (según la información disponible) las vacunas antigripales inactivadas para ambos. Dicha recomendación no se aplicaría en situaciones con riesgo de gripe bajo ni a vacunas vivas atenuadas que no estarían indicadas, en cualquier caso, durante el embarazo. Tampoco se aplicaría a mujeres embarazadas con contraindicaciones conocidas a vacunas antigripales inactivadas (por ejemplo, alergia al huevo)

GENERALIDADES DE LA VACUNACIÓN DURANTE LA ACTIVIDAD EN TERRENO

1) Preparar el Equipo y material

Termo y paquetes fríos con agua.

Vacuna en el termo a temperatura adecuada (+2 a +8°C)

Jeringas descartables de 1 ml con aguja 23 G para aplicación

Algodón y material de asepsia de piel agua segura, agua destilada o solución fisiológica, alcohol.

Dispositivo para desechar materiales (bolsas rojas, descartadores).

Carnets de vacunación especiales de Campaña o Calendario Nacional de Vacunación.

Planillas de registro diarios con instructivo.

Material informativo para el público.

2) Cadena de frío y vacunación segura

Mantener la vacuna a temperatura adecuada (+2 a +8 °C).

No exponerla a la luz solar.

Evitar que la vacuna se congele: los paquetes fríos no deben tener escarcha por encima.

En el momento de ponerlos en el termo parte del agua que contienen en su interior debe estar líquida, para ello dejarlos fuera de la heladera hasta que transpiren. Recordar que los paquetes fríos no deben contener soluciones eutécticas porque estas, aunque estén líquidas, pueden congelar las vacunas.

No cargue varias jeringas a la vez.

No deje la aguja en el tapón del frasco.

Transportar las vacunas en el termo dentro de bolsas plásticas para evitar que se desprenda la etiqueta.

Mantener el termo a la sombra y en el lugar más fresco posible.

Al terminar la jornada: vaciar, lavar y secar el termo.

3) Técnica de aplicación

Lugar de aplicación: región antero-lateral (externa) del muslo o parte superior del brazo (músculo deltoides). Limpie la zona con algodón humedecido en solución agua destilada, solución antiséptica u alcohol. Fijar la masa muscular. Aplicar la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90°, en musculo deltoides en mayores de 1 años y en cuádriceps en menores de 1 año. aspirando ANTES de inyectar para asegurarse de no haber punzado un vaso sanguíneo. Si se aspira sangre, sacar la aguja y repetir la aplicación con las mismas precauciones.

4) Descarte de materiales

La vacuna se descarta cuando alcanza su fecha de vencimiento, o a las 24 hs de reconstituida (monovalente) , o si se observa turbidez o partículas en suspensión

Descartar las jeringas y agujas en cajas de seguridad o descartadores apropiados.

No retirar manualmente ni tapar la aguja antes de descartarla.

Las jeringas sin aguja pueden descartarse en bolsas rojas, no es necesario ponerlas en el descartador rígido. No tirar jeringas en cualquier cesto de residuos.

Disponer de los residuos en forma apropiada, como residuo patológico según reglamentación local.

5) Registro de las vacunas que se aplicaron

Registrar las dosis en planillas de registro diario, anotando todos los datos que contienen.

Al término de la jornada, se revisará la información de las dosis aplicadas y registradas en las planillas, para consolidarlas y entregarlas al supervisor

