

EL ESTADO NACIONAL

**GARANTIZA
VACUNAS
GRATUITAS**

EN CENTROS DE SALUD
Y HOSPITALES PÚBLICOS
DE TODO EL PAÍS.

VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2019

GUÍA OPERATIVA



GUÍA OPERATIVA

¿Para qué se realiza?

Reducir las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas ocasionadas por el virus influenza en la población de riesgo en Argentina.

¿Cuál es el objetivo de la vacunación?

Lograr coberturas mayores o iguales al 95% en cada grupo de la población en riesgo.

La vacunación antigripal debe ser efectuada en forma OPORTUNA, idealmente antes del comienzo del invierno (etapa de mayor circulación del virus influenza). No obstante, y si la situación epidemiológica nacional y local lo indican, deberá continuarse hasta que la circulación viral cese.

¿Cuándo? ¿Dónde?

La vacuna antigripal estará disponible a partir del mes de abril de 2019 de manera gratuita y obligatoria para la población de riesgo definida en todos los vacunatorios y hospitales públicos del país. La finalización de la vacunación se define según situación epidemiológica.

¿A quién está dirigida?

- **Personal de salud**
- **Embarazadas:** en cada embarazo y en cualquier trimestre de la gestación

EN CADA EMBARAZO, LA MUJER DEBE RECIBIR VACUNA ANTIGRI PAL en cualquier trimestre de gestación y VACUNA TRIPLE BACTERIANA ACELULAR [dTpa] a partir de la semana 20 de gestación.

- **Puérperas:** hasta el egreso de la maternidad –hasta un máximo 10 días–, sino recibió la vacuna durante el embarazo.
- **Niños de 6 a 24 meses de edad** (son dos dosis, sino recibió dos dosis anteriormente)
- **Personas entre los 2 y 64 años que tengan factores de riesgo:** requieren orden médica (excepto obesos) debiéndose detallar el grupo de riesgo al cual pertenecen
- **Personas de 65 años y mayores**

En las personas mayores de 65 años no se requerirá orden médica para recibir la vacuna antigripal y se aprovechará la oportunidad para aplicar la vacuna contra neumococo que corresponda.

REQUIEREN ORDEN MÉDICA

Toda las personas de edades comprendidas entre los 2 y 64 años y que tengan los siguientes factores de riesgo (excepto obesos).

Enfermedades respiratorias

- a) Crónica: hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc.)
- b) Asma moderada y grave

Enfermedades cardíacas

- a) Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatías
- b) Cardiopatías congénitas

Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no oncohematológica)

- a) Infección por VIH
- b) Utilización de medicación inmunosupresora o corticoides en altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o más de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días)
- c) Inmunodeficiencia congénita
- d) Asplenia funcional o anatómica (incluida anemia drepanocítica)
- e) Desnutrición grave

Pacientes oncohematológicos y trasplantados

- a) Tumor de órgano sólido en tratamiento
- b) Enfermedad oncohematológica, hasta seis meses posteriores a la remisión completa
- c) Trasplantados de órganos sólidos o precursores hematopoyéticos

Otros

- a) Obesos con índice de masa corporal mayor a 40
- b) Diabéticos
- c) Personas con insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes seis meses
- d) Retraso madurativo grave en menores de 18 años de edad
- e) Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas graves
- f) Tratamiento crónico con ácido acetilsalicílico en menores de 18 años
- g) Convivientes de enfermos oncohematológicos
- h) Convivientes de prematuros menores de 1.500 g

COMPOSICIÓN DE LAS VACUNAS

	Virafllu®: una dosis de 0,5 mL	Virafllu® Pediátrica: una dosis de 0,25 mL
Ingredientes activos	Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído.	
Cepas	<ul style="list-style-type: none"> A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 mcg HA*; A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311) 15 mcg HA*; B/Colorado/06/2017 - (linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016, tipo salvaje) 15 mcg HA* 	<ul style="list-style-type: none"> A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 7,5 mcg HA*; A/Switzerland/8060/2017 (H3N2) (cepa análoga: A/Brisbane/1/2018, X-311) 7,5 mcg HA*; B/Colorado/06/2017 - (linaje B/Victoria/2/87) (cepa análoga: B/Maryland/15/2016, tipo salvaje) 7,5 mcg HA*;
Excipientes	Cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódicodihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 mL.	Cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódicodihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 mL.

*hemaglutinina viral

Presentaciones

Virafllu®: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.

Virafllu® Pediátrica: jeringas prellenadas monodosis de 0,25 mL.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

Conservación

Se debe mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación. No exponer a temperaturas inferiores a 2°C.

Características farmacológicas / propiedades

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas.

La duración de la inmunidad después de la vacunación a las cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las contenidas en la vacuna varía, usualmente es de 6 a 12 meses.

La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos.

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores

Instrucciones de uso y manipulación

- Se debe permitir que Virafllu® / Virafllu® Pediátrica alcance temperatura ambiente antes de usar. Agitar antes de usar.
- Después de agitar, la apariencia normal de Virafllu® / Virafllu® Pediátrica es la de un líquido transparente.
- Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Virafllu® / Virafllu® Pediátrica para detectar partículas o coloración antes de la administración.
- **Si se observara partículas o coloración, no usar la vacuna** e informar al nivel inmediato superior.

Vía de administración: Intramuscular o subcutánea profunda

Sitio de administración: en la región anterolateral (externa) del muslo (niños menores de 1 año) o parte superior del brazo (músculo deltoides).



PARA NO PERDER OPORTUNIDAD DE VACUNACIÓN SEGÚN PROVISIÓN DE LAS VACUNAS:

Se puede utilizar media dosis de Viraflu de adultos para su aplicación pediátrica.

Si va a administrarse media dosis (0,25 ml) de Viraflu®, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección, para dar la dosis correcta y asegurarse que no se utilice el resto.

Se pueden utilizar dos dosis de vacuna pediátrica para vacunar a un adulto, lo que implica aplicar dos inyecciones.

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS → NO VACUNAR

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza. La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.

Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barre ocurrido dentro de la seis semanas de haber recibido una dosis de vacuna antigripal en el caso de haberse descartado otras causas del mismo (el antecedente de haber tenido síndrome de Guillain-Barre por otras causas no es contraindicación para la vacunación con vacuna antigripal).

PRECAUCIONES → EVALUAR RIESGO - BENEFICIO

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

FALSAS CONTRAINDICACIONES → APLICAR VACUNA

- Conviviente de paciente inmunosuprimido
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Intolerancia al huevo o antecedente de reacción alérgica no anafiláctica al huevo
- Tratamiento con antibióticos o convalecencia de enfermedad leve
- Tratamiento con corticoides
- Enfermedad aguda benigna: rinitis, catarro, tos, diarrea
- Embarazo - Lactancia

SEGURIDAD DE LA VACUNA ANTIGRI PAL

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Frecuentes: cefalea, sudoración, mialgias y artralgias, fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración.

Estas reacciones habitualmente desaparecen tras uno o dos días, sin necesidad de tratamiento.

Reacciones adversas post-comercialización

Han sido comunicadas: trombocitopenia, linfadenopatía, reacciones alérgicas (prurito, urticaria con o sin angioedema), náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades. Las alteraciones del sistema neurológico descritas fueron: neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielit, neuritis y síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope. También ha sido informada la ocurrencia de vasculitis, raramente asociada a compromiso renal transitorio y púrpura trombocitopénica idiopática.

POBLACIÓN OBJETIVO Y ACCIONES DE VACUNACIÓN

Población objetivo	Acciones
<i>Personal de salud</i>	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal.
<i>Embarazadas</i>	Aplicar una dosis de 0,5 mL en cualquier momento de la gestación.
<i>Puérperas</i>	Aplicar una dosis de 0,5 mL, hasta, 10 días máximo, del egreso de la maternidad si no han sido vacunadas durante el embarazo.
<i>Niños y niñas de 6 a 24 meses inclusive*</i>	Aplicar dos dosis de 0,25 mL de vacuna antigripal.
<i>Niños y niñas entre 25 a 35 meses inclusive con factores de riesgo*</i>	Los niños que hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.
<i>Niños y niñas mayores de 36 meses a 8 años inclusive, con factores de riesgo*</i>	Aplicar dos dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal. Los niños que hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.
<i>Niños y adultos de 9 años a 64 años inclusive con factores de riesgo</i>	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal
<i>Adultos mayores o igual de 65 años de edad</i>	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal

**A partir de los seis meses de vida y hasta ocho años inclusive, se deben administrar dos dosis con un intervalo mínimo de cuatro semanas si no hubiera recibido anteriormente dos dosis de vacuna antigripal.*

El intervalo mínimo entre primera y segunda dosis es de cuatro (4) semanas. Se destaca la importancia de iniciar tempranamente la vacunación.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

Vías de notificación de personas vacunadas con vacuna antigripal:

I-Registro Nominal en planilla papel: se realizará en la planilla papel nominal generada por la **DiCEI con los datos mínimos** para permitir el ingreso a los sistemas de información de vacunas, permite el análisis por edad, sexo y motivo para monitorear avances por grupo poblacional. Pueden ser enviadas a un nodo cercano para su ingreso al NomiVac o sistema provincial si el ingreso en tiempo real no fuera posible.

II-Registro NomiVac online: En aquellos sitios donde se cuente con los recursos técnicos para realizar el registro de las dosis aplicadas en el Registro Federal de vacunación **NomiVac**, la vacunación se monitoreará por esta vía.

III- Registro en sistemas provinciales: las jurisdicciones que utilizan sistemas nominales propios realizarán la migración de la información en forma mensual al sistema NomiVac y de allí se tomara la información.

IV- Registro en línea en módulo agrupado de vacunación en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA): EXCLUSIVO PARA PAI PROVINCIALES esta notificación es numérica, es decir que da cuenta de la cantidad de dosis aplicadas, por departamento y grupo objetivo de vacunación.

La configuración del sistema se realiza en forma anual, según la población objetivo. El seguimiento se realizará presentando un **avance de meta semanal**, para lo que se procederá a hacer el corte los días viernes.

La consolidación de la información se efectúa agrupando las dos vías de notificación que llegan al nivel nacional, NomiVac módulo nominal y módulo agrupado, ambos en el SISA.

El registro numérico es de monitoreo rápido, siendo de carácter imprescindible el registro NOMINAL. Es fundamental evitar el ingreso duplicado de datos, las jurisdicciones que ya estén implementando el NomiVac podrán utilizar este sistema para la notificación de dosis aplicadas. A este fin, las jurisdicciones y las instituciones involucradas a la DiCEI, deberán explicitar la vía de notificación seleccionada para efectuar una consolidación correcta de los datos.

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Alergia al huevo

Episodios de alergia grave y anafilaxia pueden producirse como respuesta a alguno de los componentes de la vacuna antigripal, pero estos eventos son raros. Todas las vacunas actualmente disponibles son preparadas por inoculación en huevos de pollo. Las recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de los Estados Unidos (ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices) para la vacunación son:

1. Personas con antecedentes de alergia al huevo que experimentaron solamente urticaria deberán recibir la vacuna antigripal disponible según las siguientes consideraciones de seguridad adicionales:

- a. La vacuna deberá ser administrada por personal de salud familiarizado con manifestaciones potenciales de alergia.
- b. la persona que reciba la vacuna deberá permanecer en observación por al menos 30 minutos.

No son necesarias otras medidas, tales como dosis separadas, aplicación en dos etapas o pruebas cutáneas.

2. Personas con antecedentes de reacciones como angioedema, distrés respiratorio, vómitos recurrentes o que requirieron el tratamiento con adrenalina, especialmente si ocurrió inmediatamente después o en un corto lapso (minutos a horas) de **la exposición al huevo**, tendrán mayor probabilidad de presentar reacción anafiláctica. Estas personas deberán aplicarse la vacuna en un centro de atención apto para el tratamiento de la anafilaxia.

3. En todos los vacunatorios públicos y privados se debe disponer de los insumos requeridos para tratar los casos de anafilaxia, así como personal capacitado en la asistencia

4. Diferenciar la intolerancia de la alergia al huevo: las personas que pueden comer huevo cocinado es improbable que presenten alergia. Las personas alérgicas habitualmente toleran el huevo en productos horneados. La tolerancia al huevo no excluye la alergia. La alergia al huevo se confirmará según la historia clínica y el dosaje de anticuerpos IgE contra la proteína del huevo.

5. El antecedente de reacción alérgica grave posterior a una dosis de vacuna antigripal aplicada con anterioridad, independiente del componente sospechado de ser el responsable de la reacción, contraindica la aplicación futura de la vacuna antigripal

Síndrome de Guillain-Barré

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una neuropatía periférica aguda relativamente rara (ocurren anualmente entre 1 y 2 casos por cada 100.000 personas), en el cual el diagnóstico etiológico es dificultoso. Se ha encontrado asociación causal con ciertas enfermedades infecciosas, como la enfermedad diarreica aguda por *Campylobacter jejuni* (1 caso de SGB por cada 3.000 infecciones confirmadas por *Campylobacter jejuni*). El riesgo de SGB en vacunados aumenta en 1 caso por millón comparado con los no vacunados.

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Anafilaxia

LA ANAFILAXIA POST VACUNACIÓN ES MUY RARA, CON UNA TASA DE 1 - 10/1.000.000 DOSIS APLICADAS Y SE PRESENTA EN LA PRIMERA HORA POST VACUNACIÓN.

Pueden observarse reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria, edema angioneurótico, asma alérgica y anafilaxia general), después de la administración de la vacuna antigripal. En general, se considera que estas reacciones son el resultado de la hipersensibilidad al contenido residual de la proteína del huevo en la vacuna. La mayoría de las personas alérgicas al huevo pueden ser vacunadas con seguridad.

Tiempo de presentación

Las manifestaciones clínicas de la anafilaxia se describen por lo general con un inicio en segundos a minutos post-vacunación. En la mayoría de los casos pueden presentarse hasta las doce horas después de la exposición. La adrenalina por vía intramuscular (IM): es el pilar del tratamiento y se debe administrar de inmediato. El retraso en su administración empeora el pronóstico.

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud, en las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primera semana en el resto.

A partir del año 2018 la notificación se realiza través del sistema NomiVac ingresando al siguiente link: <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa>.

Para poder notificar se necesita ser profesional de la salud matriculado en el ámbito nacional o provincia (médica/o o enfermera/o). No se requiere tener un usuario registrado.

