

Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 04/2020

VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL ARGENTINA 2020

¿Para qué se realiza la vacunación contra la gripe? Para reducir las complicaciones, hospitalizaciones, secuelas y muertes ocasionadas por la infección 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 2020 de manera gratuita y obligatoria en todos los vacunatorios y hospitales públicos del país, destinada a la población de riesgo definida. En el contexto epidemiológico de la pandemia por Covid-19, se dará prioridad a la vacunación de personal de salud y mayores de 65 años. El momento para la finalización de la vacunación se establece 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 ANTIGRIPIAL en cualquier trimestre de gestación y VACUNA TRIPLE BACTERIANA ACELULAR [dTpa] a partir de la semana 20 de gestación.
- Puérperas: hasta egreso de la maternidad –hasta un máximo 10 días–, si no recibió la vacuna durante el embarazo.
- Niños de 6 a 24 meses de edad (son dos dosis, si no recibió dos dosis anteriormente)
- Personas entre los 2 y 64 años que tengan factores de riesgo.
- Personas de 65 años y mayores
En las personas mayores de 65 años al recibir la vacuna antigripal se aprovechará la oportunidad para aplicar la vacuna contra neumococo que corresponda.

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

SE CONSIDERAN FACTORES DE RIESGO A:

Enfermedades respiratorias crónicas: **a.** 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

Agentes Inmunizantes	Virafly®: una dosis de 0,5 mL	Virafly® Pediátrica: una dosis de 0,25 mL
<i>Ingredientes activos</i>	Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído.	
<i>Cepas</i>	<ul style="list-style-type: none"> • A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 microgramos HA*; • A/South Australia/ 34/2019 (H3N2) (cepa análoga: A/South Australia/ 34/2019, IVR-197) 15 microgramos HA*; • B/Washington/02/2019 (linaje /Victoria) cepa análoga: B/Victoria/ 705/2018, BVR-11)15 microgramos HA* 	<ul style="list-style-type: none"> • A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 (cepa análoga: A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 7,5 microgramos HA*; • A/South Australia/34/2019 (H3N2) (cepa análoga: A/ South Australia/34/2019, IVR-197) 7,5 microgramos HA*; • B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria) (cepa análoga: B/Victoria/ 705/2018, BVR-11) 7,5 microgramos HA*
<i>Excipientes</i>	Cloruro de sodio 4,00 mg, Cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg,	Cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

	fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.	mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.
--	--	---

Presentaciones

- Viraflu®: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.
- Viraflu® 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. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

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 inmunocomprometidos o sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

No existe evidencia que demuestre que la vacuna antigripal genere protección cruzada contra el coronavirus- COVID 19

Instrucciones de uso y manipulación

- Se debe permitir que Viraflu® / Viraflu ® Pediátrica alcance temperatura ambiente antes de usar. Agitar antes de usar.
- Después de agitar, la apariencia normal de Viraflu® / Viraflu ® Pediátrica es la de un líquido transparente.
- Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Viraflu® / Viraflu ® 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).

SE RECUERDA LA IMPORTANCIA DE LLEVAR A CABO UNA CORRECTA HIGIENE DE MANOS PREVIO AL PROCEDIMIENTO DE VACUNACIÓN.

Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

PARA NO PERDER OPORTUNIDAD DE VACUNACIÓN SEGÚN PROVISIÓN DE LAS VACUNAS: Se puede utilizar media dosis de Viraflu de adultos (0,5 ml) para su aplicación pediátrica. Para esto, deseche la mitad del volumen que contiene la jeringa (hasta la marca indicada en el cuerpo) 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 de 0,25 ml.

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), polisorbato 80 e hidrocortisona.
- 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.

POBLACIÓN OBJETO	DOSIS	Nº de DOSIS
Personal de salud (Viraflu®)	0,5 ml	1
Embarazadas (en cualquier trimestre de la gestación) (Viraflu®)*`		
Púerperas hasta egreso de la maternidad (máximo 10 días, si no han		

Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

sido vacunadas durante el embarazo) (Virafly®)		
6 a 24 meses (inclusive) (Virafly® Pediátrica o mitad de dosis de Virafly®). No perder oportunidades de vacunación con la vacuna que esté disponible.*^^	0,25 ml	1 o 2*
25 a 35 meses (inclusive) con factores de riesgo*^^		
36 meses a 8 años (inclusive) con factores de riesgo*^^	0,5 ml	1 o 2*
9 a 64 años (inclusive) con factores de riesgo	0,5 ml	1
Mayores de 65 años (Vacuna Virafly®)*^^^		

* 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. Los menores de nueve años que hubieran recibido al menos dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.

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

SEGURIDAD DE LA VACUNA ANTIGRIPAL

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos: *Frecuentes:* cefalea, sudoración, mialgias y artralgiás, 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 encefalomiéltis, 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.

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 para la vacunación en estos casos es:

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.

Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

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. El riesgo de SGB en vacunados aumenta en 1 caso por millón comparado con los no vacunados.

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.

Fuente: Lineamiento técnicos y manual del vacunador, campaña antigripal Argentina 2020. Ministerio de Salud de la Nación. http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000001842cnt-guia-operativa-gripe_2020.pdf

Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) EN LA PROVINCIA DE SANTA FE

ESAVI: Es todo aquel cuadro clínico que aparece después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con ésta y que causa preocupación.

¿QUÉ NOTIFICAR?: TODO signo o síntoma nuevo que aparezca después de la vacunación antigripal y que no tenga una causa alternativa más probable, dependiendo de su intensidad; se deben reportar los eventos moderados a graves, incluidos los eventos producidos por errores programáticos aunque no hayan ocasionado evento adverso. **Prestar especial atención fundamentalmente a las sospechas de eventos graves, los no descriptos en el prospecto y eventos considerados de especial interés.**

¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?: La notificación puede ser realizada por CUALQUIER INTEGRANTE DEL EQUIPO DE SALUD, y debe ser realizada, idealmente, en las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primera semana en el resto. Si el ESAVI fuera detectado fuera de este plazo, todo tipo de ESAVI debe notificarse independientemente del tiempo transcurrido hasta su detección.

¿CÓMO NOTIFICAR? Las notificaciones de los ESAVIs se pueden realizar *on line* desde el SICAP o en la siguiente dirección: <https://www.santafe.gob.ar/farmacovigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

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 la fecha de vencimiento, el lugar indicado de inyección y la vía.	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 después de 30-40 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

El Programa de Vacunación, Departamento de Epidemiología de Promoción y Protección de la Salud y el Programa Provincial de Farmacovigilancia, de la Sub Dirección de Medicamentos y Tecnología farmacéutica trabajan conjuntamente en el Monitoreo de ESAVI.

Dirección de promoción y protección de la salud

Ministerio de Salud



Santa Fe, 30 de marzo de 2020.-

Departamento de Epidemiología Programa de Vacuna

E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Sub Dirección provincial de medicamentos y tecnología farmacéutica

Programa Provincial de Farmacovigilancia

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar