



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 02/2017

VACUNACIÓN ANTIGRI PAL ARGENTINA 2017

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

Objetivo: Lograr coberturas mayores o iguales al 95% en cada grupo de la población objetivo.

Meta: Vacunar al 100% de la población objetivo. **Inicio a partir de abril.** Finalización según situación epidemiológica Año 2017.

Vacunas que se utilizarán en la campaña: Este año se trabajará con vacuna trivalente: **Cepas Virus Influenza Tipo A:** A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) **Cepas Virus Influenza Tipo B:** B/Brisbane/60/2008

- **Viraflu®:** jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.
- **Viraflu Pediátrica®:** jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml.

Suspensión inyectable por vía intramuscular o subcutánea profunda. Viraflu®/ Viraflu® Pediátrica deben alcanzar temperatura ambiente 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 para detectar partículas o decoloración antes de la administración. Si se observara alguna de estas condiciones, no usar el contenido. 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 cepas contenidas en la vacuna varía, pero usualmente es de 6 a 12 meses. La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos. Por otra parte, los virus de la gripe tipo B muestran mayor estabilidad antigénica que los del tipo A. La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

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

Conservación y presentación: Se debe mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación. NO EXPONER A TEMPERATURAS INFERIORES A 2°C.

Lactancia: se puede vacunar a las mujeres que estén amamantando.

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

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



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

80. **Precauciones (evaluar riesgo-beneficio):** Enfermedad aguda grave con fiebre: esperar y citar para vacunar a corto plazo.

NO PERDER OPORTUNIDAD DE VACUNACION

- 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 antigripal: 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. Han sido comunicadas: trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria, reacciones alérgicas (prurito, urticaria con o sin angioedema), náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades. Las manifestaciones neurológicas descritas son: neuralgia, parestesias, convulsiones, encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré. También ha sido informada la ocurrencia de vasculitis, raramente asociada a compromiso renal transitorio.

| POBLACIÓN OBJETO | DOSIS | Nº de DOSIS |
|--|---------|-------------|
| Personal de salud (Virafly®) | 0,5 ml | 1 |
| Embarazadas (en cualquier trimestre de la gestación) (Virafly®)*` | 0,5 ml | 1 |
| Púerperas hasta el egreso de la maternidad (máximo 10 días, si no han sido vacunadas durante el embarazo) (Virafly®) | 0,5 ml | 1 |
| 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®)*```` | 0,5 ml | 1 |



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

**`En cada embarazo, la mujer debe recibir vacuna antigripal en cualquier trimestre de gestación y Vacuna triple bacteriana acelular (dtpa) después de la semana 20.*

`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 que hubieran recibido al menos dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.***

Factores de riesgo:

Grupo 1: Enfermedades respiratorias: a) Enfermedad respiratoria crónica (hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc.). b) Asma moderada y grave. **Grupo 2: Enfermedades cardíacas:** a) Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatía. b) Cardiopatías congénitas. **Grupo 3: 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. **Grupo 4: 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. **Grupo 5: Otros:** a) Obesos con índice de masa corporal (IMC) mayor a 40. b) Diabéticos. c) Personas con insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes 6 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.

*Se requerirá orden médica para vacunarse SOLAMENTE a las personas entre los 2 y 64 años que tengan factores de riesgo (excepto obesos), debiéndose detallar en la misma, el grupo de riesgo al cual pertenece. **Aprovechar la oportunidad para aplicar la vacuna contra neumococo a las personas entre los 2 y 64 años que tengan factores de riesgo.***

`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.*

REGISTRAR LAS DOSIS APLICADAS DE MANERA ON LINE POR SICAP



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

SEGURIDAD DE LA VACUNA ANTIGRI PAL:

Eventos post vacunales observados en los ensayos clínicos:

- Alteraciones del sistema nervioso: cefalea (frecuente).
- Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo: sudoración (frecuente).
- Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo: mialgias y artralgias (frecuentes).
- Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración: fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales (enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración).

Estas reacciones suelen desaparecer tras uno o dos días, sin necesidad de tratamiento.

Reacciones adversas post comercialización:

- Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.
- Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea.
- Alteraciones alérgicas: prurito, urticaria con o sin angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades. **Todos los vacunatorios deben contar con el equipo completo para el tratamiento de la anafilaxia y el personal debe estar adecuadamente entrenado en su utilización.**
- Alteraciones del sistema nervioso: neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barre.
- Alteraciones vasculares: vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Estos efectos suelen ser transitorios.

Debemos garantizar una vacunación segura en nuestra provincia a través del uso de vacunas de calidad (certificadas a nivel nacional), prácticas de inyecciones seguras y monitoreo de los ESAVI (Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización). Con este propósito, se proporcionan los siguientes conceptos fundamentales a tener en cuenta:

¿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 descritos en el prospecto y eventos considerados de especial interés.**

¿CÓMO NOTIFICAR? Las notificaciones de los ESAVI 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 |



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
**DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

| | |
|--|--|
| | 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 Dirección de Bioquímica y Farmacia trabajan conjuntamente en el Monitoreo de ESAVI.

Fuente: Lineamiento técnicos y manual del vacunador, campaña antigripal Argentina 2017. Ministerio de Salud de la Nación.

http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000950cnt-2017-03_lineamientos-gripe_2017.pdf

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología
Programa de Vacuna

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

Dirección Red de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe [Tel:\(0342\)4573710/3713/1930](tel:(0342)4573710/3713/1930)