



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° 03/2017

VACUNACIÓN CONTRA NEUMOCOCO Estrategia Argentina 2017/2018

El *Streptococcus pneumoniae* es una bacteria responsable de una importante carga de enfermedad en la población adulta manifestándose tanto como formas localizadas (neumonía aguda de la comunidad) como enfermedad invasiva (meningitis, sepsis). Su transmisión es por vía respiratoria a partir de la portación nasofaríngea que se presenta en el 10% de la población. La mortalidad oscila entre el 3,8/100.000 personas en poblaciones menores de 65 años sin comorbilidades, 36,4/100.000 en mayores de 65 años y alcanza 173/100.000 en huéspedes inmunocomprometidos.

La vacunación contra neumococo tiene como propósito reducir la incidencia, complicaciones, secuelas y mortalidad por neumonía y enfermedad neumocócica invasiva en Argentina. Las personas con mayor riesgo de padecer esta patología son los menores de 2 años, los adultos mayores y las personas con trastornos de la inmunidad o ciertas patologías respiratorias, cardíacas, renales, entre otras.

En el año 2011 el Ministerio de Salud de la Nación incorporó, de manera universal al calendario nacional, la vacuna conjugada 13 valente para niños menores de 2 años y continuó con la vacunación de adultos mayores y personas en riesgo con vacuna polisacárida 23 valente. **Reforzando esta estrategia se agrega la vacuna conjugada contra neumococo 13 valente para personas mayores de 2 años pertenecientes a los grupos vulnerables y mayores de 65 años, a través de un esquema secuencial y mediante una estrategia bianual 2017-2018.**

OBJETIVOS: Lograr alcanzar con la vacunación al 95% de la población objetivo

AGENTES INMUNIZANTES CONTRA NEUMOCOCO:

- **Vacunas polisacáridas contra neumococo de 23 serotipos (VPN23):** Cada dosis de 0,5 ml contiene: polisacáridos capsulares de neumococo de los siguientes 23 tipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F disuelto en solución salina isotónica y como conservante. Produce una respuesta inmune T-independiente por lo que no genera inmunidad de memoria. No tiene impacto sobre la portación respiratoria. La vacuna no es inmunogénica en menores de 2 años, por lo cual no está indicada en este grupo de edad.
- **Vacuna conjugada de neumococo de 13 serotipos:** Su fórmula incluye 13 serotipos de neumococo (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9B, 14, 18C, 19A, 19F y 23F) conjugados con el transportador CRM₁₉₇, una

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

variante no tóxica recombinante de la toxina diftérica. A diferencia de las vacunas polisacáridas, las conjugadas tienen una respuesta inmune T-dependiente, por lo que presentan memoria inmunológica y son efectivas en menores de 2 años. Además previenen la portación respiratoria del *S. pneumoniae*. Al utilizarse en forma combinada, la administración en primer lugar de la VCN13 permitió una mejor respuesta inmune de la segunda dosis, sea de VPN23 o de la VCN13. Con respecto a la población inmunocomprometida, dos trabajos que compararon eficacia para la prevención de enfermedad neumocócica en pacientes con VIH mostraron mayor capacidad de prevención para la vacuna conjugada comparadas con la polisacárida. Para el resto de los inmunocomprometidos (enfermedades oncohematológicas, tumores sólidos y trasplante de órganos) solo hay disponibles datos de inmunogenicidad, siendo mejor la respuesta de las vacunas conjugadas.

PROTECCIÓN INDIRECTA: Datos de los países que incorporaron la vacunación con vacunas conjugadas contra neumococo al calendario nacional para niños muestran que además del impacto en la población vacunada, también se observa reducción de las infecciones por los serotipos contenidos en la vacuna en la población adulta no vacunada. Esto se debe al efecto de protección indirecta (o de rebaño) que genera este tipo de vacunas.

CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA: no vacunar en caso de antecedentes de reacción anafiláctica a una dosis previa de vacuna. **PRECAUCIONES:** Enfermedad aguda grave con fiebre: esperar y citar para vacunar a corto plazo.

EMBARAZO Y LACTANCIA: La administración de las vacunas contra neumococo en caso de embarazo o lactancia debe ser evaluada y autorizada por un profesional médico.

ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA: Ambas vacunas pueden administrarse simultáneamente con otros agentes inmunizantes.

VÍAS Y LUGAR DE APLICACIÓN: Las vacunas contra neumococo se aplican por vía intramuscular, región anterolateral (externa) del muslo (menores de 1 año) o parte superior del brazo (músculo deltoides) según edad.

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA NEUMOCOCO:

- **Vacunas polisacáridas contra neumococo de 23 serotipos:** Fiebre ($\leq 38,8^{\circ}\text{C}$) y reacciones en el sitio de la inyección consistentes en dolor, eritema, calor, inflamación e induración local. Raras ocasiones de informaron reacciones del tipo de celulitis, de naturaleza transitoria. *Infrecuentes:* náuseas y vómitos; linfadenitis, trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica



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

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

idiopática, anemia hemolítica en pacientes con trastornos hematológicos; reacciones anafilactóides, enfermedad del suero, edema angioneurótico; artralgia, artritis y mialgias; cefalea, parestesia, radiculoneuropatía, síndrome de Guillain-Barre; rash y urticaria.

- **Vacuna conjugada de neumococo de 13 serotipos:** *Locales:* Enrojecimiento, hinchazón y dolor en el sitio de inyección o limitación del brazo. *Sistémicas:* fatiga, dolor de cabeza, escalofríos, disminución del apetito, mialgias y artralgias. *Infrecuentes:* trastornos del sistema linfático (linfadenopatía localizada); trastornos del sistema inmunitario (reacción anafiláctica incluido shock); trastornos de piel y tejido subcutáneo (edema angioneurótico, eritema multiforme) y trastornos generales y reacciones en el sitio de administración (dermatitis, urticaria o prurito).

POBLACIÓN OBJETIVO Y ESQUEMAS DE VACUNACIÓN EN MAYORES DE 5 AÑOS:

Población objetivo	Esquemas de vacunación
INMUNOCOMPROMETIDOS <ul style="list-style-type: none">• Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas• Infección por VIH• Insuficiencia renal crónica• Síndrome nefrótico• Leucemia , Linfoma y enfermedad de Hodgkin• Enfermedades neoplásicas• Inmunodepresión farmacológica• Trasplante de órgano sólido• Mieloma múltiple• Asplenia funcional o anatómica ⁽¹⁾• Anemia de células falciformes• Implante coclear• Fístula de LCR	1º dosis: VCN13 2º dosis: VPN23 con un intervalo mínimo de 8 semanas luego de la VCN13. 1º refuerzo: VPN23 a los 5 años de la dosis anterior de VPN23 2º refuerzo: VPN23 a los 65 años (si el 1º refuerzo fue administrado antes de los 60 años)
NO INMUNOCOMPROMETIDOS <ul style="list-style-type: none">• Cardiopatía crónica• Enfermedad pulmonar crónica• Diabetes mellitus• Alcoholismo• Enfermedad hepática crónica• Tabaquismo	1ª dosis: VCN13 2ª dosis: VPN23 con un intervalo mínimo de 12 meses luego de la VCN13. 1º refuerzo: VPN23 a los 65 años (respetando intervalo mínimo de 5 años de la dosis anterior)



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

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

Trasplante de células hematopoyéticas ⁽²⁾

MAYORES DE 65 AÑOS

VCN13: 3 dosis (0, 2 y 4 meses). Iniciar la vacunación luego de **6 meses** del trasplante.

A los 12 meses de finalizado el esquema con VCN13 administrar 1 dosis de VPN23. Reemplazar esta por VCN13 si hubiera Enfermedad Injerto Contra Huésped (EICH)

Si nunca recibieron vacunas contra neumococo:
1º dosis VCN13.

2º dosis: VPN23 con un intervalo mínimo de **12 meses** luego de la VCN13.

Si recibieron VPN23 a los 65 años o más:

2º dosis con VCN13 con un intervalo mínimo de **12 meses**.

Si recibieron VPN23 antes de los 65 años:

2º dosis con VCN13 con intervalo mínimo de **12 meses**.

3º dosis con VPN23 con intervalo mínimo de **12 meses** luego de la VCN13 y **5 años** de la administración de VPN23.

⁽¹⁾ Si se trata de una esplenectomía programada, debe administrarse idealmente la vacuna 2 semanas antes de la misma

⁽²⁾ Para los receptores de trasplantes de células hematopoyéticas la recomendación es administrar un esquema primario completo (4 dosis) dada la pérdida de la memoria inmunológica.

Los mayores de 65 años no requieren orden médica para vacunarse. Las personas entre 2 y 64 años, deben presentar orden médica detallando, el grupo de riesgo al cual pertenece.

Los niños entre 2 y 5 años deberán contar con esquema completo de vacuna contra neumococo con VCN13 (estrategia iniciada en el año 2011). Aquellos que así no lo certifiquen deberán recuperar esquemas. Los niños entre 2 y 5 años comprendidos en los grupos de riesgo, deberán completar con VPN23 para cumplir con el esquema secuencial.

Si alguna persona con indicación de esquema secuencial hubiese recibido anteriormente VPN23 deberá respetarse los siguientes intervalos mínimos según la edad para recibir VCN13: menores de 18 años: 8 semanas y mayores de 18 años: 12 meses.



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

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

ACCIONES: A fin de asegurar una cobertura óptima de vacunación de la población objetivo se recomiendan las siguientes estrategias:

1. Vacunación de personas internadas que presenten alguna de las indicaciones descriptas.
2. Vacunación en institutos de internación terciaria o para personas mayores.
3. Vacunación de los acompañantes de los niños que reciben vacunas de calendario o campañas.
4. Vacunación simultánea con antigripal en las personas que tengan indicación de ambas vacunas, o evaluar dosis necesarias a fin de completar el esquema indicado según edad y comorbilidad.
5. Resaltar la importancia de conservar el carnet de vacunación en los adultos por la necesidad de refuerzos con intervalos de tiempo determinados.

DEBEN REGISTRAR LAS DOSIS EN SICAP Y CONSIGNAR GRUPOS DE RIESGO

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).

¿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.**

¿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/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

RECOMENDACIONES PARA QUE LA VACUNACIÓN SEA SEGURA

Con el objetivo de no causar daño, ni al vacunado, ni al trabajador de la salud ni al ambiente, se mencionan los 12 pasos para una vacunación segura:

DOCE PASOS PARA UNA VACUNACIÓN SEGURA

1. Mantenga las vacunas a temperatura correcta y no las guarde con otros elementos ni medicamentos.
2. Evalúe el carnet de vacunación y aplique las vacunas convenientes.
3. Conozca las características de las vacunas que aplicará.



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

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

4. Antes de la aplicación de cada vacuna verifique lugar, vía correcta de administración, fecha de vencimiento e indague sobre antecedentes de la persona a vacunar
5. Higienice sus manos.
6. Utilice insumos apropiados para la vacunación y respete la política de frascos abiertos.
7. No mezcle vacunas en una misma jeringa. Solo hágalo con sus diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas.
8. Descarte convenientemente a las normas los insumos utilizados.
9. Complete el carnet de vacunación y los registros del vacunatorio.
10. Evalúe las reacciones luego de 30 minutos de la aplicación.
11. Informe a la persona acompañante sobre reacciones esperadas para cada vacuna y explique signos de alarma.
12. Notifique los efectos adversos en las fichas de ESAVI.

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: Vacunación contra neumococo. Estrategia Argentina 2017-2018. Lineamientos técnicos y manual del vacunador. Ministerio de Salud http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000947cnt-Lineamientos_neumo_adultos_WEB.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)

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