



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](mailto: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 encefalomielitis, 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 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, <b>no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos</b>



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

Santa Fe, 23 de marzo de 2017

	<b>dentro de las heladeras</b>
Utilice los insumos apropiados para la vacunación	Verifique las reacciones después <b>de 30-40 minutos de la aplicación de la vacuna</b>
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](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](mailto:epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar) [vigilanciasantafe@yahoo.com.ar](mailto:vigilanciasantafe@yahoo.com.ar)

**Dirección Red de medicamentos y tecnología farmacéutica  
Programa Provincial de Farmacovigilancia**

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