

Lineamientos Técnicos de Vacunación

# Virus sincicial respiratorio en personas gestantes

Enero 2024



# Contenido

<b>Justificación</b> .....	P.4
<b>Aspectos técnicos de la introducción</b> .....	P.6
a) Características del virus sincicial respiratorio (VSR) .....	P.6
b) Carga de enfermedad .....	P.7
c) Eficacia y seguridad de la vacuna contra virus sincicial respiratorio (RSVpreF) .....	P.11
<b>Manual para vacunadores</b> .....	P.14
<b>Registro</b> .....	P.22
<b>Seguridad</b> .....	P.23

# Justificación

Las Infecciones Respiratorias Agudas Bajas (IRAB) plantean un desafío significativo para la salud pública, especialmente en países en desarrollo. **El virus sincicial respiratorio (VSR) se destaca como la causa principal de IRAB en lactantes** a nivel global. En 2023, la Organización Panamericana de la Salud emitió una alerta sobre un aumento anticipado de la circulación de virus sincicial respiratorio (VSR) en el hemisferio sur en comparación con temporadas previas a la pandemia de COVID-19.

La enfermedad causada por el VSR afecta a la población en términos de morbilidad y secuelas a largo plazo, impactando además sobre los sistemas de salud, con un aumento de las consultas ambulatorias, hospitalizaciones y requerimiento de cuidados intensivos. A nivel global, se estima que el VSR provoca cerca de 30 millones de episodios de IRAB y más de 50.000 muertes anuales en niños menores de 5 años. **Este virus representa un tercio de las muertes en el primer año de vida y más del 97% ocurren en países de bajos o medianos ingresos.**

Actualmente están disponibles distintas herramientas de prevención para mitigar el impacto sobre la población más vulnerable como la vacunación en gestantes o el uso de anticuerpos monoclonales en lactantes. En Argentina, el palivizumab, un anticuerpo monoclonal, ha estado disponible desde 2014, beneficiando a alrededor de 3.000 lactantes cada año. Esta estrategia se enfoca en una población específica (prematuros y cardiópatas) y no logra tener un impacto general en la infección por VSR en la infancia.

Por esta razón resulta necesario ampliar la posibilidad de protección de los actantes menores de 6 meses, por lo que el Ministerio de Salud recomienda **la vacunación de las personas gestantes para proteger a los lactantes** durante el período

más vulnerable a través de la transferencia de anticuerpos a través de la placenta. La vacuna contra el VSR se ha incluido en el Calendario Nacional de Vacunación de forma obligatoria y gratuita desde 2023, según la Resolución Ministerial 4218/2023. Se recomienda una **dosis única de la vacuna bivalente RS-VpreF entre las semanas 32.0 y 36.6 del embarazo, durante la temporada de circulación del VSR**, determinada mediante la vigilancia epidemiológica.



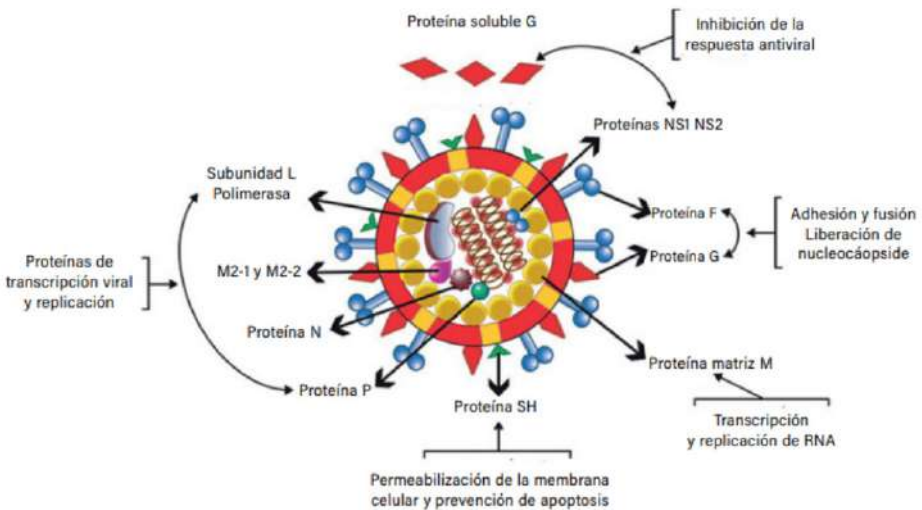
*Una dosis de vacuna contra VSR entre las semanas 32 y 36 de gestación protege a recién nacidos contra la bronquiolitis y la neumonía en los primeros 6 meses de vida*

# Aspectos técnicos de la introducción

## Características del virus sincicial respiratorio (VSR)

El VSR, un virus esférico con genoma ARN monocatenario, presenta un único serotipo. Se clasifica en dos subtipos, A y B, mediante el uso de paneles de anticuerpos monoclonales dirigidos a las proteínas P, F y G. Los brotes anuales suelen ser causados por ambos subtipos, que co-circulan sin una clara correlación entre subtipo y gravedad de la enfermedad. Los anticuerpos contra las proteínas F y G tienen funciones protectoras y neutralizantes, siendo el objetivo de las vacunas la proteína F en su forma de prefusión.

### Estructura del virus sincicial respiratorio.



Modificado de: Rossi GA, Colin AA. Respiratory syncytial virus-Host interaction in the pathogenesis of bronchiolitis and its impact on respiratory morbidity in later life. *Pediatr Allergy Immunol.* 2017 Jun;28(4):320-331.

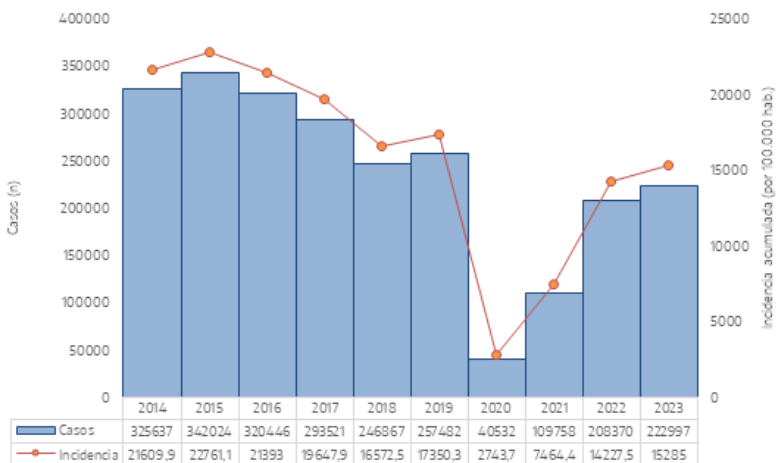
La infección por el virus sincicial respiratorio (VSR) puede presentarse de diversas formas, desde síntomas leves hasta cuadros más graves. En lactantes, niñas y niños pequeños, la infección por VSR puede progresar en una inflamación de las vías respiratorias más pequeñas (bronquiolitis), ocasionando dificultad respiratoria que puede progresar en cuadros graves. Si bien la bronquiolitis es la manifestación grave más común, las infecciones por VSR se asocian con un mayor riesgo a largo plazo de sibilancias recurrentes y desarrollo de asma.

## Carga de enfermedad

Se estima que el VSR es el causante del 28% de los episodios de IRAB y del 13-22% de la mortalidad por IRAB en niños y niñas pequeños. En Argentina se registra un promedio de 260.000 casos anuales de bronquiolitis en menores de 2 años (excluyendo el año 2020) y una incidencia de 17.400 casos cada 100.000 habitantes.

**En ausencia de circulación de virus estacionales las bronquiolitis alcanzaron las menores tasas de la historia**, al igual que la mortalidad infantil que se redujo un 64% evidenciando el impacto que tiene el VSR sobre la población infantil.

### Casos e incidencia acumulada de bronquiolitis en menores de 2 años por 100.000 habitantes. Argentina. Años 2014-2023.

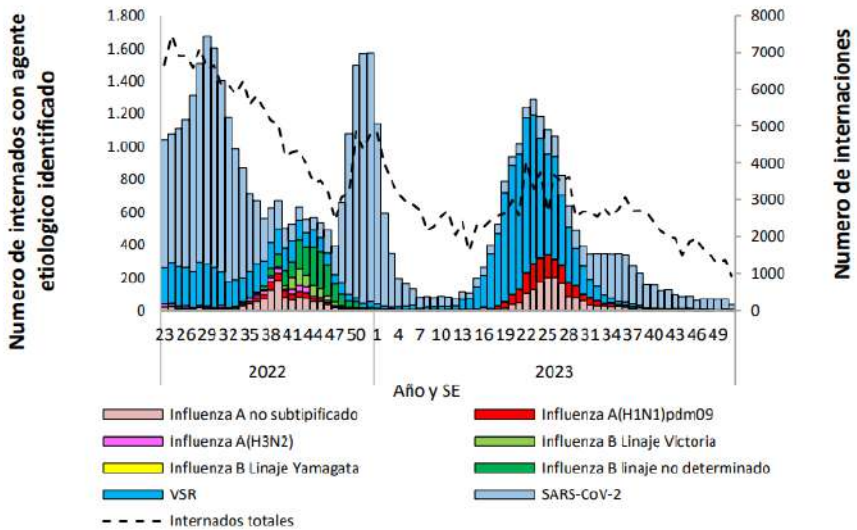


Fuente: Elaboración propia del Área de Vigilancia de la Salud de la Dirección de Epidemiología en base a información proveniente del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud SNVS 2.0.

La estacionalidad del VSR se ha visto alterada en la subregión del Cono Sur después de la pandemia, específicamente durante 2023, presentando un marcado incremento. Este aumento en la actividad de los virus respiratorios a niveles pre-pandémicos ha generado hospitalizaciones principalmente en niños y niñas menores de 2 años en la subregión andina y el Cono Sur. La Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) instaron a los Estados Miembros a fortalecer e integrar la vigilancia epidemiológica y adoptar las medidas necesarias para la prevención y control de casos graves.

En Argentina, con la irrupción de la pandemia por COVID-19, se observó una notable disminución en la curva epidémica estacional de otros virus respiratorios durante el año 2020. Durante el 2022, el VSR fue el virus más frecuentemente aislado, a pesar de la ocurrencia extraordinaria de casos de metapneumovirus entre las SE 16 y 26, desplazando la circulación del VSR durante ese período. Entre las semanas 1 y 48 del año 2023 se notificaron 218.523 casos de bronquiolitis, con una tasa de incidencia acumulada de 14.978,3 casos/100.000 habitantes, manteniéndose por debajo de los valores pre-pandémicos. Hasta la SE 48 de 2023 hubo 44.842 muestras estudiadas para VSR registrándose 13.483 con resultado positivo (porcentaje de positividad 30,07%). La positividad para VSR entre las muestras analizadas en casos hospitalizados presentó un ascenso entre las semanas 13 a 21, cuando alcanzó su valor máximo de 76%.

## Casos hospitalizados por infección respiratoria aguda según diagnóstico etiológico. Argentina. SE23/2022 a SE51/2023.

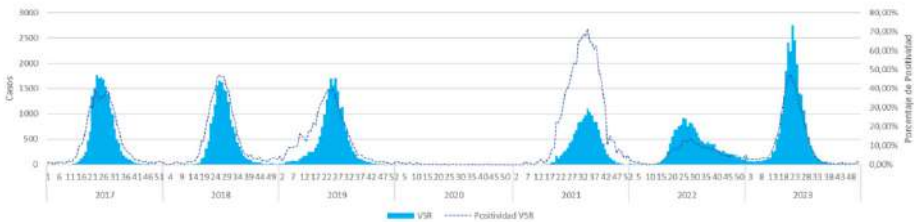


Fuente: Elaboración propia del Área de Vigilancia de la Salud de la Dirección de Epidemiología en base a información proveniente del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud SNVS 2.0.

Tal como fue mencionado previamente la circulación viral de VSR en nuestro país tiene características estacionales con pico en la época invernal. El análisis de los brotes epidémicos anuales de los últimos 10 años, excluyendo los años 2020 y 2021 muestra que la mediana de inicio de la temporada ocurre en la SE 14 y el final en la 37. Dadas las características dinámicas de la circulación será la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles la que informará, de acuerdo con los datos epidemiológicos el inicio y fin de temporada de vacunación tomando en cuenta para el **inicio de la vacunación 1-2 meses antes del inicio de la circulación de VSR y el final de la vacunación 1-2 meses antes del fin de la circulación.**



## Casos confirmados y % de positividad de virus sincicial respiratorio por semana epidemiológica. Años 2017- 2022. SEI-51 2023. Argentina.



Fuente: Elaboración propia del Área de Vigilancia de la Salud de la Dirección de Epidemiología en base a información proveniente del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud SNVS 2.0.

El inicio anticipado de la circulación de influenza y de VSR observado en la temporada 2023, en algunos países del hemisferio sur, sugiere un patrón estacional desviado de lo observado en temporadas previas a la pandemia del COVID-19 y pudiera repetirse en la presente temporada en el hemisferio norte. Esto requerirá que los sistemas de vigilancia de rutina tengan la capacidad para detectar los cambios en la tendencia, al mismo tiempo que exigirá una rápida respuesta de la red de prestación de servicios de salud para organizar el flujo de pacientes y dar un manejo adecuado a los mismos.

## Eficacia y seguridad de la vacuna contra virus sincicial respiratorio (RSVpreF)

La **vacuna contra virus sincicial respiratorio (RSVpreF)** es una vacuna de **subunidades proteicas recombinantes**. Las vacunas de subunidades proteicas contienen algunas proteínas del virus contra el cual deseamos obtener una respuesta inmunitaria. Al utilizar sólo una parte del microorganismo infeccioso para desencadenar una respuesta inmunitaria protectora, no pueden replicarse en el huésped y no hay riesgo de patogenicidad, esto también supone la minimización de los efectos secundarios. La vacuna contra VSR contiene cantidades iguales de **antígenos F (preF) de prefusión** estabilizados de los dos principales subtipos de VSR: **VSR A y VSR B**.



*La transferencia de anticuerpos a través de la placenta comienza 15 días después de la vacunación.*

*Los lactantes quedan protegidos desde el nacimiento hasta los primeros meses de vida.*

Esta vacuna fue evaluada a través de distintos ensayos clínicos. El estudio de fase 3, realizado en centros de los hemisferios norte y sur, incluyó 7392 gestantes que fueron aleatorizadas (1:1) para recibir vacuna RSVpreF o placebo. Se evaluó la eficacia para prevenir infección respiratoria aguda baja grave asociada al VSR (IRAB grave por VSR).

La IRAB grave por VSR fue definida como la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR más al menos uno de los siguientes: taquipnea; saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) medida en aire ambiente <93%; oxigenoterapia con cánula na-

sal de alto flujo o ventilación mecánica (invasiva o no invasiva), ingreso a la UCI durante más de 4 horas y/o falta de respuesta/inconsciencia. **La eficacia para prevenir IRAB grave por VSR al cumplir los primeros 3 meses de vida fue de 81,8% y a los 6 meses de 69,4%.** Tabla 1

**Tabla 1. Eficacia de la vacuna contra VSR en gestantes para prevenir IRAB grave por VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses.**

Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR N = 3.495	Placebo N = 3.480	EV % (IC)*
90 días	6 (0,2%)	33 (0,9%)	<b>81,8 (40,6; 96,3)</b>
120 días	12 (0,2%)	46 (1,3%)	<b>73,9 (45,6; 88,8)</b>
150 días	16 (0,3%)	55 (1,6%)	<b>70,9 (44,5; 85,9)</b>
180 días	19 (0,5%)	62 (1,8%)	<b>69,4 (44,3; 84,1)</b>

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna \* IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores.  
**Fuente:** Kampmann B et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023;388:1451-64.

También se evaluó la eficacia para prevenir **IRAB por VSR**, definida como una consulta médica por la enfermedad del VSR confirmada por RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa) con uno o más de los siguientes síntomas respiratorios: taquipnea (frecuencia respiratoria  $\geq 60$  respiraciones/minuto [ $< 2$  meses de edad],  $\geq 50$  respiraciones/minuto [ $\geq 2$  a 12 meses de edad], o  $\geq 40$  respiraciones/minuto [ $\geq 12$ -24 meses de edad]); SpO<sub>2</sub> medida en aire ambiente  $< 95\%$ ; tiraje de la pared torácica. Si bien los objetivos de eficacia para este punto final no se cumplieron con criterio estadístico de éxito (un IC de límite inferior  $> 20\%$ ) a los 90 días; se observó una **eficacia clínicamente significativa después de 90 días y hasta 180 días después del nacimiento.** Tabla 2.

**Tabla 2. Eficacia de la vacuna contra VSR en gestantes para prevenir IRAB por VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses**

Tiempo desde el nacimiento	Vacuna bivalente recombinante contra VSR N = 3.495	Placebo N = 3.480	EV % (IC)*
90 días	24 (0,7%)	56 (1,6%)	<b>57,1 (14,1-79,8)</b>
120 días	35 (1,0%)	81 (2,3%)	<b>56,8 (31,2-73,5)</b>
150 días	47 (1,3%)	99 (2,8%)	<b>52,5 (28,7-68,9)</b>
180 días	57 (1,6%)	117 (3,4%)	<b>51,3 (29,4-66,8)</b>

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna \* IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores. Fuente: Kampmann B et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023; 388:1451-64.

Además, en forma exploratoria se pudo determinar una eficacia favorable para la prevención de eventos que requirieron atención médica de 65% (IC 95%= 14-87,5%) para dos síntomas o más y de 80% (IC 95%=6,3-97,9%) para tres o más síntomas.

Respecto a la seguridad los efectos secundarios notificados con más frecuencia por personas gestantes que recibieron vacuna RSVpreF fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y náuseas.

De las personas gestantes que recibieron vacuna, el 1,8% presentó trastorno hipertensivo (preeclampsia), en comparación con el 1,4% de las personas que recibieron placebo. El bajo peso al nacer y la ictericia ocurrieron con mayor frecuencia en las personas vacunadas pero esas diferencias no resultaron estadísticamente significativas.

La información de prescripción de la vacuna incluye una advertencia que informa un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en los que recibieron Abrysvo (5,7%) en comparación con los que recibieron placebo (4,7%). Los datos disponibles son insuficientes para establecer o excluir una rela-

ción causal entre el parto prematuro y la vacunación. Dado que los partos prematuros se presentaron más de 30 días después de la vacunación y para minimizar el eventual riesgo se indica la vacunación entre las semanas 32 y 36 de gestación.

# Manual para vacunadores

## Objetivo de la introducción de la vacunación contra virus sincicial respiratorio

Prevenir todas las formas de enfermedad del tracto respiratorio inferior causadas por el VSR en niños y niñas desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante la vacunación de las personas gestantes.

## Composición y características de la vacuna

Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida de vacuna recombinante bivalente contra VSR contiene:

- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo A
- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo B

La glicoproteína F es estabilizada en la conformación de prefusión y producida en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante. La vacuna contiene como excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

## Forma farmacéutica, preparación de los viales y conservación

### Forma farmacéutica

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

### Preparación para la administración

La vacuna RSVpreF (Abrysvo®) se debe **reconstituir antes de la administración** añadiendo todo el contenido de la jeringa prellenada de disolvente al vial con el polvo utilizando el adaptador del vial. La vacuna debe reconstituirse únicamente con el disolvente proporcionado.





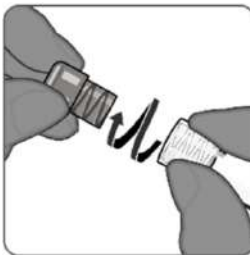
### Paso 1. Preparación del adaptador del vial

- Retire la tapa plástica removible flip-off del vial y limpie el tapón de caucho.
- Quite la cubierta superior para abrir el empaque que contiene el adaptador del vial.
- No retire el adaptador del vial del empaque.



### Paso 2. Coloque el adaptador del vial sobre el vial con polvo para Abrysvo

- Sostenga la base del vial sobre una superficie plana.
- Mantenga el adaptador del vial en el empaque y póngalo verticalmente sobre el centro del vial para que el conector del adaptador se alinee con el centro del tapón de caucho del vial.
- Con un empuje hacia abajo, conecte el adaptador del vial al vial. El adaptador del vial se cerrará en su lugar.
- No presione el adaptador vial en ángulo, ya que esto puede causar fugas durante el uso.
- Retire el empaque del adaptador del vial.



### Paso 3. Retire la tapa de la jeringa

- Para todos los pasos de ensamblaje de la jeringa, sostenga la jeringa solamente con el adaptador Luer Lock que está ubicado en la punta de la jeringa. Esto evitará que el adaptador Luer Lock se desprenda durante el uso.
- Retire la tapa de la jeringa girando lentamente la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras sostiene el adaptador Luer Lock.



#### Paso 4. Conecte la jeringa al adaptador del vial

- Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y conéctelo al adaptador del vial girando en sentido al de las agujas del reloj.
- Deje de girar cuando sienta resistencia, si ajusta demasiado la jeringa puede causar pérdidas durante el uso.
- Una vez que la jeringa esté conectada de manera segura al adaptador del vial, habrá un pequeño espacio entre la parte superior del adaptador del vial y el adaptador Luer Lock de la jeringa.



#### Paso 5. Reconstituya el polvo con el disolvente para formar Abrysvo

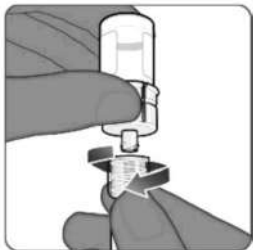
- Inyecte todo el contenido de la jeringa con disolvente en el vial.
- No retire la jeringa vacía.
- Mientras mantiene el vástago del émbolo hacia abajo, gire suavemente el vial con un movimiento circular hasta que el polvo se disuelva por completo (menos de un minuto).
- No lo agite.



#### Paso 6. Extraiga el contenido

- Invierta el vial completamente con el adaptador del vial y la jeringa aún conectada.
- Retire lentamente todo el contenido de la jeringa.
- La extracción de todo el contenido obtenible garantiza una dosis completa de 0,5 ml para la administración.
- No retire el vástago del émbolo.





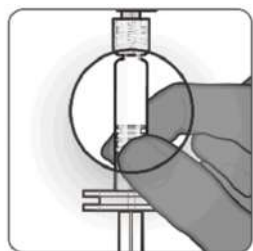
### Paso 7. Desconecte la jeringa

Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y desconecte la jeringa del adaptador del vial girando en sentido contrario al de las agujas del reloj.



### Paso 8. Coloque la aguja

- Conecte una aguja estéril adecuada para la inyección intramuscular en la jeringa precargada girando en sentido al de las agujas del reloj.
- No apriete la aguja en exceso, ya que esto puede provocar pérdidas durante el uso.



### Paso 9. Inspección visual

- La vacuna preparada es una solución incolora y transparente.
- Inspeccionar visualmente que no haya material particulado de gran tamaño en la vacuna ni que presente decoloración antes de la administración. No se debe administrar si se detectan partículas grandes o cambio de color.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **Conservación:**

- En heladera entre +2°- +8°C.
- No se debe congelar.
- Desechar si el estuche de cartón se ha congelado.
- Después de la reconstitución se debe administrar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre +15°C y +30°C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas entre +15°C y +30°C. Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

El vial sin abrir es estable durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de +8°C a +30°C. Al final de este período, se debe utilizar o desechar.

Esta información se provee como guía únicamente en caso de desvíos temporales de la temperatura.

### **Presentación:**

Envases con 10 viales con polvo, 10 jeringas prellenadas con disolvente, 10 adaptadores de vial, con 10 agujas.

## **Dosis y vía de administración**

**Dosis:** 0,5 ml

**Vía de administración:** Intramuscular

**Sitio de aplicación:** músculo deltoides (el tercio superior externo del hombro externo). El calibre de la aguja para esta ubicación de inyección es de 22G-23G o 25Gx1.

La vía de administración de la vacuna es intramuscular únicamente. Si por un error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.

## Población objetivo

La vacuna contra virus sincicial respiratorio (VSR) está indicada a todas las **personas gestantes entre las semanas 32.0 y 36.6 del embarazo**.

## Coadministración con otras vacunas

La vacuna contra virus sincicial respiratorio podrá co-administrarse con cualquiera de las otras vacunas indicadas durante el embarazo (triple bacteriana acelular, antigripal y COVID-19).

Si bien en un estudio de administración concomitante con vacuna triple bacteriana acelular en mujeres no gestantes se observó menores medias geométricas de concentraciones (CMG) de anticuerpos contra los antígenos de la tos ferina acelular (toxina pertussis [PT], hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactina [PRN]), esta reducción no tiene impacto clínico y el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) recomienda la administración concomitante.

## Eventos adversos

En personas gestantes las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ( $\geq 10\%$ ) fueron dolor en el lugar de vacunación (40,6%), cefaleas (31,0%), mialgia (26,5%) y náuseas (20,0%).

## Contraindicaciones y precauciones

### CONTRAINDICACIONES

Antecedente de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna.<sup>1</sup>

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgo potencial de nacimiento prematuro: se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron vacuna en comparación con quienes recibieron placebo. Para evitar el riesgo potencial de nacimiento prematuro

<sup>1</sup> Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

se indica la vacunación entre las semanas 32 y 36 de la gestación.

Reacciones alérgicas agudas: Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

## **Trazabilidad**

Es una herramienta que permite registrar y realizar el seguimiento desde el origen hasta destino final de las vacunas.

La vacuna contra el VSR de acuerdo a la Disposición ANMAT 1831/12 art. 12 requiere trazabilidad. Por lo que el envío será informado por el Operador Logístico de la DiCEI a cada Número de Localización Mundial (GLN) o Código de Ubicación Física de Establecimiento (CUFE) comunicado por la Jefa o Jefe PAI, perteneciente a cada cámara judicial.

Ante consultas relacionadas con el Sistema Nacional de Trazabilidad administrada por ANMAT dirigirlas a: [trazabilidad@gmail.com](mailto:trazabilidad@gmail.com)

# Registro

Para monitorear la estrategia de vacunación es esencial contar con el registro nominal de manera oportuna y con datos de calidad, que certifique los datos de vacunación y que permita realizar la vigilancia de seguridad en vacunas monitorear los avances de coberturas de vacunación para garantizar un acceso equitativo a la vacunación.

El registro nominal de dosis aplicadas es obligatorio según la Ley Nacional 27.491. y debe realizarse en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NOMIVAC) o en los registros nominales propios de cada jurisdicción. Este último debe interoperar con el NOMIVAC para enviar los registros nominales correspondientes diariamente.

Por otro lado, como constancia para la persona vacunada, la dosis aplicada deberá registrarse en el carnet unificado de vacunación habitual en el espacio destinado a la vacuna o en su defecto en “otros”, dejando constancia fecha de aplicación, lote de vacuna administrada y firma del agente interviniente.

La vacuna contra el virus sincicial respiratorios se registrará de la siguiente manera:

Nombre de la Vacuna: **“Virus sincicial respiratorio”**

Condición o Motivo de Vacunación: **Embarazo**

Esquema: **Embarazo**

Dosis: **“Única dosis”**

Más información en:

[https://sisa.msal.gov.ar/sisadoc/docs/050203/nomivac\\_registrar.jsp](https://sisa.msal.gov.ar/sisadoc/docs/050203/nomivac_registrar.jsp)

# Seguridad

La inmunización materna requiere consideraciones especiales que influyen en el diseño de los sistemas de vigilancia. En el caso de vacunas que se administran a las personas gestantes, es necesario vigilar tanto la salud materna como la fetal, neonatal e infantil. La exposición a una vacuna puede potencialmente afectar tanto a la salud materna como al feto.

El objetivo de la vigilancia de la seguridad de las vacunas es la detección temprana y el análisis de eventos adversos para elaborar una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la salud de los individuos y en el programa de inmunización.

Existen dos modalidades de vigilancia: la modalidad pasiva basada en la notificación espontánea de los eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) y la modalidad activa basada en unidades centinelas que vigilan los eventos adversos de interés especial (EVADIE).

La vigilancia pasiva es responsabilidad de todo el personal de salud que asiste a las personas con cualquier evento que se produzca luego de recibir la vacuna.

Un ESAVI se define como “cualquier situación de salud no esperada (síntomas o signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico”.

Por lo tanto, cualquier evento clínico o de laboratorio, así como desviaciones de las recomendaciones o errores en la técnica, etc. deben ser notificados al sistema de vigilancia a través de la plataforma SISA.

Se recuerda que las tareas de análisis, investigación y clasificación del evento son realizadas por los responsables de la vigilancia de seguridad tanto a nivel jurisdiccional como central y no se debe retrasar la notificación aguardando el resultado de la investigación.

Dado que se trata de una vacuna que se aplicará en gestantes deben además poner especial atención a los siguientes eventos:

- **En la persona gestante:**
  - Duración del embarazo (parto prematuro)
  - Desprendimiento placentario
  - Hipertensión gestacional
  - Preeclampsia
  - Oligoamnios
  - Eventos trombóticos
  - Muerte fetal
  
- **En el recién nacido y hasta los 6 meses**
  - Prematuridad
  - Bajo peso al nacer
  - Bajo puntaje de APGAR (inferior a 7)
  - Muerte neonatal
  - Ictericia neonatal/hiperbilirrubinemia
  - Hipoglucemia
  - Sepsis neonatal
  - Distrés respiratorio
  - Malformaciones congénitas
  - Alteraciones cardíacas (defectos del septum in-terauricular o interventricular)

La notificación debe ser realizada por el personal de salud que asiste al supuesto evento. Para ello se utiliza la ficha de notificación en línea que se encuentra disponible en la plataforma del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA) a la cual se accede a través del enlace <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa>. No se requiere tener clave de usuario, solo matrícula profesional de personal de la salud (medicina, enfermería o farmacia-bioquímica).

Es imprescindible que los eventos graves se notifiquen dentro de las 48 horas y los no graves dentro de los 7 días.<sup>2</sup> En caso de ser detectado fuera de estos intervalos, igualmente deben ser notificados.

Para más información sobre vigilancia de seguridad en vacunas:

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/instructivo-de-notificacion-online-2023>

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/manual-de-vigilancia-de-eventos-supuestamente-atribuibles-la-vacunacion-o-inmunizacion-en>

<https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/seguridad-en-vacunas>

---

2 Se define como ESAVI grave a aquel que: · Causa la muerte de la persona vacunada. · Pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada · Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia. · Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa. · Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal. · Se sospecha que causó un aborto. Los ESAVI que no cumplan estos criterios se consideran no graves. Para más información ver: [https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2023-02/Manual\\_Seguridad\\_Vacunas\\_322023.pdf](https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2023-02/Manual_Seguridad_Vacunas_322023.pdf)





**[argentina.gob.ar/salud](https://argentina.gob.ar/salud)**

**0800.222.1002**

Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.