

# VACUNA CONTRA NEUMOCOCO

Transición a la  
vacuna contra 20  
serotipos en el  
Calendario Nacional  
de Vacunación

Lineamientos técnicos y manual de  
vacunación



**Ministerio  
de Salud**  
República Argentina

## **Autoridades**

Presidente de la Nación  
Javier Gerardo Milei

Ministro de Salud de la Nación  
Mario Iván Lugones

Secretario de Gestión Sanitaria  
Alejandro Alberto Vilches

Subsecretario de Planificación y Programación Sanitaria  
Saúl Flores

Directora Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles  
Claudia Ling

Este documento fue producido por el equipo de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI) del Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, enero 2025.

### **Elaboración y supervisión**

Equipo Técnico Científico: Silvina Neyro; Nathalia Katz; Octavia Bertachini; Maria Victoria López; Carolina Selent; Ana Martina De Prada; Gabriela Elbert; Marcela López Yunes; Maria del Valle Juárez; Verónica Lucconi; Rocío Nahir Barrios, Eugenia Urruti.

### **Colaboración, corrección y edición de textos**

Área Datos: Martín Saralegui, Carolina Scacheri, Guillermo Bori, Mariana Della Torre, Lucrecia Esqueff Frutos, Leandro Ferrareis, Juan Cañete Aquino, Patricia Torrilla.

Área Comunicación: María Sol Álvarez, Gabriela Cancellaro.

Área Capacitación: Daniela Mele, Teresa Zigrino.

### **Apoyo logístico**

Área Secretaría Privada: Milagros Burlando, Laura Thouyaret.

Área Logística: Camila Juarez, Aldana Cañete, Vanesa García, Gabriela Gastaldi, Alberto Graziadei, Soledad López, Elisabeth Quispe, Damián Reinhart, Cecilia Santini.

Área Compras: Laura Herrera, Lorena Núñez, Uriel Rodríguez.

Área Despacho y Mesa de Entradas: Ximena Lavella, María Marta Zacarías, Mora Borrell, Analía Meneo.

Área Administración y RRHH: Josué Funes, Andrea Hergott.

## Índice

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Introducción                                                                                 | 4  |
| Estrategia de vacunación antineumocócica en Argentina y coberturas de vacunación             | 4  |
| Situación epidemiológica de las meningitis neumocócicas en Argentina                         | 5  |
| Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna conjugada contra neumococo de 20 serotipos en niños | 10 |
| Propósitos y objetivos de la vacunación con VCN20 en el Calendario Nacional                  | 11 |
| Manual de vacunación                                                                         | 14 |
| Anexo: Vacunación de personas con antecedente de alergia y manejo de anafilaxia              | 18 |
| Referencias                                                                                  | 22 |

## Introducción

*Streptococcus pneumoniae* (neumococo) es una bacteria que puede causar un gran espectro de infecciones, algunas de ellas localizadas (como la neumonía y la otitis media) y otras invasivas (como la meningitis, la neumonía bacteriémica y la sepsis) que conllevan una mayor morbimortalidad. En la actualidad existen más de cien serotipos descritos de neumococo, sin embargo sólo un número limitado de ellos producen enfermedad neumocócica invasiva (ENI).

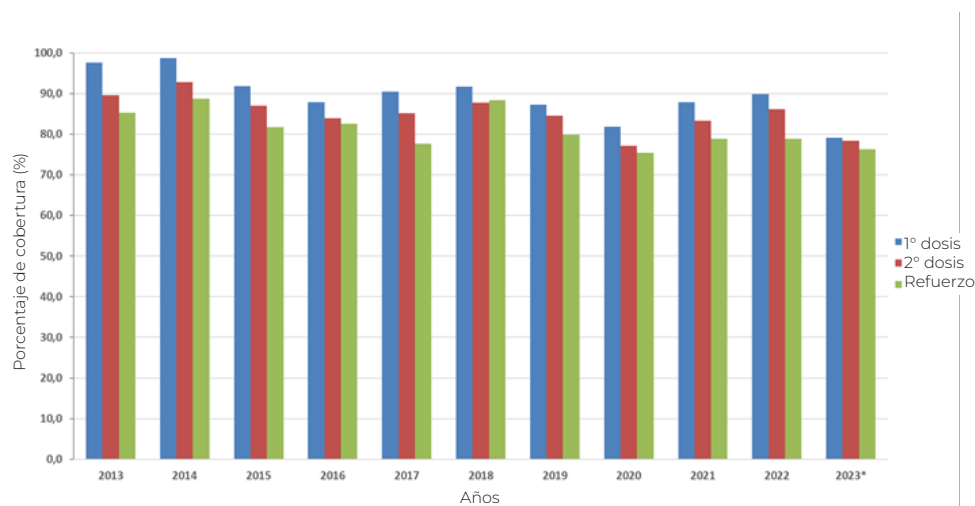
La ENI afecta principalmente a menores de 5 años, población seguida en frecuencia por personas adultas mayores y aquellas con factores de riesgo como inmunosupresión, asplenia, enfermedades cardíacas o respiratorias crónicas, entre otras.

El impacto de las estrategias de vacunación en la reducción de la morbilidad y mortalidad por ENI durante la infancia ha sido ampliamente documentado en el mundo.

## Estrategia de vacunación antineumocócica en Argentina y coberturas de vacunación

La vacuna antineumocócica conjugada contra 13 serotipos o 13-valente (VCN13) se introdujo al Calendario Nacional de Vacunación (CNV) de Argentina para la población infantil en el año 2012 con esquema 2+1 (a los 2, 4 y 12 meses de vida), con el objetivo de controlar la enfermedad y disminuir la morbimortalidad por neumonía neumocócica y ENI en Argentina (1). La evolución de las coberturas nacionales de vacunación alcanzadas hasta el año 2023 inclusive, en la población pediátrica, se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Coberturas Nacionales de Vacunación. Vacuna contra Neumococo. Argentina 2013-2023



Fuente: Área de datos, Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiCEI), Ministerio de Salud de la Nación.  
Elaborado por DiCEI.  
\* 2023: Datos al 29/08/2024

En el año 2017, en forma complementaria, se inició la estrategia de vacunación con esquema secuencial (vacuna conjugada 13-valente / polisacárida 23-valente: VCN13-VPN23) para personas mayores de 5 años con factores de riesgo para ENI y mayores de 65 años, con el objetivo de reducir la incidencia, complicaciones, secuelas y mortalidad por neumonía neumocócica y ENI en estos grupos (2).

Dada la evolución que ha tenido en los últimos años el desarrollo de vacunas conjugadas con mayor valencia, se presenta -en diciembre de 2022- a discusión con la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) la información disponible en relación a las nuevas vacunas contra neumococo que ya contaban con la autorización de entes reguladores de otros países (VCN15 y VCN20). En este contexto, basado en la evidencia analizada y la situación epidemiológica de Argentina, la CoNaIn recomienda al Ministerio de Salud el reemplazo del esquema secuencial (VCN13 + VPN23) por una única dosis de VCN20 cuando esta vacuna se encontrase disponible y autorizada para su uso en nuestro país (3). En junio de 2023, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología médica (ANMAT), mediante la disposición DI-2023-4279-APN-ANMAT#MS, autorizó la utilización de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (Prevenar-20) en personas mayores de 18 años. El Ministerio de Salud de la Nación a través de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DiCEI) dió inicio a la vacunación en mayo de 2024 comenzando así la transición de esquema secuencial a dosis única de VCN20 en personas adultas mayores y mayores de 5 años de edad con factores de riesgo para ENI (4).

En julio de 2023 y octubre de 2023, la ANMAT autoriza la indicación de las VCN20 y VCN15 respectivamente, a partir de las 6 semanas de vida, en niños y adolescentes. A partir de esta nueva indicación, la DiCEI presenta a la CoNaIn en abril de 2024 una actualización de la situación epidemiológica de ENI en menores de 5 años, así como de los datos disponibles y la representatividad de cada vacuna sobre los serotipos circulantes y causantes de ENI en esa población de nuestro país. En este contexto, la CoNaIn recomienda la transición a una vacuna de mayor valencia en el CNV, siendo la estrategia más adecuada la implementación de la vacuna de 20 serotipos, remarcando la ventaja programática de unificar las estrategias, indicaciones y vacunas disponibles para ser aplicadas a todos los grupos alcanzados de nuestro país (5).

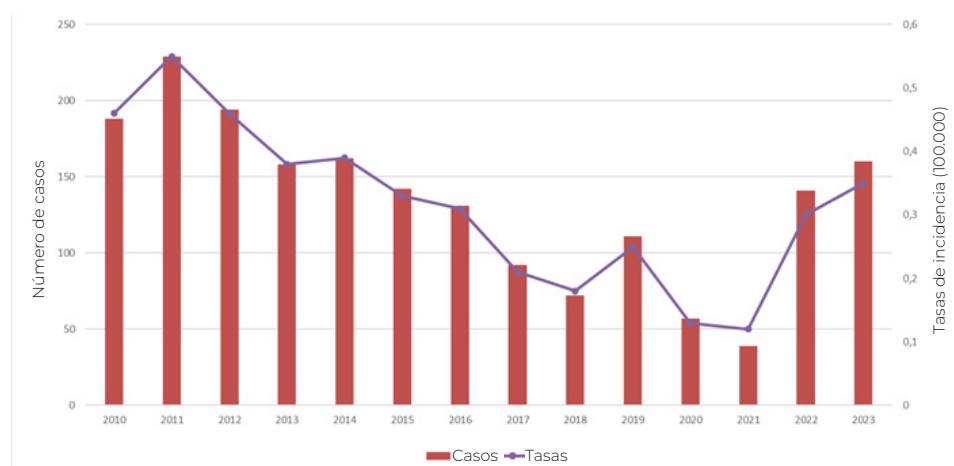
## **Situación epidemiológica de las meningitis neumocócicas en Argentina**

En el período 2010-2023 se registraron entre 50 y 230 casos anuales de meningitis neumocócica en la población general, con tasas de incidencia entre 0,12 y 0,55 cada 100.000 habitantes; evidenciándose una tendencia decreciente a partir del año 2012, luego de la introducción de la vacuna conjugada 13-valente al Calendario Nacional de Vacunación (Figura 2).

En los años 2022 y 2023 se observa que el número de casos notificados se incrementó en relación con los registrados en los años previos, incluido 2019 (año pre pandémico). La tasa de incidencia de meningitis neumocócica en la población global para 2022 y 2023 fue de 0,30 y 0,35

cada 100.000 habitantes -respectivamente- (Figura 2), valores similares a los que se registraban en 2015-2016.

*Figura 2. Número de casos y tasas de incidencia de meningitis neumocócica. Argentina 2010-2023*

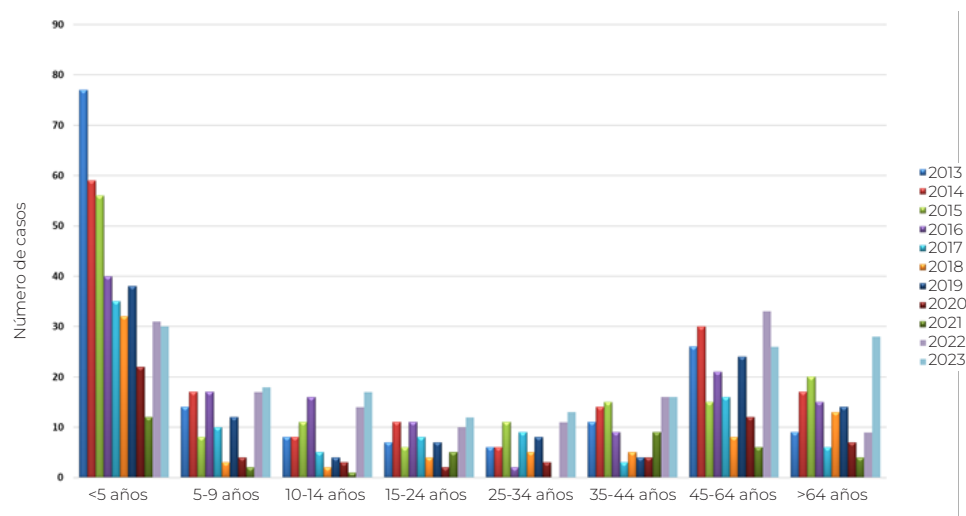


Fuente: Elaboración de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos extraídos del SNVS 2.0 e información aportada por el Laboratorio Nacional de Referencia - Servicio de Bacteriología Clínica INEI - ANLIS "Dr. C. G. Malbrán"

La distribución de casos por grupo etario presenta un perfil acorde al descrito internacionalmente, con afectación principalmente pediátrica (menores de 5 años), seguida en frecuencia por el grupo de mayores de 45 años (Figura 3).

En el período analizado puede observarse que la reducción en el número de casos ocurrida en la última década en nuestro país se relaciona fundamentalmente a la disminución de casos en el grupo etario de menores de 5 años, grupo elegible para la vacunación por calendario y sobre el cuál se identificaba la mayor carga de enfermedad. Sin embargo, en el último bienio se evidenció un aumento en el número de casos de meningitis neumocócica en la mayoría de los grupos etarios respecto de los datos obtenidos en años previos (Figura 3).

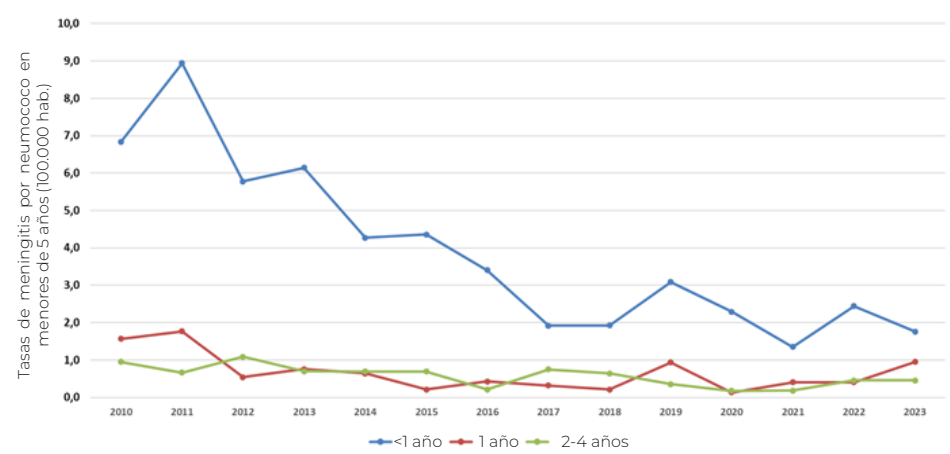
Figura 3. Número de casos de meningitis neumocócica por grupo etario. Argentina 2010-2023



Fuente: Elaboración de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos extraídos del SNVS 2.0 e información aportada por el Laboratorio Nacional de Referencia - Servicio de Bacteriología Clínica INEI - ANLIS "Dr. C. G. Malbrán".

Al realizar un análisis desagregado en menores de 5 años puede observarse que, en la última década, la reducción en las tasas de incidencia fue mayor en menores de 1 año, subgrupo principalmente afectado (Figura 4).

Figura 4. Tasas de incidencia de meningitis neumocócica en menores de 5 años (cada 100.000), por grupo etario. Argentina 2010-2023



Fuente: Elaboración de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos extraídos del SNVS 2.0 e información aportada por el Laboratorio Nacional de Referencia - Servicio de Bacteriología Clínica INEI - ANLIS "Dr. C. G. Malbrán".

Las tasas de letalidad por meningitis neumocócica en menores de 5 años del último quinquenio se detallan en la Tabla 1.

*Tabla 1. Meningitis por neumococo. Casos confirmados, fallecimientos y letalidad por año en menores de 5 años. Argentina, 2019-2023.*

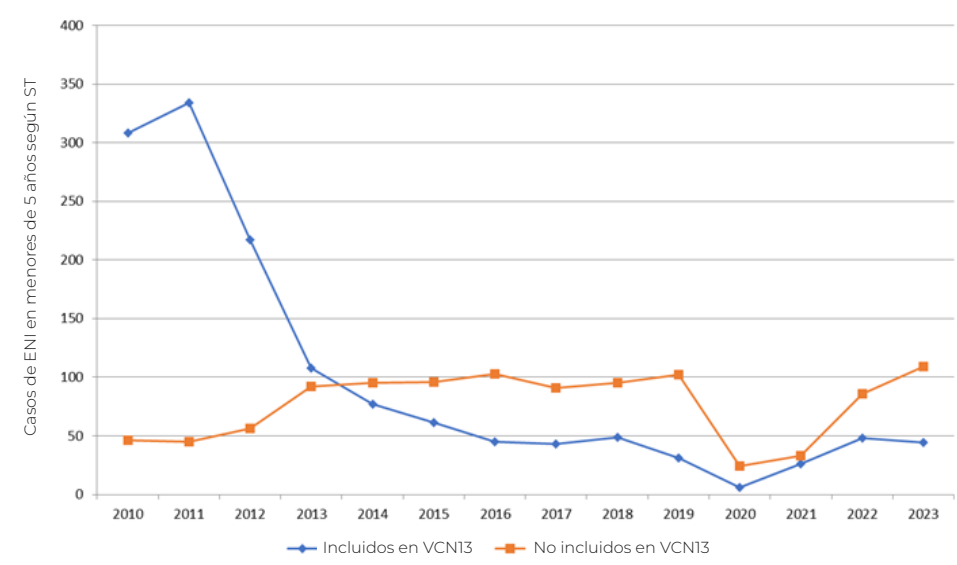
| Año  | Casos (n) | Fallecidos (n) | Letalidad (%) |
|------|-----------|----------------|---------------|
| 2019 | 38        | 1              | 2,6           |
| 2020 | 22        | 2              | 9             |
| 2021 | 17        | 2              | 11,7          |
| 2022 | 31        | 5              | 16,1          |
| 2023 | 30        | 4              | 13,3          |

Fuente: Elaboración de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos extraídos del SNVS 2.0 e información aportada por el Laboratorio Nacional de Referencia - Servicio de Bacteriología Clínica INEI - ANLIS "Dr. C. G. Malbrán".

En relación a los serotipos (ST) identificados como causantes de ENI, se puede evidenciar que aquellos incluidos en la vacuna VCN13 ("serotipos vacunales") han presentado una significativa reducción luego de la introducción de la vacuna al CNV (Figura 5) como causantes de ENI en menores de 5 años. La distribución porcentual de los ST vacunales contra los no vacunales (no incluidos en VCN13) evidencia que la proporción de vacunales se redujo del 87% en el año 2010 al 19% en el año 2020, con un incremento al 29% para el año 2023 (Figura 6); este aumento podría estar relacionado, en parte, a la caída en las coberturas de vacunación. Por su parte, los ST no vacunales muestran un aumento de casos que no ha alcanzado la magnitud de la carga de enfermedad que registraban los ST vacunales previo al año 2012 (Figura 5), y desde el año 2014 representan proporcionalmente la mayoría de los aislamientos serotipificados (Figura 6).

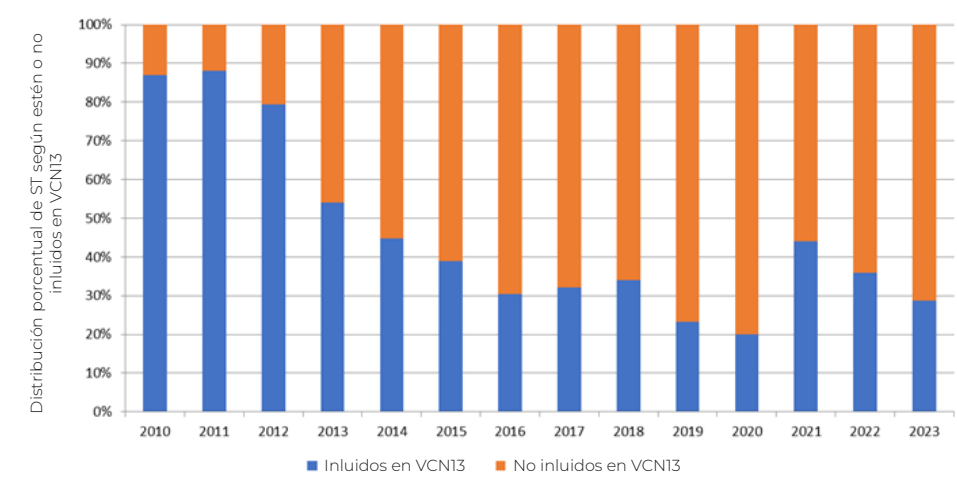
La transición a una vacuna conjugada con mayor valencia (VCN13 a VCN20) permitirá ampliar la cobertura sobre los ST circulantes identificados en nuestro país y así lograr un mayor impacto sobre la carga de enfermedad actual. Para el año 2023, la representatividad sobre los ST circulantes para VCN20 fue del 50% respecto al 29% para VCN13.

Figura 5. Casos de ENI causados por serotipos vacunales y no vacunales en menores de 5 años. Argentina 2010-2023.



Fuente: Elaboración de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos extraídos del SIREVA II e información aportada por el Laboratorio Nacional de Referencia - Servicio de Bacteriología Clínica INEI-ANLIS "Dr. C.G. Malbrán".

Figura 6. Distribución porcentual de serotipos (vacunales y no vacunales) causantes de ENI en menores de 5 años. Argentina 2010-2023.



Fuente: Elaboración de la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles en base a datos extraídos del SIREVA II e información aportada por el Laboratorio Nacional de Referencia - Servicio de Bacteriología Clínica INEI - ANLIS "Dr. C. G. Malbrán".

## **Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna conjugada contra neumococo de 20 serotipos en niños**

**Inmunogenicidad:** En el Estudio 1012 (fase 3), realizado en Europa y Australia, se aleatorizaron 1204 lactantes de 2 meses ( $\geq 42$  a  $\leq 112$  días) de edad al momento del consentimiento y nacidos  $>36$  semanas de gestación (1:1) y se vacunaron con Prevenar 20 o Prevenar 13. La primera dosis se administró al momento de la inscripción, una segunda dosis se administró aproximadamente dos meses después y la tercera dosis se administró aproximadamente a los 11 a 12 meses de edad.

Un mes después de la tercera dosis (niños pequeños) de Prevenar 20, las concentraciones medias geométricas (CMG) de IgG para 12 de los 13 serotipos emparejados fueron no inferiores (NI) a las del grupo de Prevenar 13. El serotipo 6B no cumplió con el criterio estadístico de NI por un margen pequeño. Los 7 serotipos adicionales también cumplieron con la NI con la CMG de IgG más baja entre los serotipos de la vacuna, excluido el serotipo 3, en el grupo de Prevenar 13. Las CMG de IgG para los 7 serotipos adicionales fueron más altas en el grupo de Prevenar 20 que el serotipo correspondiente en el grupo de Prevenar 13. El porcentaje de participantes con concentraciones predefinidas de IgG específicas del serotipo fue del 82,6% al 99,6% 1 mes después de la tercera dosis de Prevenar 20, con 98,4% para el serotipo 6B.

Los títulos medio geométricos (TMG) de OPA para los 13 serotipos emparejados en el grupo Prevenar 20 fueron generalmente comparables con los TMG de OPA en el grupo de Prevenar 13, 1 mes después de la tercera dosis para lactantes y la mayoría de los serotipos después de la dosis para niños pequeños (los serotipos 1, 6B y 23F fueron más bajos en el grupo de Prevenar 20). Los TMG de OPA observados para los 7 serotipos adicionales fueron sustancialmente más altos en el grupo de Prevenar 20 que en el grupo de Prevenar 13.

Los datos de CMG de IgG 1 mes después de la dosis para niños pequeños y los datos de OPA después de la segunda y tercera dosis respaldan la efectividad de Prevenar 20 para los serotipos que no cumplieron con el criterio estadístico preespecificado de no inferioridad.

**Seguridad:** Se evaluó la seguridad de Prevenar 20 en 5987 participantes de 6 semanas a menos de 18 años de edad en cuatro ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego, controlados por principio activo y un ensayo clínico de un solo grupo (un ensayo de Fase 2 y cuatro ensayos de Fase 3); 3664 participantes recibieron al menos 1 dosis de Prevenar 20 y 2323 participantes recibieron Prevenar 13 (vacuna de control).

Prevenar 20 fue tolerada adecuadamente en las poblaciones de lactantes de los estudios, con tasas bajas de reacciones locales severas y eventos sistémicos, y la mayoría de las reacciones se resolvieron en el plazo de 1 a 3 días. Los porcentajes de participantes con reacciones locales y eventos sistémicos después de Prevenar 20 fueron generalmente similares a aquellos después de Prevenar 13. Las reacciones locales y los eventos sistémicos informados con mayor frecuencia después de cualquier dosis de Prevenar 20 fueron irritabilidad, somnolencia y dolor en el lugar de la inyección.

## Propósitos y objetivos de la vacunación con VCN20 en el Calendario Nacional

### Propósitos:

- Disminuir la incidencia, complicaciones, secuelas y mortalidad por enfermedad neumocócica invasiva en niños de Argentina.
- Ampliar la cobertura de serotipos que ofrece la vacunación actual de calendario con el objetivo de generar un mayor impacto en la reducción de la carga de enfermedad en niños.

### Objetivos:

Lograr coberturas mayores o iguales al 95% en la población objetivo, para todas las dosis del esquema.

### Esquema de vacunación:

La vacuna VCN20 reemplazará el esquema actual de VCN13 en el Calendario Nacional (2 dosis + 1 refuerzo).

- 1º dosis: 2 meses de edad
- 2º dosis: 4 meses de edad
- Refuerzo: 12 meses de edad

Durante el período de transición y coexistencia de VCN13 y VCN20 se priorizará el uso de la vacuna VCN20 en niños que presenten mayor riesgo de ENI (huéspedes especiales). Los niños sanos que inicien esquemas o hayan iniciado su vacunación con VCN13 deberán completarlo con VCN13 mientras haya disponibilidad de esta vacuna en el sector público. Cuando la misma no esté disponible, iniciarán o completarán esquema con VCN-20. Es importante remarcar que los lactantes y niños que hayan comenzado la inmunización con otra vacuna antineumocócica conjugada pueden completar la inmunización pasando a VCN20 en cualquier momento del cronograma.

Los esquemas de vacunación del Calendario Nacional se continuarán recuperando en niños sanos hasta los 5 años de edad, como se encuentra contemplado actualmente.

Para recupero de esquemas atrasados, se seguirán los mismos lineamientos pautados con VCN13. Para mayor información, consulte el siguiente link: [guía-rápida-para-el-recupero-de-esquemas-de-vacunación-en-niñas niños-y-adolescentes-2024.pdf](#)

Esquemas de vacunación en menores de 5 años (inclusive) de edad con factores de riesgo para ENI (Huéspedes Especiales)\*, según edad y antecedente de vacunación:

|                                                    | Antecedentes de vacunación                      | Esquema                                                                                | Dosis totales de VCN 13 y/o VCN20 |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Entre 2 a 6 meses (inclusive) incluidos prematuros | Si inicio esquema con VCN13 completar con VCN20 | 3 + 1 - 3 dosis con intervalo de 8 semanas + 1 refuerzo a los 12 meses de vida.        | 4 (cuatro)                        |
| Entre 7 a 11 meses (inclusive)                     | Si inicio esquema con VCN13 completar con VCN20 | 2 + 1 - 2 dosis (intervalo 8 semanas entre dosis) + 1 refuerzo a los 12 meses de vida. | 3 (tres)                          |
| Entre 12 y 23 meses (inclusive)                    | Si inicio esquema con VCN13 completar con VCN20 | 1 + 1. 2 dosis con intervalo de 8 semanas                                              | 2 (dos)                           |
| Entre 24 a 71 meses (inclusive)                    | Si inicio esquema con VCN13 completar con VCN20 | 1 + 1. 2 dosis con intervalo de 8 semanas                                              | 2 (dos)                           |
|                                                    | Esquema completo VCN13 + VPN23                  | No requiere dosis adicional                                                            | 2 (dos)                           |

Los niños receptores de trasplante de células hematopoyéticas (TCH) el esquema completo es de 4 dosis:

- Tres dosis de VCN20 con un intervalo interdosis de 4 semanas, comenzando la vacunación entre los 3 y 6 meses post TCH.
- Una cuarta dosis o refuerzo de VCN20 a partir de los 6 meses de la tercera dosis o 12 meses del TCH (lo que ocurra más tarde).

Quienes hayan iniciado esquema con VCN13 deberán completar esquema con VCN20.

\*Huéspedes especiales:

| Inmunocompromiso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Enfermedades con aumento de riesgo de ENI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Diálisis o síndrome nefrótico</li><li>• Asplenia funcional o anatómica</li><li>• Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas</li><li>• Infección por VIH</li><li>• Enfermedad de células falciformes u otras hemoglobinopatías</li><li>• Enfermedades neoplásicas</li><li>• Leucemia y Linfoma</li><li>• Inmunodepresión farmacológica o radioterapia</li><li>• Trasplante de órgano sólido</li><li>• Trasplante de médula ósea</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fístula de líquido cefalorraquídeo</li><li>• Enfermedad cardíaca crónica</li><li>• Enfermedad renal crónica (sin requerimiento de diálisis)</li><li>• Enfermedad hepática crónica</li><li>• Enfermedad pulmonar crónica (incluyendo asma persistente moderada y severa)</li><li>• Implante coclear</li><li>• Diabetes mellitus</li></ul> |

Los esquemas de vacunación con VCN20 en mayores de 5 años con factores de riesgo y mayores de 65 años se detallan en el lineamiento técnico correspondiente (4).

## Manual de vacunación

### Vacuna conjugada antineumocócica contra 20 serotipos (VCN20)

1. **Agente inmunizante:** Cada dosis de 0,5 ml está formulada para contener 2,2 µg de polisacáridos neumocócicos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 4,4 µg del serotipo 6B, conjugados con aproximadamente 51 µg de proteína CRM197.
2. **Excipientes:** fosfato de aluminio, ácido succínico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables.
3. **Presentación:** Jeringa prellenada.
4. **Conservación:** Conservar en heladera entre 2°- 8°C. No Congelar.
5. **Vía de administración:** Se debe administrar una dosis (0,5 ml) por vía intramuscular, en la región anterolateral del muslo en lactantes (no deambuladores) y el músculo deltoides en niños y adolescentes.

### Preparación para la administración

#### Paso 1. Resuspensión de la vacuna

Sostenga la jeringa prellenada horizontalmente entre el pulgar y el índice y agite enérgicamente hasta que el contenido de la jeringa sea una suspensión blanca homogénea. No use la vacuna si no se puede resuspender.

#### Paso 2. Inspección visual

Inspeccione visualmente la vacuna en busca de partículas grandes y variaciones del color antes de la administración. No la utilice si se encuentran partículas grandes o variaciones del color. Si la vacuna no es una suspensión blanca homogénea, repita los pasos 1 y 2.

#### Paso 3. Retire el tapón de la jeringa

Retire el tapón de la jeringa del adaptador Luer lock girando lentamente el tapón en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras sujeta el adaptador Luer lock.

**Nota:** Se debe tener cuidado para no presionar el émbolo extendido mientras se retira el tapón de la jeringa.

#### Paso 4. Coloque una aguja estéril

Coloque una aguja adecuada para la administración intramuscular en la jeringa prellenada sujetando el adaptador Luer lock y girando la aguja en el sentido de las agujas del reloj. 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.

### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o al toxoide diftérico.

### Precauciones

- Se debe posponer la vacunación en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. Sin embargo, una infección leve no debería retrasar la vacunación.

- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: La vacuna se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación, ya que se puede producir una hemorragia tras la administración intramuscular. Este riesgo se debe evaluar cuidadosamente antes de la administración intramuscular de cualquier vacuna, y debe considerar la administración subcutánea si el beneficio potencial supera claramente riesgos.
- Prematuros: Se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad del monitoreo respiratorio por 48 a 72 horas cuando se administra la serie primaria de inmunización en bebés muy prematuros (nacidos  $\leq 28$  semanas de gestación), y particularmente para aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, no se debe contraindicar ni retrasar la vacunación.

### **Hipersensibilidad**

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer siempre de recursos adecuados para el tratamiento y la supervisión en caso de que se produzca una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna, si bien esta situación es rara.

### **Coadministración con otras vacunas**

Según datos de ensayos clínicos, la aplicación de vacuna VCN20 de manera simultánea con otras vacunas demostró ser una estrategia segura e inmunogénica. Por lo que se recomienda la coadministración de VCN20 junto con otras vacunas del calendario nacional, pudiéndose administrar el mismo día en sitios anatómicos diferentes o en días diferentes, sin requerir que se respete ningún intervalo entre las aplicaciones.

### **Efectos adversos**

En la siguiente tabla se detallan los efectos secundarios de VCN20 registrados postcomercialización según frecuencia y edad. Tabla 2

Tabla 2. Reacciones adversas relacionadas a VCN20.

| Frecuencia                                      | 6 semanas a 5 años de edad                                                                                                                                                                          | 5 años a 18 años de edad                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy frecuente<br>( $\geq 1/10$ )                | Disminución del apetito. Irritabilidad. Decaimiento. Fiebre. En el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento, dolor o sensibilidad o tumefacción mayor que 2,0 cm a 7,0 cm. | Dolor de cabeza. Dolor muscular. En el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento. Cansancio. |
| Frecuente<br>( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )        | Diarrea. Vómitos. Erupción. Fiebre. En el lugar de la inyección: enrojecimiento, sensibilidad o tumefacción mayor que 2cm a 7cm.                                                                    | Dolor en las articulaciones. En el lugar de la inyección: dolor o sensibilidad que interfiere con el movimiento.                          |
| Poco frecuente<br>( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ) | Convulsiones, incluidas las causadas por hipertermia. Urticaria. En el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón, dolor o sensibilidad que interfiere con el movimiento.                     | Urticaria. Fiebre.                                                                                                                        |
| Raras                                           | Reacción alérgica (hipersensibilidad) en el lugar de la inyección.                                                                                                                                  |                                                                                                                                           |

Efectos secundarios observados con VCN13 que también se pueden presentar con VCN20:

En menores de 5 años:

- Shock (episodio hipotónico-hiporresponsivo).
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) con edema de la cara y/o labios.
- Llanto.
- Sueño inquieto.

En mayores de 5 años:

- Diarrea.
- Vómitos.
- Disminución del apetito.
- Irritabilidad.
- Somnolencia.
- Sueño inquieto.
- Erupción.

#### **Registro de dosis aplicadas**

Vías de reporte de personas vacunadas con VCN20.

El registro deberá ser nominal y el monitoreo de los reportes se hará desde NOMIVAC.

- I. **Registro en NOMIVAC directo:** Realizar el registro de las dosis aplicadas en el Registro Federal de vacunación NOMIVAC, por medio del formulario web y/o App NOMIVAC:
  1. FAD (Formulario Alta Disponibilidad), sugerido.
  2. Formulario tradicional (SISA).
  3. APP NOMIVAC on/off line (en y fuera de línea).
- II. **Registro en línea en sistemas provinciales:** las jurisdicciones que utilizan RNVe (Registro Nominal de Vacunación electrónico) propios, notificarán a NOMIVAC interoperando por medio del servicio web disponible (WS200 alta de aplicaciones). Podrán consultar las codificaciones utilizando el web service 204.

El registro nominal de todas las dosis de vacunas aplicadas, oportuno o asincrónico, es obligatorio a nivel nacional tanto en el sector público como en el sector privado.

La configuración del sistema se realiza en forma anual, según la población objetivo. El seguimiento se realizará desde DiCEI

#### **Notificación de eventos adversos**

A fin poder asegurar la correcta evaluación de los eventos producidos luego de la administración de las vacunas es fundamental que el personal de la salud cualquier evento supuestamente atribuido a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) que se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Los ESAVI deben ser notificados en la plataforma SIISA. Se adjunta el link a la misma y el instructivo para realizar la notificación.

Link SIISA: <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/>

Instructivo para la notificación: <https://www.argentina.gob.ar/salud/inmunoprevenibles/seguridad-en-vacunas/notificacion>

## **Anexo: Vacunación de personas con antecedente de alergia y manejo de anafilaxia**

Todas las vacunas pueden producir diversos efectos adversos con frecuencias variables. Las reacciones alérgicas inducidas por vacunas son raras y suelen suceder por el contacto de un individuo susceptible a diversos componentes o excipientes vacunales que inducen una respuesta inmune. También pueden ser producidas por el material que la contiene, el material utilizado para la administración o por contaminantes inadvertidos durante el proceso de manipulación. A pesar de ello, las reacciones alérgicas son muy infrecuentes y se estiman entre 1 en 50.000 y 1 en 1.000.000 de dosis aplicadas.

Se entiende por “alergia grave” e Inmediata: urticaria, angioedema, distrés respiratorio o anafilaxia que ocurren dentro de las primeras 4 horas y Tardía: Síndrome DRESS (fiebre, exantema, eosinofilia y afectación multiorgánica [ganglios, hígado, riñón, pulmón, corazón, sistema nervioso]), Síndrome AGEF (pustulosis exantemática generalizada aguda), síndrome de eritema multiforme (síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) y vasculitis.

Se entiende por anafilaxia al síndrome clínico que presenta las siguientes características:

- Presentación repentina.
- Progresión rápida de síntomas y signos.
- Compromiso de múltiples sistemas orgánicos (más de dos), a medida que progresa (cutáneo, respiratorio, cardiovascular y gastrointestinal).

Es la reacción alérgica más grave, se estima entre 1 en 100.000 y 1 en 1.000.000. Aunque su frecuencia es baja, estas reacciones de presentación súbita son impredecibles e implican un eventual riesgo vital. La sola presencia de alergia cutánea no es anafilaxia. Las reacciones anafilácticas suelen comenzar unos minutos después de la aplicación de la vacuna. Es importante reconocerlas enseguida, a fin de aplicar el tratamiento correspondiente.

Es importante tener presente que la ocurrencia de anafilaxia contraindica la aplicación de dosis subsiguientes de la misma vacuna.

## Diagnóstico de anafilaxia

El diagnóstico es, básicamente, clínico. Debe presentar al menos uno de los siguientes criterios:

|                                                                                                                                  |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Criterio 1<br>Inicio súbito (minutos o pocas horas), con afectación de piel y mucosas y al menos uno de los siguientes síntomas. | A) Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, hipoxemia).                                    |
|                                                                                                                                  | B) Disminución de la tensión arterial (TA) sistólica o hipoperfusión (síncope, hipotonía, incontinencia). |
| Criterio 2<br>Dos o más de los siguientes síntomas que ocurren rápidamente después de la exposición.                             | A) Afectación de piel y mucosas (urticaria, enrojecimiento, prurito, angioedema).                         |
|                                                                                                                                  | B) Compromiso respiratorio.                                                                               |
|                                                                                                                                  | C) Disminución de la TA sistólica o síntomas asociados a hipoperfusión.                                   |
|                                                                                                                                  | D) Síntomas gastrointestinales persistentes (dolor abdominal, vómitos).                                   |
| Criterio 3<br>Disminución de la tensión arterial tras la exposición.                                                             | A) Lactantes de 1 a 12 meses: TA < 70 mmHg.                                                               |
|                                                                                                                                  | B) 1 a 10 años de edad: TA < (70 mmHg + [edad en años x 2]).                                              |
|                                                                                                                                  | C) Mayores de 11 años: TA sistólica < 90 mmHg o descenso de 30% de su TA basal.                           |

En caso de un cuadro compatible con anafilaxia en el vacunatorio, se sugiere tomar una muestra para medir triptasa sérica en forma rápida (de 30 minutos a 2 horas después de la vacunación). Debe guardarse la muestra centrifugada inmediatamente en heladera. La misma, conservada de esta manera, se mantiene estable durante una semana. Para el transporte es fundamental que se mantenga refrigerada (gel pack). No debe perder la cadena de frío.

## Manejo de Anafilaxia

Si se presentan enrojecimiento, edema facial, urticaria, picazón, edema de labios o glotis, hipotensión, sibilancias y/o dificultad respiratoria, el paciente debe ser acostado con los miembros inferiores elevados. Lo primero es la aplicación de adrenalina intramuscular, y asegurar el mantenimiento de la vía aérea permeable y la oxigenación, y gestionar el traslado a un servicio de emergencia o cuidados críticos.

## Tratamiento de la anafilaxia

- Activar de inmediato el sistema de alerta.
- Colocar al paciente en posición decúbito supino o con los pies elevados.
- Monitoreo estricto de signos vitales.
- Administrar oxígeno manteniendo una saturación mayor al 95%.

## Medicación

Adrenalina: es el pilar del tratamiento. Se debe administrar de inmediato. El retraso de su administración empeora el pronóstico. La primera dosis de adrenalina deberá ser administrada de inmediato por el personal que asista al evento.

Antihistamínicos: son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero no controlan los síntomas de anafilaxia. No administrarlos como primera línea de tratamiento. Deberán administrarse luego del episodio para prevenir recurrencias.

Corticosteroides: la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico es de ayuda para prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Deben indicarse por tres o cuatro días.

Oxígeno (máscara, bigotera): se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.

Broncodilatadores: la adrenalina suele aliviar la presencia de broncoespasmo. Se puede complementar con salbutamol, pero no reemplaza en ninguna circunstancia a la adrenalina. En anafilaxia refractaria a dosis múltiples o en shock profundo dar adrenalina intravenosa en hospital de alta complejidad.

| Medicamento                                                                                                                                                                                                                                       | Dosis                                                                                                                            | Vía de administración     | Dosis máxima                                            | Repetición                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Oxígeno 100% alto flujo (en caso de compromiso respiratorio). Salbutamol (en caso de compromiso respiratorio, y no reemplaza el uso de adrenalina). Dosis: 200-400 mcg con aerocámara o 1 mg nebulizable en frecuencia necesaria según evolución. |                                                                                                                                  |                           |                                                         |                                               |
| Adrenalina<br>1/1.000 1 ml = 1 mg<br>ampolla de 1 ml                                                                                                                                                                                              | 0,01 mL/kg (1 décima cada 10 kg). Ej: si el paciente pesa 20 kg se aplicarán 0,2 mL, que corresponden a 2 décimas de la jeringa. | IM / SC                   | 0,3-0,5 mL por vez.                                     | Cada 15-20 minutos. Se puede repetir 3 veces. |
| Difenhidramina                                                                                                                                                                                                                                    | Inicial: 1-2 mg/ kg/dosis.<br>Mantenimiento: 2-5 mg/kg/día.                                                                      | IM / EV / Subcutánea (SC) | Ataque: 50 mg<br>Mantenimiento: 30 mg/día vía oral (VO) |                                               |
| Hidrocortisona                                                                                                                                                                                                                                    | Inicial: 10 mg/ kg/dosis.<br>Mantenimiento: 5 mg/kg/día (cada 6 horas).                                                          | Endovenosa (EV)           | 400 mg/dosis EV                                         |                                               |
| Metilprednisolona                                                                                                                                                                                                                                 | Inicial: 1-2 mg/ kg/dosis.<br>Mantenimiento: 1-2 mg/kg/día cada 6-8 horas.                                                       | EV/<br>intramuscular (IM) | 60 mg/día VO.                                           |                                               |

## Prevención

- Dirigir la anamnesis sobre posibles antecedentes de alergias antes de aplicar la vacuna; recordar que las alergias leves no son contraindicación para la vacunación.
- Mantener en control de la persona hasta 30 minutos después de la administración de la vacuna.
- Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de la anafilaxia.

## Precauciones

| Condición clínica                                                                                    | Conducta                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Antecedentes de anafilaxia de cualquier origen, incluyendo medicamentos, otras vacunas o alimentos.  | Precaución. Consultar al alergista de cabecera y vacunación en ambiente controlado.                                                                                          |
| Reacciones alérgicas No inmediatas No Graves a la primera dosis de vacuna (posterior a las 4 horas). | Precaución para la segunda dosis (en personas mayores de 21 años o inmunosuprimidas). Vacunación en ambiente controlado. <sup>1</sup> Se debe consultar al médico alergista. |
| Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.                                                | Precaución. Vacunación en ambiente controlado. <sup>1</sup>                                                                                                                  |
| Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma etc.).          | Vacunar. No se considera contraindicación ni precaución.                                                                                                                     |

<sup>1</sup> Se entiende por "ambiente controlado": Institución de salud con servicio de emergencia y/o cuidados críticos que cuenta con personal médico y de enfermería entrenado para el manejo de anafilaxia y reacciones alérgicas graves. El paciente debe permanecer en observación durante 30 minutos.

## Errores más comunes en el tratamiento y la prevención de la anafilaxia

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea.
- Suponer que los corticoides o los antihistamínicos pueden sustituir la función de la adrenalina. La mayoría de los casos mortales de anafilaxia se deben a la no utilización de la adrenalina, o a su uso tardío.
- Considerar que la adrenalina se acompaña de efectos cardíacos importantes. Para el paciente es peor el estado de shock.
- Confiarse, cuando existe una mejoría rápida del paciente. En numerosos casos, estas personas pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internar a estos pacientes para observación y monitorización después del episodio.

Todo personal de salud debe estar debidamente capacitado para utilizar adrenalina por vía intramuscular ante un cuadro de anafilaxia. El equipo para tratamiento del caso de anafilaxia debe estar disponible y ser conocido por el personal del vacunatorio que asiste al paciente.

## Alergia al Látex

La recomendación es, de no existir contraindicaciones infectológicas, no utilizar guantes para la vacunación ni la manipulación de vacunas. En el caso de utilizar guantes, no utilizar guantes de látex, usar de material alternativo. (ej. nitrilo). Es importante que en todos los lugares que aplican vacunas el personal esté debidamente preparado para asistir las reacciones alérgicas de rutina y contar con el equipamiento y los medicamentos necesarios para su tratamiento con el fin de evitar la progresión al fallo respiratorio o cardíaco.

## Referencias

1. Introducción de la vacuna conjugada contra neumococo al Calendario Nacional de Inmunizaciones de la República Argentina, Lineamientos técnicos y manual del vacunador 2011. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2018-10/0000000438cnt-2011-10\\_lineamientos-neumococo-2011.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2018-10/0000000438cnt-2011-10_lineamientos-neumococo-2011.pdf)
2. Vacunación contra neumococo: estrategia Argentina 2017-2018, Lineamientos técnicos y manual del vacunador. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2020-01/0000000947cnt-lineamientos\\_neumococo\\_adultos.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2020-01/0000000947cnt-lineamientos_neumococo_adultos.pdf)
3. Acta de la reunión de la Comisión Nacional de Inmunizaciones, diciembre 2022. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/01/acta\\_conain\\_29122022.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/01/acta_conain_29122022.pdf)
4. Vacuna antineumocócica conjugada de 20 serotipos en mayores de 5 años, Lineamientos técnicos y manual del vacunados, Argentina 2024 Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/02/lineamiento\\_tecnico\\_vcn20\\_2024\\_2342024.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2018/02/lineamiento_tecnico_vcn20_2024_2342024.pdf)
5. Acta de la reunión de la Comisión Nacional de Inmunizaciones, abril 2024. Disponible en: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2024/03/07-05-acta-conain-11-04-2024\\_revision.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2024/03/07-05-acta-conain-11-04-2024_revision.pdf)

0800.222.1002  
[argentina.gob.ar/salud](http://argentina.gob.ar/salud)  
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



**Ministerio  
de Salud**  
República Argentina