



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 20 de marzo de 2012

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: N° 02/2012

**VACUNACIÓN DE MUJERES EMBARAZADAS
CON VACUNA TRIPLE BACTERIANA ACELULAR (dTpa)**

Se ha observado en la Argentina y el mundo un aumento de casos de tos convulsa (conocida también como tos ferina o coqueluche). Esto se debe a que, tanto la vacunación, como la enfermedad por *Bordetella pertussis*, el agente productor, no otorgan inmunidad duradera.

Los adolescentes y adultos presentan cuadros atípicos de tos convulsa que, al no ser diagnosticados como tales, favorecen la portación y actúan como reservorios de la enfermedad y representan la fuente de transmisión de los lactantes pequeños, que son quienes tienen mayor riesgo de sufrir complicaciones y morir.

Dada la situación epidemiológica actual, la recomendación consiste en mejorar las coberturas de vacunación de todas las vacunas incluidas en el calendario nacional, optimizar la vigilancia epidemiológica y el control de foco y, como estrategia clave complementaria, vacunar a todas las mujeres embarazadas a partir de la vigésima semana de gestación con el objeto de disminuir la mortalidad en lactantes menores de seis meses.

ENFERMEDAD POR BORDETELLA PERTUSSIS

La tos convulsa es una enfermedad infecciosa aguda de vía aérea baja altamente contagiosa.

Agente productor: *Bordetella pertussis*, bacteria aerobia gramnegativa.

Reservorio: ser humano.

Manifestaciones clínicas:

Fase catarral (siete a catorce días) se caracteriza por tener un comienzo insidioso y evolucionar como una infección moderada de vías respiratorias altas, con fiebre escasa o ausente, rinitis, estornudos y tos de tendencia paroxística, aunque frecuentemente la tos se presenta como no paroxística.

En lactantes los síntomas incluyen dificultad para la alimentación, taquipnea y tos. El estadio catarral puede ser corto o estar ausente, con predominio de apnea, cianosis y bradicardia. **Fase paroxística:** accesos repetidos y violentos de tos, que duran entre una a seis semanas; estridor o gallo inspiratorio, con la expulsión de mucosidad clara y adherentes y vómito. El periodo de convalecencia se caracteriza por la disminución gradual y progresiva de los accesos de tos dura entre 2 a 3 semanas. En adolescentes y adultos el síntoma principal consiste en tos seca intratable y de larga duración.

La neumonía es la causa de la mayoría de las muertes por coqueluche. Otras complicaciones menos frecuentes son las neurológicas (convulsiones, encefalopatía), sobre-infecciones bacterianas (otitis media, neumonía, o sepsis) y condiciones asociadas a los efectos de presión por la tos paroxística severa (neumotórax, epistaxis, hematoma subdural, hernia y prolapso rectal).

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563

S3000AAG - Santa Fe Tel: (0342) 4573710/3713/1930

email: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 20 de marzo de 2012

Transmisión: Por contacto directo con las secreciones de las mucosas de las vías respiratorias de las personas infectadas. La infección suele ser introducida en el núcleo familiar por alguno de los hijos mayores y, a veces, por alguno de los padres.

Período de incubación: de una a tres semanas; más frecuentemente de siete a diez días.

Período de transmisión: durante el período catarral, antes del inicio de los paroxismos. Sin tratamiento específico, el período de transmisión puede extenderse hasta tres semanas después del comienzo de los paroxismos típicos de la enfermedad y en pacientes con tratamiento antibiótico adecuado puede durar hasta cinco días después de comenzado el tratamiento.

PROPÓSITOS Y OBJETIVOS DE LA VACUNACIÓN EN EMBARAZADAS CON dTpa

- Disminuir la morbilidad y la mortalidad por tos convulsa en niños menores de seis meses en la Argentina.
- Controlar la enfermedad y la infección por *B. pertussis* en la Argentina.

INDICACIÓN Y EDADES DE VACUNACIÓN

• **Mujeres embarazadas**

Que nunca recibieron dTpa, a partir de la vigésima semana de gestación, independientemente del estado de vacunación antitetánica previa.

En el manejo de heridas de las embarazadas en quienes transcurrieron **más de cinco años desde la última dosis de dT** (profilaxis antitetánica), **si nunca recibieron dTap. En este caso, debe aplicarse una dosis única de dTpa como refuerzo, en reemplazo de dT.**

Si está indicada una dosis de refuerzo de dT durante el embarazo (p.ej. transcurrieron más de 10 años desde la última dosis) **se aplicará dTpa a partir de la vigésima semana de gestación, en reemplazo de dT.**

En mujeres embarazadas **en las que se desconoce su antecedente de vacuna antitetánica o quienes tienen un esquema incompleto.** El esquema para las mujeres no vacunadas es de tres dosis de dT a los 0, 1 y 6 a 12 meses. **Si la embarazada nunca recibió dTpa, una de las dosis de dT debe ser reemplazada por esta vacuna, aplicada a partir de la vigésima de gestación.**

- **Puérperas, con niños menores de 6 meses, que nunca recibieron dTpa deben recibirla, antes de su egreso de la maternidad.**
- **Adolescentes:** Incorporada al Calendario Nacional **a los once años de edad.** Luego se aplicará una dosis de dT cada diez años.
- **Personal de la salud:** se recomienda la administración de una dosis única de dTpa en reemplazo de uno de los refuerzos de doble adulto al personal de la salud que presta cuidado niños menores de doce meses.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 20 de marzo de 2012

- **Convivientes de recién nacidos prematuros** menores de 1.500 gramos, hasta los seis meses de vida, junto con vacuna antigripal.

VACUNA dTap:

Composición y características: Las dos presentaciones de la vacuna triple bacteriana acelular provistas por el Ministerio de Salud de la Nación son:

- 1- Vacuna dTpa: contiene no menos de 2.5 Lf. de Toxoide Diftérico (TD); 5 Lf de Toxoide Tetánico (TT); Toxina Pertusis (TP) 8 µg; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 8 µg; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 2.5 µg; (Bustrix®)
- 2- Vacuna dTap: contiene 2 Lf de Toxoide diftérico, 5 Lf deToxoide Tetánico (TT); Toxoide pertussico 2.5 mcg; Hemaglutinina filamentosa(FHA) 5 mcg; Fimbrias (AGG2+3) 5 mcg; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 3 mcg (Adacel®).

La potencia de estos toxoides se mide en límites o unidades de floculación (If). En adolescentes y adultos deben tener menor cantidad de toxoide diftérico para evitar reacciones adversas.

Conservación: Debe agitarse antes de su aplicación. Luego de ser agitada, el aspecto debe ser el de una suspensión blanquecina, turbia y homogénea; no debe utilizarse si presentara partículas en suspensión o decoloración. Conservar entre 2 y 8 °C en la parte central de la heladera. No debe congelarse, aún por cortos períodos, porque precipita el adyuvante y pierde potencia. Se presenta como monodosis y debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase.

Dosis y vía de administración: Se administrarán 0,5 ml por vía intramuscular una única vez en la vida, en el músculo deltoides.

La dosis de triple acelular (dTpa) puede ser administrada con un intervalo mínimo de 4 semanas con la vacuna doble bacteriana (dT)

Revacunación: Hasta el presente no está indicada la revacunación con dTpa. Se debe aplicar una dosis de refuerzo de dT (doble adultos) cada diez años, durante toda la vida.

Inmunidad: La inmunogenicidad de las vacunas acelulares es similar a la de células enteras.

SEGURIDAD DE LA VACUNA Itap:

Eventos postvacunales Leves:

- Dolor en el sitio de inyección (75%)
- Enrojecimiento o inflamación en el sitio de aplicación (20%);
- Hipertermia menor a 38°C (4%);
- Cefalea (40%);
- Cansancio (30%);
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (25%);
- Otros poco comunes, como escalofríos, artralgias, y erupción

Eventos postvacunales Moderados:

- Dolor intenso en el sitio de aplicación (5%),
- Enrojecimiento o tumefacción (6%);
- Hipertermia mayor de 39°C (1%);
- Cefalea intensa (<1%);
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (3%)



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 20 de marzo de 2012

No se han descripto eventos postvacunales graves

La **vacuna triple bacteriana acelular**, del Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación, **se puede utilizar exclusivamente para niños mayores de siete años**, pues el contenido antigénico del componente *pertussis* no confiere inmunidad adecuada para niños menores de esa edad.

Contraindicaciones absolutas:

- Antecedente de alergia severa a componentes de la vacuna (p.ej. anafilaxia).
- Antecedente de encefalopatía (p.ej. signos neurológicos focales, alteración grave de la conciencia o convulsiones prolongadas) dentro de los siete días de recibida una vacuna con componente pertussis y sin otra causa atribuible.

Estas personas pueden recibir dT.

Precauciones:

- Síndrome de Guillain Barré dentro de las seis semanas de haber recibido una vacuna compuesta de toxoide tetánico.
- Enfermedad neurológica progresiva, incluyendo epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, hasta tanto la enfermedad sea controlada.
- Antecedente de reacción de Arthus consecutiva a la vacunación con toxoides tetánico o diftérico. La recomendación es diferir la colocación de vacunas con el componente causante durante diez años.
- Antecedente de fiebre mayor a 40.5 °C en las 48 horas previas.
- Síndrome de hipotonía hipo-respuesta en las 48 horas previas.
- Llanto persistente de tres horas o más en las 48 horas previas.
- Convulsiones con o sin fiebre dentro de los tres días de haber recibido DPT o DTap.

Falsas contraindicaciones: Lactancia, Inmunosupresión y enfermedad neurológica estable, incluyendo convulsiones bien controladas, historia de convulsiones y parálisis cerebral.

Uso simultáneo con otras vacunas: Puede administrarse junto a cualquier otra vacuna del calendario nacional, con la precaución de utilizar jeringas separadas y colocar en distintos sitios anatómicos.

Inmunocomprometidos: No existe riesgo de administración de esta vacuna a la población inmunocomprometida.

Inmunoprofilaxis: Las gammaglobulinas no influyen en la respuesta vacunal después de la inmunización por vacunas preparadas a partir de antígenos o toxoides inactivados. Pueden administrarse simultáneamente gammaglobulina y vacuna doble o triple bacteriana.

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



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 20 de marzo de 2012

ESAVIs (Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización). Con este propósito, se proporcionan conceptos fundamentales a tener en cuenta :

¿QUÉ NOTIFICAR?: TODO signo o síntoma nuevo que aparezca en una embarazada o puérpera que haya recibido alguna dosis de vacuna dTap y que no tenga una causa alternativa más probable, pues constituye una sospecha de EVENTO ADVERSO. TODO evento, independientemente de su intensidad, por tratarse de una nueva población vacunada, incluidos los eventos producidos por errores programáticos durante el ciclo de utilización de la vacuna. **Prestar especial atención a las sospechas de eventos graves, los no descriptos en el prospecto y eventos considerados de especial interés.**

¿CÓMO NOTIFICAR? Las notificaciones de los ESAVIs se pueden realizar *on line* en la siguiente dirección: <http://salud.santa-fe.gov.ar/farmacovigilancia/reporteesavi.php>

RECOMENDACIONES PARA QUE LA VACUNACIÓN SEA SEGURA

Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar	Reconstituya las vacunas con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas
Revise la fecha de vencimiento, el lugar indicado de inyección y la vía.	Conserve la cadena de frío, no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro de las heladeras
Utilice los insumos apropiados para la vacunación	Verifique las reacciones después de 30-40 minutos de la aplicación de la vacuna
No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa	Informe sobre los efectos posibles luego de la vacunación
Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación	Informe todos los hechos no frecuentes por ficha de notificación

Fuente: Lineamientos Vacunación de dTpa en embarazadas. Ministerio de Salud Argentina

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 trabajarán conjuntamente en el Monitoreo de ESAVIs.

DIRECCIÓN DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Programa Provincial de Farmacovigilancia

Bv. Gálvez 1563 - 3000 - SANTA FE

Tel. 0342 - 4573710 / 13 / 87 - E. mail: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PROTECCIÓN DE LA SALUD

Departamento de Epidemiología

Programa Provincial de Vacunación

Tel. 0342 - 4573714 / 15 - E. mail: santafevacuna@yahoo.com.ar

Dirección de Bioquímica, Farmacia y D.C.

Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563

S3000AAG - Santa Fe Tel: (0342) 4573710/3713/1930

email: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar