



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 4 de mayo de 2015

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

### Boletín Informativo: N° 03/2015

## CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2015

La gripe o influenza es una enfermedad viral respiratoria muy contagiosa. Por lo general, la mayoría de los afectados se recuperan en una o dos semanas sin necesidad de recibir tratamiento médico. Sin embargo, en niños pequeños, adultos mayores, embarazadas, puérperas y personas que presenten enfermedades crónicas, la infección puede conllevar graves complicaciones. Asimismo, el personal de salud puede contraer la enfermedad y contagiar a los pacientes a quienes presta cuidado.

**PROPÓSITO DE LA CAMPAÑA ANTIGRI PAL 2015:** Reducir las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas ocasionadas por el virus de Influenza en la población de riesgo en Argentina.

**OBJETIVOS:** Lograr coberturas mayores o iguales al 95% en la población objetivo.

**VACUNAS QUE SE UTILIZARAN EN LA CAMPAÑA:** Este año se trabajará con vacuna trivalente: **Cepas Virus Influenza Tipo A:** A/California/7/2009 (H1N1) pdm09; A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) **Cepas Virus Influenza Tipo B:** B/Phuket/3073/2013

- **Viraflu®:** jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.
- **Viraflu Pediátrica®:** jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:** La seroprotección se obtiene generalmente en 2 semanas. La duración de la inmunidad a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las contenidas en la vacuna varía, pero usualmente es de 6 a 12 meses.

**ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON OTRAS VACUNAS:** No existe contraindicación a la aplicación simultánea o con cualquier intervalo de tiempo, entre ésta y otras vacunas, aplicadas en sitios diferentes. **No aplicar las vacunas en forma simultánea es una oportunidad perdida e implica el riesgo de contraer la enfermedad contra la que no se está inmunizando.**

**CONSERVACIÓN Y PRESENTACIÓN:** Se debe mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación. NO EXPONER A TEMPERATURAS INFERIORES A 2°C.

**REQUISITOS PARA LA VACUNACIÓN:** Deben concurrir con carnet para anotar la dosis y aprovechar para completar las vacunas faltantes actualizando el calendario. Los únicos pacientes a los que se les requerirá



Santa Fe, 4 de mayo de 2015

orden médica para vacunarse son las personas entre 2 y 64 años que tengan factores de riesgo (excepto obesos), debiéndose detallar en la misma, el grupo de riesgo al cual pertenece.

**REGISTRO DE VACUNACIÓN:** Seguimos usando un registro nominalizado cargado en el sistema *on line* SICAP por lo que con los datos personales se podrá identificar a la persona.

POBLACIÓN OBJETO	DOSIS	Nº de DOSIS
6 a 24 meses (inclusive)	0,25 ml	1 o 2*
25 a 35 meses (inclusive) con factores de riesgo		
36 meses a 8 años (inclusive) con factores de riesgo	0,5 ml	1 o 2*
9 a 64 años (inclusive) con factores de riesgo	0,5 ml	1
Mayores de 65 años		
Personal de salud		
Embarazadas (en cualquier momento de la gestación)		
Púerperas hasta el egreso de la maternidad (máximo 10 días, si no han sido vacunadas durante el embarazo)		

\*Los niños menores de 9 años deberán recibir **dos dosis** de vacuna antigripal, con un **intervalo mínimo de cuatro semanas**, excepto los que **hubieran recibido al menos una dosis** de vacuna antigripal, en los cuales sería suficiente sólo **una dosis**.

#### POBLACIÓN OBJETIVO:

**Vacuna incluida en calendario nacional (se aplica sin receta médica)**

**1. Personal de salud** (vacuna Virafly®)

**2. Niños mayores de 6 meses hasta 24 meses:** vacuna Virafly® Pediátrica (o mitad de dosis de Virafly®), dos dosis separadas por un mes si es el 1º año que se vacunan, o una dosis única. **No existe contraindicación a la aplicación simultánea o con cualquier intervalo de tiempo con otra vacuna.**

**3. Embarazadas y Púerperas:**

**Embarazadas:** (vacuna Virafly®) si recibieron estando embarazadas la vacuna antigripal 2014 en cualquier momento de la gestación, deben recibir la vacuna con cepa 2015.

**En este grupo, evaluar la vacuna dTpa:**

- Se recomienda la vacunación con dTpa a toda embarazada, durante su primer embarazo, independientemente de la edad y antecedente de vacunación con dTpa.



Gobierno de Santa Fe

**DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL**

Santa Fe, 4 de mayo de 2015

- La misma deberá aplicarse después de la vigésima semana de gestación
- Se deberá revacunar con dTpa en embarazos posteriores si transcurrieron 3 (tres) años o más desde el último embarazo en que fue vacunada.

**Evaluar esquema de hepatitis B,** (frasco multidosis dosis= 1 ml IM)

Dado el alto riesgo de transmisión vertical, las consecuencias de la infección en los recién nacidos y el buen perfil de seguridad de la vacuna se recomienda no perder la oportunidad de vacunación contra la hepatitis.

1. Mujeres con esquema completo (registrar y no vacunar)
2. Mujeres no inmunizadas: administrar un esquema de tres dosis (0, 1 y 6 meses)
3. Mujeres con esquemas incompletos: administrar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido desde la última dosis recibida, siempre respetando los intervalos mínimos.

**Puérperas:** (vacuna Viraflu®) hasta el egreso de la maternidad (máximo 10 días) que no hubieran recibido la vacuna durante el embarazo. El puerperio inmediato es una oportunidad para completar esquemas de vacunación contra sarampión, rubéola, el síndrome de rubéola congénita y parotiditis con cualquiera de las vacunas disponibles: doble viral o triple viral, aplicar una dosis en quienes no exista registro.

**4. Personas comprendidas entre los 2 años y los 64 años inclusive** (vacuna Viraflu® o Viraflu® Pediátrica según corresponda) **con una o más de las siguientes entidades:**

**Grupo 1: Enfermedades respiratorias:** a) Enfermedad respiratoria crónica (hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc.). b) Asma moderada y grave.

**Grupo 2: Enfermedades cardíacas:** a) Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatía, b) Cardiopatías congénitas

**Grupo 3: Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no oncohematológica):** a) Infección por VIH, b) Utilización de medicación inmunosupresora o corticoides en altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o más de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días), c) Inmunodeficiencia congénita, d) Asplenia funcional o anatómica (incluida anemia drepanocítica), e) Desnutrición grave

**Grupo 4: Pacientes oncohematológicos y trasplantados:** a) Tumor de órgano sólido en tratamiento, b) Enfermedad oncohematológica, hasta seis meses posteriores a la remisión completa, c) Trasplantados de órganos sólidos o precursores hematopoyéticos

**Grupo 5: Otros:** a) Obesos con índice de masa corporal (IMC) mayor a 40, b) Diabéticos, c) Personas con insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes seis meses, d) Retraso madurativo grave en menores de 18 años de edad, e) Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas graves, f) Tratamiento crónico con ácido acetilsalicílico en menores de 18 años, g) Convivientes de enfermos oncohematológicos h) Convivientes de prematuros menores de 1.500 g.

Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central

Programa Provincial de Farmacovigilancia

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 4 de mayo de 2015

5) **Pacientes de 65 años o mayores** (Virafly®) En los pacientes mayores de 65 años no se requerirá orden médica para recibir la vacuna antigripal y se aprovechará la oportunidad para aplicar la vacuna contra neumococo que corresponda.

**SEGURIDAD DE LA VACUNA ANTIGRIPIAL:**

**Eventos post vacunales observados en los ensayos clínicos:**

- Alteraciones del sistema nervioso: cefalea (frecuente).
- Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo: sudoración (frecuente).
- Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo: mialgias y artralgias (frecuentes).
- Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración: fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales (enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración).

Estas reacciones suelen desaparecer tras uno o dos días, sin necesidad de tratamiento.

**Reacciones adversas post comercialización:**

- Alteraciones de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.
- Alteraciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea.
- Alteraciones alérgicas: prurito, urticaria con o sin angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades. **Todos los vacunatorios deben contar con el equipo completo para el tratamiento de la anafilaxia y el personal debe estar adecuadamente entrenado en su utilización.**
- Alteraciones del sistema nervioso: neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barre.
- Alteraciones vasculares: vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio.

Estos efectos suelen ser transitorios.

**Debemos garantizar una vacunación segura en nuestra provincia a través del uso de vacunas de calidad (certificadas a nivel nacional), prácticas de inyecciones seguras y monitoreo de los ESAVI (Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización). Con este propósito, se proporcionan los siguientes conceptos fundamentales a tener en cuenta:**

**¿QUÉ NOTIFICAR?:** TODO signo o síntoma nuevo que aparezca después de la vacunación antigripal y que no tenga una causa alternativa más probable, dependiendo de su intensidad; se deben reportar los eventos moderados a graves, incluidos los eventos producidos por errores programáticos aunque no hayan ocasionado evento adverso. **Prestar especial atención fundamentalmente a las sospechas de eventos graves, los no descritos en el prospecto y eventos considerados de especial interés.**

**¿CÓMO NOTIFICAR?** Las notificaciones de los ESAVIs se pueden realizar *on line* desde el SICAP o en la siguiente dirección: <https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>



Gobierno de Santa Fe

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 4 de mayo de 2015

#### RECOMENDACIONES PARA QUE LA VACUNACIÓN SEA SEGURA

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

**El Programa de Vacunación, Departamento de Epidemiología de Promoción y Protección de la Salud y el Programa Provincial de Farmacovigilancia, de la Dirección de Bioquímica y Farmacia trabajan conjuntamente en el Monitoreo de ESAVI.**

#### 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](mailto:santafevacuna@yahoo.com.ar)

#### DIRECCIÓN DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Programa Provincial de Farmacovigilancia

Tel:(0342)4573710/3713/1930 E. mail: [farmacovigilancia\\_dbycia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbycia@santafe.gov.ar)

Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central

*Programa Provincial de Farmacovigilancia*

[farmacovigilancia\\_dbycia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbycia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel: (0342) 4573710/3713/1930