

SANTA FE, 16 DE SEPTIEMBRE DE 2024

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO 03/24

ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN CONTRA EL DENGUE EN LA PROVINCIA DE SANTA FE, EN EL MARCO DEL OPERATIVO " OBJETIVO DENGUE"

Propósito Disminuir la morbi-mortalidad por dengue en población residente de los departamentos priorizados.

Objetivo Lograr esquemas completos de vacunación en la población objetivo previo al momento de mayor incidencia de la enfermedad.

Población objetivo

La estrategia está destinada a la población de 15 a 39 años.

Se recomienda dar inicio con la población de 15 a 19 años y avanzar por grupos etarios según el cumplimiento de metas planteadas en la microplanificación.

Características de la vacuna, esquemas y vías de administración

Agente inmunizante La vacuna tetravalente contra el dengue es una **vacuna a virus vivos atenuados**. Se trata de una formulación basada, en el caso de los componentes 1, 3 y 4, en una recombinación entre el genoma de una cepa atenuada de DENV-2, a la que se le reemplazaron los genes de la premembrana y la envoltura por los respectivos de aquellos. El componente 2, de tal manera, es homólogo. Además, la potencia de cada uno de los cuatro componentes es diferente, siendo la mayor la correspondiente al serotipo 4 y la menor, la del 2. Una vez reconstituida la vacuna liofilizada con el solvente, una dosis de vacuna (0,5 mL) posee los siguientes virus vivos y atenuados:

DENV-1	$\geq 3.3 \log_{10}$ UFP/dosis
DENV-2	$\geq 2.7 \log_{10}$ UFP/dosis
DENV-3	$\geq 4.0 \log_{10}$ UFP/dosis
DENV-4	$\geq 4.5 \log_{10}$ UFP/dosis

UFP: Unidades formadoras de placa

Excipientes

- Polvo: α, α -Trehalosa, dihidrato; Poloxámero 407; Albúmina de suero humano; Fosfato dihidrógeno de potasio; Fosfato de hidrógeno disódico; Cloruro de potasio y Cloruro de sodio.
- Diluyente: Cloruro de sodio y agua para inyectable.

Vías de administración y esquema de vacunación

Se administra vía subcutánea en dosis de 0,5 mL en un esquema de 2 dosis con un intervalo mínimo de 3 meses (0 y 3 meses).

Al momento, la necesidad de una dosis de refuerzo no ha sido definida, aunque se ha verificado una pérdida de eficacia progresiva en el tiempo.

Forma farmacéutica La vacuna tetravalente contra el dengue es un polvo y diluyente para solución inyectable. Se presenta como **polvo en un vial de vidrio de dosis única** y un **diluyente en vial de vidrio**. El polvo y el diluyente deben mezclarse antes de su uso.



Aspecto El polvo es compacto para suspensión de color blanco a blanquecino. El diluyente (0,22 % de solución de cloruro de sodio) es un líquido incoloro y transparente. Tras la reconstitución, es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido, esencialmente sin partículas extrañas.

Conservación

- Conservar refrigerada entre +2 °C y +8 °C. No congelar. No exponer la vacuna a la luz solar.
- Conservar la vacuna en el embalaje exterior.
- Una vez reconstituido el vial monodosis, se recomienda aplicar el contenido de forma inmediata. **Se debe desechar cualquier vial abierto cuyo contenido no haya sido utilizado dentro de las dos horas de su reconstitución (conservado hasta 32,5°C), anotando lote, vencimiento, hora y fecha correspondientes en el vial.**
- Evitar que la vacuna se congele: antes de preparar la conservadora se debe realizar el acondicionamiento de los paquetes fríos (no deben tener escarcha por encima). Verificar esto

antes de armar la conservadora o termo. Considerar que los paquetes fríos pueden exponer a las vacunas a temperaturas inferiores a 2°C, lo cual no es adecuado.

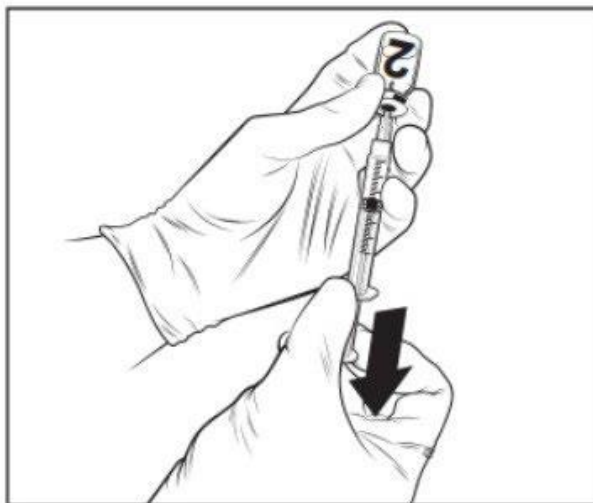
- Desvíos de cadena de frío: cualquier desvío de temperatura debe informarse al nivel inmediato superior, mantener siempre la vacuna en cuarentena, refrigerada entre +2°C y +8°C, identificada y rotulada. El informe debe incluir la descripción de los eventos que llevaron al mismo. El nivel central evaluará los datos y confirmará si la vacuna es adecuada para su uso o debe descartarse.
- No utilizar QDENGAR[®] después de la fecha de caducidad.

Pasos para la preparación

La vacuna tetravalente contra el dengue QDENGAR[®] es una vacuna de 2 componentes que consisten en un **vial de vidrio que contiene la vacuna liofilizada** y un **vial de vidrio que contiene el diluyente**. La vacuna liofilizada debe reconstituirse con el diluyente antes de la administración. **No debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.**

Para reconstituir la vacuna, sólo debe utilizarse el diluyente (solución de cloruro de sodio al 0,22%) suministrado con la vacuna, ya que no contiene conservantes ni otras sustancias antivíricas. Se debe evitar el contacto con conservantes, antisépticos, detergentes y otras sustancias antivíricas, ya que pueden inactivar la vacuna.

Se deben retirar de la heladera el vial de la vacuna liofilizada y el vial del diluyente y colocarlos a temperatura ambiente durante aproximadamente 15 minutos.



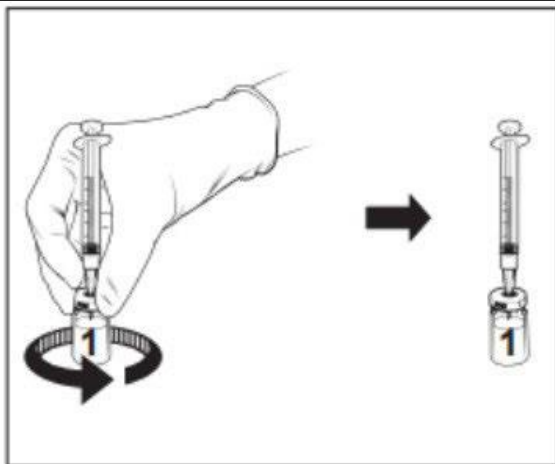
2- Vial del diluyente

- Se deben retirar las tapas de ambos viales y limpiar las superficies de los tapones con un algodón con solución fisiológica o agua segura y dejar evaporar.
- Se debe conectar una aguja estéril en una jeringa estéril de 3 ml ó de 5ml e insertar la aguja en el vial del diluyente. La aguja recomendada es de 23G.
- Se debe aspirar lentamente todo el contenido del frasco direccionándolo hacia abajo.

- Se debe insertar la aguja de la jeringa con el diluyente en el vial de la vacuna liofilizada.
- Se debe direccionar el flujo del diluyente lateralmente al frasco y presionar lentamente el émbolo para reducir la posibilidad de que se formen burbujas.



1- Vial de vacuna liofilizada



1- Vacuna reconstituida

- Se debe sostener el ensamblaje del vial con la jeringa con la aguja conectada sobre una superficie plana y homogeneizar suavemente en ambas direcciones. **NO AGITAR**, ya que se pueden formar burbujas en el producto reconstituido.
- Se debe dejar reposar el vial con la jeringa con la aguja conectada durante un tiempo hasta que la solución se aclare. Esto dura de unos 30 a 60 segundos. Tras la reconstitución, es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido, esencialmente sin partículas extrañas. **DESCARTAR** el producto en caso de presentar un color o partículas extrañas.

- Se debe aspirar todo el volumen de la solución reconstituida de la vacuna con la misma jeringa hasta que aparezca una burbuja de aire en la jeringa.
- Se debe retirar del vial el ensamblaje de la jeringa con la aguja conectada.
- Se debe sostener la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba, golpear con suavidad el lado de la jeringa para llevar la burbuja de aire a la parte superior, desechar la aguja conectada y reemplazarla por una nueva estéril, y expulsar la burbuja de aire hasta que se forme una pequeña gota de líquido en la parte superior de la aguja.

Se debe cambiar la aguja por la indicada para la aplicación subcutánea. La aguja recomendada es de 25G de 16 mm.

- La vacuna debe ser administrada inmediatamente después de la reconstitución.



1- Vacuna reconstituida

La vacuna se debe administrar inmediatamente tras la reconstitución. Se ha demostrado su **estabilidad fisicoquímica durante el uso por un periodo de 2 horas a temperatura ambiente (hasta 32,5 °C)** desde el momento de la reconstitución del vial de la vacuna. **Una vez transcurrido este período, la vacuna debe desecharse. No se debe volver a introducir en la heladera.** Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna debe utilizarse de inmediato, si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación serán responsabilidad del usuario.

Descarte de materiales

- No volver a tapar la aguja.
- Llenar bolsas y descartadores sólo hasta sus $\frac{3}{4}$ partes.
- No mezclar cortopunzantes con viales de vacunas ya que se trata de dos corrientes de residuos diferentes.

Materiales punzantes: Después del uso, los materiales punzantes se introducirán en recipientes rojos de un solo uso, tipo “descartadores de punzocortantes”, que deberán ser de polietileno de alta densidad, con tapa que permita el cierre de forma hermética.

Viales de vacunas: Se descartan para ser tratados como residuos de medicamentos (Y3), por lo que se deberá utilizar el descartador amarillo, o bien un descartador que se identifique para la corriente de residuos peligrosos.

Jeringas con agujas removibles: El procedimiento adecuado es acercar la jeringa con la aguja al descartador rojo y descartar la aguja utilizando la boca autoexpulsora.

Jeringa, gasa y algodón: Se desechan en la bolsa correspondiente, considerando la corriente de residuos biopatogénicos (Y1) o químicos (Y3).

Coadministración

La vacuna QDENGAR[®] es una nueva herramienta en la prevención del dengue. Por tratarse de una vacuna de reciente introducción, se sugieren las siguientes consideraciones para su coadministración con otras vacunas, debido a que se continúa evaluando su perfil de seguridad y eficacia en la práctica clínica.

Existe evidencia que respalda la coadministración de la vacuna QDENGAR[®] junto con las vacunas contra la Hepatitis A y la Fiebre Amarilla. Además, la vacuna contra el dengue podría administrarse simultáneamente con vacunas inactivadas incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación.

En el caso de la vacuna contra la **fiebre amarilla**, esta deberá administrarse el mismo día o esperar un intervalo de al menos 30 días, dado que es una vacuna atenuada. **Para el resto de las vacunas atenuadas, con excepción de la fiebre amarilla, se recomienda esperar un mes antes de la aplicación, hasta que se disponga de más datos sobre su coadministración.**

Si se aplica el mismo día que otras vacunas inactivadas inyectables, deberán administrarse en sitios de aplicación diferentes. En caso de coadministración, se puede aplicar en el otro brazo o en el mismo brazo, con una distancia mínima de 2,5 cm entre ambos sitios de inyección.

En personas que estén recibiendo tratamiento con inmunoglobulinas o productos sanguíneos que contengan inmunoglobulinas (como sangre o plasma), se recomienda esperar al menos seis (6) semanas, y preferentemente tres (3) meses, desde la finalización del tratamiento antes de administrar la vacuna, con el fin de evitar la neutralización de los virus atenuados presentes en la vacuna Qdenga[®].

Efectos adversos

En los estudios clínicos, las reacciones notificadas con mayor frecuencia en personas de 4 a 60 años de edad fueron: dolor en el sitio de aplicación (50%), cefalea (35%), mialgia (31%), eritema en el lugar de la inyección (27%), malestar general (24%), astenia (20%) y fiebre (11%).

Las reacciones adversas generalmente fueron de leves a moderadas, ocurrieron dentro de los 2 días posteriores a la inyección, tuvieron una duración entre 1 a 3 días y fueron menos frecuentes después de la segunda dosis de la vacuna.

En la vigilancia de seguridad de la vacuna realizada en nuestro país, desde el 1 de enero hasta el 31 de julio de 2024, se han observado eventos posteriores a la vacunación cuyos síntomas se asemejan a la enfermedad por el virus dengue salvaje. *La mayoría de estos ocurrieron entre los días 7 y 10 (ventana 3 a 17 días) posteriores a la vacunación.* Sólo uno de estos eventos fue categorizado como grave ya que requirió internación, con evolución posterior favorable.

A partir de estos eventos se ha definido a la **“enfermedad tipo dengue”** como la combinación de dos o más de los siguientes síntomas: fiebre, cefalea, mialgias, malestar general y/o astenia, dolor retroocular, artralgias, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, trombocitopenia, leucopenia o exantema. El 31% de las notificaciones fueron con fiebre y exantema concomitante.

Por otra parte, si bien no se registraron reacciones anafilácticas o eventos de shock anafiláctico durante los estudios clínicos (fases I, II y III) realizados en el desarrollo de la vacuna, durante la implementación de la estrategia de vacunación en Brasil se identificó una señal de seguridad para reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia que, a pesar de ser un evento raro, ha tenido una ocurrencia de casos superior a la observada con otras vacunas.

Ante la señal de seguridad detectada para **anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad** durante la vigilancia, y en concordancia con la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNa-SeVa), el Ministerio de Salud de la Nación recomienda:

- Evaluación de antecedentes de alergia: se debe realizar anamnesis con el fin de identificar antecedente de alergia grave, especialmente a vacunas y medicamentos o a una dosis previa.
- Observación post vacunación: se recomienda que las personas vacunadas sean observadas por un período posterior a la vacunación:
 1. Con antecedentes de reacciones alérgicas graves: 30 minutos
 2. Sin antecedentes de reacciones alérgicas graves: 15 minutos.
- Vacunación en sitio que disponga de personal entrenado, elementos para el manejo de anafilaxia y transporte para derivación del paciente en caso de requerirlo.
- En caso de haber tenido antecedente de alergia grave o anafilaxia a algún componente de la vacuna o una dosis previa, se encuentra contraindicada la vacunación. En caso de reacciones leves o moderadas, deberá realizarse una consulta al alergista de cabecera y en caso de indicar la vacunación, deberá ser en ambiente controlado.
- Si bien no se han reportado eventos de enfermedad aumentada por la vacunación en los ensayos clínicos de la vacuna QDENGAR[®], es importante que **todos los eventos de dengue grave independientemente del tiempo transcurrido desde la vacunación sean notificados como ESAVI** para poder detectar señales de alerta para este evento.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes o hipersensibilidad a una dosis previa de la vacuna.
- Inmunocompromiso congénito o inmunodeficiencia adquirida, incluido el uso de inmunosupresores, tratamientos biológicos, quimioterapia o dosis altas de corticosteroides sistémicos (más de 20 mg/día o de 2 mg/kg/día de prednisona o equivalentes por más de 14 días) dentro de las 4 semanas previas a vacunación.
- Infección por VIH sintomática o asintomática con evidencia de compromiso de la respuesta inmune.
- Embarazo y Lactancia.

Precauciones

- No existen datos sobre el uso de QDENGAR[®] en personas mayores de 60 años de edad.
- Los datos sobre el uso de QDENGAR[®] en personas con enfermedades crónicas son escasos; se sugiere evaluar cada caso según riesgo-beneficio.

- Las personas en edad fértil deben **evitar el embarazo durante al menos un mes tras la vacunación**. Recomendar a las personas que tengan intención de embarazo que retrasen la vacunación.
- Enfermedad aguda moderada o grave, con o sin fiebre: postergar la vacunación.
- La vacuna se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastorno hemorrágico, ya que se puede producir una hemorragia tras la administración.
- En caso de **antecedente de reacciones alérgicas leves o moderadas**, especialmente a vacunas o medicamentos, deberá realizarse una consulta al alergista de cabecera y en caso de indicar la vacunación, deberá ser en ambiente controlado.
- Reciente administración de gammaglobulina, sangre y hemoderivados que contienen anticuerpos: se recomienda **postergar la vacunación por 3 a 11 meses**, dependiendo de la dosis y el producto recibido.

Vacunación luego de la infección por dengue

La infección por dengue confiere una inmunidad homóloga a largo plazo para el serotipo infectante y una inmunidad heteróloga temporal para el resto de los tres serotipos, la cual puede variar entre seis meses hasta dos años.

Se recomienda esperar 6 meses luego de la infección para iniciar la vacunación.

En caso de haberse aplicado una dosis y padecer dengue posteriormente, se recomienda esperar 3 meses desde el inicio de la enfermedad para completar el esquema.

Fuente: Lineamientos Técnicos y Manual de Vacunación VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE Ministerio de Salud de la Nación. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/09-2024-lt-vacuna-tetraivalente-de-dengue.pdf>

MONITOREO DE ESAVI RELACIONADOS A VACUNA QDENG A EN SANTA FE

Desde el año 2004, en la Provincia de Santa Fe, se trabaja de manera multidisciplinaria en la monitorización de los eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), a través de herramientas de farmacovigilancia pasiva (reporte *on line*) a través del trabajo mancomunado de los profesionales de las siguientes entidades:

- Todo el equipo de salud de los distintos efectores públicos y privados que notifican al sistema.
- Dirección de Promoción y Protección de la Salud, a través de Epidemiología y Programa ampliado de inmunizaciones.
- Dirección provincial Red de medicamentos, insumos y Tecnología Sanitaria a través del Programa Provincial de Farmacovigilancia (PPFV Sta. Fe)

Un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) 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.”

¿QUÉ NOTIFICAR?

TODO signo o síntoma nuevo que aparezca después de la vacunación con vacuna Qdenga, independientemente de su intensidad (por tratarse de una vacuna nueva). 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 descriptos en el prospecto** y **eventos considerados de especial interés**.

RECOMENDACIONES PARA QUE LA VACUNACIÓN SEA SEGURA

DOCE PASOS PARA UNA VACUNACIÓN SEGURA
1. Mantenga las vacunas a temperatura correcta y no las guarde con otros elementos ni medicamentos.
2. Evalúe el carnet de vacunación y aplique las vacunas convenientes.
3. Conozca las características de las vacunas que aplicará.
4. Antes de la aplicación de cada vacuna verifique lugar, vía correcta de administración, fecha de vencimiento e indague sobre antecedentes de la persona a vacunar
5. Higienice sus manos.
6. Utilice insumos apropiados para la vacunación y respete la política de frascos abiertos.
7. No mezcle vacunas en una misma jeringa. Solo hágalo con sus diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas.
8. Descarte convenientemente a las normas los insumos utilizados.
9. Complete el carnet de vacunación y los registros del vacunatorio.
10. Evalúe las reacciones luego de 30 minutos de la aplicación.
11. Informe a la persona acompañante sobre reacciones esperadas para cada vacuna y explique signos de alarma.
12. Notifique los efectos adversos en las fichas de ESAVI.

¿CÓMO NOTIFICAR?

Las notificaciones de los ESAVI se pueden realizar en la provincia *on line* desde SICAP o en la siguiente dirección: <https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

ESTRATEGIA ACTIVA DE MONITOREO

Se realizará una estrategia activa de búsqueda de ESAVI relacionados con esta nueva vacuna que incluirá el seguimiento de la población objeto vacunada en los departamentos 9 de Julio, San Cristobal y en la ciudad de Santa Fe y Rosario desde el 9 de septiembre 2024.

Por esto se solicita al **equipo de salud** colocar el **número de teléfono de los vacunados en SICAP** para poder invitarlos a participar.

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).

ANEXO 3: 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 AGEP (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 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 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.
CRITERIO 3 Disminución de la tensión arterial tras la exposición.	D) Síntomas gastrointestinales persistentes (dolor abdominal, vómitos).
	A) Lactantes de 1 a 12 meses: TA < 70 mmHg.
	B) Niños de 1 a 10 años: 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 1/1.000 1 ml = 1 mg 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. Mantenimiento: 2-5 mg/kg/día.	IM / EV / SC	Ataque: 50 mg Mantenimiento: 30 mg/día VO.	
Hidrocortisona	Inicial: 10 mg/kg/dosis. Mantenimiento: 5 mg/kg/día (cada 6 horas).	EV	400 mg/dosis EV.	
Metilprednisolona	Inicial: 1-2 mg/kg/dosis. Mantenimiento: 1-2 mg/kg/día cada 6-8 horas.	EV / 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. ¹ Se debe consultar al médico alergista.
Antecedentes de reacciones no graves a otras vacunas.	PRECAUCIÓN. Vacunación en ambiente controlado. ¹
Antecedentes de alergias controladas (rinitis alérgicas, urticaria, dermatitis, asma etc.).	VACUNAR. No se considera contraindicación ni precaución.

¹ 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 pre- parado 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.

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología. Programa de Vacuna
E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Dirección Provincial Red de medicamentos, Insumos y tecnología sanitaria
Programa Provincial de Farmacovigilancia
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930