

## PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO 02/24

### MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN EN LA PROVINCIA DE SANTA FE AÑO 2024

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 del trabajo mancomunado de los profesionales de las siguientes entidades:

- 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 de medicamentos y Tecnología Farmacéutica a través del Programa Provincial de Farmacovigilancia (PPFV Sta. Fe)

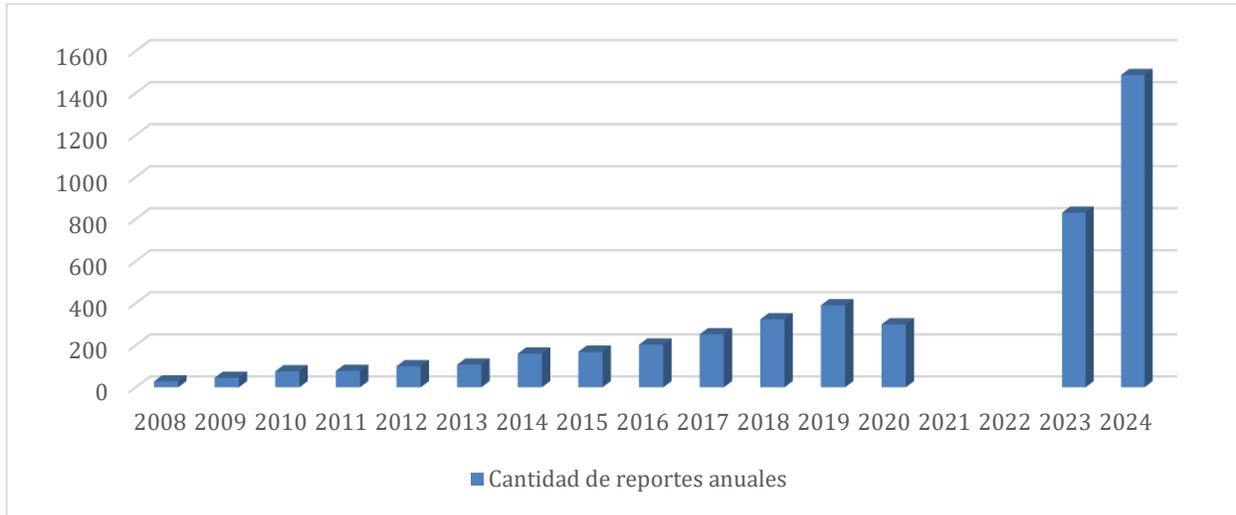
### ¿QUÉ ES UN ESAVI?

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.”

Si bien la definición denota una **asociación temporal**, entre la administración y el evento, **no implica necesariamente una relación de causa-efecto** con la vacuna (componentes) o la vacunación, por esto se define “supuestamente atribuido”. La causalidad entre el evento y la vacuna o vacunación, se determina mediante la investigación de caso.

El gráfico N° 1, registra la cantidad de ESAVI recibidos por el PPFV Sta. Fe, hasta el 31 de diciembre del año 2024. Tal como se puede observar, la notificación de ESAVI en la provincia ha ido en aumento, año tras año, debido al compromiso del equipo de salud en el registro y seguimiento de estos casos. En el **año 2020** las notificaciones de vacunas no Covid, no respetaron la tendencia de aumento, ya que la vacunación general disminuyó por la situación de pandemia. Considerar también que en el **año 2021** se reportaron un total de 6100 ESAVI relacionados con vacunas Covid y 227 reportes generales y durante el **año 2022** se recibieron 3010 notificaciones relacionadas a vacunas Covid y 412 generales, fuera de escala para graficar.

**Gráfico Nº 1: Cantidad de notificaciones por año (período comprendido entre 2008-2024)**



## CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI

En el año 2021 se incorporó una nueva clasificación de ESAVI de la OMS.

Cuando se cuenta con **información adecuada disponible**, se puede clasificar a los ESAVI, según su causalidad (relación de asociación entre la vacuna y el evento) y etiología, en los siguientes tipos:

ASOCIACIÓN CAUSAL	
A-CONSISTENTE CON LA VACUNA o LA VACUNACIÓN	A1- Evento relacionado con el producto/vacuna.
	A2- Evento relacionado con un defecto de calidad del producto/vacuna.
	A3- Evento relacionado con un error programático.
	A4- Evento relacionado con la ansiedad por la inmunización.
B- INDETERMINADO	B1- Relación temporal consistente, pero evidencia definitiva insuficiente de causalidad.
	B2- Tendencias en conflicto de coherencia e inconsistencia con la causalidad.
C- INCONSISTENTE	C- Coincidente

**A1- Evento adverso RELACIONADO AL PRODUCTO/ VACUNA:** Evento causado o precipitado por una vacuna, pese a haber sido aplicada correctamente, debido a sus propiedades inherentes o a sus componentes. (Ej. cefalea, decaimiento, mialgia, fiebre, náuseas y/o vómitos que se presenten dentro de las 3 semanas posteriores a la administración de Candid#1).

**A2- Evento relacionado con un DEFECTO EN LA CALIDAD DEL PRODUCTO/ VACUNA:** Está relacionado con uno o más defectos en la calidad de la vacuna incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante. Se deben notificar los defectos de calidad y todas las circunstancias que se observan podrían mejorar la seguridad de la vacunación, a fin de solicitar los cambios necesarios a los fabricantes.

**A3- Evento relacionado con un ERROR PROGRAMÁTICO:** Evento causado por un error, durante el ciclo de utilización de una vacuna. Son causados por una manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y por lo tanto, a diferencia de los relacionados a la vacuna, **son prevenibles**. Todos los errores hayan causado daño o no se deben notificar, a fin de trabajar en la prevención para que los mismos no vuelvan a ocurrir. (Ej. No respetar los intervalos mínimos recomendados entre dos dosis de la misma vacuna).

**A4- Evento relacionado con la ANSIEDAD por la inmunización:** El evento se produce debido a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí, situación por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación. (Ejemplo: síncope vasovagal en adolescentes luego de la vacunación HPV).

**B1- Relación temporal consistente pero insuficiente evidencia definitiva de una relación causal con la vacuna:** Puede ser un evento recientemente asociado a la vacuna o el estudio de una vacuna nueva, esto puede ayudar a identificar una **señal** que sugiera una nueva asociación causal potencial, o un nuevo aspecto de una asociación conocida, entre una vacuna y un evento o conjunto de eventos relacionados.

**B2- Tendencias en conflicto de coherencia e inconsistencia con la causalidad:** Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas y no son consistentemente favorables a una asociación causal con la vacuna/ proceso de vacunación. Estos casos se clasifican sobre la base de la evidencia disponible. Si se dispone de información adicional, la clasificación puede pasar a una categoría más definitiva.

**C-Evento COINCIDENTE:** Ocurre después de la vacunación pero no es causado ni por las vacunas, ni por la vacunación, responde a una relación temporal (ocurre luego de la administración) pero no tiene relación causa y efecto (Ej. Enfermedad producida por otra etiología).

Cuándo **no se cuenta con información adecuada** se clasifican en:

- **No elegible o No clasificable (se debe especificar cuál es la información adicional requerida para continuar con el análisis de los casos y también incluye los falsos eventos).**

**Clasificación según intensidad y frecuencia:**

CLASIFICACIÓN	NOMBRES Y FRECUENCIAS	DEFINICIÓN
NO GRAVES	LEVES (muy comunes) o MODERADOS (comunes)	Es cualquier ESAVI que no pone en riesgo la vida de la persona vacunada (o del embrión, del feto o del recién nacido en el caso de que la persona vacunada haya estado embarazada) que desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar a la persona afectada y que no ocasiona discapacidad ni trastornos en el largo plazo.
GRAVES	GRAVES o LETALES (infrecuentes)	Es el ESAVI que cumple con cualquiera de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Causa la muerte del vacunado.</li> <li>● Pone en peligro inminente la vida del vacunado.</li> <li>● Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia</li> <li>● Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa.</li> <li>● Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.</li> <li>● Se sospecha que causó un aborto.</li> </ul>

**Los eventos adversos relacionados a la vacuna son frecuentes y la mayoría de muy baja intensidad (no graves).**

Los Errores programáticos pueden o no desencadenar un evento adverso en el vacunado. Aunque no genere un evento adverso es importante notificar estos casos, ya que existen situaciones en donde el mismo Error puede llevar a la muerte, por lo tanto hay que trabajar en la prevención del error (Ej. Error mortal, se inyecta erróneamente insulina en vez de la vacuna correspondiente).

### ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS EN EL AÑO 2024

En el año 2024 se recibieron un total de 1485 reportes de ESAVI relacionados con un total de 1652 dosis de vacunas administradas. Considerando los reportes recibidos en el año, las dosis de vacunas aplicadas según el grupo etario y las clasificaciones de las notificaciones según su intensidad, se calculan los siguientes Indicadores del año 2024.

INDICADOR	Cálculo	Resultado not. /100.000
<b>TASA DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI:</b> N° de ESAVI reportados/dosis aplicadas x 100.000	$1485/2.211.922 \times 100.000$	<b>67.1</b>
<b>TASA DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI GRAVES:</b> N° de ESAVI graves reportados/dosis aplicadas x 100.000	$75/2.211.922 \times 100.000$	<b>3.4</b>

<b>% CASOS GRAVES EN ANÁLISIS:</b> N° de casos graves en Análisis/N° de casos graves x 100	27/75 x100	<b>36%</b>
<b>SEGÚN RANGO ETARIO DEL VACUNADO</b>		
<b>Tasa de notificación de ESAVI en menores de 1 año</b>	123/513.877 x100.000	<b>23.9</b>
<b>Tasa de notificación de ESAVI en vac. de 1 año</b>	36/233.290 x100.000	<b>15.4</b>
<b>Tasa de notificación de ESAVI en vac. de 2 a 4 años</b>	14/43.101 x100.000	<b>32.5</b>
<b>Tasa de notificación de ESAVI en vac. de 5 a 9 años</b>	45/221.666 x100.000	<b>20.3</b>
<b>Tasa de notificación de ESAVI en vac. de 10 a 14 años</b>	32/178.024 x100.000	<b>18.0</b>
<b>Tasa de notificación de ESAVI en vac. de 15 a 49 años</b>	973/518.429 x100.000	<b>187.7</b>
<b>Tasa de notificación de ESAVI en vac. de 50 años o más</b>	261/503.535 x100.000	<b>51.8</b>

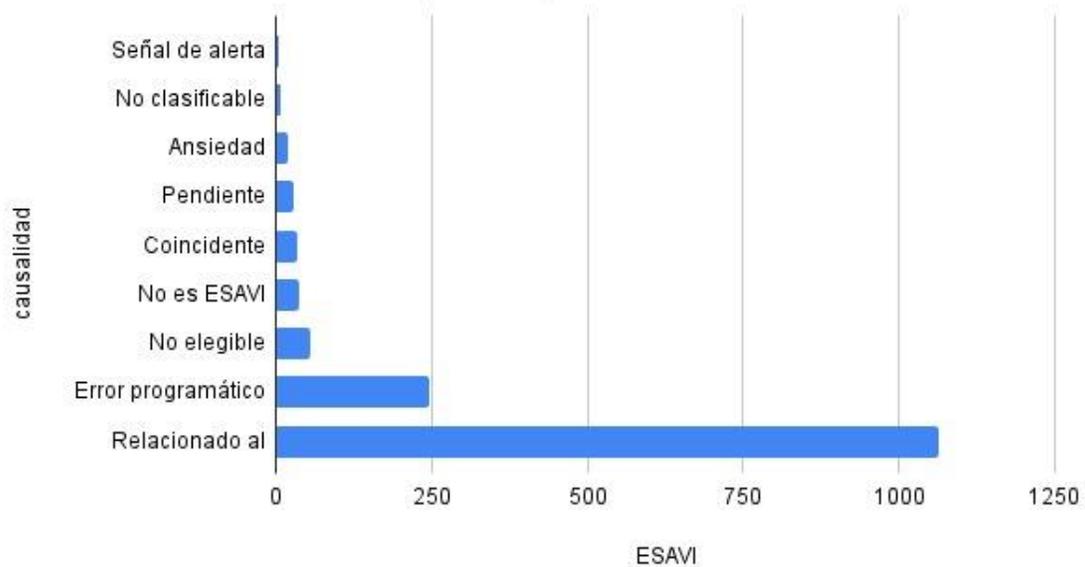
- *not*=notificaciones      - *d*=dosis aplicadas      - *vac*=vacunados

**Comparando con el año 2023, la tasa de notificación total aumentó 93%, acompañada por el aumento de las notificaciones en vacunados de más de 15 años.** Se entiende el aumento de las tasas para estos grupos etarios, como consecuencia de la vacunación para dengue que desarrolló la provincia. Esta vacuna, fundamentalmente la primer dosis, presenta una alta tasa de aparición de ESAVI no graves.

**En el Gráfico N° 2 se puede observar la distribución de los ESAVI recibidos en el año 2024 según su clasificación de CAUSALIDAD.**

De los más relevantes, se destacan los **Relacionados al producto o vacuna que representan el 71.6%** de los reportes, que generalmente incluyen eventos esperados no graves de las distintas vacunas y los **Errores programáticos (16.5%)** que incluyen situaciones en donde se debe trabajar en capacitación para la prevención de los mismos.

Gráfico 2: Cantidad de reportes por causalidad



### EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES EN LA VACUNACIÓN:

Estos eventos son prevenibles, y si bien en la gran mayoría de los casos no ocasionan evento adverso, puede requerir que se realice un seguimiento del vacunado, necesidad de revacunación o modificación de esquemas, por lo que se debe trabajar en evitar la ocurrencia de estos errores.

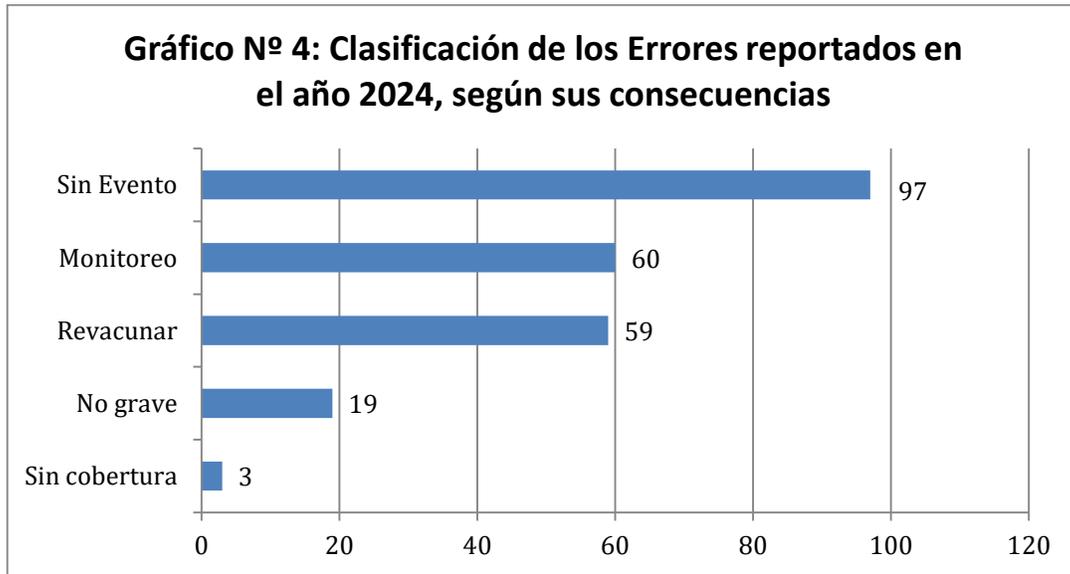
En el Gráfico Nº 3, podemos observar la distribución de la notificación de ERRORES PROGRAMÁTICOS en la provincia desde el año 2008 hasta el año 2024.

Gráfico Nº 3: Distribución en la notificación de ERRORES PROGRAMÁTICOS en la provincia desde el año 2008

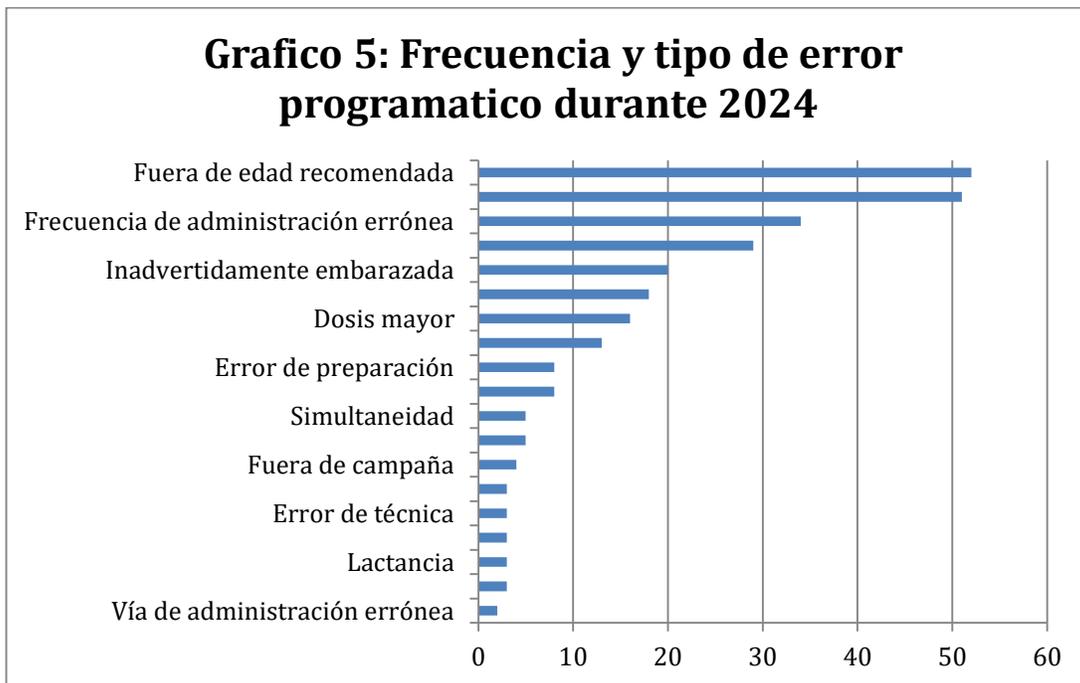


Se puede ver un aumento del número de errores notificados, coincidente con el aumento del número de las notificaciones. Se observa una baja en 2020, coincidente con la baja de vacunaciones por pandemia. Se excluyen del gráfico los errores programáticos de los años 2021/2022 por quedar fuera de escala, vacunación anti covid.

**Gráfico Nº 4: Clasificación de los Errores reportados en el año 2024, según sus consecuencias**



Se puede advertir que los Errores 2024, afortunadamente no han revestido gravedad, revacunar y monitorear entre los casos más relevantes.



**TIPOS DE ERRORES PROGRAMÁTICOS, VACUNAS INVOLUCRADAS Y RECOMENDACIONES:**

VACUNA INVOLUCRADA	TIPO DE ERROR PROGRAMÁTICO	RECOMENDACIÓN
FHA SRP Dengue	Administración en mujeres inadvertidamente embarazadas.	Se realiza un seguimiento médico durante todo el embarazo a la mamá y posteriormente al bebé, se debe comunicar cualquier situación relevante. Por ser una vacuna nueva, se continúa el monitoreo en el caso de Dengue hasta los 6 meses del bebé

Las vacunas virales atenuadas se encuentran contraindicadas durante el embarazo y en personas inmunocomprometidas . Ninguno de los casos notificados presentó evento adverso ni en la mamá ni en el bebé que pudiera relacionarse con la vacuna o la vacunación.

VACUNA INVOLUCRADA	TIPO DE ERROR PROGRAMÁTICO	RECOMENDACIÓN
Todas las vacunas y esquemas de 2, 4, 6 y 15 meses Vacuna sincial	Duplica dosis	Se debe realizar seguimiento clínico y comunicar si se presentara algún evento que no fuera común y leve. Generalmente estos errores no conllevan evento adverso.
Pentavalente, Salk, Rotavirus Dengue, Meningocóccica, antigripal, antineumo, Hepatitis B/ Doble adulto/ Hep B	Vacunación previo al intervalo mínimo recomendado	La consecuencia de estos errores generalmente es la necesidad de revacunación, por considerarse dosis inefectiva. En algunos casos no es necesaria la revacunación por encontrarse dentro del período de gracia.
Rotavirus / Meningo / DPT / antigripal/ Neumo/ HPV/ varicela/ Hep A/ SRP/ esquema ingreso/ esquema 2 meses	Fuera de edad recomendada	Se debe analizar cada caso, a veces no se esperan eventos adversos, otras veces es necesaria la revacunación. Rotavirus fuera de la edad recomendada no se aplica para evitar invaginación intestinal.
Moderna/Pentavalente/Pfizer/ Hepatitis A y B/ Varicela	Vacuna vencida	Revacunar, se considera dosis inefectiva. Existen reportes con eventos adversos. Excepto que ANMAT hubiese autorizado el uso con fecha posterior (extensión del vencimiento).

Pentavalente/ Dengue/Doble adulto/ Moderna/triple bacteriana

Relacionado a la técnica de vacunación

Eventos locales de intensidad leves y moderados (celulitis, hematomas, abscesos).

Se considera conveniente el control del carnet de vacunación previo a la administración de nuevas dosis, para corroborar edad, preguntar y realizar doble lectura. CONTROLAR Y CARGAR EN SICAP.

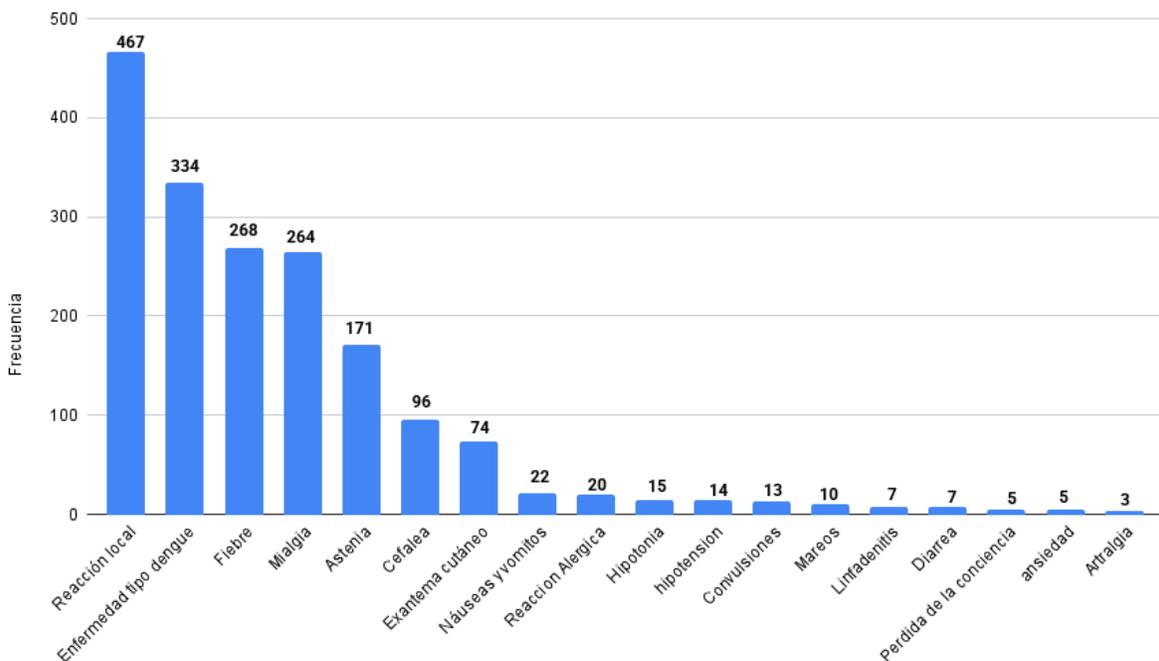
## EVENTOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO/VACUNA:

En el Gráfico 6 se muestran las cantidades de los distintos eventos adversos reportados en el año 2024.

Este año se pueden advertir 2 eventos característicos de la vacunación Dengue en la provincia: exantema cutáneo y Enfermedad tipo dengue.

**Enfermedad tipo dengue:** se define 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, presentados posterior a la administración de la vacuna.

Gráfico 6: Cantidad y tipo de eventos adversos mas frecuentes reportados



VACUNA INVOLUCRADA	EVENTO ADVERSO GRAVE	CLASIFICACIÓN DICEI/CONASEVA
Pentavalente (DPT+Hib+Hb)	Convulsión febril. Episodios de hipotonía e hiporrespuesta. Llanto incontrolable Síndrome febril prolongado	RELACIONADO CON LA VACUNA Se evalúa en cada caso la relación riesgo/beneficio para las dosis posteriores. Se recomienda y se provee en los casos que fuera necesaria vacuna séxtuple acelular para dosis sucesivas.
Sputnik	Reacción local con fiebre que requirió internación	RELACIONADO CON LA VACUNA
Dengue	Anafilaxia, Reacción alérgica con internación	RELACIONADO CON LA VACUNA
VACUNA INVOLUCRADA	EVENTO ADVERSO GRAVE EN ESTUDIO	CLASIFICACIÓN
Dengue	Parálisis facial	SEÑAL DE ALERTA
Virus sincicial respiratorio	Ruptura prematura de membrana Ictericia neonatal	SEÑAL DE ALERTA
Dengue	Enfermedad tipo dengue con internación (varios casos)	En estudio CONASEVA
Virus Sincicial respiratorio	Parto prematuro, distres respiratorio, vólvulo intestinal, alteración cardíaca	En estudio CONASEVA
BCG	Becegeitis (2 casos)	En estudio CONASEVA
Antirotavirus	Invaginación intestinal	En estudio CONASEVA
Pentavalente	Hipotonía/hiporrespuesta, convulsión febril, apnea con internación	En estudio CONASEVA

Todas las notificaciones de intensidad graves y las relacionadas a vacunas nuevas, recibidas por el Programa de Farmacovigilancia se envían para su conocimiento e intervención al Ministerio de Salud de la Nación (DICEI: Dirección de control de enfermedades inmunoprevenibles) y la CONASEVA: Comisión Nacional de Seguridad en vacunas.

## NOTIFICADORES DEL PPFV STA. FE

En Santa Fe todo el equipo de salud incluido el paciente / vacunado y sus familiares pueden notificar un ESAVI al Programa Provincial de Farmacovigilancia.

Se observa en el Gráfico N° 7 la cantidad de notificaciones recibidas de las distintas regiones de la provincia.

Y en el Grafico 8 pueden verse las vacunas más reportadas y sus cantidades.

Gráfico 7: Cantidad de notificaciones recibidas por región

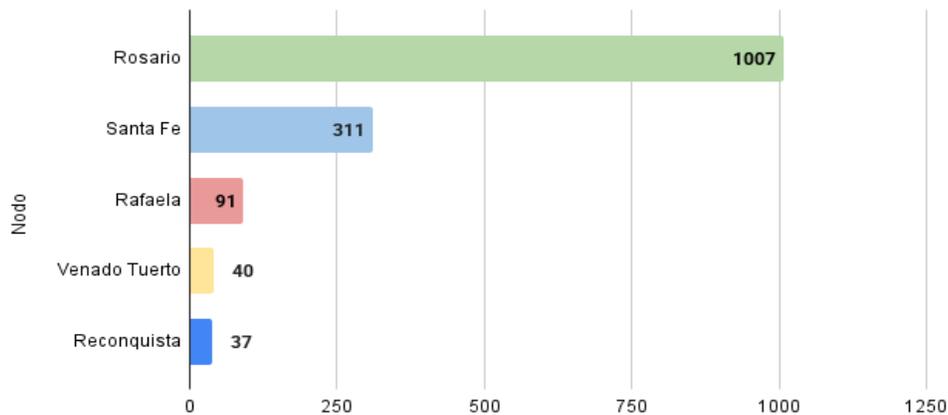
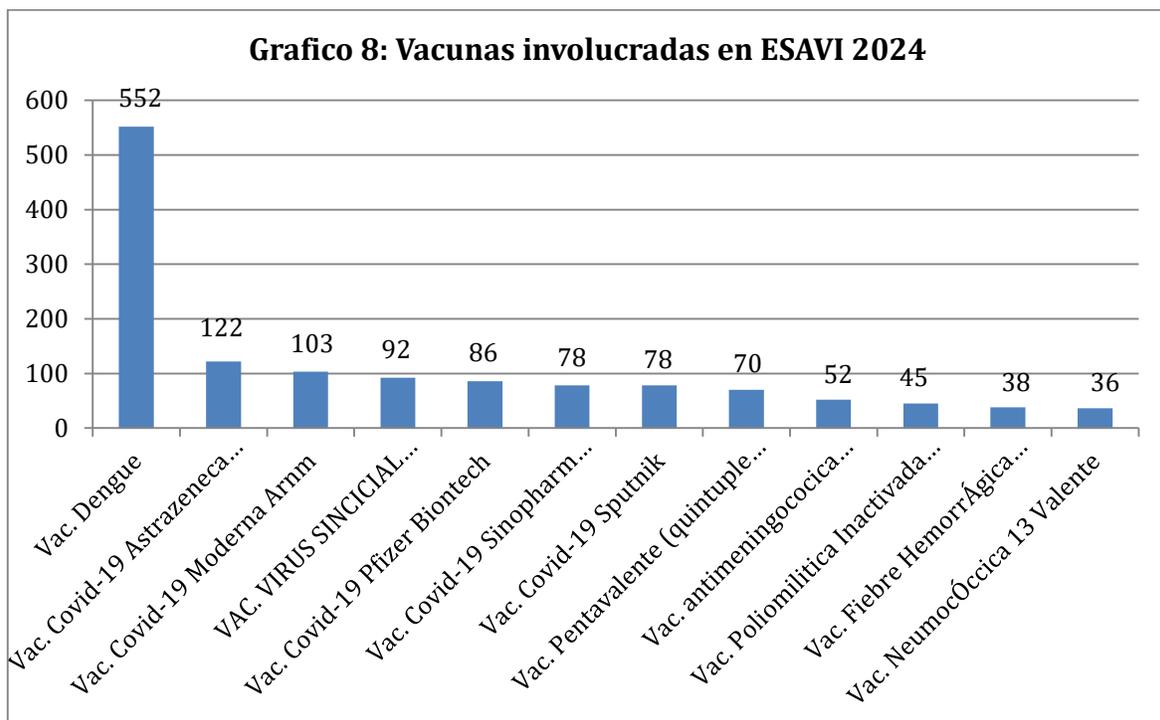


Gráfico 8: Vacunas involucradas en ESAVI 2024



## MONITOREOS ACTIVOS AÑO 2024

### ESTRATEGIA ACTIVA VACUNA DENGUE

Se realizó una estrategia activa de búsqueda de ESAVI relacionados con la administración de vacuna Qdenga, en la provincia de Santa Fe.

**POBLACIÓN OBJETIVO: Personal de salud y/o esencial, a quienes se les administró primer dosis de la vacuna Qdenga, desde el 07 de septiembre al 07 de octubre del año 2024, en la provincia de Santa Fe.**

Se contactó a la población objetivo luego de las 2 semanas de la administración de la vacuna, invitándolos a participar en el estudio completando una Planilla google form. En la misma debían completar, si habían presentado eventos adversos posteriores a la vacunación, cuáles, cuándo, durante cuánto tiempo, si requirieron atención médica, medicamentos, hospitalización.

Se recibieron un total de 240 planillas. El rango etario de los vacunados que participaron fue de 20-58 años, con una media de 35.6 años (74% sexo femenino y 26% sexo masculino). El 48% habían presentado algún evento adverso.

**Eventos locales presentaron el 36 % del total de los encuestados. Frecuencias:**

- **Muy frecuentes: dolor, molestias, eritema/ enrojecimiento en el sitio de inyección.**
- **Frecuentes: picazón/ prurito**

**Eventos sistémicos, presentaron el 31 % del total de los entrevistados.** Con respecto a la duración de los eventos adversos sistémicos: el 69% se encontraban recuperados antes de los 4 días de comienzo del evento adverso. El 68 % requirió medicación, el 24% realizó consulta médica o asistió al centro de salud, ninguno requirió internación. Los eventos adversos sistémicos se presentaron en el 67% de los casos después del día 7 post vacunal. **Frecuencias:**

- **Muy frecuentes: cefalea, mialgia, malestar general, astenia**
- **Frecuentes: fiebre, náuseas / vómitos, alergia y exantema**

Por la cantidad de entrevistas recibidas (n=240), no resulta posible detectar eventos Poco frecuentes, Raros y Muy raros.

Se realizaron 114 reportes de ESAVI, todos clasificados como: A1 Relacionados al producto/vacuna, todos de intensidad No grave. Los diagnósticos más reportados fueron: Reacciones locales que presentaron el 36% de los entrevistados, Enfermedades tipo dengue que se presentó en el 25% de los entrevistados. Todos no grave, ninguno requirió internación y se recuperaron *ad integrum*.

Todos los casos recibidos por el sistema de notificación provincial relacionados a vacuna Qdenga fueron reportados a través de NOMIVAC a los organismos nacionales para su intervención.

## ESTRATEGIA ACTIVA VACUNA VIRUS SINCICIAL

Por tratarse de una VACUNA NUEVA, a administrarse en EMBARAZADAS de la provincia, se diseñó para complementar la **estrategia pasiva de Farmacovigilancia** (notificación *on line* de cualquier ESAVI relacionado con la VVRS), **una estrategia de búsqueda activa de ESAVI, con la participación de las gestantes y sus profesionales: ginecólogos y pediatras.**

**POBLACIÓN OBJETIVO: Personas gestantes a quienes se les administró, la vacuna VSR en el mes de marzo del año 2024, en la provincia de Santa Fe y sus hijos nacidos hasta los 6 meses de edad.**

Se elaboraban los listados de los DNI de las gestantes vacunadas por departamento a través de SICAP, desde la misma fuente se obtenían los teléfonos móviles. Con estos datos se fueron realizando listados diarios de embarazadas a contactar. Pasado la semana de la administración de la vacuna y en forma sistematizada se enviaron whatsapps, desde el teléfono móvil oficial del Programa de Farmacovigilancia, a cada gestante vacunada, con una breve información del estudio y el link para participar (Embarazada: planilla google form). **Se obtuvieron un total de 162 planillas de embarazadas.**

Gracias a los datos de nombre y apellido de cada ginecólogo/a aportados por las embarazadas que habían respondido la encuesta, se realizó una búsqueda de datos de contacto a través de SICAP y SISA. Una vez superada la Fecha Probable de Parto de cada embarazada encuestada, fuimos iniciando los contactos con cada ginecólogo/a. Los ginecólogos fueron contactados por la misma vía que las embarazadas, por whatsapp desde el teléfono oficial del Programa Provincial de Farmacovigilancia, se le explicaba brevemente de qué se trataba el trabajo y se compartía el link para la encuesta de google-form y los datos de su paciente: nombre y apellido y DNI, para su identificación. Obtuvimos un total de **56 planillas** de un total de 44 ginecólogos que participaron en el estudio.

De las 162 planillas de embarazadas, rescatamos los datos de nombre y apellido de cada pediatra. Se realizó una búsqueda de datos de contacto a través de SICAP y SISA. Una vez superados los 6 meses de vida de cada bebé, fuimos iniciando los contactos con cada pediatra. Los profesionales fueron contactados por la misma vía que las embarazadas, por whatsapp o email, se les explicaba brevemente de qué se trataba el trabajo y se compartía el link para la encuesta de google-form y los datos del bebé y de la mamá (nombre y apellido y DNI, para su identificación). Obtuvimos un total de **49 planillas** de un total de 45 pediatras que participaron en el estudio.

### Resultados:

Embarazadas: Del total de las encuestas obtenidas el 25% presentó algún evento adverso. Eventos locales: dolor y molestia entre los más reportados y dentro de los síntomas sistémicos: dolor de cuerpo y dolor de cabeza entre los más reportados. **Se realizaron 43 reportes de ESAVI que fueron reportados a nivel nacional (NOMIVAC/SISA).**

Ginecólogo/as: Del total de las embarazadas relacionadas a las encuestas obtenidas el 65 % eran primerizas, el 78.6% decía no presentar otro factor de riesgo. Con respecto a la duración del embarazo, 3 bebés nacieron antes

de las 37 semanas de gestación. Con respecto a las complicaciones durante el embarazo el 69% de las embarazadas no presentaron complicaciones. Se reportaron por farmacovigilancia y se estudiaron los casos relevantes. **De todas las encuestas recibidas se elevaron 17 planillas para estudio a nivel nacional (notificados a NOMIVAC/SISA intervención de DICEI/CONASEVA).**

Pediatras: Del total de las encuestas recibidas, un caso fue notificado como prematuro (2%), 3 casos con bajo peso al nacer (6%) y el resto de peso normal (94%). Con respecto a la presencia o no de IRAB durante los primeros 6 meses de vida: 18 bebés habían presentado (36.7%), el resto no (63.3%). De los 18 que presentaron, 2 requirieron internación (4%) uno requirió UTI por más de 4 hs y el otro presentó taquipnea y saturación de O<sub>2</sub> (<93%). **De los casos relevantes se elevaron 18 planillas para estudio a nivel nacional (notificados a NOMIVAC/SISA intervención de DICEI/CONASEVA) en estudio.**

## NOVEDADES EN VACUNACIÓN

### HPV VACUNACIÓN CONTRA VPH - ÚNICA DOSIS

En el año 2011, se incorpora en nuestro país al Calendario Nacional de Vacunación (CNV) la vacuna contra el VPH con el propósito de disminuir la incidencia y mortalidad por cáncer de cuello uterino (CCU) destinada a las mujeres de 11 años nacidas a partir del año 2000.

En 2014, se suman a la estrategia de vacunación las personas que viven con VIH y trasplantadas entre 11 y 26 años.

En el año 2015, se define la simplificación del esquema de 3 a 2 dosis separadas al menos por 6 meses, excepto para los huéspedes inmunocomprometidos.

En 2017 se incorporó en el Calendario Nacional de vacunación (CNV) a los varones de 11 años nacidos a partir del año 2006, otorgando beneficio directo e indirecto en la prevención de enfermedades relacionadas al VPH, con una estrategia de equidad de género.

Teniendo en cuenta la evidencia científica, las recomendaciones internacionales, el análisis del grupo de trabajo y posterior recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), se define a partir del 1ero de enero de 2024:

**Simplificar el esquema de vacunación a una única dosis de vacuna contra el VPH a los 11 años, con la vacuna VPH disponible en el Calendario Nacional de Vacunación.**

Se considerará esquema completo a todas las personas hasta los 20 años inclusive que hayan recibido al menos una dosis de vacuna contra VPH.

- En caso de recupero de esquemas atrasados:
  - Única dosis de vacuna hasta los 20 años inclusive.
  - Dos dosis (0 y 6 meses) en caso de inicio de esquema entre los 21 a 26 años.
- En personas con inmunocompromiso, se mantiene la vacunación con 3 dosis (0-2 y 6 meses) hasta los 26 años.

### HPV: VACUNACIÓN VPH. AMPLIACIÓN DE LA POBLACIÓN OBJETIVO A VACUNAR DE HUÉSPEDES CON INMUNOCOMPROMISO

Para el 2023, teniendo en cuenta la evidencia científica, las recomendaciones internacionales, el análisis del grupo de trabajo y posterior recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn), Argentina define:

**Continuar con la estrategia de vacunación en personas que viven con VIH, personas trasplantadas, y ampliar la indicación para las personas con las siguientes condiciones de inmunocompromiso:**

- Lupus Eritematoso Sistémico (LES)
- Artritis Idiopática Juvenil (AIJ)
- Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII)
- Dermatomiositis (DM)
- Otras enfermedades autoinmunes en plan de recibir drogas inmunosupresoras

El esquema para las **personas que tengan entre 11 y 26 años y que pertenezcan a los grupos de huéspedes con inmunocompromiso, es de 3 dosis (0, 2 y 6 meses) considerando idealmente recibir el esquema completo antes de iniciar la inmunosupresión.**

## **VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA CONJUGADA 20 VALENTE, EN MAYORES DE 5 AÑOS**

**Se incorpora al calendario nacional para reemplazar al esquema secuencial P13- Neumo 23 en mayores de 5 años que pertenezcan a grupos de riesgo.**

### **PERSONAS SIN ANTECEDENTE DE HABER RECIBIDO ESQUEMA SECUENCIAL PREVIAMENTE**

- 1. Personas de 5 a 64 años con enfermedades crónicas con mayor riesgo de desarrollo de enfermedades neumocócica invasivas (ENI) y/o inmunocompromiso, fístula líquido cefalorraquídeo (LCR) e implante coclear**

El esquema de vacunación es de 1 dosis de VCN20.

- 2. Personas de 65 años y mayores**

El esquema de vacunación es de 1 dosis de VCN20.

- 3. Personas receptoras de trasplante de células hematopoyéticas (TCH)**

El esquema completo es de 4 dosis:

- 3 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 primero).

### **PERSONAS CON ANTECEDENTE DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCCICA PREVIA, SEGÚN VACUNA Y DOSIS RECIBIDAS**

Para las personas incluidas en la población objetivo que hayan recibido vacunas contra neumococo se recomienda continuar el esquema según lo detallado en la tabla 1:

**Tabla 1. Recomendaciones para la vacunación de personas con vacunación previa (indistintamente de la cantidad de dosis recibidas)**

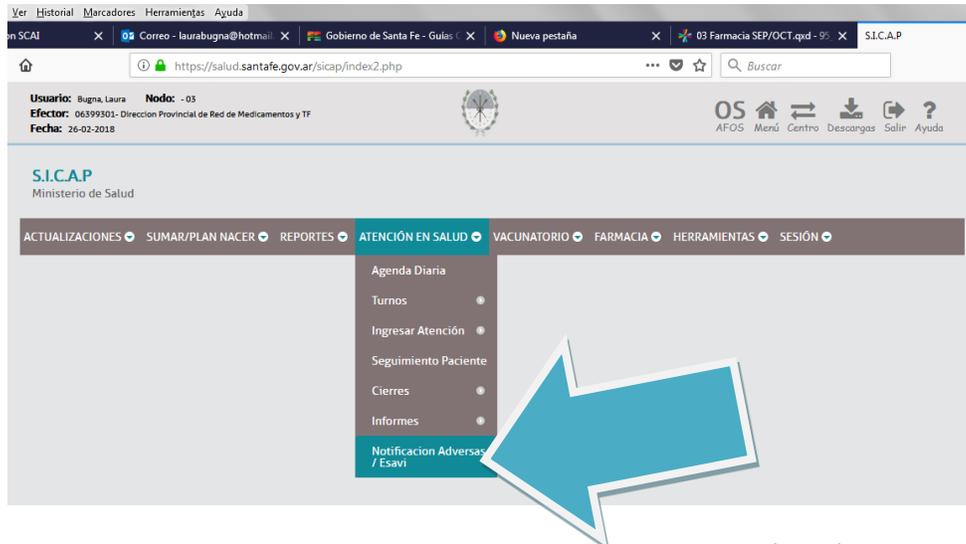
	Antecedente de vacunación	Esquema propuesto	Esquema alternativo*
<b>5 a 17 años inclusive con enfermedades crónicas con riesgo aumentado de ENI, fístula de LCR o Implante coclear</b>	VCN13	VCN20 1 dosis con intervalo $\geq$ 8 semanas	VPN23 1 dosis con intervalo $\geq$ 8 semanas
	VPN23	VCN20 1 dosis con intervalo $\geq$ 8 semanas	
	VCN13-VPN23	No requiere dosis adicional	
<b>5 a 17 años HIC</b>	VCN13	VCN20 1 dosis con intervalo $\geq$ 8 semanas	
	VPN23	VCN20 1 dosis con intervalo $\geq$ 8 semanas	
	VCN13-VPN23	VCN20 1 dosis con intervalo $\geq$ 5 años de la última dosis antineumocócica	
<b>18 a 64 años con enfermedades crónicas con riesgo aumentado de ENI</b>	VCN13	1 dosis VCN20 con intervalo $\geq$ 12 meses	VPN23 1 dosis con intervalo $\geq$ 12 meses**
	VPN23	1 dosis VCN20 con intervalo $\geq$ 12 meses	
	VCN13 - VPN23	No requiere dosis adicional**	
<b>18 a 64 años HIC, fístula de LCR y/o Implante coclear</b>	VCN13	1 dosis VCN20 con intervalo $\geq$ 12 meses	-
	VPN23		-
	VCN13 - VPN23	1 dosis VCN20 con intervalo $\geq$ 5 años de última dosis	-
<b>65 años y más</b>	VCN13	1 dosis VCN20 con intervalo $\geq$ 12 meses	-
	VPN23		-
	VCN13 - VPN23 (recibidas antes o después de los 65 años)	1 dosis VCN20 con intervalo $\geq$ 5 años de última dosis	-

### ¿CÓMO NOTIFICAR UN ESAVI?

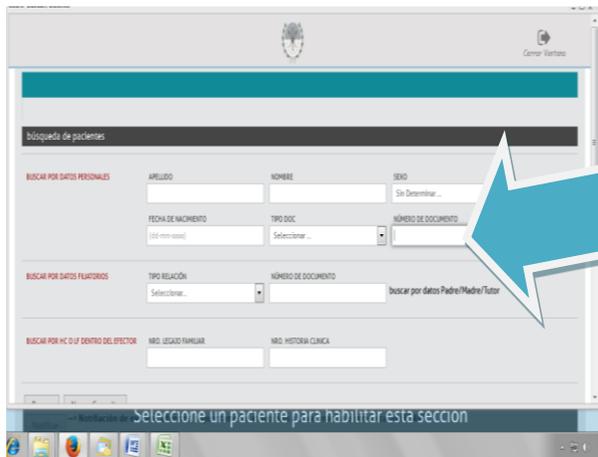
Por último, recordar que la Notificación de ESAVIs, desde el año 2010 se puede realizar en forma *on line*, ingresando directamente a:

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

También pueden realizarse desde el programa SICAP como se indica en las siguientes imágenes, de la siguiente manera:



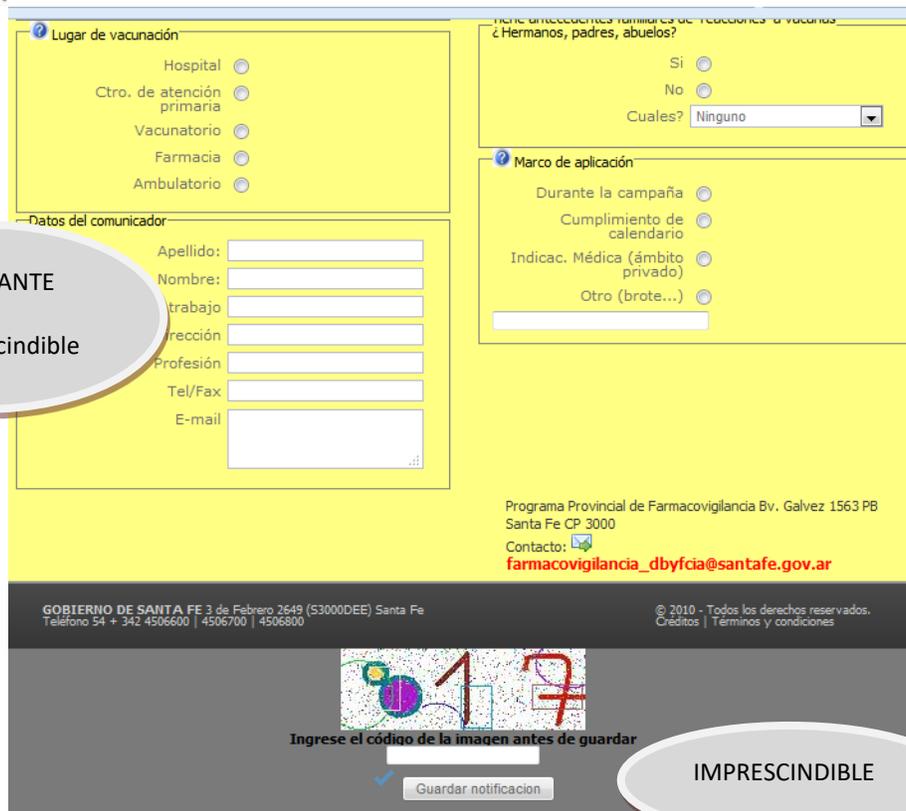
Se ingresa por DNI o datos del paciente y se abren las dos posibilidades de notificación: de Eventos adversos por Medicamento y de ESAVIs como lo muestra la siguiente captura de pantalla:



Tecleando en Notificar eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización ESAVI, ingresamos al reporte.

### RECOMENDACIONES PARA UNA MEJOR NOTIFICACIÓN DE ESAVIS





**Lugar de vacunación**

Hospital

Ctro. de atención primaria

Vacunatorio

Farmacia

Ambulatorio

**Datos del comunicador**

Apellido:

Nombre:

Trabajo:

Dirección:

Profesión:

Tel/Fax:

E-mail:

**¿Hermanos, padres, abuelos?**

Si

No

Cuales?

**Marco de aplicación**

Durante la campaña

Cumplimiento de calendario

Indicac. Médica (ámbito privado)

Otro (brote...)

Programa Provincial de Farmacovigilancia Bv. Galvez 1563 PB  
Santa Fe CP 3000  
Contacto: [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

GOBIERNO DE SANTA FE 3 de Febrero 2649 (S3000DEE) Santa Fe  
Teléfono 54 + 342 4506600 | 4506700 | 4506800

© 2010 - Todos los derechos reservados.  
Créditos | Términos y condiciones

Ingrese el código de la imagen antes de guardar

IMPORTANTE

No imprescindible

IMPRESINDIBLE

**Se agradece a todos los notificadores por su permanente participación en el monitoreo de ESAVI en la provincia, demostrando así su compromiso con la salud pública.**

**DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PROTECCIÓN DE LA SALUD**  
**Programa Provincial de Inmunizaciones**  
**Programa Provincial de Vacuna**  
 Bv. Gálvez 1563 – 3000 – SANTA FE  
 Tel. 0342 – 4573714 / 15 - E. mail: [santafevacuna@yahoo.com.ar](mailto:santafevacuna@yahoo.com.ar)

**DIRECCIÓN DE RED DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA**  
**Programa Provincial de Farmacovigilancia**  
 Bv. Gálvez 1563 – 3000 – SANTA FE  
 WhatsApp 0342 – 512 0001 - E. mail: [farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)