



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 08 de Marzo de 2010

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 04/10

VACUNACIÓN CONTRA VIRUS GRIPAL PANDÉMICO H1N1

Los virus de la influenza o gripe son ortomixovirus de tres tipos antigénicos (A, B y C) que contienen en su superficie glicoproteínas denominadas hemaglutininas (H) y neuraminidasas (N). Estas facilitan la replicación viral y, al mismo tiempo, cambian periódicamente su secuencia de aminoácidos, lo que determina las variaciones antigénicas que presenta el virus. Es un virus que produce enfermedad fundamentalmente respiratoria, con mayor peligro de hospitalización, complicación y muerte en los grupos de alto riesgo. Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran: neumonitis, neumonía bacteriana sobreagregada y descompensación de enfermedades crónicas cardiopulmonares.

La gripe pandémica es un tipo de gripe que se repite cada varias décadas y se propaga rápidamente por todo el mundo. La OMS declaró sobre la base de las características epidemiológicas y de transmisión del virus A H1N1 en junio del año pasado, la primera Pandemia de Gripe de este siglo. Este virus pandémico comenzó a circular en la Argentina en mayo de 2009. Durante el año pasado generó en nuestro país cerca de 10.000 casos confirmados y más de 500 defunciones. Los síntomas de la gripe pandémica son semejantes a los de una gripe común pero, similar a lo ocurrido en otras pandemias, afectó en mayor medida a poblaciones que habitualmente no presentan riesgo de complicaciones por Influenza.

Transmisión: El virus de la gripe, tanto estacional como pandémico, se transmite básicamente por vía respiratoria mediante gotitas expulsadas del aparato respiratorio o suspendido en el aire, que entran en contacto con las mucosas de las vías respiratorias altas o conjuntivas. La transmisión por contacto es menos intensa, pero también relevante. La tasa de transmisión del virus de la gripe A H1N1 en nuestro país durante los meses de junio y julio del año pasado fue más del doble comparada con el virus estacional, sobre todo en el ámbito escolar. Es un virus de fácil diseminación con una duración de la tasa de contagio de hasta 7 días.

Incubación: El periodo de incubación es aproximadamente de 3 días desde la exposición hasta el inicio de la fiebre y otros síntomas respiratorios, pero puede ser tan corto como de menos de 48 horas.

Tratamiento y Prevención de la Gripe: El virus de la gripe estacional y pandémico es susceptible al tratamiento con antivirales específicos del grupo de los inhibidores de la neuraminidasa, oseltamivir y zanamivir. De todas maneras, la inmunización es la herramienta de mayor control e impacto para la prevención de esta enfermedad.

Agentes inmunizantes

Se encuentran disponibles dos tipos de vacunas: monovalente y trivalente.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 08 de Marzo de 2010

Vacuna monovalente:

Focetria® (Lab. Novartis) que será utilizada en la campaña nacional de vacunación para el nuevo virus de Influenza A H1N1 en Argentina. Contiene la cepa viral pandémica A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/7/2009 X-179A)

Jeringa prellenada: Una dosis de 0.5 ml.

Vial multidosis: Una dosis de 0.5 ml. contiene: 1 vial 5 ml, con 10 dosis de 0,5 ml.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable para aplicación por vía intramuscular. Aspecto líquido blanco lechoso.

Inmunidad y eficacia: Produce como respuesta inmunogénica anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación luego de las 2 semanas, alcanzando su pico máximo a los 6 meses post-vacunación.

Conservación: Se debe mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación.

Vacuna trivalente:

Incluye la cepa del nuevo virus de Influenza A H1N1 más las cepas correspondientes de influenza estacional.

La utilizada en la campaña nacional será la vacuna Begrivac® (Lab Novartis). Virus de la Influenza fragmentado, inactivado con antígenos equivalentes a hemaglutinina: A/California/7/2009 (H1N1); A/Perth/16/2009 (H3N2); B/Brisbane/60/2008, por dosis de 0.5 ml, propagado en huevos fertilizados de gallina de grupos de pollos sanos.

Presentación: Jeringa prellenada de 0,5 ml.

Población objeto y definición de acciones

POBLACIÓN OBJETIVO	ACCIONES
Trabajadores de la Salud en contacto con pacientes o personal de laboratorio en contacto con secreciones	Aplicar una dosis de 0.5 ml de vacuna monovalente contra el nuevo virus de Influenza A H1N1
Embarazadas	Aplicar una dosis de vacuna monovalente en jeringa prellenada en cualquier momento de la gestación
Puérperas hasta los 6 meses posparto	Aplicar una dosis de 0.5 ml de vacuna monovalente contra el nuevo virus de Influenza A H1N1
Niños de 6 meses a menores de 3 años	Aplicar dos dosis de 0.5 ml de vacuna monovalente separadas por al menos 3 semanas independientemente de los factores de riesgo. Se priorizará a los menores de 2 años en la primera etapa de vacunación. Se priorizará la primer dosis al mayor número de niños en el menor período de tiempo posible.
Niños de 3 años a menores de 5 años	Aplicar una dosis de 0.5 ml de vacuna monovalente independientemente de los factores de riesgo
Niños y adultos de 5 años a 64 años inclusive con condiciones especiales	Se aplicará una dosis de 0.5 ml de vacuna monovalente contra el nuevo virus de Influenza A H1N1
Adultos mayores de 65 años de edad	Se aplicará una dosis de vacuna trivalente



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 08 de Marzo de 2010

Se ha definido, según recomendaciones de la Comisión Nacional de Inmunizaciones, Comité de Expertos Asesor y datos de estudios epidemiológicos y de mortalidad en Argentina y en el mundo, una **campaña de vacunación por fases**, según la población objetivo a la que se le otorgará prioridad para la vacuna monovalente para Influenza A H1N1:

- 1) Trabajadores de salud que presten cuidado a pacientes o personal de laboratorio que esté en contacto con muestras que contengan secreciones respiratorias.
- 2) Embarazadas y puérperas:
 - Embarazadas: en cualquier trimestre de la gestación.
 - Puérperas hasta los 6 meses posteriores al parto.

Eventos adversos (Normas nacionales de vacunación 2008):

Son poco frecuentes.

Locales: dolor fugaz, induración y rara vez eritema.

Generales: fiebre, malestar, mialgia y otros síntomas sistémicos, generalmente horas después de la vacunación.

Contraindicaciones

Reacción alérgica severa (anafilaxia) posterior a una dosis previa o a componentes de la vacuna, especialmente a proteínas del huevo.

Precauciones: Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.

Advertencias

La vacuna no debe ser administrada bajo ninguna circunstancia por vía intravascular o subcutánea. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodeficiencia endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

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 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 persona que haya recibido alguna dosis de vacuna frente a la nueva gripe A/H1N1 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 vacuna nueva, 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 prospecto y eventos considerados de especial interés, tales como neuritis, convulsiones, encefalitis, síndrome



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

Santa Fe, 08 de Marzo de 2010

de Guillain Barré, parálisis de Bell, alteraciones desmielinizantes, anafilaxia, vasculitis, fallo de la vacunación confirmado con test de laboratorio.

¿CÓMO NOTIFICAR? Las notificaciones de los ESAVIs se realizan en las hojas de "COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN ESAVI"; se puede acceder a la misma desde la siguiente dirección: <http://www.portal.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/37762/192940/file/planilla%20ESAVI.pdf>

Fuente:

- Recomendaciones de la Sociedad Argentina de Pediatría para la indicación de la vacuna contra la Influenza. Año 2010
- Campaña Nacional de Vacunación para el Nuevo Virus de Influenza A H1N1 en Argentina Manual del Vacunador Año 2010
- Lineamientos generales de la Campaña Nacional de Vacunación para el Nuevo Virus de Influenza A H1N1 en Argentina Año 2010
- Informe sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A /H1N1 notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana. Informe 16 de noviembre al 11 de enero 2010
- Normas Nacionales de Vacunación, año 2008

EL PROGRAMA DE VACUNACIÓN, DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DE LA SALUD Y EL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA, DE LA DIRECCIÓN PCIAL. DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA TRABAJARÁN CONJUNTAMENTE EN EL MONITOREO DE ESAVIS.

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE BIOQUÍMICA, FARMACIA Y DROGUERÍA CENTRAL

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. GÁLVEZ 1563 – 3000 – SANTA FE

TEL. 0342 - 4573710 / 13 / 87 - EMAIL: FARMACOVIGILANCIA_DBYFCIA@SANTAFE.GOV.AR

DIRECCIÓN PROVINCIAL DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DE LA SALUD

DEPARTAMENTO DE EPIDEMIOLOGÍA - PROGRAMA PROVINCIAL DE VACUNACIÓN

TEL. 0342 – 4573714 / 15 - E. MAIL: SANTAFEVACUNA@YAHOO.COM.AR

Dirección provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central

Bv. Dr. José Manuel Gálvez 1563

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

email: farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar