

El Estado Nacional te garantiza
VACUNAS GRATUITAS
en centros de salud y hospitales
públicos de todo el país.



VACUNACIÓN ANTIGRI PAL

Argentina / 2018



Autoridades Nacionales

Sr. Presidente de la Nación
Ing. Mauricio Macri

Sr. Ministro de Salud de la Nación
Dr. Adolfo Rubinstein

Sr. Secretario de Promoción de la Salud, Prevención y Control de Riesgos
Dr. Mario Kaler

Sra. Subsecretaria de Prevención y Control de Enfermedades
Comunicables e Inmunoprevenibles
Dra. Miriam Burgos

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles
Dr. Cristian Biscayart (a cargo)

Equipo Técnico del Ministerio de Salud de la Nación y Colaboradores

Dra. Nathalia Katz

Coordinación General

Dra. Silvina Neyro

Lic. Analía Aquino

Asesoría Científica

Dr. Daniel Stecher

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Dra. Mirta Magariños

Consultora Nacional en Inmunizaciones - OPS/OMS Argentina

Jefes del Programa Ampliado de Inmunizaciones de las Jurisdicciones

Manual del Vacunador

Vacunación antigripal 2018: propósito y población objetivo	7
Composición de la vacuna 2018	9
Seguridad de la vacuna antigripal	11
Indicaciones: dosis y vía de administración de las vacunas antigripales	11
Registro de dosis aplicadas	12
Acciones	15
Técnica de aplicación	16
Cadena de frío y vacunación segura	17

INTRODUCCIÓN

La vacunación es un derecho pero también implica una responsabilidad para estar protegido y evitar la transmisión de algunas enfermedades. Para cumplir con los objetivos de la vacunación se requiere el compromiso del personal de salud, los medios de comunicación y de la comunidad en la difusión de la disponibilidad de todas las vacunas del calendario nacional de manera gratuita y obligatoria para la población objetivo.

En el año 2011 se incorpora en Argentina la vacuna antigripal al Calendario Nacional de Vacunación, con el propósito de disminuir la internación, complicaciones, secuelas y mortalidad en la población en riesgo en Argentina.

El presente **Manual del Vacunador de la vacunación antigripal**, detalla los propósitos, población objetivo, registro de dosis, la descripción técnica de las vacunas suministradas por el Ministerio de Salud de la Nación para ser utilizadas en todo el territorio nacional, indicaciones, dosis y vías de administración.

VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2018

PROPÓSITOS

Reducir las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas ocasionadas por el virus Influenza en la población de riesgo en Argentina.

OBJETIVOS

Lograr coberturas mayores o iguales al 95% en cada grupo de la población objetivo.

Población objetivo

1. Personal de salud (vacuna Viraflu®)

2. Embarazadas y Puérperas: (vacuna Viraflu®)

- Embarazadas: en cualquier trimestre de la gestación.

- Puérperas hasta el egreso de la maternidad (máximo 10 días) que no hubieran recibido la vacuna durante el embarazo.

EN CADA EMBARAZO, LA MUJER DEBE RECIBIR VACUNA ANTIGRI PAL en cualquier trimestre de gestación y VACUNA TRIPLE BACTERIANA ACELULAR [dTpa] después de la semana 20 de gestación. .

3. Niños de 6 a 24 meses de edad (vacuna Viraflu® Pediátrica o mitad de dosis de Viraflu®)
NO PERDER OPORTUNIDADES DE VACUNACIÓN. ADMINISTRAR LA VACUNA QUE ESTÉ DISPONIBLE

Las personas con indicación de vacunación antigripal incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación no necesitarán orden médica (personal de salud, niños de 6 a 24 meses, embarazadas y puérperas).

4. Personas entre los 2 años y hasta 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.

Se requerirá orden médica para vacunarse solamente a las personas entre los 2 y 64 años que tengan factores de riesgo (excepto obesos), debiéndose detallar el grupo de riesgo al cual pertenecen.

Aprovechar la oportunidad para aplicar la vacuna contra neumococo a las personas entre los 2 y 64 años que tengan factores de riesgo. Ver lineamientos técnicos "Vacunación contra neumococo – Estrategia 2017-2018"

5. Personas mayores o igual de 65 años (Vacuna Virafllu®)

En las personas 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

META

Vacunar al 100% de la población objetivo.

Ámbito: Nacional.

Inicio a partir de abril. Finalización según situación epidemiológica

Año 2018.

AGENTES INMUNIZANTES PARA INFLUENZA (GRIPE) VACUNA ANTIGRI PAL 2018

1. Viraf lu®

Una dosis (0,5 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 microgramos HA;
- A/Singapore/INFIMH-16-0019 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) 15 microgramos HA*;
- B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, tipo salvaje) 15 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes: Cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.

2. Viraf lu® Pediátrica

Una dosis (0,25 mL) contiene:

Ingredientes activos: antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 7,5 microgramos HA*;
- A/Singapore/INFIMH-16-0019 (H3N2) (cepa análoga: A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) 7,5 microgramos HA*;
- B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, tipo salvaje) 7,5 microgramos HA*;

*hemaglutinina viral

Excipientes: Cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.

Forma farmacéutica

Suspensión inyectable para administración por vía intramuscular o subcutánea profunda.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

Presentaciones

Viraf lu®: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.

Viraf lu® Pediátrica: jeringas prellenadas monodosis de 0,25 mL.

Instrucciones de uso y manipulación

Se debe permitir que Viraflu® / Viraflu® Pediátrica alcance temperatura ambiente antes de usar. Agitar antes de usar. Después de agitar, la apariencia normal de Viraflu® / Viraflu® Pediátrica es la de un líquido transparente. Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Viraflu® / Viraflu® Pediátrica para detectar partículas o coloración antes de la administración. **Si se observara alguna de estas condiciones, no usar la vacuna** e informar al nivel inmediato superior.

Para no perder oportunidad de vacunación y según provisión de las vacunas:

Se puede utilizar media dosis de viraflu de adultos para su aplicación pediátrica. Si va a administrarse media dosis (0,25 ml) de viraflu®, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección, para dar la dosis correcta y asegurarse que no se utilice el resto.

Se pueden utilizar dos dosis de vacuna pediátrica para vacunar a un adulto, lo que implica dos inyecciones.

Características farmacológicas/propiedades

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación a las cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las contenidas en la vacuna varía, usualmente es de 6 a 12 meses.

La inmunidad conferida por un subtipo dado proporciona poca o nula inmunidad contra otros subtipos.

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes sometidos a terapia con agentes inmunosupresores

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 anatómicos 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.

Lactancia: se puede vacunar a las mujeres que estén amamantando.

Precauciones (evaluar riesgo-beneficio)

Enfermedad aguda grave con fiebre: esperar y citar para vacunar a corto plazo.

Contraindicaciones

Absolutas - No vacunar

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.

Falsas contraindicaciones - Aplicar la vacuna

NO PERDER OPORTUNIDAD DE VACUNACION

- Conviviente de paciente inmunosuprimido
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
- Intolerancia al huevo o antecedente de reacción alérgica no anafiláctica al huevo
- Tratamiento con antibióticos o convalecencia de enfermedad leve
- Tratamiento con corticoides
- Enfermedad aguda benigna: rinitis, catarro, tos, diarrea
- Embarazo - Lactancia

Seguridad de la vacuna antigripal

1. Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

Los efectos indeseables han sido clasificados en base a la frecuencia.

Frecuentes: cefalea, sudoración, mialgias y artralgias, fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración.

Estas reacciones habitualmente desaparecen tras uno o dos días, sin necesidad de tratamiento.

2. Reacciones adversas post-comercialización

Han sido comunicadas: trombocitopenia, linfadenopatía, reacciones alérgicas (prurito, urticaria con o sin angioedema), náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades.

Las alteraciones del sistema neurológico descritas fueron: neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope.

También ha sido informada la ocurrencia de vasculitis, raramente asociada a compromiso renal transitorio y púrpura trombocitopénica idiopática.

INDICACIONES: DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN DE LAS VACUNAS ANTIGRIPALES

A partir de los seis meses de vida y hasta ocho años inclusive, se deben administrar dos dosis con un intervalo mínimo de cuatro semanas si no hubiera recibido anteriormente dos dosis de vacuna antigripal.

Los menores de nueve años que hubieran recibido al menos dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.

Tabla 1. Esquema de vacunación antigripal 2018.

Grupo de edad	Dosis	Nº de dosis	Vía
6 a 24 meses	0,25 mL	1 ó 2*	IM o SC profunda
25 a 35 meses con factores de riesgo	0,25 mL	1 ó 2*	IM o SC profunda
36 meses a 8 años (inclusive) con factores de riesgo	0,5 mL	1 ó 2*	IM o SC profunda
9 a 64 años (inclusive) con factores de riesgo	0,5 mL	1	IM o SC profunda
Mayores de 65 años	0,5 mL	1	IM o SC profunda

IM: intramuscular SC: subcutánea

*Los niños menores de 9 años, deberán recibir dos dosis de vacuna antigripal, con la excepción de los que hubieran recibido al menos dos dosis de vacuna antigripal, a los cuales se les administrará SOLO UNA DOSIS.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

Toda acción de Salud Pública requiere de un sistema que permita registrar y evaluar las actividades desarrolladas y los resultados alcanzados en cada centro de atención de salud.

El **registro nominal** oportuno de las vacunas aplicadas resulta imprescindible para la toma de decisiones en los diferentes niveles que integran los Programas de Inmunizaciones.

El uso de registros nominales electrónicos de vacunación puede mejorar el monitoreo de las coberturas de vacunación en relación a la identificación de las personas, oportunidad de la vacunación y exactitud del dato. En este contexto, toda acción de vacunación debe ser registrada con un doble propósito; contar con datos de calidad de las vacunas aplicadas y calcular niveles de cobertura alcanzada.

Son parámetros de calidad de datos:

- Ingreso de datos a los sistemas inmediatamente luego de la aplicación.
- Modalidad de sistemas en línea (on line) e integrados.
- Completitud de datos (de la persona vacunada y de la vacunación) en donde se origina el mismo.

Estos puntos podrían asegurar la detección y corrección de errores y evitar la duplicidad de datos.

Asimismo se espera que los generadores de la información accedan a la misma y efectúen el análisis local de los datos. Los sistemas informáticos deben brindar información al nivel local, provincial y nacional sobre el avance de meta de la población objetivo a vacunar, permitiendo generar estrategias para captar aquella población que no ha accedido.

Vías de notificación de personas vacunadas con vacuna antigripal:

I-Registro Nominal en planilla papel: se realizará en la planilla papel nominal generada por la **DiCEI con los datos mínimos** para permitir el ingreso a los sistemas de información de vacunas, permite el análisis por edad, sexo y motivo para monitorear avances por grupo poblacional. Pueden ser enviadas a un nodo cercano para su ingreso al NomiVac u sistema provincial si el ingreso en tiempo real no fuera posible.

II-Registro on line NomiVac: En aquellos sitios donde se cuente con los recursos técnicos para realizar el registro de las dosis aplicadas en el Registro Federal de vacunación **NomiVac** la vacunación se monitoreará por esta vía.

III- Registro en línea en sistemas provinciales: las jurisdicciones que utilizan sistemas nominales propios realizarán la migración de la información en forma mensual al sistema NomiVac y de allí se tomara la información.

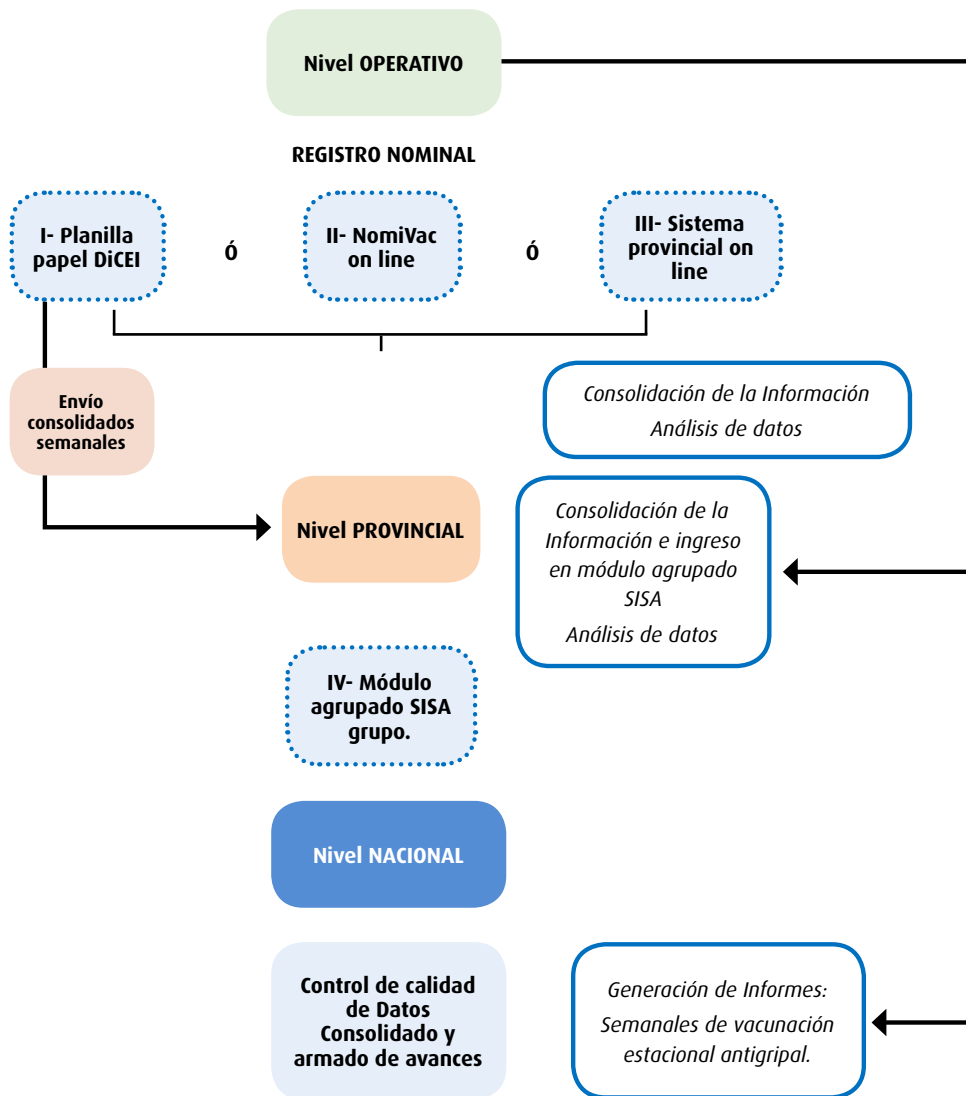
IV- Registro en línea en Módulo agrupado de vacunación en SISA: esta notificación es numérica o sea cantidad de dosis aplicadas, por departamento y grupo objetivo de vacunación.

La configuración del sistema se realiza en forma anual según población objetivo el seguimiento para contar con un **avance de meta semanal** haciendo el corte los días viernes.

La consolidación de la información se efectúa consolidando la información de las dos vías de notificación que llegan al nivel nacional, NomiVac módulo nominal y módulo agrupado ambos en el SISA.

Grupos:

- Niños de 6 a 24 meses de edad (especificando edad y número de dosis)
- Personal de salud
- Personal esencial
- Embarazadas
- Puérperas
- Personas entre los 2 años y hasta los 64 años con factores de riesgo sin especificar cuál (con orden médica)
- Personas de 65 años y más



Es fundamental evitar el ingreso duplicado de datos, las jurisdicciones que ya estén implementando el NomiVac podrán utilizar este sistema para la notificación de dosis aplicadas. A este fin, las jurisdicciones y las instituciones involucradas a la DiCEI, deberán explicitarla vía de notificación seleccionada para efectuar una consolidación correcta de los datos.

ACCIONES

Las acciones recomendadas se presentan en la Tabla 2.

Tabla 2. Acciones recomendadas para la vacunación antigripal.

POBLACIÓN	ACCIONES
Personal de salud	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal
Embarazadas	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal en cualquier momento de la gestación.
Puérperas hasta el egreso de la maternidad (máximo 10 días)	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal, si no han sido vacunadas durante el embarazo.
Niños y niñas de 6 a 24 meses inclusive	Aplicar dos dosis de 0,25 mL de vacuna antigripal. Los menores de 24 meses que hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.
Niños y niñas entre 25 a 35 meses inclusive con factores de riesgo	Aplicar dos dosis de 0,25 mL de vacuna antigripal. Los niños entre 25 a 35 meses que hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.
Niños y niñas mayores de 36 meses a 8 años inclusive, con factores de riesgo	Aplicar dos dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal. Los niños entre 36 meses y 8 años inclusive que hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.
Niños y adultos de 9 años a 64 años inclusive con factores de riesgo	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal.
Adultos mayores o igual de 65 años de edad	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal.

El intervalo mínimo entre primera y segunda dosis es de cuatro (4) semanas. Se destaca la importancia de iniciar tempranamente la vacunación.

TÉCNICA DE APLICACIÓN

EQUIPO Y MATERIAL

- Termo y paquetes fríos.
- Vacuna en el termo a temperatura adecuada (+2 a +8°C).
- Algodón y material de limpieza de la piel, agua segura, solución fisiológica, alcohol al 70°.
- Dispositivo para desechar materiales (bolsas rojas, descartadores).
- Carnets de vacunación.
- Planillas de registro diarios con instructivo.
- Material informativo para el público.

Lugar de aplicación: región anterolateral (externa) del muslo (niños menores de 1 año) o parte superior del brazo (músculo deltoides) según edad, Figuras 1 y 2.

Utilizar alcohol en gel o lavarse las manos antes del procedimiento.

Figura 1. Área para la vacunación en la región deltoidea.



Figura 2. Área para la vacunación en la zona anterolateral externa del muslo.



Procedimiento:

Se recuerda que los niños se vacunan sostenidos por el adulto acompañante y los adolescentes y adultos, en sedestación.

Debe permitirse que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Limpie el tercio medio del músculo con algodón humedecido en agua destilada, o alcohol al 70°. Fijar la masa muscular. Aplicar la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90° o SC profunda. Luego de inyectar, extraer la aguja y presionar con el algodón sin masajear.

Descartar la jeringa con aguja en el recipiente descartador de materiales cortopunzantes

Descarte de materiales:

- Descartar las jeringas y agujas en recipientes descartadores para materiales cortopunzantes apropiados.
- No tapar la aguja antes de descartarla ni separarla de la jeringa. Toda vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo a las normas legales vigentes.

CADENA DE FRÍO

- Mantener la vacuna a temperatura adecuada (2 a 8°C).
- No exponer la vacuna a la luz solar.
- **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.
- Mantener el termo a la sombra y en el lugar más fresco posible.
- Al terminar la jornada: vaciar, lavar y secar el termo.

VACUNACIÓN SEGURA

La aplicación de vacunas en la población exige observar buenas prácticas de vacunación.

La seguridad de las vacunas y la vacunación abarca las características de los productos y de su forma de aplicación. La calidad de las vacunas está supervisada por las autoridades sanitarias, controlando las prácticas de fabricación, los antecedentes clínicos y la calidad de cada lote.

Las recomendaciones para que la vacunación sea segura se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3. Recomendaciones para la vacunación segura.

Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar	Verifique el lugar indicado de inyección y vía de administración de cada vacuna
Revise la fecha de vencimiento de cada vacuna.	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 minutos de la aplicación de la vacuna
No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa	Informe sobre los efectos posibles después de la vacunación
Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación	Informe todos los hechos no frecuentes por ficha de notificación

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.

VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Las vacunas **utilizadas en Argentina, son seguras y eficaces, sin embargo pueden presentarse** eventos adversos después de la administración, los cuales son generalmente leves. Los beneficios de la inmunización son mayores que los posibles riesgos.

ES FUNDAMENTAL LA NOTIFICACIÓN Y LA INVESTIGACIÓN OPORTUNA DE LOS ESAVI GRAVES.

¿QUÉ ESAVI SE NOTIFICA?

TODOS los ESAVI se notifican.

¿QUÉ ESAVI SE INVESTIGA?

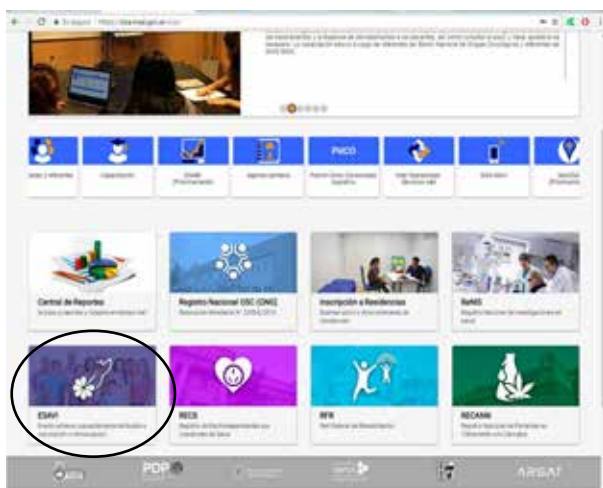
- Eventos graves
 - requieren hospitalización
 - ponen en riesgo la vida de la persona
 - causan discapacidad
 - producen desenlaces fatales
- Rumores
- Eventos que afectan a un grupo de personas (agrupamiento)
- Eventos relacionados con el Programa

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado e informar a las partes involucradas.

Notificación

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud, en las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primera semana en el resto.

A partir del año 2018 la notificación se realizará través del sistema NOMIVAC ingresando a la ventana ESAVI. Aquellas personas que tengan un usuario para el registro de aplicaciones de vacunas lo podrán utilizar para la notificación de ESAVI. En caso de no tener un usuario registrado podrán hacerlo contactándose con soporte.nomivac@dicei.msal.gov.ar



En caso de inconvenientes o dudas con el sistema deberán notificar el ESAVI al programa de inmunizaciones de la jurisdicción correspondiente y éste notificará a la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles.

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de la Nación

Correo: Rivadavia 875, 1° piso - CABA (C1002AAG)

Tel: (011) 4342-7388/7568

E-mail: esavi@dicei.msal.gov.ar - vacunas@msal.gov.ar

ANMAT

Av. de Mayo 869, piso 11 - CABA (CP AAD1084)

Fax: (011) 4340-0866

E-mail: snfvfg@anmat.gov.ar

Internet: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Anafilaxia

LA ANAFILAXIA POST VACUNACIÓN ES MUY RARA, CON UNA TASA DE 1 - 10/1.000.000 DOSIS APLICADAS Y SE PRESENTA EN LA PRIMERA HORA POST VACUNACIÓN.

Pueden observarse reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria, edema angioneurótico, asma alérgica y anafilaxia general), después de la administración de la vacuna antigripal. En general, se considera que estas reacciones son el resultado de la hipersensibilidad al contenido residual de la proteína del huevo en la vacuna. La mayoría de las personas alérgicas al huevo pueden ser vacunadas con seguridad.

Tiempo de presentación

Las manifestaciones clínicas de la anafilaxia se describen por lo general con un inicio en segundos a minutos post-vacunación. En la mayoría de los casos pueden presentarse hasta las doce horas después de la exposición. La **adrenalina** por vía intramuscular (IM): es el pilar del tratamiento y se debe administrar de inmediato. El retraso en su administración empeora el pronóstico.

Alergia al huevo

Episodios de alergia grave y anafilaxia pueden producirse como respuesta a alguno de los componentes de la vacuna antigripal, pero estos eventos son raros. Todas las vacunas actualmente disponibles son preparadas por inoculación en huevos de pollo. Las recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de los Estados Unidos (ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices) para la vacunación son:

1. Personas con antecedentes de alergia al huevo que experimentaron solamente urticaria deberán recibir la vacuna antigripal disponible según las siguientes consideraciones de seguridad adicionales:
 - a. La vacuna deberá ser administrada por personal de salud familiarizado con manifestaciones potenciales de alergia.
 - b. La persona que reciba la vacuna deberá permanecer en observación por al menos 30 minutos.

No son necesarias otras medidas, tales como dosis separadas, aplicación en dos etapas o pruebas cutáneas.

2. Personas con antecedentes de reacciones como angioedema, distrés respiratorio, vómitos recurrentes o que requirieron el tratamiento con adrenalina, especialmente si ocurrió inmediatamente después o en un corto lapso (minutos a horas) de la exposición al huevo, tendrán mayor probabilidad de presentar reacción anafiláctica. Estas personas deberán aplicarse la vacuna en un centro de atención apto para el tratamiento de la anafilaxia.

3. En todos los vacunatorios públicos y privados se debe disponer de los insumos requeridos para tratar los casos de anafilaxia, así como personal capacitado en la asistencia.
4. Diferenciar la intolerancia de la alergia al huevo: las personas que pueden comer huevo cocinado es improbable que presenten alergia. Las personas alérgicas habitualmente toleran el huevo en productos horneados. La tolerancia al huevo no excluye la alergia. La alergia al huevo se confirmará según la historia clínica y el dosaje de anticuerpos IgE contra la proteína del huevo.
5. El antecedente de reacción alérgica grave posterior a una dosis de vacuna antigripal aplicada con anterioridad, independiente del componente sospechado de ser el responsable de la reacción, contraindica la aplicación futura de la vacuna antigripal.

Síndrome de Guillain-Barré

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una neuropatía periférica aguda relativamente rara (ocurren anualmente entre 1 y 2 casos por cada 100.000 personas), en el cual el diagnóstico etiológico es dificultoso. Se ha encontrado asociación causal con ciertas enfermedades infecciosas, como la enfermedad diarreica aguda por *Campylobacter jejuni* (1 caso de SGB por cada 3.000 infecciones confirmadas por *Campylobacter jejuni*). Sin embargo, con la evidencia actual no se ha podido demostrar una asociación causal entre la vacuna antigripal y el SGB.