

LINEAMIENTOS TÉCNICOS

Vacunación Antigripal

GUÍA OPERATIVA

2021

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

¿Para qué se realiza la vacunación contra la gripe?

Para reducir las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas ocasionadas por la infección por el virus influenza en la población de riesgo en Argentina.

¿Cuál es el objetivo de la vacunación?

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

La vacunación antigripal debe ser efectuada en forma OPORTUNA, idealmente antes del comienzo del invierno (etapa de mayor circulación del virus influenza). No obstante, y si la situación epidemiológica nacional y local lo indican, deberá continuarse hasta que la circulación viral cese.

¿Cuándo? ¿Dónde?

A partir de la disponibilidad de dosis, se dará inicio a la campaña de manera gratuita y obligatoria en todos los vacunatorios y hospitales públicos del país, destinada a la población de riesgo definida. El momento para la finalización de la vacunación se establece según situación epidemiológica.

¿A quién está dirigida?

- **Personal de salud**
- **Embarazadas:** en cada embarazo y en cualquier trimestre de la gestación.

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

- **Puérperas:** hasta el egreso de la maternidad –máximo 10 días-, si no recibió la vacuna durante el embarazo.
- **Niños de 6 a 24 meses de edad** (son dos dosis, si no recibió dos dosis anteriormente)
- **Personas entre los 2 y 64 años que tengan factores de riesgo:** requieren orden médica (excepto obesos) debiéndose detallar el grupo de riesgo al cual pertenecen
- **Personas de 65 años y mayores**

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

- **Personal Estratégico.** En función de la disponibilidad de dosis y la dinámica habitual de la vacunación antigripal, podrán incorporarse a esta categoría, los mismos grupos establecidos y alcanzados por la vacuna contra COVID-19

Como en los años precedentes la vacunación de la población objetivo podrá realizarse de manera sucesiva y/o simultánea dependiendo de la disponibilidad de dosis, capacidades operativas y respondiendo a un orden dinámico.

¿Se requiere orden médica?

Con el fin minimizar los contactos innecesarios de esta población con el sistema de salud, así como de evitar la circulación y aglomeración en los vacunatorios, se define como prioridad:

Promover la vacunación de personas pertenecientes a grupos de riesgo en centros públicos o privados, SIN la necesidad de presentación de la prescripción médica como un requisito excluyente para dicho acto.

Se incorporará, como estrategia adicional y en su reemplazo, la presentación por parte del ciudadano de cualquier documentación que certifique la existencia de enfermedades pre-existentes incluidas entre los factores de riesgo enumerados.

Enfermedades respiratorias

- a) Crónica: hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc.
- b) Asma moderada y grave

Enfermedades cardíacas

- a) Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatías
- b) Cardiopatías congénitas

Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no oncohematológica)

- a) Infección por VIH/sida
- 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

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

Otros

- a) Obesos con índice de masa corporal mayor a 40 Kg/m²
- 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
- 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

VACUNA ANTIGRI PAL 2021 - COMPOSICIÓN DE LAS VACUNAS

Agentes inmunizantes	Viraflu®: una dosis de 0,5 mL (vacuna trivalente: TIV)	Viraflu® Pediátrica: una dosis de 0,25 mL (vacuna trivalente pediátrica TIVp)	Fluxvir®: una dosis de 0,5 mL (vacuna trivalente adyuvantada: aTIV)
Ingredientes activos	Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído		
Cepas	<p>A/Victoria/2570/2019 (H1N1) - (cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 microgramos HA*;</p> <p>A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - (cepa análoga: A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 15 microgramos HA*;</p> <p>B/Washington/02/2019 - (linaje B/Victoria) (cepa análoga: B/Victoria/705/2018, BVR-11) 15 microgramos HA*</p>	<p>A/Victoria/2570/2019 (H1N1) - (cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 7,5 microgramos HA*;</p> <p>A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - (cepa análoga: A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 7,5 microgramos HA*;</p> <p>B/Washington/02/2019 - (linaje B/Victoria) (cepa análoga: B/Victoria/705/2018, BVR-11) 7,5 microgramos HA*</p>	<p>A/Victoria/2570/2019 (H1N1) - (cepa análoga: A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 microgramos HA*;</p> <p>A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - (cepa análoga: A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 15 microgramos HA*;</p> <p>B/Washington/02/2019 - (linaje B/Victoria) (cepa análoga: B/Victoria/705/2018, BVR-11) 15 microgramos HA*</p>
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.	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.	cloruro de sodio 4,00 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg; cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg; agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.
Adyuvante			MF59C.1 es un adyuvante exclusivo, preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg; agua para inyectables.

*hemaglutinina viral

Presentaciones

Viraflu®: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.

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

Ambas vacunas se presentan en forma de líquido transparente.

Fluxvir®: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL. La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.

Conservación:

Se deben mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación. No exponer a temperaturas inferiores a 2°C. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

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 respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en pacientes inmunocomprometidos o sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

La respuesta de anticuerpos a Fluxvir® es mayor cuando se compara con la de otras vacunas que carecen de adyuvante. Esto es más marcado para los antígenos de la influenza B y A/H3N2. Esta respuesta aumentada se ha observado particularmente en adultos mayores con títulos pre-vacunación bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes tienen mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Además, después de la inmunización con Fluxvir® se genera una respuesta significativa de anticuerpos contra cepas heterovariantes, antigénicamente distintas de las incluidas en la vacuna. La vacuna adyuvantada Fluxvir® está indicada para personas de 65 años y mayores.

Instrucciones de uso y manipulación

- Dejar que Viraflu® / Viraflu® Pediátrica / Fluxvir® alcancen 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, y de Fluxvir® una suspensión blanca lechosa.
- Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Viraflu® / Viraflu® Pediátrica para detectar partículas o coloración, y de Fluxvir® para detectar partículas o decoloración antes de la administración.
- **Si se observaran algunas de estas condiciones, no usar la vacuna, dejarla a la temperatura correspondiente e informar al nivel inmediato superior.**

Via de administración:

Viraflu® / Viraflu® Pediátrica: Intramuscular o subcutánea profunda

Fluxvir®: intramuscular **únicamente**

SITIO DE ADMINISTRACIÓN:

En la parte superior del brazo (músculo deltoides). En los niños menores de un año se administra en la región anterolateral (externa) del muslo.

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

Se puede utilizar media dosis de Viraflu de adultos (0,5 ml) para su aplicación pediátrica.

Para esto, deseche la mitad del volumen que contiene la jeringa (hasta la marca indicada en el cuerpo) antes de la inyección, para dar la dosis correcta y asegurarse que no se utilice el resto. En caso de no disponer de dosis de adulto, se pueden utilizar dos dosis de vacuna pediátrica para vacunar a un adulto, lo que implica aplicar dos inyecciones de 0,25 ml.

Coadministración con otras vacunas

Virafly® / Virafly® Pediátrica / Fluxvir® pueden coadministrarse junto con otras vacunas en diferentes sitios anatómicos, excepto con vacunas contra la COVID-19 por falta de datos de eficacia, inmunogenicidad y seguridad en la coadministración.

Al momento de la realización del presente documento, la coadministración de las vacunas contra la COVID-19 con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, y hasta tanto se tenga más información al respecto, se recomienda respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas, incluida la vacuna antigripal.

En el caso de haberse aplicado simultáneamente con la vacuna contra COVID-19 o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Vacunación en pacientes confirmados o sospechosos de covid-19

Si bien no existen contraindicaciones médicas para administrar vacunas (incluida vacuna antigripal) en pacientes con diagnóstico de COVID-19, se recomienda posponer la vacunación con el objetivo de evitar la transmisión viral y propagación de la enfermedad, en las siguientes situaciones:

- casos confirmados: vacunar luego de 14 días de la fecha de inicio de los síntomas o bien hasta la recuperación clínica.
- contactos de casos confirmados: vacunar luego de completar los 14 días de aislamiento

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), polisorbato 80 e hidrocortisona.
- Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barre ocurrido dentro de las seis semanas de haber recibido una dosis de vacuna antigripal en el caso de haberse descartado otras causas (el antecedente de haber tenido síndrome de Guillain-Barre por otras causas no es contraindicación para la vacunación con vacuna antigripal).

Precauciones (EVALUAR RIESGO - BENEFICIO)

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

Falsas contraindicaciones (APLICAR VACUNA)

- 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

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos

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.

Reacciones adversas post-comercialización

Han sido comunicadas: trombocitopenia, linfadenopatía, reacciones alérgicas (prurito, urticaria con o sin angioedema), náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades. Las alteraciones del sistema neurológico descritas fueron: neuralgia, parestesias, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, 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.

Población objetivo y acciones de vacunación

Población objetivo	Acciones
Personal de salud / estratégico	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal. En menores de 65 años se utiliza Viraflu y en ≥ 65 años preferentemente Fluxvir.
Embarazadas	Aplicar una dosis de 0,5 mL de Viraflu® en cualquier momento de la gestación.
Púerperas	Aplicar una dosis de 0,5 mL de Viraflu® Hasta el egreso de la maternidad –máximo 10 días-, si no recibió la vacuna durante el embarazo.
Niños y niñas de 6 a 24 meses inclusive*	Aplicar dos dosis de 0,25 mL de vacuna antigripal Viraflu pediátrica® separadas por un mes
Niños y niñas de 25 a 35 meses inclusive con factores de riesgo*	Los niños 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 Viraflu®. Los niños 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 Viraflu®
Adultos mayores o igual de 65 años	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal, preferentemente adyuvantada - Fluxvir®

El intervalo mínimo entre primera y segunda dosis es de cuatro (4) semanas.

Se destaca la importancia de iniciar tempranamente la vacunación.

**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 (temporadas previas) dos dosis de vacuna antigripal. Los menores de nueve años que hubieran recibido al menos dos dosis de vacuna antigripal en temporadas previas, deberán recibir solo una dosis*

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

Vías de notificación de personas vacunadas con vacuna antigripal:

El registro deberá ser nominal y el monitoreo se hará desde NOMIVAC

- I. **Registro en NOMIVAC directo:** 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**, por medio del formulario de Alta Disponibilidad (FAD), App NOMIVAC y/o formulario tradicional.
- II. **Registro en línea en sistemas provinciales:** las jurisdicciones que utilizan RNVe (Registro Nominal de Vacunación electrónico) propios, notificarán a NOMIVAC por medio del servicio web disponible (interoperabilidad).
- III. **Registro en planilla papel:** se realizará en la planilla papel nominal generada por la **DiCEI con los datos mínimos** para permitir su posterior ingreso a los sistemas digitales 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 o RNVe (Registro Nominal de Vacunación electrónico) provincial si el ingreso en tiempo real no fuera posible.

La configuración del sistema se realiza en forma anual, según la población objetivo. El seguimiento se realizará presentando un **avance de meta semanal**, para lo que se procederá a hacer el corte los lunes al medio día, tomando los datos hasta el domingo próximo pasado.

Las jurisdicciones y las instituciones involucradas a la DiCEI, deberán explicitar la vía de notificación seleccionada (NOMIVAC o Interoperabilidad) al siguiente correo electrónico: reportedosis@dicei.msal.gov.ar

EVENTOS ADVERSOS GRAVES

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*). El riesgo de SGB en vacunados aumenta en 1 caso por millón comparado con los no vacunados.

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.

