

RECOMENDACIONES PARA LA VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2015

Comité Nacional de Infectología. Sociedad Argentina de Pediatría

Epidemiología

Según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las epidemias de gripe ocasionan cada año 3 a 5 millones de casos de enfermedad grave y unas 250.000 a 500.000 muertes. La enfermedad es fundamentalmente respiratoria, con mayor riesgo de hospitalización, complicación y muerte en los grupos de alto riesgo, como en niños pequeños, embarazadas, ancianos y enfermos crónicos. Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran: neumonitis, neumonía bacteriana y descompensación de enfermedades crónicas cardiovasculares, respiratorias y/o metabólicas. Estudios de vigilancia durante los últimos años han establecido a la gripe como una importante causa de muerte en pediatría tanto en niños con factores de riesgo como en niños sanos. Dentro de los principales factores de riesgo se relaciona a la gripe con el asma, los desórdenes neuromusculares y neurológicos.

Indicaciones

1) Personal de salud

2) Embarazadas y Puérperas

- 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

DURANTE EL 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 Pediátrica o mitad de dosis de vacuna de Adultos)

NO PERDER OPORTUNIDADES DE VACUNACIÓN CON 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) a nivel del ámbito público.

4) Personas entre los 2 años y hasta los 64 años inclusive (Vacuna Pediátrica o vacuna de Adultos 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.
- 5) Pacientes mayores o igual de 65 años

Los únicos pacientes a los que se les requerirá orden médica a nivel del ámbito público para vacunarse son las personas entre 2 y 64 años que tengan factores de riesgo (excepto obesos), debiéndose detallar en la misma, el grupo de riesgo al cual pertenece

En los pacientes 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

AGENTES INMUNIZANTES PARA INFLUENZA (GRIPE)

VACUNA ANTIGRIPIAL 2015

1) Vacuna antigripal para adultos

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/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 15 microgramos HA*;
- A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88) 15 microgramos HA*;
- B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, cepa natural) 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) Vacuna antigripal 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/California/7/2009 (H1N1)pdm09 (cepa análoga: A/California/7/2009, NYMC X-181) 7,5 microgramos HA*;
- A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) (cepa análoga: A/Switzerland/9715293/2013, NIB-88) 7,5 microgramos HA*;
- B/Phuket/3073/2013 (cepa análoga: B/Brisbane/9/2014, cepa natural) 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 por vía intramuscular o subcutánea profunda.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

Presentaciones

Jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL (formulación de adultos) y jeringas prellenadas monodosis de 0,25 mL (formulación pediátrica).

SE PUEDE UTILIZAR PARA SU APLICACIÓN PEDIÁTRICA MEDIA DOSIS DE ADULTOS. SI VA A ADMINISTRARSE MEDIA DOSIS (0,25 ML), DESECHE LA OTRA MITAD DEL VOLUMEN (HASTA LA MARCA INDICADA EN EL CUERPO DE LA JERINGA) ANTES DE LA INYECCIÓN.

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 cepas contenidas en la vacuna varía, pero usualmente es de 6 a 12 meses.

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 diferentes.

Conservación y presentación

Se debe mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación. NO EXPONER A TEMPERATURAS INFERIORES A 2°C.

Indicaciones: dosis y vía de administración de las vacunas antigripales

TABLA 1- ESQUEMA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL

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 una dosis de vacuna antigripal, en los cuales sería suficiente solo UNA DOSIS.

Cronograma de Vacunación en el ámbito Público

Niños y niñas entre 25 a 35 meses inclusive con factores de riesgo	Aplicar dos dosis de 0,25 mL de vacuna antigripal 2015. Los niños entre 25 a 35 meses que hubieran recibido 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 2015. Los niños entre 36 meses y 8 años inclusive que hubieran recibido vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.
Niños y adultos de 9 años a 64 años inclusive con factores de riesgo	Se aplicará una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal 2015
Adultos mayores o igual de 65 años de edad	Se aplicará una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal 2015
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 2015. Los menores de 24 meses que hubieran recibido vacuna antigripal anteriormente, deberán recibir solo una dosis.

EL INTERVALO MÍNIMO ENTRE LA PRIMERA Y SEGUNDA DOSIS ES DE 4 SEMANAS

Consideraciones especiales

Las embarazadas y los pacientes con factores de riesgo, como por ejemplo aquéllos con enfermedades respiratorias o cardíacas crónicas, los inmunocomprometidos, los obesos, son especialmente vulnerables a presentar complicaciones como consecuencia de la infección.

Las embarazadas presentan mayor riesgo de enfermedad grave y muerte y de tener complicaciones como muerte fetal, neonatal, parto prematuro y bajo peso del recién nacido.

La transferencia de anticuerpos al recién nacido por la madre vacunada durante el embarazo le brindaría protección durante los primeros meses de vida. La vacunación antigripal en el embarazo brinda protección a la madre y al recién nacido.

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

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

Precauciones- (evaluar riesgo –beneficio)

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

Falsas contraindicaciones – **Puede aplicarse la vacuna**

NO PERDER LA OPORTUNIDAD DE VACUNAR

- 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 ANTIGRI PAL

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.

Reacciones adversas post-comercialización

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

Las manifestaciones neurológicas descritas son: neuralgia, parestesias, convulsiones, encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

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

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.

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 DE LOS MISMOS, COMO ASÍ LA INVESTIGACIÓN OPORTUNA DE LOS ESAVI GRAVES.

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. Se debe completar la ficha correspondiente.

La notificación se realizará al Programa de Inmunizaciones de cada provincia y éste notificará al Programa en el nivel nacional.

Ministerio de Salud de la Nación. Correo: Rivadavia 875 - CABA (C1002AAG) Tel: 4342-7388/7568

E-mail: vacunas@msal.gov.ar

Ficha de notificación de ESAVI disponible en:

<http://www.msal.gov.ar/images/stories/epidemiologia/inmunizaciones/ficha-esavi-1.pdf>

ANMAT

Av. de Mayo 869, piso 11 (CP AAD1084) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fax: (011) 4340-0866 E-mail: snfvg@anmat.gov.ar

Internet:

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

BIBLIOGRAFIA

1. Ahmed F, Lindley M, Allred N, Weinbaun N, Grohskopf L. Effect of influenza vaccination of healthcare personnel on morbidity and mortality among patients: systematic review and grading of evidence. *Clin Infect Dis.* 2014;58(1):50-7
2. Benowitz I, Esposito DB, Gracey KD, Shapiro ED, Vázquez M. Influenza vaccine given to pregnant women reduces hospitalization due to influenza in their infants. *Clin Infect Dis.* 2010;51(12):1355-61.
3. Dierig A., Heron L.G., Lambert S.B., Yin J.K., Leask J., Yui Kwan Chow M., Sloots T.P., Nissen M.D., Ridda I., Booy R.. Epidemiology of respiratory viral infections in children enrolled in a study of influenza vaccine effectiveness. *Influenza Other Respir Viruses.* 2014; 8 (3): 293-301.
4. Eick A. A., Uyeki T. M., Klimov A., Hall H., Reid R., Santosham M., O'Brien K. L.. Maternal Influenza Vaccination and Effect on Influenza Virus Infection in Young Infants. *Arch Pediatric Adolesc Med.* 2011;165(2):104-111.
5. Esposito S, Principi N. The rational use of influenza vaccines in healthy children and children with underlying conditions. *Current Opinion in Infectious Diseases* 2009,22:244–249
6. Jefferson T. y col. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Library.* 2012, 8:1-214.
7. Lineamientos Técnicos y Manual del vacunador. Vacunación Antigripal Argentina 2014. Ministerio de Salud de la Nación. 2015 Disponible en: http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000000450cnt-2014-03_lineamientos-gripe-2015-final.pdf
8. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) — United States, 2014–15 Influenza Season. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014; 63(32);691-697

9. Vigilancia de infecciones respiratorias agudas. Boletín Integrado de Vigilancia de la Salud 2014;242:34-52. Disponible en: <http://www.msal.gov.ar/images/stories/boletines/Boletin-Integrado-De-Vigilancia-N242-SE2.pdf>
10. WHO. Vaccines against influenza WHO position paper November 2012. WER Wkly Epidemiol Rec. 2012; 87(47): 461-476
11. World Health Organization. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2015 southern hemisphere influenza season. 2014 Apr. Disponible en: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/201409_recommendation.pdf