

# VACUNACIÓN CONTRA NEUMOCOCO

## LINEAMIENTOS TÉCNICOS MANUAL DEL VACUNADOR



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



## AUTORIDADES NACIONALES

Presidente de la Nación

**Ing. Mauricio Macri**

Ministro de Salud de la Nación

**Dr. Jorge Daniel Lemus**

Secretaría de Promoción, Programas Sanitarios y Salud Comunitaria

**Dr. Néstor Pérez Baliño**

Dirección Nacional de Epidemiología y Análisis de la Situación de Salud

**Dr. Jorge San Juan**

Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

**Dra. Susana del Valle Devoto**

## EQUIPO TÉCNICO DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN Y COLABORADORES

### Coordinación General

Dra. Nathalia Katz

### Asesoría Científica

Dr. Daniel Stecher

Dra. Analía Urueña

Dra. Silvina Neyro

Dra. María del Valle Juárez

Lic. Analía Aquino

### Dirección de Epidemiología

Dr. Raúl Forlenza

### Consultora nacional en inmunizaciones. OPS/OMS Argentina

Dra. Mirta Magariños

### Jefes del Programa Ampliado de Inmunizaciones de las jurisdicciones



<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>5</b>
<b>CARGA DE ENFERMEDAD</b>	<b>5</b>
<b>EFICACIA, CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS VACUNAS DISPONIBLES</b>	<b>6</b>
<b>PROPÓSITOS Y OBJETIVOS DE LA VACUNACIÓN CONTRA NEUMOCOCO</b>	<b>8</b>
<b>AGENTES INMUNIZANTES CONTRA NEUMOCOCO</b>	<b>9</b>
<b>SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA NEUMOCOCO</b>	<b>10</b>
<b>INDICACIONES, ESQUEMAS DE VACUNACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN</b>	<b>11</b>
<b>REGISTRO DE DOSIS APLICADAS</b>	<b>13</b>
<b>ACCIONES</b>	<b>14</b>
<b>TÉCNICA DE APLICACIÓN</b>	<b>15</b>
<b>CADENA DE FRÍO Y VACUNACIÓN SEGURA</b>	<b>16</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA</b>	<b>23</b>



## INTRODUCCIÓN

La vacunación contra neumococo tiene como propósito reducir la incidencia, complicaciones, secuelas y mortalidad por neumonía y enfermedad neumocócica invasiva en Argentina. Las personas con mayor riesgo de padecer esta patología son los menores de 2 años, los adultos mayores y las personas con trastornos de la inmunidad o ciertas patologías respiratorias, cardíacas, renales, entre otras. En el año 2011 el Ministerio de Salud de la Nación incorporó, de manera universal al calendario nacional, la vacuna conjugada 13 valente para niños menores de 2 años y continuó con la vacunación de adultos mayores y personas en riesgo con vacuna polisacárida 23 valente. Reforzando esta estrategia, el Ministerio de Salud de la Nación con recomendación de la Comisión Nacional de Inmunizaciones, define agregar la vacuna conjugada contra neumococo 13 valente para personas mayores de 2 años pertenecientes a los grupos vulnerables y mayores de 65 años, a través de un esquema secuencial y mediante una estrategia bianual 2017-2018.

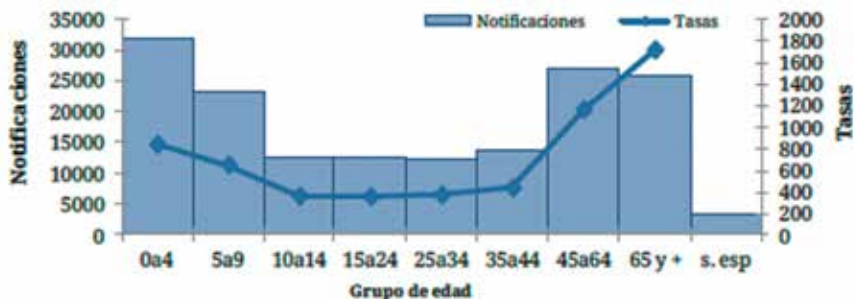
El presente documento comprende los *Lineamientos Técnicos y Manual del Vacunador de la vacunación contra neumococo*, en los cuales se detallan datos de carga de enfermedad y sobre la eficacia, calidad y seguridad de las vacunas disponibles; propósitos y objetivos de la vacunación y población objetivo; agentes inmunizantes, con descripción técnica de las vacunas que serán distribuidas en todo el territorio nacional, indicaciones, dosis, vías de administración, acciones y datos de seguridad.

## CARGA DE ENFERMEDAD

El *Streptococcus pneumoniae* es una bacteria responsable de una importante carga de enfermedad en la población adulta manifestándose tanto como formas localizadas (neumonía aguda de la comunidad) como enfermedad invasiva (meningitis, sepsis). Su transmisión es por vía respiratoria a partir de la portación nasofaríngea que se presenta en el 10% de la población. La mortalidad referida en la bibliografía internacional oscila entre el 3,8/100.000 personas en poblaciones menores de 65 años sin comorbilidades, 36,4/100000 en mayores de 65 años y alcanza 173/100.000 en huéspedes inmunocomprometidos como la infección por virus de inmunodeficiencia humana.

Los datos del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud muestran en Argentina un aumento de las tasas de neumonía a partir de los 65 años (Figura 1). Un estudio realizado en la ciudad de Río Negro con la metodología de la vigilancia activa (Lopardo y col.) demostró también mayor letalidad en este grupo con cifras de 18,3 % comparadas con 2,17 % en los menores.

**Figura 1.** Notificaciones y Tasas de neumonía (x 100.000 hab). SE 52 de 2015. Argentina



Fuente: Boletín Integrado de Vigilancia. N° 296. SE 5 - 2016

La enfermedad neumocócica invasiva se observa con mayor frecuencia en la población mayor de 65 años e, independientemente de la edad, en aquellos que presenten comorbilidades tanto inmunosupresoras (infección por virus de inmunodeficiencia humana, tumores sólidos y hematológicos, trasplante de órganos, asplenia funcional o anatómica) como no inmunosupresora (enfermedad cardiovascular o respiratoria crónica, hepatopatías, alcoholismo, tabaquismo, fistulas de líquido cefalorraquídeo, implantes cocleares). Estudios realizados en la población adulta de nuestro país con enfermedad neumocócica (Nacinovich y col, Gentile y col.) mostraron una tasa de letalidad en estos pacientes entre el 16,7% y el 17,4%.

Si bien existen tratamientos antibióticos específicos para las infecciones por neumococo, la letalidad no ha variado en los últimos 50 años (Tabla 1) por lo que se plantea la necesidad de una estrategia preventiva a través de la inmunización.

**Tabla 1.** Letalidad por infecciones neumocócicas 1952-2001

Período	1952-1964	1966-1995	1995-1997	1999-2001
Autor	Austrian R.	Fine M.	Feikin D.	Restrepo M.
N	1130	4432	5837	730
Letalidad	13%	12,3%	12%	12,1%

## EFICACIA, CALIDAD Y SEGURIDAD DE LAS VACUNAS DISPONIBLES

Se encuentran registradas actualmente dos vacunas contra neumococo para su uso en la población adulta.

### 1. VACUNA POLISACÁRIDA DE 23 SEROTIPOS (VPN23):

Es una vacuna que contiene polisacáridos purificados de 23 serotipos de neumococo (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F) con el agregado de fenol como conservante. Produce una respuesta inmune T-independiente por lo que no genera inmunidad de memoria. No tiene impacto sobre la portación respiratoria. Tiene una efectividad del 75 % para la prevención de la enfermedad invasiva neumocócica en la población inmunocompetente mayor de 65 años, siendo esta efectividad menor en poblaciones con inmunode-

presión. La efectividad para prevenir neumonía no bacteriémica es variable según los estudios, reportándose hasta un 24%. En la población vacunada se observó reducción de la internación y la mortalidad atribuida a neumonía.

La vacuna no es inmunogénica en menores de 2 años, por lo cual no está indicada en este grupo de edad. Tiene un buen perfil de seguridad, observándose como efecto adverso más frecuente reactogenicidad local en 30 a 50% de los vacunados.

## 2. VACUNA CONJUGADA DE 13 SEROTIPOS (VCN13):

Su fórmula incluye 13 serotipos de neumococo (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9B, 14, 18C, 19A, 19F y 23F) conjugados con el transportador CRM197, una variante no tóxica recombinante de la toxina diftérica. A diferencia de las vacunas polisacáridas, las conjugadas tienen una respuesta inmune T-dependiente, por lo que presentan memoria inmunológica y son efectivas en menores de 2 años. Además previenen la portación respiratoria del *S. pneumoniae*.

Los estudios realizados con ambas vacunas muestran que la inmunogenicidad fue superior para ocho de los serotipos compartidos y comparable para los otros cuatro. El serotipo 6A solo se encuentra en la VCN13. Al utilizarse en forma combinada, la administración en primer lugar de la VCN13 permitió una mejor respuesta inmune de la segunda dosis, sea de VPN23 o de la VCN13.

Un estudio acerca de la eficacia para prevenir enfermedad neumocócica en mayores de 65 años inmunocompetentes (CAPITA), mostró que la misma fue del 45% para prevenir neumonía no bacteriémica y 75% para la prevención de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) en ambos casos por los serotipos contenidos en la vacuna. La prevención de neumonía de todas las causas fue del 5%.

Con respecto a la población inmunocomprometida, dos trabajos que compararon eficacia para la prevención de enfermedad neumocócica en pacientes con VIH mostraron mayor capacidad de prevención para la vacuna conjugada comparadas con la polisacárida. Para el resto de los inmunocomprometidos (enfermedades oncohematológicas, tumores sólidos y trasplante de órganos) solo hay disponibles datos de inmunogenicidad, siendo mejor la respuesta de las vacunas conjugadas.

El perfil de seguridad de la VCN13 es similar a la de la VPN23.

### Protección indirecta

Datos de los países que incorporaron la vacunación con vacunas conjugadas contra neumococo al calendario nacional para niños muestran que además del impacto en la población vacunada, también se observa reducción de las infecciones por los serotipos contenidos en la vacuna en la población adulta no vacunada. Esto se debe al efecto de protección indirecta (o de rebaño) que genera este tipo de vacunas.

En Argentina, la VCN13 se incorporó al calendario nacional de manera universal para niños menores de 2 años en 2011 lográndose altas coberturas de vacunación para el esquema completo. Desde entonces, se observa una importante disminución de la carga de enfermedad neumocócica en la población vacunada. Con respecto a los adultos, los datos de las unidades de medición de impacto en Mendoza y Tandil mostraron que a partir de la incorporación al calendario de vacunación en niños, hubo una reducción de neumonías del 37% en los mayores de 65 años.

### Cobertura de serotipos

De acuerdo a información del Laboratorio Nacional de Referencia que analizó la prevalencia de serotipos de neumococo en adultos con enfermedad invasiva durante 2013-2014, la cobertura teórica de ambas vacunas para los distintos grupos etarios se muestra en la Tabla 2.



**Tabla 2.** Distribución de serotipos según grupo de edad y vacuna. Años 2013-2014

Vacuna	Grupo etario	
	19-64 años	Más de 65 años.
<b>VCN13</b>	51%	47%
<b>VPN23</b>	80%	73%

*Fuente: Servicio Bacteriología Clínica INEI-ANLIS "Dr. C G Malbrán"*

## PROPÓSITOS Y OBJETIVOS DE LA VACUNACIÓN CONTRA NEUMOCOCO

### Propósitos

- Reducir la incidencia, complicaciones, secuelas y mortalidad por neumonía y enfermedad neumocócica invasiva en Argentina.

### Objetivos

- Lograr alcanzar con la vacunación al 95% de la población objetivo

### Población objetivo (ver también Tabla 3)

1. Personas mayores de 65 años
2. Personas entre 5 y 64 años que presenten factores de riesgo para el desarrollo de enfermedad neumocócica invasiva.

#### a. Inmunocomprometidos:

- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas
- Infección por VIH
- Insuficiencia renal crónica
- Síndrome nefrótico
- Leucemia, Linfoma y enfermedad de Hodgkin
- Enfermedades neoplásicas
- Inmunodepresión farmacológica
- Trasplante de órgano sólido
- Mieloma múltiple
- Asplenia funcional o anatómica
- Anemia de células falciformes
- Implante coclear
- Fístula de LCR

*Las dos últimas condiciones a pesar de no corresponder a entidades con inmunocompromiso se consideran de alto riesgo para enfermedad neumocócica invasiva.*

#### b. No inmunocomprometidos

- Cardiopatía crónica
- Enfermedad pulmonar crónica
- Diabetes mellitus

- Alcoholismo
- Enfermedad hepática crónica
- Tabaquismo

c. Trasplante de células hematopoyéticas

*Los mayores de 65 años no requieren orden médica para vacunarse. Las personas entre 2 y 64 años con indicación de vacuna contra neumococo, deben presentar orden médica detallando en la misma, el grupo de riesgo al cual pertenece.*

## AGENTES INMUNIZANTES CONTRA NEUMOCOCO

### 1. VACUNAS POLISACÁRIDAS CONTRA NEUMOCOCO DE 23 SEROTIPOS

#### • Pneumo 23® (Sanofi Pasteur)

*Composición:* Cada dosis vacunante (0,5 ml) contiene: polisacáridos purificados de *Streptococcus pneumoniae*: 0,025 mg de cada uno de los serotipos siguientes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F; fenol (conservante) 1,25 ml como máximo; solución tamponada isotónica c.s.p. 0,5 ml. *Composición de la solución tamponada isotónica:* cloruro de sodio 4,15 mg; fosfato de sodio dibásico 0,065 mg; fosfato de potasio monobásico 0,023 mg; agua para inyecciones 0,5 ml.

*Presentación:* Envase conteniendo 1 jeringa prellenada monodosis por 0,5 ml de vacuna.

#### • Pneumovax®23 (Merck Sharp Dhome)

*Composición:* Cada dosis de 0,5 ml contiene: 25 mcg de cada uno de los polisacáridos capsulares de neumococo de los siguientes 23 tipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F disueltos en solución salina isotónica y contiene fenol 0,25% como conservante.

*Presentación:* Envase conteniendo 1 vial de 0,5 ml de vacuna.

### 2. VACUNA CONJUGADA DE NEUMOCOCO DE 13 SEROTIPOS

#### • Prevenar 13® (Pfizer)

*Composición:* Cada dosis de 0,5 ml está formulada para contener: 2,2 µg de sacáridos de neumococos de los siguientes serotipos: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F y 4,4 µg de Serotipo 6B, conjugados con aproximadamente 32 µg de la Proteína CRM 197. Excipientes: fosfato de aluminio, cloruro de sodio, ácido succínico, polisorbato 80, agua c.s. No contiene conservantes.

*Presentación:* Jeringa prellenada con 0,5 ml

### Eventos adversos

Ambas vacunas pueden producir reactogenicidad local en el lugar de la administración en el 30 al 50% de los pacientes y fiebre en menos del 1%.

### Contraindicaciones

*Absolutas:* no vacunar en caso de antecedentes de reacción anafiláctica a una dosis previa de vacuna

### Precauciones

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

### Embarazo y lactancia

La administración de las vacunas contra neumococo en caso de embarazo o lactancia debe ser evaluada y autorizada por un profesional médico.

### Administración simultánea

Ambas vacunas contra neumococo pueden administrarse simultáneamente con otros agentes inmunizantes

## SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA NEUMOCOCO

### 1. VACUNAS POLISACÁRIDAS CONTRA NEUMOCOCO DE 23 SEROTIPOS

En los estudios clínicos y/o en los datos post-comercialización se informaron los siguientes eventos adversos:

Fiebre ( $\leq 38,8^{\circ}\text{C}$ ) y reacciones en el sitio de la inyección consistentes en dolor, eritema, calor, inflamación e induración local. Raras ocasiones de informaron reacciones del tipo de celulitis. Estas muestran un tiempo de inicio corto tras la administración de la vacuna y fueron de naturaleza transitoria.

También se describieron de forma infrecuente:

- Sistema digestivo: náuseas y vómitos
- Sistema hematológico/linfático: linfadenitis, trombocitopenia en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática, anemia hemolítica en pacientes con trastornos hematológicos.
- Hipersensibilidad: reacciones anafilactoides, enfermedad del suero, edema angioneurótico
- Sistema musculo-esquelético: artralgia, artritis y mialgias
- Sistema nervioso: cefalea, parestesia, radiculoneuropatía, síndrome de Guillain-Barre
- Piel: rash y urticaria

### 2. VACUNA CONJUGADA DE NEUMOCOCO DE 13 SEROTIPOS

Las reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos y post-comercialización fueron las siguientes:

- Locales: Enrojecimiento, hinchazón y dolor en el sitio de inyección o limitación del brazo.
- Sistémicas: fatiga, dolor de cabeza, escalofríos, disminución del apetito, mialgias y artralgias.
- Infrecuentes: trastornos del sistema linfático (linfadenopatía localizada); trastornos del sistema inmunitario (reacción anafiláctica incluido shock); trastornos de piel y tejido subcutáneo (edema angioneurótico, eritema multiforme) y trastornos generales y reacciones en el sitio de administración (dermatitis, urticaria o prurito).

## INDICACIONES, ESQUEMAS DE VACUNACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN (TABLA 3)

Tabla 3. Población objetivo y esquemas de vacunación en mayores de 5 años

Población objetivo	Esquemas de vacunación
<p><b>Inmunocomprometidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas</li> <li>• Infección por VIH</li> <li>• Insuficiencia renal crónica</li> <li>• Síndrome nefrótico</li> <li>• Leucemia , Linfoma y enfermedad de Hodgkin</li> <li>• Enfermedades neoplásicas</li> <li>• Inmunodepresión farmacológica</li> <li>• Trasplante de órgano sólido</li> <li>• Mieloma múltiple</li> <li>• Asplenia funcional o anatómica (1)</li> <li>• Anemia de células falciformes</li> <li>• Implante coclear</li> <li>• Fístula de LCR</li> </ul>	<p><i>1ª dosis:</i> VCN13.</p> <p><i>2ª dosis:</i> VPN23 con un intervalo mínimo de <b>8 semanas</b> luego de la VCN13.</p> <p><i>1º refuerzo:</i> VPN23 a los 5 años de la dosis anterior de VPN23.</p> <p><i>2º refuerzo:</i> VPN23 a los 65 años (si el 1º refuerzo fue administrado antes de los 60 años).</p>
<p><b>No inmunocomprometidos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiopatía crónica</li> <li>• Enfermedad pulmonar crónica</li> <li>• Diabetes mellitus</li> <li>• Alcoholismo</li> <li>• Enfermedad hepática crónica</li> <li>• Tabaquismo</li> </ul>	<p><i>1ª dosis:</i> VCN13.</p> <p><i>2ª dosis:</i> VPN23 con un intervalo mínimo de <b>12 meses</b> luego de la VCN13.</p> <p><i>1º refuerzo:</i> VPN23 a los 65 años (respetando intervalo mínimo de 5 años de la dosis anterior).</p>
<p><b>Trasplante de células hematopoyéticas<sup>(2)</sup></b></p>	<p>VCN13: 3 dosis (0, 2 y 4 meses). Iniciar la vacunación luego de 6 o más meses del trasplante.</p> <p>A los 12 meses de finalizado el esquema con VCN13 administrar 1 dosis de VPN23. Reemplazar esta por VCN13 si hubiera Enfermedad Injerto Contra Huésped (EICH)</p>
<p><b>Mayores de 65 años</b> (Ver Figura 2)</p>	<p><i>1ª dosis:</i> VCN13.</p> <p><i>2ª dosis:</i> VPN23 con un intervalo mínimo de <b>12 meses</b> luego de la VCN13.</p>

(1) Si se trata de una esplenectomía programada, debe administrarse idealmente la vacuna 2 semanas antes de la misma

(2) Para los receptores de trasplantes de células hematopoyéticas la recomendación es administrar un esquema primario completo (4 dosis) dada la pérdida de la memoria inmunológica producto de la inmunosupresión característica de este procedimiento.

*Si alguna persona con indicación de esquema secuencial (que presente una o más de las comorbilidades arriba descriptas) hubiese recibido anteriormente VPN23 deberá respetarse los siguientes intervalos mínimos según la edad para recibir VCN13:*

- Menores de 18 años: 8 semanas
- Mayores de 18 años: 12 meses

*Todos los niños entre 2 y 5 años deberán contar con esquema completo de vacuna contra neumococo con VCN13 (estrategia iniciada en el año 2011). Aquellos niños que así no lo certifiquen deberán recuperar esquemas según lo establecido en los Lineamientos Técnicos de Introducción de la vacuna conjugada contra neumococo - 2011\**

*Los niños entre 2 y 5 años comprendidos en los grupos de riesgo, deberán completar con VPN23 para cumplir con el esquema secuencial.*

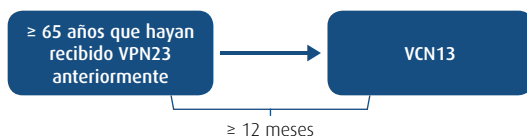
\*Disponible en: [http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/000000438cnt-2011-10\\_lineamientos-neumococo-2011.pdf](http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/000000438cnt-2011-10_lineamientos-neumococo-2011.pdf)

**Figura 2.** Esquemas de vacunación en personas mayores de 65 años

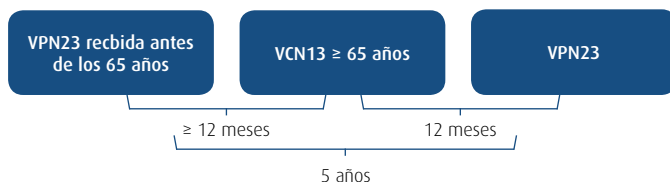
**1. Personas  $\geq 65$  años que nunca recibieron vacunas contra neumococo**



**2. Personas  $\geq 65$  años que recibieron previamente VPN23 a los 65 años o más**



**3. Personas  $\geq 65$  años que recibieron VPN23 antes de los 65 años**



### Vías de administración

Las vacunas contra neumococo (VCN13 y VPN23) se aplican por vía intramuscular (deltoides o región anterolateral del muslo según edad). Figuras 3 y 4.

## REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

*Para vacunación contra neumococo es fundamental registrar el tipo de vacuna aplicada.*

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)

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

Asimismo se aspira a que los generadores de la información accedan a la misma y efectúen el análisis local de los datos. La utilización de la herramienta genera una adhesión del usuario a la misma y por ende se logra una mejoría en el ingreso de 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

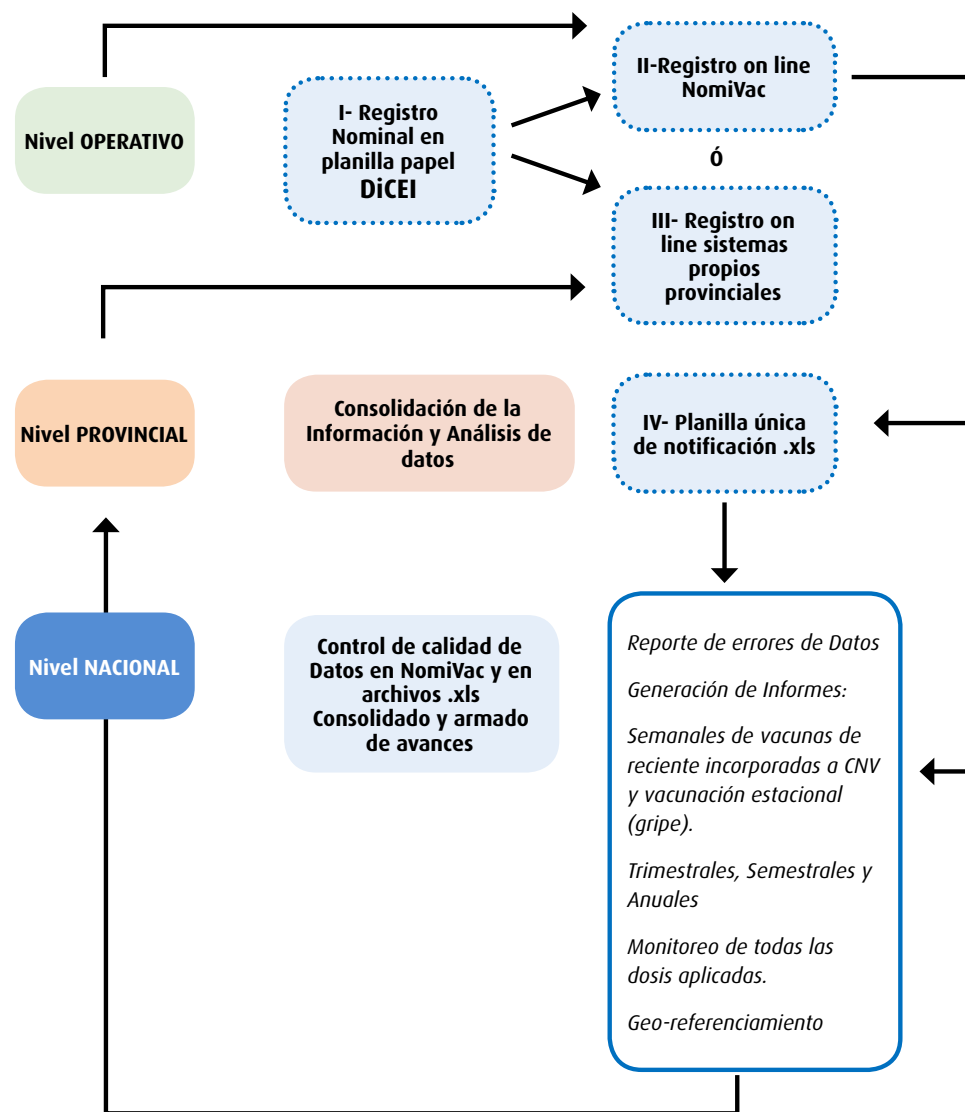
**I-Registro Nominal en planilla papel:** se realizará en la planilla papel nominal generada por la **DICEI con los datos mínimos** para permitir el ingreso a los sistemas de información de vacunas. Permite el análisis por edad, sexo y motivo para monitorear avances por grupo poblacional. Pueden ser enviadas a un nodo cercano para su ingreso al NomiVac o 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 otros sistemas informáticos realizarán la migración de la información en forma mensual al sistema NomiVac.

**IV- Planilla excel única de notificación:** como es habitual trimestralmente se realizan consolidados en formato .xls de todas las dosis aplicadas por departamento, vacuna, dosis y población objetivo en el formato definido anualmente. Como es habitual la versión 2017 incluirá los cambios del calendario nacional de vacunación.

**CIRCUITO DE DATOS**



Para contar con información oportuna es fundamental agilizar el circuito de los datos, para ello se recomienda:

- **Capacitación de los equipos en los lineamientos de registro de la información:** establecer un sistema de recolección de datos parciales y finales a nivel local, municipal, regional, departamental y provincial.
- **Registro de dosis aplicadas en el carnet de vacunación/libreta sanitaria** con los datos requeridos como **documentación de la persona vacunada.**

- **Registro de dosis aplicadas en el software y/o bien en las planillas nominales:** estas pueden ser enviadas a un nodo cercano para su ingreso en el sistema informático específico si la carga inmediata no fuera posible.
- **Revisión de los registros de vacunación** con el supervisor para evaluar completitud, detección y corrección de la información, como parte la supervisión de calidad de los datos.
- **Participación de todos los niveles en la validación,** consolidación, envío y análisis de la información para las metas de cobertura de vacunación establecida.
- Realización de **monitoreo de la vacunación** en sus diferentes componentes.
- Producción de **informes de su área de referencia** para tomar decisiones oportunas.
- **Divulgación de resultados finales** entre los participantes: instituciones, profesionales, técnicos y comunidad.

## ACCIONES

A fin de asegurar una cobertura óptima de vacunación de la población objetivo se recomiendan las siguientes acciones

1. Vacunación de las personas internadas que presenten alguna de las indicaciones previamente descritas
2. Vacunación en institutos de internación terciaria o para personas mayores
3. Vacunación de los acompañantes de los niños que reciben vacunas de calendario o campañas
4. Vacunación simultánea con antigripal en las personas que tengan indicación de ambas vacunas
5. Aprovechar las oportunidades de vacunación para la prevención para influenza para evaluar la necesidad de vacunación contra neumococo administrando las dosis necesarias a fin de completar el esquema indicado según edad y comorbilidad. Ambas vacunas (influenza y neumococo, tanto polisacárida como conjugada) pueden ser administradas simultáneamente en sitios anatómicos distintos.
6. Resaltar la importancia de conservar el carnet de vacunación en los adultos por la necesidad de refuerzos con intervalos de tiempo determinados.

## Otras consideraciones

Dada la importancia del efecto rebaño, debe recordarse que las óptimas coberturas de vacunación en los niños son una importante forma de prevención de la enfermedad neumocócica en los adultos.

De la misma forma, el impacto de la vacunación pediátrica en la circulación de los serotipos en nuestro país, hará necesario en un futuro, reevaluar el uso de las vacunas contra neumococo en los adultos.

## TÉCNICA DE APLICACIÓN

### Equipo y material

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



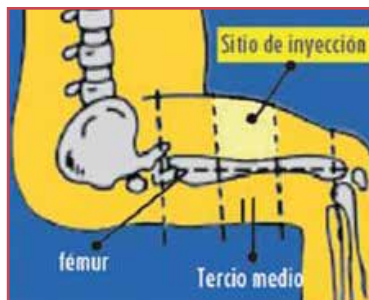
**Lugar de aplicación:** región anterolateral (externa) del muslo (niños menores de 1 año) o parte superior del brazo (músculo deltoideos) según edad. Figuras 3 y 4.

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

**Figura 3:** Área para la vacunación en la región deltoidea



**Figura 4:** Área para la vacunación en la zona anterolateral externa del muslo.



**Procedimiento:** 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 solución antiséptica. Fijar la masa muscular. Aplicar la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90° o SC profunda. Extraer la aguja y presionar con el algodón sin masajear.

Toda vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo a las normas legales vigentes.

### Descarte de materiales

- Descartar las jeringas y agujas en descartadores para cortopunzantes apropiados
- No tapar la aguja antes de descartarla ni separarla de la jeringa
- Disponer de los residuos en forma apropiada

### 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 requiere de buenas prácticas de administración.

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 4.

**Tabla 4.** Recomendaciones para la vacunación segura

<input type="checkbox"/>	<i>Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Verifique el lugar indicado de inyección y vía de administración de cada vacuna.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Revise la fecha de vencimiento de cada vacuna.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Conserve la cadena de frío, no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro de las heladeras.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Utilice los insumos apropiados para la vacunación.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Verifique las reacciones después <b>de 30 minutos de la aplicación de la vacuna.</b></i>
<input type="checkbox"/>	<i>No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Informe sobre los efectos posibles después de la vacunación.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Informe todos los hechos no frecuentes por ficha de notificación.</i>

## 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 oportuna de los mismos, como así también la investigación de calidad de los ESAVI graves**

### DEFINICIÓN

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, (ESAVI), se definen como todo cuadro clínico que se presenta después de la administración de una vacuna y que supuestamente pueda atribuirse a la misma.

Un ESAVI grave es todo aquel evento que resultara en hospitalización y/o secuela.

Los ESAVI fatales son aquéllos que desencadenan el fallecimiento del paciente. Los ESAVI graves y los fatales son los que deben notificarse de manera obligatoria al sistema de vigilancia.

**CLASIFICACIÓN:**

**Por su gravedad:**

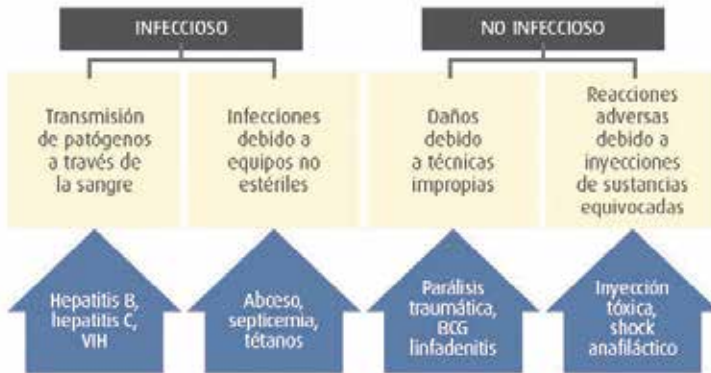
- **Leves:** Reacciones menores, no requieren tratamiento ni prolongación de la hospitalización, síntomas y signos fácilmente tolerados.
- **Moderadas:** Requieren cambio de terapia medicamentosa en el tratamiento específico o un aumento en la observación, hay malestar suficiente que causa interferencia con la actividad usual.
- **Graves:** Potencialmente amenazadores de la vida, causan daño permanente, prolongan la hospitalización o requieren de un cuidado médico intensivo, acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar las actividades usuales.
- **Letales:** Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.

**Por su relación causal:**

- **Reacción coincidente:** Cuando el evento definitivamente no está relacionado a la vacuna (enfermedad producida por otra etiología).
- **Reacción relacionada a la vacuna:** El ESAVI está relacionado con una o más de las propiedades inherentes a la vacuna.
- **Reacción relacionada con un error en la inmunización:** El ESAVI es causado por una manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y por lo tanto, es prevenible por naturaleza. Incluye errores programáticos u operativos. Ejemplo: transmisión de un vial contaminado.
- **Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna:** El ESAVI está relacionado con uno o más defectos en la calidad del producto incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante.
- **Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización:** El ESAVI se produce debido a la ansiedad respecto al acto de la aplicación de la vacuna en sí. Ejemplo: síncope vasovagal.
- **Reacción no concluyente:** Cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento.

Es muy importante tener en cuenta que los errores programáticos u operativos se deben detectar y notificar ya que son un indicador de funcionamiento del programa y representan una oportunidad para fortalecer las acciones de capacitación, Figura 5.

**Figura 5.** Tipos de error programático.



## ¿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 (conglomerado)
- 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.

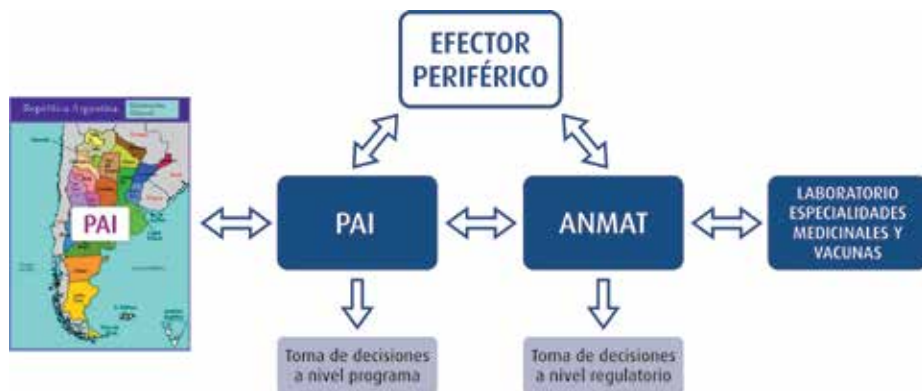
## ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN

### Evaluación inicial

El primer paso es verificar la información. Tan pronto se conozca que se trata de un ESAVI, el trabajador de salud comunicará al familiar responsable, padres o tutores, que la inmunización es inocua, infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos simultáneos no necesariamente provocados por la vacuna. Si el caso se encuentra en una de las categorías antes mencionadas, se realizarán todos los pasos de la investigación con apoyo del ámbito central, Figura 6.

**Figura 6.** Procedimiento ante la presentación de ESAVI.

### Vigilancia de ESAVI (Res. Min. 23/03/99)



## 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

Corre: Av. Rivadavia 875 - 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 (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](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

## INVESTIGACIÓN

Los ejes principales de la investigación, a cargo de cada jurisdicción son: el servicio, la vacuna, el usuario, el trabajador de salud, los padres, el trabajo de campo y el área legal. Ello supone que han de realizarse procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, toma de muestras, necropsia/autopsia verbal y visitas domiciliarias. Hasta que no se concluya la investigación no resultará posible determinar las causas de los eventos. Éstos podrían estar relacionados con problemas operativos del programa (error programático), con la vacuna, no guardar relación con ésta o ser de causa desconocida.

### Investigación de casos fallecidos

Para la investigación de eventos fatales es decir, fallecimientos supuestamente atribuidos a la administración del anticuerpo, se recomienda realizar la NECROPSIA dentro de las 72 horas.

### Necropsia

1. Practicarla en las primeras 72 horas.
2. Obtener copia del protocolo completo de la necropsia.
3. Preparar información completa para el forense.
4. Solicitar muestras.

*Toxicológico:* cerebro, hígado, contenido de estómago, 80 a 100 g. Enviar sin formol. Solo paquetes fríos.

*Anatomía patológica:* 3 a 4 cm. De cada órgano. Enviar con formol.

**En caso que la necropsia no sea autorizada debe practicarse la autopsia verbal a quienes hubieran estado al cuidado del lactante fallecido.**

## 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 post inmunización

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, los síntomas podrían 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.

*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.*



## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S. Pneumococcal Disease. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington D.C. Public Health Foundation, 2015. <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>. Acceso Agosto 2016
2. Neumonía. Boletín Integrado de Vigilancia N° 296. SE 5 - 2016 Página 36. Ministerio de Salud de la Nación, Presidencia de la Nación. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/images/stories/boletines/Boletin-Integrado-De-Vigilancia-N296-SE5.pdf>
3. Lopardo G, Fridman D, Raimondo E, Bagnulo H, Albornoz H, Goleniuk D, Sanabria M, Confalonieri V, Stambouliau D. Neumonía adquirida en la comunidad en adultos: incidencia y factores asociados con mortalidad. Resultados preliminares de un estudio de vigilancia de base poblacional en tres ciudades de América Latina. 26th ECCMID 2016, Abril 2016, Amsterdam, Holanda
4. Kyaw MH1, Rose CE Jr, Fry AM, Singleton JA, Moore Z, Zell ER, Whitney CG; Active Bacterial Core Surveillance Program of the Emerging Infections Program Network. The influence of chronic illnesses on the incidence of invasive pneumococcal disease in adults. *J Infect Dis.* 2005 Aug 1;192(3):377-86.
5. Shea KM, Edelsberg J, Weycker D, Farkouh RA, Strutton DR, Pelton SI. Rates of pneumococcal disease in adults with chronic medical conditions. *Open Forum Infect Dis.* 2014 May 27;1(1):ofu024. <http://ofid.oxfordjournals.org/content/early/2014/05/08/ofid.ofu024> Acceso agosto 2016
6. Nacinovich F, Marin M., Bonvehí P. y col. Enfermedad invasiva por neumococo en adultos. Resultados finales de un estudio multicéntrico en Argentina. 8th International Symposium on Pneumococci and Pneumococcal Diseases, Foz de Iguazú, Brasil 2012
7. Gentile J. y col. Bacteremic Pneumococcal Pneumonia: a Prospective, 15-Year Single-Center Study in 246 Adult Patients. 49th IDSA, Boston, EEUU, 2011
8. Austrian R, Gold J. Pneumococcal bacteremia with especial reference to bacteremic pneumococcal pneumonia. *Ann Intern Med.* 1964 May;60:759-76.
9. Feikin DR, Schuchat A, Kolczak M, Barrett NL, Harrison LH, Lefkowitz L, McGeer A, Farley MM, Vugia DJ, Lexau C, Stefonek KR, Patterson JE, Jorgensen JH. Mortality from invasive pneumococcal pneumonia in the era of antibiotic resistance, 1995-1997 *Am J Pub Health.* 2000;90:223-229.
10. Fine MJ, Smith MA, Carson CA, Mutha SS, Sankey SS, Weissfeld LA, Kapoor WN. Prognosis and outcomes of patients with community-acquired pneumonia. A meta-analysis. *JAMA.* 1996 Jan 10;275(2):134-41.
11. Restrepo MI, Mortensen EM, Velez JA, Frei C, Anzueto A. A comparative study of community-acquired pneumonia patients admitted to the ward and the ICU. *Chest.* 2008 Mar;133(3):610-7
12. Moberley S, Holden J, Tatham DP, Andrews RM. Vaccines for preventing pneumococcal infection in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jan 31;(1):CD000422
13. Fisman DN, Abrutyn E, Spaude KA, Kim A, Kirchner C, Daley J. Prior pneumococcal vaccination is associated with reduced death, complications, and length of stay among hospitalized adults with community-acquired pneumonia. *Clin Infect Dis.* 2006 Apr 15;42(8):1093-101
14. Jackson LA, Gurtman A, Rice K, Pauksens K, Greenberg RN, Jones TR, Scott DA, Emini EA, Gruber WC, Schmoele-Thoma B. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 70 years of age and older previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine. *Vaccine.* 2013 Aug 2;31(35):3585-93.
15. Jackson LA1, Gurtman A, van Cleeff M, Frenck RW, Treanor J, Jansen KU, Scott DA, Emini EA, Gruber WC, Schmoele-Thoma B. Influence of initial vaccination with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine or 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine on anti-pneumococcal responses following subsequent pneumococcal vaccination in adults 50 years and older. *Vaccine.* 2013 Aug 2;31(35):3594-602.



16. Bonten MJ1, Huijts SM, Bolkenbaas M, Webber C, Patterson S, Gault S, van Werkhoven CH, van Deursen AM, Sanders EA, Verheij TJ, Patton M, McDonough A, Moradoghli-Haftvani A, Smith H, Mellelieu T, Pride MW, Crowther G, Schmoele-Thoma B, Scott DA, Jansen KU, Lobatto R, Oosterman B, Visser N, Caspers E, Smorenburg A, Emimi EA, Gruber WC, Grobbee DE. Polysaccharide conjugate vaccine against pneumococcal pneumonia in adults. *N Engl J Med*. 2015 Mar 19;372(12):1114-25
17. French N1, Nakiyingi J, Carpenter LM, Lugada E, Watera C, Moi K, Moore M, Antvelink D, Mulder D, Janoff EN, Whitworth J, Gilks CF. 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in HIV-1-infected Ugandan adults: double-blind, randomised and placebo controlled trial. *Lancet*. 2000 Jun 17;355(9221):2106-11.
18. French N, Gordon SB, Mwalukomo T, White SA, Mwafulirwa G, Longwe H, Mwaiponya M, Zijlstra EE, Molyneux ME, Gilks CF. A trial of a 7-valent pneumococcal conjugate vaccine in HIV-infected adults. *N Engl J Med*. 2010 Mar 4;362(9):812-22.
19. Cordonnier C, Ljungman P, Juergens C, Maertens J, Selleslag D, Sundaraiyer V, Giardina PC, Clarke K, Gruber WC, Scott DA, Schmoele-Thoma B3; 3003 Study Group. Immunogenicity, safety, and tolerability of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine followed by 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in recipients of allogeneic hematopoietic stem cell transplant aged  $\geq 2$  years: an open-label study. *Clin Infect Dis*. 2015 Aug 1;61(3):313-23
20. Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine for Adults with Immunocompromising Conditions: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) *MMWR* 2012; 61 (40): 816-819  
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6140a4.htm> Acceso Agosto 2016
21. Intervals between PCV13 and PPSV23 Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) *MMWR* 2015; 64 (34): 944-947  
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6434a4.htm> Acceso Agosto 2016
22. Pilishvili T, Lexau C, Farley MM, Hadler J, Harrison LH, Bennett NM, Reingold A, Thomas A, Schaffner W, Craig AS, Smith PJ, Beall BW, Whitney CG, Moore MR; Active Bacterial Core Surveillance/Emerging Infections Program Network. Sustained reductions in invasive pneumococcal disease in the era of conjugate vaccine. *J Infect Dis*. 2010 Jan 1;201(1):32-41
23. Waight PA, Andrews NJ, Ladhani NJ, Sheppard CL, Slack MP, Miller E. Effect of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine on invasive pneumococcal disease in England and Wales 4 years after its introduction: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2015 Jun;15(6):629