



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 25 de abril de 2016

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO: Nº 06/2016

FASE FINAL PARA LA ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS

La Organización Mundial de la Salud impulsa la iniciativa para la erradicación mundial de la Polio, una alianza internacional que tiene por objetivo ofrecer a las generaciones futuras un mundo sin poliomielitis. **Nuestro país forma parte de esta iniciativa mundial y el 29 de abril se dará un gran paso en este camino.**

Existen 3 tipos de virus polio, llamados 1, 2 y 3. El tipo 2, se declaró erradicado en septiembre de 2015, por lo que se debe retirar el componente 2 de la vacuna Sabin oral que utilizamos actualmente.

¿Cómo se realizará esta etapa de cambio/switch en Argentina?

El cambio/switch se realizará en Argentina el día 29 de abril de 2016, implica el retiro planificado del componente tipo 2 de la vacuna OPV, para esto:

- Se debe retirar de circulación la vacuna Sabin oral trivalente (tOPV 1,2 y 3) según normativas.
- Se debe usar exclusivamente después del día 29 la Sabin oral bivalente (bOPV) previamente almacenadas en heladeras.
- Se debe incorporar la vacuna inyectable Salk, que es trivalente (poliovirus 1,2 y 3) según nuevo esquema de vacunación.

Nuevo esquema de vacunación*

EDAD	VACUNA
2 meses	1º dosis Salk inyectable (IPV)
4 meses	2º dosis Salk inyectable (IPV)
6 meses	3º dosis Sabin bivalente oral (bOPV)
15-18 meses	1er refuerzo Sabin bivalente oral (bOPV)
5-6 años	2do refuerzo Sabin bivalente oral (bOPV)

*Se utilizará vacuna IPV únicamente en niños que inicien esquema hasta los 11 meses y 29 días de edad. Aquellos que hubieran comenzado su esquema de vacunación con vacuna tOPV, deberán completar su esquema con vacuna oral (bOPV).

En Argentina, al finalizar la jornada del 29 de abril se dejará de usar tOPV, se debe retirar de la cadena de frío y bloquear para su destrucción, independientemente del stock que se cuente de bOPV.

La introducción de la Salk es un elemento clave del plan para la erradicación y para brindar inmunidad. La vacuna Salk contiene los tres poliovirus (tipo 1, 2 y 3), su acción principal será mantener la

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA
PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
**DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**

Santa Fe, 25 de abril de 2016

inmunidad contra el poliovirus de tipo 2. Además, no se elimina por la materia fecal y, por lo tanto, no existe riesgo de contaminación del ambiente de un virus que ya está erradicado (tipo 2). La Sabin presenta el beneficio de generar inmunidad intestinal y al ser eliminada a través de la materia fecal genera transmisión secundaria, protegiendo en forma indirecta a personas no vacunadas, además completa la protección a largo plazo.

La introducción de la Salk en la vacunación y su uso junto con la Sabin permitirá una mejor inmunidad en los niños contra todos los tipos de poliomielitis, mayor protección para los países libres de poliomielitis y definitivamente encaminarse hacia la erradicación de la polio.

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS:

Debemos garantizar una vacunación segura en nuestra provincia a través del uso de vacunas de calidad (certificadas a nivel nacional), prácticas de inyecciones seguras y monitoreo de los ESAVI (Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización).

Con este propósito, se proporcionan los siguientes conceptos fundamentales a tener en cuenta en esta nueva vacunación.

Principios de almacenamiento IPV y bOPV

- Guardar las vacunas en heladera entre 2°C y 8°C.
- No abrir la puerta innecesariamente. Preparar el termo para uso diario.
- Revisar la temperatura del refrigerador al menos 2 veces al día y registrarla.
- Mantener un espacio de 2 cm aproximadamente entre filas para facilitar la circulación del aire.
- No ubicar las vacunas en el congelador.
- IPV es sensible a temperaturas inferiores a 2°C, el deterioro es irreversible, almacenar en estante central o inferior.
- bOPV es sensible a temperaturas superiores a 8°C el deterioro es acumulativo, almacenar en estante superior.

Pérdida de cadena de frío:

Al detectar vacunas fuera del rango de temperatura:

- Fijarse cuánto tiempo estuvo expuesta la vacuna a temperatura fuera de rango.
- Tomar nota de la temperatura que indica el termómetro.
- Etiquetar con la expresión “NO USAR” y mantener bajo cadena de frío.
- Enviar hoja de desvío al nivel inmediato superior: la consulta será enviada a la DiNaCEI, donde se analizará el desvío y se darán las recomendaciones a seguir.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 25 de abril de 2016

Monitoreo del cambio/switch:

El monitoreo consiste en la visita a los vacunatorios y centros de almacenamiento para verificar que no hubiere tOPV en los sitios de almacenamiento, distribución y aplicación y que se esté utilizando el nuevo esquema con bOPV e IPV. Este proceso se iniciará en forma inmediata al día siguiente del cambio/switch y tendrá una duración de dos semanas.

¿Cómo registrar las vacunas?

- Tanto la IPV como la bOPV deben registrarse individualmente.
- Ambas vacunas, deben registrarse indicando nombre (bOPV o IPV) y nunca bajo el genérico “polio”.
- Consignar lote, firma y aclaración.

ESAVIs por bOPV y por IPV

- La bOPV es segura y se ha utilizado en todo el mundo para proteger a millones de niños frente a la poliomielitis. Por ser una vacuna a virus vivos atenuados, en ocasiones muy infrecuentes, puede causar parálisis asociada con la vacuna (riesgo más elevado en las primeras dosis).
- La IPV es una vacuna muy segura y se tolera bien. Es una vacuna virus inactivado, las reacciones adversas habituales son reacciones locales en el sitio de inyección, leves y transitorias.
- Contraindicaciones para ambas vacunas: Antecedentes de reacción alérgica severa en dosis previas y reacción anafiláctica documentadas o conocidas a la estreptomina, neomicina o la polimixina B o a cualquiera de sus componentes.

¿Qué se debe notificar?:

TODO signo o síntoma nuevo que aparezca después de la vacunación y que no tenga una causa alternativa más probable, dependiendo de su intensidad, se deben reportar los eventos moderados a graves, incluidos los eventos producidos por errores programáticos aunque no hayan ocasionado evento adverso.

Prestar especial atención a las sospechas de eventos graves, los no descriptos en el prospecto y eventos considerados de especial interés.

¿Cómo notificar?

Las notificaciones de los ESAVIs se pueden realizar *on line* desde el SICAP o en la siguiente dirección: <https://salud.santafe.gov.ar/farmacovigilancia/index.php?section=cargaDenunciaEsavi>

Recomendaciones para que la vacunación sea segura

Con el objetivo de no causar daño, ni al vacunado, ni al trabajador de la salud ni al ambiente, se mencionan los 12 pasos para una vacunación segura:



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud
DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

Santa Fe, 25 de abril de 2016

DOCE PASOS PARA UNA VACUNACIÓN SEGURA
1. Mantenga las vacunas a temperatura correcta y no las guarde con otros elementos ni medicamentos.
2. Evalúe el carnet de vacunación y aplique las vacunas convenientes.
3. Conozca las características de las vacunas que aplicará.
4. Antes de la aplicación de cada vacuna verifique lugar, vía correcta de administración, fecha de vencimiento e indague sobre antecedentes de la persona a vacunar
5. Higienice sus manos.
6. Utilice insumos apropiados para la vacunación y respete la política de frascos abiertos.
7. No mezcle vacunas en una misma jeringa. Solo hágalo con sus diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas.
8. Descarte convenientemente a las normas los insumos utilizados.
9. Complete el carnet de vacunación y los registros del vacunatorio.
10. Evalúe las reacciones luego de 30 minutos de la aplicación.
11. Informe a la persona acompañante sobre reacciones esperadas para cada vacuna y explique signos de alarma.
12. Notifique los efectos adversos en las fichas de ESAVI.

Fuente: Capacitación: Fase final para la erradicación de la poliomielitis – Argentina 2016. DiNaCEI. Ministerio de Salud de la Nación

Dirección de promoción y protección de la salud
Departamento de Epidemiología
Programa de Vacuna

E. mail: epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar vigilanciasantafe@yahoo.com.ar

Dirección Red de medicamentos y tecnología farmacéutica
Programa Provincial de Farmacovigilancia

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar
Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe Tel:(0342)4573710/3713/1930