

Santa Fe, 21 de mayo 2020

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA****BOLETÍN INFORMATIVO: N° 05/2020****NUEVO ESQUEMA DE VACUNACIÓN ANTIPOLIOMELÍTICA**

***La introducción de la vacuna antipoliomielítica inactivada inyectable (IPV) es un elemento clave del plan para la fase final de erradicación de la poliomielitis y es la única herramienta disponible para reducir los riesgos asociados al uso de la vacuna oral bivalente (bOPV).***

El rol principal de la IPV será mantener la inmunidad contra los 3 tipos de poliovirus (1, 2 y 3) mientras sea necesario continuar vacunando a la población mundial. Se espera que transcurrido un tiempo prudencial desde el último caso de poliovirus salvaje o de tipo derivado circulante, se suspenderá la vacunación antipoliomielítica y la parálisis por poliovirus habrá sido la segunda enfermedad en ser erradicada del mundo. La evidencia científica demuestra que la respuesta inmune alcanzada después de la administración de un esquema primario de 3 dosis antes del año de edad es adecuada, pero decrece en el transcurso del tiempo. Por este motivo, es necesaria una dosis de refuerzo después del año para mantener niveles adecuados de anticuerpos protectores, en forma sostenida y a largo plazo.

Teniendo en cuenta estos factores la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) recomendó la implementación de un **esquema de vacunación 3 + 1 para el año 2020 (3 dosis de IPV a los 2, 4 y 6 meses de edad y un refuerzo con vacuna IPV al ingreso escolar), suprimiendo en el esquema actual la dosis de los 18 meses** (Resolución Ministerial N°814 del 22 de abril de 2020).

POBLACIÓN OBJETIVO	
1º dosis con IPV	Niños que cumplan 2 meses a partir del 01/06/2020
2º dosis con IPV	Niños que cumplen 4 meses a partir del 01/06/2020
3º dosis con IPV	Niños que cumplen 6 meses a partir del 01/06/2020
Único refuerzo con IPV	Niños que cumplen 5 años a partir del 01/6/2020

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

[farmacovigilancia\\_dbycia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbycia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

Santa Fe, 21 de mayo 2020

**META:**

Vacunación del 100% de la población objetivo

El cambio de esquema de vacunación antipoliomielítica se realizará el día **01/06/2020**. A partir de esa fecha, **se vacunará únicamente con IPV a los 2, 4 y 6 meses (esquema primario) y a los 5 - 6 años (único refuerzo al ingreso escolar)**. No hay un límite máximo de edad para su aplicación.

**Esquemas de vacunación antipoliomielítica antes y después del 01/06/2020**

	Dosis 1 (2 meses de edad)	Dosis 2 (4 meses de edad)	Dosis 3 (6 meses de edad)	Refuerzo 1 (15-18 meses de edad)	Refuerzo 2 (ingreso escolar- 5 o 6 años)
<i>Esquema hasta 31/05/2020</i>	IPV	IPV	bOPV	bOPV	bOPV
<i>Esquema desde el 01/06/2020</i>	IPV	IPV	IPV	SE SUPRIME	IPV

**A partir del 01/06/2020 solo se vacunará con IPV**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA VACUNA IPV**

**Agente inmunizante:** La vacuna IPV es una suspensión acuosa de cepas (Salk o Levine) de virus poliomiélicos tipo 1, 2 y 3 obtenidas en cultivos de células de riñón de mono y posteriormente inactivadas en formaldehído.

**Composición:** Los principios activos correspondientes a una dosis de 0,5 ml son: Poliovirus inactivado Tipo 1: 40 U.D., Poliovirus inactivado Tipo 2: 8 U.D., Poliovirus inactivado Tipo 3: 32 U.D., U.D. = Unidad de antígeno D. Puede contener vestigios de polimixina B, neomicina y estreptomina.

**Presentación:** Jeringa pre-llenada monodosis

**Conservación:** La vacuna IPV no debe ser expuesta al calor ni al congelamiento y se debe manejar apropiadamente. Tiene una vida útil de 24 a 36 meses (dependiendo de la marca) cuando se almacena en una refrigeradora a 2°C - 8°C, se protege adecuadamente de la luz y no sobrepasa la fecha de vencimiento indicada.

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

[farmacovigilancia\\_dbycia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbycia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

Santa Fe, 21 de mayo 2020

**Dosis, vía y lugar de administración**

- La dosis indicada es de 0,5 ml.
- Vía de administración: intramuscular (de preferencia) o subcutánea. NO debe administrarse en un vaso sanguíneo.
- Lugar de aplicación: Región antero-lateral externa del muslo (de preferencia en niños no deambuladores) o en región deltoidea del brazo (en niños deambuladores o mayores).

**Inmunogenicidad y eficacia:** A partir de la segunda dosis de IPV se logran títulos protectores, con una seroconversión del 98-100% de los vacunados. Con la vacuna inactivada se produce una importante respuesta inmune sistémica y a nivel faríngeo, siendo menor a nivel intestinal.

**El esquema de 4 dosis ofrece adecuados niveles de inmunidad que se mantienen por períodos prolongados según la evidencia científica existente.**

**SEGURIDAD EN VACUNAS**

**Efectos adversos**

- Dolor, eritema y/o induración en el sitio de inoculación.
- Reacción alérgica grave: infrecuente. Pueden presentarse una erupción tipo urticariano, angioedema en cara y cuello, dificultad respiratoria y shock anafiláctico.

**Contraindicaciones (no aplicar)**

- Reacción alérgica grave posterior a alguna dosis previa.
- Alergia conocida a algún componente de la vacuna (ej. neomicina, estreptomina).

**Precauciones (evaluar relación riesgo/beneficio)**

- Primer trimestre del embarazo
- Enfermedad aguda grave con fiebre

**Uso simultáneo con otras vacunas:** Se puede administrar en la misma consulta con otras vacunas del Calendario Nacional. Deben aplicarse en sitios distintos.

**Huéspedes Inmunocomprometidos:** Los pacientes infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) deben cumplir el esquema con vacuna IPV.

En los pacientes que hubieran recibido tratamiento inmunodepresor, se deberá respetar el intervalo entre la finalización de éste y la aplicación de la vacuna, a fin de asegurar una respuesta inmune adecuada:

- 6 a 12 meses post trasplante
- 3 meses después de quimioterapia
- 1 mes después de corticoterapia sistémica
- 1 mes post radioterapia total

**Los niños inmunocomprometidos, y sus convivientes deben recibir esquema completo con vacuna IPV (todas las dosis).**

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

[farmacovigilancia\\_dbycia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbycia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

Santa Fe, 21 de mayo 2020

**Inmunoprofilaxis:** La administración reciente (menor de 3 meses) de inmunoglobulina estándar o específica (p. ej., inmunoglobulina antitetánica) no afectará la respuesta inmune a la IPV.

## VIGILANCIA DE PARÁLISIS AGUDAS FLÁCIDAS EN ARGENTINA

La vigilancia de la poliomielitis se realiza a través de la notificación de las **Parálisis Agudas Flácidas (PAF) en menores de 15 años**. Este evento es de **notificación obligatoria individual inmediata ante caso sospechoso**.

Todos los casos deben ser estudiados con muestras de materia fecal (dentro de los 14 días del inicio de la parálisis) que son remitidas al Laboratorio Regional de Referencia correspondiente al servicio de Neurovirosis del Departamento de Virología del INEI-ANLIS” Dr. Carlos G. Malbrán”, donde se investiga la presencia de enterovirus a través de cultivo y técnicas de biología molecular. Ante la imposibilidad de tomar muestra de materia fecal, ésta puede reemplazarse por un **hisopado rectal**. El mismo debe remitirse en un hisopo con medio de Stewart o embebido en solución fisiológica en frasco seco. De ser necesario, y de manera excepcional, la muestra de heces podría tomarse hasta los 60 días desde el inicio del cuadro clínico, pero el rédito diagnóstico es menor cuanto más alejado del inicio de síntomas.

En pacientes que presentaron síntomas respiratorios como pródromos o que el médico sospeche mielitis longitudinal por los resultados de los estudios por imágenes, deberá remitirse también la muestra de **aspirado nasofaríngeo (ANF)** para detección de Enterovirus D68 agente causal de esta entidad.

El estudio de los casos se completa con la devolución del resultado de laboratorio a nivel local y el **seguimiento clínico a 60 días** de los pacientes, permitiendo la clasificación final del caso.

**Fuente:** Lineamientos técnicos y Guía operativa 2020. Nuevo esquema de vacunación antipoliomielítica. Dirección de Control de enfermedades inmunoprevenibles. Ministerio de Salud. Argentina.

### **MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) EN LA PROVINCIA DE SANTA FE**

#### **¿QUÉ ES UN ESAVI?**

Es todo cuadro clínico que se presenta después de la administración de una vacuna y que potencialmente puede atribuirse a esta y que causa preocupación.

Pueden deberse a cualquiera de los componentes de la vacuna (antígeno, conservante, etc.), o a problemas en su administración (error programático) o a la respuesta de cada individuo.

La finalidad de la investigación es evaluar la seguridad de vacunas, prevenir eventos adversos graves y evitar la disminución de las coberturas en función de los rumores sobre la seguridad de las vacunas.

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

**[farmacovigilancia\\_dbycia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbycia@santafe.gov.ar)**

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930

Santa Fe, 21 de mayo 2020

## ¿QUÉ NOTIFICAR?

TODO signo o síntoma nuevo que aparezca después de la administración de la IPV o cualquier vacuna en general 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 fundamentalmente a las sospechas de eventos graves, los no descritos en el prospecto y eventos considerados de especial interés.**

## ¿QUIÉN PUEDE NOTIFICAR?:

La notificación puede ser realizada todo integrante del equipo de salud, y debe ser realizada, idealmente, en las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primera semana en el resto. Si el ESAVI fuera detectado fuera de este plazo, debe notificarse independientemente del tiempo transcurrido hasta su detección.

## ¿CÓMO NOTIFICAR?

Las notificaciones de ESAVI en la provincia de Santa Fe, se realizar *on line* desde SICAP o en la siguiente dirección:

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

Luego son elevados a los organismos nacionales para su intervención, por el Programa Provincial de Farmacovigilancia.

## RECOMENDACIONES PARA QUE LA VACUNACIÓN SEA SEGURA

Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar	Reconstituya las vacunas con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas
Revise la fecha de vencimiento, el lugar indicado de inyección y la vía.	Conserve la cadena de frío, <b>no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro de las heladeras</b>
Utilice los insumos apropiados para la vacunación	Verifique las reacciones después <b>de 30-40 minutos de la aplicación de la vacuna</b>
No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa	Informe sobre los efectos posibles luego de la vacunación
Descarte de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación	Informe todos los hechos no frecuentes por ficha de notificación

El Programa de Vacunación, Departamento de Epidemiología de Promoción y Protección de la Salud y el Programa Provincial de Farmacovigilancia, de la Sub Dirección de Medicamentos y Tecnología farmacéutica trabajan conjuntamente en el Monitoreo de ESAVI.

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

[farmacovigilancia\\_dbvficia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbvficia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930



Santa Fe, 21 de mayo 2020

**Dirección de promoción y protección de la salud**  
**Departamento de Epidemiología Programa de Vacuna**  
E. mail: [epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar](mailto:epidemiologiazonasur@yahoo.com.ar) [santafevacuna@yahoo.com.ar](mailto:santafevacuna@yahoo.com.ar)

**Sub Dirección provincial de medicamentos y tecnología farmacéutica**  
**Programa Provincial de Farmacovigilancia**  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

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

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

Bv. Gálvez 1563 CP:S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930