



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Vacunación de los niños de 11 años con vacuna cuádruple con componente antipoliomielítico

(DTPa -*B. pertussis* acelular-; antipoliomielítica inactivada -IPV-)

Lineamientos Técnicos

Argentina 2013

Autoridades Nacionales

Presidenta de la Nación

Dra. Cristina Fernández de Kirchner

Sr. Ministro de Salud de la Nación

Dr. Juan Luis Manzur

Sr. Secretario de Promoción y Programas Sanitarios

Dr. Máximo Andrés Diosque

**Sra. Jefa del Programa Nacional de Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles**

Dra. Carla Vizzotti

Equipo técnico-científico

Coordinación General

Dra. Carla Vizzotti

Asesoría Científica

Dra. Silvina Neyro

Dra. Alejandra Gaiano

Dra. Gloria Califano

Dr. Cristián Biscayart

Dr. Daniel Stecher

Lic. Analía Aquino

Coordinación de ESAVI

Dra. Sandra Sagradini

Dra. María Eugenia Perez Carrega

Logística y distribución

Contadora María Laura Hernández

Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn)

Dr. Pablo Bonvehí

Dra. Ángela Gentile

Dra. Silvia González Ayala

Dr. Eduardo López

Dr. Pablo Yedlin

1. Introducción

Argentina es uno de los países pioneros en la Región en cuanto a estrategias de vacunación para la población adolescente. La edad de 11 años es oportuna para completar esquemas o aplicar dosis de refuerzo de algunas vacunas, en la medida en que la inmunidad contra determinados componentes decae. La pérdida de la inmunidad puede favorecer no solo la posibilidad de enfermar, sino también la portación de microorganismos y su posible diseminación a personas susceptibles.

La vacuna triple bacteriana acelular (dTpa) fue incorporada al Calendario Nacional de Vacunación de Argentina en el año 2009 para ser aplicada a los 11 años de edad con el objetivo de disminuir los reservorios de *Bordetella pertussis* y ofrecer un refuerzo de los componentes de difteria y tétanos.

Visto las dificultades del laboratorio productor en la provisión (a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud) de vacuna dTpa para nuestro país durante el año 2013, el Ministerio de Salud de la Nación inició gestiones para generar una estrategia alternativa y asegurar el acceso de la población a la vacunación.

Para tal fin se convocó a la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaiN) con el propósito de definir las prioridades para el uso de la vacuna dTpa y evaluar la posibilidad de utilizar vacuna DTPa-IPV en adolescentes, con el objeto de no interrumpir la necesaria vacunación en este grupo etario.

La CoNaiN evaluó los siguientes puntos para generar la recomendación

- Teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la tos convulsa en nuestro país y el mundo, la provisión de las vacunas se considera ineludible ofrecer una solución alternativa a la discontinuidad de la provisión de la dTpa.
- La vacuna DTPa-IPV (Tetraxim®) está licenciada para su uso desde los 2 meses de vida y hasta los 13 años de edad por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration [FDA]) de los Estados Unidos de Norteamérica, la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency [EMA]) y, en Argentina, por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- En cuanto a su uso en la población de adolescentes, existe en Francia una amplia experiencia ya que la vacuna DTPa-IPV está incluida en el calendario nacional de vacunación de ese país desde hace 14 años. Se usa en el grupo etario de 11 a 13 años de edad, sin haberse detectado ningún signo de alerta en relación con la seguridad de la vacuna ni haberse comunicado eventos adversos asociados. Este antecedente brinda suficiente sustento para su utilización en la Argentina, para dar respuesta oportuna y adecuada a una situación que si bien se estima transitoria, se considera crítica.
- La vacuna DPaT-IPV contiene una concentración de componente antidiftérico similar a la triple bacteriana celular (DPT) y dos componentes acelulares de *Pertussis* en una concentración superior a la de la presentación triple acelular del adulto (dTpa). No se ha evidenciado que estas concentraciones generen mayor reactogenicidad a la vacuna al ser administradas a niños mayores. En nuestro país está registrada para su aplicación hasta los

13 años de edad.

- Su utilización es una estrategia apropiada para que el ProNaCEI pueda brindar respuesta en esta situación emergente logrando el mantenimiento del Calendario vigente y evitando perder oportunidades de protección contra la tos convulsa en los adolescentes.

Por lo tanto, y en virtud de la situación extraordinaria con respecto a la falta de provisión de vacuna dTpa, la CoNaln recomienda:

- ✓ Priorizar la estrategia vigente en Argentina desde el año 2012, vacunando con triple bacteria acelular (dTpa) exclusivamente a embarazadas (a partir de la vigésima semana de gestación), que no hubieran recibido la vacuna anteriormente.
- ✓ Indicar vacuna dTpa, con la debida autorización y auditoría del jefe de Inmunizaciones de la jurisdicción respectiva en
 - personal de salud bajo situaciones especiales (estrictamente médicos y personal de enfermería) con reciente ingreso al sistema de salud y que se desempeñen en centros de alta complejidad donde se asistan niños menores de 1 año de vida
 - madres de recién nacidos prematuros de menos de 1.500 gramos de peso en seguimiento por el programa de alto riesgo, en puerperio inmediato y que no hayan sido vacunadas durante el embarazo.
- ✓ Indicar la vacuna Tetraxim® (DTPa-IPV) como alternativa válida para la vacunación de los adolescentes. Proveerla para proteger a la población y lograr los objetivos planteados es una obligación ética del estado.
- ✓ Destacar que debido a la baja reactogenicidad del componente de IPV, los beneficios de usar esta presentación combinada superan los riesgos por eventuales dosis extra de componente antipoliomielítico y se minimizan las oportunidades perdidas de vacunación.
- ✓ Implementar acciones de capacitación adecuada y oportuna para los efectores con el objetivo de minimizar los errores programáticos y disminuir las oportunidades perdidas de vacunación.
- ✓ Mantener la adherencia y la confianza del personal de salud y la población en el programa de vacunación del país y
- ✓ Minimizar el impacto de la falta de provisión de la vacuna dTpa, situación totalmente ajena a lo que de la gestión del país depende.

2. Propósitos y objetivos de la vacunación con Vacuna Cuádruple acelular con componente antipoliomielítico inactivado (DTPa-IPV): TETRAXIM®

Propósitos

No discontinuar la vacunación contra difteria, tétanos y tos convulsa en los niños de 11 años de edad con el objetivo de disminuir los reservorios de *Bordetella pertussis* en la comunidad y así, disminuir en forma indirecta la morbi-mortalidad por coqueluche en los niños pequeños.

Objetivos

- Vacunar con vacuna cuádruple acelular con componente IPV (DTPa-IPV) a todos los niños de 11 años de edad residentes en la Argentina.
- Reducir y controlar la enfermedad causada por *Bordetella pertussis*.
- Disminuir los reservorios de *Bordetella pertussis* en la comunidad e indirectamente disminuir la morbi-mortalidad por coqueluche en los niños pequeños.
- Reforzar la inmunidad contra la difteria y el tétanos.

3. Población objetivo, meta y acciones

Población objetivo

- Niños de 11 años de edad residentes en Argentina.

Meta

- Vacunar al 100% de la población objetivo.

POBLACIÓN	ACCIONES
Niños de 11 años de edad. Cohorte 2002.	Aplicar vacuna DTPa-IPV como refuerzo del esquema básico: 11 años de edad (única dosis). Administrar dosis estándar: 0,5 mL (IM).

La vacunación con DTPa-IPV se realizará durante el cuarto trimestre del año 2013, priorizando la vacunación escolar, vacunación intramuro (demanda espontánea), vacunación del ingreso escolar 2014 (sexto y séptimo grado, en función de recuperar esquema).

Manual Técnico

a. Composición y características

Una dosis (0,5 mL) de la vacuna DTPa-IPV (TETRAXIM®) contiene

- Toxoide diftérico: cantidad no inferior a 30 Unidades Internacionales
- Toxoide tetánico: cantidad no inferior a 40 Unidades Internacionales
- Antígenos de *Bordetella pertussis*
 - Toxoide *pertussis*: 25 microgramos
 - Hemaglutinina filamentosa: 25 microgramos
- Virus polio (inactivados)
 - tipo 1 (Mahoney): 40 Unidades de antígeno D
 - tipo 2 (MEF-1): 8 Unidades de antígeno D
 - tipo 3 (Saukett): 32 Unidades de antígeno D

Excipientes: Hidróxido de aluminio (0,3 mg), medio de Hanks sin rojo fenol, ácido acético y/o hidróxido sódico para ajuste del pH (c.s. pH = 6,8 a 7,3), formaldehído, fenoxietanol y agua para preparaciones inyectables.

b. Forma farmacéutica y conservación

Se presenta en suspensión inyectable, como monodosis, en jeringa prellenada, en cajas individuales.

Se debe

- conservar a una temperatura entre 2 y 8°C. No congelar.
- agitar bien la jeringa precargada antes de usar, hasta obtener una suspensión opalescente, blanquecina y homogénea.

No utilizar la vacuna si se observa una coloración anormal o la presencia de partículas extrañas en su interior.

c. Dosis y vía de administración

Dosis: 0,5 mL

Vía de administración: La vacuna se administrará por **vía intramuscular**. Se inyectará en el músculo deltoides.

d. Inmunidad, eficacia y efectividad

Las toxinas diftérica y tetánica se inactivan con formaldehído y después se purifican. La vacuna antipoliomielítica se obtiene por el cultivo de los 3 tipos del virus de la poliomielitis en células Vero, se purifican y después se inactivan con formaldehído.

Los componentes pertúsicos acelulares (toxina pertúsica -TP- y hemaglutinina filamentosa -HAF-) se extraen de cultivos de *Bordetella pertussis* y después se purifican. La TP se detoxifica con glutaraldehído, obteniéndose el toxoide pertúsico (TPxd). La HAF es nativa. El rol desempeñado por TPxd y HAF es fundamental para la protección contra *Bordetella pertussis*.

Después de recibir la administración de la primera dosis de refuerzo a los 18 meses, todos los niños han desarrollado niveles protectores de anticuerpos dirigidos contra la difteria (> 0,1 UI/mL), el tétanos (> 0,1 UI/mL), y 87,5% de los niños contra los virus de la poliomielitis (≥ 5 en disolución inversa con seroneutralización). La tasa de seroconversión de anticuerpos antipertussis (niveles que cuaduplican los niveles previos a la vacunación) es del 92,6% para la TP y del 89,7% para la HAF.

e. Seguridad

La vacuna ha demostrado ser segura e inmunogénica tanto en su uso en el esquema primario de 3 dosis en el primer año de vida y un refuerzo en el segundo año de vida, como en dosis de refuerzo sucesivas a los 4-6 años de edad y a los 8-13 años de edad. Ello justifica adecuadamente su recomendación de uso para la población objetivo en la presente circunstancia. De este modo, ha sido utilizada y recomendada en varios países como dosis de **refuerzo en adolescentes a los 11-12 años** de edad.

f. Efectos adversos

Se describen como efectos adversos

- Fiebre (ocasionalmente superior a 40°C)
- Eritema, tumefacción, dolor en el sitio de inyección de la vacuna
- Edema en un área con un diámetro mayor a 5 cm que puede extenderse a todo el miembro en el que fue administrada la vacuna. Esta reacción se presenta generalmente durante las 24-72 horas siguientes a la vacunación e involuciona sin necesidad de tratamiento en 3 a 5 días. El riesgo de presentar este efecto adverso estaría relacionado con el número de dosis de vacunas que contienen componente diftérico y /o antipertúsico acelular aplicadas con anterioridad; es mayor después de la 4ª o 5ª dosis
- Diarrea, vómitos
- Hiporexia
- Somnolencia

- Convulsiones febriles o afebriles
- Irritabilidad, insomnio, trastornos del sueño
- Llanto anormal, inconsolable y persistente
- Síntomas alérgicos como: exantemas y urticaria.

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente han sido leves, e incluyen: irritabilidad y reacciones locales en el sitio de inyección (eritema e induración mayor a 2 cm). Éstos se observan normalmente dentro de las primeras 48 horas post administración de la vacuna y pueden prolongarse por 48-72 horas. Involucionan espontáneamente sin necesidad de tratamiento sintomático.

g. Contraindicaciones

- Antecedente de encefalopatía, con o sin convulsiones, dentro de los 7 días posteriores a la aplicación en el pasado de una dosis de vacuna que contenga componente antipertussis acelular o de células enteras
- Reacción de hipersensibilidad inmediata desencadenada después de la aplicación de una vacuna que contenga los mismos antígenos (urticaria generalizada, edema de glotis, shock anafiláctico)
- Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna; a las sustancias activas, a alguno de los excipientes, a la neomicina, estreptomina y polimixina B
- Enfermedad neurológica evolutiva con o sin convulsiones
- Enfermedad de base que predisponga a padecer daño neurológico

h. Precauciones

- Debido a que durante la fabricación de la vacuna se utilizan neomicina, estreptomina y polimixina B, se pueden encontrar trazas de estas sustancias. Por lo tanto, conviene utilizarla con precaución en individuos que presenten hipersensibilidad conocida a estos antibióticos.
- Antecedentes de convulsiones febriles no relacionadas a la administración de vacunas: se sugiere control de la temperatura corporal durante las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Si se informara alguno de los siguientes eventos relacionados en el tiempo a la administración de la vacuna, deberá evaluarse cuidadosamente la decisión de administrar otras dosis de vacuna que contenga componente antipertussis

- Fiebre $\geq 40^{\circ}\text{C}$ en las 48 horas siguientes, sin otra causa que la justifique
- Síncope o síndrome de hipotonía-hiporreactividad en las 48 horas siguientes a la vacunación.
- Llanto persistente e incontrolable con una duración ≥ 3 horas, dentro de las 48 horas siguientes a la vacunación
- Convulsiones con o sin fiebre, en los 3 días siguientes a la vacunación.

i. Uso simultáneo con otras vacunas

Puede administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo con otras vacunas del Calendario Nacional, aplicándolas en sitios diferentes.

ANEXO I: ANAFILAXIA

Definición

Es un síndrome clínico que se caracteriza por

- Presentación repentina
- Progresión rápida de síntomas y signos
- Compromiso de múltiples sistemas orgánicos (más de dos), a medida que progresa (cutáneo, respiratorio, cardiovascular y gastrointestinal)

La sola presencia de alergia cutánea no define anafilaxia.

Las reacciones anafilácticas comienzan, por lo general, unos minutos después de la aplicación de la vacuna. Es importante reconocerlas rápidamente a fin de aplicar el tratamiento. Si se observa enrojecimiento, edema facial, urticaria, picazón, edema de labios o glotis, sibilancias y/o dificultad respiratoria, el paciente debe ser acostado con los miembros inferiores elevados. Lo primero es asegurar el mantenimiento de la vía aérea y la oxigenación, y gestionar el traslado a guardia (Servicio de Emergencia) o una Unidad de cuidados críticos.

Características

- Se estima que se presenta en un rango de 1 a 10 por cada millón de dosis distribuidas dependiendo de la vacuna estudiada
- La recurrencia no es infrecuente, pudiendo ocurrir en un período de dos a 48 horas
- La intensidad del proceso suele relacionarse con la rapidez de la instauración de los síntomas (entre escasos minutos y dos horas)
- Se presenta con una amplia combinación de síntomas y signos

Prevención

- Realizar cuidadosa anamnesis dirigida sobre posibles antecedentes de alergia antes de aplicar la vacuna. Tener presente que las alergias leves no son contraindicación para la vacunación.
- Mantener en control a cada paciente durante los 30 minutos posteriores a la administración de la vacuna.

Todos los vacunatorios deben estar provistos de un equipo para el tratamiento de anafilaxia

- Es recomendable que los pacientes con antecedentes de reacciones graves reciban las dosis posteriores de vacuna en un centro hospitalario, con supervisión del médico.

Clínica

Las manifestaciones clínicas pueden ser

- Inmediatas: comienzo en minutos hasta 1 hora
- Tardías: comienzo entre 4 a 8 horas

REACCIONES GRAVES SISTÉMICAS: Pueden ser súbitas o progresar rápidamente. En algunas ocasiones puede presentarse sin síntomas previos y comenzar con broncoespasmo, disnea, edema de laringe con disfonía (ronquera) y estridor, cianosis y puede llegar hasta el paro respiratorio. El edema gastrointestinal y la hipermotilidad puede provocar náuseas, vómitos, diarrea, cólicos, incontinencia fecal o urinaria, convulsiones tanto por irritación del sistema nervioso central como hipoxia, colapso cardiovascular con hipotensión, arritmias cardíacas, shock y coma. Los síntomas de colapso cardiovascular y los signos de falla respiratoria pueden ser muy rápidos e incluso ser los primeros signos objetivos de una manifestación de anafilaxia.

Diagnóstico

El diagnóstico es fundamentalmente clínico.

Para definir anafilaxia se deben presentar al menos uno de los siguientes criterios

CRITERIO 1

<p>Inicio súbito (minutos a pocas horas), con afectación de piel y mucosas y al menos uno de los siguientes síntomas:</p>	<p>A. Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, hipoxemia)</p> <p>B. Disminución de la tensión arterial sistólica o síntomas asociados de hipoperfusión (síncope, hipotonía, incontinencia)</p>
---	---

CRITERIO 2

<p>Dos o más de los siguientes síntomas que ocurren rápidamente después de la exposición al alérgeno:</p>	<p>A. Afectación de piel y mucosas (urticaria, enrojecimiento, prurito, angioedema)</p> <p>B. Compromiso respiratorio</p> <p>C. Disminución de la tensión arterial sistólica o síntomas asociados a hipoperfusión</p> <p>D. Síntomas gastrointestinales persistentes (dolor abdominal, vómitos)</p>
---	---

CRITERIO 3

Disminución de la Tensión Arterial tras la exposición	A. Lactantes de 1 mes a 12 meses: tensión arterial < 70 mm Hg. B. Niños de 1 año a 10 años: tensión arterial < (70 mmHg + [edad en años x 2]). C. Niños > 11 años: tensión arterial sistólica < 90 mmHg o descenso 30 % de su tensión basal
---	---

Para el diagnóstico diferencial

- Reacción vagal o lipotimia: estas dos entidades se presentan con palidez y pérdida de la conciencia en forma brusca mientras que en la anafilaxia son más frecuentes **las manifestaciones cutáneo-mucosas y de las vías aéreas superiores.**
- Síndrome de hipotonía-hiporrespuesta (SHH): Se puede presentar en las primeras 24 horas, con palidez, cianosis, hipotonía, fiebre, disminución del estado de conciencia, colapso, hipersomnolia prolongada. Una diferencia importante con anafilaxia es que en el SHH se mantienen los pulsos centrales (carotideo, etc.)

Tratamiento

- 1- Colocar al paciente en posición de decúbito supino o con los pies elevados.
- 2- Medicación

ADRENALINA POR VÍA INTRAMUSCULAR (IM): ES EL PILAR DEL TRATAMIENTO Y SE DEBE ADMINISTRAR DE INMEDIATO. EL RETRASO EN SU ADMINISTRACIÓN EMPEORA EL PRONÓSTICO.

Dosis: 0,01 mg/kg (0,01 mL/kg) de la concentración 1:1000, hasta un máximo de 0,3 – 0,5 mL IM. Puede repetirse cada cinco a quince minutos.

Lugar de administración: región anterolateral del muslo.

En anafilaxia refractaria a dosis múltiples o en shock profundo se debe trasladar al paciente a un hospital de alta complejidad para la administración de adrenalina por vía intravenosa (IV).

ANTIISTAMÍNICOS: Son eficaces para la urticaria y/o angioedema, pero **no controlan los síntomas de anafilaxia.** No administrarlos como primera línea. Sin embargo, tienen indicación de uso después del episodio para prevenir recurrencias.

CORTICOESTEROIDES: la administración temprana después de la adrenalina y del antihistamínico ayudan a prevenir la recurrencia de los síntomas y la fase tardía. Se deben administrar durante tres a cuatro días.

OXÍGENO: se administra a los pacientes con cianosis, disnea o sibilancias.

DROGAS BRONCODILATADORAS: habitualmente, la adrenalina alivia la presencia de broncoespasmo. Sin embargo, cuando este fármaco no es suficiente para mejorarlo, se puede nebulizar con salbutamol.

Errores más comunes en el tratamiento y prevención de anafilaxia

- Presumir que el cuadro anafiláctico mejorará en forma espontánea
- Suponer que los corticoides o los antihistamínicos pueden sustituir la función de la adrenalina. **La mayoría de los casos mortales de anafilaxia se deben a la no utilización de la adrenalina o a su uso tardío**
- Es más peligroso el estado de **shock** que el uso de adrenalina frente a una situación clínica que no se trata de anafilaxia
- Confiarse cuando existe una mejoría rápida del paciente. En numerosos casos, estas personas pueden presentar gravísimas reacciones de tipo tardío. Es un error muy frecuente no internarlos para la observación y el control necesarios después del episodio

USE ADRENALINA INTRAMUSCULAR TEMPRANAMENTE EN EL TRATAMIENTO DE LA ANAFILAXIA E INTERNE AL PACIENTE.

MEDICACIÓN PARA LA ATENCIÓN DE URGENCIA DE ANAFILAXIA




Medicamento	Dosis	Vía de administración	Dosis máxima	Repetición
Oxígeno				
Adrenalina	0,01 mL/kg	IM	0,3 – 0,5 mL	Cada 15 a 20 minutos.
1/1000	(1 décima cada 10 kg)		Por vez	Se puede repetir 3 veces
1mL = 1mg	P Ejemplo: si el paciente pesa 40 kg, se aplicarían 0,4mL que corresponden a 4 décimas de la jeringa.			
ampolla de 5 mL				
Difenhidramina (Benadryl)®	Inicial: 1-2 mg/kg/dosis Mantenimiento: 2-5 mg/kg/día	IM/ EV/ SC	Ataque: 50 mg Mantenimiento: 300 mg/día VO	
Hidrocortisona	Inicial: 10 mg/kg/dosis Mantenimiento: 5 mg/kg/día cada 6 horas	EV	400 mg/dosis EV	
Metilprednisolona	Inicial: 1-2 mg/kg/dosis Mantenimiento: 1-2 mg/kg/día c/6 a 8 horas	EV/ IM	60 mg/día VO	

IM: intramuscular EV: endovenosa SC: subcutánea VO: via oral

ANEXO II: INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS

Ficha de notificación de ESAVI

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

 ANMAT Av de Mayo 869	 SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA VIGILANCIA DE EFECTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN ESAVI	 MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES
---	---	---

1- Procedencia:

2- Tipo de ESAVI: Marcar con una X

Provincia:	Asociado a la vacuna*: X
Localidad:	Asociado a la vacunación**:

3- Datos del paciente.

Apellido			
Nombre			
Edad:	Fecha nacimiento	Sexo:	
Domicilio:			
Teléfono:			

4- Condiciones médicas relevantes previas a la vacunación: Marcar con una X las condiciones que estén presentes

Alergias:	A que:		
Diabetes:	Hepatopatías:	Disfunciones renales:	Inmunosupresión:
Desnutrición	Enfermedades autoinmunes	Otras:	

5-Medicación concomitante NO

--

6- Descripción del ESAVI. Marque con una X los síntomas presentes

Fecha de vacunación			
Fecha de aparición del ESAVI			
Fecha de notificación			
Síntomas locales	Hinchazón	Dolor	Eritema
Induración	Absceso	Ulceración:	Otros:
Síntomas generales	Fiebre	Rash	Malestar general
Convulsiones	Encefalitis	Meningoencefalitis	Hipotonía
Tumefacción parotídea bilateral	Tumefacción parotídea unilateral	Tumefacción submaxilar	
Otras: Tumefacción parotídea derecha mayor que la del lado izquierdo			

6.a- Resultado del ESAVI: Marque con una X

Requirió tratamiento: Si : No	Cual:
Recuperado ad integrum: Si No :	Secuelas: Si No Cuales:
Hospitalización: Si No:	Fallecido: Si No

7- Estudios complementarios (para evaluación de evento actual): Marque con una X los laboratorios pedidos

Serología: Si No:	Resultados:
LCR: Si No:	Resultados:
Saliva: Si No:	Resultados:
Laboratorio: Si No:	Resultados:

8- Datos del laboratorio productor POR FAVOR COMPLETAR ESTOS DATOS.

Tipo de vacuna	N° de lote/serie	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio productor
¿Recibió otras dosis previas de la misma vacuna? Si : No		Fecha: ___10___/___10___/___98___ N° dosis:		
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas? Si No: Cuales:		¿Recibió otras vacunas en las últimas 4 semanas? Si No Cuales:		
¿Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas? Hermanos, padres Si No : Cuales:				

9- Marco de aplicación de la vacuna: marque con una X 10- Lugar de vacunación: Marque con una X

Campaña:	Hospital:
Cumplimiento del calendario:	Centro de atención primaria:
Indicación médica (ámbito privado):	Vacunatorio:
Otro (ej: brote):	Farmacia:
	Terreno:
	Otros:

11-Datos del comunicador:

Apellido	
Nombre	
Lugar de trabajo:	
Mail:	Teléfono:

Clasificación del ESAVI:

Ministerio de Salud de Nación

Correo: Av. 9 de Julio 1925(C1073ABA)

Tel:4379-9043 int.4830/4810 , Fax 4379-9000 int.4806

Mail: vacunas@msal.gov.ar; meperezcarrega@gmail.com;

Definiciones:

*Asociado a la vacuna: Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna

**Asociado a la vacunación: Evento relacionado con el proceso de manejo de las vacunas, error programático.

Lea atentamente toda la hoja

1. País: Argentina, se deberá aclarar la provincia y el distrito.
2. Tipo de ESAVI: Este ítem deberá ser completado por el comité ad hoc, que se expedirá sobre la causalidad del evento.
3. Datos del paciente: Escriba todos los datos significativos conocidos del paciente.

Puede usar iniciales para proteger su identidad. Peso y talla, junto a la indicación del percentilo, son muy necesarios en el caso de notificaciones pediátricas. En ítem domicilio especificar: calle, departamento y provincia.

4. Condiciones médicas relevantes previas a la vacunación: se enumeran en forma de columna una serie de patologías médicas previas y/o crónicas con dos casilleros opcionales por sí o por no a ser marcados de acuerdo a cada situación, entendiéndose que el casillero marcado es la respuesta correcta. Por ejemplo: (Paciente diabético): Diabético SI X NO .

5. Medicación concomitante: indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, tisanas, cocimientos, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera, refiriendo tiempo de uso, dosis e indicación.

6. Descripción del ESAVI: Indique los signos y síntomas del evento adverso describiendo exhaustivamente intensidad y características de los mismos. Aunque se trate de una reacción adversa conocida, es importante su notificación para conocer la reactogenicidad particular y el impacto del producto en la población.

Si no es suficiente el espacio con el que cuenta, agregue una hoja accesoria abrochada describiendo el caso así como se debe hacer en las situaciones en las que las reacciones son consecuencia de hospitalización, secuelas graves o presunta causa de muerte. No deberán faltar los datos de fecha de notificación, fecha de vacunación y fecha de aparición de ESAVI.

7. Estudios complementarios post-ESAVI:

Se deberá indicar en todos los casos: exámenes del laboratorio de rutina, radiografía, electrocardiograma (EEG), otros. Deben referirse los estudios que hayan sido realizados como causa de la presunta reacción adversa.

8. Datos de la vacuna: Se debe mencionar

-El tipo de vacuna y el nombre comercial

-El número de lote y serie

-El sitio de aplicación y la técnica de vacunación

-La dosis: se debe indicar vía y dosis específica para adulto y para niños o lactantes

-El laboratorio productor se debe mencionar en todas las notificaciones. En los recuadros específicos en los que se pregunta si recibió dosis de esa vacuna, si la respuesta es afirmativa, consignar la fecha. Si recibió otras vacunas al mismo tiempo o en las últimas cuatro semanas, consignar nombre de la/s vacuna/s y fecha/s.

Responder correctamente si tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas. Mencionar familiar y parentesco.

9. Lugar de vacunación: marque en el casillero correspondiente el lugar físico donde se realizó la vacunación.

10. Marco de aplicación de la vacuna: marque en el casillero correspondiente el motivo de la aplicación de la vacuna.

El resto de los casilleros son para ser llenados después de la evaluación del personal del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ESAVI.

Referencias bibliográficas

- Ferrera G, Cuccia M, Mereu G, Icardi G, Bona G, Esposito S, Marchetti F, Messier M, Kuriyakose S, Hardt K. Booster vaccination of pre-school children with reduced-antigen-content diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus vaccine co-administered with measles-mumps-rubella-varicella vaccine: a randomized, controlled trial in children primed according to a 2 + 1 schedule in infancy. *Hum Vaccin Immunother* 2012; 8(3): 355-62.
- Klein NP, Weston WM, Kuriyakose S, Kolhe D, Howe B, Friedland LR, Van Der Meeren O. An open-label, randomized, multi-center study of the immunogenicity and safety of DTaP-IPV (Kinrix™) co-administered with MMR vaccine with or without varicella vaccine in healthy pre-school age children. *Vaccine* 2012; 30(3): 668-74.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Outbreaks following wild poliovirus importations --- Europe, Africa, and Asia, January 2009-September 2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2010 ; 59(43): 1393-9.
- República Francesa. Instituto de Vigilancia Sanitaria. Boletín Epidemiológico Semanal. Calendario de Vacunación 2008; 16-17: 129-148.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T). TETRAXIM®, ARG 08/07. Disposición 5853.1/10/2007. Disponible en: www.anmat.gov.ar
- Collins CL, Salt P, McCarthy N, Chantler T, Lane L, Hemme F, Diggle L, BATTERY J, KITCHIN NR, MOXON ER, POLLARD AJ. Immunogenicity and safety of a low-dose diphtheria, tetanus and acellular pertussis combination vaccine with either inactivated or oral polio vaccine as a pre-school booster in UK children. *Vaccine* 2004; 22(31-32): 4262-9.
- Vidor E, Meschievitz C, Plotkin S. Fifteen years of experience with Vero-produced enhanced potency inactivated poliovirus vaccine. *Pediatr Infect Dis J.* 1997; 16(3): 312-22.
- Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting Summary Minutes. URL: <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/VaccinesandRelatedBiologicalProductsAdvisoryCommittee/>
- Simons FE. Anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol* 2010; 125(2 Suppl 2):S161-81.
- Simons FE. Anaphylaxis: Recent advances in assessment and treatment. *J Allergy Clin Immunol* 2009; 124:625-36.

- Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, Blum MD, Bonhoeffer J, Friedlander S, de Souza Brito G, Heininger U, Imoukhuede B, Khamesipour A, Erlewyn-Lajeunesse M, Martin S, Mäkelä M, Nell P, Pool V, Simpson N; Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007; 25(31):5675-84.
- Colegio Mexicano de Alergia, Asma e Inmunología Pediátrica. Anafilaxia, Guías para su diagnóstico y tratamiento. Disponible en:
<http://www.compedia.org.mx/archivos/normas/anafilaxia.pdf>. Consultado el 3/2/12