

## Comité Nacional de Infectología

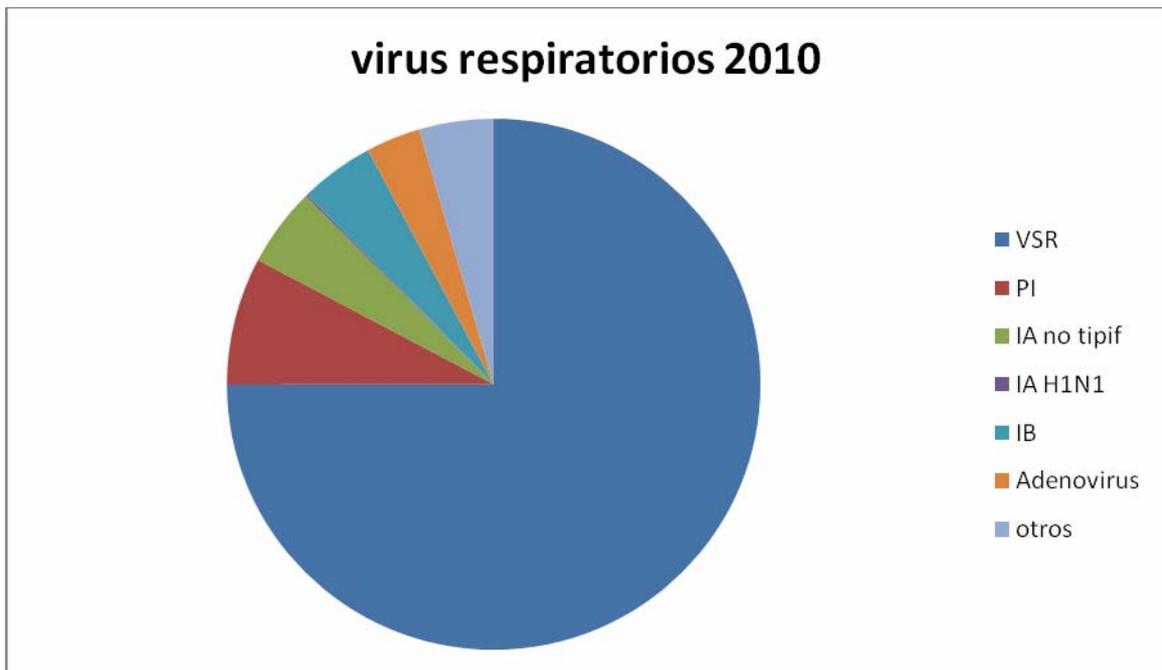
### Recomendaciones de la Sociedad Argentina de Pediatría para la indicación de la vacuna contra la Influenza.

Marzo 2011

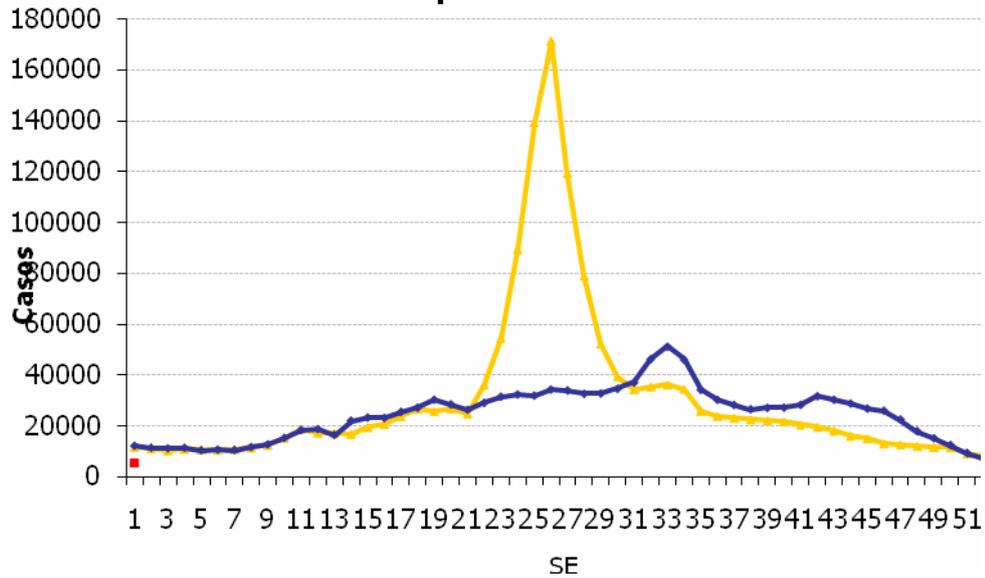
#### EPIDEMIOLOGÍA

Hasta la **semana epidemiológica 51 del 2010** se reportaron al Laboratorio Nacional de Referencia del Sistema de Vigilancia 19.207 muestras con resultado positivo. **Virus sincicial respiratorio** 77%, seguido de **Parainfluenza** con un 7,8%, **Influenza A no tipificado** 4,8%, **Influenza B** 4,5% **Adenovirus** con 3,3% mientras que hasta el momento se han informado **Virus influenza A H1N1 0,13%** pandémico 2009. 26 casos en total, **Otros** 4,5%

Se han registrado brotes de influenza B en distintas provincias



**Casos de Enfermedad Tipo Influenza (ETI) por semana. Total país. 2009 a 2011.**

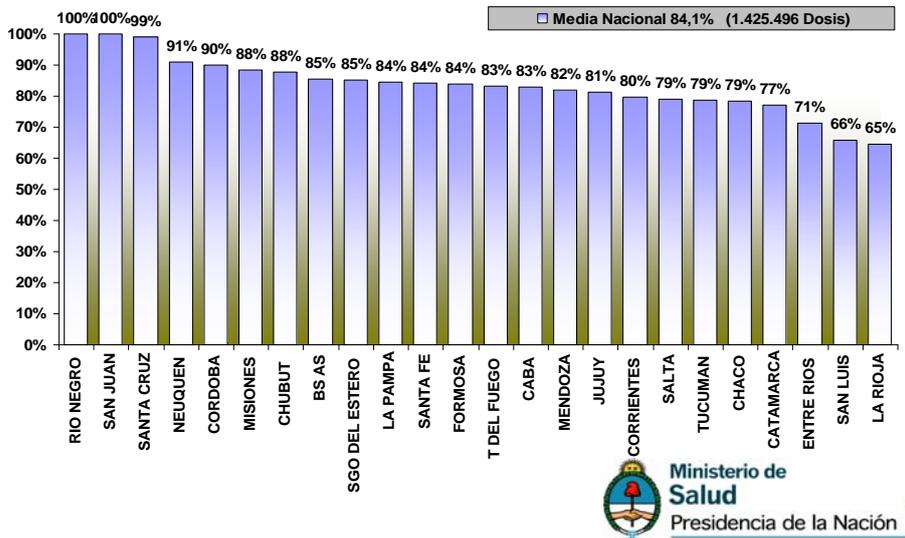


Como se puede observar el pico más importante fue en el 2009 y en el 2010 la curva descendió en forma drástica volviendo a sus niveles históricos.

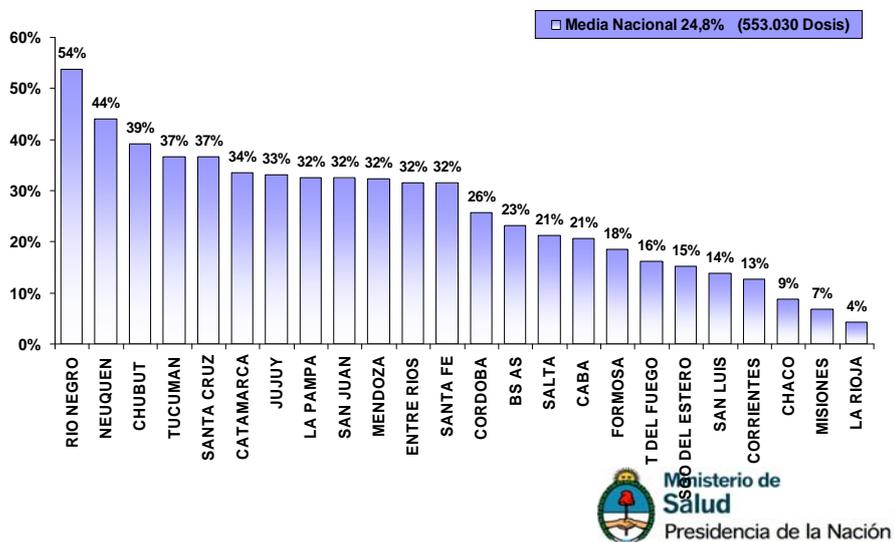
La campaña de vacunación para gripe pandémica en el 2010, formó parte de la estrategia integral de prevención de la enfermedad por influenza A H1N1 en Argentina. La cobertura total país alcanzada de la campaña fue del 93.4%.

**Campaña Nacional de Vacunación para el nuevo Virus de Influenza A H1N1 - ARGENTINA 2010**

**Niños de 6 meses a 2 años – 1er dosis**



## Niños de 6 meses a 2 años – 2das dosis



La campaña de vacunación del 2010 tuvo una importante participación de las sociedades científicas y especialmente de la Sociedad de Pediatría.

A fin de tener un discurso uniforme y general para todos nuestros pediatras se trató de incentivar la vacunación antigripal aclarando todas las dudas y colaborando con todos los espacios, cursos, charlas y simposios donde se hablara del tema.

Sin embargo el cumplimiento de la 2ª dosis no fue el esperado y es importante recordar que las vacunas trivalentes al no tener adyuvante, necesitan esa 2ª dosis para lograr un buen nivel de anticuerpos.

La Resolución Ministerial N° 35/2011 incorpora la vacuna y la integra al calendario Nacional de Inmunizaciones.

Una vez más nuestra función como pediatras es apoyar las iniciativas que permiten mejorar la protección de nuestros pacientes y es por eso que debemos conocer los objetivos de la campaña 2011 y colaborar ampliamente para tener buenas coberturas.

## CAMPAÑA DE VACUNACION ANTIGRIPAL 2011

### *Población objetivo*

- 1) Trabajadores de salud y personal esencial (fuerzas de seguridad, ministerios, etc): vacuna **FLUVIRIN®** (excepto trabajadoras de salud embarazadas)
- 2) Embarazadas y Puérperas: (Vacuna **AGRIPPAL S1®**)  
Embarazadas: en cualquier trimestre de la gestación  
Puérperas hasta los 6 meses luego del parto.
- 3) Niños de 6 meses a 24 meses (inclusive) (Vacuna **AGRIPPAL S1 Junior®**)  
Independientemente que pertenezcan a grupos de riesgo.\*

- 4) Niños y adultos de 2 años a 64 años del sector público que pertenezcan a grupos de riesgo (Vacuna **AGRIPPAL**<sup>®</sup>)
- 5) Pacientes mayores de 65 años del sector público (Vacuna adyuvantada **FLUAD**<sup>®</sup>)

**\* Grupos de riesgo**

**Grupo1:** Enfermedades respiratorias.

- a) Enfermedad respiratoria crónica (hernia diafragmática, EPOC, Enfisema Congénito, Displasia Broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc).
- b) Asma.

**Grupo2:** Enfermedades cardiacas.

- a) Insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatía.
- b) Cardiopatías congénitas

**Grupo 3:** Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no hemato-oncologica)

- a) Infección por VIH.
- b) Utilización de medicación inmunosupresora o corticoides a altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o mas de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días).
- c) Inmunodeficiencia congénita
- d) Asplenia funcional o anatómica
- e) Desnutrición grave

**Grupo4:** Pacientes oncohematológicos y trasplantados.

- a) Tumor de órgano sólido en tratamiento.
- b) Enfermedad oncohematologica hasta 6 meses posteriores a la remisión completa.
- c) Trasplantados de órganos sólidos o tejido hematopoyético.

**Grupo5:**Otros

- a) Obesos mórbidos
- b) Diabéticos
- c) Insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes 6 meses
- d) Retraso madurativo grave.
- e) Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas graves
- f) Tratamiento crónico con ácido acetil salicílico en menores de 18 años
- g) Convivientes con enfermos oncohematologicos
- h) Contactos estrechos con menores de 6 meses (convivientes, cuidadores de menores de 6 meses, cuidadores en jardines maternas)

## CARACTERISTICAS DE LAS VACUNAS

### 1. Agente inmunizante

#### AGRIPPAL S1<sup>®</sup>

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

**Ingredientes activos:** antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

- **A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)**  
15 microgramos HA.
- **A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)**  
15 microgramos HA.
- **B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: A/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)**  
15 microgramos HA.

**Excipientes:** cloruro de sodio 4,00 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.  
Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.

#### AGRIPPAL S1 JUNIOR<sup>®</sup>

Cada dosis (0,25 ml) contiene:

**Ingredientes activos:** antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído a partir de las siguientes cepas:

- **A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)**  
7,5 microgramos HA
- **A/Perth/16/2009 (H3N2)(cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)**  
7,5 microgramos HA
- **B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: A/Brisbane/60/2008)**  
7,5 microgramos HA

**Excipientes:** cloruro de sodio 2,00 mg, cloruro de potasio 0,05 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,05 mg, fosfato disódico dihidratado 0,33 mg, cloruro de magnesio 0,025 mg, cloruro de calcio 0,03 mg, agua para inyectables c.s.p 0,25 ml.  
Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,25 ml

Durante el proceso de preparación de Agrippal<sup>®</sup> S1/ Agrippal<sup>®</sup> S1 Junior, no se utilizan derivados de la sangre ni otras sustancias de origen humano.

#### FLUVIRIN<sup>®</sup>

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

**Ingredientes activos:** antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de las cepas siguientes:

- **Cepa derivada de A/California/07/2009 (H1N1) utilizada NYMC X-181**  
15 microgramos de HA;
- **Cepa derivada de A/Perth/16/2009 (H3N2) utilizada NYMC X-187 derivada de A/Victoria/210/2009**  
15 microgramos de HA.
- **B/Brisbane/60/2008**  
15 microgramos de HA.

**Excipientes:** Potasio dihidrógeno fosfato, Hidrógeno fosfato disódico, cloruro de sodio, agua para inyección c.s., y residuos de nonoxynol 9, tiomersal, formaldehído, betapropiolactona, ovoalbúmina, neomicina, polimixina.

Durante la manufactura se utiliza Timerosal, derivado del mercurio, que es removido en las sucesivas etapas de elaboración a cantidades mínimas, trazos de <1 mcg de mercurio por 0.5 ml dosis. Envase conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml.

**Se utilizará para personal de salud con excepción de mujeres embarazadas**

## **FLUAD®**

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

**Ingredientes activos:** Antígenos de superficie de los virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas, **con adyuvante MF59C.1**, a partir de las siguientes cepas:

- **A/California/07/2009 (H1N1) (cepa análoga: A/California/07/2009, NYMC X-181)**  
15 microgramos de HA
- **A/Perth/16/2009 (H3N2) (cepa análoga: A/Victoria/210/2009, NYMC X-187)**  
15 microgramos de HA
- **B/Brisbane/60/2008 (cepa análoga: A/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)**  
15 microgramos de HA.

**Adyuvante:** MF59C.1 es un adyuvante exclusivo (Patente EP 0399 843 B1), preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg, agua para inyectables.

**Excipientes:** cloruro de sodio 4,00 mg; cloruro de potasio 0,10 mg; fosfato de potasio dihidrogenado 0,10 mg; fosfato de sodio dibásico dihidratado 0,66 mg; cloruro de magnesio hexahidratado 0,05 mg, cloruro de calcio dihidratado 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Suspensión inyectable en jeringa prellenada, 1 jeringa pre-llenada de una dosis (0,5 ml). Envases conteniendo 1 y 10 jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml, con aguja.

**Se utilizará para pacientes mayores de 65 años atendidos en el sector público.**

## **2. Conservación y presentación**

Todas estas vacunas se deben mantener entre 2 y 8 ° C hasta su aplicación.

## **3. Inmunidad y eficacia**

La seroprotección de todas estas vacunas se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o cepas estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele ser de 6-12 meses.

#### 4. Dosis y vías de administración

**A partir de los 6 meses de vida y hasta 9 años, se deben administrar 2 dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas**

Los menores de 9 años que hubieran recibido 2 dosis de vacuna antigripal trivalente en **cualquier momento de su vida**, deben recibir solo 1 dosis.

**Los niños vacunados por primera vez en su vida, con vacuna antigripal monovalente (1 o 2 dosis), en la Campaña de Vacunación Pandémica 2010, deben recibir 2 dosis de vacuna antigripal trivalente en el 2011.**

A partir de los 3 años se aplicara 0.5 ml.

GRUPO DE EDAD	DOSIS	Nº DE DOSIS
6 a 24 meses Todos los niños	0.25 ml	2*
De 24 hasta 35 meses Sólo con factores de riesgo	0.25 ml	2*
3 a 8 años Sólo con factores de riesgo	0.50 ml	2*
mayor de 9 años Sólo con factores de riesgo	0.50 ml	1

\*Se requiere solo una dosis si el niño recibió previamente 2 dosis de vacuna antigripal trivalente, en años previos.

Vía de administración: IM ó SC profunda

#### 5. Administración simultánea con otras vacunas

No existe contraindicación a la aplicación simultánea o con cualquier intervalo de tiempo, entre ésta y otras vacunas, aplicadas en sitios diferentes.

#### 6. . Contraindicaciones

*Absolutas:* no debe ser vacunado en caso de vacunar

Reacción alérgica grave (anafilaxia) posterior a una dosis previa o a componentes de la vacuna.

*Precauciones:*

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

*Falsas contraindicaciones:*

-Conviviente inmunocomprometido

-Infección VIH asintomática o levemente sintomática

-Intolerancia al huevo o antecedente de reacción alérgica no anafiláctica al huevo

-Tratamiento con antibióticos y/o convalecencia de enfermedad leve

-Tratamiento con corticoides (por vía oral) en bajas dosis, en aplicaciones tópicas y aerosoles para tratar el asma

-Enfermedad aguda benigna: rinitis, catarro, tos, diarrea.

## 7. Reacciones adversas

### a) Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:

Los efectos indeseables han sido clasificados en base a la frecuencia

*Alteraciones del sistema nervioso:* Frecuentes: Cefalea

*Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo:* Frecuentes : Sudoración

*Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:* Frecuentes: Mialgias y artralgias

*Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración:* Frecuentes: Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración.

Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1 o 2 días sin necesidad de tratamiento

### b) Reacciones adversas post-comercialización:

*Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:* Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

*Alteraciones gastrointestinales y alérgicas:* Reacciones alérgicas, prurito, urticaria con o sin angioedema, náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades.

***Todos los centros de vacunación deben contar con el equipo completo para el tratamiento de la anafilaxia y el personal debe estar adecuadamente entrenado en su utilización.***

*Alteraciones del sistema nervioso:* neuralgia, parestesia, convulsiones, trastornos neurológicos como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

*Alteraciones vasculares:* vasculitis raramente asociada a compromiso renal transitorio. Estos efectos usualmente son transitorios

## 8. Precauciones

Se precisa precaución al administrar esta vacuna a personas con una hipersensibilidad conocida (distinta de la reacción anafiláctica) al principio activo, a alguno de los excipientes y a restos (huevos y proteína de pollo, ovalbúmina, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB)).

Si la situación pandémica lo permite, la vacunación deberá ser pospuesta en pacientes con enfermedad febril grave o infección aguda.

***Las vacunas anteriormente descritas se encuentran en el sector público. En el sector privado también se dispone de otras vacunas antigripales trivalentes en forma exclusiva en sus presentaciones de 0,25 ml y 0,5 ml.***

***Es importante no diferir la vacunación, sobre todo en los niños menores de 2 años y los mayores que pertenezcan a grupos de riesgo.***

***Se debe aplicar la vacuna antigripal lo antes posible a fin de proteger a la mayor cantidad de población vulnerable antes que comience a circular el virus de Influenza, habitualmente en la segunda quincena de mayo.***

## **Bibliografía**

- Manual del Vacunador. Campaña Nacional de Vacunación para el nuevo virus de Influenza A H1N1. 2010. Ministerio de Salud de la Nación.
- Lineamientos Técnicos. Campaña Nacional de Vacunación para el nuevo virus de Influenza A H1N1. 2010. Ministerio de Salud de la Nación.
- Ministerio de Salud de la Nación. Normas Nacionales de Vacunación 2008 6ª ed. Pág. 135-138
- Center for Disease Control and Prevention. Recommended Immunization Schedules for persons Aged 0-18 years- united states,2011; MMWR, Feb 11 2011, 60(5)