



VACUNACION ANTIGRI PAL 2021:

OBJETIVO GENERAL:

Evitar las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas de beneficiarios de la O.S.S.B. pudieren ser ocasionadas por el virus de la Influenza, que presenten factores de riesgo.

POBLACIÓN OBJETIVO:

1. **Personal de salud** . Aplicar una dosis de 0,5 ml de vacuna antigripal. En menores de 65 años se utiliza Viraflu® y en mayores de 65 años preferentemente Fluxvir®.
2. **Personas mayores de 65 años:** Se aplicará la vacuna Fluxvir®
3. **Embarazadas** :en cualquier trimestre de la gestación, aplicar una dosis de 0,5 ml de Viraflu®.
4. **Puérperas:** hasta el egreso de la maternidad y que no hubieran recibido la vacuna, aplicar **una dosis de 0,5 ml** de Viraflu®.
5. **Niños de 6 a 24 meses de edad** : son dos dosis si no recibió dos dosis anteriormente, caso contrario una sola dosis . Aplicar dos dosis de 0,25 ml de vacuna antigripal Viraflu pediátrica® separadas por un mes (vacuna Viraflu® Pediátrica o mitad de dosis de Viraflu®).
6. **Niñas y Niños de 25 a 35 meses con factores de riesgo.** Aplicar dos dosis de 0,5 ml de vacuna antigripal Viraflu®. Los niños que hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente deberán recibir solo una dosis.
7. **Niños y niñas mayores de 36 meses a 8 años inclusive, con factores de riesgo.** Aplicar dos dosis de 0,5 ml de vacuna antigripal Viraflu®. Los niños que hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente deberán recibir solo una dosis.
8. **Personas entre los 9 años y hasta los 64 años inclusive,** aplicar **una dosis de 0,5 mL** de vacuna antigripal Viraflu® con una o más de las siguientes patologías:

Grupo 1: Enfermedades respiratorias :

- Enfermedad respiratoria crónica (hernia diafragmática, EPOC, enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc.).
- Asma moderada y grave.

Grupo 2: Enfermedades cardíacas :

- Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatía.
- Cardiopatías congénitas.

Grupo 3: Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no oncohematológica) :

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

Grupo 4: Pacientes oncohematológicos y trasplantados :

- Tumor de órgano sólido en tratamiento.
- Enfermedad oncohematológica, hasta seis meses posteriores a la remisión completa.
- Trasplantados de órganos sólidos o precursores hematopoyéticos.

Grupo 5: Otros:

- Obesos con índice de masa corporal (IMC) mayor a 40.
- Diabéticos.
- Personas con insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes seis meses.
- Retraso madurativo grave en menores de 18 años de edad.
- Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas graves.
- Tratamiento crónico con ácido acetilsalicílico en menores de 18 años.
- Convivientes de enfermos oncohematológicos.
- Convivientes de prematuros menores de 1.500 g.

- Desnutrición grave.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS:

Obligatoriamente se deberá realizar el ingreso de las dosis de vacunas aplicadas a la planilla que se adjunta con todos los datos completos. Dicha información posteriormente la Gerencia de Prestaciones la rendirá al Ministerio de Salud de Nación. Ello, no solamente para cumplir con las exigencias de notificación epidemiológica al Ministerio de Salud de la Nación, sino para poder liberar el stock restante de vacunas asignadas. **Si no se realiza la rendición nominal la Obra Social no recibe mas vacunas y será sancionada.**

El troquel deberá ser adherido a la planilla.

La rendición debera indefectiblemente ser semanal. Todos los viernes deberán enviarse por email a leabovich@osssb.com.ar con copia a rvelchoff@osssb.com.ar. Luego deberán enviarse los originales a la Gerencia de Prestaciones.

Las dosis aplicadas deberán registrarse en el carnet de vacunación / libreta sanitaria o en rp de O.S.S.S.B. con los datos requeridos.

AGENTES INMUNIZANTES PARA INFLUENZA (GRIPE):

VACUNA ANTIGRIPAL 2018

- **Virafly®**: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL.
- **Virafly® Pediátrica**: jeringas prellenadas monodosis de 0,25 mL. Ambas vacunas se presentan en forma de líquido transparente.
- **Fluxvir®**: jeringas prellenadas monodosis de 0,5 mL. La vacuna se presenta como una suspensión blanquecina.

Conservación:

Se deben mantener entre 2 y 8 °C hasta su aplicación. No exponer a temperaturas inferiores a 2°C. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

Características farmacológicas / propiedades

La seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad después de la vacunación a las cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas a las contenidas en la vacuna varía, usualmente es de 6 a 12 meses. La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en

pacientes inmunocomprometidos o sometidos a terapia con agentes inmunosupresores.

La respuesta de anticuerpos a Fluxvir® es mayor cuando se compara con la de otras vacunas que carecen de adyuvante. Esto es más marcado para los antígenos de la influenza B y A/H3N2. Esta respuesta aumentada se ha observado particularmente en adultos mayores con títulos pre-vacunación bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) quienes tienen mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Además, después de la inmunización con Fluxvir® se genera una respuesta significativa de anticuerpos contra cepas heterovariantes, antigénicamente distintas de las incluidas en la vacuna. La vacuna adyuvantada Fluxvir® está indicada para personas de 65 años y mayores. de 0,25 ml.

Instrucciones de uso y manipulación:

Dejar que Virafllu® / Virafllu® Pediátrica / Fluxvir® alcancen temperatura ambiente antes de usar. Agitar antes de usar y después de agitar, la apariencia normal de Virafllu® / Virafllu® Pediátrica es la de un líquido transparente, y de Fluxvir® una suspensión blanca lechosa. Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa prellenada de Virafllu® / Virafllu® Pediátrica para detectar partículas o coloración, y de Fluxvir® para detectar partículas o decoloración antes de la administración. **Si se observaran algunas de estas condiciones, no usar la vacuna, dejarla a la temperatura correspondiente e informar al nivel inmediato superior.**

Via de administración:

Virafllu® / Virafllu® Pediátrica: Intramuscular o subcutánea profunda Fluxvir®: intramuscular **únicamente.**

En niños menores de 1 (un) año aplicar en la región anterolateral (externa) del muslo.

Sitio de administración:

En la parte superior del brazo (músculo deltoides)..



Figura 1. Área para la vacunación en la región deltoidea



Figura 2. Área para la vacunación en la zona anterolateral externa del muslo para niños menores de un año.

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

EQUIPO y MATERIAL :

- Termo y paquetes fríos.
- Vacuna en el termo a temperatura adecuada (+2 a +8°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 o /rp de O.S.S.S.B.
- Planillas de registro diarios con instructivo

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 y VACUNACIÓN SEGURA:

- 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 vacunación. 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 son las siguientes:

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

Para no perder oportunidad de vacunación según provisión de las vacunas:

Se puede utilizar media dosis de Viraflu® de adultos (0,5 ml) para su aplicación pediátrica. Para esto, deseche la mitad del volumen que contiene la jeringa (hasta la marca indicada en el cuerpo) antes de la inyección, para dar la dosis correcta y asegurarse que no se utilice el resto. En caso de no disponer de dosis de adulto, se pueden utilizar *dos dosis de vacuna pediátrica para vacunar a un adulto, lo que implica aplicar dos inyecciones de 0,25 ml.*

.Coadministración con otras vacunas

Viraflu® / Viraflu® Pediátrica / Fluxvir® pueden coadministrarse junto con otras vacunas en diferentes sitios anatómicos, excepto con vacunas contra la COVID-19 por falta de datos de eficacia, inmunogenicidad y seguridad en la coadministración.

Hasta el momento, la coadministración de las vacunas contra la COVID-19 con otras vacunas del Calendario Nacional no ha sido evaluada. Por este motivo, y hasta tanto se tenga más información al respecto, **se recomienda respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas**, incluida la vacuna antigripal.

En el caso de haberse aplicado simultáneamente con la vacuna contra COVID-19 o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Vacunación en pacientes confirmados o sospechosos de covid-19

Si bien no existen contraindicaciones médicas para administrar vacunas (incluida vacuna antigripal) en pacientes con diagnóstico de COVID-19, se recomienda posponer la vacunación con el objetivo de evitar la transmisión viral y propagación de la enfermedad, en las siguientes situaciones:

- Casos confirmados: vacunar luego de 14 días de la fecha de inicio de los síntomas o bien hasta la recuperación clínica.
- Contactos de casos confirmados: vacunar luego de completar los 14 días de aislamiento.

Contraindicaciones :

Absolutas - No vacunar :

- Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o

antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.

- La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: sulfato de kanamicina y neomicina, formaldehído, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.
- Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barre ocurrido dentro de las seis semanas de haber recibido una dosis de vacuna antigripal en el caso de haberse descartado otras causas (el antecedente de haber tenido síndrome de Guillain-Barre por otras causas no es contraindicación para la vacunación con vacuna antigripal).

Precauciones (evaluar riesgo-beneficio):

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

Falsas contraindicaciones - Debe aplicarse la vacuna en:

- Conviviente de paciente inmunosuprimido.
- Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) .
- Intolerancia al huevo o antecedente de reacción alérgica no anafiláctica al huevo .
- Tratamiento con antibióticos o convalecencia de enfermedad leve .
- Tratamiento con corticoides.
- Enfermedad aguda benigna: rinitis, catarro, tos, diarrea.
- Embarazo – Lactancia.

SEGURIDAD DE LA VACUNA ANTIGRIPAL :

Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos.

Los efectos indeseables han sido clasificados en base a la frecuencia.

Frecuentes: cefalea, sudoración, mialgias y artralgias, fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, Induración.

Estas reacciones habitualmente desaparecen tras uno o dos días, sin necesidad de tratamiento.

Reacciones adversas post-comercialización.

Han sido comunicadas: trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria, reacciones alérgicas (prurito, urticaria, con o sin angioedema), náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades.

Las manifestaciones neurológicas descritas son: neuralgia, parestesias, convulsiones, encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

También ha sido informada la ocurrencia de vasculitis, raramente asociada a compromiso renal transitorio.

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.

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 DE LOS MISMOS, COMO ASÍ LA INVESTIGACIÓN OPORTUNA DE LOS ESAVI GRAVES.

¿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 relacionados con el Programa
- Eventos que afectan a un grupo de personas (agrupamiento)

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.

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 a la Dirección Médica de O.S.S.B. siempre.

FICHA NOTIFICACIÓN ESAVI

EVENTO ADVERSO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

1- Procedencia de reporte:

Provincia:	Localidad:
------------	------------

2- Tipo de reporte

Inicial:	Seguimiento:
----------	--------------

3- Datos del paciente

DNI (tipo y N°)	Apellido	Nombre
Fecha nacimiento:	Edad:	Sexo: Femenino: Masculino:
DNI madre de Recien Nacidos (tipo y N°)	Teléfono	
Domicilio	Localidad	Provincia

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

Alergias (vacunas, medicamentos, otras)	Convulsiones:	Personal de salud	Enfermedades autoinmunes
Embarazo: Número de gesta: Edad gestacional:	Inmunosupresión/ Convive con Inmunosuprimido:	Huéspedes especiales	Otros

5-Medicación habitual

--

6- Datos cronológicos

Fecha de vacunación	
Fecha de aparición del ESAVI	
Fecha de notificación del ESAVI	

7- Datos del laboratorio productor

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

8- Descripción del ESAVI. Marque con una X los signos/ síntomas presentes

Locales	Hinchazón	Dolor	Eritema	Induración	Ulceración:	Absceso
---------	-----------	-------	---------	------------	-------------	---------

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.

Alergia al huevo:

Episodios de alergia grave y anafilaxia pueden producirse como respuesta a alguno de los componentes de la vacuna antigripal, pero estos eventos son raros. Todas las vacunas actualmente disponibles son preparadas por inoculación en huevos de pollo. Las recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de los Estados Unidos (ACIP, Advisory Committee on Immunization Practices) para la vacunación son:

1. Personas con antecedentes de alergia al huevo que experimentaron solamente urticaria deberán recibir la vacuna antigripal disponible según las siguientes consideraciones de seguridad adicionales:

a. La vacuna deberá ser administrada por personal de salud familiarizado con manifestaciones potenciales de alergia.

b. La persona que reciba la vacuna deberá permanecer en observación por al menos 30 minutos.

No son necesarias otras medidas, tales como dosis separadas, aplicación en dos etapas o pruebas cutáneas.

2. Personas con antecedentes de reacciones como angioedema, distrés respiratorio, vómitos recurrentes o que requirieron el tratamiento con adrenalina, especialmente si ocurrió inmediatamente después o en un corto lapso (minutos a horas) de la exposición al huevo, tendrán mayor probabilidad de presentar reacción anafiláctica. Estas personas deberán aplicarse la vacuna en un centro de atención apto para el tratamiento de la anafilaxia.

3. En todos los vacunatorios públicos y privados se debe disponer de los insumos requeridos para tratar los casos de anafilaxia, así como personal capacitado en la asistencia.

4. Diferenciar la intolerancia de la alergia al huevo: las personas que pueden comer huevo cocinado es improbable que presenten alergia. Las personas alérgicas habitualmente toleran el huevo en productos horneados. La tolerancia al huevo no excluye la alergia. La alergia al huevo se confirmará según la historia clínica y el dosaje de anticuerpos Ig E contra la proteína del huevo.

5. El antecedente de reacción alérgica grave posterior a una dosis de vacuna antigripal aplicada con anterioridad, independiente del componente sospechado de ser el responsable de la reacción, contraindica la aplicación futura de la vacuna antigripal.

Síndrome de Guillain-Barré:

El Síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una neuropatía periférica aguda relativamente rara (ocurren anualmente entre 1 y 2 casos por cada 100.000 personas), en el cual el diagnóstico etiológico es dificultoso.

No obstante, se ha encontrado asociación causal con ciertas enfermedades infecciosas, como la enfermedad diarreica aguda por *Campylobacter jejuni* (1 caso de SGB por cada 3.000 infecciones confirmadas por *Campylobacter jejuni*).

Con la evidencia actual no se ha podido demostrar una asociación causal entre la vacuna antigripal y el SGB.