

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

BOLETÍN INFORMATIVO 01/24

VACUNACIÓN CONTRA VIRUS SINCIAL RESPIRATORIO EN ARGENTINA

A nivel global, se estima que el Virus sincial respiratorio (VSR) provoca cerca de 30 millones de episodios de infecciones respiratorias agudas bajas (IRAB) y más de 50.000 muertes anuales en niños menores de 5 años. **Este virus representa un tercio de las muertes en el primer año de vida y más del 97% ocurren en países en países de bajos o medianos ingresos.** Actualmente están disponibles distintas herramientas de prevención para mitigar el impacto sobre la población más vulnerable como la vacunación en gestantes o el uso de anticuerpos monoclonales en lactantes.

En Argentina, el palivizumab, un anticuerpo monoclonal, ha estado disponible desde 2014. Esta estrategia se enfoca en una población específica (prematuros y cardiópatas) y no logra tener un impacto general en la infección por VSR en la infancia. Por esta razón **resulta necesario ampliar la posibilidad de protección de los lactantes menores de 6 meses, por lo que el Ministerio de Salud recomienda la vacunación de las personas gestantes para proteger a los lactantes durante el período más vulnerable a través de la transferencia de anticuerpos a través de la placenta.**

La vacuna contra el VSR se ha incluido en el Calendario Nacional de Vacunación de forma obligatoria y gratuita desde 2023, según la Resolución Ministerial 4218/2023. Se recomienda una dosis única de la vacuna bivalente RS-VpreF entre las semanas 32.0 y 36.6 del embarazo, durante la temporada de circulación del VSR, determinada mediante la vigilancia epidemiológica.

OBJETIVO DE LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNACIÓN CONTRA VIRUS SINCIAL RESPIRATORIO
Prevenir todas las formas de enfermedad del tracto respiratorio inferior causadas por el VSR en niños y niñas desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante la vacunación de las personas gestantes. **El virus sincial respiratorio (VSR) es la principal causa de las Infecciones Respiratorias Agudas Bajas (IRAB) en niñas y niños menores de un año.**

Una dosis de vacuna contra VSR **entre las semanas 32 y 36 de gestación** protege a recién nacidos contra la bronquiolitis y la neumonía durante los primeros 6 meses de vida.

COMPOSICIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida de vacuna recombinante bivalente contra VSR contiene:

- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo A
- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo B

La glicoproteína F es estabilizada en la conformación de prefusión y producida en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante.

La vacuna contiene como excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

PRESENTACIÓN

- 10 jeringas prellenadas con disolvente
- 10 viales con polvo
- 10 adaptadores de vial con 10 agujas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y USO

- **Conservar entre +2° y +8°C.**
- No se debe congelar.

Desechar si el estuche de cartón se ha congelado.

Después de su reconstitución, **debe administrarse inmediatamente o dentro de las 4 horas siguientes si se conserva entre +15°C y +30°C.**

POBLACIÓN OBJETIVO: Personas gestantes entre las semanas 32.0 a 36.6 del embarazo, durante la temporada de circulación del virus.

ESQUEMA: Una dosis única de 0,5 ml en cada embarazo

VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular en la región del músculo deltoides.

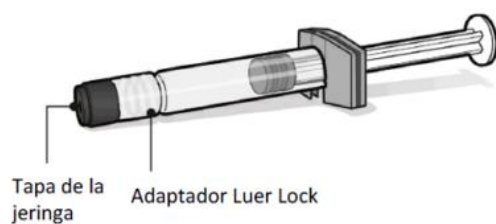
Aguja: Entre 22G-23G o 25Gx1 según la técnica de administración.

La vacuna VSR puede coadministrarse con cualquiera de las otras vacunas indicadas durante el embarazo: triple bacteriana acelular, antigripal y COVID-19.

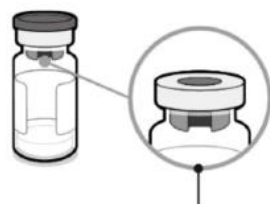
PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN

Antes de su administración, se debe reconstituir añadiendo todo el contenido de la jeringa prellenada de disolvente al vial con el polvo utilizando el adaptador del vial. La vacuna debe reconstituirse únicamente con el disolvente proporcionado.

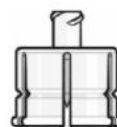
Jeringa prellenada con disolvente para Abrysvo



Vial con polvo para Abrysvo



Adaptador de vial





Paso 1. Preparación del adaptador del vial

- Retire la tapa plástica removible flipoff del vial y limpie el tapón de caucho.
- Quite la cubierta superior para abrir el empaque que contiene el adaptador del vial.
- No retire el adaptador del vial del empaque.



Paso 2. Coloque el adaptador del vial sobre el vial con polvo para Abrysvo

- Sostenga la base del vial sobre una superficie plana.
- Mantenga el adaptador del vial en el empaque y póngalo verticalmente sobre el centro del vial para que el conector del adaptador se alinee con el centro del tapón de caucho del vial.
- Con un empuje hacia abajo, conecte el adaptador del vial al vial. El adaptador del vial se cerrará en su lugar.
- No presione el adaptador vial en ángulo, ya que esto puede causar fugas durante el uso.
- Retire el empaque del adaptador del vial.



Paso 3. Retire la tapa de la jeringa

- Para todos los pasos de ensamblaje de la jeringa, sostenga la jeringa solamente con el adaptador Luer Lock que está ubicado en la punta de la jeringa. Esto evitará que el adaptador Luer Lock se desprenda durante el uso.
- Retire la tapa de la jeringa girando lentamente la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras sostiene el adaptador Luer Lock.



Paso 4. Conecte la jeringa al adaptador del vial

- Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y conéctelo al adaptador del vial girando en sentido al de las agujas del reloj.
- Deje de girar cuando sienta resistencia, si ajusta demasiado la jeringa puede causar pérdidas durante el uso.
- Una vez que la jeringa esté conectada de manera segura al adaptador del vial, habrá un pequeño espacio entre la parte superior del adaptador del vial y el adaptador Luer Lock de la jeringa.



Paso 5. Reconstituya el polvo con el disolvente para formar Abrysvo

- Inyecte todo el contenido de la jeringa con disolvente en el vial.
- No retire la jeringa vacía.
- Mientras mantiene el vástago del émbolo hacia abajo, gire suavemente el vial con un movimiento circular hasta que el polvo se disuelva por completo (menos de un minuto).
- No lo agite.



Paso 6. Extraiga el contenido

- Invierta el vial completamente con el adaptador del vial y la jeringa aún conectada.
- Retire lentamente todo el contenido de la jeringa.
- La extracción de todo el contenido obtenible garantiza una dosis completa de 0,5 ml para la administración.
- No retire el vástago del émbolo.



Paso 7. Desconecte la jeringa

- Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y desconecte la jeringa del adaptador del vial girando en sentido contrario al de las agujas del reloj.



Paso 8. Coloque la aguja

- Conecte una aguja estéril adecuada para la inyección intramuscular en la jeringa precargada girando en sentido al de las agujas del reloj.
- No apriete la aguja en exceso, ya que esto puede provocar pérdidas durante el uso.



Paso 9. Inspección visual

- La vacuna preparada es una solución incolora y transparente.
- Inspeccionar visualmente que no haya material particulado de gran tamaño en la vacuna ni que presente decoloración antes de la administración. No se debe administrar si se detectan partículas grandes o cambio de color.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron vacuna en comparación con quienes recibieron placebo. Para evitar el riesgo potencial de nacimiento prematuro se indica la vacunación entre las semanas 32 y 36 de la gestación.

REACCIONES ALÉRGICAS AGUDAS

Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

CONTRAINDICACIONES: **Antecedente de reacción alérgica grave** (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna. Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

EFFECTOS ADVERSOS MÁS FRECUENTES: En personas gestantes las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) fueron:

- dolor en el sitio de vacunación (40,6%)
- cefaleas (31,0%)
- mialgia (26,5%)
- náuseas (20,0%)

SEGURIDAD DE LA VACUNA/ESAVI

Por ser una vacuna que se aplica en personas gestantes se debe poner especial atención a los siguientes eventos:

En la persona gestante: Duración del embarazo (parto prematuro.); desprendimiento placentario; hipertensión gestacional; preeclampsia; oligoamnios; eventos trombóticos; muerte fetal.

En la persona recién nacida y hasta los 6 meses de edad: Prematuridad; bajo peso al nacer; bajo puntaje de APGAR (inferior a 7); muerte neonatal; ictericia neonatal/hiperbilirrubinemia; hipoglucemia; sepsis neonatal; distrés respiratorio; malformaciones congénitas; alteraciones cardíacas (defectos del septum interauricular o interventricular).

REGISTRO DE DOSIS APLICADA

Toda dosis aplicada debe ser registrada en el carnet de vacunación y en el registro nominal electrónico correspondiente.

Nombre de la Vacuna: "Virus sincicial respiratorio"

Condición o Motivo de Vacunación: Embarazo

Esquema: Embarazo Dosis: “Dosis única en el embarazo”

Fuente: Guía rápida Vacuna contra virus sincicial respiratorio en personas gestantes. Ministerio de salud de la nación. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/guia-rapida-para-la-vacuna-contra-el-virus-sincicial-respiratorio-en-personas-gestantes>
Lineamientos técnicos de Vacunación: Virus sincicial respiratorio en personas gestantes. Ministerio de salud de la nación. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/lineamientos-tecnicos-de-vacunacion-virus-sincicial-respiratorio-en-personas-gestantes>

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).

MONITOREO DE ESAVI RELACIONADOS A VACUNA VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL EN SANTA FE

Desde el año 2004, en la Provincia de Santa Fe, se trabaja de manera multidisciplinaria en la monitorización de los eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), a través de herramientas de farmacovigilancia pasiva (reporte *on line*) a través del trabajo mancomunado de los profesionales de las siguientes entidades:

- Todo el equipo de salud de los distintos efectores públicos y privados que notifican al sistema.
- Dirección de Promoción y Protección de la Salud, a través de Epidemiología y Programa ampliado de inmunizaciones.
- Dirección provincial Red de medicamentos, insumos y Tecnología Sanitaria a través del Programa Provincial de Farmacovigilancia (PPFV Sta. Fe)

Un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) se define como: “cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.”

¿QUÉ NOTIFICAR?

TODO signo o síntoma nuevo que aparezca después de la vacunación con vacuna virus sincicial respiratorio, independientemente de su intensidad (por tratarse de una vacuna nueva). 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 descriptos en el prospecto** y **eventos considerados de especial interés**.

RECOMENDACIONES PARA QUE LA VACUNACIÓN SEA SEGURA

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.

¿CÓMO NOTIFICAR?

Las notificaciones de los ESAVI se pueden realizar en la provincia *on line* desde SICAP o en la siguiente dirección: <https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

ESTRATEGIA ACTIVA

Se realizará una estrategia activa de búsqueda de ESAVI relacionados con esta nueva vacuna que incluirá el seguimiento del embarazo hasta el nacimiento de los niños pasado los 6 meses de vida.

Por esto se solicita al **equipo de salud** colocar el **número de teléfono de la vacunada en SICAP** para poder solicitarle su consentimiento para invitarla a participar en el monitoreo.

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 Provincial Red de medicamentos, Insumos y tecnología sanitaria
Programa Provincial de Farmacovigilancia

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