

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones

**URUGUAY: CAMPAÑA DE VACUNACIÓN CONTRA
INFLUENZA. AÑO 2010**

Como es de público conocimiento, esta nueva temporada de gripe tiene la particularidad de ocurrir en una situación epidemiológica distinta a la de otros años. Desde el año pasado circula en nuestro medio una cepa de virus de la gripe nuevo (pandémico), el AH1N1, que determinó aquí y en el resto del mundo la infección de miles de individuos y la entrada en una fase pandémica de la enfermedad.

Por lo tanto la campaña de vacunación 2010 de la gripe se centra en la vacunación con vacunas contra el virus de la gripe pandémica.

LINEAMIENTOS OPERATIVOS GENERALES

DIRECTIVAS

Los objetivos de esta campaña son:

- Disminuir la morbi-mortalidad de la infección por virus de la gripe, protegiendo principalmente a la población más vulnerable.
- Proteger la integridad de los sistemas de salud y la infraestructura esencial del país.
- Reducir la trasmisibilidad del virus en la población.

Las vacunas contra la gripe constituyen una herramienta más de mitigación de la pandemia.

ESTRATEGIAS

Para cumplir con estos objetivos se realizan las siguientes actividades:

- Coordinación con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre vacunas disponibles para nuestro país.
- Desarrollo del plan de vacunación, en colaboración con la Comisión Asesora de Vacunas.
- Planificación y programación de la campaña en conjunto con la Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD

DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA

Inmunizaciones

Enfermedades Prevalentes (CHLA EP) y el Laboratorio Albert Calmette.

- Difusión de la campaña en dos niveles: al cuerpo médico y a usuarios.
- Registro de los individuos vacunados, en conjunto con vacunadores dependientes de CHLA – EP.
- Seguimiento y evaluación de la campaña: desarrollo, cobertura alcanzada, vigilancia de Eventos adversos supuestamente vinculados a la inmunización (ESAVI) en conjunto con la Unidad de Farmacovigilancia.

VACUNAS DISPONIBLES

Dado que aún nos encontramos en la fase pandémica de infección por una nueva cepa de virus de la gripe, este año se vacunará principalmente contra éste.

Este año la vacunación se realizará con dos vacunas:

- Vacuna monovalente del virus de la gripe pandémica (A/California/7/2009 (H1N1)v
- Vacuna trivalente conteniendo 3 serotipos de virus de la gripe: A/California/7/2009 (H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2) y B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008)

GRUPOS PRIORITARIOS

Se han establecido grupos considerados prioritarios para vacunar, que son los que se enumeran a continuación:

1. Personal de salud, especialmente aquellos que están en contacto con pacientes o sustancias infecciosas.
2. Personal de servicios esenciales: policías, bomberos, militares, medios de comunicación, etc.
3. Mujeres que estén embarazadas (cualquier etapa del embarazo) durante la campaña. Púerperas hasta los 6 meses.
4. Niños de 6 meses a 4 años de edad (inclusive).
5. Personas de 5 años de edad y más, con enfermedades crónicas, priorizando las siguientes:
 - EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica): enfisema y asma moderada a severa.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA *Inmunizaciones*

-
- Obesidad mórbida: Índice de Masa Corporal igual o mayor a 40.
 - Cardiopatías: se consideraran para la vacunación las cardiopatías congénitas, cardiopatía reumática y cardiopatía isquémica.
 - Diabetes insulino dependiente con co-morbilidad asociada: cardiopatía, nefropatía, neuropatía, etc.
 - Personas inmunocomprometidas: pacientes con HIV, neoplasias, enfermedades renales o hepáticas crónicas, uso prolongado de medicamentos inmunosupresores. Se incluyen personas convivientes con estos pacientes.
 - Enfermedades neuromusculares severas que impidan un manejo adecuado de las secreciones.

Cualquier individuo que se quiera vacunar, una vez contemplados los grupos prioritarios, será posible de hacerlo.

CRONOGRAMA DE VACUNACIÓN

El 5 de abril se iniciará la vacunación con la **vacuna monovalente sin adyuvante**, que será aplicada a las **embarazadas** y **al personal de salud menor de 50 años**.

Las personas comprendidas en los demás grupos prioritarios se incorporarán gradualmente a partir del 12 de abril.

La **vacuna trivalente sin adyuvante** será aplicada a los **mayores de 50 años** en esquema de dosis única (0.5 ml), por vía intramuscular. El Ministerio de Salud Pública informará el inicio de esta aplicación.

REGISTRO DE VACUNACIÓN

Se utilizará una planilla de recolección de datos en la que constará:

- Identificación del departamento y puesto de vacunación.
- Fecha de vacunación.
- Lote de vacuna empleado.
- Identificación de la persona mediante Número de Cédula de identidad, edad y grupo prioritario al que pertenece.
- Número de dosis correspondiente (para menores de 9 años de edad exclusivamente)



DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones

Estas planillas deberán ser completadas en su totalidad, con letra clara y enviadas en forma semanal:

- en el interior del país, al Centro Periférico de la CHLA-EP correspondiente y a las Direcciones Departamentales de Salud del Ministerio de Salud Pública.
- en Montevideo, al Departamento de Inmunizaciones de CHLA-EP (Av. 18 de Julio 2175 Piso 2) y al Programa Nacional de Vacunación (18 de julio 1892, piso 4, Oficina 410).

A las personas vacunadas se les entregará un sticker identificador de la campaña, el cual será pegado al carné de vacunación.

En el caso de niños de 6 meses a 8 años de edad, en el momento de la aplicación de la primera dosis, se anotará en el sticker la fecha de vacunación, y se le recordará que debe recibir una segunda dosis al mes. Cuando se aplique la segunda dosis se entregará un segundo sticker.

VIGILANCIA DE EFECTOS ADVERSOS

Del punto de vista de su seguridad, según los datos disponibles hasta el momento, la nueva vacuna de gripe pandémica no ha producido efectos adversos importantes. Se considera que tiene un perfil similar de seguridad al de las vacunas de gripe estacional.

De los datos disponibles de la vacunación en el hemisferio norte, hasta la fecha se llevan administradas 300 millones de dosis de vacuna de la gripe pandémica y no se han reportado eventos severos. Basado en los informes de los países que ya han introducido la vacuna, el perfil de seguridad parece concordar con el de las vacunas de influenza estacional del mismo tipo. Es decir, no se ha reportado ningún evento inesperado o que haya cuestionado la seguridad de la vacuna.

Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia han sido reacciones locales (dolor, hinchazón), anafilaxias, fiebre, malestar, fatiga. Algunos trastornos del sistema nervioso como cefalea, mareo, somnolencia, letargia, migraña y llanto; y algunos trastornos gastrointestinales como náuseas, diarrea y dolor abdominal. La anafilaxia (sin especificación de severidad) es uno de los eventos que ha sido reportado con mayor frecuencia con una tasa de 0.1-1.5 por



DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones

100,000 dosis aplicadas. No se han reportado ningún caso de Síndrome de Guillain Barre (SGB) asociado a la aplicación de la vacuna ni eventos claramente relacionados con la vacuna en embarazadas.

No obstante se recomienda a todo el cuerpo médico monitorizar adecuadamente a los individuos vacunados.

Se realizará vigilancia activa de SGB en todas las edades, investigando la relación con la vacunación. Esta vigilancia se realizará en dos centros centinela y se estimulará el reporte de todos los médicos neurólogos para la notificación de los casos.

Asimismo se prestará especial atención a los eventos que puedan aparecer en embarazadas y se estimulará el reporte de todos los ginecólogos.

En caso de caso sospechoso de ESAVI por vacuna influenza pandémica se deberá comunicar a:

- Farmacovigilancia, MSP:

Telefax: 402 8032/ 33

Correo electrónico: notifv@msp.gub.uy o
farmacovigilancia@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

- Inmunizaciones, MSP:

Telefax: 4080280

Correo electrónico: inmunizaciones@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, 4º piso, Oficina 410

Existe un formulario notificación de ESAVI que está disponible en la página web del MSP y próximamente en todos los servicios de salud.

COMUNICACIÓN SOCIAL

Antes y durante la campaña se priorizará la información clara, fluida, reiterada, sencilla y con vocero único, explicando la forma en que se realizará la vacunación. Se reforzará la idea de que la vacunación es una herramienta complementaria de las demás acciones recomendadas para la pandemia y que se debe insistir en las otras medidas farmacológicas y no farmacológicas de prevención y tratamiento.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones

Se realizarán comunicados especiales para el cuerpo médico y usuarios, que se enviarán a los centros de salud y estarán disponibles en la página del MSP. Se distribuirán afiches y folletos en todo el país.

Se actualizará en la página web del MSP todas las novedades de la campaña y se difundirá a través de los medios de comunicación.

ESPECIFICACIONES DE LAS VACUNAS:

COMPONENTES DE LAS VACUNAS.

Vacuna monovalente sin adyuvante del virus de la gripe fraccionado inactivado que contiene el antígeno equivalente a: A/California/7/2009 (H1N1)v - cepa análoga (NYMC X-179A), del laboratorio Sanofi Pasteur (Panenza®).

Cada dosis de 0.5 ml contiene 15 µg del antígeno.

El virus de la gripe está propagado en huevos.

Cada dosis de 0.5 ml contiene 45 µg de tiomersal.

Vacuna trivalente sin adyuvante del laboratorio Sanofi Pasteur (Vaxigrip®), de los virus de gripe fraccionados inactivados conteniendo los antígenos equivalentes a las siguientes cepas:

- A/California/7/2009 (H1N1) (A/California/7/2009 (NYMC X-179A))
- A/Perth/16/2009 (H3N2) (A/Wisconsin/15/2009 (NYMC X-183))
- B/Brisbane/60/2008 (B/Brisbane/60/2008)

El virus de la gripe está propagado en huevo.

Cada dosis de 0.5 ml contiene 15 µg de cada antígeno.

EFFECTOS ADVERSOS.

Efectos adversos leves:

- Efectos locales: enrojecimiento, calor, inflamación, sudoración, dolor
- Efectos sistémicos: mialgias, cefalea, fiebre, escalofríos, prurito, artralgias, irritabilidad, pérdida de apetito. Todos estos síntomas generalmente son leves, de corta duración (1-2 días) y más frecuentes en niños. Raramente reacciones alérgicas como abones, urticaria, asma.

DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD ***DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA*** ***Inmunizaciones***

Efectos adversos graves:

- Riesgo de anafilaxia. El riesgo es de aproximadamente 1 caso por 100.000 dosis.
- Riesgo de Síndrome de Guillain Barré: Un estudio canadiense sugiere que el riesgo post vacunación (2 a 7 semanas) comparado con 20 a 43 semanas luego de la vacuna (considerado el grupo no relacionado con la vacunación) es de 1.45 (IC 95% 1.05-1.99), es decir riesgo de 1/millón de vacunas por sobre la frecuencia general. Hay estudios sin embargo que no muestran esta relación.

En cualquier caso un evento tan infrecuente debe ser evaluado en grandes poblaciones, y actualmente se considera que el beneficio de la vacunación supera este riesgo potencial.

CONTRAINDICACIONES.

La vacuna está **contraindicada** en:

- Menores de 6 meses.
- Alérgicos (a algún componente de la vacuna, al huevo).
- Antecedente de Síndrome de Guillain Barré.
- Síndrome oculo-respiratorio grave (que requirió hospitalización) ocurrido luego de vacuna gripe estacional.
- Individuos cursando enfermedad febril grave (como con cualquier vacuna)

Se debe tener especial precaución en individuos con riesgo de sangrado, dado que se administra por vía intramuscular. Es necesario que un médico evalúe el beneficio de la vacunación en estos casos.