MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

NORMAS NACIONALES DE VACUNACIÓN, TÉCNICO ADMINISTRATIVAS Y DE VIGILANCIA DEL PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

Protegiendo entre todos el futuro hoy.

Paraguay, agosto 2017 (3ª EDICIÓN)

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES PARAGUAY

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

TESÁI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

Ficha técnica **ISBN 978-99967-36-63-6**

Normas Nacionales de Vacunación, Técnico Administrativas y de Vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI
3era Edición

ISBN 978-99967-36-63-6

9 789996 736636

Publicaciones anteriores

1. Lineamientos Técnicos y Operativos para la introducción de la Vacuna contra la varicela (VVZ)
2. Lineamientos Técnicos y Operativos para la introducción de la Vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)
3. Lineamientos Técnicos y Operativos para la introducción de la Vacuna contra la Hepatitis A
4. Lineamientos Técnicos y Operativos para la introducción de la Vacuna pertúsica acelular o Tdpa
5. Libreta de Salud del Niño y la Niña. Ed 2013
6. Lineamientos Técnicos y Operativos para la Campaña de Vacunación con SPR-OPV 2014
7. Guía Operativa de Brigadas de Vacunación Campaña de Vacunación con SPR-OPV 2014
8. Normas Nacionales de Vacunación, Técnico administrativas y de Vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI
9. Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra el virus de la poliomielitis. Vacuna Inactivada IPV
10. Guía de Monitoreo para el cambio de la vacuna tOPV por la bOPV
11. Lineamientos Técnicos y Operativos para la introducción de la primera dosis de la Vacuna contra el Virus de la Hepatitis B en el esquema nacional de vacunación.
12. Documentación para la Verificación y el Mantenimiento Sostenible de la Eliminación de Sarampión, Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita en el Paraguay.

Documento Técnico No 13: Normas Nacionales de Vacunación, Técnico Administrativas y de Vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI - 3ra Edición
Agosto 2017

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD
PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

NORMAS NACIONALES DE VACUNACIÓN, TÉCNICO ADMINISTRATIVAS Y DE VIGILANCIA DEL PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

Protegiendo entre todos el futuro hoy.

Paraguay, agosto 2017 (3ª EDICIÓN)

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES PARAGUAY

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapera ko´ãga guive
Construyendo el futuro hoy

TESÁI HA TEKO PORÃVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

AUTORIDADES NACIONALES

Sr. Horacio Manuel Cartes Jara
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY

Dr. Antonio Carlos Barrios Fernández
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Dra. María Teresa Barán W
VICE - MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Prof. Dra. Sonia Arza Fernández
DIRECTORA PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dr. Carlos Castillo Solórzano
REPRESENTANTE OPS/OMS EN PARAGUAY

Ing. Ricardo Torres
REPRESENTANTE a.i OPS/OMS EN PARAGUAY

Dr. Miguel Dávila
ASESOR INMUNIZACIONES OPS/OMS PARAGUAY

Lic. Berta Capistrán
ASESORA INMUNIZACIONES OPS/OMS PARAGUAY

Dra. Ana Chévez
ASESORA REGIONAL POLIOVIRUS OPS/OMS

Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones (COTENAI)

Prof. Dr. Roger Rolón Arámbulo
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dr. Vicente Battaglia Doldán
Cátedra de Ginecoobstetricia FCM - UNA

Prof. Dra. Ana Campuzano
Cátedra Pediatría – FCM-UNA
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. M en C Maria Enilda Vega Bogado
Hospital Nacional de Itauguá

Dr. Gustavo Chamorro Cortessi
Laboratorio Central de Salud Pública

Dra. Celia Martinez de Cuéllar
Instituto de Medicina Tropical
Sociedad Paraguaya de Pediatría
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dr. Hernán Rodríguez
Instituto de Previsión Social
Sociedad Paraguaya de Clínica Médica
Sociedad Paraguaya de Infectología

Colectivo de Autoría

Prof. Dra. Sonia Arza Fernández
Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI

REVISORES TÉCNICOS

Prof. Dr. Julio César Nissen
Sociedad Paraguaya de Pediatría e Infectología
DIRSINA – MSP y BS

Dra. Mirian Medina
Jefa Dpto Enfermedades Prevenibles por Vacunas
Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI

Dra. Lilian Arza F
Dirección General de Programas de Salud – MSP y BS

Dra. Zully Suarez A
Vigilancia Enfermedades Prevenibles por Vacunas –PAI
Sociedad Pya Pediatría - PRONASIDA

Lic. Edith Servián
Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI

Dra. Bernarda Mas
Coordinación ESAVI –PAI

ASESORÍA TÉCNICA

COTENAI

OPS/OMS PARAGUAY

CONTENIDO

ESQUEMA DE VACUNACIÓN ACTUALIZADO 2015	9-12
GENERALIDADES	15
GLOSARIO	16
EL PAI EN EL PARAGUAY: HITOS IMPORTANTES EN SU HISTORIA	25
GENERALIDADES SOBRE VACUNAS,INMUNIZACIONES Y LA VACUNACIÓN	33
OPORTUNIDADES PERDIDAS PARA LA VACUNACIÓN	51
REACCIÓN ALÉRGICA O ANAFILÁCTICA A LAS VACUNAS	53
VACUNA FRENTE A HEPATITIS B (1era. DOSIS AL NACER)	61
VACUNA FRENTE A LA TUBERCULOSIS BCG (BACILO CALMETTE Y GUERIN)	69
VACUNA FRENTE AL ROTAVIRUS	75
VACUNA CONTRA EL POLIO VIRUS (TRIVALENTE ORAL,SABIN) Y EL SWITCH A bOPV	85
PLAN ESTRATEGICO DE ERRADICACIÓN DE LA POLIOMIELITIS	88
VACUNA PENTAVALENTE CELULAR (DPT + HB + HIB)	93
VACUNA FRENTE A DIFTERIA, TÉTANOS Y TOS FERINA TRIPLE BACTERIANA	99
VACUNA FRENTE A DIFTERIA Y TÉTANOS DOBLE BACTERIANA: TOXOIDES DIFTÉRICO Y TETÁNICO (TD)	105
VACUNA FRENTE A TÉTANOS, DIFTERIA Y TOS FERINA ACELULAR (TDPA)	112
VACUNA FRENTE A SARAMPIÓN, PAROTIDITIS Y RUBEOLA TRIPLE VIRAL (SPR)	121
VACUNA FRENTE A SARAMPIÓN Y RUBEOLA DOBLE VIRAL (SR)	128
VACUNA FRENTE AL VIRUS DE LA FIEBRE AMARILLA	133
VACUNA CONJUGADA FRENTE AL STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE VACUNA ANTI NEUMOCÓCICA CONJUGADA	141
VACUNA FRENTE AL STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE VACUNA ANTI NEUMOCÓCICA DE POLISACÁRIDOS CAPSULARES NEUMO 23	149
VACUNA FRENTE AL VIRUS HEPATITIS A (VHA)	154
VACUNA FRENTE AL VIRUS VARICELA ZOSTER (VVZ)	160
VACUNA FRENTE AL VIRUS INFLUENZA (VACUNA ANTIGRIPAL)	168
VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)	175
VACUNA FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS B	181
VACUNA FRENTE A POLIO VIRUS ANTIPOLIOMIELÍTICA INACTIVADA (IPV O SALK)	187

VACUNA FRENTE A NEISSERIA MENINGITIDIS ANTI MENINGOCOCO (ANTI NM)	207
VACUNACION SEGURA	215
VIGILANCIA DE LOS ESAVI	229
RED DE FRIO - FORTALECIMIENTO DE LA RED DE FRÍO, GENERACIÓN ELÉCTRICA, ESTRUCTURA EDILICIA Y TRANSPORTE	241
OPERACIONES FUNDAMENTALES DE LA CADENA DE FRIO	247
PROCESO FRIGORIFICO	255
ALMACENAMIENTO DE BIOLOGICOS EN EL REFRIGERADOR DE LOS HOSPITALES, CENTROS Y PUESTOS DE SALUD PARA MANTENER ESTABLE LA TEMPERATURA.	260
PLAN DE EMERGENCIA POR INTERRUPCION DE LA CORRIENTE ELECTRICA	274
SISTEMA DE INFORMACIÓN	277
VIGILANCIA DE ENFERMEDADES PREV. POR VACUNACIÓN TUBERCULOSIS (CIE 10 A15-A19)	295
POLIOMIELITIS CIE-10 A80	304
PROCEDIMIENTOS DE RESPUESTA A EVENTOS O BROTES DE POLIOVIRUS TIPO 2	316
DETECCIÓN DE POLIOVIRUS 1 Y 3	331
DIFTERIA CIE - 10 A36	346
TETANOS NEONATAL CIE-10: A-33	355
TÉTANOS OTRAS EDADES CIE-10: A-35	361
COQUELUCHE, TOS CONVULSA, TOS FERINA POR B. PERTUSSIS CIE 10 A37.0	365
MENINGITIS BACTERIANAS CIE - 10 G00	374
MENINGITIS POR HIB (CIE – 10 G00.0)	374
MENINGITIS MENINGOCOCICA (CIE-10 A39.O)	383
MENINGITIS NEUMOCOCICA (CIE - 10 G00.1) NEUMONÍA NEUMOCOCICA (CIE - 10 J13)	392
HEPATITIS B CIE -10 B 16	404
SARAMPIÓN CIE - 10 B05	411
RUBEOLA (CIE - 10 B06)	419
SINDROME DE RUBÉOLA CONGÉNITA-SRC CIE - 10 P35.0	424
PAROTIDITIS CIE 10 B26	431
INFLUENZA CIE-10- J10-J11	436
VARICELA CIE 10-B01	446
FIEBRE AMARILLA CIE 10- A95	451

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES PARAGUAY

TESÁI HA TEKO PORÃVE — MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL — Jajapo ñande rapeirã ko ñgo guive — Construyendo el futuro hoy

PROGRAMA NACIONAL DE VACUNACIÓN. PARAGUAY AÑO 2017

Vacunas	Enfermedad que previene	Meses de edad									Edad en años	
		al nacer	1	2	4	6	12	15	18	35	4	9 a 10
BCG	tuberculosis	BCG										
HEP B	hepatitis B perinatal	HEPB [1]										
anti Rotavirus	Rotavirus			ROTA	ROTA							
Vacuna c/ Polio	poliomielitis			IPV[2]	bOPV[3]	bOPV			bOPV		bOPV	
Pentavalente	difteria, tétanos, tos convulsa, neumonía, meningitis y otras			PENTA	PENTA	PENTA			DTP		DTP	
Neumococo	meningitis, neumonía, otitis, otros			PCV13[4]	PCV13		PCV13					
FA o AA	fiebre amarilla						FA o AA					
SPR o MMR	sarampión papera rubéola						SPR o MMR				SPR o MMR	
anti Varicela	varicela								VVZ			
anti Hepatitis A	hepatitis A								VHA			
anti Papiloma	cáncer útero											VPH[5]
anti Pertussis	tos convulsa											Tdpa[6]
anti influenza	influenza					INFLUENZA						

Ref: 1. Inclusión de la primera dosis de la vacuna contra la Hepatitis B para su administración en las primeras 24 horas de vida del recién nacido. 2. IPV una primera dosis a la edad de 2 meses, que pudiera ser reemplazada por una dosis de FIPV. 3. Esta primera dosis de bOPV puede ser reemplazada por una segunda dosis de FIPV 4. Cambio a la Vacuna neumococo conjugada 13 valente. 5. VPH a cohorte de niñas nacidas en el año 2007 (dos dosis, esquema 0,6 meses). 6. Tdpa a cohorte de niñas y niños nacidos en el año 2007; a embarazadas con 20 o más semanas de gestación; puérperas con niños menores de 6 meses que no recibieron la vacuna durante el embarazo y personal de blanco con énfasis a los que trabajan en salas de neonataología.

Esquema Nacional de Vacunación del Paraguay

Edad	Vacuna	N de dosis	Enfermedad que evita	Administración
Recién Nacidos	**Antituberculosis (BCG)**	Única	formas graves de tuberculosis	**Lugar anatómico**: tercio superior región deltoidea derecha. **Vía:** Intradérmica. **Dosis:** 0,1 ml. **Calibre de** aguja: 26 G x 3/8" – 27 G x ¾"
	Hepatitis B	Única	Transmisión perinatal de hepatitis B	**Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo. Derecho. **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
2 meses	**Rotavirus**	Primera	diarrea por rotavirus	**Vía** oral - **Dosis:** administrar toda la jeringuilla prellena por boca
	IPV	Primera	polio o parálisis infantil	**Dosis INTRA MUSCULAR:** **Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo derecho **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de** aguja: 23 G x1"
	FIPV *			**Dosis FRACCIONADA:** **Lugar anatómico:** Región tercio superior región deltoidea derecha. **Vía:** Intradérmica. **Dosis:** 0,1 ml. **Calibre de aguja:** 26 G x 3/8" – 27 G x ¾"
	PCV13	Primera	enfermedad por neumococo: meningitis, neumonias, otitis	**Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo derecho **Vía:** Intramuscular. Dosis: 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
	PENTAVALENTE	Primera	difteria, tétanos, tos convulsa, meningitis o neumonías por Hib y hepatitis B	**Lugar anatómico:** tercio medio cara anterolateral del muslo izquierdo. **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
4 meses	**Rotavirus**	Segunda	diarrea por rotavirus	**Vía** oral - **Dosis:** administrar toda la jeringuilla prellena por boca
	bOPV	Primera	polio o parálisis infantil	**Vía** oral - **Dosis: 2 gotas** por boca
	FIPV *	Segunda		**Dosis FRACCIONADA:** **Lugar anatómico:** Región tercio superior región deltoidea derecha. **Vía:** Intradérmica. Dosis: 0,1 ml. **Calibre de aguja:** 26 G x 3/8" – 27 G x ¾"
	PCV13	Segunda	enfermedad por neumococo: meningitis, neumonias, otitis	**Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo derecho **Vía:** Intramuscular. Dosis: 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
	PENTAVALENTE	Segunda	difteria, tétanos, tos convulsa, meningitis o neumonías por Hib y hepatitis B	**Lugar anatómico:** tercio medio cara anterolateral del muslo izquierdo. **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
6 meses	**bOPV**	Primera*	polio o parálisis infantil	Puede ser la primera dosis Vía Oral si se utiliza FIPV: **2 gotas Vía Oral**
		Segunda		Puede ser la Segunda dosis Vía Oral si se utiliza IPV intramusc. a los 2 meses: **2 gotas Vía Oral**
	PENTAVALENTE	Tercera	difteria, tétanos, tos convulsa, meningitis o neumonías por Hib y hepatitis B	**Lugar anatómico:** tercio medio cara anterolateral del muslo izquierdo. **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".

6 meses a 3 años que por primera vez reciben la vacuna	**anti Influenza**	**1 dosis +**	enfermedad respiratoria y otras complicaciones por virus influenza	**Lugar anatómico:** tercio medio cara anterolateral extrena del muslo . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,25 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1”.
		Refuerzo al mes		
1 año a 3 años que en año previo ya habían recibido la vacuna	**anti Influenza**	**1 dosis**	enfermedad respiratoria y otras complicaciones por virus influenza	**Lugar anatómico:** tercio medio cara anterolateral extrena del muslo . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,25 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1”.
12 meses	**SPR**	**Primera**	Sarampión, rubéola y parotiditis (paperas)	**Lugar anatómico**: Región inferior del brazo con bisel de aguja hacia arriba **Vía**: Sub cutánea. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 25 G x 3/8”.
	AA	**Única**	fiebre amarilla	**Lugar anatómico**: Región superior del brazo (deltoidea) con bisel de aguja hacia arriba **Vía**: Sub cutánea. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 25 G x 3/8”.
	PCV13 refuerzo	**Tercera dosis o refuerzo**	**enfermedad por neumococo: meningitis, neumonias, otitis**	**Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo derecho **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1”.
15 meses	**VVZ**	**Única**		**Lugar anatómico**: Región superior del brazo derecho (deltoidea) con bisel de aguja hacia arriba **Vía**: Sub cutánea. **Dosis:** 0,7 ml. **Calibre de aguja:** 25 G x 3/8”.
	VHA	**Única**		**Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo derecho **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1”.
18 meses	**bOPV**	Segunda*	**polio o parálisis infantil**	Puede ser la segunda dosis Vía Oral si se utiliza FIPV : **2 gotas Vía Oral**
		Tercera		Puede ser la Tercera dosis Vía Oral si se utiliza IPV intra musc. a los 2 meses: **2 gotas Vía Oral**
	DPT	**Primer Refuerzo**	**difteria, tos convulsa y tétanos**	**En <3 años Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo derecho **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1”.
> 3 años	**anti Influenza**	**1 dosis**	**enfermedad respiratoria y otras complicaciones por virus influenza**	**Lugar anatómico:** región deltoidea . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1”.
4 años	**bOPV**	Tercera*	**polio o parálisis infantil**	Puede ser la tercera dosis Vía Oral si se utiliza FIPV : **2 gotas Vía Oral**
		Cuarta		Puede ser la cuarta dosis Vía Oral si se utiliza IPV intra musc. a los 2 meses: **2 gotas Vía Oral**
	SPR	**Segunda o Refuerzo**	Sarampión, rubéola y parotiditis (paperas)	**Lugar anatómico**: Región inferior del brazo con bisel de aguja hacia arriba **Vía**: Sub cutánea. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 25 G x 3/8”.
	DPT	**Segundo Refuerzo**	**difteria, tos convulsa y tétanos**	**En <3 años Lugar anatómico**: tercio medio cara anterolateral del muslo derecho **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1”.

10 años niñas y varones	**Tdpa**	**Única**	tétanos, difteria y tos convulsa	**Lugar anatómico:** región deltoidea . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
10 años niñas	**VPH**	**Primera**	cáncer de cuello de útero y verrugas genitales por virus del papiloma humano	**Lugar anatómico:** región deltoidea . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
		Segunda		**6 meses después de la primera dosis** **Lugar anatómico:** región deltoidea . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
> 10 años MEF:mujeres en edad fértil sin antecedente vacunal	**Td**	1ª dosis con el primer contacto	**tétanos y difteria**	**Lugar anatómico:** región deltoidea . **Vía:** Intramuscular. **Dosis**: 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
		2ª dosis al mes de la primera dosis		
		3ª dosis al año de la segunda dosis		
		4ª dosis al año de la tercera dosis		
		5ª dosis al año de la cuarta dosis		
Embarazadas a partir de 20 semanas de gestación, puérperas y personal de blanco	**Tdpa**	**Única**	**tétanos, difteria y tos convulsa**	**Lugar anatómico:** región deltoidea . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
Adultos hasta 59 años	**AA**	**Única**	**fiebre amarilla**	**Lugar anatómico**: Región superior del brazo (deltoidea) con bisel de aguja hacia arriba **Vía**: Sub cutánea. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 25 G x 3/8".
60 y más años	**anti Influenza**	**1 dosis anual**	**enfermedad respiratoria y otras complicaciones por virus influenza**	**Lugar anatómico:** región deltoidea . **Vía:** Intramuscular. **Dosis:** 0,5 ml. **Calibre de aguja:** 23 G x 1".
	Neumo-23	**1 dosis cada 5 años**	**enfermedad por neumococo: meningitis, neumonias y otras complicaciones**	

Generalidades

Generalidades
Símbolos y abreviaturas

BCG: Bacilo Calmette-Guérin.
Rota: Vacuna rotavirus (monovalente)
OPV: Vacuna polimielitica oral
DPT-HepB-Hib: Vacuna Pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b
SPR: Vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola
PCV10: Vacuna contra neumococo conjugada (10-valente)
VHA: Vacuna contra el virus de la hepatitis A inactivado
VVZ: vacuna contra la varicela
Meningo ACW$_{135}$Y: Vacuna contra meningococo conjugada (tetravalente)
VPH: Vacuna contra Virus del Papiloma Humano
Influenza: Vacuna contra el virus influenza
Neumo23: Vacuna contra neumococo de polisacáridos (23-valente)
Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada
Td: Toxoide diftérico y tetánico adsorbidos
TDPa: Toxoide diftérico, toxoide tetánico y pertussis acelular
Tdpa: Toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y pertussis acelular
VHB: Vacuna contra el virus de la hepatitis B DNA recombinante
IPV: Vacuna inactivada contra poliomielitis
fIPV: Dosis fraccionada de la vacuna IPV
SENATICs: Secretaría Nacional de Tecnología y Comunicación
ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización
VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana
PAIinfovacPARAGUAY: Nombre Patentado del Sistema Nominal de Vacunación del Paraguay

CEPP: Células de embrión de pollo purificadas
c.s.p. Cantidad suficiente para
°C Grados Centígrados: (°C) Símbolo de grado Celsius o centígrado
DICC50: Dosis infectante en cultivo celular 50
Kg (kilogramo): Unidad de masa del Sistema Internacional
Lf: Límite de floculación
Log10: Logaritmo base diez
Mg: miligramo
PFA: Parálisis flácida aguda
SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida
UFC: Unidades Formadoras de Colonias
UFP: Unidades Formadoras de Placas
U.O. Unidades de opacidad

Glosario

Agente infeccioso: Microorganismo (virus, bacteria, hongo o parásito) que puede causar una enfermedad.

Antígeno: Es una sustancia que induce la formación de anticuerpos debido a que el sistema inmune la reconoce como una amenaza. Esta sustancia puede ser extraña proveniente del ambiente o formada dentro del cuerpo (como toxinas virales o bacterianas).

Adyuvante: Sustancia que se administra junto con un antígeno para aumentar de forma inespecífica la respuesta inmunológica del antígeno.

Anticuerpo: Forman parte de la inmunidad humoral específica y una de sus principales funciones fisiológicas es la defensa contra los microorganismos extracelulares y las toxinas producidas por los distintos agentes microbianos.

Anafilaxia: reacción inmunológica generalizada del organismo, ante el contacto con un alérgeno con el que anteriormente ya había tenido contacto pero la puede inducir un agente capaz de producir una degranulación espontánea, sistémica de mastocitos o basófilos. Puede ser una de las más graves complicaciones y potencialmente mortales.

Antitoxina: Anticuerpo capaz de neutralizar la acción tóxica de un antígeno (los efectos de una toxina).

Antígeno T-dependiente: Antígeno que, para generar anticuerpos, necesita de la cooperación de los linfocitos T. En general, son antígenos proteicos.

Antígeno T-independiente: Antígeno capaz de generar anticuerpos, aun en ausencia de linfocitos T. Suelen ser polisacáridos. Por lo general, no otorgan memoria inmunológica.

***Carrier* o transportador:** Proteína a la que se pueden unir antígenos no inmunógenos de pequeño tamaño, lo que les confiere inmunogenicidad. El transportador es reconocido por las células T.

Conservante: Sustancia utilizada para prevenir la alteración de un producto biológico y facilitar su conservación.

Dosis de refuerzo (*booster*): Dosis adicional de una vacuna o toxoide con el objeto de incrementar y prolongar su efecto inmune.

Dosis infectante en cultivo celular 50 (DICC50): La potencia de la vacuna se expresa

como dosis infectante en cultivo celular 50(DICC50), es decir, la dosis que infecta a 50% del cultivo celular.

Eficacia de las vacunas: es la eficacia vacunal téoricamente generada **o** grado de protección contra una infección determinada conferido por la vacuna. Se expresa como porcentaje de vacunados en una situación controlada, que han adquirido un nivel de anticuerpos establecidos según el biológico utilizado.

Efectividad de las vacunas (eficacia vacunal real): Refiere el efecto directo de la vacuna más el efecto indirecto aportado por la inmunidad colectiva.

Efecto adverso: Reacción indeseable que ocurre tras una vacunación. Puede estar causada por el producto vacunal, reacción inmunológica del individuo o por el procedimiento de la vacunación.

Estabilizante: Sustancia utilizada para mantener las características físico-químicas o biológicas de un medicamento u otro producto biológico que mantienen la eficacia de la vacuna.

Eliminación: Ausencia de casos, en un lugar y tiempo determinado, aunque persista el agente causal.

Erradicación: Desaparición en un área continental, en un tiempo determinado, tanto de casos de enfermedad como del agente causal.

Estabilidad de la vacuna: Resistencia a la degradación física por exposición al calor, congelación y la luz, de las vacunas, que hace que mantengan sus propiedades inmunogénicas hasta la fecha de caducidad si se transportan y se almacenan de acuerdo a las condiciones recomendadas por el fabricante.

Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización (ESAVI): Es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con la vacuna. Pueden ser clasificados como leves, moderados o graves.

Fallo vacunal primario: Falta de seroconversión inicial a la vacuna.

Fallo vacunal secundario: Ausencia de respuesta protectora frente a un agente debido a la pérdida de los anticuerpos generados antes de la administración de la vacuna

Fecha de vencimiento de la vacuna: Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad del producto farmacéutico

por lo cual, posterior a esta fecha la vacuna no debe usarse.

Gammaglobulina: Proteína con función de anticuerpo (inmunoglobulinas), en particular la IgG y la IgA.

Grupos de riesgo o vulnerable: población determinada con características comunes que determinan un riesgo mayor de morbilidad, letalidad o mortalidad en comparación a grupos que no comparten dichas características a pesar de exponerse al efecto negativo o enfermedad.

Inactivación de las vacunas: Proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición a cambios de temperatura, o medios químicos.

Inmunidad: Protección asociada con la presencia de anticuerpos y citoquinas que poseen acción específica sobre el microorganismo responsable de una enfermedad infecciosa o sobre sus toxinas.
Inmunidad de rebaño: La inmunidad de grupo, colectiva o de rebaño (herd immunity) es la protección de una determinada población ante una infección debido a la presencia de un elevado porcentaje de individuos inmunes en la misma. Este estado se logra con un programa de vacunación, y la población puede adquirir inmunidad de rebaño sólo si se cuenta con altas coberturas.

Inmunización: Es la acción de conferir inmunidad mediante administración de antígenos (inmunización activa) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva). Consiste en la inducción y producción de una respuesta inmunitaria específica protectora (anticuerpos y/o inmunidad mediada por células) por parte de un individuo sano susceptible como consecuencia de la administración de un producto inmunológico, la vacuna o toxoide.

Inmunogenicidad: Propiedad que permite a una sustancia inducir una respuesta inmunitaria detectable.

Inmunógeno: Antígeno que produce una respuesta inmune. Todos los inmunógenos son antígenos, pero no todos los antígenos son inmunógenos.

Inmunidad activa: Es la acción de conferir inmunidad mediante administración de antígenos, los cuales despiertan la respuesta inmunológica del individuo, generando de esta manera la rpotección en forma específica. La administración de una vacuna, genera una inmunidad activa.

Inmunidad pasiva: Este tipo de inmunidad es adquirida cuando una persona recibe anticuerpos contra una enfermedad específica. Se puede adquirir naturalmente por ejemplo en el caso de un recién nacido, que adquiere protección mediante los

anticuerpos maternos que su madre le confiere durante el embarazo. Tambien puede ser adquirida mediante productos sanguíneos que contienen anticuerpos, tales como las inmunoglobulinas, que pueden ser administradas a una persona cuando se requiere una protección inmediata para una enfermedad específica.

Memoria Inmunológica: Capacidad de las células del sistema inmunitario (linfocitos T y B) para reconocer un antígeno con el que estuvieron previamente en contacto y de responder de forma rápida y generalmente eficaz frente a este último (antígeno).
Patógeno: Microorganismo que en circunstancias apropiadas, es capaz de causar enfermedad al individuo al cual infecta.

Población Cautiva: Conjunto de individuos que se encuentran bajo custodia temporal, en instituciones cuyo servicio es de cuidado, capacitación y control, o que comparten de manera tanto temporal como permanente un área geográfica específica.

Portador: Se refiere al individuo, convaleciente o sano que alberga en su cuerpo el agente patógeno de una enfermedad y actúa como propagador de la misma.

Prevalencia: Proporción de personas de una población que tienen una enfermedad determinada, un efecto adverso, una complicación, entre otros; describe la situación en un momento concreto. Puede también significar manifestaciones de un hecho durante un determinado período de tiempo; por ejemplo, “prevalencia de anticuerpos”.

Primovacunación o inmunización primaria: Serie de dosis de un mismo producto biológico vacunal que debe ser administrado a una persona susceptible para que consiga una inmunidad adecuada frente a la infección que se quiere prevenir.

Programa Regular de Vacunación: Proceso que incluye una serie de actividades implementadas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones y que son dirigidas con el objetivo de inmunizar a la población para la prevención de las enfermedades inmunoprevenibles. Ha constituido uno de los mayores éxitos de la Salud Pública Mundial, además de prevenir a nivel individual determinadas infecciones, también ha permitido el control y la eliminación de enfermedades.

Red o cadena de frío: Sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para asegurar la correcta conservación, almacenamiento, transporte y mantenimiento de las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población sujeta al Programa de Vacunación.

Reinmunización o revacunación: Administración de un inmunógeno o vacuna que había sido administrado previamente.

Respuesta inmune primaria: Es la que se produce tras el primer contacto con un antígeno.

Respuesta inmune secundaria: Es la que se produce tras el contacto con un antígeno al que el sistema inmune ha estado en contacto previamente.

Registro nominal: Es la fuente primaria del Sistema de Información de las actividades de Vacunación, donde se registran fecha de la vacunación, fecha nacimiento, número de cédula de identidad, nombre y apellido, domicilio, edad y dosis aplicadas del esquema de vacunación.

Riesgo epidemiológico: Es la probabilidad de enfermar o morir a causa de una determinada enfermedad, debido a factores endógenos y/o exógenos en un lugar y tiempo determinados.

Seroconversión: Producción de anticuerpos específicos frente a un microorganismo, los cuales son detectables en el suero, durante el curso de una infección o en respuesta a un proceso de inmunización.

Serotipo: Sub-población de una especie de microorganismo infeccioso, con componentes antigénicos distintos y que son diferenciados de otras sub-poblaciones por medio de pruebas serológicas.

Susceptible: Ausencia de inmunidad frente a un determinado agente infeccioso, por lo tanto de ponerse en contacto con este agente contraerá la enfermedad.

Toxina: Sustancia productora de efectos tóxicos, en especial las proteínas de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyos caracteres generales más importantes son los de producir efectos tóxicos y de ser antígenos. Las toxinas producidas por las bacterias incluyen a las endotoxinas y a las exotoxinas.

Transportador ("carrier"): Proteína a la que se pueden unir haptenos o antígenos no inmunógenos de pequeño tamaño confiriéndoles así inmunogenicidad. El transportador es reconocido por los linfocitos T.

Unidades formadoras de colonias (UFC): es un valor que indica el grado de contaminación microbiológica de un ambiente. Expresa el número relativo de microorganismos de un taxón determinado en un volumen de un metro cúbico de agua.

Vacuna adsorbida: En este caso los antígenos están fijados (adsorbidos) a la superficie de un adyuvante (fosfato o hidróxido de aluminio), lo cual refuerza el poder inmunogénico de la misma ya que así se retarda la liberación del antígeno del lugar de inyección, se estimula la producción de algunas citocinas y se dá lugar a una

respuesta más intensa de los linfocitos o células T.

Vacuna combinada: Contiene antígenos de varios agentes infecciosos diferentes (p. ej. vacuna pentavalente: difteria, tétanos, tos convulsa, hepatitis B y *Haemophillus influenzae* tipo B), que se aplican en una sola administración. No debe confundirse con vacunaciones simultáneas.

Vacuna conjugada: Vacuna de antígeno polisacárido al que se une (conjuga) un derivado proteico con objeto de aumentar su capacidad inmunógena; el antígeno compuesto por polisacárido y proteína pasa de ser timo-independiente a ser timo-dependiente, lo que permite que desencadene una respuesta inmune secundaria y de memoria adecuada incluso en lactantes pequeños, que de no realizarse esta conjugación, sus defensas naturales no generarían una respuesta inmunológica.

Vacuna inactivada: Vacunas compuestas por gérmenes muertos que han perdido su capacidad patogénica, pero conservan la capacidad inmunogénica. Se obtienen tratando los antígenos vivos mediante procedimientos físicos (calor) o químicos (formaldehído) que destruyen su infectividad sin afectar la inmunogenicidad.

Vacuna monocomponente: Vacuna que contiene un solo fragmento antigénico de un mismo microorganismo.

Vacuna monovalente: Vacuna que contiene un solo serotipo o serogrupo de un mismo microorganismo.

Vacuna multicomponente: Vacuna que contiene varios fragmentos antigénicos de un mismo microorganismo.

Vacuna polivalente: Contiene varios serotipos o serogrupos de un mismo microorganismo.

Vacuna recombinante: Vacuna de antígeno proteico obtenido mediante la inserción (recombinación genética) en un microorganismo (p. ej. una levadura) o en un cultivo celular de un fragmento apropiado -habitualmente un plásmido bacteriano- que contiene el gen o segmento de ADN que codifica el antígeno deseado.

Vacunaciones simultáneas: Aquellas vacunas que se aplican al mismo tiempo.

Vacunaciones sistemáticas: Aquellas vacunas que se aplican a la población objetivo y que forman parte del programa regular de vacunación.

Vida útil de los biológicos: Periodo de vigencia de utilidad de los biológicos que se rige por fecha de caducidad ó interrupción de la cadena de frío.

Vacunas vivas atenuadas: Vacunas compuestas por microorganismos infecciosos vivos (bacterias o virus) que muestran bajos niveles de virulencia. Conservan la capacidad inmunogénica y estimulan la inmunidad protectora, pero han perdido el poder patógeno y muy rara vez son capaces de causar formas graves de enfermedad (por ejemplo, la vacuna contra la fiebre amarilla y la antipoliomielítica. Se obtienen seleccionando mutantes avirulentas o de virulencia atenuada mediante pases sucesivos en diferentes huéspedes animales y/o medios de cultivos.

Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

El Programa Ampliado de Inmunizaciones **(PAI)** es una acción conjunta de los países de la región y el mundo para apoyar acciones tendientes a mejorar coberturas de vacunación a fin de disminuir las tasas de morbilidad y mortalidad causadas por enfermedades prevenibles por vacunas.

La inmunización es una de las intervenciones en salud pública más eficaces. El **Prof. Dr. Stanley Plotkin**, enunciaba que no existe una medida de más impacto en salud pública, después del agua potable, ni los antibióticos han logrado lo que las vacunas en el crecimiento y desarrollo de las poblaciones. Es asi, que desde el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones (**PAI**) en 1974, se han evitado en el mundo millones de defunciones y discapacidades causadas por enfermedades prevenibles por vacunación.

Los programas de inmunización de las Américas han sido sumamente exitosos. En 1970, los esquemas de vacunación de los países incluían cuatro vacunas que protegían contra seis enfermedades (formas graves de tuberculosis, difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis y sarampión). Las tasas de cobertura en esa época no superaban el 10%. Posteriormente, con la vacunación sistemática y las campañas de erradicación de la poliomielitis, las coberturas aumentaron hasta alcanzar, en la década de 1980, un nivel promedio de 70% a 80%. En la década de los 90, la mayoría de los países incorporaron nuevas vacunas: vacunas combinadas, como la triple viral o **SPR** (contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola), la vacuna conjugada contra *Haemophilus influenzae* tipo b (**Hib**), y la vacuna contra la hepatitis B (**Hep B**). Estas dos últimas fueron rápidamente sustituidas por una presentación combinada con la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (**DPT**).

El mayor número de vacunas no afectó los niveles de cobertura alcanzados, los cuales mantuvieron su tendencia al aumento, con un promedio de 90% en 2004-2005. No obstante en la medida en que fueron pasando los tiempos los niveles de cobertura de vacunación mundial han ido disminuyendo con el consecuente rebrote de enfermedadse que ya no circulaban. Europa y Asia, emitian información sobre brotes de sarampión y rubeola, durate los años 2012 y 2013

EL PAI en el Paraguay: Hitos importantes en su historia

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) fue instituido en el Paraguay durante el año 1.980. En la medida en que fue fortaleciéndose el esquema de vacunación a nivel nacional fue generándose un importante impacto en la disminución de enfermedades prevenibles por vacunas en los últimos 37 años. Las metas siempre han estado enfocadas en la consolidación de esfuerzos para el exterminio de enfermedades como la poliomielitis, la eliminación de la circulación de los virus sarampión y rubeola al igual que la erradicación mundial de estos virus y el síndrome de rubéola congénita, la eliminación del tétanos neonatal y el control de otras enfermedades Inmunoprevenibles. Durante noviembre del 2003, fue sancionada la Ley N° 2310 de protección infantil contra las enfermedades Inmunoprevenibles, que garantizó la disponibilidad de las vacunas del esquema oficial por parte del estado a través del PAI.

Con la introducción en el esquema nacional de vacunación de vacunas combinadas como SPR y Pentavalente en el 2.002, Influenza en el 2.006 y Rotavirus en el 2.010, el esquema nacional de vacunación de Paraguay fue equiparándose al resto de los países de las Américas, ofreciendo a todos los niños y niñas menores de cinco años, 13 vacunas para la prevención de las principales enfermedades y además, otras vacunas específicas para grupos de riesgo específicos como la IPV, HB, DPaT, Neumo 23 valente, para la prevención de las principales enfermedades Inmunoprevenibles. El 18 de mayo 2012, fue promulgada la Ley Nacional de Vacunas N° 4621 que amplía la Ley previamente establecida y que data del año 2003 (Ley N° 2310), incorporando otros aspectos con la finalidad de fortalecer y asegurar la sostenibilidad del PAI en todos sus componentes.

El 24 de octubre 2012, fueron promulgadas las Leyes N° 4744 y N°4769, que logran la incorporación de las vacunas contra el Virus del Papiloma Humano, el Neumococo, la Varicela y la Hepatitis A.

En el 2013, son introducidas 4 (cuatro) nuevas vacunas en el esquema nacional de vacunación (febrero: vacuna contra la varicela, marzo: vacuna contra el VPH, abril: vacuna contra la Hepatitis A y agosto: vacuna Tdpa o pertúsica acelular). El Paraguay sin duda ha realizado iniciativas sin precedentes en la introducción de nuevas vacunas en su calendario nacional de vacunación, abarcando la protección de toda la familia, con las inclusiones ya mencionadas ha logrado el fortalecimiento del esquema de inmunización nacional, entregando a cada paraguayo y paraguaya, la vacuna que siempre debió tener y no la que podía pagar para recibirla.

La Organización Panamericana de la Salud ha mencionado en forma destacada el gran avance que el Paraguay ha obtenido durante el año 2013. Expresando cuanto sigue: “En el 2013, el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social ha decidido la introducción de cuatro nuevas vacunas: contra el Virus del Papiloma Humano (causa principal del cáncer de cuello uterino o CaCu), Varicela, Hepatitis A y Triple

bacteriana acelular o Tdap (contra la difteria, tos ferina y tétanos). Con estas vacunas se espera lograr un impacto importante en la incidencia del CaCu a mediano plazo, la reducción de casos graves y fatales de varicela y Hepatitis A, y una reducción en la frecuencia de tos ferina o tos convulsa en menores de seis meses de edad.

Con este esquema, el Paraguay se pone a la cabeza en la prevención de enfermedades a través de las vacunas a nivel de Latinoamérica y ofrece un esquema de vacunación similar al recomendado en países desarrollados" Link de la información: http://www.paho.org/par/index.php?option=com_content &view=article&id=913:nuevas-vacunas-paraguay&catid=690:par.04--epidemiology-control-de-enfermedades&Itemid=258

En abril 2013, fue desarrollada una campaña sub nacional de vacunación contra el sarampión y la rubeola en cuatro Departamentos fronterizos que sumaban alta de susceptibles para SR (Amambay, Alto Paraná, Canindeyú e Itapúa)

El 23 enero 2014, concluye y es inaugurada la Nueva Sede del PAI, reactivada y construida en el periodo agosto 2012 a enero 2014.

En abril 2014, fue desarrollada la Campaña Nacional de Vacunación para el mantenimiento de la eliminación del virus del sarampión y la rubeola. El 8 de setiembre 2014, tras análisis del aval documentario presentado, acciones realizadas por el Paraguay en los últimos 2 años, resultados de las acciones instauradas que evitaron la reintroducción de casos importados de sarampión a partir del brote en Brasil iniciado en el 2013, además de los resultados de la campaña de nacional de vacunación 2014, Paraguay logra la Certificación de la Eliminación del Sarampión y la Rubeola, por parte del Comité Internacional de Expertos (CIE).

En el 2015, es fortalecida y activada la Red de Frío, en la nueva Sede del PAI. Por primera vez, desde la institución del PAI, el Estado paraguayo invirtió en la compra de cámaras para vacunas, ya que las primeras fueron producto de donaciones por parte del Banco Mundial en el año 2001. Al mismo tiempo, el PAI invirtió en la compra de tres nuevos generadores eléctricos, los cuáles fueron instalados en los almacenes regionales de Cnel. Oviedo, Alto Paraná y Misiones, atendiendo a que los previos se encontraban bastante dañados.

El PAI del Paraguay, adicionó además durante el 2015, un total de 200 refrigeradores especiales de vacunas ice lined, convirtiéndose en su conjunto como una de las redes de frío más importantes de la Región.

En diciembre 2015, el PAI incluyó a su esquema nacional de vacunación, por recomendación del GTA/OPS, una dosis de la vacuna Polio inactivada o IPV, aplicada a la edad de 2 meses. De esta manera el Paraguay ingresó en la etapa final de la Estrategia de Eliminación Mundial del Virus Polio.

Durante el año 2016, Paraguay lideró entre 126 países del mundo, el dashboard de pasos e hitos incluidos en la etapa final de la Estrategia de Eliminación Mundial del Virus Polio, y el día lunes 18 de abril 2016, a partir de las 10 hs, al unísono en toda la República, fue desarrollado el denominado "switch" tOPV a bOPV, dejando de usar la vacuna SABIN, luego de 52 años de existencia de esta en el mundo.

El PAI del Paraguay fue felicitado por este liderazgo por parte de la OPS/OMS, mediante la Nota PAR-01-05-1271-2016, que en sus últimos párrafos rezan textualmente cuanto sigue: " Nos complace informarle que los resultados más que satisfactorios de la gerencia del *Programa Ampliado de Inmunizaciones del Paraguay y además de las buenas prácticas observadas para el cambio o switch de la vacuna tOPV a bOPV, están siendo compartidas con el resto de los países de la Región, a los cuales se está invitando a imitar este nivel de compromiso y calidad técnica.*
Finalmente, queremos mencionarle nuevamente que apreciamos la oportuna planificación y ejecución de todas las actividades descritas previamente así como del mantenimiento de la vigilancia de las Parálisis Flácidas Agudas (PFA), sin duda estos esfuerzos ponen al país en una situación privilegiada y de avanzada en la erradicación global de la poliomielitis"

El miércoles 26 de abril 2017, fue incluida en el esquema nacional de vacunación, la Vacuna contra el Virus de la Hepatitis B, indicada para todo recién nacido antes de que estos cumplan 24 horas de vida. El objetivo buscado es eliminar toda posibilidad de la transmisión perinatal de este virus, sumando al Paraguay a la Estrategia Mundial de Eliminación del Virus de Hepatitis, estipulado para el año 2030, en franco apego a los ODS (Objetivos de Desarrollo Sostenibles)

En setiembre 2017, el esquema de vacunación del Paraguay, nuevamente será fortalecido, mediante la inclusión de la vacuna 13 valente que aparte de cubrir 13 tipos diferentes de neumococo (agente que causa meningitis y neumonías) comparativamente a la 10 valente que cubre 10, mostró un fenómeno llamado "efecto de rebaño" que implica que al vacunar a un niño, los que cohabitan con él también son inmunizados. Además la PCV13 mostró que elimina el estado de portación nasal del neumococo, de una manera mayormente eficaz, con lo cual vacunado un niño el mismo no tiene la posibilidad de seguir transmitiendo el agente infeccioso porque ya no lo portará. Además de acuerdo al estudio de costo efectividad realizado en Paraguay (publicado en el año 2015) se demostró que en términos de impacto la vacuna PCV13 reduciría mayor número de muertes y casos de meningitis y neumonías en niños menores de 5 años. Un dato no menor al momento de definir el cambio de la vacuna.

Para el año 2017, también está estipulado el lanzamiento del Nuevo Sistema Nominal de Vacunación, cuyo nombre fue patentado por el PAI durante el año 2014 "PAIinfovacPARAGUAY". Este nuevo sistema fue construído desde cero por parte de la SENATICs, a solicitud del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, debido a las múltiples fallas, falta de conclusión de programaciones entre otros aspectos, del

sistema desarrollado durante una administración previa.

De acuerdo a los avances del nuevo sistema, el plan piloto será lanzado durante el 2017, con la seguridad de que el desarrollo irá fortaleciéndose en la medida en que también la fase inicial de activación vaya expandiéndose a nivel nacional.

Hoy nuestro país cuenta con un esquema de vacunación primermundista. La inversión va mucho más allá que el solo valor monetario, ya que el beneficio y entrega del bien público, de una manera sostenible, coronará una verdadera Política de Estado en el área de salud preventiva debido a las vacunas.

La Directora del PAI, Prof. Dra. Sonia Arza F, expresó durante la Semana de Vacunación de las Américas 2017, que si la pregunta fuere "¿Qué podemos entregar a nuestro país?", esta tiene una respuesta más que clara… *socializar con los compatriotas y el mundo que estamos entregando un legado de salud y bienestar general. Que no dudamos que en esta administración hemos preferido lograr y avanzar antes que solo mirar y opinar, entregando a la población algo sustancioso para sus vidas".*
Hoy contamos con 22 tipos diferentes de vacunas que forman parte del esquema de vacunación en PARAGUAY, totalmente gratuitas para la población, en el entendimiento de que Estamos protegiendo el futuro, Hoy!

Gerencia Técnica

Definiciones técnicas

Vías de administración

Es la forma de introducir un inmunobiológico al organismo, bien sea por vía oral o inyectable (intradérmica, subcutánea o intramuscular). La vía es específica para cada inmunobiológico, con el fin de evitar efectos indeseables, locales o generales, y para asegurar una máxima eficacia de la vacuna.

Vacunas orales el amamantamiento no interfiere en la inmunización satisfactoria con la vacuna antipoliomielitica oral (**OPV**), al igual que la vacuna Rotavirus (Rotarix). En el caso de la **OPV**, si el usuario escupe inmediatamente, no traga o regurgita debe repetirse la dosis. Los vómitos que aparecen dentro de los 10 minutos de recibida la vacuna también constituye una indicación para repetir la dosis de **OPV**. Si la segunda dosis no se retiene debe considerarse que el niño no recibió ninguna de las dosis y la vacuna debe ser administrada nuevamente.

En el caso de la vacuna **Rotavirus**, no es necesario repetir la dosis.

Vacunas parenterales las vacunas inyectables deben administrarse en un sitio con el menor riesgo posible de lesión nerviosa o vascular. Los sitios preferidos incluyen la cara antero-lateral externa del muslo y la región deltoidea de la parte superior del brazo para las vacunas administradas por vía intramuscular o subcutánea. La cara supero externa del glúteo no debe emplearse para las vacunas en los lactantes menores porque esta región contiene gran acumulación de tejido graso que reduce la posibilidad de una buena absorción y también existe la posibilidad de lesionar el nervio ciático.

Las vacunas que contienen adyuvantes (por ej.: las vacunas DPT, Td, HB, VHA absorbidas en aluminio) deben inyectarse en la profundidad de la masa muscular. Estas vacunas no deben administrarse por vía subcutánea ni intradérmica porque pueden producir irritación, inflamación, formación de granulomas y necrosis en el sitio de inyección. Por este motivo las agujas empleadas para inyecciones intramusculares (**IM**) deben tener el largo suficiente para llegar a la masa muscular.

Número de dosis e intervalos de vacunación

Es importante tener en cuenta que no existen intervalos máximos entre las dosis de vacunas.

Si un menor se ha atrasado, no se debe reiniciar su esquema, lo importante es el número total de dosis y no el intervalo entre las mismas. En el caso de que un menor tenga un atraso en su esquema de vacunación, es importante continuar el esquema en el primer contacto, de manera que se disminuya la posibilidad de oportunidades perdidas, siempre y cuando no haya contraindicaciones evidentes para la aplicación de las vacunas.

Certificado de vacunación

Se trata de un instrumento fundamental para la evaluación y seguimiento del Programa de Vacunación. Es un documento personal de registros de vacunación tanto para menores como adultos siendo muy importante no extraviarlo, valorándolo y cuidándolo.

Si un menor es llevado a un servicio de salud para recibir las vacunas correspondientes, pero se ha perdido su certificado de vacunación (Libreta de Salud del niño y la niña) y no hay forma de saber el número de vacunas recibidas (en registros en unidades de salud, escuelas, jardines maternales, etc.), es necesario reiniciar el esquema. En el caso de la vacuna BCG no es necesario revacunar. Paraguay cuenta con la Libreta de Salud del Niño y la Niña, en la misma se registran las dosis de vacunas que han sido administradas, este documento es el certificado de vacunación hasta la edad de 9 años. Pasados los cuáles se hace entrega del carnet de vacunación de 10 años y más.

Técnicas de aplicación de las vacunas

Instrucciones generales para las personas que administran vacunas

El personal que administra vacunas debe tomar precauciones adecuadas para minimizar el riesgo de diseminación de la enfermedad a partir de los pacientes hacia ellos. Dicho personal debe contar con su esquema de vacunación completo, de lo contrario debe completar las dosis de vacunas faltantes.

Debe lavarse las manos antes y después de cada contacto con los usuarios.

No es necesario usar guantes cuando se administran vacunas, a menos que la persona que las administra tenga lesiones abiertas en las manos o entre en contacto con líquidos corporales potencialmente infecciosos.

Principios básicos generales

Utilizar jeringas desechables o auto-destructibles nuevas, con volúmenes y agujas adecuadas al inmunobiológico que se va a administrar;
Manipular vacunas, jeringas y agujas con técnica aséptica;
Después de usar una jeringa **no** retapar y descartarla en la caja de seguridad (descartex).
Evitar la aplicación de la vacuna en zonas eritematosas, induradas o dolorosas;
Limpiar la zona anatómica con agua estéril;
Introducir la aguja en el sitio de aplicación, aspirar para verificar la presencia de sangre, si esto ocurre, retirar la aguja y seleccionar un sitio aledaño;
Cuando se administre simultáneamente más de una vacuna, se debe utilizar una jeringa para cada vacuna e inocularlas en sitios anatómicos diferentes; y no realizar

masaje en el sitio de aplicación de un inmunobiológico.

Dosis

Las dosis recomendadas de inmunobiológicos se derivan de estudios experimentales, experiencias clínicas y las especificaciones del fabricante. La administración de dosis menores a las recomendadas, fraccionar dosis o administrarlas por vía equivocada, puede hacer que la respuesta inmune que se obtenga no sea adecuada. De forma similar, no se debe exceder en la dosis máxima recomendada, ya que esto no garantiza mejor respuesta y en cambio puede resultar peligroso para el receptor, debido a la excesiva concentración local o sistémica de antígenos.

Composición de los inmunobiológicos

La naturaleza específica y los contenidos de las vacunas difieren entre sí, dependiendo del laboratorio prodctor. Un inmunobiológico contra la misma enfermedad puede variar en su composición por el uso de diferentes cepas o por la cantidad de unidades viables.

Constituyentes de los inmunobiológicos

Liquido de suspensión aunque con frecuencia el liquido de suspensión es tan sencillo como el agua estéril para inyecciones o una solución fisiológica estéril, también puede ser un liquido complejo proveniente de cultivos de tejidos y es posible que este liquido contenga proteínas u otros componentes derivados del medio de cultivo y del sistema biológico en el cual se produce la vacuna, como por ej.: antígenos de huevo, gelatina o antígenos derivados de cultivos de tejidos.

Conservadores, estabilizadores y antibióticos es frecuente que las vacunas incluyan cantidades muy pequeñas de sustancias químicas como el timerosal y ciertos antibióticos (como neomicina o estreptomicina) para evitar el desarrollo bacteriano o para estabilizar el antígeno. Si el receptor es sensible a uno o más de estos aditivos puede experimentar reacciones alérgicas. Siempre que sea posible estas reacciones deben prevenirse por medio de la identificación de una hipersensibildad conocida del huésped a los componentes específicos de la vacuna.

Adyuvantes en algunas vacunas con microorganismos muertos y fracciones de los mismos se utilizan compuestos de aluminio, alumbre o calcio, para incrementar la respuesta inmune. Esto ocurre porque el adyuvante retarda la absorción del antígeno haciendo que este sea expuesto por más tiempo al sistema inmune. Los inmunobiológicos que contienen tales adyuvantes deben inyectarse profundamente en la masa muscular, pues su inoculación en grasa o intradérmica provoca irritación local, granulomas o necrosis.

Política de frascos abiertos

Esta revisión de las políticas aplicada solo a **OPV, DPT, Td, hepatitis B, formulaciones líquidas de vacunas Hib y vacuna IPV (**Polio Inactivada) multidosis, los cuales se hayan obtenido de una o más dosis durante una jornada de vacunación, pueden ser utilizados en jornadas de vacunación subsecuentes hasta un máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- No se ha cumplido la fecha de caducidad;
- Las vacunas están almacenadas bajo condiciones apropiadas de cadena de frío;
- El tapón del frasco no ha sido sumergido en agua;
- Se han utilizado técnicas asépticas para administrar todas las dosis.

La política de frascos abiertos no modifica los procedimientos recomendados para la manipulación de vacunas que deban ser reconstituidas, es decir, **BCG, sarampión/rubéola/parotiditis, fiebre amarilla y formulaciones liofilizadas de vacuna Hib**. Una vez reconstituidas, los frascos de estas vacunas mencionadas deben ser desechados al final de cada sesión de vacunación o en el término de seis horas, lo que suceda primero.

Todo lo mencionado anteriormente se aplica en el caso de jornadas de vacunación institucional (en el servicio de salud), y en las vacunaciones extramurales (fuera del servicio, casa a casa) los frascos de estas vacunas deben ser desechados al final de cada jornada o en el término de seis horas.

La política de frascos abiertos se aplica a todos los frascos de vacunas, incluyendo aquellos que han sido transportados bajo cadena de frío para jornadas de vacunación extramuros, siempre y cuando los procedimientos estandarizados de manejo se hayan seguido.

Esto significa que los frascos no abiertos pueden ser usados en jornadas de vacunación subsecuentes, en diferentes sitios, incluso por varios días, a condición de que hayan sido almacenados en termos o cajas frías con un número suficiente de paquetes fríos y que todas las otras condiciones señaladas sean cumplidas.

Recuerde: la vacuna antigripal (Influenza), de cuyo frasco se hayan obtenido una o más dosis durante una jornada de vacunación pueden ser utilizados en jornadas de vacunación subsecuentes hasta un máximo de 7 días, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones mencionadas anteriormente. Recuerde además que la vacuna Antigripal es una vacuna estacional por lo tanto aunque se presente en frascos multidosis, no puede tener porcentaje de pérdida ya que su uso debe ser asegurado con toda la población.

Vacunas combinadas y vacunación simultánea

El uso simultáneo de varias vacunas es importante porque aumenta la probabilidad de que un niño esté bien vacunado, y evita las oportunidades perdidas de vacunación. La administración simultánea de la mayoría de las vacunas vivas o inactivas no produce una disminución en los títulos de anticuerpos ni tampoco aumentan las reacciones adversas. En algunos casos, los antígenos inmunizantes se pueden combinar en un mismo producto, estas vacunas combinadas permiten dar las vacunas en forma simultánea, disminuir el número de pinchazos, aumentar la aceptación por parte de la familia, sin aumentar los efectos adversos.

La vacuna combinada que se ha utilizado durante más tiempo es la triple bacteriana o DPT, con los componentes para difteria, tos ferina y tétanos; posteriormente se desarrolló la triple viral **SPR** o SR (MMR o MR en inglés), contra sarampión, rubéola y parotiditis. En los últimos años se ha adicionado a la DPT los componentes de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y hepatitis B (HB), en la llamada vacuna pentavalente, que se ha utilizado a gran escala en los países de América.

Administración simultánea de diferentes vacunas

Las vacunas de virus vivos atenuados (ej., SPR, SR, AA, OPV, VVZ) junto con las de origen bacteriano viva atenuada ej BCG, pueden ser administradas simultáneamente. **Si por alguna razón esto no es posible (ej., porque llegan al servicio de salud en un momento en que falta alguna de las vacunas), la administración debe ser separada al menos por 4 semanas, si la primera dosis de vacuna tenía componente vivo atenuado.**

Intervalo entre vacunas vivas y vacunas inactivadas no administradas simultáneamente

El intervalo es para eliminar la interferencia entre las vacunas y lograr así la mejor eficacia vacunal.

a) **Si la vacuna administrada es de componente vivo atenuado, y no se aplicaron las demás** (sean estas a componente vivo atenuado o inactivado), el intervalo a esperar para aplicar la segunda vacuna **es de 4 semanas.**
b) **Si la vacuna administrada es de componente inactivado, y no se aplicaron las demás**, podrán aplicarse de inmediato sin aguardar intervalos. En este caso se pide atención para aplicar todas las vacunas recomendadas en forma simultánea, poque si se vuelve a olvidar alguna, y de tratarse la nueva vacuna ahora administrada de componente vivo atenuado, nuevamente deberá procederse según **a)**

Excepciones entre dosis administradas de vacunas

- Cólera y fiebre amarilla (entre sí) 3 semanas
- Polio no interfiere en ningún momento

Las vacunas vivas orales (**OPV y Rotavirus**) no interfieren con otras vacunas vivas parenterales en caso de no ser administradas simultáneamente. Pero, **si por alguna razón, la vacuna de Rotavirus no se administra en el mismo día de la OPV**, deberá esperarse 30 días entre una vacuna y la otra. Las vacunas vivas inyectables no tienen efecto sobre las vacunas vivas orales, es decir que se puede administrar la vacuna **OPV** sin tener en cuenta ningún tipo de intervalo con respecto a las vacunas vivas inyectables.

Interacción entre anticuerpos y vacuna

La presencia de anticuerpos circulantes contra un antígeno vacunal puede reducir o eliminar completamente la respuesta inmune de una vacuna. El grado de interferencia producido por estos anticuerpos circulantes depende del tipo de vacuna administrada y de la cantidad de anticuerpos en la sangre.

Las vacunas inactivas generalmente NO son afectadas por los anticuerpos circulantes de ese antígeno.

En algunos casos es necesario administrar anticuerpos (en forma de inmunoglobulina) de manera simultánea con una vacuna. Esta situación se da cuando la vacuna se indica junto con la gammaglobulina específica como profilaxis post-exposición, es decir, luego que hubo contacto con la enfermedad. Es el caso de hepatitis B o tétanos que luego de un contacto significativo se indica la vacuna junto con la gammaglobulina específica.

Las vacunas de virus vivos atenuados pueden ser afectadas por los anticuerpos circulantes de ese antígeno.

Las vacunas de virus vivos atenuados deben replicar para lograr una respuesta inmune por parte del organismo. Los anticuerpos contra alguno de los antígenos contenidos en la vacuna pueden impedir esa replicación.

Si una vacuna de virus vivos atenuados (ej., sarampión, rubéola, parotiditis) debe ser indicada casi al mismo tiempo que una gammaglobulina, es necesario tener en cuenta el mínimo intervalo para que la vacuna pueda replicar y dar inmunidad.

Si se administra primero el anticuerpo, es decir la gammaglobulina (ej., en el caso de **un niño que ha tenido contacto con un paciente enfermo de varicela**), se debe esperar al menos **12 semanas** para **aplicar la vacuna de virus vivos atenuados**. Este

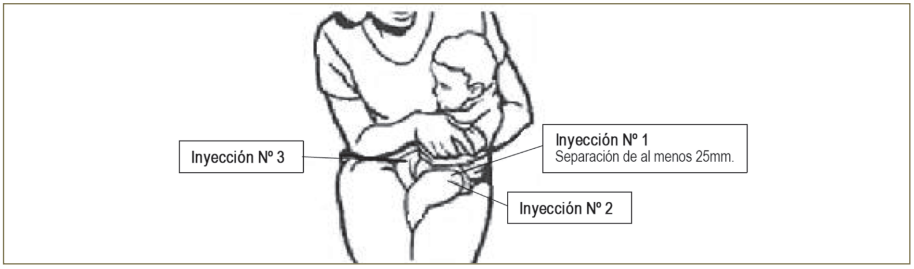
es el tiempo necesario para que los anticuerpos contenidos en la gammaglobulina sean eliminados y la vacuna pueda replicar. Esto depende igualmente de la cantidad de anticuerpos recibidos. Si se administra primero la vacuna de virus vivos atenuados, es necesario esperar por lo menos dos semanas para dar la gammaglobulina.

Administración de Vacunas por Inyecciones múltiples en un mismo día y en una misma visita médica

En una misma visita médica, se podrá administrar más de una vacuna y eso ya fue demostrado. Es importante, sin embargo dejar claro que un mismo día podrá administrarse más de una inyección de vacunas, lo que implica "inyecciones múltiples".

El niño menor de un año, tiene la particularidad de que su masa muscular braquial no se encuentra muy desarrollada, lo que motiva la administración de vacunas inyectables en la región del muslo. No obstante existen momentos en que varias serán las vacunas inyectables a aplicar, y coincidirán 3 (tres) pinchazos, **por Norma las tres inyecciones deberán ser administradas en esa misma visita, evitando demoras innecesarias**.

Las normas técnicas internacionales hablan de que dos vacunas pueden ser aplicadas en un mismo muslo, pero utilizando jeringas diferentes y administrándolas en la cara antero lateral del muslo separados 2,5 cms un sitio de aplicación del otro, de tal manera a qe no coincidan las reacciones locales si las hubiera.



Se debe tener particular atención y respetar al pie de letra las prácticas de una buena vacunación, controlar la asepsia e identificando claramente que vacunas fueron administradas en cada sitio.

La OPS (Organización Panamericana de la Salud) expone en las Guías "Administración de la Vacuna Polio Inactivada" de febrero 2015, estipula claramente que la vacuna IPV deberá ser administrada en un mismo muslo que la vacuna Neumococo Conjugada, separados 2,5 cm uno de otro en la cara antero lateral, y en el muslo opuesto la vacuna Pentavalente. Por lo tanto es más que fundamental controlar y ejecutar siempre todas las acciones que induzcan UNA VACUNACIÓN SEGURA.

Edad de vacunación

Hay varios factores que intervienen para determinar la edad de vacunación. Estos incluyen: riesgos específicos de enfermar según grupo de edad, epidemiología de la enfermedad, madurez del sistema inmune, capacidad para responder a una vacuna específica y a la interferencia por inmunidad pasiva transferida por la madre.

En niños prematuros, aunque la respuesta a la vacuna es variable, se deben aplicar todas las vacunas correspondientes para la edad al momento de la vacunación, para evitar perder oportunidades de protección en una sola visita al vacunatorio.

Reacciones a la vacunación

Para cada tipo de antígeno que se administra existen ciertas reacciones poco frecuentes y raramente graves (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, o ESAVI), muchas de estas son reacciones leves y esperadas, sin embargo puede haber reacciones adversas graves, que deben ser investigadas. Ambos tipos de ESAVI (leves o graves) deben ser reportados, ya que las reacciones supuestamente atribuibles a dicha vacunación, pueden ser resultado de la vacuna misma, errores programáticos (técnicas de aplicación, uso de diluyente equivocado) o una reacción inapropiada por parte del receptor (alergia a algún componente). Por otra parte, es muy importante investigar si los efectos que se atribuyen a la vacuna son coincidentes con otros hechos.

Falsas contraindicaciones

A pesar de que las verdaderas contraindicaciones son raras, muchas veces se dan "***falsas contraindicaciones***", lo cual ocurre por desconocimiento del personal de salud o creencias de la población. Más adelante se describen las contraindicaciones y precauciones para cada inmunobiológico.

Las falsas contraindicaciones más frecuentes son:

Infecciones de vías aéreas superiores con fiebre leve;
Diarreas;
Alergias, asma;
Nacimiento prematuro;
Desnutrición;
Lactancia materna;
Historia familiar de convulsión;
Tratamiento con antibióticos, corticoides a dosis bajas o de acción local;
Dermatosis: eczemas, infecciones localizadas de piel;
Enfermedades crónicas;
Enfermedades neurológicas no evolutivas (parálisis cerebral, síndrome de Down, etc.);
Historia de ictericia al nacimiento.

Vacunación en situaciones especiales

El sistema inmunitario conformado por una defensa de tipo celular y otra de tipo humoral, puede verse alterado en forma primaria o secundaria y esta afectación se puede presentar en el contexto de diversas enfermedades de presentación aguda o crónica o bien en los tratamientos administrados, generando distintos grados de inmunodepresión o depleción de la inmuno defensa. Esta alteración se transforma en un factor de riesgo y que predispone a una mayor sensibilidad para adquirir enfermedades infecciosas.

Las vacunas constituyen antígenos que tras ser aplicados desencadenan una respuesta inmunológica, por lo tanto la competencia de este sistema es condicionante para generar una respuesta ante la aplicación de las vacunas. Igualmente, el sistema inmunitario debe tener la capacidad de generar una respuesta inmunológica sin desencadenar una enfermadad, por lo cual adicionalmente su integridad debe evitar la diseminación del antígeno inyectado en el caso de las vacunas vivas atenuadas, generando la respuesta inmune en la justa medida, para cuando la economía (el cuerpo humano) se vuelva a poner en contacto con una noxa, el sistema inmune lo identificará y generará una respuesta inmediata defendiéndola de la enfermedad que el agente infeccioso intenta provocar.

Actualmente existe disponibilidad de vacunas cuya seguridad y eficacia están ampliamente demostradas contra múltiples enfermedades graves. Pese a contar con grandes avances en esta área, la utilización de vacunas en grupos especiales como pacientes inmunocomprometidos, portadores de enfermedades crónicas, adultos mayores y niños prematuros, continúa siendo insuficiente. Por lo cual estos pacientes son expuestos innecesariamente a infecciones que pueden generarle la muerte. Por lo antes expuesto la vacunación de estos grupos especiales debe ser considerada estableciendo y evaluando correctamente los beneficios de una prevención, al amparo de los riesgos que implica inmunizarlos. Atendiendo concretamente que la respuesta que generen a las vacunas administradas y por consiguiente la protección alcanzada será menor comparado con un individuo inmunológicamente competente.

Asplenia

El bazo es un órgano macizo que cumple funciones esenciales para la respuesta inmune destinada a controlar gérmenes capsulados. Funciones como la opsonización de antígenos, fagocitosis (activación del sistema macrófago-fagocitario), producción de anticuerpos, complemento, producción y maduración de las células B, T y células plasmáticas. Por lo tanto un estado asplénico anatómico (exéresis del bazo), o un estado de asplenia funcional (falta de funcionamiento del bazo por alguna patología asociada), generan un estado de vulnerabilidad a este tipo de agentes infecciosos como por ejemplo *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y Neisseria meningitidis*, principalmente.

Cuando un paciente tiene programado una exéresis del bazo (esplenectomía), el momento ideal para la vacunación es por lo menos 2 semanas antes si la cirugía fuera electiva. Si esto no fuera posible (urgencia traumática entre otros), se sugiere aplicar las vacunas después, antes del alta, para no perder la oportunidad de vacunar al paciente ahora ya esplenectomizado.

Los pacientes asplénicos no poseen contraindicación para recibir vacunas a virus vivos atenuados, excepto (excepción la edad del paciente), que se trate de un paciente mayor de 59 años por ejemplo, que ya tiene contraindicado recibir la vacuna contra la fiebre amarilla.

Embarazo

Las **vacunas inactivadas** no se pueden replicar y en consecuencia no pueden causar infección del feto en ningún momento del embarazo. Por lo tanto, **pueden ser indicadas a la mujer embarazada según las normas (ver tabla1).**

Las **vacunas de virus vivos atenuados** deben replicar para dar inmunidad, en teoría esto podría causar daño al feto. Por esto se debe tratar de **evitar el uso de vacunas de virus vivos atenuados durante el embarazo.**

Durante el año 2013, fue introducida la vacuna Tdpa (pertúsica acelular), una mujer embarazada **a partir de las 20 semanas de gestación** debe recibir esta vacuna. Es preferible iniciar la serie de dosis antitetánica con esta vacuna, o en su defecto reemplazar una de las dosis de **Td**. O bien, en el caso de que la mujer no haya recibido esta vacuna durante el embarazo, debe recibir una dosis de la misma antes de salir de alta de la maternidad o bien si es hallada una mujer con un bebé menor de 6 meses de edad y aún la misma no fue protegida con esta vacuna, debe aplicarse una dosis de la vacuna **Tdpa** de acuerdo a los lineamientos técnicos y operativos de esta vacuna en Paraguay.

Tabla 1: Vacunas a ser consideradas en una mujer embarazada

Vacuna	Tipo de vacuna	Pauta recomendada	Indicada previamente a la gestación	Indicada durante la gestación	Indicada posteriormente a la gestación
Gripe estacional inactivada	Inactivada	Una dosis	Sí	Sí	Sí
Hepatitis A	Inactivada	Dos dosis: 0,6-12 meses	Sí, si existe riesgo	Sí, si existe riesgo	Sí, si existe riesgo
Hepatitis B	Inactivada	Tres dosis: 0, 1, 6 meses	Sí, si existe riesgo	Sí, si existe riesgo	Sí, si existe riesgo
Meningocócica (polisacáridos y conjugada)	Inactivada	Una dosis	En caso de indicación clínica	En caso de indicación clínica	En caso de indicación clínica
Neumocócica (polisacáridos y conjugada)	Inactivada	[a]	En caso de indicación clínica	En caso de indicación clínica	En caso de indicación clínica
Tétanos-difteria	Inactivada	Primovacunación: 3 dosis: 0, 1, 6 meses Recuerdo: una dosis	Sí, preferentemente dTpa	Sí, preferentemente dTpa	Sí, preferentemente dTpa
Tétanos-difteria-tos ferina	Inactivada	Una dosis de recuerdo en cada gestación	Sí	Sí, idealmente entre las 27 y 36 semanas de gestación	Sí

Guidelines for vaccination pregnant women. Atlanta GA: Centers for disease control and prevention. Advisory Committee on Immunization Practices; 2012 Disponible en http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/downloads/b_preg_guide.pdf

Pacientes oncológicos

En el cáncer, la inmunosupresión puede ser directa o indirecta como resultado de la misma enfermedad y/o debido a los tratamientos anticancerígenos que recibe el paciente (p. ej. Quimioterapia, radioterapia, corticoterapia). La alteración de la inmunidad que presentan estos pacientes no permite alcanzar una respuesta inmune protectora adecuada, por lo que pueden permanecer susceptibles a pesar de haber recibido una vacunación adecuada. Por tales razones, los pacientes oncológicos deben ser considerados inmunosuprimidos durante el tratamiento que reciben y por un mínimo de 3 meses luego de finalizada una quimioterapia. Este periodo inclusive puede ser tan largo como un año posterior al tratamiento quimioterápico, según los fármacos utilizados y el tipo de cáncer.

Pueden recibir vacunas inactivadas durante el período de inmunosupresión, pero teniendo en cuenta la posibilidad de una menor inmunogenicidad (menor respuesta a la vacuna). Pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados **luego de 3 meses de finalizada la terapia inmunosupresora, con recuperación inmunológica y enfermedad de base en remisión o bajo control y en caso de no estar recibiendo altas dosis de corticoides.**

Los pacientes oncológicos vacunados durante el tratamiento o durante las 2

semanas previas al inicio del tratamiento **son considerados no inmunizados** y deben vacunarse nuevamente luego de 3 meses de finalizada la terapia o bien dependiendo del tipo de droga utilizada a los 6 meses post tratamiento e incluso 1 año posterior a su finalización.

La revacunación luego de la quimioterapia o radioterapia no sería necesaria si la vacuna fue administrada con un período mayor a dos semanas antes del inicio de la inmunosupresión.

Inmunosupresión - Inmunocompromiso

Las vacunas de virus vivos atenuados pueden causar reacciones severas en pacientes con inmunocompromiso. La replicación del virus vacunal se puede descontrolar y causar enfermedad. Por eso los pacientes con algún grado de inmunocompromiso (enfermedades tales como leucemia o linfoma) no pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados.

Las vacunas inactivas no se replican, por eso son seguras para usar en estos pacientes. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que la respuesta a la vacuna puede ser pobre y estos pacientes no están totalmente protegidos.

Algunas drogas pueden traer inmunosupresión, tales como el uso de quimioterapia o corticoides. Los pacientes que reciben estas drogas NO pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados (por ej., estos pacientes no pueden recibir vacuna OPV); cuando la quimioterapia se suspende al menos por tres meses, los pacientes pueden volver a recibir estas vacunas.

Pacientes que están recibiendo corticoides

Es muy importante evaluar la dosis y tiempo de tratamiento con corticoides para poder evaluar la factibilidad o no de vacunar de acuerdo a los tipos de vacunas según se cita a continuación:

Los que reciben corticoides en dosis de 2 mg/kg/día hasta 20 mg/día durante dos o más semanas (metilprednisona o su equivalente hasta 10 kg de peso, o ≥ 20 mg/día de metilprednisona o su equivalente en niños de más de 10 kg de peso), se los considera inmunocomprometidos y no pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados;

Los niños que reciben corticoides con tratamiento diario o alterno durante menos de dos semanas y a dosis bajas o moderadas pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados.

Los que reciben tratamiento con corticoides pueden recibir vacunas inactivadas. Sin embargo existen restricciones respecto a las vacunas de microorganismos vivos atenuados, que deben ser administrados después de los 3 meses posteriores a la

finalización del tratamiento. En situaciones especiales, podrán ser administradas a partir del mes de finalizado el tratamiento, si las circunstancias epidemiológicas demuestran mayor beneficio que afectación tras su aplicación.

De tener conocimiento de un tratamiento en forma programada, las vacunas atenuadas podrán aplicarse 3 semanas antes de iniciar el tratamiento. (incluso 15 días antes).

Falsas contraindicaciones para vacunación en pacientes recibiendo corticoides como terapia:

a) **dosis menores de corticoides sistémicos,**
b) **corticoides de uso tópico,**
c) **inhalatorio o intraarticular no se asocian con inmunosupresión**

Inmunodeficiencias primarias de tipo humoral y tipo celular

Inmunodeficiencia primaria implica que no existe un causante de esta depleción inmunitaria, el paciente lo padece en forma connatal por lo cual las complicaciones secundarias a este defecto y la consecuente infección por agentes microbianos, suelen ser inmediatas y posteriores al nacimiento. En el caso de **alteraciones en la inmunidad humoral**, se citan los defectos en la producción de anticuerpos: agamma o hipogammaglobulinemia. En el caso del déficit en la inmunidad celular, se citan alteraciones en el complemento, fagocitosis, reconocimiento de noxas, déficit en la quimiotaxis o en la autolisis celular entre otros.

El denominador común en ambos tipos de déficit primarios, son las complicaciones infecciosas frecuentes que causan la muerte tempranamente. Hasta en un 25% de los casos suele ir asociado con enfermedades autoinmunes y relacionadas a enfermedad oncológica entre 4 - 40% de los casos.

Por lo tanto, todo paciente con inmunodeficiencia connatal debe ser evaluado en forma multidisciplinaria por el médico inmunólogo y el médico infectólogo, para definir el esquema más adecuado de inmunizaciones acorde a la edad del paciente y la patología de base que genera el déficit mencionado.

Afecciones de tipo crónicas

Existen situaciones clínicas que pueden generar un estado de inmunocompromiso secundario o causar una mayor predisposición para el desarrollo de formas graves de enfermedad frente a la infección por determinados patógenos, como ocurre en los adultos mayores, la prematurez, o patologías crónicas (nefropatías, neuropatías, hepatopatías, cardiopatías, diabetes), entre otras, que coloca a este grupo en lo que se define como población vulnerable, no solo a enfermar sino que a complicarse y fallecer por enfermedades que son prevenibles.

Vacunas y sus recomendaciones en situaciones y poblaciones especiales

Vacuna	Situación especial
BCG	**Contraindicada** en menores con inmunodepresión primaria o secundaria, linfomas, leucemias, neoplasias generalizadas, o niños viviendo con VIH ya que puede producirse la diseminación del bacilo vacunal. **Contraindicada** en infección documentada por VIH o en los expuestos perinatales al VIH (hasta obtener 2 PCR negativas), considerando la mayor incidencia de infección diseminada por BCG.
Pentavalente	Según esquema regular
Hepatitis B	A partir del año 2017, en Paraguay, todo recién nacido dentro de las primeras 24 horas de vida debe recibir una dosis de la vacuna contra el Virus de la Hepatitis B para evitar la transmisión perinatal del virus. En expuestos perinatales al VHB , el recién nacido debe recibir la vacuna contra VHB dentro de las doce horas de vida y la gammaglobulina específica contra HB lo más precozmente posible, dentro de los siete días después del parto. **Grupos de riesgo para recibir la vacuna contra el VHB:** Trabajadores de salud.• Hemodializados.• Politransfundidos. • Portadores de hepatopatías crónicas.• Personas privadas de la libertad y personal de cárceles.• Hombres que tienen sexo con hombres.• Heterosexuales con relaciones no promiscuas.

Anti Hib	Se consideran grupos de riesgo para infección invasiva por *Haemophillus influenzae* tipo B (Hib):a) niños que requieran realizarse una esplenectomía programada (ejemplo: Enfermedad de Hodgkin, esferocitosis, etc.) con esquema primario completo y dosis de refuerzo, podrán beneficiarse con una dosis adicional de vacuna conjugada contra *Hi*b administrada 7-10 días antes del procedimiento. b) Infección por VIH (sintomáticos o asintomáticos),c) deficit de inmunoglobulina subclase 2 (IgG2), d) oncológicos, e) trasplantados con precursores hematopoyéticos y f) trasplante de órgano sólido deben estar correctamente vacunados contra *Hi*b. g) niños entre 12 - 59 meses con afección subyacente que no fueron inmunizados o sólo hayan recibido una única dosis antes de los 12 meses de edad, deben recibir dos dosis de vacuna anti- *Haemophilus influenzae b* (con intervalo de 2 meses entre dosis) *y* en caso de haber recibido dos dosis antes de los 12 meses de vida se recomienda administrar una dosis adicional.h) Adultos de **≥ 60 meses de edad** no inmunizados con anterioridad deben recibir una dosis de la vacuna conjugada anti Hib.
DPT- Td y Tdpa	Indicado según esquema del programa regular
IPV	Pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria y sus contactos familiares. Niños u adultos nfectados con VIH, asintomático y sintomático. Niños expuestos perinatales al VIH. Pacientes con otras inmunodeficiencias. Pacientes con tratamientos inmunosupresores pueden recibir la vacuna IPV durante el tratamiento, pero deben ser revacunados luego de finalizada la inmunosupresión. Se deberá respetar el intervalo entre la finalización del mismo y la aplicación de la vacuna, a fin de asegurar una respuesta inmune adecuada: • 6-12 meses en trasplantados • 3 meses después de quimioterapia • 1 mes después de corticoterapia • 1 mes después de radioterapia total
bOPV y Rotavirus	Contraindicados
PCV 13	Según esquema programa regular

Pneumo 23	Las poblaciones de riesgo que deben recibir esta vacuna se citan a continuación: Mayores de 65 años; Enfermedad pulmonar crónica (incluso asma); Enfermedad cardiovascular crónica; Anemia drepanocítica; Síndrome nefrótico; Asplenia funcional o anatómica; Neoplasias hematológicas; Implantes cocleares; Insuficiencia renal crónica.Infección por VIH-sida; Fístula de líquido cefalorraquídeo; Trasplante de médula ósea; Hepatopatías crónicas; Tratamiento con corticosteroides a dosis inmunosupresoras;Alcoholismo; Diabetes *mellitus*; Tabaquismo
VHA	En huéspedes Inmunocomprometidos la inmunización puede ser subóptima, por lo cual deben recibir la vacuna al momento del diagnóstico y antes de indicar la inmunosupresión. Enfermos hepáticos crónicos tienen indicación precisa de recibir la vacuna
Anti Influenza	Indicado según programa regular
Anti meningocócica conjugada ACWY	**a-** Personas de 2 a 55 años con asplenia anatómica o funcional, o déficit de factores terminales del complemento, deben recibir 2 dosis separadas por dos meses, dado que se consideran pacientes de alto riesgo. Se sugiere refuerzo cada 5 años. **b-** Personal de salud o trabajadores de laboratorio de microbiología que manipulan o procesan cultivos bacteriológicos con potencial exposición a *Neisseria meningitidis:* Una sola dosis con revacunación cada 5 años mientras se mantenga la exposición. **c-** Niños con infección por VIH.
SPR	**Contraindicada salvo Evaluación clínica del beneficio de la vacuna, al estar constituida por virus vivos atenuados.** - Los pacientes infectados con VIH, asintomáticos y sintomáticos con recuentos de linfocitos T CD4 mayores del 15 % (o 200 células/ml en mayores de 4 años) pueden cumplir el esquema regular bajo indicación médica.

VVZ	Contraindicada en inmunosuprimidos por estar constituida por virus vivos atenuados salvo evaluación clínica del beneficio de la vacuna. Contraindicada en niños con VIH de acuerdo al contaje del CD4 y la carga viral. Pacientes en plan de recibir trasplante de órgano sólido (minimo tres semanas previas al inicio del tratamiento inmunosupresor), 3 meses posteriores al tratamiento en pacientes con leucemias, linfomas y otras enfermedades malignas con enfermedad en remisión, bajo control médico estricto. Pacientes con síndrome nefrótico. **Pacientes Inmunocomprometidos expuestos al Virus de la Varicela deben recibir profilaxis post exposición**: Vacuna contra la varicela antes del quinto día de exposición, (ej. Pacientes con infección por VIH), a menos que exista contraindicación. - Gammaglobulina específica contra varicela (IGVZ): una dosis dentrode las 96 horas de la exposición para quienes tuvieran contraindicación para la vacunación y corrieran alto riesgo de complicaciones. Si la IGVZ no estuviese disponible, debe utilizarse una dosis de gammaglobulina de hiperinmune, también hasta las 96 horas luego de la exposición. En casos excepcionales, se podría prolongar la utilización de la IGVZ hasta los 10 días posteriores al contacto con el caso índice. La duración de la protección es de, al menos, tres semanas. La administración de IGVZ podría extender el período de incubación de la enfermedad a más de 28 días. **Dosis de la IGVZ**: 125 UI por cada 10 kilogramos de peso de IGVZ intramuscular (dosis máxima: 625 UI). Alternativamente podría usarse IGVZ endovenosa. Dosis: 1 ml/kg en goteo lento. La IG endovenosa (IGIV hiperinmune) también podría ser una opción, en única dosis. Dosis: 400 mg/kg endovenosa. Profilaxis medicamentosa con **Aciclovir** por vía oral a 80 mg/kg/día en 4 dosis (dosis máxima 800 mg), durante 5-7 días, comenzando a partir del séptimo a noveno día post exposición. Se utilizará esta opción en caso de no disponer de IGVZ dentro de las 96 horas del contacto y si la vacuna para varicela estuviera contraindicada. Igualmente los huéspedes inmunocomprometidos, tanto niños como adultos. Otras poblaciones especiales que deben recibir la IGVZ: **Neonatos** cuya madre hubiera presentado varicela dentro de los 5 días previos al parto y las 48 horas posteriores al mismo. **Embarazadas** expuestas sin evidencia de inmunidad ni antecedente de Enfermedad

AA	Contraindicada
VPH	Pacientes con trasplante de órganos sólidos y células hematopoyéticas pueden recibirlo. A pesar de que la respuesta en pacientes mujeres con infección por VIH sería subóptima, el beneficio potencial supera el riesgo en este grupo de pacientes.

Bibliografía

Pickering LK, Backer CJ, Long SS. Red Book: 2010-2012 Report of the Committee on Infectious Diseases, 29° Edition. Elk Grove Village, IL. American Academy of Pediatrics 2012. (FDA approval of an extended period for administering VariZIG for postexposure prophylaxis of varicella. Centers for Disease Control and Prevention. CDC. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2012 Mar 30; 61(12):2012).Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Advisory Committee on Immunization Practices. Updaterecommendations for Prevention of Invasive Pneumococcal Disease among Adults Using the 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine (PPSV23). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010 Sep; 59(34):1102-6. Pollyea DA, Brown JM, Horning SJ. Utility of influenza vaccination for oncology patients. J Clin Oncol 2010 May; 28(14):2481-90.

Alavi S, Rashidi A, Arzanian MT, Shamsian B, Nourbakhsh K. Humoral immunity against hepatitis B, tetanus, and diphtheria following chemotherapy for hematologic malignancies: a report and review of literature. Pediatr Hematol Oncol. 2010 Apr;27(3):188-94.

Guidelines for vaccination pregnant women. Atlanta GA: Centers for disease control and prevention. Advisory Committee on Immunization Practices; 2012 Disponible en http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/downloads/b_preg_guide.pdf

Geretti AM, Doyle T. Immunization for HIV-positive individuals. Curr Opin Infect Dis 2010 Feb; 23(1):32-8.

Danzinger-Isakov L, Kumar D; AST Infectious Diseases Community of Practice. Guidelines for vaccination of solid organ transplant candidates and recipients. Am J Transplant. 2009 Dec; 9 Suppl 4:S258-6.

Chow J y Golan Y. Vaccination of Solid Organ Transplantation Candidates. Clin Infect Dis 2009 Nov 15; 49(10): 1550-6.

Valledor A. Vacunas en esplenectomizados. Actualización en Recomendaciones sobre Vacunas SADI 2010 Disponible en: http://www.sadi.org.ar/recomendaciones.html.

Mora A. Vacunas en pacientes con tratamientos corticoides. Actualización en Recomendaciones sobre Vacunas SADI 2010. Disponible en: http://www.sadi.org.ar/recomendaciones.html.

Klosky JL, Gamble HL, Spunt SL, Randolph ME, Green DM, Hudson MM. Human papillomavirus vaccination in survivors of childhood cancer. Cancer 2009 Dec; 115(24):5627-36.

Oportunidades perdidas para la vacunación

Se conoce como oportunidad perdida para la vacunación a todas aquellas situaciones en las que un menor con su madre o acompañante concurren a una servicio de salud o son visitados por las brigadas de vacunación en su localidad (en un puesto de vacunación o con visitas casa a casa) y no se le aplican las vacunas necesarias, a pesar de **NO** tener contraindicaciones. Igualmente es oportunidad perdida de vacunación, cuando no son revisados los esquemas de vacunación de las personas, independientemente a la edad, a pesar de que las mismas han estado en contacto con un servicio de salud.

Las causas de oportunidades perdidas se pueden agrupar en 3 grandes grupos:

Falsas contraindicaciones: fiebre, diarrea, vómito, resfrío o tos;

Actitud del personal: resistencia a abrir un frasco por un menor, no ofrecen el servicio con compromiso y responsabilidad, no consultan sobre el esquema de vacunación de los menores o las demás edades; y

Logística y organización del servicio (desabastecimiento de vacunas por falta de programación adecuada por parte del servicio, horarios y días de vacunación, personal ausente.

El propósito de las estrategias para evitar oportunidades perdidas de vacunación debe ser:

Aprovechar las oportunidades que se presenten para vacunar a la población, especialmente a los menores, adolescentes, las mujeres en edad fértil (15 a 49 años), personal de salud y mayores de 60 años; Impedir que la población que acude a un determinado servicio de salud, quede sin recibir oportunamente la vacunación.

Las acciones deben estar orientadas en:

Involucrar activa y concientemente al personal institucional y a la población en general en las actividades de vacunación;

Que los servicios de salud se responsabilicen por generar una programación adecuada de biológicos y otros insumos (gerenciamiento local);

Instalar las salas o servicios de vacunación en un lugar adecuado dentro de cada servicio de salud, cerca de la puerta de entrada o de la salida del servicio de salud debidamente señalizada;

Colocar horarios flexibles para el vacunatorio, debiendo brindarse esta oportunidad

incluyendo los fines de semana;

Participación activa de los profesionales de la salud tanto en la promoción como en las tareas de vacunación en todos los servicios de salud;

Instauración de un sistema de "triage" para verificación de los certificados de vacunación antes de que las personas tomen una consulta y devolversela luego de la actualización de los esquemas faltantes de vacunación;

Que el personal de salud esté bien capacitado y tenga siempre oportunidades de actualizarse mediante la lectura de reportes técnicos, asistencia a charlas, a conferencias, cursos y participando en reuniones de personal para el análisis del desempeño;

Promover el cambio de actitudes en la población, utilizando la imagen y credibilidad de los mensajes que difunden líderes civiles y religiosos, autoridades locales y educadores; y modificar las actitudes del personal de salud para que la vacunación sea activa y no pasiva mejorando la comunicación entre profesionales de salud y la comunidad.

Bibliografía

Introducción e implementación de nuevas vacunas: guía práctica. Washington, D.C.: OPS, 2009 (Publicación Científica y Técnica Nº 632).

Curso de gerencia para el manejo efectivo el del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, Modulo II Vacunas del PAI, pag. 8:27, 2.006

Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry, Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, pág. 6:16, Editorial Medica Panamericana, 2.000

Reacción alérgica o anafiláctica a las vacunas

La anafilaxia es una reacción alérgica grave de rápida instauración y potencialmente letal. Suele manifestarse con síntomas cutáneos como urticaria y angioedema, junto con la afectación de otros sistemas como el respiratorio, el cardiovascular o el digestivo.

Aunque su relación con la vacunación es muy poco probable, debe ser considerada en todo acto vacunal. Por estos motivos, todo sitio de vacunación en cada servicio de salud debe estar preparado para que el personal de salud pueda identificarlo y debe obligatoriamente disponer de material de reanimación cardiopulmonar básica e instrumentalizada (para niños y adultos) y disponer de adrenalina para atender una eventual anafilaxia. La adrenalina intramuscular es el tratamiento de elección y debe administrarse precozmente, aunque el diagnóstico no sea de certeza. El pronóstico depende de la formación del equipo médico, el reconocimiento rápido y el tratamiento precoz y agresivo.

De acuerdo a lo expresado, es muy importante entender que este tipo de reacciones muy pocos frecuentes van relacionados a la vacunación, su frecuencia de presentación oscila alrededor de un caso por cada 1,5-2,5 millones de dosis administradas de vacunas. La mayoría de los episodios acontecen en los primeros 15 minutos que siguen a la administración de la misma, por lo cual observar por 30 minutos al vacunado asegura el intervalo concreto para controlar su aparición.

El riesgo vital por anafilaxia tras la vacunación se considera extremadamente bajo.

Cuadro clínico compatible con una reacción anafiláctica

De aparición súbita (abrupta), aparece un cuadro agudo que encierra a un síndrome rápidamente progresivo que afecta piel o mucosas acompañado del compromiso respiratorio o circulatorio, o bien asociarse con síntomas digestivos como dolor abdominal, cólico, vómitos o diarrea. Los síntomas cutáneos están presentes en más del 80 % de los casos, aunque su ausencia no descarta la anafilaxia.

En la infancia predominan los síntomas respiratorios y digestivos. La presencia de manifestaciones digestivas se asocia a una mayor gravedad. El shock anafiláctico, definido por la existencia de afectación cardiovascular con hipotensión, puede ser la única manifestación de la anafilaxia. La aparición de síntomas exclusivamente cutáneos o mucosos, sin compromiso respiratorio o circulatorio, no se considera reacción anafiláctica.

Criterios clínicos para el diagnóstico de anafilaxia: adaptado de la Guía de Actuación en Anafilaxia expuesto en http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-4#1

Se considera que la anafilaxia es muy probable si se cumplen los tres criterios siguientes	
1. Inicio agudo (de minutos a horas)	
2. Afectación de piel o mucosas	• Urticaria generalizada • Prurito • Eritema • Sofoco (*flushing*) • Edema de labios, úvula o lengua
3. Presencia de, al menos, uno de los siguientes cuadros:	• Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, cianosis...) • Hipotensión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica (hipotonía, síncope, incontinencia de esfínteres, etc.)

El antecedente de aparición de este cuadro clínico posterior a la administración de una vacuna, probabiliza el mismo como relacionado a un cuadro anafiláctico debido a la vacunación. Aunque poco probable como ya se mencionaba antes es prioritario sospecharlo e iniciar el tratamiento en forma inmediata aunque no se tenga la seguridad y además es necesario tener en consideración otros diagnósticos, fundamentalmente el síncope vasovagal, relativamente frecuente tras la vacunación en adolescentes (por emoción, miedo, etc), o el espasmo del sollozo que se puede observar en el lactante.

Diagnóstico diferencial de la anafilaxia

- Síncope, espasmo del sollozo y otros fenómenos vasovagales
- Aspiración-reflujo gastroesofágico
- Otras causas de shock (sepsis)
- Convulsión-epilepsia
- Angioedema hereditario-déficit de C1-inhibidor
- Dificultad respiratoria aguda: asma, crup.
- Trastorno de ansiedad

Tratamiento

El mejor abordaje terapeútico de la anafilaxia **es la prevención**. Por lo tanto es imperativo, antes de administrar una vacuna, preguntar por la posible alergia a cualquier componente del producto para evitar aplicarle la vacuna.

El éxito del tratamiento de la anafilaxia depende de su reconocimiento rápido y del tratamiento precoz y agresivo. http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-4#1

La adrenalina intramuscular al 1/1000 (1 mg/ml) es el tratamiento de elección y debe administrarse lo más precozmente posible:

- La dosis es 0,01 mg/kg (0,01 ml/kg), máximo 0,5 mg (0,5 ml) por dosis.
- La vía de administración de elección es la intramuscular, en la cara anterolateral externa del muslo o en el deltoides del miembro contrario al que se ha administrado la vacuna.
- La dosis puede repetirse cada 5-15 minutos hasta la mejoría clínica.
- Se registrarán la hora y las dosis administradas de adrenalina.
- La aparición de efectos secundarios leves y transitorios como palidez, temblor, inquietud, taquicardia, cefalea o mareo es frecuente e indica que se ha alcanzado el rango terapéutico.
- Solicitar ayuda a los servicios de emergencia.

El paciente debe ser evaluado clínicamente de forma continua, siguiendo el sistema ABCDE que se aplica de manera estándar ante cualquier emergencia (A: vía aérea, B: ventilación, C: circulatorio, D: neurológico, E: piel y mucosas).

- La posición en decúbito supino y con las piernas elevadas enlentece la progresión del compromiso hemodinámico.
- Administrar oxígeno.
- Instaurar un acceso venoso para la administración de líquidos.
- Iniciar las maniobras de reanimación en caso necesario.
-

Ninguna otra medicación distinta de la adrenalina intramuscular está indicada sistemáticamente en el manejo agudo de la anafilaxia. Los antihistamínicos y los corticoides no son fármacos precisos en el tratamiento inicial, aunque puede considerarse su utilización en una fase posterior. Además de lo expuesto previamente, pueden ser de utilidad los broncodilatadores betaadrenérgicos inhalados (salbutamol) cuando exista broncoespasmo, sobre todo si es refractario a la adrenalina intramuscular.

El paciente con sospecha de anafilaxia debe ser remitido a la urgencia hospitalaria

para observación y tratamiento en todos los casos, aunque se produzca una mejoría inicial, por la posibilidad de reacciones bifásicas que pueden aparecer horas después del episodio inicial.

Si un paciente, tras la vacunación, presenta eritema o urticaria en la zona de la inyección, debe ser observado durante, al menos, 30 minutos para asegurarse de que la reacción es solo local. Si aparecieran otros síntomas, aunque fueran leves (estornudos, rinorrea, lagrimeo, tos, eritema facial), o la urticaria se extendiera a otras zonas, se administrará adrenalina IM.

En todos los centros donde se administran vacunas debe existir un protocolo escrito de actuación ante una anafilaxia.

El personal que administra vacunas debe conocer las manifestaciones de la anafilaxia, el protocolo de actuación y estar correctamente formado en reanimación cardiopulmonar básica y avanzada.

El equipamiento necesario para el tratamiento inicial de una anafilaxia forma parte de la dotación estándar exigible en cualquier centro de atención médica que tiene un vacunatorio. Los viales de adrenalina y el resto del material deben ser comprobados regularmente y desechados cuando alcancen la fecha de caducidad.

Medicación y equipamiento necesarios para el tratamiento inicial de una anafilaxia.

Material mínimo exigible

Protocolo de actuación y dosificación de la adrenalina

Dos ampollas de adrenalina 1/1000

Cuatro jeringas de 1 ml y cuatro agujas intramusculares

Material de reanimación cardiopulmonar pediátrica básica e instrumentalizada:

- Fuente de oxígeno
- Mascarillas pediátricas y bolsa autoinflable
- Mascarilla para adultos

Oxímetro de pulso

Tensiómetro

Algoritmo de actuación en anafilaxia en pediatría

Diagnóstico de anafilaxia por vacunación
(Clínica compatible en relación inmediata con la vacunación)

↓

Adrenalina al 1/1000 intramuscular
0,01 ml/kg (máximo 0,5 ml dosis)
Repetir cada 5-15 minutos según respuesta

+

Activar sistema de emergencias
Evaluación ABCDE
Maniobras de reanimación cardiopulmonar si precisa
Vigilancia hospitalaria posterior

Bibliografía

- Simons FER et al. World Allergy Organization Journal 2011; 4:13–3
- American Academy of Pediatrics. Reporting of Adverse Events. In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases, 29.ª ed.
- Australian Technical Advisory Group on Immunization. Adverse events following immunization. In: Australian Government Department of Health and Ageing. The Australian Immunization Handbook, 10th edition. 2013 [actualizado en marzo de 2013;]. Disponible en: http://www.health.gov.au/internet/immunise/publishing.nsf/Content/handbook10-2-3
- Cardona Dahl V, Cabañes Higuero N, Chivato Pérez T, Guardia Martínez P, Fernández Rivas M, Freijó Martín C, et al. GALAXIA: Guía de actuación en anaFILAXIA. 2009. Disponible en: http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/galaxia.pdf
- Cheng A; Canadian Paediatric Society, Acute Care Committee. Emergency treatment of anaphylaxis in infants and children. Paediatr Child Health 2011;16:35-40.
- Erlewyn-Lajeunesse M, Hunt LP, Heath PT, Finn A. Anaphylaxis as an adverse event following immunisation in the UK and Ireland. Arch Dis Child. 2012 Jun;97:487-90.
- Fritsche PJ, Helbling A, Ballmer-Weber BK. Vaccine hypersensitivity–update and overview. Swiss Med Wkly 2010;140:238-46.
- García Aguado J, Martinón Torres F. Anafilaxia: preparación del material de actuación y tratamiento inicial en Atención Primaria. En: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Vacunas en Pediatría. Manual de la AEP 2012, 5.ª ed. Madrid: Exlibris ediciones SL; 2012. p. 89-96.
- Liberman DB, Teach SJ. Management of anaphylaxis in children. Pediatr Emerg Care. 2008;24:861-66.
- Lieberman P, Nicklas RA, Oppenheimer J, Kemp SF, Lang DM, Bernstein DI, et al. The diagnosis and management of anaphylaxis practice parameter: 2010 update. J Allergy Clin Immunol. 2010;126:477-80.e1-42. Disponible en: http://www.guideline.gov/content.aspx?f=rss&id=38449
- Simons FE. Pharmacologic treatment of anaphylaxis: can the evidence base be strengthened? Curr Opin Allergy Clin Immunol 2010;10:384-93.
- Guía de actuación en anafilaxia (GALAXIA). http://www.seicap.es/documentos/archivos/GALAXIA2009.pdf#32
- Presentación sobre tratamiento de la anafilaxia. http://es.slideshare.net/ivancev/tratamiento-integral-de-la-anafilaxia
- Protocol for the management of immunization-related anaphylaxis in non-hospital settings. http://www2.gnb.ca/content/dam/gnb/Departments/h-s/pdf/en/CDC/HealthProf...

Programa Regular

Vacuna frente a la Hepatitis B

Primera dosis al Nacer para evitar la transmisión perinatal del virus

Estrategia mundial del sector de la salud contra la hepatitis vírica, 2016-2021-2030

1.1- Introducción

La vacunación contra la hepatitis B es una de las maneras más eficaces de prevenir la infección por el **VHB**. Los ensayos clínicos han establecido que la vacuna administrada dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento, seguida de al menos dos dosis más de la vacuna, es eficaz para prevenir la infección perinatal por **VHB** e inducir inmunidad al **VHB**.

Se han logrado avances significativos en la vacunación contra la hepatitis B como parte de un programa de vacunación infantil; sin embargo, la cobertura global de la vacuna contra la hepatitis B al nacimiento (HepB-BD), sigue siendo baja. A pesar de las recomendaciones de la **OMS**, en 2014 sólo 96 (49%) de 194 países informaron que ofrecían **HepB-BD** como parte de su programa nacional de inmunización (Figura 2) y menos del 38% de los bebés nacidos en todo el mundo recibieron **HepB-BD** dentro de las 24 horas posteriores al nacimiento

Las vacunas frente al **VHB** están disponibles en formulaciones monovalentes y combinadas tales como DTPHib-HepB. La vacuna monovalente frente al **VHB** precalificada por la **OMS** está disponible en varias presentaciones, viales de 1 dosis, 2 dosis, 6 dosis, 10 dosis y 20 dosis. Al mismo tiempo, las presentaciones de dosis única están disponibles en ampollas o en jeringuillas prellenas CPAD o UnijectTM.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Cada dosis es una suspensión liofilizada que contiene 5, 10 ó 20 µg según sea la presentación pediátrica o de adultos y según el fabricante. Hay también algunas presentaciones de 40 µg para inmunocomprometidos. La dosis reconstituida tiene 0,5 ml o 1 ml. La presentación habitual se adsorbe sobre una solución de hidróxido de aluminio, que actúa como adjuvante.

La vacuna monovalente frente al **VHB**, se presenta en forma líquida y no requiere reconstitución.

1.3- Conservación

Se debe conservar entre 2 y 8 º C, en la segunda bandeja de la heladera, la que debe tener control de temperatura de máxima seguridad. Conserva la potencia entre 24 y 31 meses desde la fecha de producción del laboratorio. Entre 22º y 25º la vacuna es

estable durante 30 días, y entre 35º y 37º es estable durante 7 días. Esta vacuna no debe congelarse. El frasco multidosis, una vez abierto y conservado entre 2º y 8º, se podrá utilizar hasta las 4 semanas

2- . Indicación y edad para la vacunación

Es muy importante que estas dosis de vacuna mono valente frente al **VHB (HepB –BD)** se encuentren en las salas de recibimiento de neonatos de todos los servicios de salud tanto públicos como privados de tal manera que luego de administrar la vitamina **K**, le sea administrada la dosis de vacuna frente al **VHB**, ya que es necesario llegar a los recién nacidos dentro de las primeras 24 horas de nacimiento, lo que implica que esta vacuna **no puede ser mezclado en sesiones de inmunización de rutina, salvo excepciones que no deberán ser la regla. Se trata de una vacuna institucional administrada en las salas de recibimiento neonatal o bien de las salas de alojamiento conjunto antes de que el RN cumpla 24 hs de vida.**

Esquema de vacunación

Se debe administrar **0,5 ml de la vacuna por vía intramuscular**. En la cara anterolateral del **muslo lado derecho**. Se aplicará una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante un mínimo de dos minutos (**Ver Figura)**.

Figura: Aplicación de la primera dosis de la vacuna monovalente frente al **VHB**, al nacer (primeras 24 horas de vida), **cara antero lateral muslo derecho.**

Adaptado de "Administración de dos más vacunas en la misma visita" revisable en: https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/39734-Administracion_simultanea_de_vacunas.pdf

Por recomendación de la Organización Mundial de la Salud (**OMS),** todos los recién nacidos deberán recibir la primera dosis de la vacuna monovalente frente al **VHB**

tan pronto como sea posible después del nacimiento, preferiblemente dentro de las 24 horas, para prevenir la transmisión materno infantil (perinatal) del **VHB**. Como el estado serológico de la madre frente al **VHB** puede ser desconocido, todos los recién nacidos deben ser vacunados (excepto contraindicaciones)

En Paraguay el programa regular de vacunación frente al **VHB** estará establecido de la siguiente manera:

Esquema de inmunización secuencial monovalente VHB / PENTAVALENTE según la edad

Edad	**Vacuna a administrar**
AL NACER (< 24 HS de vida)	Vacuna monovalente frente al **VHB**
2 meses	Rotavirus + (IPV o fIPV) + PCV13 + Vacuna PENTAVALENTE
4 meses	Rotavirus+ (bOPV o fIPV) + PCV13 +Vacuna PENTAVALENTE
6 meses	bOPV+ Vacuna PENTAVALENTE

Es muy importante dar cumplimiento al esquema mencionado ya que la sola administración de una dosis al nacer de la vacuna monovalente frente al **VHB**, no evitará por sí sola la trasmisión perinatal del virus de madre a hijo. Por lo cual deberá realizarse el seguimiento de la cohorte de vacunados y administrar en tiempo y forma las demás dosis de vacuna contra el **VHB** (pentavalente) al igual que las demás vacunas del programa regular de vacunación.

De la importancia de vacunar al niño o la niña dentro de las primeras 24 hs de haber nacido y qué hacer si existió un nacimiento extra hospitalario?

Se está buscando evitar la transmisión perinatal del **VHB,** para lograrlo la vacuna debe ser administrada en las primeras 24 horas de vida del RN. Por lo expuesto deberá ser una vacunación intra institucional, en las salas de neonatología de los servicios, materno infantiles públicos, privados y del Instituto de Previsión Social. En el caso excepcional en que esta vacuna deba ser transportada para vacunaciones extramuro, deberá contarse con la certeza de la cantidad de niños nacidos fuera de los servicios de salud (nacimientos extra hospitalarios) y deberá recibir las dosis de la vacuna dentro de las primeras 24 horas de haber nacido en niño/a.

En caso de que el **nacimiento haya sido extra hospitalario** y transcurrido más de 24 hs, el niño o la niña igualmente podrá recibir una dosis de la vacuna monovalente frente al **VHB**, sin embargo aunque pueda ayudar a evitar una posible transmisión perinatal del **VHB,** en la medida en que transcurran las horas o días, la efectividad disminuye por lo cual **deberá realizarse el máximo esfuerzo para lograr administrar a todos los Recién Nacidos del país una dosis de esta vacuna dentro de las primeras horas de vida (de haber nacido)**.

3- Contraindicaciones

Según la bibliografía emitida por parte de los organismos responsables en salud mundial, OMS- OPS, la vacuna monovalente frente al **VHB** es muy segura. Efectos secundarios transitorios leves pueden ocurrir después de la vacunación, incluyendo dolor en el sitio de la inyección, irritabilidad y fiebre. Estos efectos transitorios pueden comenzar dentro de un día después de que se haya administrado la vacuna y durar de uno a tres días. Las reacciones alérgicas graves son muy raras;

La única contraindicación para la administración de la vacuna monovalente frente al VHB es la reacción anafiláctica a una dosis anterior; como los recién nacidos no habrán recibido una dosis previa, es importante verificar algún tipo de reacción a componentes de la vacuna que haya presentado la madre, controlando al **RN**, asegurando una sala equipada con insumos necesarios para atender una posible reacción alérgica.

Se trata de una vacuna inactivada, eficaz y segura. Millones de RN han sido vacunados en todo el mundo.

Falsas Contraindicaciones de la Vacuna Monovalente frente al VHB

La **OMS** estipula en el Manual de introducción de una dosis de la vacuna monovalente frente al **VHB** que a menudo se retrasa la vacunación debido a condiciones falsamente consideradas como contraindicaciones (**ver cuadro**).

Los recién nacidos prematuros deben ser vacunados al nacer y su dosis registrada e informada.

El bajo peso al nacer no es una contraindicación a la vacunación. Sin embargo, si el peso al nacer de un recién nacido es menor a 2 kg (<2.000g), la efectividad de la

Cuadro 2: Falsas contraindicaciones para administrar la primera dosis de la vacuna frente al VHB en el RN

LOS SIGUIENTES FACTORES NO CONSTITUYEN CONSTRAINDICACIONES DE LA DOSIS DE VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B ADMINISTRADA AL NACER:

- prematuridad
- bajo peso al nacer
- niño pequeño para la edad gestacional
- infección por VIH de la madre o el niño
- ictericia

vacuna se reduce. Esta dosis de vacuna no se debe contar para la serie primaria y se deben otras dosis adicionales según el calendario nacional de vacunación.

Algunos trabajadores de la salud están preocupados cuando se trata de vacunar a los recién nacidos inestables, ya que los padres pueden asociar erróneamente resultados negativos con la dosis de la vacuna que se le administró al bebé al nacer. **La inestabilidad no es una contraindicación médica para la vacunación**; sin embargo, la vacunación de la dosis al nacer puede ser retrasada para los recién nacidos que son inestables a discreción del trabajador de la salud.

Precauciones

- La vacuna monovalente frente al **VHB** debe ser administrada con cuidado y podrá retrasarse si el bebé se encuentra inestable, no porque sea una contraindicación, sino por el hecho de evitar falsas interpretaciones en relación a la vacuna, pero ni bien se estabiliza deberá recibir la dosis de la vacuna.

- Bajo ninguna circunstancia debe administrarse por vía I.V.

4- Respuesta inmune a la vacuna contra Hepatitis B

La eficacia de la vacuna oscila entre 90 al 95% en relación a la prevención de la infección por el virus de la hepatitis B en niños y adultos. Se requieren 3 dosis de vacuna para inducir una respuesta de anticuerpos protectores adecuados (anti HBs ≥10 mUI/ml en el 90% de los adultos sanos y más del 95% de los niños y adolescentes). Existen algunos factores que influyen en la seroconversión luego de un esquema completo de vacunación:

Tipo de huésped: los inmunocomprometidos, los pacientes con insuficiencia renal crónica, los infectados con el virus HIV y aquellos con tratamiento inmunosupresor tienen un porcentaje menor de seroconversión, en algunos casos del 50 al 70%.

Hábitos: la obesidad, el tabaquismo, el alcoholismo y el sitio de aplicación (la aplicación en la región glútea condiciona una menor de antígeno) determinan cifras menores de seroconversión.

La duración de los anticuerpos depende del nivel al que se llega luego del cumplimiento del esquema. Los pacientes con insuficiencia renal deberían ser vacunados antes de comenzar la diálisis porque se logra un mejor respuesta.

El testeo pos vacunación (medición de anti HBs) no es necesario luego de una inmunización de rutina, salvo en aquellas personas cuya respuesta puede ser variable o estén en riesgo aumentado de exposición tales como: a) Pacientes en hemodiálisis. b) Pacientes inmunocomprometidos. c) Equipo de salud en alto riesgo. d) Niños recién nacidos de madre HbsAg (+).

5- Vacunación Segura

En toda actividad de vacunación se debe garantizar seguridad para el vacunador, para el vacunado y para la comunidad. Para lograr este objetivo, es necesario observar prácticas de vacunación segura que incluye:

Adecuado almacenamiento, transporte y conservación de la vacuna, descrito en red de frío.

- Manipulación adecuada y administración segura de la vacuna
- Correcta disposición final de los desechos de vacunación
- Vigilancia de los ESAVI

5.1- Manipulación adecuada y administración segura de la vacuna

- Para asegurar la calidad de la vacuna, la misma deberá mantenerse refrigerada a una temperatura de +2° C a +8° C.
- Fijarse siempre en la fecha de caducidad de la vacuna antes de su administración
- Registrar el número de lote de la vacuna en la Libreta de Salud del Niño y la Niña de vacunación y en la Tarjeta índice de vacunación

5.2- Desecho de la vacuna

- Una vez utilizada la vacuna, desechar la jeringa en la caja de bioseguridad junto con los demás desechos biológicos de vacunación
- Las cajas de bioseguridad deben ser recogidas por los responsables de desechos patológicos del servicio de salud para su incineración
- Los desechos generados por la vacuna monovalente frente a **VHB** y demás vacunas (frascos y jeringas con agujas), deben ser recolectados por los vacunadores en los recipientes recomendados, rotularse como “Material corto punzante”, sellarse y manejarse como residuo peligroso para ser enviado a su disposición final. Se debe garantizar que estos desechos se entierren o quemen y en ningún caso que se arrojen en el basurero municipal.
- En caso que la vacuna haya vencido o se haya congelado, se deberá comunicar en la brevedad a las autoridades pertinentes del nivel inmediatamente superior, transparentarlo en el movimiento de biológicos y posteriormente proceder de acuerdo a las normas y dictámenes establecidos para el efecto.
- Como se trata de una vacuna a virus inactivados, no necesita inactivación para su desecho.

5.3- Vigilancia ESAVI

Relacionado con la vacuna

Este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro. No obstante la

investigación puede arrojar las siguientes conclusiones:

- El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada
- El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada. En este caso se deberá tomar inmediatamente las siguientes medidas:
-
  - Suspender temporalmente el uso del producto (lote que se sospecha)
  - Coordinar con la Autoridad Nacional Reguladora la reevaluación de la calidad de la vacuna
  - Notificar los resultados de la investigación a la OPS para difundir la información internacionalmente

La vacuna monovalente frente al VHB es segura y es bien tolerada. Los **ESAVI** Graves relacionados a la vacuna **monovalente frente al VHB** son extremadamente poco frecuentes

Los **ESAVI** relacionados a la vacuna a la vacuna **monovalente frente al VHB** son normalmente leves y restrictos a los primeros días de la vacunación.

- **ESAVI Leves (las más frecuentes)**
  Dolor en el sitio se inyección Enrojecimiento o inflamación en el sitio de aplicación Fiebre transitoria, eritema, induración. Fatiga, malestar y síntomas parecidos a influenza.
- **ESAVI Moderados (menos frecuentes)**

Vómitos, diarrea, naúseas, dolor abdominal, pruebas anormales de la función hepática, mialgia, erupciones, prurito, urticaria

- **ESAVI Graves:**
  No fueron reportados

6- Consideraciones importantes con la Vacuna frente al Virus de la Hepatitis B al recién nacido antes de que este cumpla 24 horas de vida

Es importante resaltar que esta vacuna deberá mantenerse en los servicios de salud, ya que los niños recién nacidos deberán recibirla, durante los procedimientos que encierra el recibimiento de los mismos. Para la programación de vacunación, se deberá seguir los siguientes lineamientos:

- Cada servicio materno infantil público, privado o del **IPS** deberá programar las necesidades de dosis de vacunas contra el **VHB** necesarias para atender sus respectivas demandas, teniendo en cuenta el análisis que ya se ha mencionado más arriba.
- **El neonatólogo o el que recibe al RN (personal de salud) será el responsable de administrar la vacuna** contra el **VHB** al momento de recibir al **RN,** en su defecto el personal de enfermería a cargo pero respetando siempre su aplicación dentro de las primeras 24 hs de vida. **El RN debe recibir la dosis de la vacuna contra el**

VHB antes de que el RN cumpla 24 hs de vida

- El kit de recibimiento del **RN** deberá contar con la vacuna contra el **VHB,** la cual deberá ser asegurada en las salas de recibimiento o de neonatología bajo una estricta red de frío, que mantenga las vacunas entre 2 y 8ºC sin congelarlas.
- Cada servicio de salud debe asegurar disponibilidad de vacunas contra el **VHB**, lo que también asegurará las actividades de vacunación toda la semana incluyendo los fines de semana. Teniendo en cuenta que los nacimientos son dinámicos, deberán estar aseguradas las dosis que deberán ser administradas a todo **RN**.
- Debe existir un estricto control del uso de las vacunas, mismas que no deben tener pérdidas ya que se presentan en frascos mono dosis.
- Debe realizarse un estricto control de vacunados, controlando diariamente cantidad de nacimientos en las salas de gineco obstetricia y la cantidad de vacunados contra el **VHB** en las salas de neonatología.
- Finalizada la vacunación del RN, deberá registrarse el procedimiento, anotando en la libreta del niño y la niña la dosis administrada, el lote y fecha de caducidad de la vacuna. El RN ya debe pasar a la sala de alojamiento conjunto vacunado contra el VHB portando su libreta de salud del niño y la niña.
- En los casos de identificación de nacimientos en el hogar (nacimientos intra domiciliarios), deberá vacunarse al RN antes de que cumpla 24 hs de vida, llevando la dosis de vacuna monovalente frente al **VHB**, para su administración o bien traer al RN al servicio de salud para que la reciba.

BIBLIOGRAFÍA

Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST (2012). Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. Vaccine 2012;30:2212–19.

Plotkin, SA, Orenstein W, Offit PA. Vaccines. 2013;6:206.

WHO position paper on hepatitis B vaccines. Geneva, World Health Organization, 2009 (http://www.who.int/wer/2009/wer8440.pdf).

Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. The Lancet. 2015;385(9963):117-171

Documento y Recomendaciones Reunión GTA 2015. Varadero Cuba julio 2015

Resolución A/RES/70/1 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. Véase http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1& referer=/english/&Lang=S (consultado en enero 2017).

Meta 3.3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible: «Para 2030, poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles». Prevención y control de las hepatitis virales: marco para la acción mundial. Véase http://www.who.int/hiv/pub/ hepatitis/Framework/es/ / (consultado en enero 2017).

Immunization training resources (http://www.who.int/immunization/documents/training/en/).

Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme. Geneva, World Health Organization, 2014 (www.who.int/immunization/programmes_systems/policies_strategies/vaccine_intro_resources/nvi_guidelines/en/).

Practices to improve coverage of the hepatitis B birth dose vaccine. Geneva, World Health Organization, 2013 (WHO/IVB/12.11) (http://www.who.int/immunization/documents/control/who_ivb_12.11/en/index.html).

Kay A, Zoulim F (2007). Hepatitis B virus genetic variability and evolution. *Virus Res.* **127** (2): 164-76. doi:10.1016/j.virusres.2007.02.021

Iannacone M, Sitia G, Ruggeri ZM, Guidotti LG. HBV pathogenesis in animal models: recent advances on the role of platelets». *J. Hepatol.* **46** (4): 719-26. doi:10.1016/j.jhep.2007.01.007

WHA 69.32 (2016)-La resolución WHA63.18 (2010) y la resolución WHA67.6 (2014)

Vacuna frente a la Tuberculosis
BCG (Bacilo Calmette y Guerin)

1.1- **Introducción**

La vacuna BCG fue utilizada por primera vez para inmunizar a seres humanos en el año 1.921. Posterior a su introducción en el Programa Ampliado de Inmunizaciones de la OMS en 1.974, se alcanzaron tasas de coberturas de vacunación superiores a 80% en los países donde el comportamiento de esta enfermedad es endémico.
La vacuna BCG actúa evitando la diseminación hematógena (bacteriemia), que se produce en la primoinfeccion natural por el bacilo de Koch, cuya manifestación clínica son las formas miliar y extrapulmonares (óseo, meníngeo o séptico). Se trata de una vacuna inocua administrada mediante una sola inyección.

1.2- **Componente antigénico (factor inmunizante)**

El componente antigénico de la vacuna **BCG**, se encuentra conformado por bacterias vivas que fueron obtenidas de una sub cepa derivada a partir del cultivo de bacilos bovinos (*Mycobacterium bovis*) atenuados. Es una preparación liofilizada
.
Existe un número elevado de subcepas de la vacuna BCG, y por lo general adoptan el nombre del país y el laboratorio o lugar donde han sido cultivadas. Si bien es cierto que un sin número de cepas pueden ser conjugadas en la formulación, en la actualidad, cuatro de ellas conforman más del 90% de uso y disponibilidad en todo el mundo, estas difieren en la cantidad de Unidades Formadoras de Colonias por mililitro (UFC/ml)

Cepa Francesa 1173 P2 (Pasteur), utilizada en Francia y en 14 países del mundo, contiene 2 a 8 millones UFC/ml
Cepa Danesa 1331, contiene 2 a 8 millones UFC/ml
Cepa Glaxo 1077, derivada de la cepa Danesa 1331, contiene 2 a 10 millones de UFC/ml
Cepa Tokio 172, resistente a la liofilización y que contiene 30 millones UFC/ml

1.3- **Composición y presentación de los viales de la vacuna**

Cada dosis de 0,1 ml de vacuna reconstituida contiene aproximadamente 0,05 mg del bacilo Calmette-Guerin y entre 1,5-6,0 x 10/5 de unidades viables. Cada frasco se acompaña de su solvente (ampolla de 1ml) que contiene 3 mg de Sodio L.-Glutamato Monohidrato. Se presentan en frasco ampolla de 10, 20 y hasta de 50 dosis, incluído el diluyente. O bien dependiendo del proveedor.

1.4- **Conservación, mantenimiento de la vacuna BCG**

La vacuna liofilizada y el diluyente deben ser conservados en un lugar seco, a temperatura de +2 a +8 ºC. La vacuna, antes y después de su reconstitución debe estar protegida permanentemente de la luz solar directa o indirecta. Una vez abierto el frasco, el contenido debe ser utilizado inmediatamente, o hasta un lapso de 6 hr de la jornada laboral (conservado siempre en la temperatura mencionada) y al término de la misma descechar el resto, procediendo a la inactivación de acuerdo a las normas vigentes.

2- Indicación de la vacuna BCG: edad, peso corporal para la vacunación

La vacuna BCG debe ser administrada al Recién Nacido, de preferencia antes del egreso hospitalario.

2.1- En el caso de los niños y niñas nacidos-as de término y pre término: se administrará la vacuna si su peso es de **2 kg (dos kilogramos) o más.**

Los niños y las niñas que no fueron vacunados-as en la maternidad antes del alta hospitalaria, deberá recibir la vacuna BCG antes de cumplir 1 año de edad o bien hasta la edad de 4 años

Vacuna	Enfermedades de las que protege	Edad o condición de riesgo para administración	Dosis	Vía y Sitio de Administración
BCG	Formas graves de tuberculosis: meningitis tuberculosa y tuberculosis miliar	Menores de 1 año, con énfasis en el Recién nacido	única	Intradérmica, tercio superior de la región deltoidea del brazo derecho

3- Contraindicaciones de la Vacuna BCG

- Recién nacidos **con peso menor a 2 kg** (se deberá aplazar la vacunación con BCG hasta que el niño o niña gane peso y alcance 2 kg),
- Reacciones dermatológicas en el área de aplicación,
- Enfermedades graves con compromiso del estado general,
- Uso de drogas inmunosupresoras,
- Enfermedades infecciosas (sobre todo sarampión, varicela), debiendo posponerse la administración de la vacuna BCG, 1 mes después de transcurridas estas infecciones.
- Infección por VIH + sintomático
- Utilización de corticoides con una duración de 15 días o más

Falsas contraindicaciones

Las afecciones leves, tales como el resfrío común, no constituyen contraindicaciones, para administrar la vacuna BCG. El menor puede recibir alimentación inmediatamente antes o después de administrada la vacuna.

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna BCG

Se administrará en forma **intradérmica** a nível de la **región deltoidea del brazo derecho.**

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la vacuna BCG

- Lávese las manos ante cualquier procedimiento.
- Tome la jeringa 22G 1¼ de 1 ml y la ampolla del solvente correspondiente a la BCG, cargue el solvente en la jeringa.
- Tome el frasco de soluto por el anillo de metal e introduzca dentro, el solvente lentamente y luego retire la jeringa y deseche en la caja de seguridad (descartex) sin reencapuchar la aguja. Recuerde que el solvente debe estar a la misma temperatura que el soluto, es decir a una temperatura de entre +2°C y +8°C.
- Balancee lentamente la vacuna hasta reconstituir totalmente el soluto. Devuelva en el termo de vacunas el frasco previamente rotulado con la fecha y hora de apertura. Tome la jeringa 26G 3/8 pulgadas o 27G disponible y cargue hasta 0,1 ml; devuelva en el termo el frasco de vacuna para su uso posterior con los demás usuarios.
- Coloque al menor en la camilla o mesa de vacunación, en posición decúbito lateral izquierdo, de manera a dejar descubierto el brazo derecho. Presione el brazo del menor al cuerpo, a modo de inmovilizar el brazo.
- Limpie la zona de inyección con una torunda de algodón humedecida con agua natural, previamente hervida o estéril.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba lentamente en un ángulo de 15º paralelo al eje longitudinal del brazo, la inyección debe ser lenta y si es correcta aparecerá una pequeña pápula en el punto de inyección que permanecerá de 15 a 30 minutos y luego desaparecerá.
- Retire y deseche en la caja de seguridad la jeringa sin reencapuchar la aguja.
- Recomiende no presionar ni colocar ningún antiséptico en el sitio de la administración.

Recodar

Utilizar una sola vez la jeringa para reconstituir.
La técnica correcta de administración es de abajo hacia arriba.
Utilizar una jeringa por cada aplicación

6- Evolución de la lesión vacunal

La administración intradérmica de la vacuna **BCG** produce una sobre elevación de la piel (pápula) que desaparece en unos 30 minutos. Pasados los cuales puede observarse un nódulo plano rojizo de aproximadamente 3-4 mm de diámetro a las 24-48 hs. Este nódulo puede persistir hasta la 2da y 3era semanas posteriores a la aplicación de la vacuna, aumentando el diámetro del mismo, la intensidad de la tonalidad rojiza y presentando una sobre elevación.

A los 30 días posteriores a la aplicación de la vacuna, se produce una pequeña ulceración con salida de material seropurulento; luego se seca, se cubre con una costra que cae dejando una cicatriz caracteristica, deprimida, en sacabocado, del tamaño de una lenteja, primero de color rojizo y luego acrómica. El proceso evoluciona en el lapso de 4 a 8 semanas, es indoloro y no requiere tratamiento alguno.

Los padres deberán ser advertidos sobre la evolución normal de la vacunación (lesión vacunal) y que no deberán emplear antisépticos, apósitos ni realizarse curaciones locales.
En el caso en que los niños vacunados no presenten la cicatriz característica, no requiere revacunación. Sin embargo el personal de salud deberá tener plena seguridad y documentación que avalen que le fue administrada la vacuna BCG con anterioridad.

7- Protección conferida por la vacuna BCG

La duración de la inmunidad conferida por la vacuna fue analizada en varios estudios. Se estima que pasados los años la protección disminuye, menguando en unos 20 años aproximadamente. Los especialistas estiman que la protección es ínfima pasados los 10 a 20 años de aplicada la misma. La mayoría de los estudios realizados muestraron que la vacuna BCG confiere una mayor protección frente a las fomas más graves de la enfermedad (diseminación miliar, meningitis). Estas observaciones llevaron a concluir que la vacuna genera interferencia de la diseminación hematógena de los bacilos desde el foco primario de infección.

8- Efectos adversos relacionados a la vacuna BCG

Las complicaciones son poco frecuentes, puede aparecer adenitis supurativas, ulceración persistente (becegeitis) y la formación de abscesos; muchas de estas complicaciones son por técnicas inadecuadas de aplicación. La complicación más seria por la vacunación con BCG es la infección diseminada con el bacilo (Calmette-Guerín) y la osteítis que ocurre en menos de 1 por 100.000 vacunados y se ha visto sobre todo en pacientes con SIDA o pacientes con compromiso inmunológico que han sido vacunados por equivocación.

Reacción local

Ulceración prolongada
Formacion de abscesos
Adenopatias locales de gran tamaño o supuradas, con o sin fistulización (puede considerarse normal la presencia de una pequeña adenopatia axilar)
Formación lupoide (excepcional)

9- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultáneamente con cualquier vacuna actualmente disponible.

10- Inmunocomprometidos

La existencia de inmunodepresión primaria o secundaria, linfomas, leucemias, neoplasias generalizadas, o niños que viven con VIH, contraindica su aplicación.

Está contraindicada la vacuna BCG para las personas con infección documentada por VIH o en los expuestos perinatales al VIH, considerando la mayor incidencia de infección diseminada por BCG que presentan estos niños.

Se deben realizar dos pruebas diagnósticas para descartar la infección por VIH, mediante técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para detección del ADN del VIH, o carga viral (PCR cuantitativa). Dos resultados negativos —cuando la primera determinación hubiera sido realizada a partir de las dos semanas de vida, y la segunda, a partir del primer mes de vida— son suficientes para poder indicar la vacuna BCG en el lactante no alimentado a pecho, hijo de madre con infección por VIH.

BIBLIOGRAFÍA

1- Roth A, Jensen H, Garly ML, et al. Should low birth weight infants receive BCG vaccination at birth? Community study from Guinea-Bissau. PIDJ 2004; 23:544–50.
2- Aaby P, Jensen H, Garly ML, Bale´ C, Martins C, Lisse I. Routine vaccinations and child survival in war situation with high mortality: effect of gender. Vaccine 2002; 21:15–20.
3- Garly ML, Martins CL, Bale´ C, et al. BCG scar and positive tuberculin reaction associated with reduced child mortality: a non-specific beneficial effect of BCG? Vaccine 2003; 21:2782–90.
4- Roth A, Gustafson P, Nhaga A, et al. BCG-vaccination scar associated with better childhood survival in Guinea-Bissau. Int J Epidemiol 2005; 34:540–7.
5- Roth A, Sodemann M, Jensen H, et al. Tuberculin reaction, BCG scar and lower female mortality. Epidemiology 2006; 17:562–8.
6- Roth A, Benn CB, Ravn H, et al. A randomised trial of the effect of revaccination with BCG in early childhood and mortality. BMJ 2010;340:c671.
7- BCG Vaccine – WHO position paper. Weekly Epidemiological Record, 2004, 79, 25–40. http://www.who.int/wer/pdf/2004

8- Tuberculosis. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Red Book. 25th ed. Elk Grove Village, IL: AAP, 2000: 593-612.
9- Curso de gerencia para el manejo efectivo el del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, 2006
10- Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD. Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición. WCD, 2007
11- Lobato ML et al Missed Opportunities for Preventing Tuberculosis Among ChildrenYounger Than Five Years of Age Pediatrics 2000; 106:. e75
11- Prospecto genérico vacuna BCG B.P. Dried/Tub/Vac/BCG (Liofilizada)
12- Okan F, Karagoz S, Nuhoglu A. Bacillus Calmette-Guerin vaccination in preterm infants. The international journal of tuberculosis and lung disease: the official journal of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease 2007; 10(12):1337-41
13- S-Thayyil Sudhan , Kumar A , M Singh , Pablo VK , AK Deorari. Safety and effectiveness of BCG vaccination in preterm babies .Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 1999;81:F64-F66 doi:10.1136/fn.81.1.F64 http://fn.bmj.com/content/81/1/F64.full
14- Negrete L, Vargas A. Response to Bacillus Calmette-Guérin vaccine in full-term and preterm infants. American journal of perinatology. 04/2007; 24(3):183-9. DOI: 10.1055/s-2007-970080.
15- Adam R; Henrik J, May-Lill J, et al . Low Birth Weight Infants and Calmette-Guerin Bacillus Vaccination at Birth: Community Study from Guinea-Bissau Pediatric Infectious Disease Journal. 2004;23 : 544-550.
16- Jason J, Archibald LK, Nwanyanwu OC, et al. Clinical and immune impact of Mycobacterium bovis BCG vaccination scarring. Infect Immun 2002; 70:6188–95.
17- WHO. Revised BCG vaccination guidelines for infants at risk for HIVinfection. Wkly Epidemiol Rec 2007; 82:193–6.

Vacuna frente al ROTAVIRUS

1.1- Introducción

En 1999, RotaShield®, una vacuna antirrotavírica de gran eficacia aprobada en los Estados Unidos, fue retirada del mercado menos de un año después de su lanzamiento por su asociación con invaginación intestinal. En 2006 se autorizaron dos nuevas vacunas vivas atenuadas orales contra rotavirus: la vacuna antirrotavírica humana monovalente [Rotarix®: (GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Bélgica)] y la vacuna antirrotavírica reagrupada bovino-humana pentavalente [RotaTeq® (Merck & Co. Inc., West Point, Pensilvania, Estados Unidos de América)]. Ambas vacunas son inocuas y seguras. El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) ha examinado la inocuidad de estas vacunas, presentando ambas muy buenos perfiles de seguridad y eficacia en estudios clínicos a gran escala llevados a cabo en países occidentales industrializados y América Latina. Tras un seguimiento riguroso no se ha observado un aumento del riesgo de invaginación intestinal en los grupos tratados con una u otra vacuna.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Vacuna monovalente de virus vivos atenuados (Rotarix®)

De origen humano, contiene la cepa RIX4414, obtenida originalmente por purificación en células Vero. Se trata del serotipo P1A[8]G1 y presenta heterotipia o protección cruzada contra los serotipos G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], y G9P[8], debido a los múltiples antígenos acompañantes. Esta vacuna, presenta replicación intestinal, entre 15 y el 50% de los niños vacunados elimina el virus por materia fecal; la excreción disminuye posterior a la segunda dosis

Vacuna pentavalente de virus vivos atenuados (RotaTeq®)

Contiene cinco rotavirus reordenados (reassortment) desde cepas humanas y bovinas. Cuatro de los reordenamientos bovinos (WC3)-humanos expresan virus VP7 de los serotipos humanos G1, G2, G3 o G4, y el VP4 (P7 [5]), de la cepa bovina WC3. El quinto reordenamiento contiene VP4 (P1A [8]) de una cepa humana y VP7 (G6) de la cepa WC3.

Esta vacuna no tiene replicación intestinal, y se ha observado eliminación por materia fecal en el 13% de los vacunados con la primera dosis; la excreción es mínima con las dosis posteriores.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna contra Rotavirus

Vacuna monovalente de virus vivos atenuados (Rotarix®)

Una dosis (1,5 ml) de la vacuna contiene

Cepa de rotavirus humano RIX4414 (vivos, atenuados)* no menos de $10^{6.0}$ $CCID_{50}$
* Producido en células Vero
Excipientes con efecto conocido: sacarosa y sorbitol
Se presenta como un líquido transparente, incoloro, sin partículas visibles, lista para su uso (no requiere reconstitución o dilución)

Vacuna pentavalente de virus vivos atenuados (RotaTeq®)

Una dosis (2 ml) contiene:
rotavirus tipo* G1 no menos de 2,2 x 106 UI [1,2]
rotavirus tipo* G2 no menos de 2,8 x 106 UI [1,2]
rotavirus tipo* G3 no menos de 2,2 x 106 UI [1,2]
rotavirus tipo* G4 no menos de 2,0 x 106 UI [1,2]
rotavirus tipo* P1A[8] no menos de 2,3 x 106 UI [1,2]
* reasortantes de rotavirus humano-bovinos (virus vivos) producidos en células Vero.

Se presenta como un líquido transparente, amarillo pálido que puede tener un tono rosado , sin partículas visibles, lista para su uso (no requiere reconstitución o dilución)

1Unidades Infecciosas
2 Como límite inferior del intervalo de confianza (p = 0,95)

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna frente al Rotavirus

Debe ser mantenida entre +2 y +8ºC, con protección de la luz

2- Indicación de la vacuna frente a Rotavirus: edad, esquema y vía de administración

	Vacuna Monovalente (GSK) Rotarix	Vacuna pentavalente (Merck) Rotateq
Cepa original	Cepa de rotavirus humano 89-12P1A(8),G1	Cepa de rotavirus bovina WC3P7(5),G6
Vacuna final	RIX4414	Cinco recombinantes G1_WC3 G2_WC3 G3_WC3 G4_WC3 P1A[8] _WC3
Sustrato celular	Células Vero	Células Vero
Vida útil a 2-8°C	36 meses	24 meses
N de dosis	2	3
Edad mínima para su administración	8 semanas	6 semanas
Aplicarla antes de cumplir	6 meses	8 meses
Esquema	2 y 4 meses	2,4 y 6 meses

Modificado de Plotkin S. A., Orenstein W. A. Vaccines. 5a ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 2008: Rotavirus vaccine

Según reportes, se han introducido algunos cambios en la ficha técnica de **RotaTeq®**, incluyendo la posibilidad de administrar la última dosis antes de las 32 semanas de vida (8 meses de vida), en lugar de las 26 semanas que se recomendaba con anterioridad. RotaTeq® se aplica en 3 dosis. La 1.a dosis se administra entre las 6 y las 12 semanas de edad. El intervalo mínimo entre dosis es de 4 semanas. Las 3 dosis deben ser administradas antes de las 32 semanas de edad.

Ambas vacunas son eficaces. El niño o niña podría recibir 2 ó 3 dosis, dependiendo de la marca que se utilice y las indicaciones del laboratorio productor

Las dosis se recomiendan a las edades siguientes:

- **Primera dosis:** 2 meses
- **Segunda dosis:** 4 meses

El **esquema** con la **vacuna frente al Rotavirus utilizada en el Paraguay** consiste en **dos (2) dosis**:

- La **primera dosis** a los dos (2) meses de edad junto con la IPV, Pentavalente y Anti neumocócica conjugada
- La **segunda dosis** a los cuatro (4) meses de edad junto con la bOPV, la Pentavalente y Anti neumocócica conjugada.

En situaciones especiales se puede modificar el esquema regular, pero siempre considerando que el **intervalo mínimo entre la primera y segunda** dosis **NO** debe ser **MENOR** a **cuatro** (4) **semanas.**

El TAG (Grupo Técnico Asesor en Inmunizaciones OPS/OMS) 2012 recomendó cuanto sigue: En la Región de la Américas, los países deben seguir buscando vacunar a los niños contra rotavirus en las edades tempranas ya establecidas, por lo general a los 2 y 4 o a los 2, 4 y 6 meses de edad. Este esquema favorece la inmunización temprana de los niños con mayor riesgo de morbilidad y mortalidad por diarrea causada por rotavirus. Sin embargo, se puede administrar la vacuna después, en cualquier momento de contacto para inmunización y antes del año de edad, en las zonas de acceso difícil y/o de alta mortalidad por diarrea. (XX Reunión del GTA, Washington DC, 2012 – Informe final)

Por lo expuesto y debido a que se trata de una Recomendación del Grupo Técnico Asesor, con versiones oficializadas de indicación. En aquellos casos en los cuales no se logra una vacunación completa antes de los 6 meses de edad con la vacuna frente al Rotavirus, para evitar perder oportunidades, podrá administrarse la segunda dosis, respetando los tiempos interdosis, según lo estipulado por el GTA (http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1862&Itemid=358&lang=es)

Durante el año 2015, Paraguay, al igual que otras naciones, incluyó una dosis de la vacuna IPV (polio inactivada) en el esquema nacional, en apego al Plan de Erradicación Mundial del Poliovirus, que finalizará en el año 2020, con la extracción absoluta de biológicos contra el poliovirus a virus vivos atenuados.

En este sentido, el niño y la niña a la edad de 2 meses, deben recibir las dosis de vacuna Pentavalente y Neumococo Conjugada, a esa misma edad, por lo cual la **IPV** será aplicada en forma intramuscular en el mismo muslo donde es aplicada la vacuna **Neumococo Conjugada**, separando las aplicaciones en una distancia de 2,5 cms. Siguiendo la siguiente secuencia:

Primero: Rotavirus - vía oral
Segundo: IPV – intramuscular, cara anterolateral del muslo, lado derecho

Tercero: Vacuna Neumococo Conjugada - intramuscular, cara anterolateral del muslo, lado derecho, separado 2,5 cms del sitio de aplicación de la IPV
Cuarto:, Pentavalente - intramuscular cara anterolateral del muslo izquierdo.

3- Contraindicaciones de la Vacuna frente al Rotavirus

- Episodios febriles graves con decaimiento general.
- No debe administrarse a lactantes con hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna Rotavirus o a cualquier componente de la vacuna.
- No puede administrarse a niños o niñas con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica, incluyendo cualquier malformación congénita del tracto gastrointestinal Sin embargo, se deben oponer los beneficios a los riesgos, considerando que estos niños, que no requieren inmunosupresión, podrían beneficiarse de la administración de la vacuna.
- Al igual que otras vacunas, la administración de Rotavirus debe posponerse en los niños y niñas que padezcan una enfermedad febril severa aguda; sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación para la inmunización. Así también debe posponerse ante la presencia de diarrea.

Precauciones
Antecedente de invaginación: no hay información disponible relacionada con la administración de la vacuna en esta población, pero se debe tener en cuenta que los niños con antecedente de invaginación presentan un mayor riesgo de recurrencia.
No hay sustento para su uso en niños internados en unidades de cuidado intensivo neonatal.
No se dispone de datos de seguridad y eficacia en lactantes con inmunocompromiso o potencialmente inmunocomprometidos (inmunodeficiencia primaria o secundaria, inmunodeficiencia celular, hipo/disgammaglobulinemia, enfermedades oncológicas).

Falsas contraindicaciones

Cuadros de resfrío leve

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna frente a Rotavirus

Se administrará exclusivamente por **Vía Oral.**
No debe ser administrada por inyección bajo ninguna circunstancia

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la vacuna frente a Rotavirus

- La vacuna Rotavirus se administra exclusivamente por **vía oral**
- La administración se realiza colocando la punta de la jeringuilla o vial (dependiendo del laboratorio productor), en la comisura bucal y presionando suavemente el émbolo o el cuerpo del vial, permitiendo que el niño degluta la vacuna
- Nunca colocar la jeringuilla o el vial en el centro de la boca por el riesgo de ahogamiento.
- Asegurarse que el menor va deglutiendo la vacuna para evitar que la acumule en la boca y luego la expulse.
- No hay restricciones en el consumo de alimentos o líquidos del lactante, incluyendo leche materna, ya sea antes o después de la vacunación.
- Se puede vacunar a prematuros.

Si un lactante escupe, regurgita o vomita después de la administración de la vacuna Rotavirus NO se indica repetir la dosis.

6- Protección conferida por la vacuna frente al Rotavirus

La vacuna protege contra 74 al 85% de las diarreas de cualquier severidad causadas por Rotavirus y contra 90 al 100% de las diarreas severas. Reduce en un 96% las hospitalizaciones y el 94% de las consultas de urgencias debidas a Rotavirus. Además de estos efectos directos sobre la salud de los niños y niñas vacunados-as, se están percibiendo efectos indirectos debidos a la disminución del riesgo en grupos etarios mayores no vacunados, debido al efecto de la inmunidad de grupo o rebaño.

Revisando los datos referidos a nuestro país, durante los años 2004 y 2007 la tasa de hospitalizaciones debido a diarreas provocadas por rotavirus en el menor de cinco (5) años, oscilaba en 25%, posterior al ingreso de la vacuna frente al Rotavirus, (enero 2010), la tasa experimentó un descenso importante en el menor de un año, mostrando un ligero desplazamiento de cuadros leves de diarrea en la población mayor a este rango de edad (población menor de 5 años no vacunada). Si bien es cierto, los índices de cobertura administrativas con la vacuna frente al Rotavirus, no ha alcanzado níveles ideales, esta tendencia es importante y deberán continuar realizándose todos los esfuerzos necesarios para alcanzar coberturas óptimas del 95%, sostenerlos en el tiempo para lograr el impacto deseado.

Vacuna monovalente: Rotarix®
Genera protección serotipo-específica y otorga además protección cruzada.
En estudios realizados en América latina (Argentina, Brasil, México y Venezuela), la eficacia contra las diarreas de cualquier gravedad por rotavirus fue del 70%; contra diarreas graves, del 86% y se alcanzó el 100% para los casos de mayor gravedad. La eficacia fue similar para la enfermedad grave por serotipo G1 y no G1. La eficacia

para evitar la hospitalización por gastroenteritis fue del 85%.

Vacuna pentavalente: Rotateq®
La eficacia global para la prevención de las diarreas graves por rotavirus fue del 98%, y del 95% para prevenir la hospitalización. La eficacia contra las diarreas por rotavirus G1-G4 fue del 100% para las formas graves y del 75% para las gastroenteritis, sin importar su gravedad. La duración de la eficacia protectora ha sido demostrada hasta 3 años después de la última dosis.

7-Efectos adversos relacionados a la vacuna frente al Rotavirus

Sobre la Seguridad de la vacuna

Estudios realizados en México muestran un riesgo incrementado de invaginación intestinal con la primera dosis de la vacuna, y otros generados en Brasil muestran un potencial aumento de riesgo con la segunda dosis. Sin embargo, los beneficios de la vacunación en reducción de hospitalizaciones y fallecimientos superan los riesgos de estos efectos adversos.

Reactogenicidad

Los síntomas evaluados dentro de los 15 días posteriores a la vacunación fueron similares en los niños vacunados y en aquellos que recibieron placebo. Los más frecuentes fueron fiebre menor de 39 °C, vómitos, irritabilidad, hiporexia y diarrea.
De acuerdo al último Documento de posición de la Organización Mundial de la Salud (disponible en la actualidad), sobre la enfermedad causada por Rotavirus y la forma de prevenirla a través de las vacunas (No. 51-52, 2009, 84, 533–540 (http://www.who.int/wer). La **OMS** recomienda que las vacunas frente al Rotavirus para lactantes se incluyan en los programas de vacunación sobre todo si las defunciones por diarrea representan ≥10% de los índices de mortalidad por diarrea. La **OMS** recomienda que la primera dosis de RotaTeq® o Rotarix® se administre entre la 6 y las 15 semanas de edad. La edad máxima para administrar la última dosis de cualquiera de estas vacunas deberían ser las 32 semanas.

Se recomienda administrar dos dosis de la vacuna frente al Rotavirus con la primera y la segunda de la vacuna DPT. Con ello se consigue una cobertura máxima de inmunización y disminuye la posibilidad de una administración tardía posterior al intervalo de edad aprobado. Este calendario se examinará a medida que se obtengan nuevos datos.

La **OMS** reitera que las vacunas frente a Rotavirus constituyen una medida importante que puede usarse para disminuir la diarrea grave causada por el virus mencionado y la mortalidad de niños y niñas <5 años.

El uso de estas vacunas debería formar parte de una estrategia integral de control de las enfermedades diarreicas, la cual debería incluir, entre otras intervenciones, el mejoramiento de la higiene y el saneamiento, la administración de suplementos de zinc, la administración en la comunidad de la solución de rehidratación oral y el mejoramiento general de la atención de los casos.

8- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad.

No hay evidencia de que la bOPV interfiera con las vacunas vivas parenterales. La bOPV puede administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo antes o después de las vacunas vivas parenterales. Datos disponibles de investigaciones recientes sugieren que no existe interferencia de la inmunogenicidad cuando la bOPV se aplica junto con vacunas contra el rotavirus. La vacuna bOPV debe ser administrada en forma simultánea, el mismo día, con la Rotavirus, la Pentavalente y la PCV13, en el orden ya mencionado con anterioridad. Si por alguna razón la vacuna de Rotavirus no se administra en el mismo día de la bOPV, deberá esperarse 30 días entre una vacuna y la otra.

Si el niño o la niña de 2 meses de edad recibió la Vacuna Inactivada contra la polio (IPV), y por alguna razón, en forma simultánea no le fuera administrada la vacuna frente al Rotavirus, el vacunador podrá administrarle las faltantes desde el primer día, sin aguardar ningun intervalo como el anterior citado, ya que la vacuna IPV es una vacuna a virus muerto y por lo tanto no interfiere con la inmunidad frente a otras vacunas.

Si la primera vacuna aplicada es	Y no apliqué ese mismo día otras vacunas de la edad	Mi conducta como vacunador es
bOPV	No apliqué	Vacunar con todas las dosis que hagan falta para la edad
IPV	No apliqué	Vacunar con todas las dosis que hagan falta para la edad
Rotavirus	No apliqué	Aguardar 4 semanas y administrarle todas las otras vacunas

9- Vacuna frente al Rotavirus en Inmunocomprometidos

La vacunación con biológicos compuestos por cepas vivas atenuadas, no está recomendada en Inmunocomprometidos. En el caso de la vacuna frente al Rotavirus, la vacunación de contactos de Inmunocomprometidos, no está contraindicada, pero es una situación de precaución, en la que deben optimizarse las medidas higiénicas en cuanto al manejo de las heces en el niño vacunado, sobre todo la primera semana tras la primera dosis de la vacuna en la que existe mayor eliminación del virus vacunal a través de las heces.

Si bien es cierto, los niños con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas y los trasplantados pueden presentar gastroenteritis por rotavirus de mayor gravedad o duración, y que en la actualidad aún no se encuentran informes disponibles sobre la eficacia y seguridad de las vacunas en este grupo de niños, se recomienda la consulta con el especialista frente a situaciones epidemiológicas de alto riesgo.

Conviviente de personas inmunocomprometidas

No está contraindicada la administración de la vacuna frente al Rotavirus a los convivientes con personas inmuno comprometidas, considerándose que el riesgo de contacto con el virus vacunal es menor que con el virus salvaje, por lo cual el lactante puede vacunarse. Se recomienda reforzar la práctica del lavado de manos después de cambiar los pañales durante las primeras semanas después de la administración de la vacuna. Extremando cuidados de higiene y aseo.

Prematurez y Desnutrición

No es una contraindicación administrar la vacuna frente al rotavirus en esta población debido a que no fue demostrada mayor cantidad de efectos adversos. Se recomienda la vacunación de niños prematuros que hubieran nacido con 25 a 36 semanas de gestación, que tengan 6 semanas de edad cronológica y estabilidad clínica después del alta de la institución dentro de los plazos establecidos.

No está contraindicada en desnutridos, ya que la eficacia de la vacuna frente al Rotavirus no mostró diferencias significativas al comparar niños eutróficos y distróficos (desnutridos) para las formas severas de gastroenteritis u otros generados por Rotavirus

BIBLIOGRAFÍA

1- Moreno D, Alvarez F, Aristegui J y cols. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española De Pediatría: recomendaciones 2013 An Pediatr (Barc). 2013;78(1):59.e1---59.e27
2- Rotavirus: WHO position paper (No. 51-52, 2009, 84, 533–540 http://www.who.int/wer), Disponible en: http://www.who.int/immunization/documents/Spanish_WER_PP_rotavirus_update.pdf
3- Arza FS, Allende I, Arza FL, Arbo A, y cols. Impacto de la Introducción de la Vacuna contra Rotavirus 2012 Documento de presentación en 2011
4- American Academy of Pediatrics. Policy Statement - Comittee on Infectious Diseases. Prevention of rotavirus disease: Guidelines for the use of rotavirus vaccine. Pediatrics 2007;119(1):171-181.
5- Parashar UD, Gibson CJ, Bresee JS, Glass RI. Rotavirus and severe childhood diarrhea. Emerg Infect Dis 2006 Feb;12(2):304-6.
6- Ruiz-Palacios GM, Pérez-Schael I, Velázquez FR, Abate H, Breuer T, and cols; Human Rotavirus Vaccine Study Group. Safety and efficacy of an attenuated vaccine against severe rotavirus gastroenteritis. N Engl J Med 2006; 354: 11-22.
7- Vesikari T, Matson DO, Dennehy P, Van Damme P and cols.; Rotavirus Efficacy and Safety Trial (REST) Study Team. Safety and efficacy of a pentavalent human-bovine (wc3) reassortant rotavirus vaccine. N Engl J Med 2006; 354:23-33.
8- Salinas B, Schael I, Linhares AC, Ruiz Palacios GM, Guerrero ML, Yarzábal JP, Cervantes Y, Costa Clemens S, Damaso S, Hardt K, De Vos B. Evaluation of safety, immunogenicity and efficacy of an attenuated rotavirus vaccine, RIX4414: A randomized, placebo-controlled trial in Latin American infants. Pediatr Infect Dis J 2005;24(9):807-816.
9- Glass RI, Bresee JS, Turcios R, Fischer TK, Parashar UD, Steele AD. Rotavirus vaccines: Targeting the developing world. J Infect Dis 2005 Sep 1;192 Suppl 1:S160-6.
10- Gentsch JR, Laird AR, Bielfelt B, Griffin DD, Banyai K, Ramachandran M, Jain V, Cunliffe NA, Nakagomi O, Kirkwood CD, Fischer TK, Parashar UD, Bresee JS, Jiang B, Glass RI. Serotype diversity and reassortment between human and animal rotavirus strains: Implications for Rotavirus Vaccine Programs. J Infect Dis 2005 Sep 1;192 Suppl 1:S146-59.
11- Castello A, Arvay M, Glass R, Gentsch J. Rotavirus strain surveillance in Latin America: A review of the last nine years. Pediatr Infect Dis J 2004 Oct;23(10 Suppl):S168-72.
12- Centers for Disease Control, Prevention (CDC). General recommendations on Immunization. Recommendations of the AdvisoryCommittee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. 2011;60-2:3--61.
13- Canadian Immunization Guide Seventh Edition, 2006 modificated in 2008: Immunization of Immunocompromised Persons Disponible en: http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p03-07-eng.php.. Revisado en fecha 04-08-13
14- International Union of Immunological Societies Expert Commitee on Primary Immunodeficiencies. Primary immunodeficiencies: 2009 update. J Allergy Clin Immunol. 2009;124:1161-78.
15- Chow J, Golan Y. Vaccination of solid-organ transplantation candidates. Clin Infect Dis. 2009;49:1550---Stark K, Günter M, Schönfeld C, Tullius SG, Bienzle U. Immunisations in solid-organ transplant recipients. Lancet.2002;359:957---65.
16- Duchini A, Goss JA, Karpen S, Pockros PJ. Vaccinations for adult solid-organ transplant recipients: current recommendations and protocols. Clin Microbiol Rev. 2003;16:357---64.
17- Campbell AL, Harold BC. Immunization of pediatric solid-organ transplantation candidates: immunizations in transplant candidates. Pediatr Transplant. 2005;9:652---61.
18- De Vos B, Vesikari T, Linhares A, Salinas B, Pérez-Schael I, Ruiz-Palacios GM, Guerrero MdeL, Phua KB, Delem A, Hardt K. A rotavirus vaccine for prophylaxis of infants against rotavirus gastroenteritis. Pediatr Infect Dis J 2004 Oct; 23(10 Suppl): S179-182.
19- Saez-Llorens X, Guevara JN. Intussusception and rotavirus vaccines: what is the background risk? Pediatr Infect Dis J 2004 Apr;23(4):363-5

Vacuna contra el Polio Virus Antipoliomielítica de Virus Vivos Atenuados (Trivalente Oral, Sabin) y el SWITCH a la vacuna bOPV

1.1- Introducción

Los primeros progresos en relación a la inmunización exitosa contra la poliomielitis con una vacuna de virus vivos, fue comunicada ya en 1950. Si bien estas cepas atenuadas no fueron aprobadas, este inicio marcó un punto relevante ya que 10 años después otras varias vacunas con estas mismas características estaban siendo probadas en ensayos y se contaba con un importante registro sobre los patrones de respuesta en seres humanos que habían recibido la cepa tipo 2 de este virus. Fue Sabin quien estudió varias progenies de partículas virales y el trabajo con poliovirus atenuados avanzó hacia la utilidad práctica.

En el marco de la Estrategia de Eliminación Mundial del Virus Polio y durante el año 2016, un total de 126 países del mundo, incluyendo Paraguay, dejaron de usar esta Vacuna, luego de 52 años de su existencia. En Paraguay solo sobraron 100 (cien) dosis contenidos en un total de cinco frascos cerrados, en comparación a la gran cantidad de dosis que fueron administradas a la población objetivo. Las 100 dosis sobrantes en el día del switch (lunes 18 de abril 2016) fueron eliminadas por calentamiento, certificándose la eliminación del poliovirus 2 en todo el Paraguay El trabajo realizado por el PAI del Paraguay fue felicitado por la OPS/OMS, debido al alto gerenciamiento técnico, el compromiso y la excelente planificación que se vieron reflejados en los auspiciosos resultados, que colocaron al Paraguay a la vanguardia y en un permanente liderazgo que fue puesto de ejemplo ante otros países del mundo, invitándolos a replicar las acciones establecidas por el PAI, en nuestro territorio patrio.

A partir de la fecha del switch, dejó de producirse la vacuna trivalente oral o SABIN, siendo esta cambiada por la vacuna a virus vivos atenuados bOPV, que solo contiene los tipos 1 y 3 del virus

Componente antigénico (factor inmunizante) de la vacuna bOPV

La vacuna antipoliomielitica oral (bOPV) es una suspension acuosa de cepas de virus vivos y atenuados de los tipos Polio I y III obtenidas en cultivos de tejidos de riñón de mono o de células diploides humanas.

Composición y características: cada dosis (2 gotas V/O equivalente a 0.1 ml) **debe contener como minimo en Unidades:**

Poliovirus tipo I	1.000.000 unidades infectantes
Poliovirus III	600.000 unidades infectantes

Cloruro de magnesio y Arginina son utilizados como estabilizantes.
O bien, dicho de otra manera, no menos de:
1 x 106 DICC/50 para polio virus tipo I
1 x 105,5 DICC/50 para polio virus tipo III
DICC/50 = dosis infectante en cultivo celular/50 %

1.2- **Composición y presentación de los viales de la vacuna**

Suspensión bebible en vial o frascos multidosis o recipientes-goteros conteniendo:
1 dosis de 0,1 ml=2 gotas; 10 dosis (1 ml) y 20 dosis (2ml)

1.3- **Conservación, mantenimiento de la vacuna bOPV**

La vacuna permanece viable por un intervalo de 2 años (a partir de la fecha de expedición por parte del Laboratorio que lo produce).
Una vez descongelada, deberá ser mantenida entre +2 y +8ºC, de esta manera se mantendrá viable entre 6 meses y 1 año (según laboratorio productor).
En temperaturas que oscilan superiores a 20º y ≤ 25º C, la vacuna bOPV pierde los 50 % de la actividad pasados los 20 dias (en dicha situación). Si supera 35ºC, la inestabilidad del biológico es la constante y termina perdiéndose el título aceptable en un espacio de 72 hs.
Una vez iniciado el uso de un frasco multidosis, solo podrá ser utilizado por espacio de 4 semanas (manteniendose refrigerado en la parte central de la heladera, entre +2 y +8ºC.

En los casos en que las brigadas de vacunación lleven esta vacuna al terreno, se deberá controlar estrictamente la cadena de frío con todas las vacunas, y principalmente con esta, atendiendo su termolabilidad. En el caso en que no sea seguro dicho mantenimiento, la vacuna deberá ser desechada una vez culminada la jornada laboral, inactivándola de acuerdo a las normas vigentes.

Una vez descongelada la vacuna no deberá volver a congelarse.

2- Indicación de la vacuna bOPV: edad, esquema y vía de administración

La vacuna **bOPV** debe ser administrada como: **Vacunación primaria**: un mínimo de 1 o 2 dosis orales con un intervalo de 8 semanas y mínimo de 4 semanas de acuerdo con las recomendaciones nacionales relativas al calendario de vacunación.

El esquema de vacunación actual en el Paraguay involucra la administración de dos dosis de bOPV (primovacunación), luego de que a los 2 meses haya sido administrada la vacuna IPV, y 2 dosis de refuerzo, siguiendo el siguiente esquema:

- 2 meses: IPV
- 4 meses: bOPV **Refuerzos:** bOPV **a los 18 meses y 4 años**
- 6 meses: bOPV

Sin embargo este esquema pudiera ser modificado, teniendo en cuenta el desabastecimiento mundial de la vacuna IPV de acuerdo a documentaciones ampliamente difundidas por la OPS/OMS, iniciando la administración de dosis fraccionadas de la vacuna IPV

3- Procedimientos a seguir para la aplicación de la vacuna bOPV

- Luego de la administración de la vacuna Rotavirus al menor (si corresponde), administre inmediatamente la **bOPV**.
- La **bOPV** debe administrarse exclusivamente por vía oral, **nunca** debe inyectarse.
- Coloque al menor en posición semisentado y tómelo de la barbilla, de modo a entreabrir suavemente la boca.
- Sostenga el frasco y ejerza una fuerza ligera en el gotero, manteniendo en una posición oblicua 45º, entre 5 a 10 cm de la boca del menor, este movimiento permite la salida de 1 gota. Entre 1 gota y la otra llevar el gotero en una posición vertical.
- Asegúrese de que el menor degluta las 2 gotas administradas.
- Posteriormente administre la dosis de Pentavalente y Neumocócica correspondientes.

Recordar: el intervalo mínimo entre la tercera dosis y el primer refuerzo, y entre refuerzos es de 1 año.
Siempre comunique a la madre las vacunas administradas al menor, las enfermedades contra las que protege las dosis administradas, las reacciones esperadas y la fecha de regreso al servicio de salud para la siguiente dosis.
No contaminar el gotero con la saliva o labio del menor

4- Protección conferida por la vacuna bOPV

La vacuna contra la poliomielitis es una vacuna preparada con cepas de los virus vivos atenuados 1 y 3, para uso oral. La vacuna se replica en el tracto gastrointestinal del vacunado por lo que simula el proceso natural de la infección: estimula la producción de anticuerpos secretores a nivel intestinal (Ig A) y serológicos (Ig G).

Teniendo en cuenta los casos de PAF relacionadas al tipo 2, la Estrategia de Erradicación

Mundial del Virus Polio, contempló primeramente extraer este componente de la vacuna orral trivalente y en la medidad en que avance esta estrategia, los siguientes componentes serán eliminados, utilizando en su integridad la vacuna polio inactivada o IPV de una manera gradual y segura.

El uso de la vacuna de virus poliomielíticos vivos 1 y 3 (bOPV) causa una circulación de los virus. La duración de la inmunidad oscila alrededor de unos 15 años después de completado el esquema básico de inmunización, y esta situación dependerá de las condiciones de inmunodefensa del huésped.

La vacuna **bOPV** debe ser administrada en forma simultánea, el mismo día, con la Rotavirus, la Pentavalente y la PCV13, a la edad de 4 meses (d**e continuar vacunando a los 2 meses con una dosis IM de la vacuna IPV)** en el siguiente orden:

Primero: Rotavirus – vía oral.
Segundo: bOPV – vía oral.
Tercero: Pentavalente – intramuscular, cara antero lateral del muslo, lado derecho.
Cuarto: PCV13 – intramuscular, cara antero lateral del muslo, lado izquierdo.

En el caso en que en Paraguay sea definido el uso de dosis fraccionadas de la vacuna Polio Inactivada o IPV, la vacuna bOPV deberá ser administrada a la edad de 6 meses, a los 18 meses y a los 4 años, siguiendo el siguiente esquema:

2 meses: ROTA+ FIPV + PCV13 +PENTA
4 meses: ROTA+ FIPV + PCV13 +PENTA
6 meses: bOPV + PENTA

18 meses: bOPV + DPT
4 años: bOPV + SPR + DPT

Si por alguna razón la vacuna de Rotavirus no se administra en el mismo día de la bOPV, deberá esperarse 30 días entre una vacuna y la otra

Los niños y niñas que hayan recibido la **bOPV** y vomitado en los próximos 30 minutos posteriores a la deglución de la vacuna, deberán volver a recibir la dosis.

Plan Estratégico de Eliminación del Virus Polio
En mayo de 2012, la Asamblea Mundial de la Salud declaró la erradicación de la polio como “emergencia programática para la salud pública mundial” y pidió a la Directora General de la OMS desarrollar una estrategia global para la fase final de la poliomielitis. El Plan Estratégico para la Erradicación y la Fase Final de la Poliomielitis (2013-2018) fue desarrollado para aprovechar esta nueva oportunidad de poner fin a la polio. Con el plan se busca la erradicación del poliovirus salvaje y la eliminación de los **cVDPV** (**poliovirus derivado de la vacuna circulante**, por sus siglas en inglés). La

planificación de los esfuerzos contra la polio será la columna vertebral del plan pero esta estrategia se utilizará para la entrega de otros servicios de salud a los niños más vulnerables del mundo.

El Plan tiene cuatro objetivos principales. 1) Detener la transmisión del poliovirus salvaje a finales de 2014 así como evitar nuevos brotes debido a cVDPV dentro de los 120 días después de la confirmación del caso índice. 2) Fortalecer los sistemas de inmunización y la interrupción de la utilización de la vacuna antipoliomielítica oral (**OPV**). Este objetivo involucra a todos los 144 países que actualmente utilizan OPV e implica la suspensión del uso del componente de virus tipo 2 de la vacuna triple vírica **OPV** y la introducción de al menos una dosis de vacuna de polio inactivada (**IPV o Salk**). 3) Certificar todas las regiones del mundo como libres de poliomielitis y asegurar que todas las reservas de poliovirus quedan confinadas de manera segura y 4) planificación de la trasmisión del legado.

De acuerdo a la documentación emitida durante la XXI Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación (**GTA**) realizado en julio 2013: En 2012, el **SAGE**, recomendó la cesación del uso del componente del virus tipo 2 de la **OPV** tan pronto como sea posible de los programas de inmunización en todos los países, facilitado por la introducción de al menos una dosis de **IPV**. La recomendación del **SAGE** se basa en el hecho de que "el poliovirus tipo 2 fue eliminado en 1999 y que el uso continuado de la **OPV**, en las zonas donde la cobertura no es adecuada, contribuye a la presentación de casos de parálisis asociados a la vacuna de poliomielitis y brotes de virus derivados de la vacuna (cVDPV)". Sin embargo es importante resaltar que el grupo de trabajo del **SAGE** destacó que antes de interrumpir el uso de la vacuna de tipo 2, se deben cumplir las siguientes condiciones: **1)** la interrupción del actual brote de cVDPV2 en Nigeria; **2)** la ausencia de brotes causados por cVDPV2 **por al menos un año**; **3)** la vigilancia epidemiológica adecuada que permita detectar y controlar cualquier brote de cVDPV2; **4)** la disponibilidad de cantidades adecuadas de vacuna bivalente oral contra la polio; **5)** IPV a un precio asequible; **6)** una reserva mundial de vacuna monovalente de tipo 2 y **7)** un acuerdo internacional para suspender el uso global de la OPV.

En abril de 2013, ***siempre en relación al mismo documento***, la Comunidad Científica firmó la Declaración Científica de la Erradicación de la Poliomielitis, en la que avalaba el Plan Estratégico de Erradicación y fase final de la poliomielitis y pidió a los actores de la comunidad mundial hacer su parte para garantizar la plena aplicación del plan.

Durante esta reunión, el **GTA** recibió un informe sobre la situación mundial de erradicación, los escenarios para el suministro de vacunas contra la poliomielitis, el estado de la vigilancia epidemiológica en las Américas y en el Plan Estratégico 2013-2018 para la erradicación y la fase final de la poliomielitis. El **GTA** discutió las implicaciones de un posible cambio en las recomendaciones de vacunación, y señaló que la Región ha eliminado y se ha mantenido libre de la poliomielitis usando la **OPV**.

Por lo tanto en el marco de la XXI Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación (**GTA**) marcó las siguientes recomendaciones:

➢ Los países de las Américas deben esperar a que se cumplan las condiciones planteadas por el SAGE para cesar el uso de vacunas que contienen Sabin tipo 2; estas condiciones deben cumplirse antes de hacer cualquier cambio en políticas de vacunación. Mientras haya brotes causados por cVDPV tipo 2 y el poliovirus salvaje continúe circulando en el mundo, la vacuna oral contra la polio trivalente sigue siendo la vacuna de elección en las Américas.
➢ La **OPS** debe conformar un Grupo de Trabajo para que desarrolle un plan estratégico que describa las opciones y los escenarios actuales, así como un cronograma para la implementación de la estrategia de erradicación de fase final (*endgame*) en las Américas. En este plan se deberá discutir la factibilidad del uso de los diferentes esquemas con OPV/IPV; la disponibilidad de vacunas combinadas que contienen IPV, donde la situación ideal sería contar con una vacuna combinada hexavalente de DTP células enteras-Hib-IPV-HepB, entre otros asuntos.
➢ Todos los países deben reforzar las actividades necesarias para continuar manteniendo niveles de cobertura por encima del 95% en cada distrito o municipio. Si los países no logran la cobertura esperada, se debe evaluar la acumulación de susceptibles y llevar a cabo campañas de vacunación.
➢ Todos los países deben continuar manteniendo una vigilancia adecuada de parálisis flácida aguda con el fin de detectar oportunamente cualquier importación o surgimiento de poliovirus, y deben hacer reportes a la OPS de manera oportuna para permitir un monitoreo adecuado de la situación Regional.
➢ El GTA reitera sus recomendaciones previas (Argentina, 2011) para países que están considerando la introducción de la **IPV**: cumplir las condiciones sanitarias y coberturas vacunación, que garanticen una protección adecuada a sus comunidades.
➢ La OPS debe seguir manteniendo un diálogo con los proveedores de vacunas a fin de garantizar el suministro de las vacunas antipoliomielíticas a la Región de las Américas.

Paraguay en la Estrategia de Erradicación Mundial del Virus Polio y la situación de falta de abastecimiento mundial de la vacuna IPV

Es importante resaltar el hecho de que tanto el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) así como el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, apegados a la Estrategia de Eliminación Global del Virus Polio, han cumplido cabalmente con todos los pasos pertinentes, para ingresar en la etapa final de la mencionada Estrategia. Mediante el trabajo comprometido del PAI, el Paraguay ha estado liderando entre 126 países, cada una de las acciones contendientes a la misma. De esta manera, para iniciar la transición de la vacuna tOPV o SABIN a la vacuna bOPV, primeramente fue necesario incluir en el esquema nacional de vacunación, la vacuna Polio Inactivada o IPV. El Ministerio de Salud solicitó la inclusión de dos dosis de inicio para ser administradas en las edades de 2 y 4 meses y agilizar la transición a más dosis de IPV encaminando el esquema a lo que estipula la Estrategia Mundial (cese de uso de vacunas polio de

virus vivos atenuados al año 2018 y cambiarlo integralmente a Polio Inactivada o IPV, para proceder al proceso de documentación de la eliminación del virus hasta el año 2020). Sin embargo debido a la ya escasa producción mundial de la vacuna IPV, la OPS solamente ofreció 1 dosis de la misma a través del Fondo Rotatorio y lo presentó a los países en frascos multi dosis que podían ser utilizadas según documentaciones del GTA y la misma OPS, hasta 28 días, una vez abierto el frasco, siempre que las condiciones de red de frío y vacunación segura, se encuentren a la orden del día.

El 30 de diciembre 2015, Paraguay incluyó una dosis de la vacuna IPV en su esquema nacional de vacunación, tal y como lo estipuló la OPS debido a lo precedente explicado. El 18 de abril 2016, a partir de las 10 hs, en todo Paraguay se dejó de administrar la vacuna SABIN o tOPV, cumpliéndose cabalmente con lo solicitado para un exitoso SWITCH, cuyos resultados fueron felicitados por la OPS/OMS, alegándose alto gerenciamiento técnico y compromiso y que estábamos siendo puestos de ejemplo ante otros países de la Región a quienes se los estaba invitando a replicar lo antes señalado. Sin embargo la situación de déficit de producción de la vacuna IPV continúo y durante el año 2016 el GTA mantuvo una reunión virtual, así como también lo realizó el 10 de marzo 2017. En ambas reuniones mantenidas expusieron que la situación continuaba en las mismas y que se invitaba a los países a optimizar el uso de la vacuna IPV e iniciar procesos de capacitación a todos los recursos humanos que realizan vacunaciones para que puedan administrar dosis fraccionadas de la Vacuna IPV (habiéndose demostrado su eficacia) debido a que la problemática de des abastecimiento de IPV, continuaría incluso hasta finales del año 2018.

Entre el 12 y el 14 de julio 2017, los miembros del GTA endosaron lo expuesto en documentaciones previas en relación a este tema y solicitaron a los países iniciar acciones contendientes a instalar capacidad en los talentos humanos, para poder vacunar con dosis fraccionadas de la vacuna IPV, debido a que la problemática empeoró y no contaban con datos futuros de resolución de la mencionada situación. De inmediato el PAI concertó varias reuniones con el COTENAI (Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones), debido a que el Presidente de esta Comisión acompañó la reunión del GTA en Panamá. Igualmente el PAI socializó con las Sociedades Científicas la situación mencionada y se reunió con la Sociedad Paraguaya de Pediatría, su Comisión de Infectología y toda su Directiva, para que tengan conocimiento de la mencionada situación, que no solamente afectará al país sino a otros 126 países del mundo que durante el año 2016, realizaron el denominado Switch.

EL Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay continúa deliberando próximos pasos a seguir en este tema, y ha solicitado a la Organización Panamericana de la Salud, contar con todas documentaciones respaldatorias en relación a la situación de desabastecimiento de todas las formas de presentación de la vacuna Polio Inactivada o IPV. Respaldadas por las mismas, serán iniciadas acciones con el mismo ahínco y el compromiso que caracteriza al PAI, y que ha colocado al Paraguay en sitios de liderazgo en la Estrategia de Eliminación del Virus Polio.

BIBLIOGRAFÍA

- American Health Organization. Conclusions and Recommendations of the XXI Technical Advisory Group Meeting on Vaccine Preventable-Diseases (TAG) Quito, Ecuador Julio. 2013:49-51
- American Health Organization. Conclusions and Recommendations of the XXI Technical Advisory Group Meeting on Vaccine Preventable-Diseases (TAG) Quito, Ecuador Julio. 2013:49-51
- Sutter R. W., Cochi S. L., Melnick J. L., Live attenuated poliovirus vaccines. En: Plotkin S. A., Orenstein W. A. Vaccines. 5a ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 2008: 671-718.
- Poliovirus infection. Red Book 2000. Report of the Commitee on Infectious Diseases. 25th ed. American Academy of Pediatrics; 2000: 465-470.
- Polio Vaccines and polio immunization in the pre-eradication era: WHO position paper. 2010:213-228. Disponible en http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/es/
- Organización Mundial de la Salud Progress towards eradicating poliomyelitis: Afghanistan and Pakistan, January 2010– September 2011. Wkly Epidemiol Rec 2011;86(46):514-20,
- Nathanson N, Kew OM. From emergence to eradication: The epidemiology of poliomyelitis
- deconstructed. Am J Epidemiol. 2010; 172:1213-29.
- Kew OM, Sutter RW, de Gourville EM, Dowdle WR, Pallansch MA. Vaccine-derived polioviruses and the endgame strategy for global polio eradication. Annu Rev Microbiol. 2005; 59:587-635
- Modlin JF. The bumpy road to polio eradication. N Engl J Med. 2010; 362:2346-9.
- Nathanson N. The pathogenesis of poliomyelitis: what we don't know. Adv Virus Res. 2008;71:1–50.
- Poliovirus infection. Red Book 2003. Report of the Commitee on Infectious Diseases. 26th ed. American Academy of Pediatrics; 2003: 505-509

Vacuna PENTAVALENTE celular (DPT + HB + Hib)

1.1- Introducción

La primera vacuna combinada aprobada en los EEUU fue la vacuna antigripal trivalente en noviembre de 1945, la segunda vacuna fue la antineumocócica hexavalente en 1947. Si bien la vacuna DPTe (triple bacteriana de células enteras para *pertussis*), fue elaborada en 1943, no fue aprobada antes de marzo de 1948. En los últimos años el número creciente de inmunógenos ha condicionado que el esquema de inmunización sea más complicado, lo cual ha estimulado a la investigación y el desarrollo de la combinación de vacunas para simplificar su administración, optimizar su aceptación, disminuir consultas médicas y costos. Tal es el caso de la vacuna Pentavalente celular. Esta vacuna forma parte del Programa Regular de Vacunación del Paraguay desde el año 2003, la misma combina la vacuna triple bacteriana de células enteras para *pertussis* o **DPT**, la vacuna contra la Hepatitis B y el componente *Haemophillus influenzae* tipo B.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Se trata de una vacuna combinada de componentes contra difteria, tétanos (toxoides de difteria y tétanos), tos convulsa (células enteras de *Bordetella pertussis*) (**DPT**), hepatitis B ⌈antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)⌋ y oligosacárido conjugado de *Haemophilus influenzae* tipo b

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Una dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide diftérico purificado.....no menos de 7,5 Lf (no menos de 30UI)
Toxoide tetánico purificado .....no menos de 3.25 Lf (no menos de 60UI)
Bordetella pertussis inactivado.....no menos de 15 Lf UO (no menos de4UI)
Antígeno de superficie de Hepatitis B, purificado 10µg
Oligosacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b .....10µg, conjugado a aprox. 25 µg de CRM 197
Fosfato de aluminio (adyuvante)..... 0.3mg Al^{3+}

La vacuna combinada totalmente liquida (**DPT+HB+Hib**) carece de conservantes. Pueden hallarse presentes trazas de timerosal como residuo del proceso de producción.

Otras formulaciones existentes actualmente

- Cuádruple celular y acelular: DTP/Pa + *Hi*b.
- Pentavalente acelular: dTpa + *Hi*b + IPV.
- Séxtuple acelular: dTpa + *Hi*b + HB + IPV.

1.4- **Conservación, mantenimiento de la vacuna Pentavalente celular**
1.5-

Esta vacuna deberá ser conservada entre 2 y 8ºC. **No debe congelarse**, debido a que precipita el adyuvante, perdiéndose de esta manera de potencia de la vacuna.

Es necesario agitarla, balanceando el frasco, antes de su aplicación, luego de lo cual el aspecto debe ser el de una suspensión blanquecina, turbia (lechosa) y homogénea. En los casos donde posterior al procedimiento (agitarla, balanceando el frasco), se presentan partículas en suspensión o decoloración, **NO** deberá aplicarse dicha vacuna. Se presenta en frascos monodosis y debe ser administrada inmediatamente después de abrir el envase.

Es importante resaltar el hecho de que toda vacuna que contenga como adyuvante, fosfato de aluminio, tiene riesgo de fácil congelamiento, por lo cual, tanto la vacuna Pentavalente celular, debe colocarse en la segunda bandeja de la heladera, junto con las demás vacunas que contengan este tipo de adyuvante, dejando suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frio.

Hay que prestar atención en la preparación de los termos para las brigadas, atendiendo que las vacunas que contengan este adyuvante deberán ser aseguradas evitando el contacto directo con los paquetes fríos.

2- Indicación de la vacuna Pentavalente celular: edad, esquema y vía de administración

La dosis a administrar a todo menor de 5 años es de 0.5 ml y el esquema de aplicación es la siguiente:

Vacunación primaria (primovacunación), a los

- 2 meses
- 4 meses
- 6 meses

El intervalo mínimo recomendado entre las dosis es de 4 semanas.
La vacuna no debe administrarse a niños mayores de 5 años, ni adultos, pues podrían producirse reacciones adversas al componente *pertussis*.

Dosis de refuerzo debe ser realizado con la Vacuna DPT o triple bacteriana, a los

- 18 meses
- 4 años

La vía de administración es intramuscular profunda, el sitio de aplicación varía de acuerdo a la edad; a los menores de 3 años en la cara antero lateral externa del tercio medio del muslo. A los de 3 años y más en el brazo, a nivel del músculo deltoides.

3- Contraindicaciones de la Vacuna Pentavalente celular

- No debe ser administrada a niños con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, ni a niños que hayan presentado signos de hipersensibilidad tras la administración.
- Reacción anafiláctica inmediata (dentro de los tres días posteriores a la vacunación)
- Niños con historia de encefalopatía de etiología desconocida tras una vacunación previa con vacuna conteniendo *pertussis* (encefalopatía progresiva, no atribuible a otra causa, dentro de los siete días posteriores a la vacunación).

  En estos casos, se recomienda no continuar la serie de vacunación con componente *pertussis* y continuar el esquema con Td o TDPA (formulación pediátrica).

- Al igual que sucede con otras vacunas, la vacunación debe ser postergada en niños con enfermedad febril aguda con afectación sistémica.

Precauciones

Pueden presentarse en ciertas ocasiones y debido al componente *Bordetella pertussis.*

- Episodios de somnolencia excesiva, llanto prolongado y persistente de tono agudo (por más de tres horas) en las primeras 24 horas.
- Fiebre de hasta 40,5ºC.
- Convulsiones en los primeros dos días. Generalmente coincidente con la elevación de la temperatura.
- Episodio de hipotonía-hiporreactividad en las primeras 24 horas.
- La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo.
- Debe ser administrada con precaución a sujetos con trombocitopenia u otro trastorno hemorrágico, dado que en esos sujetos puede producirse hemorragia tras la administración intramuscular.

Falsas contraindicaciones

Las afecciones leves, tales como el resfrío común, no constituyen contraindicaciones, para administrar la vacuna Pentavalente celular

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna Pentavalente celular

Se administrará por **Vía Intramuscular profunda, cara antero lateral muslo izquierdo a partir de diciembre 2015, debido a la inclusión de vacuna Polio Inactivada o IPV que se aplican desde esa fecha en muslo derecho con la PCV13.**
En la región deltoídea en mayores de esta edad (siempre en menores de cinco años)

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la vacuna Pentavalente celular

- Tome el frasco de vacuna, agite lentamente el mismo, hasta formar una solución lechosa y uniforme
- Cargue con la jeringa 23G 1 pulgada de 0.5 ml.
- Coloque al menor en la camilla, mesa de vacunación o brazo de los padres, en posición semisentado, de manera a dejar descubierto el muslo o el brazo (dependiendo de la edad del menor). Solicite la colaboración de los padres o responsables del menor, a modo de inmovilizar el muslo o brazo.
- Limpie la zona de inyección con una torunda de algodón humedecida con agua natural, previamente hervida o estéril.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba lentamente en un ángulo de 90º en el muslo cara antero lateral externa del tercio medio (Inyección intramuscular profunda).
- Retire y deseche la jeringa en la caja de seguridad
- Recomiende a la madre aplicar una firme presión (sin frotar) sobre el punto de inyección, durante por lo menos 2 minutos tras la administración.
- Recomiende a la madre colocar un pañito frio (compresa) en el sitio de la inyección para disminuir el dolor en el sitio de aplicación de la vacuna Pentavalente celular y que en caso de fiebre le sea administrado paracetamol a 10 a 15 mg/kg/dosis.

6- Protección conferida por la vacuna Pentavalente celular

De acuerdo a reportes y seguimiento en relación a la combinación de vacunas, se ha demostrado eficacia en relación a la media geométrica de anticuerpos protectores titulados posterior a la administración de las vacunas combinadas. En relación a la vacuna Pentavalente celular la seroconversión se peresntó de la siguiente manera:

99,5% de los vacunados desarrollan títulos de anticuerpos protectores contra difteria.
99,5% de los vacunados desarrollan títulos de anticuerpos protectores contra tétanos.
100% de los vacunados desarrollan una respuesta de anticuerpos contra el

componente *pertussis*. 99,5% de los vacunados desarrollan títulos protectores anti HBsAg (contra la hepatitis B). 99,5% de los vacunados desarrollan títulos de anticuerpos protectores a largo plazo contra *Haemophilus influenzae* tipo b.

Mayoritariamente superior al 95% en sus cinco componentes, lo que la hace útil a los fines de generar impacto en la salud pública, comparando dosis individuales y por separado de estas mismas vacunas.

7- Efectos adversos relacionados a la vacuna Pentavalente celular

De acuerdo a informes los efectos adversos relacionados a la vacuna Pentavalente celular son poco frecuente, atribuyendo mayor carga en relación al sitio de aplicación de la vacuna, por lo cual los eventos giran en torno a la aplicación de la misma.

Eventos Locales

Sitio de la inyección: dolor, rubor (enrojecimiento) e induración.

Generales

Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos.

Fiebre de 38ºC (20%), irritabilidad. En más del 90% de los niños, los síntomas desaparecen en 48 horas.

Encefalopatía progresiva, no atribuible a otra causa, dentro de los siete días posteriores a la vacunación.

Episodios de somnolencia excesiva, llanto prolongado y persistente de tono agudo (por más de tres horas) en las primeras 24 horas.

Reacción anafiláctica inmediata (dentro de los tres días posteriores a la vacunación).

8- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultaneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad

La vacuna Pentavalente celular debe ser administrada en forma simultánea, el mismo día, con la **Rotavirus**, la **bOPV** y la **PCV13**

9- Re vacunación con la vacuna Pentavalente celular

El esquema de inmunización en el Paraguay con la vacuna Pentavalente celular está indicado para el menor de un año, siendo esquema vigente a los 2,4 y 6 meses.

Las **dosis de refuerzo deberán ser realizadas con la vacuna DPT** a los 18 meses y a los 4 años.

10- Vacuna Pentavalente celular en Inmunocomprometidos

La presencia de un inmunocompromiso no es una **contraindicación** para administrar la vacuna Pentavalente celular

BIBLIOGRAFÍA

1- American Academy of Pediatrics. Pertussis. En L. K. Pickering (ed.), Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28.ª edición (págs. 304-319). Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2009.
2- Plotkin S. Aims, scopes and findings of the Global Pertussis Iniciative. Pediatr Infect Dis J 2005;24: S5-S6.
3- Decker M, Edwards K, Bogaerts H. Vacunas combinadas,. En: Plotkin S. A., Orenstein W. A. Vaccines. 5a ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 2008: 855-887.
4- Hinman AR, Orenstein WA, Schuchat A; Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine-preventable diseases, immunizations, and MMWR -1961-2011. MMWR Surveill Summ. 2011 Oct 7;60 Suppl 4:49-57.
5- Uboldi A. Módulo I: Generalidades sobre vacunas. Gentile A. Módulo III: Vacunas del primer año de vida. En curso a distancia “Actualización en inmunizaciones 2010”. Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”, 2010.
6- Orenstein WA, Hadler S, Wharton M. Trends in vaccine-preventable diseases. Semin Pediatr Infect Dis 1997;8:23-33.
7- CDC. Haemophilus b conjugate vaccines for prevention of Haemophilus influenzae type b disease among infants and children two months of age and older. Recommendations of the Advisory Committee on ImmunizationPractices (ACIP). MMWR Recomm Rep 1991;40(RR-1):1-7

Vacuna frente a Difteria, Tétanos y Tos Ferina Triple Bacteriana: toxoides diftérico, tetánico y vacuna frente a tos ferina de células enteras (DPT)

1.1- Introducción

La combinación de toxoides diftérico y tetánico con la vacuna frente a la tos ferina de células enteras fue elaborada en 1943, y no fue aprobada antes de marzo de 1948.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

La vacuna absorbida antidiftérica, antitetánica y contra la tos ferina, se prepara combinando toxoides purificados diftérico y tetánico, a partir de los cultivos de *Clostridium tetani* y *Corynebacterium diphteriae*, con bacilos inactivados de *Bordetella pertussis*. Los antígenos son absorbidos en hidróxido o fosfato de aluminio (adyuvante) y se agrega el tiomerosal como conservante.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Una dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide diftérico purificado..... no menos de 25 Lf (no menos de 30UI)
Toxoide tetánico purificado ..... no menos de 5 Lf (no menos de 40UI)
Bordetella pertussis inactivado..... no menos de 16 Lf UO (no menos de4UI)
Fosfato de aluminio (adyuvante)..... 1.25mg Al^{3+}
Tiomerosal..... 0.01%

Presentaciones: En forma simple o combinada. La vacuna combinada totalmente liquida (**DPT+HB+Hib**) carece de conservantes. Pueden hallarse presentes trazas de tiomerosal como residuo del proceso de producción.

La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea.
Otras formulaciones existentes actualmente

- Cuádruple celular y acelular: DPT/Pa + *Hi*b.

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna Triple Bacteriana (DPT)

Esta vacuna deberá ser conservada entre 2 y 8ºC. **No debe congelarse**, debido a que precipita el adyuvante, perdiéndose de esta manera de potencia de la vacuna.

Es importante resaltar el hecho de que toda vacuna que contenga como adyuvante, fosfato de aluminio, tiene riesgo de fácil congelamiento, por lo cual, la vacuna **DPT**,

debe colocarse en la segunda bandeja de la heladera, junto con las demás vacunas que contengan este tipo de adyuvante, dejando suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frio.

Los frascos multidosis de la **DPT**, de los cuales hayan sido extraídos una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una jornada de vacunación, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de vacunación hasta un máximo de 4 semanas en un determinado servicio de salud, manteniendo la cadena de frio y técnicas asépticas del frasco (no sumergir el septum (tapa de goma) del frasco de la vacuna en agua, fijarse en el aspecto físico del biológico antes de su administración, verificar la fecha de apertura del frasco y la fecha límite hasta la cual podrá ser utilizada la vacuna una vez abierto el frasco.

Hay que prestar atención en la preparación de los termos para las brigadas, atendiendo que las vacunas que contengan este adyuvante deberán ser aseguradas evitando el contacto directo con los paquetes fríos.

2- Indicación de la vacuna Triple Bacteriana o DPT: edad, esquema y vía de administración

La **DPT** es utilizada para los refuerzos de la vacuna **Pentavalente celular**, en dosis de 0.5 ml, a los:

- 18 meses
- 4 años

En menores de 5 años con esquema incompleto de refuerzos. El primer refuerzo de la **DTP** debe ser aplicado un año después de la tercera dosis de la Pentavalente celular. En niños con esquema incompletos el intervalo mínimo entre dosis de refuerzo es de 1 año.

La utilización de la vacuna **DPT** es recomendada hasta los 6 años de edad, a partir de los 7 años se recomienda la utilización de la vacuna DPT_a (**DPT acelular**), la **DT o, Td. La vía de administración es intramuscular profunda**, el sitio de aplicación varía de acuerdo a la edad; a los menores de 3 años en la cara antero lateral externa del tercio medio superior del muslo. A partir de los 3 años y más en el brazo, a nivel del músculo deltoides.

3- Contraindicaciones de la Vacuna Triple Bacteriana DPT

- No debe ser administrada a niños con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, ni a niños que hayan presentado signos de hipersensibilidad tras la administración.
- Niños con antecedentes convulsivos o que presentan reacciones después de

su vacunación como convulsiones, llanto persistente, temperaturas mayores a 40º C, colapso o encefalopatía.

- Niños con compromiso del Sistema Nervioso Central o con afecciones agudas que afecten el estado general. En estos casos completar el esquema de vacunación con Td (Toxoide Tetánico- Diftérico). **En estos casos, se recomienda no continuar la serie de vacunación con componente *pertussis* y continuar el esquema con Td o TDPA (formulación pediátrica).**
- Al igual que sucede con otras vacunas, la vacunación debe ser postergada en niños con enfermedad febril aguda con afectación sistémica.

Precauciones

Pueden presentarse en ciertas ocasiones y debido al componente *Bordetella pertussis.*

- Episodios de somnolencia excesiva, llanto prolongado y persistente de tono agudo (por más de tres horas) en las primeras 24 horas.
- Fiebre de hasta 40,5ºC.
- Convulsiones en los primeros dos días. Generalmente coincidente con la elevación de la temperatura.
- Episodio de hipotonía-hiporreactividad en las primeras 24 horas.
- La vacuna no debe ser inyectada en un vaso sanguíneo.
- Debe ser administrada con precaución a sujetos con trombocitopenia u otro trastorno hemorrágico, dado que en esos sujetos puede producirse hemorragia tras la administración intramuscular.

Falsas contraindicaciones

- Las afecciones leves, tales como el resfrío común, no constituyen contraindicaciones, para administrar la vacuna Triple Bacteriana **DPT**
- Temperatura menor a 40,5º C, malestar o leve mareo posterior a una dosis anterior de vacuna **DPT**.
- Historia familiar de convulsiones
- Condiciones neurológicas estables (p. ej., parálisis cerebral, síndrome convulsivo controlado, retardo de crecimiento).
- Antecedente de difteria y tétanos: estas no dejan inmunidad de por vida, por lo que las personas con antecedente de haber padecido la enfermedad deben continuar su esquema de vacunación con **DPT** o **dT**, según la edad.
- Antecedente de enfermedad por *B. pertussis*: los niños que han padecido tos convulsa adecuadamente documentada (cultivo positivo para *B. pertussis* o nexo epidemiológico con un caso documentado por cultivo o PCR positiva) desarrollan inmunidad natural, aunque se desconoce su duración, por lo cual deben continuar con el esquema de vacunación con el componente

pertussis en la forma indicada en el Programa Regular del Esquema de Vacunación. Nacional.

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna Triple Bacteriana (DPT)

Se administrará por **Vía Intramuscular profunda, cara antero lateral muslo derecho en menores de 3 años, y en la región deltoídea en mayores de esta edad (hasta los 6 años de edad).**

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la Vacuna Triple Bacteriana (DPT)

- Tome el frasco de vacuna, agite lentamente el mismo, hasta formar una solución lechosa y uniforme
- Cargue con la jeringa 23G 1 pulgada de 0.5 ml.
- Coloque al menor en la camilla, mesa de vacunación o brazo de los padres, en posición semisentado, de manera a dejar descubierto el muslo o el brazo (dependiendo de la edad del menor). Solicite la colaboración de los padres o responsables del menor, a modo de inmovilizar el muslo o brazo.
- Limpie la zona de inyección con una torunda de algodón humedecida con agua natural, previamente hervida o estéril.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba lentamente en un ángulo de 90º en el muslo cara antero lateral externa del tercio medio (Inyección intramuscular profunda).
- Retire y deseche la jeringa en la caja de seguridad
- Recomiende a la madre aplicar una firme presión (sin frotar) sobre el punto de inyección, durante por lo menos 2 minutos tras la administración.
- Recomiende a la madre colocar un pañito frio (compresa) en el sitio de la inyección para disminuir el dolor en el sitio de aplicación de la Vacuna Triple Bacteriana DPT y que en caso de fiebre le sea administrado paracetamol a 10 a 15 mg/kg/dosis.

5- Protección conferida por la Vacuna Triple Bacteriana (DPT)

Con 3 dosis de DPT se alcanza una seroconversión de entre 60 a 90% e inmunidad prolongada contra la Difteria.

Para la tos ferina es de 70 a 85%, con una caída de la inmunidad entre 4 a 7 años después de la vacunación.

Para el tétanos es de 98 a 100% con 2 dosis, después de recibir 3 dosis la inmunidad es de 5 años mínima.

6-Efectos adversos relacionados a la Vacuna Triple Bacteriana (DPT)

De acuerdo a informes los efectos adversos relacionados a la vacuna Pentavalente celular son poco frecuente, atribuyendo mayor carga en relación al sitio de aplicación de la vacuna, por lo cual los eventos giran en torno a la aplicación de la misma.

Eventos Locales

- Sitio de la inyección: dolor, rubor (enrojecimiento) e induración.

Generales

- Anafilaxia, en la primera hora posterior a la vacunación (20 por millón de dosis aplicadas).
- Trastornos gastrointestinales: diarrea, vómitos, anorexia.
- En orden de frecuencia, los más comunes son estos:
- Fiebre mayor de 38 o C.
- Malestar/Irritabilidad.
- Llanto persistente (más de tres horas de duración).
- Episodio hiporreactivo-hipotónico.
- Convulsiones: suelen ser de origen febril y la incidencia depende de los antecedentes personales y familiares. **Estos efectos postvacunales no contraindican nuevas dosis de vacuna DPT**; los niños pueden continuar con normalidad su programa de vacunación.
- Encefalopatía, en las primeras 72 horas (0-1 por millón de dosis aplicadas).

7- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad. La Vacuna Triple Bacteriana **DPT** debe ser administrada en forma simultánea, el mismo día, con la bOPV y la SPR, en el siguiente orden:

Primero: bOPV – vía oral. / **Segundo:** SPR / y **Tercero: DPT**
Si por alguna razón la vacuna frente a la Fiebre Amarilla no fue aplicada a la edad de los 1 año podrá administrarse concomitantemente con las tres precedentes mencionadas, de no realizarse de esta manera deberá esperarse 30 días entre la vacuna SPR y la AA.

8- Re vacunación con la Vacuna Triple Bacteriana (DPT)

El esquema de inmunización en el Paraguay con la **Vacuna Triple Bacteriana (DPT)** está indicado como refuerzo del componente **DPT** de la Vacuna Pentavalente celular, a los 18 meses y a los 4 años.

9- Vacuna Triple Bacteriana (DPT) en Inmunocomprometidos

La presencia de un inmunocompromiso no es una **contraindicación** para administrar esta vacuna.

BIBLIOGRAFÍA

1- American Academy of Pediatrics. Pertussis. En L. K. Pickering (ed.), Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28.ª edición (págs. 304-319). Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2009.
2- Plotkin S. Aims, scopes and findings of the Global Pertussis Iniciative. Pediatr Infect Dis J 2005;24: S5-S6.
3- Orenstein WA, Hadler S, Wharton M. Trends in vaccine-preventable diseases. Semin Pediatr Infect Dis 1997;8:23-33.
4- Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, 2000 pág. 212, 297, 518. Editorial Medica Panamericana
5- Control de la Difteria, tétanos, tos ferina, Haemophilus influenzae tipo b y Hepatitis B. Guía Practica. Organización Panamericana de la Salud. WCD, 2006
6- Normas Técnico administrativas y de vigilancia del Programa de Inmunizaciones de Paraguay. MSP y BS, 2003.
7- Curso de gerencia para el manejo efectivo el del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, 2006.
8- Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD.Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición; pág. 15:18, WCD, 2007
9- Prospecto genérico vacuna Pentavalente. Novartis Vaccines. Berna Biotec Korea Corporation.
10- Prospecto genérico vacuna DPT, Td Fabricada por SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fs294/es/

Vacuna frente a Difteria y Tétanos
Doble Bacteriana: toxoides diftérico y tetánico (Td)

1.1- Introducción

La combinación de toxoides diftérico y tetánico con la vacuna frente a la tos ferina de células enteras fue elaborada en 1943, y no fue aprobada antes de marzo de 1948. En la década de los años 40, el toxoide diftérico fue combinado con el toxoide tetánico Hoy ha quedado demostrado que la inmunogenicidad del toxoide diftérico y también la del tetánico, aumenta gracias al adyuvante de la vacuna contra la tos ferina y la sal de aluminio.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

La vacuna adsorbida antidiftérica y antitetánica para adultos y adolescentes **(Td)** se prepara combinando el toxoide diftérico purificado y el toxoide tetánico purificado. Los antígenos se absorben en el fosfato de aluminio en la forma de adyuvante. Se agrega el Tiomerosal como preservativo. La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea y no contiene ninguna proteína de suero equino.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Una dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide diftérico purificado ..... no menos de 5 Lf (no menos de 2UI)
Toxoide tetánico purificado ..... no menos de 5 Lf (no menos de 40UI)
Fosfato de aluminio (adyuvante)..... 1.25mg Al^{3+}
Tiomerosal..... 0.01%

Presentación:

Frasco multidosis de 5 ml que equivale a 10 dosis.
Cajas de 50 frascos de 5ml, lo que equivale a 500 dosis
La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea.

Generalidades de los toxoides: Los toxoides más utilizados son: TD y Td

CARACTERISTICAS	TD	Td
C0MPOSICIÓN	1 ml. Contiene: 10 a 50 Lf de antígeno diftérico y 8 a 20 Lf. antígeno tetánico, ambos purificados y absorbidos en sales de aluminio.	1 ml. Contiene: 1 a 2 Lf de antígeno diftérico y 10 a 20 Lf antígeno tetánico, ambos purificados y absorbidos en sales de aluminio.
PRESENTACIÓN	UNIDOSIS Y MULTIDOSIS	UNIDOSIS Y MULTI DOSIS
EFICACIA	Más del 95%	Más del 95%
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular profundo	Intramuscular profundo
DOSIFICACIÓN	0.5 ml.	0.5 ml.
SITIO	Deltoides	Deltoides
DOSIS	3 dosis	5 dosis
INTERVALO	Mínimo 4 Semanas	Mínimo 4 Semanas
REFUERZOS	Personas de 5 años y + que tengan esquema incompleto, deben completarlo según conste en la libreta de salud o en la tarjeta de vacunación	

1-4 Conservación, mantenimiento de la Vacuna Doble Bacteriana (Td)

Esta vacuna deberá ser conservada entre 2 y 8oC. No debe congelarse, debido a que precipita el adyuvante, perdiéndose de esta manera de potencia de la vacuna.

Es importante resaltar el hecho de que toda vacuna que contenga como adyuvante, fosfato de aluminio, tiene riesgo de fácil congelamiento, por lo cual, la vacuna Td, debe colocarse en la segunda bandeja de la heladera, junto con las demás vacunas que contengan este tipo de adyuvante, dejando suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frio.

Los frascos multidosis de la **Td**, de los cuales hayan sido extraídos una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una jornada de vacunación, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de vacunación hasta un máximo de 4 semanas en un determinado servicio de salud, manteniendo la cadena de frio y técnicas asépticas del frasco (no sumergir el septum (tapa de goma) del frasco de la vacuna en agua, fijarse en el aspecto físico del biológico antes de su administración, verificar la fecha de apertura del frasco y la fecha límite hasta la cual podrá ser utilizada la vacuna una vez abierto el frasco.

Hay que prestar atención en la preparación de los termos para las brigadas, atendiendo que las vacunas que contengan este adyuvante deberán ser aseguradas evitando el contacto directo con los paquetes fríos.

2- Indicación de la vacuna Doble Bacteriana o Td: edad, esquema y vía de administración

La **Td** se administra en dosis de 0.5 ml, según antecedentes mencionados a continuación

Esquema: Según antecedente de vacunación

- **Niños con esquema completo**: 1 dosis a los 10 años, equivalente a la quinta dosis y un refuerzo cada 10 años.
- **Niños con esquema incompleto**: se sigue esquema con **Td** hasta completar las 5 dosis (reemplazando una de estas dosis a la edad de 10 años con la vacuna **Tdpa**, vacuna introducida en el esquema de vacunación nacional durante el año 2013)
- **Niños y/o adultos sin antecedente vacunal**: iniciar esquema de 5 dosis. (reemplazando una de estas dosis a la edad de 10 años con la vacuna **Tdpa**, vacuna introducida en el esquema de vacunación nacional durante el año 2013)

Esquema de vacunación en personas sin antecedentes

- 1era. dosis: al contacto con el servicio de salud
- 2da. Dosis: al mes
- 3era. Dosis: al año
- 4ta. Dosis: al año
- 5ta. Dosis: al año

La vacuna también debe ser administrada como una inmunización de refuerzo cada 5 a 10 años. **La vacuna TD o TDPA (pediátrico) se utiliza en niños con contraindicaciones de aplicarse la DPT.**

La vacuna Td se usa en adultos y en niños a partir de los 7 años de edad.

Las mujeres en edad fértil deben recibir 5 dosis de **Td**. La primera dosis en el primer contacto con el centro asistencial o con el personal de salud, sin tener en cuenta edad gestacional, si estuviera embarazada, la segunda dosis al mes de la primera. Un año después se aplicará la 3ª dosis y quedará protegida por 5 años. Se hará un máximo de 5 dosis, que se consideran suficientes para conferir inmunidad de por vida.

Durante el año 2013 fue introducida en el esquema de vacunación nacional del Paraguay la Vacuna Tdpa. Esta vacuna aparte de ser administrada al personal de salud y a los adolescentes de la cohorte de 10 años, **será aplicada a la embarazada a partir de las 20 semanas de gestación**. Por lo tanto, **una de las dosis de la vacuna Td deberá ser reemplazada por la vacuna Tdpa**. Es importante cumplir estos lineamientos ya que el objetivo perseguido con la introducción de la vacuna **Tdpa** es disminuir la morbi mortalidad provocada por la tos ferina en el menor de 6 meses en nuestro país.

Se deberá revisar estado vacunal de toda persona herida y se procederá en base a su historia vacunal.

La vía de administración es intramuscular profunda, a nivel del musculo deltoides.

3- Contraindicaciones de la Vacuna Doble Bacteriana Td

- No debe ser administrada a personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna, ni a los que hayan presentado signos de hipersensibilidad tras la administración de los toxoides tetánico y diftérico.
- Una historia de reacciones alérgicas o neurológicas sistémicas siguiente a la administración de una dosis previa de Td es una contraindicación absoluta para su uso subsecuente.
- La inmunización debe ser aplazada durante el curso de una enfermedad

aguda. La vacunación de personas con enfermedad febril severa debe ser en general aplazada hasta que ellos se hayan recuperado. Sin embargo la presencia de enfermedades menores tales como infecciones respiratorias leves con o sin fiebre no debe impedir la vacunación.

Precauciones

Como en el caso de la utilización de todas las vacunas, los vacunados deben ser vigilados por no menos de 30 minutos, debido a la posibilidad de ocurrencias de reacciones alérgicas inmediatas o tempranas

Falsas contraindicaciones

- Las afecciones leves, tales como el resfrío común, no constituyen contraindicaciones, para administrar la vacuna Doble Bacteriana **Td**

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna Doble Bacteriana (Td)

Se administrará por Vía Intramuscular profunda, en la región deltoídea**.**

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la Vacuna Doble Bacteriana (Td)

- Tome el frasco de vacuna, agitar lentamente el frasco hasta formar una solución lechosa e uniforme
- Cargue con la jeringa 23G 1 pulgadas de 0.5 ml.
- Descubra el brazo derecho o izquierdo
- Limpie la zona de inyección con una torunda de algodón humedecida con agua natural, previamente hervida o estéril.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba lentamente en un ángulo de 90º en el brazo, a nivel del musculo deltoides (Inyección intramuscular profunda).
- Retire y deseche en la caja de seguridad la jeringa sin re encapuchar la aguja.
- Recomiende no presionar ni colocar ningún antiséptico en el sitio de la punción

6- Protección conferida por la Vacuna Doble Bacteriana (Td)

De acuerdo a las dosis aplicadas y antecedente previo, el nivel de protección y la duración de la protección, difiere según se muestra en la siguiente tabla.*Fuente: Manual Tétanos OMS.

Dosis de Td	Esquema de aplicación	Nivel de protección	Duración de la protección
Td1	Al primer contacto	Ninguno	Ninguno
Td2	1 mes después dela Td1	80%	3 años
Td3	1 año después de la Td2	95%	5 años
Td4	1 año después de la Td3	99%	10 años
Td5	1 año después de la Td4	99%	30 ños

7- Efectos adversos relacionados a la Vacuna Doble Bacteriana (Td)

Las reacciones son en general leves y restringidas al sitio de inyección, como dolor, rubor, induración local. Puede ocurrir la inflamación leve acompañada por la fiebre transitoria, indisposición y la irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección.

8- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultaneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad

9- Re vacunación con la Vacuna Doble Bacteriana (Td)

El esquema de inmunización en el Paraguay incluye vacunar con Td según antecedentes de inmunización, según la cual podrá incluso completarse 5 dosis con esta vacuna de acuerdo a lo ya establecido con anterioridad.

Desde el 2013, el Esquema de Vacunación Nacional, contempla la aplicación de **una sola dosis de la vacuna Tdpa** (Triple Bacteriana Acelular), a todos los adolescentes de la cohorte de 10 años residentes en el territorio nacional (además de las mujeres embarazadas a partir de las 20 semanas de gestación y el personal de salud con énfasis en la atención neonatológica y pediátrica), y a partir de esa edad se continuará con dosis de refuerzo **con la Vacuna Doble Bacteriana (Td) cada diez años**.

10- Vacuna Doble Bacteriana (Td) en Inmunocomprometidos

La presencia de un inmunocompromiso no es una **contraindicación** para administrar la esta vacuna. El niño infectado con **VIH** debe cumplir con el esquema regular de vacunación. Solo se utilizará vacuna **Td** en caso de un efecto post-vacunal por **DPT**

BIBLIOGRAFÍA

- American Academy of Pediatrics. Pertussis. En L. K. Pickering (ed.), Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28.ª edición (págs. 304-319). Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2009.
- Plotkin S. Aims, scopes and findings of the Global Pertussis Iniciative. Pediatr Infect Dis J 2005;24: S5-S6.
- Orenstein WA, Hadler S, Wharton M. Trends in vaccine-preventable diseases. Semin Pediatr Infect Dis 1997;8:23-33.
- Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, 2000 pág. 212, 297, 518. Editorial Medica Panamericana
- Control de la Difteria, tétanos, tos ferina, Haemophilus influenzae tipo b y Hepatitis B. Guía Practica. Organización Panamericana de la Salud. WCD, 2006
- Normas Técnico administrativas y de vigilancia del Programa de Inmunizaciones de Paraguay. MSP y BS, 2003.
- Curso de gerencia para el manejo efectivo el del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, 2006.
- Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD.Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición; pág. 15:18, WCD, 2007
- Prospecto genérico vacuna Pentavalente. Novartis Vaccines. Berna Biotec Korea Corporation.
- Prospecto genérico vacuna DPT, Td Fabricada por SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. www.who.int/entity/mediacentre/factsheets/fs294/es/

Vacuna frente a Tétanos, Difteria y Tos ferina acelular (Tdpa)

1.1- Introducción

La primera vacuna contra tos ferina acelular fue obtenida en el Japón durante 1981, y de una manera paulatina, este tipo de vacunas se ha impuesto en el mundo industrializado. Estas vacunas contienen uno o varios antígenos de toxina tosferínica, hemaglutinina filamentosa, pertactina y fimbrias de tipos 2 y 3 purificados por separado. Las vacunas difieren entre sí no solo por el número y la cantidad de los componentes antigénicos, sino también con relación al clon bacteriano usado para la producción del antígeno primario, los métodos de purificación, atenuación, los adyuvantes agregados y el uso de conservadores.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

En relación a los antígenos inmunizantes, se trata de una combinación de toxoides tetánico y diftérico purificados, a partir de los cultivos de ***Clostridium tetani*** *y* ***Corynebacterium diphteriae*** adsorbidos en hidróxido o fosfato de aluminio, utilizados como adyuvantes, asociados con 3 a 5 antígenos purificados de ***Bordetella pertussis*** (Toxina *pertussis* inactivada, hemaglutinina filamentosa tratada con formaldehído, pertactina, y una de las formulaciones disponibles contiene aglutinógenos de fimbrias tipo 2 y 3 con una composición similar a la pediátrica en menor dosis); cada antígeno se encuentra asociado a hidróxido de aluminio y no contienen timerosal.

Composición y características:
Existen dos agentes inmunizantes que difieren en el contenido antigénico del componente pertúsico, ambos asociados con toxoide tetánico, diftérico.

Las dos presentaciones de la vacuna triple bacteriana acelular son:

1- **Vacuna Tdpa (Boostrix®) del Laboratorio Glaxo Smith Kline**, que contiene no menos de 2.5 Lf. de Toxoide Diftérico (TD); 5 Lf de Toxoide Tetánico (TT); Toxina Pertusis (TP) 8 µg; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 8 µg; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 2.5 µg; y

2- **Vacuna Tdpa (Adacel®) del Laboratorio Sanofi Pasteur**, que contiene 2Lf de Toxoide diftérico, 5 Lf deToxoide Tetánico (TT); Toxoide pertussico 2.5 mcg**; Hemaglutinina filamentosa (FHA) 5 mcg**; Fimbrias (AGG2+3) 5 mcg**; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 3 mcg

Es importante resaltar el hecho de que la potencia de estos toxoides se mide en límites o unidades de floculación (lf)

1.3- **Conservación, mantenimiento de la vacuna Tdpa**

Debe mantenerse a una temperatura de 2ºC a 8ºC, en refrigerador, **La vacuna no debe congelarse**

2- Indicación de la vacuna Tdpa: edad, esquema y vía de administración

Está indicada en la inmunización activa de refuerzo para prevenir el tétanos, la difteria y la pertussis (tos ferina) como dosis única a partir de los 4 años (se contempla hasta los 64 años según prospecto de ADACEL®). Conforme a las recomendaciones locales, puede considerarse una alternativa de la quinta dosis de la vacuna antitetánica, antidiftérica y antipertussis acelular (DTaP) en niños de edades comprendidas entre los 4 y los 6 años, administrada simultáneamente con la vacuna antipoliomielítica inactivada (**IPV**) en lugares distintos para completar la serie de vacunación para esta edad, cuando se indique.

Las personas que hayan padecido tétanos, difteria o pertussis deben ser vacunadas también, ya que estas infecciones clínicas no siempre confieren inmunidad. Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (**VIH**), tanto asintomático como sintomático, deben ser vacunadas contra el tétanos, la difteria y la pertussis conforme a los calendarios de vacunación estándar. Durante el embarazo está recomendada su aplicación a partir de las 20 semanas de gestación. Dependiendo del estado de inmunización de la gestante se preconizará reemplazar una de las dosis de vacuna antitetánica por una dosis de la **vacuna antipertúsica triple bacteriana acelular (Tdpa).**

La pérdida de la inmunidad adquirida mediante la vacunación con el paso del tiempo, ha sido una de las posibles causas, aunque no la única, de la reemergencia de la tosferina. Algunos autores, para clarificar este punto, han realizado una revisión sistemática y un metanálisis para determinar la duración de la inmunidad tras la vacunación, con esquemas de vacunación de 3 o bien 5 dosis de DTPa, encontrándose que no existen diferencias con estos distintos esquemas de vacunación y que se podría estimar que la duración media de la protección con DTPa es de unos 3 años y que sólo el 10 % de los niños estarían protegidos a los 8,5 años después de la última dosis.

La efectividad vacunal ha sido menor de lo esperado. En niños de 4-10 años que habían recibido 5 dosis de vacunas con preparados acelulares de carga estándar, la estimación de la efectividad vacunal global durante el brote de California fue del 88,7 %, con cifras más elevadas inicialmente y con descensos conforme pasa el tiempo tras la vacunación. En un estudio similar en niños de 11 o más años, durante este mismo brote, se estimó la efectividad vacunal para los adolescentes que habían recibido Tdpa, en un 60 %.

En Paraguay, el esquema de vacunación con la **Tdpa** se aplica de la siguiente manera:

a) **Adolescentes:** Todos los adolescentes de ambos sexos, femenino y masculino, pertenecientes a la cohorte de 10 años, deberán recibir 1 sola dosis de la suspensión de la vacuna.

b) **Personal de Salud (PS):** Destinado a todo el PS, con énfasis en servicios prestados en salas de neonatología y pediatría.

Está indicada la administración de una dosis única de Tdpa en reemplazo de uno de los refuerzos de Td a todo el personal de blanco. Se podrá estipular refuerzos, pasados los 3 años después de haber recibido la vacuna Tdpa, atendiendo la caida de anticuerpos protectores contra la tos ferina.

c) **Embarazadas.** Deben de recibir una dosis de **Tdpa** a partir de las 20 semanas de gestación independientemente del estado de vacunación (con vacuna antitetánica)

c.1- Toda mujer embarazada, con antecedentes de haber recibido la vacuna Tdpa con anterioridad y haya pasado un período mínimo de 3 años desde esa fecha de aplicación, debe recibir una nueva dosis de la vacuna **Tdpa** (a partir de las 20 semanas de gestación)

c.2- En mujeres embarazadas en las que se desconoce su antecedente de vacuna antitetánica o que no haya iniciado el esquema, **será considerada como no vacunada**.

c.2.1- Si tiene menos de 20 semanas de gestación: aplicar **Td** ante el primer contacto con la embarazada y continuar luego con Tdpa. **(esquema Td, Tdpa)**

c.2.2- A partir de las 20 semanas de gestación: se aplicará 1 dosis de la vacuna **Tdpa** y se continuará con las dosis de **Td** que le hagan falta **(esquema Tdpa-Td).**

La dosis de la vacuna triple bacteriana acelular (Tdpa) puede ser administrada con un intervalo mínimo de 4 semanas con la vacuna doble bacteriana Td (tétanos – difteria)

Posibles escenarios de la mujer paraguaya

Las puéperas que nunca recibieron la vacuna Tdpa con hijos menores de 6 meses, deben recibir una dosis de la vacuna.

- ✓ Mujer sin control prenatal que llega al servicio de salud en pleno trabajo de parto deberá de vacunarse con una dosis de la vacuna **Tdpa** antes de que sea dada de alta.

- ✓ Puérperas que hayan tenido a su bebé con la ayuda de una partera empírica, deberá de recibir una dosis única de **Tdpa** (si su bebé es menor de 6 meses)

(Ambas situaciones deben ser registradas en forma diferenciada al momento de levantar los datos de vacunación, teniéndola muy identificada, ya que será una excepción para evitar perder la oportunidad de vacunar a la puérpera)

3- Contraindicaciones de la Vacuna Tdpa
Contraindicaciones absolutas

- Antecedente de reacción anafiláctica (alergia severa) a alguno de los componentes de la vacuna.
- **Alteraciones neurológicas** No debe administrarse la vacuna **Tdpa** a personas con trastornos neurológicos progresivos o inestables, epilepsia incontrolada o encefalopatía progresiva, hasta que se haya establecido un régimen de tratamiento, se haya estabilizado la afección y los beneficios sean claramente mayores que los riesgos.

Precauciones paa la aplicación de la vacuna Tdpa

- **Alteraciones hematológicas**: Debido a que toda inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la aplicación en personas con trastornos hemorrágicos (como la hemofilia o la trombocitopenia) o en personas sometidas a tratamiento anticoagulante, no deben administrarse inyecciones intramusculares a dichas personas a menos que los posibles beneficios sean mayores que el riesgo de la administración. Si se decide administrar a dichas personas cualquier producto por vía intramuscular, deberá hacerse con precaución y tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de que se formen hematomas después de la inyección.
- Síndrome de Guillain Barré dentro de las seis semanas de haber recibido una vacuna compuesta de toxoide tetánico.
- Antecedente de reacción de Arthus consecutiva a la vacunación con toxoides tetánico o diftérico. La recomendación es diferir la colocación de vacunas con el componente causante durante diez años.

- Antecedente de fiebre mayor a 40.5 °C en las 48 horas previas.
- Síndrome de hipotonía hiporrespuesta en las 48 horas previas.
- Convulsiones con o sin fiebre dentro de los tres días de haber recibido DPT o DTpa.

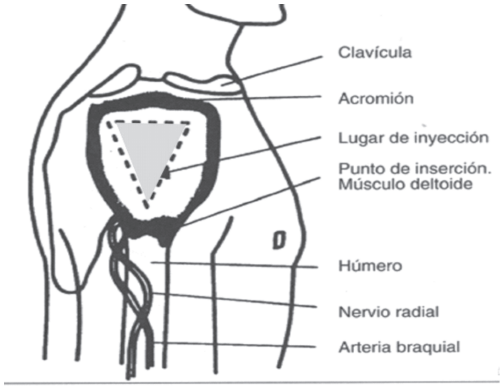
Falsas contraindicaciones de la aplicación de la vacuna Tdpa

- Lactancia.
- Inmunosupresión
- Enfermedad neurológica estable, incluyendo convulsiones bien controladas, historia de convulsiones y parálisis cerebral.

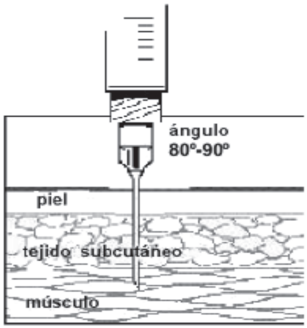
4- **Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna Tdpa**

Se debe administrar **1 sola dosis en la vida**, (**Dosis:** 0,5 ml de la suspensión de la vacuna) por **vía intramuscular**. En la región deltoidea. Para facilitar la aplicación, se podrá formar un pliegue con la piel y el tejido celular subcutáneo e insertando la aguja en ángulo de 90º. Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca, turbia y homogénea e inspeccionarse visualmente para verificar que no exista ninguna variación del aspecto físico de dicha composición.

Lugar de aplicación de la vacuna por Vía intramuscular en la Región deltoidea derecha. Reproducido de Región de Murcia- Consejería de Sanidad y Consumo



Lugar de la inyección intramuscular en el deltoides.



5- Protección conferida por la vacuna

De acuerdo a estudios realizados, (ensayo controlado aleatorizado de vacunas acelulares combinadas de 3 y 5 componentes comparadas con la vacuna de células enteras), se resume que la eficacia experimental de ambos tipos de vacunas eran similares contra la tos ferina confirmada mediante cultivo bacteriano que cursaba con al menos 21 días de tos paroxística: el RR para la vacuna de 5 componentes fue de 0,85 (IC de 95%, 0,41–1,79) y el RR para la de 3 componentes fue de 1,38 (IC de 95%, 0,71-2,69). En relación con la tos ferina confirmada mediante cultivo que cursaba con tos o sin ella, el riesgo relativo en los grupos que recibieron la vacuna de 5 componentes fue de 1,40 (IC de 95%, 0,78–2,52); para los que recibieron la vacuna de 3 componentes fue de 2.55 (IC de 95%, 1,50–4,33).28. Otros estudios mostraron eficacia del 83% y 84% (29 y 30) En un gran estudio de contactos domésticos de casos índice en Alemania, la eficacia experimental de la vacuna se calculó en el 88,7% (IC de 95%, 76,6–94,6%) después de la primovacunación con una vacuna acelular de 3 componentes (contra difteria, tétanos y tos ferina [DTPa]). Una revisión sistemática de 3 grandes ensayos controlados, aleatorizados y con doble ciego de vacunas acelulares32 concluyó que las vacunas de este tipo con componentes múltiples tienen mayor eficacia protectora contra la tos ferina típica y la afección leve que las de uno o dos componentes. De manera parecida, una revisión sistemática de 49 ensayos controlados y aleatorizados y 3 estudios de cohortes concluyó que las vacunas acelulares de uno y dos componentes tenían una menor eficacia absoluta que las vacunas con ≥3 componentes (67–70% de eficacia contra 80–84%). Sin embargo, en estudios realizados después del uso prolongado y a gran escala de vacunas acelulares autorizadas de dos componentes (principalmente en Suecia[37] y el Japón[38]) y de un componente en el programa nacional de inmunización de Dinamarca, todas ellas demostraron un nivel elevado de eficacia real para prevenir la tos ferina, con independencia del contenido antigénico. En el ensayo aleatorizado y con doble ciego del Senegal mencionado con anterioridad, una vacuna DTPa de dos componentes se comparó con una vacuna DTPe. Las estimaciones de eficacia experimental absoluta derivadas de este estudio de casos y contactos mostraron que la vacuna acelular proporcionaba menos protección que la de células enteras: 31% de protección (IC de 95%, 7–49%) según la definición de tos ferina del protocolo, por comparación con 55% (IC de 95%, 38–68%). No obstante, aplicando la definición de caso más rigurosa de la OMS las cifras correspondientes fueron de 74% (IC de 95%, 51–86%) de protección proporcionada por la vacuna acelular frente a 92% (IC de 95%, 81–97%) proporcionada por la de células enteras.

La literatura relata que tanto la infección natural como la vacunación frente a la tos ferina confieren una protección limitada, y se estima en 4-20 años para la infección natural y en 4-7 años para la adquirida mediante vacunación. Los brotes epidémicos acontecidos en California en 2010-11 y en Washington en 2012, han aportado importantes datos sobre la efectividad de estas vacunas. Se conoce la pérdida de inmunidad con el paso del tiempo. También se ha documentado una

mayor protección en aquellos niños que recibieron la serie primaria de vacunación con vacunas de célula entera, frente a los que recibieron la serie con preparados acelulares, opción que no es aceptable, al menos, hasta que se disponga de vacunas de célula entera modificadas para disminuir su reactogenicidad.

La pérdida de la inmunidad adquirida mediante la vacunación con el paso del tiempo, ha sido una de las posibles causas, aunque no la única, de la reemergencia de la tosferina. Algunos autores, para clarificar este punto, han realizado una revisión sistemática y un metanálisis para determinar la duración de la inmunidad tras la vacunación, con esquemas de vacunación de 3 o bien 5 dosis de DTPa, encontrándose que no existen diferencias con estos distintos esquemas de vacunación y que se podría estimar que la duración media de la protección con DTPa es de unos 3 años y que sólo el 10 % de los niños estarían protegidos a los 8,5 años después de la última dosis.

La Literatura reciente demuestra significativamente que la vacuna pertúsica acelular Tdpa, presenta titulo de anticuerpos que confieren protección contra la tos convulsa por un espacio de 2.1±1.1 años versus 5.1±1.5 años con la vacuna TDPa ($p<.001$). Por lo cual países como los EEUU están indicando una vacunación con Tdpa por cada embarazo.

No obstante habrá que evaluar el período intergenésico de las mujeres para bajar directivas en relación a la vacunación.

Análisis de un estudio reciente, realizado por el Programa Ampliado de Inmunizaciones en nuestro país, demuestra que dependiendo del sector y región donde habitan las mujeres paraguayas, el periodo intergenésico es variable. Para el área urbana y en Regiones cercanas a la Capital y la misma Capital, el periodo intergenésico es mayor a tres años, por lo que en este grupo de mujeres, si estaría indicada la administración de la vacuna Tdpa en cada embarazo (de continuar manteniendo este mismo periodo intergenésico). Sin embargo, mujeres oriundas de algunas zonas rurales del interior, área metropiltana y cinturones periurbanos de la Capital del país, muestran patrones de embarazo más frecuentes, es decir los periodos intergenésicos promedian 1,5 a 2 años. Por lo tanto en esta población, no estaría indicada la vacunación por cada embarazo atendiendo a que los titulos de anticuerpos protectores, continuarían elevados entre uno y otro embarazo.

6-Efectos adversos relacionados a la vacuna Tdpa

Los efectos adversos relacionados a la vacuna **Triple Bacteriana Acelular (Tdpa)** y en individuos inmunocompetentes son inusuales, aunque con frecuencia se han reportado eventos atribuibles a la aplicación de la misma, según se especifica de la siguiente manera:

- **Leves:**

Dolor en el sitio se inyección (75%)
Enrojecimiento o inflamación en el sitio de aplicación (20%);
Hipertermia menor a 38°C (4%);
Cefalea (40%);
Cansancio (30%);
Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (25%);
Otros poco comunes, como escalofríos, artralgias, y erupción

- **Moderados:**

Dolor intenso en el sitio de aplicación (5%),
Enrojecimiento o tumefacción (6%);
Hipertermia mayor de 39°C (1%);
Cefalea intensa (<1%);
Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (3%)

- **Graves:**

No fueron reportados

7- Uso simultáneo con otras vacunas

La vacuna **Tdpa** podrá ser administrada antes, durante y después de cualquier otra vacuna del calendario nacional, con la precaución de utilizar jeringas separadas y colocar en sitios anatómicos diferentes.

8- Re vacunación con la Vacuna Tdpa

Según reportes y datos actualizados, si transcurrieron 3 años como mínimo de haber recibido la vacuna Tdpa, la recomendación es recibir un refuerzo con la misma vacuna.

9- Vacuna Tdpa en Inmunocomprometidos

La presencia de un inmunocompromiso, NO ES es una contraindicación para administrar esta vacuna.

BIBLIOGRAFÍA

- Abu Raya B, Bamberger E, Almog M, Peri R, Srugo I, Kessel A. Immunization of pregnant women against pertussis: The effect of timing on antibody avidity.Vaccine. 2015;33:1948-52.
- Acellular vaccines (DTPa/dTpa) against whooping cough, protection duration. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2015 Feb 27. pii: S0213-005X(15)00063-4. doi: 10.1016/j.eimc.2015.01.014.
- Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Recommended immunization schedule for person aged 0 through 18 years - United States. MMWR Surveill Summ. 2013;62 Suppl 1:2-8.
- Altunaiji SM, Kukuruzovic RH, Curtis NC, Massie J. Antibiotics for whooping cough (pertussis). Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD004404.
- Amirthalingam G, Andrews N, Campbell H, Ribeiro S, Kara E, Donegan K, et al. Effectiveness of maternal pertussis vaccination in England: an observational study. Lancet. 2014 Jul 15. pii: S0140-6736(14)60686-3.
- Auger KA, Patrick SW, Davis MM. Infant hospitalizations for pertussis before and after Tdap recommendations for adolescents. Pediatrics. 2013;132:e1149-55.
- Baxter R, Barlett J, Rowhani-Rahbar A, Fireman B, Klein NP. Effectiviness of pertussis vaccines for adolescents and adults: case-control study. BMJ. 2013;347:f4249.
- Campins M, Moreno-Pérez D, Gil-de-Miguel, González-Romo F, Moraga-Llop FA, ArísteguiFernández J, et al. Tos ferina en España. Situación epidemiológica y estrategias de prevención y control. Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Tos ferina. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31:240-53. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=9019...
- Centers for Disease Control and Prevention. Pertussis epidemic-Washington, 2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2012;61:517-22.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Updated recommendations for use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine (Tdap) in Pregnant Women Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2013;62:131-5.
- Donegan K, King B, Bryan P. Safety of pertussis vaccination in pregnant women in UK: observational study. BMJ. 2014 Jul 11;349:g4219.
- WHO. Pertussis vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec 2010;85(40):385–400.
- Sato Y, Kimura M, Fukumi H. Development of a pertussis component vaccine in Japan. Lancet 1984;1(8369):122–6.
- European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC Guidance. Scientific panel on childhood immunisation schedule: Diphtheria-tetanuspertussis (DTP) vaccination. Stockholm: ECDC; 2009.
- Cherry JD. The present and future control of pertussis. Clin Infect Dis 2010;51(6):663–7.
- Kuno-Sakai H, Kimura M. Safety and efficacy of acellular pertussis vaccine in Japan, evaluated by 23 years of its use for routine immunization. Pediatr Int 2004;46(6):650–5.
- European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report 2011. Reporting on 2009 surveillance data and 2010 epidemic intelligence data. Stockholm: ECDC; 2011.
- Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis Vaccine (Tdap) in Pregnant Women — Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2012. Disponible en http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6207a4.htm
- Alerta epidemiológica de la Organización Panamericana de la Salud por Tos ferina.16 noviembre 2012.
- Bechini A, Tiscioni E, Boccalini,S et all.Acellular pertussis vaccine use in risk groups (adolescents, pregnant women, newborns and health care workers): A review of evidences and recommendations Vaccine 30 (2012) 5179– 5190
- Pertussis vaccines:WHO position paper. Disponible en. http://www.who.int/wer/2010/wer8540.pdf
- Kirchner JT. Tdap vaccine: current indications for adolescent and adult patients in the United States. J Am Osteopath Assoc 2011;111(10 Suppl. 6):S7–9.
- Mooi, F. R., and de Greeff, S. C.The case for maternal vaccination against pertussis, Lancet Infect Dis.2007. 7, 614-624.
- Cherry, J. D., Brunell, P. A., Golden, G. S. and D. T. Karzon. Report of the task force on pertussis and pertussis immunization, Pediatrics1988. 81, 939-984.
- Ledermann, W. D. Breve historia de la Bordetella pertussis, una elusiva damisela, Rev. Chil. Infect. 2004.23, 241-246.
- Sato, Y., Kimura, M. and H. Fukumi. Development of a pertussis component vaccine in Japan, Lancet 2008.8369, 122-126.
- Cherry, J., Heininger, U., Feigin, R., Demmler, G., and Kaplan, S.Pertussis and other Bordetella infections. Textbook of pediatric infectious diseases. Philadelphia, Pa.: The W. B. Saunders Co, 2004. 1588-1608.

Vacuna frente a Sarampión, Parotiditis y Rubeola Triple Viral (SPR)

1.1- Introducción

Durante varias décadas, el uso de vacunas eficaces contra el sarampión ha reducido drásticamente la morbilidad y mortalidad por sarampión. Los resultados logrados mediante una aplicación agresiva de estrategias de control en los países desarrollados y muchos países en desarrollo han estimulado debates sobre la conveniencia y viabilidad de la eliminación (interrupción de la circulación virus del sarampión en zonas geográficas definidas) multirregional o incluso de la erradicación mundial de este azote. En 1996, un grupo consultivo conjunto de la OMS, la OPS y los CDC, concluyeron que era, en teoría, posible erradicar el sarampión utilizando las vacunas disponibles actualmente.

No obstante, dada la extrema infectividad del virus del sarampión, para lograr su erradicación es preciso inmunizar a la práctica totalidad de las personas vulnerables del mundo. Para ello, es preciso que todos los países cuenten con programas de inmunización infantil muy eficaces. Estos programas deben proporcionar también vacunación de recuperación a todos los niños en edad preescolar o escolar y, en países endémicos de sarampión, organizar posteriormente campañas de vacunación nacionales repetidas durante el tiempo que sea necesario hasta interrumpir la transmisión nacional del virus. Además, dado el riesgo de reintroducción accidental o intencionada del virus del sarampión en las comunidades, se ha planteado la cuestión de si será algún día posible detener la vacunación contra sarampión, incluso si se logra interrumpir la transmisión del virus del sarampión en todo el mundo.

La principal finalidad de la estrategia consistente en ofrecer dos oportunidades de vacunación contra el sarampión, que aplican ahora la mayoría de los países industrializados y muchos países en desarrollo, es mejorar la cobertura de vacunación y, simultáneamente, lograr y mantener altas cotas de inmunidad contra el sarampión en la población. Un panel de expertos ha establecido una cobertura de vacunación de al menos el 95% con la primera dosis de la vacuna y una cobertura de al menos el 80% de la segunda oportunidad de vacunación como uno de los cinco indicadores de progreso hacia la eliminación regional del sarampión. Además, la segunda oportunidad de vacunación contra el sarampión tiene la importante función de aumentar la proporción de la población con protección contra el sarampión de por vida, al desaparecer gradualmente el refuerzo que proporciona la infección natural.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Es una vacuna preparada con cepas vivas atenuadas del virus del Sarampión Edmonston- Zagreb, virus de la parotiditis Leningrad- Zagreb (L-Z) y virus de la

rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en células diploides humanas y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de embriones de pollo, libre de patógenos específicos. La vacuna es liofilizada y está provista con un diluyente.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de 0,5 ml contiene:

1000 Unidades infecciosas del virus del sarampión
5.000 Unidades infecciosas del virus de parotiditis
1.000 Unidades infecciosas del virus de la rubeola
La vacuna cumple con los requisitos de la OMS.

Presentación:
Frasco de 1 dosis más diluyente (0,5 ml), actualmente disponible en el país.
Frasco de 2 dosis más diluyente (1 ml)
Frasco de 5 dosis más diluyente (2,5 ml)
Frasco de 10 dosis más diluyente (5 ml)
Cada caja presenta 50 frascos, lo que equivale a 50 dosis.

1.4- Conservación, mantenimiento de la SPR

La cadena de frio debe mantenerse rigurosamente para la conservación, distribución y manejo de las vacunas en todos los niveles. En el nivel local la temperatura debe mantenerse entre +2 ºC a +8 ºC. La SPR, debe colocarse en la primera bandeja de la heladera, junto con las demás vacunas virales: Rotavirus, OPV, SR y AA, dejando suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frio.

2- Indicación de la vacuna Triple Viral o SPR: edad, esquema y vía de administración

El esquema de vacunación actual con la vacuna **SPR** es la siguiente:

• **A los 12 meses**: conjuntamente con la vacuna **AA** (Fiebre Amarilla) y el refuerzo de la vacuna anti neumocócica conjugada (PCV 13)

• **A los 4 años:** Una segunda dosis (**mal llamada de refuerzo**), conjuntamente con el segundo refuerzo de la vacuna **DTP** y la **bOPV**.

Esta segunda dosis es también conocida como "segunda oportunidad de vacunación" contra el sarampión, y tiene 2 finalidades: reducir el número de niños no vacunados y reducir el número de niños vacunados pero que no respondieron a la primera dosis de SPR (fracaso de la vacunación primaria), ya que la vacuna fracasa hasta en un 5% de las personas que han recibido una sola dosis de vacuna

a los 12 meses de edad o después.

Se deberá controlar y prestar especial atención, para administrar la vacuna contra el sarampión: Triple viral o Doble a todos aquellos que no pueden acreditar tener 2 (dos) dosis de la misma. Los nacidos durante o después de 1957 de acuerdo a la Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), deberán recibir por lo menos una dosis de la vacuna triple virica (SPR o MMR) o doble viral (SR), a menos que exista evidencia de inmunidad contra estas enfermedades.

3- Contraindicaciones de la Vacuna SPR

Hipersensibilidad de tipo anafiláctico.
Fiebre alta o afección infecciosa aguda.
No administrar a pacientes que hayan recibido inmunoglobulinas o transfusiones de sangre total hasta tres meses después.
Las reacciones anafilácticas o anafilactóideas a la neomicina y a la historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides a huevo.
Puede que en los pacientes que estén recibiendo corticoides u otras drogas inmunosupresoras no se desarrolle una respuesta inmune óptima.

Falsas contraindicaciones

- Las afecciones leves, tales como el resfrío común, no constituyen contraindicaciones, para administrar la vacuna Triple Viral o **SPR**

4- Forma y Sitio de aplicación de la Triple Viral o SPR

La vía de administración es la subcutánea, en el tercio superior de la región deltoidea del brazo derecho o izquierdo.

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la Vacuna Triple Viral (SPR)

- Lávese las manos ante cualquier procedimiento.
- Tome la jeringa 22G 1¼ pulgadas de 1 ml y la ampolla solvente correspondiente de la **SPR**, cargue el solvente en la jeringa.
- Tome el frasco de soluto del anillo de metal e introduzca el solvente lentamente y luego retire la jeringa y deseche en la caja de seguridad (descartex), sin reencapuchar la aguja. Recuerde que el solvente debe estar a la misma temperatura que el soluto, es decir a una temperatura de entre +2°C y +8°C. la vacuna debe ser reconstituida únicamente con el diluyente provisto.
- Balancee lentamente la vacuna, hasta disolver completamente la pastilla seca. Una vez reconstituido, tome la jeringa 25G 3/8 pulgadas y cargue hasta 0,5 ml.

- Coloque al menor en la camilla, mesa de vacunación o brazo de los padres, en posición semisentada, de manera a dejar descubierto el brazo derecho o izquierdo. Solicite la colaboración de los padres o responsables del menor, a modo de inmovilizar el brazo.
- Limpie la zona de inyección con una torunda de algodón humedecida con agua natural, previamente hervida o estéril.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba lentamente en un ángulo de 45º paralelo al eje longitudinal del brazo (Inyección subcutánea)
- Retire y deseche en la caja de seguridad la jeringa sin reencapuchar la aguja.
- Recomiende no presionar ni colocar ningún antiséptico en el sitio de la punción.

Recordar: el diluyente provisto ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna, no utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o fabricados por otros fabricantes, ya que esto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas.

6- Protección conferida por la Vacuna Triple Viral o SPR

Cuando la vacuna contra el sarampión se combina con la vacuna contra la rubeola (vacuna **SR**) o con las vacunas contra la parotiditis y la rubeola (vacuna **SPR**), la respuesta inmunitaria protectora a los componentes individuales no varía. El uso de este tipo de vacunas combinadas es ventajoso desde el punto de vista logístico y programático y se recomienda en zonas con carga de morbilidad de parotiditis y rubéola altas, siempre que el precio de la vacuna sea asequible y, en el caso de la rubéola, siempre que puedan mantenerse tasas de cobertura de vacunación superiores al 80%.

Tabla: Inmunogenicidad, eficacia y duración de la inmunidad por componente

Vacuna	Inmunogenicidad	Eficacia	Duración
Antisarampionosa	90-95 %	93-98 %	10-15 años
Antirrubeólica	>98 %	87-91 %	Aproximadamente 10 años
Antiparotidítica	>95 %	75-95 %	> 20 años

7- Efectos adversos relacionados a la Vacuna SPR

Aproximadamente de 5 a 15% de los menores vacunados pueden presentar fiebre, y al menos 5% presentan una erupción generalizada que dura de 1 a 3 días y comienza en la segunda semana (entre los días 7 y 14) después de la vacunación. Las reacciones en general son moderadas, bien toleradas y sin complicaciones.

Reacciones locales: sensación de quemazón, prurito, edema, dolor, induración en el sitio de aplicación.

Reacciones Sistémicas: son raras las convulsiones, purpura trombocitopénica, encefalitis, meningoencefalitis, rinofaringitis, linfadenopatía, tos. Ver tabla.

Tabla: Efectos adversos relacionados a la vacuna triple viral SPR

Vacuna	Frecuencia	Manifestaciones clínicas	Tiempo de presentación postvacunal	Duración
Antisarampionosa	5–15 %	Fiebre (5-15 %) – Exantema 5 % - Tos - Coriza - Conjuntivitis - Manchas de Koplik. Púrpura trombocitopénica (33/1.000.000 de dosis)	5-12 días 15-35 días	1-2 días 3-6 semanas
Antirrubeólica	5-15 % (niños) 0,5 % niños 25 % adultos	Fiebre - Exantema – Linfoadenopatías Artralgias – Artritis	7-21 días 7-21 días	1-2 días 1 día 2-3 semanas
Antiparotidítica	Raras	Fiebre – Parotiditis (1-2 %) Reacciones alérgicas (podrían no estar relacionadas etiológicamente) Meningoencefalitis: cepa J. Lynn 1/800.000; cepa Urabe, 1/2000-14.000	5-14 días	

8- Uso simultáneo de la vacuna SPR con otras vacunas

La vacuna **SPR** puede ser administrada simultáneamente con las demás vacunas del Programa Regular, siempre y cuando se administren en sitios anatómicos diferentes. A partir de mayo 2013, posterior a la reunión de Consenso y Unidad de Análisis en relación a las coberturas de vacunación y socializada la situación de riesgo al Comité Técnico Asesor en Inmunizaciones, se ha recomendado vacunar contra la fiebre amarilla a partir del año de edad (aplicar vacuna **AA** a la edad de 1 año). Es importante resaltar el hecho de que tras la introducción de la Vacuna antineumocócica conjugada, se había pasado la administración de la **AA** a la edad de 18 meses. Por lo tanto y atendiendo esta evaluación, consenso y recomendación, **el esquema a la edad de 1 año es el siguiente (SPR + AA +PCV13 refuerzo)**

1- Primero: **SPR** ; **2-** Segundo: **AA y 3-** Tercero: **Vacuna Neumococo Conjugada (PCV13)**

De no aplicarse la vacuna SPR simultáneamnete con la AA, se debe esperar un intervalo mínimo de 4 semanas por estar constituídas ambas vacunas de virus vivos atenuados

9- Vacuna SPR en inmunocomprometidos

Al tratarse de una Vacuna a virus vivos atenuados, la misma se encuentra contraindicada en Inmunodeficiencia primaria o supresión de la respuesta inmunológica, inducida por medicamentos, leucemia, linfoma, **VIH**, entre otros
Asi mismo se encuentra contraindicada en las mujeres embarazadas.
En caso de fiebre o una enfermedad aguda se recomienda posponer la vacunación
En individuos con terapia inmunosupresora se recomienda postergar la vacuna hasta tres meses post suspensión.
No aplicar a personas con antecedentes de anafilaxia a alguno de los componentes de la vacuna.

9.1- Vacunación contra el sarampión de acuerdo a situación epidemiológica de la enfermedad

La edad de vacunación contra el sarampión recomendada depende de las pautas epidemiológicas locales del sarampión, así como de consideraciones programáticas. En la mayoría de los países en desarrollo, la existencia de tasas de ataque altas y casos graves de la enfermedad en lactantes hacen necesaria la vacunación temprana, habitualmente a los nueve meses de vida, a pesar de las tasas relativamente bajas (80–85%) de seroconversión tras la vacunación en este grupo de edad. Salvo si padecen inmunodeficiencia grave, los lactantes infectados por el VIH deben recibir la vacuna contra el sarampión a los seis meses de edad, seguida de una dosis adicional a la edad de nueve meses.

Bibliografía

- Estrategia mundial de inmunización http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_10-sp.pdf
- http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=730&Itemid=39426&lang=es
- Cost-effectiveness analysis of MMR immunization in health care workers . Occup Med (Lond). 2013 Jul 16
- Vaccines for measles, mumps and rubella in children. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15;2:CD004407
- Acre en alerta por brote de sarampión en varios estados de Brasil. http://www.isaude.net/es/noticia/35297/saludpublica/acre-en-alerta-por-brote-de-sarampion-en-varios-estados-de-brasil
- CASO DE SARAMPIÓN EN ARGENTINA RIESGO DE TRANSMISIÓN LOCAL http://dtoepidemiologia.files.wordpress.com/2013/06/pronacei_-_alerta_por_un_caso_de_sarampic3b3n_en_argentina-_-riesgo_de_transmisic3b3n_local_-_13-06-2013.pdf
- Alerta 3 Vigilancia de la Salud- Paraguay http://www.vigisalud.gov.py/attachments/Alerta%20Epidemiol%C3%B3gica%203-2013..pdf
- Advisory Committee on Immunization Practices (http://www.cdc.gov/vaccines/recs/acip), the American Academy of Pediatrics (http://www.aap.org), and the American Academy of Family Physicians (http://www.aafp.org).
- MMWR, June 14, 2013, Vol 62, #RR-04 Prevention of Measles, Rubella, Congenital Rubella Syndrome, and Mumps, 2013 Summary: Recommendations of the ACIPhttp://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/mmr.html
- Afzal M. A., Minor P. D., Schild G. C.: Clinical safety issues of measles, mumps and rubella vaccines. Bull World Health Organ. 2000; 78 (2):199-204.
- Barlow W. E., Davis R. L., Glasser J. W., et al: The risk of seizures after receipt of whole-cell pertussis or measles, ummps, and rubella vaccine. NEJM 2001; 345 (9):656 661.
- Arruda W. O., Kondageski C: Aseptic meningitis in a large MMR vaccine campaign (590.609 peolple) in Curitiba, Parana, Brazil, 1998. Rev Inst Med Trop Sao Paulo 2001; 43 (5):301-302.
- Black S., Shinefield H., Ray P., et al: Risk of hospitalization because of aseptic meningitis after measles-mumps-rubella vaccination in one –to two-year– old children: An analysis of the Vaccine Safety Datalink (VSD) Project. Pediatr Infect Dis J 1997; 16:500-503
- Bar-Oz B, Levichek Z, Moretti ME et al. Pregnancy Outcome Following Rubella Vaccination: A Prospective Controlled Study. Am J Clin Genetics;204: 130 A:52-54.
- CDC. Recommendations of the Advisory Committee of Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP): General Recommendations on Immnunization. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2002; 51 (RR-2): 1-36.
- Ceyhan M., Kanra G., Erdem G., et al: Immunogenicity and efficacy of one dose measles-mumps-rubella (MMR) vaccine at twelve months of age as compared to monovalent measles vaccination at nine months followed by MMR revaccination at fifteen months of age. Vaccine 2001; 19 (31):4472-4478.
- Davis R. L., Marcuse E., Black S., et al: MMR2 immunization at 4 to 5 years and 10 to 12 years of age: A comparison of adverse clinical events after immunization in the Vaccine Safety Datalink (VSD) Project. Pediatrics 1997; 100:767-771.
- De Quadros CA, Olive JM, Hersch BS et al. Measles elimination in the Americas: evolving strategies. JAMA 275: 224-9, 1996.
- Measles. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Red Book. 25th ed. Elk Grove Village, IL: AAP, 2000: 385-395.
- Mumps. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Red Book. 25th ed. Elk Grove Village, IL: AAP, 2000: 405-407.
- Muller CP, Kremer JR, Best JM et al. Reducing global disease burden of measles and rubella: report of the WHO Steering Committee on research related to measles and rubella vaccines and vaccination. Vaccine 25:1-9, 2007.
- Vacunas contra el Sarampión: http://sameens.dia.uned.es/Trabajos10/Trab_Publicos/Trab_7/Batlle_Amat_7/Documentos/Posicionament%20de%20la%20OMS%20sobre%20vacunes%20Sarampio.pdf

Vacuna frente a Sarampión y Rubeola Doble Viral (SR)

1- Introducción

Es una vacuna preparada con cepas vivas atenuadas del virus del Sarampión Edmonston-Zagreb y virus de la rubeola Wistar RA 27/3. Existen a la fecha diferentes vacunas comerciales que varían en las cepas incluidas. Para sarampión, las cepas son Schwarz o Edmonston-Zagreb y para rubéola todas tienen la cepa Wistar RA27/3. Los virus de sarampión y rubeola se propagan en células diploides humanas. La vacuna es liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene el aspecto de una pastilla seca blanco-amarillenta.

1.1- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Cada dosis humana al ser reconstituida en un volumen de **0,5 ml contiene**:

1000 DICC 50* o 1.000 UFP para virus sarampión cepa Schwarz**

1000 DICC 50* o 1.000 UFP para virus rubéola cepa RA 27/3**

o bien

1000 DICC 50 % para sarampión cepa Edmonston-Zagreb

1000 DICC 50 % para rubéola Wistar RA 27/ 3.

* DICC/50 = ver Glosario
** UFP =. ver Glosario

Presentación

Frasco de 1 dosis más diluyente (0,5 ml)
Frasco de 2 dosis más diluyente (1 ml)
Frasco de 5 dosis más diluyente (2,5 ml)
Frasco de 10 dosis más diluyente (5 ml), actualmente disponible en el país
Cada caja presenta 50 frascos, lo que equivale a 500 dosis.

1.2- Conservación, mantenimiento de la SR

La cadena de frio debe mantenerse rigurosamente para la conservación, distribución y manejo de las vacunas en todos los niveles. En el nivel local la temperatura debe mantenerse entre +2 ºC a +8 ºC. La SR, debe colocarse en la primera bandeja de la heladera, junto con las demás vacunas virales: Rotavirus, bOPV, SPR y AA, dejando

suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frio.

2- Indicación de la vacuna Doble Viral o SR: edad, esquema y vía de administración

Población en General
A partir de los 5 años de edad podrá ser administrada la vacuna doble viral, debido a que la vacuna Triple viral forma parte del esquema de vacunación nacional en edades de 1 y 4 años.

Observación: se aplicara como alternativa cuando no haya disponibilidad de la vacuna SPR, 0,5 ml; la primera a los 12 meses y a los 4 años. Tambien se usara como alternativa de SPR en los adolescentes y adultos que no tengan o no puedan acreditar haber recibido dos dosis del componente SR

Mujeres en edad fértil

Se indicará una dosis de vacuna doble viral a aquellas mujeres en edad fértil que no hubieran recibido dos dosis de vacunas con componente contra sarampión y rubéola anteriormente. Si se detectara que una mujer ya embarazada estuviera en esa situación, **deberá ser vacunada en el puerperio (o después de un aborto), antes de abandonar el servicio de salud**. La información disponible muestra que no existe riesgo para el feto cuando se vacuna a la madre inadvertidamente durante el embarazo.

Manejo de contactos

Está indicado el uso de vacuna doble viral para las “acciones de control de foco” del Programa Integrado de Eliminación de Sarampión-Rubéola.

Acciones de bloqueo

· En el caso de contacto de un caso sospechoso de sarampión o rubéola, hay que realizar la visita domiciliaria, controlar el carnet de vacunación y completar el esquema de acuerdo con la edad de los contactos familiares, laborales, escolares, de comedores, etc.

· Es necesario evaluar las coberturas de vacunación del área. Si la cobertura fuera menor del 95%, está recomendada la vacunación de barrido con doble viral **(SR)** o triple viral **(SPR)** en un área de diez manzanas y de todos los lugares frecuentados por el caso.

· Se aplicará una dosis en toda la población de 13 meses a 50 años que no pudiera

acreditar 2 dosis de vacuna **triple o doble viral** aplicadas después del primer año de vida.

3- Contraindicaciones de la Vacuna SR

- Hipersensibilidad de tipo anafiláctico posterior a una dosis previa o a componentes de la vacuna (ej. huevo, gelatina, neomicina).
- Durante el embarazo su uso está contraindicado
- Fiebre alta o afección infecciosa aguda.
- No administrar a pacientes que hayan recibido inmunoglobulinas o transfusiones de sangre total dentro de las 6 semanas, en lo posible tres meses.
- Puede que en los pacientes que estén recibiendo corticoides u otras drogas inmunosupresoras no se desarrolle una respuesta inmune óptima.
- Inmunodeficiencia severa conocida (ej. tumores hematologicos o solidos, inmunodeficiencia congenita, tratamiento inmunosupresor de largo tiempo o infeccion VIH sintomatica severa).

Precauciones

Principal atención cuando se realiza una prueba tuberculínica o PPD ya que la vacunación antisarampionosa puede suprimir la reaccion tuberculinica temporariamente. La vacuna antisarampionosa o vacunas con componente antisarampionoso pueden ser administradas en el mismo dia en que se realiza la PPD.

Si el test se realiza después de la vacunacion, se debe respetar un intervalo de 4 semanas. Si la necesidad de realizacion del test es urgente, se debe recordar que la vacuna puede reducir el resultado del mismo

Falsas contraindicaciones

La existencia de una prueba tuberculínica positiva PPD (+).
Lactancia.
Embarazo de la madre del vacunado o de otro conviviente cercano.
Mujeres en edad fertil.
Conviviente inmunosuprimido.
Intolerancia al huevo o antecedente de reaccion alergica no anafilactica al huevo.

4- Forma y Sitio de aplicación de la Triple Viral o SR

La vía de administración es la subcutánea, en el tercio superior de la región deltoidea del brazo derecho o izquierdo.

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la Vacuna Triple Viral (SPR)

- Lávese las manos ante cualquier procedimiento.
- Tome la jeringa 22G 1¼ pulgadas de 5 ml y la ampolla solvente correspondiente de la SR, cargue el solvente en la jeringa.
- La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el diluyente provisto.
- Tome el frasco de soluto del anillo de metal e introduzca el solvente lentamente y luego retire la jeringa y deseche en la caja de seguridad (descartex).
- Balancee lentamente la vacuna, hasta disolver completamente la pastilla seca. Una vez reconstituido, tome la jeringa 25G 3/8 pulgadas y cargue hasta 0,5 ml.
- Solicite al usuario que se siente y relaje el brazo en donde sera administrada la vacuna.
- Limpie la zona de inyección con una torunda de algodón humedecida con agua natural, previamente hervida o estéril.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba lentamente en un ángulo de 45º paralelo al eje longitudinal del brazo (Inyección subcutánea)
- Retire y deseche en la caja de seguridad la jeringa sin reencapuchar la aguja.
- Recomiende no presionar ni colocar ningún antiséptico en el sitio de la punción.

Recordar: el diluyente provisto ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna, no utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o fabricados por otros fabricantes, ya que esto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas.
La vacuna SR debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución, si no lo utiliza rápidamente, debe proteger de la luz manteniendo la cadena de frio, por un periodo no mayor a 6 hs.

6- Protección conferida por la Vacuna Doble Viral o SR

La inmunidad y por consiguiente la protección conferida por la vacuna Doble Viral o SR está determinada por el constituyente específico (**Ver la Tabla**). La eficiencia es alta y la efectividad esta correlacionada entre las tasas de sarampión y las de coberturas vacunales.

Cuando la vacuna contra el sarampión se combina con la vacuna contra la rubeola (vacuna **SR**) o con las vacunas contra la parotiditis y la rubeola (vacuna **SPR**), la respuesta inmunitaria protectora a los componentes individuales no varía. El uso de este tipo de vacunas combinadas es ventajoso desde el punto de vista logístico y programático y se recomienda en zonas con carga de morbilidad de parotiditis y rubéola altas, siempre que el precio de la vacuna sea asequible y, en el caso de

la rubéola, siempre que puedan mantenerse tasas de cobertura de vacunación superiores al 80%.

7- Uso simultáneo de la vacuna SPR con otras vacunas

La vacuna SR puede ser administrado simultáneamente con las demás vacunas, siempre y cuando se administren en sitios anatómicos diferentes. Con la **AA**, si no se aplica en forma simultánea, se debe esperar un intervalo mínimo de 4 semanas.

8- Vacuna SR en inmunocomprometidos

Al tratarse de una Vacuna a virus vivos atenuados, la misma se encuentra contraindicada en Inmunodeficiencia primaria o supresión de la respuesta inmunológica, inducida por medicamentos, leucemia, linfoma, **VIH**, entre otros
Asi mismo se encuentra contraindicada en las mujeres embarazadas.

En individuos con terapia inmunosupresora se recomienda postergar la vacuna hasta tres meses post suspensión.

Bibliografía

- Estrategia mundial de inmunización http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_10-sp.pdf
- http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=730&Itemid=39426&lang=es
- Cost-effectiveness analysis of MMR immunization in health care workers . Occup Med (Lond). 2013 Jul 16

- Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición.2000 pág. 437, 476, 487. Editorial Medica Panamericana
- Erradicación del Sarampión, Guía Practica. CT Nº 41. Organización Panamericana de la Salud. WCD, 1999
- Curso de gerencia para el manejo efectivo el del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, 2006.
- Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD.Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición; pág. 77:80, WCD, 2007
- Manual de lineamientos técnicos y operativos de la Campaña Nacional de Vacunación para la eliminación de la Rubeola y el Síndrome de Rubeola Congénita. MSP y BS, Paraguay 2.005
- Prospecto genérico vacuna SPR. Fabricada por SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
- Prospecto genérico vacuna SR. Fabricada por SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD.
- www.who.int/entity/inmunization
- www.who.int/mediacentre/new/releases/2009. Publicación OMS 2009

Vacuna frente al *Virus de la Fiebre Amarilla*
Vacuna anti amarílica (AA)

1.1- Introducción

La vacuna 17D contra la fiebre amarilla es la única disponible en el comercio contra esta enfermedad. Se obtiene a partir de un virus de la fiebre amarilla de tipo salvaje (la cepa Asibi) aislado en Ghana en 1927 y atenuado mediante pases en serie, principalmente en cultivo de tejidos de embriones de pollo. Las numerosas mutaciones en los genes estructurales y no estructurales del virus han dado lugar a la variante atenuada 17D. Este virus de la vacuna atenuado existe en forma de dos subcepas (17D-204 y 17DD), cuyas secuencias son homólogas en un 99,9%. La secuencia de nucleótidos muestra diferencias entre la cepa Asibi de tipo salvaje y las subcepas atenuadas, que afectan a 20 aminoácidos. Muchas de las sustituciones corresponden a la proteína de la envoltura, y los cambios fenotípicos resultantes convierten estos subtipos en no transmisibles por los mosquitos.

Ambas subcepas, la 17D-204 y la 17DD, se utilizan en vacunas y se producen en varios países en huevos de pollo embrionados. El procedimiento de producción incluye una prueba de determinación de la actividad viscerotrópica y neurotrópica de los lotes de partida primarios y secundarios.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Es una suspension liofilizada de virus vivos atenuados de la cepa 17D obtenida en huevos embrionados de pollo, envasada al vacio. Se emplea solución fisiológica como diluyente.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Cada dosis debe contener como minimo
1000 DL50* en ratones o su equivalente en UFP**, que cada laboratorio productor debe establecer.

El principio activo de la vacuna es virus de fiebre amarilla de la cepa 17 D-204 (cultivados en huevos de gallina) que están vivos pero que han sido debilitados generar respuesta inmunológica y no enfermedad en personas sanas.

Cada dosis de medio mililitro contiene no menos de 1000 unidades DL50 del virus, que es una medida de la acción del virus en los animales.

Los demás componentes son: Polvo: Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotasico,

cloruro cálcico, sulfato magnésico.

Disolvente: Cloruro sódico (0,4%), agua para inyectables
Presentación de la Vacuna frente al virus de la Fiebre Amarilla
La vacuna es un polvo para suspensión inyectable contenido en un frasco multidosis (10 dosis). Antes de usar, el polvo de color beige a beige-anaranjado se mezcla con el disolvente del cloruro sódico proporcionado en la jeringa para formar una suspensión beige a beige-rosado.

1.4- **Conservación, mantenimiento de la vacuna AA**

Conservar a temperaturas (entre 2 y 8 ºC). No congelar. Mantener el frasco y la jeringa en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

El diluyente debe ser almacenado a temperatura ambiente. Antes de usarlo para reconstituir la vacuna, el diluyente debe estar a la misma temperatura de la vacuna en el momento de su aplicación (+2 °C y +8 °C). Se deben poner algunas ampollas del diluyente en el refrigerador un día antes de usarlo, después de reconstituida, se debe utilizar durante 6 hs. teniendo la precaución de no exponerla al calor y mantenerla protegida de la luz solar.

Recuerde: utilizar una sola vez la jeringa para reconstituir.

2- Indicación de la vacuna AA: edad, esquema y vía de administración

La dosis es de 0,5 ml y debe administrarse en la parte superior del brazo, a nivel del músculo deltoides, por vía subcutánea. A los **1 año conjuntamente con la SPR y en refuerzo de la PCV13.**

El esquema de vacunación actual de la Vacuna AA es la siguiente:

A los 1 año: conjuntamente con la vacuna **SPR** (sarampión, papera y rubeola) y el refuerzo de la vacuna anti neumocócica conjugada **(PCV 13)**

A la población de **2 a 59 años** que aún no hayan recibido.

Se recomienda la aplicación de la vacuna a partir de los 12 meses de edad. En caso de brotes, se pueden aplicar a partir de los 6 meses. **El Reglamento Sanitario Internacional recomienda aún la vacunación de viajeros hacia zonas con enzootias cada 10 años, con el fin de validar el certificado internacional de vacunación contra la Fiebre Amarilla**. Sin embargo no es necesaria la revacunación rutinaria de residentes en zonas enzootias.

3- Contraindicaciones de la Vacuna AA

- Menores de 6 meses.
- Personas mayores de 59 años
- Embarazo y madres lactando en los primeros seis meses.
- Pacientes inmuno comprometidos, HIV sintomáticos.
- Hipersensibilidad al huevo o proteínas de aves.
- Estados febriles agudos

4- Procedimientos a seguir para la aplicación de la Vacuna AA

- Lávese las manos ante cualquier procedimiento.
- Tome la jeringa 22G 1¼ pulgadas de 5 ml y la ampolla solvente correspondiente de la AA, cargue el solvente en la jeringa.
- La vacuna debe ser reconstituida únicamente con el diluyente provisto.
- Tome el frasco de soluto del anillo de metal e introduzca el solvente lentamente y luego retire la jeringa y deseche en la caja de seguridad (descartex).
- Balancee lentamente la vacuna hasta reconstituir totalmente el soluto. Devuelva en el termo de vacunas el frasco previamente rotulado con la fecha y hora de apertura. Tome la jeringa 25G 3/8 pulgadas y cargue hasta 0,5 ml, devuelva en el termo el frasco de vacuna para su uso posterior con los demás usuarios.
- Coloque al menor en la camilla, mesa de vacunación o brazo de los padres, en posición semisentado, de manera a dejar descubierto el brazo derecho o izquierdo. Solicite la colaboración de los padres o responsables del menor, a modo de inmovilizar el brazo.
- Limpie la zona de inyección con una torunda de algodón humedecida con agua natural, previamente hervida o estéril.
- Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba lentamente en un ángulo de 45º paralelo al eje longitudinal del brazo (Inyección subcutánea)
- Retire y deseche en la caja de seguridad la jeringa sin reencapuchar la aguja. Recomiende no presionar ni colocar ningún antiséptico en el sitio de la punción.

Recordar que: el diluyente provisto ha sido formulado especialmente para el uso con la vacuna, no utilizar otros diluyentes de otros tipos de vacunas o fabricados por otros fabricantes, ya que esto puede resultar en daños a la vacuna y/o reacciones severas.

5- Eficacia y duración de la inmunidad

La eficacia es superior al 95% y la duración de la inmunidad ha sido analizada durante el año 2013 y se copia textualmente el informe final del GTA realizado en julio 2013.

Hasta el 2012, todos los países de la Región con zonas enzoóticas han agregado la vacuna antiamarílica a sus esquemas nacionales de vacunación. En Argentina, Brasil y Panamá, la vacuna se administra solamente en zonas de riesgo potencial. La cobertura de la vacunación de los niños de 1 año de edad en los países endémicos para fiebre amarilla ha sido de aproximadamente 70% en el periodo de 2007 a 2012, **y ha sido afectada significativamente por la insuficiente disponibilidad de la vacuna**. **Este desabastecimiento de vacuna contra fiebre amarilla pone en riesgo los logros que obtenidos por la Región tanto en la estrategia de vacunación de niños de un año, como en la vacunación de personas susceptibles que viven en áreas de riesgo. En el 2013, el SAGE revisó el documento de posición sobre el uso de vacuna contra la fiebre amarilla de 2003**. Esta revisión hizo especial énfasis en si existe o no la necesidad de una dosis de refuerzo cada 10 años y sobre la seguridad de la vacuna en poblaciones especiales como los mayores de 60 años, personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), personas con otras condiciones de inmunocompromiso, mujeres embarazadas y amamantando. A continuación se destacan las principales recomendaciones:

1. Una sola dosis de la vacuna contra la fiebre amarilla es suficiente para conferir inmunidad sostenida y protección de por vida contra la enfermedad por lo tanto no se requiere una dosis de refuerzo.

a. Sin embargo, se requiere intensificar la vigilancia y realizar estudios clínicos que puedan identificar si grupos de riesgo específicos (por ej. Pacientes infectados con VIH) requieren una segunda dosis.

b.Se requiere revisar el Reglamento Sanitario Internacional para hacer las adecuaciones necesarias sobre el periodo de validez de los certificados internacionales contra la fiebre amarilla.

2. Uso de la vacuna en personas ≥60 años de edad, el SAGE señaló que si bien el riesgo de enfermedad viscerotrópica asociada a la vacuna es mayor que en los grupos más jóvenes, que reciben la vacuna, el riesgo general sigue siendo bajo.

a. **La vacunación para las personas ≥60 años de edad** que no han sido vacunadas previamente y que la requieren, debe ser recomendada **con base en una evaluación de riesgo beneficio en la que se compare el riesgo de contraer la enfermedad contra el riesgo de un posible evento adverso grave tras la vacunación**.

3. La vacuna contra la fiebre amarilla está contraindicada en personas severamente inmunocomprometidas, lo que incluye condiciones como desórdenes del timo, sintomáticos para VIH, neoplasias malignas bajo tratamiento, tratamientos con drogas inmunosupresoras o inmunomoduladoras, trasplantes recientes, radioterapias actuales o recientes. La vacuna antiamarílica se puede ofrecer a las personas infectadas por el VIH asintomáticos con conteos de CD4+ ≥ 200 células/ mm^3 que requieran la vacunación.

a. Se recomienda que la vacuna se administre a todos los niños clínicamente sanos a través de los programas de vacunación rutina, y que las pruebas del VIH no son un prerrequisito para la vacunación en este contexto.

b. Se recomienda que en situaciones en las que el riesgo de fiebre amarilla es alto y se llevan a cabo las campañas de vacunación masivas no es necesario establecer el estado del VIH como requisito previo para la inmunización.

4. Vacunación de mujeres embarazadas y amamantando

a. Embarazadas residentes en áreas enzoóticas: Se recomienda la vacunación en caso de brotes, así como en otras circunstancias donde se evidencie el riesgo de transmisión del virus de la fiebre amarilla (campañas preventivas), dado que los beneficios de la vacunación de las mujeres embarazadas superan el riesgo de transmisión de virus de la vacuna hacia el feto.
b. Mujeres lactando residente en áreas enzoóticas: Se recomienda la vacunación, dado que el beneficio de la vacunación supera el riesgo de la transmisión del virus de la fiebre amarilla vacunal al lactante.
c. Mujeres embarazadas o lactando que viajen hacia zonas endémicas: la vacunación es recomendada cuando el viaje no puede ser pospuesto o evitado. Todas las embarazadas o amamantando viviendo en áreas enzoóticas o viajando hacia ellas, deben recibir consejería sobre los beneficios y el potencial riesgo de la vacunación, para que puedan tomar una decisión informada. Los beneficios de la lactancia materna son muy superiores a otras alternativas nutricionales.

5. Simultaneidad de la vacuna contra la fiebre amarilla con vacuna antisarampionosa. Varios estudios han indicado que las vacunas contra la fiebre amarilla y contra el sarampión pueden ser administradas simultáneamente sin efectos sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna contra la fiebre amarilla. sin embargo:

a. Un estudio sobre la administración simultánea de las vacunas contra la fiebre amarilla y la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (SPR) en niños sugirió que la inmunogenicidad puede verse comprometida para tanto la vacuna contra la fiebre amarilla como para los componentes de la rubéola y las paperas de la vacuna SPR. **Sin embargo, hasta la fecha, no hay pruebas suficientes para cambiar**

las recomendaciones actuales, por lo tanto se mantiene la recomendación de la simultaneidad.

6. La estrategia de control de la fiebre amarilla debe incluir la vigilancia epidemiológica y la vacunación contra la fiebre amarilla a través de una combinación de estrategias de rutina y campañas preventivas masivas. Las campañas en respuesta para el control de brotes deben realizarse si la cobertura de vacunación es inadecuada en la población.

En este contexto y en la XXI Reunión del GTA realizada en Quito Ecuador durante julio 2013, textualmente se recomienda:

El GTA endosa las recomendaciones del SAGE:

- Una dosis de vacuna contra la fiebre amarilla es suficiente para conferir inmunidad sostenida y protección de por vida contra la enfermedad**, por lo tanto no se necesitan refuerzos.**

- En el caso de poblaciones especiales como personas con condiciones de inmunocompromiso, incluyendo a las personas viviendo con VIH sintomático o con CD4+ <200 células/mm3 la vacuna está contraindicada, pero para adultos ≥60 años, mujeres embarazadas y amamantando existe una precaución. Se recomienda llevar a cabo un análisis de riesgo beneficio para las personas con precauciones para esta vacuna.

- La recomendación de administración simultánea de la vacuna contra fiebre amarilla con la vacuna SRP se mantiene, dado que a la fecha no hay suficiente evidencia para cambiarla.

El GTA insta a que se realicen más estudios que permitan entender mejor la potencial necesidad de un refuerzo en grupos especiales y sobre la administración simultánea de la vacuna contra la fiebre amarilla con otras vacunas vivas como la SRP en niños. Del mismo modo, estudios sobre la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna en adultos mayores de 60 años, niños y adultos viviendo con VIH, y personas con otras condiciones de inmunocompromiso, así como en embarazadas y mujeres amamantando.

El GTA remarca la importancia de la vacunación contra la fiebre amarilla a través del programa regular manteniendo altas coberturas de vacunación, a fin de prevenir casos y brotes de esta enfermedad.

La OPS debe trabajar para lograr una solución al problema de larga data del insuficiente suministro de vacunas contra la fiebre amarilla en la Región mediante transferencias de tecnologías y otros mecanismos. De modo similar, el GTA insta enfáticamente a que la OPS, la OMS, los socios y los productores de vacunas aumenten la capacidad mundial de producción de la vacuna contra la fiebre amarilla.

6- Efectos adversos relacionados a la Vacuna AA

Las reacciones adversas a la vacuna contra la Fiebre Amarrilla generalmente son leves entre 2 a 5 % de los vacunados pueden presentar cefaleas o mialgia entre el 5 al 10 dia luego de la vacunación Las reacciones inmediatas de hipersensibilidad se caracterizan por erupciones, urticarias, o bronco espasmos y ocurren en menos de una en un millón de personas vacunadas y principalmente, entre aquellas con antecedentes de alergia al huevo de la gallina.

Los eventos serios supuestamente atribuidos a la inmunización contra la fiebre amarilla son muy raros. Casos esporádicos de encefalitis posteriores a la vacunación que están relacionados con la vacunación de niños de menos de 6 meses de edad. Por esta razón, la vacuna está contraindicada para menores de 6 meses.

Hay también evidencias que los individuos con la historia de la enfermedad del timo, por ejemplo timoma, miastenia grave, timectomizados, tienen riesgo más alto de la enfermedad vicerotrópica asociada a la vacuna.

7- Uso simultáneo de la vacuna AA con otras vacunas

La vacuna contra la Fiebre Amarrilla (AA), se puede administrar simultáneamente con cualquier vacuna (DT, DPT, BCG, Polio, HB, Hib) incluso otras vacunas de virus vivos (SPR, SR, Varicela) siempre y cuando sean aplicables en sitios anatómicos diferentes. Si no se administran simultáneamente, las vacunas vivas como **SPR y OPV**, se deben administrar por lo menos un mes antes o un mes después de la vacunación contra la Fiebre Amarrilla. Esta recomendación se basa en la hipótesis de que el interferón liberado en respuesta a la primera vacuna puede tener un efecto inhibidor temporal sobre las vacunas de virus vivos.

8- Vacuna AA en inmunocomprometidos

Al tratarse de una Vacuna a virus vivos atenuados, la misma se encuentra contraindicada en Inmunocomprometidos.

Bibliografía

- American Health Organization. Conclusions and Recommendations of the XXI Technical Advisory Group Meeting on Vaccine Preventable-Diseases (TAG) Quito, Ecuador Julio. 2013:49-51
- Bryan CS. Yellow fever in the Americas. Infect Dis Clin North Am. 2004; 18(2): 275-92.
- Control de la Fiebre Amarilla. Guía Práctica. Organización Panamericana de la Salud. WCD, 2.005
- Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD. Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición; pág. 21:24, WCD, 2007
- www.paho.org/spanish/ad/fch/im/guia practica.fiebreamarilla.
- Prospecto genérico vacuna Fiebre Amarilla. STAMARIL
- Chan R. C., Penney D. J., Little D., Carter I. W., Roberts J. A., Rawlinson WD. Hepatitis and death following vaccination with 17D-204 yellow fever vaccine. Lancet 2001; 358: 121–22.
- Hacker U. T., Jelinek T., Erhardt S., et al. In vivo synthesis of tumor necrosis factoralpha in healthy humans after live yellow fever vaccination. J Infect Dis 1998; 177: 774–78.
- Jennings A. D., Gibson C. A., Miller B. R., et al. 1994. Analysis of a yellow fever virus isolated from a fatal case of vaccine-associated human encephalitis. J Infect Dis 1994; 169: 512–18.
- Kelso J. M., Mootrey G.T., Tsai T. F. Anaphylaxis from yellow fever vaccine. J Allergy Clin
- Immunol 1999; 103: 698–701. OPS. Modulo II: Vacunas del PAI Vacuna contra la Fiebre amarilla. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizacion (PAI) http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/docs/modulo2.pdf
- OPS. Division de Vacunas y Inmunizacion y Division de Prevencion y Control de Enfermedades. Actualizacion sobre la fiebre amarilla en las Americas. Boletín Epidemiológico, Vol. 21 N°2, junio 2000.http://www.paho.org/spanish/sha/be_v21n2-cover.htm
- Yellow fever. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Red Book. 25th ed. Elk Grove Village, IL: AAP, 2000: 170-174.

Vacuna conjugada frente al *Streptococcus pneumoniae*
Vacuna anti neumocócica conjugada

1.1- Introducción

Aunque de mostrada seguridad y eficacia, las vacunas antineumocócicas polisacarídicas, estas al igual que otras de polisacáridos tipo capsulares, tienen algunas limitaciones, como la escasa antigenicidad, la disminución evidente de los níveles de protección clínica algunos años después de la vacunación y la ausencia de potenciación de la respuesta de anticuerpos con la revacunación. Además de que este tipo de vacunas son escasamente inmunogénas en lactantes y niños cuyos sitemas inmunitarios se encuentran todavía en desarrollo, también se observan respuestas inadecuadas a la vacuna de polisacàridos en determinados grupos de personas con mayor riesgo de infecciones neumocócicas, como las infectadas por el Virus de la Inmunideficiencia Humana (VIH), los pacientes con neoplasias hematológicas y los receptores de trasplante de médila ósea.

Asi mismo es importante resaltar el hecho de que las vacunas de componentes polisacáridos frente al neumococo, disminuye la colonización de las musosas en forma limitada.Por lo cual si pretendemos inmunizar poblaciones con estas características y pretender generar un impacto mayor, a través de la disminución de la colonización de las mucosas por parte de este agente infeccioso, necesariamente debemos contar con una vacuna conjugada.

La historia recuerda que Goebel y Avery demostraron en 1929, que la inmunogenicidad de antígenos de carbohidratos débilmente inmunógenos podía aumentarse mediante la unión covalente a una proteína transportadora inmunogénica[1]. Y que posterior a este descubrimiento y la publicación de este principio, pasó medio siglo antes de que las primeras vacunas conjugadas anti *Haemophillus influenzae* tipo B (Hib), anti meningocócicas y anti neumocócicas, llegaran a la fase de estudios clínicos. Para elaborar vacunas antineumocócicas conjugadas, los polisacáridos capsulares purificados de los serotipos más prevalentes del neumococo, son conjugados separadamente con una proteína trasnportadora. Todas las proteínas transportadoras utilizadas en las vacunas conjugadas anti Hib han sido aplicadas al desarrollo de vacunas anti neumocócicas conjugadas, toxoides diftérico y tetánico, un mutante no tóxico de la toxina diftérica (proteína CRM_{197}) y el complejo de proteína de la membrana externa (aouter membrane protein complex, OMPC) de *Neisseria meningitidis* grupo B. Otras vacunas conjugadas antineumocócicas ya probadas en humanos utilizan la proteína D del Hib como transportador. Las vacunas finales son combinaciones de 7, 10 o 13 sacáridos, proteínas y algunas veces adyuvantes, como sales de aluminio.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Dependiendo de la cantidad de serotipos conjugados, actualmente contamos con las siguientes:

Vacuna anti neumocócica 10 valente (Synflorix®): Incorpora los serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F. 9V, 14 , 18 C, 19 F y 23F, adsorbidos en fosfato de aluminio, se conjugan con la proteína D de membrana externa de *Haemophilus influenzae*, excepto 18C y 19F, que están conjugados con los toxoides tetánico y diftérico, respectivamente.

Vacuna anti neumocócica 13 valente (Prevenar-13®): Incorpora a las anteriores los serotipos 3, 6A, 19A, conjugados con la misma proteína transportadora que la Vacuna anti neumocócica 7 valente, lo que contribuye a aumentar la protección contra infecciones invasivas en más del 90%. Fue licenciada por la FDA para uso en niños de entre dos y 59 meses, tanto sanos como con patología crónica.

Datos relevantes

De acuerdo al documento de posición de la Organización Mundial de la Salud acerca de la vacunación contra el neumococo, existen desde el año 2009 dos vacunas conjugadas: vacuna anti neumocócica 10 Valente (Neumo-10 Valente o PCV-10) y la vacuna anti neumocócica 13 Valente (Neumo-13 Valente o PCV-13). La vacuna anti neumocócica 7 Valente (Neumo- 7 o PCV-7) está siendo gradualmente removida del mercado.
Las vacunas conjugadas contienen antígenos T-dependientes, inducen memoria inmunológica y dan lugar a respuestas secundarias de anticuerpos (mucho más rápidas, con títulos mucho más elevados y con mayor avidez y afinidad por el antígeno). Además, son inmunógenas desde los primeros meses de vida y generan inmunidad en las mucosas, disminuyendo el estado de portador nasofaríngeo

Cambio a la Vacuna anti neumocócica conjugada 13 Valente, durante el año 2017

Paraguay, introdujo la Vacuna anti neumocócica conjugada 10 valente en su esquema nacional de inmunización a principios del año 2012.

De acuerdo al estudio realizado en Paraguay en el año 2010, para los periodos 2000-2005 y 2006-2009, los serotipos con mayor circulación fueron el 14, 5 y 6 B. La frecuencia de los serotipos circulantes varió en ambos periodos, con un aumento diferencial en el grupo de los serotipos cubiertos por las dos vacunas. Para el periodo, 2006-2009, la cobertura de los serotipos contenidos en la vacuna Neumo-10 y Neumo-13 fue del 80% y 85% respectivamente. Los resultados también demostraron que ambas vacunas eran costo-efectivas.
En términos del impacto, este análisis concluyó que la vacuna Neumo-13 reduciría mayor número de muertes y casos de meningitis y neumonías en niños menores

de 5 años. Los resultados de este estudio y otros criterios técnicos, orientaron la toma de decisión del Comité Técnico Nacional en Inmunizaciones de introducir la vacuna anti neumococica. Al momento de tomar esta decisión, el Fondo Rotatorio de OPS/OMS solamente tenía disponible la vacuna Neumo-10 Valente. Esta vacuna fue introducida al esquema nacional de vacunación en abril 2012.

Actualmente ambas vacunas están disponibles a través del Fondo Rotatorio de OPS/OMS, y el precio por dosis ha sido reducido en un 16% en el caso de la Neumo-10 y en un 28% en el caso de la Neumo-13, de acuerdo a los precios oficializados por parte del Fondo Rotatorio OPS.

Sumado a lo precedentemente referenciado, en los años siguientes a la introducción de la vacuna anti neumococica conjugada 10 Valente, los resultados de la vigilancia centinela y los emitidos por el Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP), mostraron desplazamiento de serotipos con el consecuente aumento de los serotipos no cubiertos por la vacuna 10 valente; estos resultados fueron analizados en primera instancia en el año 2015 y posteriormente en julio 2016 por los miembros del COTENAI. Este Comité, ante la evidencia, recomendó en forma unánime al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social el cambio de la Vacuna Conjugada Neumo-10 por la Vacuna Conjugada Neumo-13 Valente, para el año 2017. Manteniendo el esquema de vacunación de 2+1 (la primera dosis administrada a los 2 meses de edad, la segunda dosis a los 4 meses y un refuerzo a los 12 meses de edad).

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente (PCV13)

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente es una solución estéril de sacáridos de los antígenos capsulares de *Streptococcus pneumoniae*, serotipos 1,3,4,5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19 A, 19F y 23F individualmente conjugados por aminación reductiva a proteína de difteria CRM197 no tóxica. Los polisacáridos son químicamente activados y luego unidos covalentemente a la proteína portadora CRM197 para formar el glicoconjugado. Los conjugados individuales son compuestos, y luego se agregan polisorbato 80 y fosfato de aluminio para formular la vacuna. La potencia de la vacuna está determinada por la cantidad de antígenos sacáridos y las relaciones sacárido-proteína en los glicoconjugados individuales

Cada dosis de 0,5 ml de la suspensión inyectable homogénea y blanca, está formulada para contener: 2.2 µg de cada sacárido para los Serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, y 23F y 4.4 µg de sacárido para el Serotipo 6B, aproximadamente 28 µg

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna anti neumocócica conjugada

La vacuna debe ser mantenida a temperatura adecuada (de 2 a 8ºC). No debe exponerse a temperaturas menores de 2ºC (no congelar, no exponer fuera del rango señalado de tenperatura).

2- Indicación de la vacuna: edad, esquema y vía de administración

Las vacunas conjugadas anti neumocócica, están aprobadas para la inmunización activa con el fin de prevenir la enfermedad invasiva, la neumonía y la otitis media aguda causadas por los serotipos de *S. pneumoniae* presentes en las vacunas en niños de edades comprendidas entre las 6 semanas y los 5 años. Además, la PCV13 está aprobada para prevenir la enfermedad neumocócica en adultos de más de 50 años.

Las **PCV** no están indicadas para tratar la enfermedad neumocócica y es improbable que eviten las infecciones causadas por serogrupos de *S. pneumoniae* no incluidos en las vacunas.

El cambio del tipo de vacuna de Neumo-10 a Neumo-13 valente iniciará en el año 2017, de la siguiente manera:

Los niños que nazcan este año (2017) recibirán la Neumo-13 en el esquema 2, 4 y 12 meses

Los niños vacunados previamente con 2 dosis de Neumo 10, deberán recibir la tercera dosis a la edad de 1 año con igual vacuna Neumo 10

Los niños que recibieron una sola dosis de Neumo 10 al momento del cambio deberán recibir el esquema completo con Neumo-13, según la edad

Durante el año 2017, el proceso de transición de la vacuna PCV10 a la PCV 13 incluirá los siguientes escenarios, hallados los cuales deberá procederse según los siguientes pasos:

a) Calendario de vacunación para niños captados a los 2 meses de edad, sin antecedente de vacunación previa con PCV10

Dosis Vacuna Neumo 13 valente	Edad de administración
Primera dosis	2 meses
Segunda dosis	4 meses
Refuerzo	12 meses

b) Calendario de vacunación para niños que nacieron entre enero 2015 y diciembre 2016 que hayan recibido una dosis de la vacuna PCV10 , deberán recibir 3 dosis de la vacuna Neumo-13 valente. El número de dosis, intervalo y necesidad de administrar un refuerzo dependerá de la edad del niño al momento de administrar la primera dosis de vacuna anti neumocócica 13 valente

Edad de inicio del esquema con vacuna Neumo 13 valente	Número de dosis primarias	Intervalo mínimo	Edad del refuerzo
2 a 6 meses	2 dosis	2 meses	12 meses de edad
7 a 11 meses	2 dosis	1 mes	6 meses después de la segunda dosis
12 a 23 meses	2 dosis	1 mes	No aplica
24 a 29 meses	1 dosis	No aplica	No aplica

c) Calendario de vacunación para niños que nacieron entre enero 2015 y diciembre 2016 que hayan recibido dos dosis de la vacuna Neumo-10 valente, deberán recibir el refuerzo con la misma vacuna Neumo-10 valente

Dosis Vacuna Neumo 10 valente	Edad de administración
Primera dosis PCV10	2 meses
Segunda dosis PCV 10	4 meses
Refuerzo PCV 10	6 meses después de la segunda dosis

Estos escenarios solo serán aplicados durante la transición de la PCV10 a la PCV13 por única vez durante el año 2017, posteriormente todos los niños nacidos deberán recibir el esquema (2 + 1) en su totalidad con la PCV13, siguiendo únicamente el calendario "a".

3- Contraindicaciones de la Vacuna PCV13

- Hipersensibilidad o Anafilaxia a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- No administrar antes de los 2 meses de edad

Precauciones y Falsas contraindicaciones de la PCV13

- El tratamiento médico y la supervisión apropiada deben estar siempre disponibles en caso que, tras la administración de la **PCV13**, suceda un evento anafiláctico, lo cual es muy raro.
- Así como otras vacunas, la administración de la **PCV13** se deberá postergar en individuos que presenten enfermedad febril aguda (≥38°C). Sin embargo, la presencia de infecciones de menor gravedad, como resfrío o diarrea leve, no constituyen impedimentos para la vacunación. La vacunación debe realizarse de inmediato, una vez que haya pasado el cuadro que postergó su aplicación.

- La **PCV13** no debe administrarse por vía intravenosa o intradérmica bajo ninguna circunstancia. Ningún dato está disponible sobre la administración subcutánea de la **PCV13.**
- Como sucede con otras vacunas, es posible que, en pacientes que estén recibiendo tratamiento con inmunosupresores, no se induzca una respuesta adecuada.

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna PCV13

Vía de administración y técnica de aplicación: Intramuscular en la cara antero-lateral del muslo izquierdo del niño y la niña.

5- Protección conferida por la vacuna PCV13

Con respecto a la Enfermedad Neumocócica Invasiva (ENI), por serotipos vacunales, las estimaciones de la eficacia vacunal fueron del 71% (IC95%: 52%-82%; I2: 0%; 2 ECCA) con la pauta 3+0 y del 93% (IC95%: 76%-98%%; I2: 0%; 2 ECCA) con la pauta 3p+1 al utilizar los datos por intención de tratar en los ensayos aleatorizados por individuos, y del 86% (IC95%: 40%-97%) en el ensayo aleatorizado por conglomerados (3+1).

Las estimaciones fueron similares en los lactantes infectados y no infectados por el VIH con la pauta 3p+0. Con respecto a la neumonía confirmada radiológicamente (primer episodio), la eficacia vacunal con la pauta 3p+0, fue del 24% (IC95%: 9%-37%; I2: 70%; 2 ECCA); la heterogeneidad no se explicó por la inclusión de los niños infectados por el VIH. Con la pauta 3p+1, la eficacia vacunal, fue del 25% (IC95%: 6%-41%; 1 ECCA).

Con respecto a la otitis media solo se investigaron las pautas 3p+1 y de puesta al día. Las pautas 3p+1 protegieron frente a la otitis media por neumococos (eficacia vacunal del 46%; IC95%: 10%-55%; I2:17%; 2 ECCA), pero no frente a la otitis media por todas las causas (eficacia vacunal del 6%; IC95%: 4%-9%; I2: 0%) en niños sanos. En general, en los ECCA se notificaron pocas muertes; solo en dos de ellos se notificaron más de 25. En esos dos ECCA, las muertes fueron menos numerosas en los grupos vacunados. En Gambia, la vacunación redujo la mortalidad por todas las causas en un 16% (IC95%: 3%-28%) con la vacuna para investigación PCV9.[10]

No hay estudios publicados sobre comparaciones directas de la PCV10 y la PCV13, aunque el Documento de posición de la OMS estipula que de no contarse con una de las vacunas conjugadas para completar el esquema, podrían ser intercambiadas.

En Inglaterra y Gales, donde la PCV7 se sustituyó por la PCV13 en abril de 2010, se calculó la efectividad frente a los seis nuevos serotipos de la PCV13. La efectividad de dos dosis en los menores de 1 año fue del 78% (IC95%: 18%-96%), y la de una dosis en los mayores de 1 año fue del 77% (IC95%: 38%-91%). La efectividad vacunal frente a los serotipos 7F y 19A fue del 76% (IC95%: 21%-93%) y 70% (IC95%: 10%-90%), respectivamente, con una dosis o más. La efectividad vacunal frente a los serotipos 1 y 3 fue del 62% y 66%, respectivamente, aunque los intervalos de confianza incluían

el cero. Las ENI por serotipos presentes en la PCV13 se redujeron a la mitad durante el periodo de estudio en los menores de 2 años.

6- Seguridad de la vacuna PCV13

En general, las vacunas anti neumocócicas conjugas se consideran seguras para todos los grupos objeto de vacunación, incluso en los pacientes inmunodeprimidos .

De acuerdo al documento sobre la posición de la OMS acerca de la vacuna anti neumocócica 13 valente, en un estudio de 4429 niños sanos que recibieron la vacuna anti neumocócica 13 valente coadministrada con otras vacunas del programa regular infantil, las reacciones en el sitio de la inyección, fiebre, irritabilidad, disminución del apetito y aumento y / o disminución de sueño ocurrieron en aproximadamente el 10% de los vacunados.

Reacciones en el lugar de inyección fueron más frecuentes en niños mayores de 12 meses de edad en comparación con las tasas observadas en los lactantes. Fiebre de más de 39° C se observó en 1/100 a <1/10), vómitos y diarrea en 1/1000 a <1/100, y reacciones de hipersensibilidad (incluyendo erupción cutánea, edema facial, disnea) y trastornos del sistema nervioso (incluyendo convulsiones y los episodios de hipotonía) fueron reportados en 1/10 000 a <1/1000 de los vacunados. La vacuna anti neumocócica 13 valente está contraindicada en individuos con hipersensibilidad conocida a los principios activos, los excipientes, o a cualquiera de las proteínas transportadoras.

Al igual que con otras vacuna, la vacunación con la vacuna anti neumocócica 13 valente debe ser pospuesta en personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfriado, no debe resultar en el aplazamiento de la vacunación.

7- Uso simultáneo de la vacuna PCV13 con otras vacunas

La vacuna PCV13 o Neumo Conjugada 13 valente, puede administrarse con cualquiera de los siguientes antígenos vacunales, tanto como vacunas monovalentes o combinadas: difteria, tétanos, tosferina acelular o de células completas, *Haemophilus influenzae* de tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, meningococo del serogrupo C, sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Los ensayos clínicos demostraron que las respuestas inmunitarias y los perfiles de seguridad de las vacunas coadministradas no se vieron afectados. Las diferentes vacunas inyectables siempre deben administrarse en distintos lugares de inyección y pueden aplicarse simultáneamente, el mismo día de la consulta preventiva.

8- Registro de dosis administradas

Debe quedar claramente registrado el esquema de vacunación y el tipo de vacuna administrado al niño y la niña, con la finalidad de identificar el movimiento de

biológicos primero y la medición del impacto de la introducción de la vacuna PCV13, después.

9- Administración de la Vacuna PCV13 en inmunocomprometidos

No existe contraindicación alguna para que los pacientes con alguún tipo de inmunocompromiso primario o secundario no reciba la misma

10- Bibliografía

- De Oliveira et al. Pneumococal conjugate vaccine introduction in Latin American and the Caribbean: progress and lessons learned. Expert Review of Vaccines, 2016
- Peña Kieninger M Et al. Cost-effectiveness analysis of pneumococcal conjugate vaccine introduction in Paraguay. Vaccine 33S (2015) A143-A153.
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2012. Normas Nacionales de Vacunación, Técnico Administrativas y de Vigilancia del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles.
- Comité Asesor de Vacunas. Asociación Española de Pediatría. Manual de Vacunas. Disponible en: http:vacunasaeporg
- Rijkers GT, Sunders EAM,Breukels MA, et al. Responsiveness of infants to capsular polysaccharides implications for vaccine development. Rev Med Microbiol 7:3-12,1996.
- Vacunas anti neumocócicas. Boletin epidemiológico. 2012,87,129-144. N14 disponible en http://www.who.int/immunization/position_papers/WHO_PP_pneumococcal_2012_ES.pdf
- Nuorti JP, Whitney CG; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of pneumococcal disease among infants and children: Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep 2010Dec 10;59(RR-11):1-18.
- Pneumococcal diseases. En L. K. Pickering, C. J. Baker, D. W. Kimberlin, S. S. Long (eds.), Red Book: 2006 Report of the Committee on Infectious Diseases, 27.ª edición (págs. 525-37). Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics, 2006.
- Food and Drug Administration. Vaccines: approved products. Prevnar 13 (pneumococcal 13-valent conjugate vaccine).Disponible en http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm201667.htm , consultado en julio 2013.
- Prymula R et al. Pneumococcal capsular polysaccharides conjugated to PD for prevention of acute otitis media caused by both Streptococcus pneumoniae and non-typable Haemophilus influenzae: a randomised double-blind efficacy study. Lancet, 2006, 367: 740–748
- Lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el neumococo. Vacuna Conjugada 10 valente. Paraguay 2012
- Scott P et al. Comparing pneumococcal conjugate vaccine schedules based on 3 and 2 primary doses: Systematic review and meta-analysis. Vaccine, 2011, 29: 9711-9721.
- Conklin L et al. Landscape analysis of pneumococcal conjugate vaccine dosing schedules: A systematic review Sub-report on the 3-dose schedules A Project of the AVI Technical Assistance Consortium (AVI-TAC) Final Report 1.0, 17 October 2011. http://www.who.int/immunization/sage/previous_november2011/en/
- Cutts FT et al. Efficacy of nine-valent pneumococcal conjugate vaccine against pneumonia and invasive pneumococcal disease in The Gambia: randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet, 2005,365:1139–1146.
- Miller E et al. Effectiveness of the new serotypes in the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. Vaccine, 2011,29:9127–9131.
- Bermal N et al. The 10-valent pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PCV10) coadministered with DTPw-HBV/Hib and poliovirus vaccines: assessment of immunogenicity. The Pediatric Infectious Disease Journal, 2009, 28: S89–96.
- Madhi SA et al. Quantitative and qualitative anamnestic immune responses to pneumococcal conjugate vaccine in HIVinfected and HIV-uninfected children 5 years after vaccination. Journal of Infectious Diseases, 2009, 199:1168–1176.

Vacuna frente al *Streptococcus pneumoniae*
Vacuna anti neumocócica de polisacáridos capsulares Neumo 23

1.1- Introducción

La historia del desarrollo de la vacuna antineumocócica de polisacáridos capsulares, ilustra la secuencia completa de descubrimientos científicos acontecidos con relación a la patogenia, el tratamiento y la prevención de una importante enfermedad infecciosa.El primer ensayo clínico a gran escala de una vacuna antineumocócica de panel completa fue realizado en 1911, aún cuando se desconocía la inmunidad específica para el serotipo. Los resultados del primer ensayo clínico con una vacuna tetravalente se publicaron a finales de la Segunda Guerra Mundial. En 1946, se comercializaron dos vacunas hexavalentes, retiradas del mercado, algunos años después, ya que los médicos mostraron escaso interés en una vacuna dirigida a prevenir una enfermedad que se podía tratar con penicilina.

En la década de los 60, Austrian demostró los altos índices de morbimortalidad generados por neumococo a pesar del tratamiento con penicilina. De tal manera a que vuelve el interés por la vacuna preventiva. En 1977 fue aprobada la comercialización de una vacuna polivalente de polisacáridos capsulares frente a catorce serotipos de este agente infeccioso en los EEUU, sustituída por la actual de 23 serotipos en 1983.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

La vacuna contiene polisacáridos capsulares de los serotipos 1,2,3,4,5,6B,7F,8,9N, 9V,10ª,11ª,12F,14,15B,17F,18C,19ª,19F,20,22F,23F Y 33F. Los polisacáridos están disueltos en solución fisiológica, con fenol (0,25%) o timerosal (0,01%) como conservante. La vacuna no contiene adyuvantes

1.3- Composición y presentación de los viales de las vacuna antineumocócica de polisacáridos capsulares (Neumo 23)

Cada dosis de 0,5 ml de la suspensión de la vacuna contiene: antígenos neumocócicos de polisacáridos capsulares purificados derivados de 23 serotipos que provocan aproximadamente 90% de las enfermedades invasivas neumocócicas. La vacuna confiere inmunidad de 2 a 3 semanas después de la inmunización. **Otros ingredientes son**: Solución tampón conteniendo fenol, cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado y agua inyectable.
Presentación: Cajas con 1 jeringa prellenada de 0.5 ml (1 dosis).
Cajas con 10 frascos ampolla multidosis de 2.5 ml (5 dosis de 0.5 ml).

1.4- **Conservación, mantenimiento de la vacuna Neumo23**

Conservar el biológico en refrigeración (de +2 a +8°C). **No congelar**. Conservar en el envase original, a fin de proteger el producto.

2- Indicación de la vacuna: edad, esquema y vía de administración

La vacuna 23 valente está indicada para los niños a partir de los dos años de edad y en adultos que integran los grupos de alto riesgo de padecer enfermedad invasiva por *Streptococcus pneumoniae,* dictados a continuación:

- Anemia drepanocítica.
  Cardiopatia congénita.
  Enfermedades pulmonares crónicas.
  Diabetes *mellitus*.
  Hepatopatía crónica.
  Fistula de LCR.
  Asplenia funcional o anatómica.
  Implante coclear.
  60años, o mayor.
  Infección por VIH.
  Leucemias.
  Neoplasias: Linfomas Hodgkin y no-Hodgkin. Mieloma múltiple.
  Falla renal crónica.
  Síndrome nefrótico.
  Tabaquismo.

Esquema de vacunación con la vacuna Neumo 23

Número de dosis	**1**
Edad mínima 1.a dosis	**2 años**
Edad máxima 1.a dosis	**No**
Revacunación	**A los 3 años, para los que recibieron 1 dosis antes de cumplir 10 años de edad** **A los 5 años, para los mayores de 10 años de edad (solo una revacunación).**
Grupos de alto riesgo con indicación de revacunación	**Asplenia funcional o anatómica, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, infección por VIH, trasplante, leucemia, linfoma, mieloma múltiple, otras neoplasias, tratamiento inmunosupresor (quimioterapia),**

3- Contraindicaciones de la Vacuna Neumo23

- Hipersensibilidad o Anafilaxia a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- No está recomendada en personas que han sido vacunados en los últimos 3 años, con excepción de aquellos que tienen indicaciones especiales **(véase Revacunación).**

.

Precauciones

- No debe ser administrada a menores de 2 años de edad
- No debe ser administrada por vía intravascular o intradérmica.
- No aplicarla durante un cuadro febril, agudo y grave.

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna Neumo23

Vía de administración y técnica de aplicación: Intramuscular con Jeringa de 0.5 ml, con aguja calibre 23 G x 1” en la región deltoídea.

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la vacuna Neumo23

Antes de su uso, la vacuna debe ser guardada en temperatura ambiente por algunos minutos. Agitar antes de usar.

El vial multidosis del cual se haya extraído una dosis debe ser utilizado dentro de los siguientes 7 días. Para la extracción de cada dosis y para cada paciente debe utilizarse una nueva jeringa estéril provista de una nueva aguja estéril.

Entre las diferentes operaciones de extracción y, en todos los casos, dentro de no más de 5 minutos luego de la extracción de la última dosis, el frasco ámpula debe ser recolocado en un refrigerador para conservar el producto a la temperatura de almacenamiento requerida: entre 2 y 8°C (nunca en un congelador).

Un frasco ampolla multidosis parcialmente utilizado debe ser descartado inmediatamente, si:

- Las extracciones estériles de las dosis no fueran completamente observadas.
- Existe alguna sospecha de que el frasco ámpula utilizado parcialmente ha sido contaminado.
- Existe evidencia visible de contaminación como un cambio en la apariencia o partículas flotantes.
-

En todos los casos, el frasco ampolla debe ser mantenido de acuerdo con las condiciones estipuladas en las instrucciones del elaborador durante su periodo de almacenamiento.

5- Protección conferida por la vacuna Neumo23

La eficacia de la primera generación de vacuna polivalente de polisacáridos neumocócicos con base en 14 polisacáridos capsulares purificados (cuyos correspondientes serotipos ocasionan 70 a 80% de infecciones neumocócicas) fue demostrada hace 20 años en una población minera de oro en Sudáfrica. La segunda generación de vacuna polivalente polisacárida neumocócica con base en 23 polisacáridos capsulares cubre aproximadamente 85 a 90% de los serotipos aislados responsables de infecciones neumocócicas invasivas. La inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica polivalente es similar tanto en las personas de edad avanzada (casi 90%) como en los adultos jóvenes (97%), alcanzando niveles mayores o iguales a 300 ng del nitrógeno de anticuerpos por ml.

La respuesta de anticuerpos en niños menores de 2 años de edad es pobre y varía principalmente de acuerdo con el serotipo. La respuesta a los anticuerpos de la vacuna neumocócica en niños de 8 a 10 años es similar a la obtenida por adultos.
Estudios epidemiológicos de cohortes entre 1978 y 1992 conducidos por el Centro de Control de Enfermedades Trasmisibles en EEUU, han demostrado que la vacuna antineumocócica ha tenido una eficacia promedio de 57%.

Sin embargo, la eficacia de la vacuna varía de acuerdo a la enfermedad crónica de fondo, así por ejemplo, en las personas con diabetes mellitus la vacuna tiene una eficacia de 84%; 73% en los que tienen enfermedades coronarias, 69% para la insuficiencia cardiaca congestiva, 65% para los que padecen de enfermedades pulmonares crónicas, 77% para pacientes asplénicos. La eficacia de la vacuna en las personas inmunocompetentes mayores de 65 años fue de 75% (con un intervalo de confianza de 95%) con una persistencia mínima de 5 a 8 años. El estado de portación nasal de neumococo, analizados en base en la vacuna de 14 polisacáridos no mostró efectividad (no existe disminución del estado de portación nasal). La tasa de morbilidad y mortalidad aumenta con la edad, por lo tanto, los beneficios de inmunización también aumentan.

6-Efectos adversos relacionados a la vacuna Neumo23

Locales: Eritema, induración y dolor (30% a 50% de los vacunados). Estas reacciones duran de uno a tres días y son bien toleradas.Estas reacciones son más importantes en individuos con altas concentraciones de anticuerpos, debido quizás a un fenómeno de hipersensibilidad tipo Arthus (edema, induración en el lugar de la inyección; la reacción es máxima entre las cuatro y las diez horas posteriores y suele mostrar una notable disminución a las 48 horas). Son más intensas en los adultos jóvenes y de mediana edad, disminuyendo con la edad.

Generales: Fiebre. No se informaron otras reacciones.

7- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultaneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad. La concomitancia de aplicación con la vacuna frente al Virus Influenza ue estudiado ampliamente observándose buena respuesta inmunológica para ambas vacunas.

8- Re vacunación con la vacuna Neumo23

Revacunación después de 3 a 5 años es recomendada en niños menores de 10 años de edad con síndrome nefrótico, asplenia o anemia drepanocítica. Se puede revacunar solo una vez, a pacientes con alto riesgo de padecer una enfermedad neumocócica grave, como en los casos de asplenia funcional o anatómica (p. ej., anemia de células falciformes o esplenectomía), insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, infección por VIH, trasplante, leucemia, linfoma, mieloma múltiple, otras neoplasias, tratamiento inmunosupresor (quimioterapia, corticoterapia). A quienes hayan sido vacunados por una comorbilidad no inmunosupresora antes de los 60 años (p. ej., enfermedad cardíaca o respiratoria crónica), se les indicará una segunda dosis al cumplir esa edad.

9- Vacuna Neumo23 en Inmunocomprometidos

De acuerdo a las indicaciones de su aplicación en grupos de riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

- Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine for adults with immunocompromising conditions: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2012 Oct 12;61(40):816-9.
- Tobudic S, Plunger V, Sunder-Plassmann G, Riegersperger M, Burgmann H.Randomized, single blind, controlled trial to evaluate the prime-boost strategy for pneumococcal vaccination in renal transplant recipients. PLoS One. 2012;7(9):e46133
- Blumberg EA, Brozena SC, Stutman P, Wood D, Phan HM, et al.Immunogenicity of pneumococcal vaccine in heart transplant recipients. Clin Infect Dis 2001.32: 307–310
- Manoff SB, Liss C, Caulfield MJ, Marchese RD, Silber J, et al. Revaccination with a 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine induces elevated and persistent functional antibody responses in adults aged 65> or = years. J Infect Dis (2010) 201: 525–533.
- Kumar D, Welsh B, Siegal D, Chen MH, Humar A. Immunogenicity of pneumococcal vaccine in renal transplant recipients–three year follow-up of a randomized trial. Am J Transplant (2007) 7: 633–638.
- Nuorti JP, Whitney CG; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of pneumococcal disease among infants and children: Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep 2010Dec 10;59(RR-11):1-18.
- Pneumococcal diseases. En L. K. Pickering, C. J. Baker, D. W. Kimberlin, S. S. Long (eds.), Red Book: 2006 Report of the Committee on Infectious Diseases, 27.ª edición (págs. 525-37). Elk Grove Village: American Academy of Pediatrics, 2006.
- Whitney CG, Farley MM, Hadler J, Harrison LH, Bennett NM, Lynfield R, Reingold A, Cieslak PR, Pilishvili T, Jackson D, Facklam RR, Jorgensen JH, Schuchat A; Active Bacterial Core Surveillance of the Emerging Infections Program Network. Decline in invasive pneumococcal disease after the introduction of protein-polysaccharide conjugate vaccine. New Engl J Med 2003 May 1;348(18):1737-46.
- Pneumococcal vaccines WHO position paper - 2012 - recommendations. Vaccine. 2012 Jul 6;30(32):4717-8. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.04.093.

Vacuna frente al Virus Hepatitis A (VHA)

1.1- Introducción

En 1979, se logró la propagación del **VHA** en cultivos celulares, y debido a esta exitosa propagación y atenuación viral, se han desarrollado varias vacunas. Actualmente son utilizadas dos tipos de vacunas contra el **VHA**: **a)** vacunas inactivadas con formaldehido, son las más utilizadas en el mundo, y **b)** vacunas de virus vivos atenuados (vacunas vivas atenuadas), fabricadas en China y están disponibles en algunos países. Todas las vacunas contienen antígenos derivados de cepas atenuadas de **VHA** obtenidas en cultivos celulares. Las secuencias de nucleótidos y aminoácidos de estas cepas son idénticos en aproximadamente un 95%. De acuerdo a diversos análisis, ha sido propuesto que los títulos de anticuerpos comprendidos entre 10 y 33 UI/ml, se relacionan al umbral de protección contra la infección por el **VHA** en el ser humano. Sin embargo, la experiencia clínica indica que podría haber protección tras la vacunación incluso en ausencia de anticuerpos anti-**VHA** detectables con inmunoanálisis. Se considera que una determinación positiva (cualitativa) de anticuerpos anti-**VHA** totales es signo de inmunidad contra la hepatitis A.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

El **VHA** se cultiva en fibroblastos humanos. Tras la purificación a partir de lisados celulares, la preparación de **VHA** se inactiva con formaldehído. La mayoría de las vacunas disponibles se inmunopotencian por adsorción a un adyuvante de hidróxido de aluminio. Las vacunas contra el **VHA** inactivadas se presentan actualmente como dosis únicas y la mayoría no contienen conservantes.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna frente al VHA

Cada dosis de 0.5 ml de la suspensión de la vacuna contiene: antígeno viral no inferior a 720 unidades ELISA. **Descripción:** La vacuna contra el **VHA** es una suspensión estéril que contiene el virus de la hepatitis A (Cepa HM 175) inactivado en formaldehido y adsorbido en hidróxido de aluminio. Excipientes: hidróx. de aluminio, aminoácidos para inyección, fosfato disódico, fosfato monopotásico, polisorbato 20, cloruro de potasio, cloruro de sodio.

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna frente al VHA

Debe mantenerse a una temperatura de 2ºC a 8ºC, en refrigerador, y de 4ºC a 8ºC en el termo. **La vacuna no debe congelarse.**

2- Indicación de la vacuna frente al VHA: edad, esquema y vía de administración

- Las personas con un riesgo mayormente elevado de exposición al **VHA** y las personas con un riesgo más elevado de evolución clínica grave tras contraer la infección. Algunos países e instituciones han recomendado la inmunización dirigida de estos grupos de alto riesgo, incluidas las personas de países de baja endemicidad que viajan a áreas de endemicidad intermedia o alta, las personas que necesitan tratamiento de por vida con hemoderivados (como los hemofílicos), los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los trabajadores en contacto con primates no humanos y los usuarios de drogas inyectables.

- Individuos con riesgo profesional de hepatitis A o con riesgo elevado de transmisión. Se incluye personal en centros de cuidado infantil, personal médico, paramédico y de enfermería en hospitales e instituciones, en especial unidades de gastroenterología y pediatría, trabajadores de aguas residuales, manipuladores de alimentos, entre otros.

- Individuos que requieren protección como parte del control de un brote de hepatitis A o debido a una morbilidad elevada en una región.

- Los grupos de población específica que se sabe poseen una mayor incidencia de hepatitis A. Por ejemplo, indios Americanos, Esquimales, epidemias del **VHA** reconocidas en una comunidad.

- Individuos que padecen enfermedad hepática crónica o que presentan el riesgo de desarrollar enfermedad hepática crónica (p. ej., portadores crónicos de Hepatitis B (HB) y Hepatitis C (HC) y personas que abusan del alcohol).

- **Endemicidad:** En zonas de prevalencia baja e intermedia para hepatitis A, la inmunización está especialmente recomendada en sujetos que están o estarán expuestos a un elevado riesgo de infección.

Esquema de Vacunación frente al VHA

El esquema de vacunación frente al **VHA** del Programa Ampliado de Inmunizaciones de la República del Paraguay es de una única dosis a los 15 meses de vida.

Año de introducción de la vacuna	Edad de aplicación	Número de dosis	Vía de Aplicación
2013	15 meses	1 (uno)	Intramuscular

Observaciones Importantes

- Se deberá realizar todos los esfuerzos para aplicar la vacuna contra el VHA en la edad recomendada (15 meses)
- Sin embargo, para evitar perder la oportunidad de vacunar, el límite de aplicación será hasta los 23 meses y 29 días.

La Vacuna a Virus Inactivados de Hepatitis A será aplicada a la Población Objetivo previamente señalada y ampliamente evaluada por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones.

3- Contraindicaciones de la Vacuna frente al VHA

- No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, ni a quienes hayan presentado signos de hipersensibilidad tras una administración anterior de la vacuna.

  La vacuna contra el **VHA** (Havrix ™), contiene pequeñas cantidades de neomicina. Por lo cual, la vacuna deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad conocida a este antibiótico. Como con todas las vacunas inyectables, se debe tener a disposición inmediata el tratamiento médico y supervisión adecuada en el raro caso que se presenten reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

- Enfermedad febril aguda grave

  Precauciones

- Es posible que existan personas que puedan encontrarse en el período de incubación de la hepatitis A en el momento de la inmunización. No se ha

determinado si la vacuna podrá prevenir la hepatitis A en estos casos.

- En pacientes sometidos a hemodiálisis y en personas con fallas en el sistema inmune, puede que no se obtengan títulos adecuados de anticuerpos anti-VHA luego de una dosis única de la vacuna., por lo tanto, tales pacientes podrían requerir la administración de dosis adicionales de la vacuna.

- La vacuna debe ser administrada con precaución en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

- La vacuna no debe administrarse I.M. en la región del glúteo o por vía subcutánea/intradérmica debido a que la administración por estas vías puede producir una respuesta menor que la óptima en cuanto a los anticuerpos anti-VHA.

- Bajo ninguna circunstancia debe administrarse por vía I.V.

Embarazo y lactancia: **Embarazo**: el efecto de la vacuna a virus inactivados de hepatitis A, en el desarrollo fetal no ha sido determinado. No se recomienda el uso de esta vacuna en el primer trimestre del embarazo, por carecer de información al respecto. **Lactancia:** el efecto sobre el lactante, de la administración de la vacuna. a sus madres, no ha sido evaluado mediante estudios clínicos. Por lo tanto, debe ser usado con precaución en madres durante el período de lactancia

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna frente al VHA

Se debe administrar por **vía intramuscular**. En la cara anterolateral del **muslo lado derecho**. Se aplicará una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante un mínimo de dos minutos.

5- Protección conferida por la vacuna

Con la aplicación de la primera dosis de vacuna se verifica una seroconversión de 88 a 93% a los 15 días y de 94 a 99% al mes. La inmunidad de la vacuna treinta días después de aplicada la segunda dosis es del 99%. Las diferentes vacunas contra la hepatitis A tienen similar inmunogenicidad. La efectividad en situaciones clínicas de brote o epidemia es del 94 al 100%. La respuesta puede ser subóptima o no duradera en los pacientes inmunocomprometidos, incluidos los pacientes con VIH. Se ha visto que con una sola dosis aplicada de la vacuna frente al **VHA**, la respuesta inmune protectora oscila entre el 95 a 99% de los vacunados, treinta días después de la vacunación. Existiendo amplia experiencia en el uso de una dosis de vacuna para controlar brotes epidémicos, bloqueando de manera satisfactoria la transmisión. Además de que sumado el hecho de la circulación en amplia del virus en nuestro entorno epidemiológico, ha orientado que una sola dosis de esta vacuna generará

protección de por vida en nuestro país.

6-Efectos adversos relacionados a la vacuna frente al VHA

Los **ESAVI** relacionados a la vacuna contra el **VHA** y en individuos inmunocompetentes son inusuales, sin embargo es importante controlarlas.
En una revisión de 5.300 vacunados, las frecuencias por dosis han sido comunicadas de la siguiente manera:

Muy frecuentes: ≥ 10%; **Frecuentes:** ≥ 1% y < 10%; **Poco frecuentes:** ≥ 0.1% y < 1%; **Raras:** ≥ 0.01% y < 0.1%; **Muy raras:** < 0.01%.

Muy frecuentes	**Dolor, enrojecimiento del lugar de aplicación, fatiga, Irritabilidad, cefalea**
Frecuentes	Perdida de apetito, naùsea, vómitos, febricula, induración
Poco frecuentes	Rinitis,mareos,exantema,,mialgia, sintomas pseudogripales
Raros	Hipoestesia, paraestesia, prurito, escalofríos

7- Uso simultáneo con otras vacunas

Dado que se trata de una **vacuna inactivada**, su uso concomitante con otras vacunas inactivadas no generará trastorno en la respuesta inmune. Cuando sea considerada necesaria la administración concomitante de otras vacunas, las vacunas deberán ser administradas con diferentes jeringas y en distintos sitios de inyección. La vacuna contra el **VHA** inactivada, no previene la hepatitis causada por otros agentes tales como el virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de la hepatitis E u otros patógenos conocidos que pudieran infectar al hígado. Para los fines de aplicación de la vacuna contra el **VHA** y debido a que a la misma edad será aplicada la vacuna contra la varicela (**VVZ**), primeramente deberá ser aplicada la vacuna contra la varicela (**VVZ** en forma sub cutánea en el brazo derecho) y posteriormente la vacuna contra el **VHA** en forma intramuscular en el muslo derecho.

8- Re vacunación con Vacuna frente al VHA

Actualmente no está indicado revacunar

9- Vacuna frente al VHA en Inmunocomprometidos: La presencia de un inmunocompromiso, **NO ES** una contraindicación para administrar esta vacuna.

BIBLIOGRAFÍA

- Documento de Posición de la OMS en relación a la vacuna contra el VHA 2012, 87, 261-276 N.º 28-29 Boletín epidemiológico semanal 13 de julio de 2012, año 87
- Jacobsen K et al. Hepatitis A virus sero´prevalence by age and world region,1990 and 2005. Vaccine,2010,28,6653-6665.
- Mohd Hanafiah K et al.Challenges to mapping the health risk of hepatitis A virus infection. International Journal of Health Geographics, 2011,10:57
- Rovira C, Picagua E, Gimenez V et al. Prevalencia de marcadores serológicos de hepatitis virales en una población seleccionada. Experiencia de un servicio universitario años 2000-2007. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, Vol. 5(1) Junio 2009
- WHO: Evidence based recommendations for use of hepatitis A vaccines in immunization services: background paper for SAGE discussions, WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, 2011. Geneva, World Health Organization,2011.
- Weekly epidemiological record, No. 28-29, 13 july 2012
- Munne MS et al. Molecular characterization of hepatitis A virus in children with fulminant hepatic failure in Argentina. Liver International, 2008, 28:47–53.
- Santos DC et al. Fulminant hepatitis failure in adults and children from a public hospital in Rio de Janeiro, Brazil. The Brazilian Journal of Infectious Diseases, 2009,13: 323–329.

Bendre SV et al. Fulminant hepatic failure: etiology, viral markers and outcome. Indian Pediatrics, 1999, 36:1107–1112.

- Lopalco PL et al. Hepatitis A and B in children and adolescents--what can we learn from Puglia (Italy) and Catalonia (Spain)? Vaccine, 2000,19:470-474.
- Dagan R et al. Incidence of hepatitis A in Israel following universal immunization of toddlers. JAMA: the Journal of the American Medical Association, 2005, 294:202– 210.
- WHO: The immunological basis for immunization series: module 18- hepatitis A.Geneva, World Health Organization, 2010 (http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501422_eng.pdf).
- Bell BP, Negus S, Fiore AE et al. Immunogenicity of an inactivated hepatitis A vaccine in infants and young children. Pediatr Infect Dis J. Vol. 26: 116-22, 2007.
- Belmaker I, Dukhan L, Yosef Y et al. Elimination of hepatitis A infection outbreaks in day care and school settings in southern Israel after introduction of the national universal toddler hepatitis A immunization program. Pediatr Infect Dis J. Vol. 26: 36-40, 2007.
- Beutels P, Edmunds WJ, Antonanzas F et al. Economic evaluation of vaccination programmes: a consensus statement focusing on viral hepatitis. Pharmacoeconomics, Vol. 20:1-7, 2002.
- Zamir C et al. Control of a community-wide outbreak of hepatitis A by mass vaccination with inactivated hepatitis A vaccine. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease, 2001, 20:185–187.
- Vacchino MN. Incidence of Hepatitis A in Argentina after vaccination. Journal of Viral Hepatitis, 2008, 15 Suppl 2:47–50.
- Bian GL et al. Long-term clinical observation of the immunogenicity of inactivated hepatitis A vaccine in children. Vaccine, 2010, 28(30):4798–4801.

Vacuna frente al Virus Varicela Zoster (VVZ)

1.1- Introducción

Todas las vacunas frente al **VVZ** comercializadas en la actualidad derivan de la denominada cepa Oka, esta última fue obtenida mediante modificación de la cepa viral mediante propagación secuencial en distintos cultivos celulares, perdiendo el virus, su capacidad de producir la enfermedad pero sin embargo manteniendo su capacidad inmunogénica. Es una vacuna a virus vivos atenuados. Un número variado de veces han sido sometidos a pruebas de varias formulaciones e incluso existen formulaciones ya autorizadas para ser administrada a los 9 meses de edad.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Vacuna de virus vivos atenuados desarrollada inicialmete por Takahashi y colaboradores en 1974 en Japón. La atenuación de la cepa se realiza con pasos seriados a baja temperatura en células de pulmón de embrión humano, fibroblastos de embrión de cobaya (GPEF) o células diploides humanas (W1-38 y MRC-5). Todas las vacunas aprobadas contienen más de 1.350 unidades formadoras de placas (UFP) en cada dosis de 0,5 ml o 0,7 ml de la vacuna.

1.3- Composición y presentación de los viales de las vacunas frente al VVZ

Existen cuatro tipos de vacunas antivaricela, todas derivadas de la cepa OKA japonesa, disponibles para su uso:

- OKA, Japón
- OKA, Bélgica
- OKA, Estados Unidos
- OKA, Francia

Contienen que varian segun sus productores. Las variaciones entre los distintos tipos de vacunas son mÍnimas y se basan en la dosis y en los conservantes antibióticos:
La composición antigénica es la misma, y varían en la cantidad de sucrosa y sales buffer (en forma mínima), asi mismo y de acuerdo al laboratorio productor podrá presentar diferencias en dosis, conservante y volumen de reconstitución.

- Dosis: oscila entre 1.000 y 3.500 UFP (unidades formadoras de placas).
- Antibióticos: segun la procedencia, contienen sulfato de neomicina o kanamicina.
- La reconstitucion de la vacuna se realiza mediante el agregado de 0,5 o 0,7 ml de diluyente

La vacuna de GCC presenta la sgte Composición: Virus vivo atenuado varicela NLT 1.400 UFP, Sucrosa 25 mg, Acido aminoacético 2,5mg, Sodio L glutamato 0,55mg, Gelatina 12,5mg, Cisteina 0,25mg, Acido diaminotetraacético etyleno 0,25 mg, Fosfato de sodio dibásico q.s, Fosfato de sodio monobásico q.s, agua diluyente para inyección 0,7ml.

Otras presentaciones dependiendo de los Laboratorios Fabricantes, muestran igual composición o poca variación en viales de 0,5 a o,7 ml

- **Varicella Vaccine GCC**: Grenn Cross Corporation: dosis de 0,7 ml
- **VARILRIX® de Glaxo Smith Kline**: dosis de 0,5 ml
- **VACUNA VARICELA BIKEN** de Sanofi Pasteur: 0,7 ml

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna frente al VVZ

Conservar el biológico en refrigeración (de +2 a +8°C).
En este rango de temperatura y en la parte central de la heladera, la que debe tener un sistema de control de temperatura de maxima seguridad, la vacuna se mantiene estable durante 2 años. La vacuna liofilizada no se ve afectada en caso de congelamiento.
El diluyente puede conservarse en el refrigerador o a temperatura ambiente.

2- Indicación de la vacuna: edad, esquema y vía de administración

La vacuna a virus vivo atenuado frente al **VVZ** está aprobada para ser utilizada a partir de los 12 meses de edad, adolescentes y adultos. Así mismo está indicada en las siguientes situaciones especiales:

- **Personal de salud**. Sin antecedentes de varicela y serología negativa (IgG negativa para varicela). Se sugiere realizar en forma rutinaria en el examen prelaboral la serología para varicela. Si el resultado fuese negativo, se indicará la vacunación.

- **Convivientes de inmunocomprometidos**.

- **Inmunocomprometidos:** menores con VIH y contaje de CD4 > 15%
  adolescentes y adultos con CD4 > 200/mm3
  pacientes con deterioro de la inmunidad humoral.

- Pacientes antes de recibir trasplantes de órganos sólidos (al menos tres semanas antes del tratamiento inmunosupresor).

- Pacientes con leucemia, linfomas y otras enfermedades malignas con enfermedad en remisión y quienes hubieran terminado tratamiento con

quimioterapia al menos tres meses antes, podrían recibir la vacuna.

- Síndrome nefrótico.

- **Vacunación pos - exposición y control de brotes**: La vacuna de la varicela es efectiva en aproximadamente el 90% para prevenir o modificar la severidad de la varicela, si es aplicada a una persona susceptible, dentro de los 3 días y posiblemente hasta el 5to. día de la exposición al caso de varicela. Si la profilaxis pos exposición con la vacuna no resultó y el contacto padece la enfermedad, éste no tiene mayor riesgo de efectos adversos por la vacuna. El uso de la vacuna para control de brotes no sólo evita o modifica la severidad de la varicela, sino que también reduce la duración de la misma.

El esquema de vacunación contra el **VVZ**, comprende la aplicación de una dosis a la edad de 15 meses.

Año de introducción de la vacuna	Edad de aplicación	Número de dosis	Vía de Aplicación
2013	15 meses	1 (uno)	Sub cutánea

- **Observaciones Importantes**
- **Se deberá realizar todos los esfuerzos para aplicar la vacuna contra el VVZ en la edad recomendada (15 meses)**
- **Sin embargo, para evitar perder la oportunidad de vacunar, el límite de aplicación será hasta los 23 meses y 29 días.**
-

La Vacuna a Virus Vivos Atenuados contra el VVZ será aplicada a la Población Objetivo previamente señalada y ampliamente evaluada por el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones.

3- Contraindicaciones de la Vacuna frente al VVZ

- Reacción alérgica severa (anafilaxia) a la vacuna o a alguno de sus componentes (neomicina, gelatina).
- Inmunodeficiencias celulares (congénitas, adquiridas, procesos tumorales, tratamiento con inmunosupresores o radioterapia).
- Pacientes VIH con alteraciones inmunológicas severas.
- Altas dosis de corticoterapia (dosis 2 mg/kg/día de prednisona o equivalente por más de 15 días).
- Dentro de los 3 meses posteriores a radioterapia.
- Tuberculosis activa no tratada

.

Precauciones

- Administración reciente de sangre y hemoderivados que contienen anticuerpos: postergar la vacunación por lo menos durante 5 meses (por riesgo de fallo vacunal, debido a la interferencia de anticuerpos adquiridos pasivamente).
- Tratamiento con salicilatos: evitar el uso por 6 semanas.
- Tratamiento antiviral contra el virus herpes (ej. aciclovir o valacyclovir) puede reducir la eficacia de la vacuna antivaricela. Estas drogas deben ser discontinuadas 24 hs. antes de la administración de la vacuna antivaricela, si fuera posible.

Falsas Contraindicaciones de la vacuna frente al VVZ

- Embarazo de la madre del vacunado o de otro conviviente cercano.
- Mujeres en edad fértil.
- Conviviente inmunosuprimido.
- Inmunodeficiencia humoral (ej. agamaglobulinemia).
-

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna frente al VVZ

Vía Subcutánea, 0.7 ml de la vacuna restituida, en la región deltoidea del **brazo derecho**. Una vez restituída la vacuna, aplicarla inmediatamente, no sobrepasando 30 mínutos pos restitución

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la vacuna frente al VVZ

- Pedir al familiar que siente al niño en sus piernas y apoye la cara del-a niño – a en su pecho, asímismo que sujete el brazo del niño-a para impedir el movimiento.

- Descubrir la región deltoidea. Con la torunda con agua, realizar la asepsia de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.

- Dejar secar el sitio donde se aplicará la vacuna y retirar la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.

- Con una mano, estirar la piel con los dedos pulgar e índice. Con la otra mano, tomar la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulode 45°, sobre el plano de la piel.

- Introducir la aguja por vía subcutánea.

- Sujetar el pabellón de la aguja y aspirar para asegurar que no se ha puncionado un vaso sanguíneo; si aparece sangre, retirar lentamente la aguja (sin extraerla del todo) y cambiar un poco la dirección, introducir de nuevo y repetir los pasos hasta que ya noaparezca sangre.

- Presionar el émbolo para que penetre la vacuna lentamente. Fijar ligeramente la piel con una almohadilla alcoholada, cerca del sitio donde estáinserta la aguja, y retirar la jeringa inmediatamente después de haber introducido ellíquido.

- Presionar, sin dar masaje, con la almohadilla de 30 a 60 segundos. Observar al vacunado por 15 minutos post vacunación.

Lugar de aplicación de la vacuna por Vía Sub cutánea en la Región Deltoidea Derecha. Técnica de administración con ángulo de 45º

6- Protección conferida por la vacuna frente al VVZ

Posterior a la administración de una dosis de la vacuna frente al **VVZ**, la eficacia de la misma es del 95% en niños sanos, valorados por la seroconversión. Desde el punto de vista logístico y epidemiológico, la edad óptima para la vacunación contra la varicela es de 12-24 meses. En el Japón y en varios otros países se considera suficiente una sola dosis de la vacuna, con independencia de la edad. En los Estados Unidos se recomiendan dos dosis con un intervalo de 4-8 semanas para los adolescentes y los adultos, de los cuales han mostrado seroconversión en el 78% después de la primera dosis y el 99% después de la segunda. Los niños menores de 13 años reciben una sola dosis. A juzgar por la experiencia japonesa, la inmunidad contra la varicela tras la vacunación dura por lo menos de 10 a 20 años. En los Estados Unidos, la vacunación infantil contra la varicela confiere una protección del 70%-90% contra la infección y más de 95% contra la enfermedad grave hasta 7-10 años después de la inmunización.

En la investigación realizada después de la comercialización con motivo de un brote de varicela en una guardería, se comprobó que la eficacia era del 100% en la prevención de la enfermedad grave y del 86% en la prevención de la enfermedad en general. La tasa de ataque en los niños susceptibles no vacunados fue del 88%. Es probable, aunque todavía no se ha demostrado, que también se consiga cierta protección contra el herpes zóster. Sin embargo, tanto en el Japón como en los Estados Unidos la cobertura de la población por la vacuna es bastante limitada y el **VVZ** de tipo salvaje que sigue circulando probablemente provoque una reactivación después de la vacunación

No obstante y de acuerdo a modelos de impacto comparando 1 y 2 dosis de esta vacuna en el contexto epidemiológico del **VVZ** y la carga de enfermedad ha demostrado que una segunda dosis puede garantizar efectividad contra la varicela

en una amplia proporción de la población, sin embargo el incremento beneficioso de una segunda dosis es altamente dependiente de la efectividad de la primera dosis de la vacuna y por ende su impacto sobre el Zoster. Asi mismo han sido socializados reportes que indican que una segunda dosis de Vacuna contra Varicela no beneficiaría ampliamente al compararlo con una sola dosis [Live Varicela Biken vaccine (strain Oka)].

7- Efectos adversos relacionados a la vacuna frente al VVZ

Los efectos adversos relacionados a la vacuna contra el **VVZ** y en individuos inmunocompetentes son inusuales, entre ellos mayormente son hallados transtornos de tipo local como:

- eritema, tumefacción y dolor en el 10-20 % de los ninos y en el 20-30 % de los adultos.
- vesiculas: se presentan en número de 1 a 5, en la primera semana, en menos del 2 % de los vacunados.

Entre los efectos sistémicos son citados

- Rash variceliforme con pocas lesiones (2–15 vesiculas), se desarrolla en las 3 a 4 semanas siguientes a la vacunacion. La frecuencia es de 4 % en niños y de 8 % en adultos. El virus vacunal puede ser aislado de las lesiones que aparecen en algunos vacunados, pero su riesgo de transmision es extremadamente raro.

En pacientes inmunocomprometidos

• Rash variceliforme en el 20 a 40 % de los vacunados (el virus vacunal puede ser aislado de las lesiones). No se observó diseminacion visceral.
• Fiebre en el 5-10 % de los vacunados.
La tasa de incidencia de herpes-zoster post-vacuna es de 2,6/100.000 dosis aplicadas y aparece luego de 25 a 722 dias (la incidencia de herpes-zoster post-infeccion natural de varicela en personas sanas menores de 20 años es de 68/100.000 personas/año, y para todas las edades, la tasa global es de 215/100.000/personas/año).

Efectos adversos esperados post aplicación de la vacuna contra el VVZ

clasificación	frecuencia	eventos
leves	Frecuentes	Reacciones locales (induración, dolor local, reducción en el uso del brazo en que se administra la vacuna) Febricula Fiebre alta
moderados	Menos Frecuentes	Reacciones sistémicas (fiebre, decaimiento, fatiga, Dolor abdominal, nauseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, mialgias, artralgias, rash generalizado y urticaria) vesiculas ruch
graves	Raras o Muy raras	Anafilaxia Angioedema Artralgias Disnea Encefalitis Eritema Zoster post vaccina

8- Uso simultáneo de la vacuna VVZ con otras vacunas

Se puede administrar simultaneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad. Si dos vacunas a virus vivos atenuados no son aplicados el mismo día, deberá aguardarse un mínimo de 30 días para aplicar la primera de la segunda.

9- Re vacunación con Vacuna frente al VVZ

Actualmente no está indicado revacunar, el Comité Técnico Asesor en Inmunizaciones, ha avalado la utilización de una sola dosis de esta vacuna a partir de su introducción en el esquema nacional de inmunización en el año 2013.

10- Vacuna frente al VVZ en Inmunocomprometidos

La vacuna frente al VVZ está contraindicada en pacientes con inmunocompromiso por tratarse de una vacuna viva atenuada.

BIBLIOGRAFÍA

- Paternina A, De la Hoz F, Gamboa O et al. How cost effective is universal varicella vaccination in developing countries? A case-study from Colombia.Vaccine 31 (2013) 402– 409
- Whitley R J. Varicella-Zoster Virus. In: Mandell G L,Bennett J E, Dolin R, eds. Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. Seven edition, 2009; New York: Churchill Livingstone.
- Kinchington PR, Cohen JI: Viral proteins; in Arvin AM, Gershon AA (eds): Varicella-zoster Virus, Virology and Clinical Managment. Cambridge, Cambridge University Press, 2003, pp 74–104.
- Ruyechan WT, Hay J: DNA replication; in Arvin AM, Gershon AA (eds): Varicella-zoster Virus, Virology and Clinical Management. Cambridge, Cambridge University Press, 2003, pp 51–73.
- Besser J, Ikoma M, Fabel K, Sommer MH, Zerboni L, Grose C, Arvin AM: Differential requirement for cell fusion and virion formation in the pathogenesis of varicella-zoster virus infection in skin and T cells. J Virol 2004;78:13293–13305.
- American Academy of Pediatrics. Varicella-Zoster Infections. In: Peter G, ed. 2004 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 24th edition,Elk GroveVillage, IL: American Academy of Pediatrics 2004; 510-20.
- Heininger U, Seward J F. Varicella. Lancet 2006; 368: 1365 -76.
- Gershon A A, Takahashi M, Seward J. Varicella vaccine. In: Plotkin SA, Orenstein WA (eds) Vaccines. 4th edition 2004. Saunders, Philadelphia 783-823.
- WHO POSITION PAPER VARICELLA VACCINES http://www.who.int/immunization/Varicella_spanish.pdf
- Vacuna varicela en Chile 2000. Comité Consultivo de Inmunizaciones, Sociedad Chilena de Infectología. Rev Chil Infect 2001; 18: 225-9.
- Advisory Committee on Immunization Practices. Vaccines for Children Program. Vaccines toPrevent Measles, Mumps, Rubella, and Varicella. Adopted and Effective: June 29, 2006.2. CDC. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP).Prevention of Varicella. June 22, 2007 / 56(RR04);1-40 .3. Merck&CO.,INC. ProQuad®.Measles, Mumps, Rubella and Varicella Virus Vaccine Live.Febrero 2008.
- Tanuseputro P, Zagorski B, Chan KJ, Kwong JC. Population-based incidence of herpes-zoster after introduction of a publicly funded varicella vaccination program.Vaccine 2011;29((47):8580–4.
- Nguyen HQ, Jumaan AO, Seward JF. Decline in mortality due to varicella after implementation of varicella vaccination in the United States. N En

Vacuna frente al Virus Influenza (Vacuna Antigripal)

1.1- Introducción

La gripe estacional causa cada año en todo el mundo importante morbilidad y mortalidad. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima una incidencia mundial anual de 1 billón de infecciones humanas, 3 a 5 millones de casos de enfermedad grave, y 300.000 a 500.000 muertes. La gripe pandémica se repite con intervalos de varias décadas y se propaga rápidamente por todo el mundo, haciendo colapsar los sistemas de salud. La OMS declaró, sobre la base de las características epidemiológicas y de transmisión del virus A H1N1 en junio del 2009, la primera pandemia de este siglo. Este virus comenzó a circular en la Paraguay a partir de ese mismo año, enerando enfermedad, complicaciones y muerte.

1.2- Componente antigénico

La mayor parte de las vacunas actuales contra la gripe estacional incluyen 2 cepas de virus de la gripe A y 1 cepa de virus de la gripe B. Se dispone de vacunas trivalentes inactivadas (**VTI**) y de vacunas atenuadas elaboradas con virus vivos (**VA**). En 2012 se aprobó en los Estados Unidos una VA tetravalente para administración intranasal que contiene 2 cepas de virus de la gripe A y 2 cepas de virus de la gripe B. La fabricación de las vacunas antigripales se basa en la propagación del virus en huevos embrionados o en cultivos celulares adecuados. A fin de garantizar una eficacia óptima contra las cepas prevalentes en los hemisferios norte y sur, la composición antigénica de las vacunas se examina dos veces al año y se ajusta en función de las características antigénicas de los virus gripales circulantes obtenidos en el marco del Sistema Mundial **OMS** de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (**SMVRG**).

Las **VTI** son las únicas vacunas antigripales aprobadas para la vacunación de menores de 2 años, mayores de 50 años y embarazadas. Las mujeres de 2 a 49 años que no están embarazadas pueden recibir ya sea la VTI o bien la VA, según la política nacional. La **VA** fabricada en Rusia está aprobada para la vacunación de mayores de 3 años.

Se recomienda la vacunación anual contra la gripe para garantizar una correspondencia óptima entre las cepas vacunales y las cepas gripales prevalentes y porque, a diferencia de la inmunidad duradera, que es específica de una cepa y el resultado de la infección natural, la protección conferida por las vacunas antigripales dura relativamente poco tiempo, especialmente en las personas de edad avanzada

Existen tres tipos de vacunas trivalentes inactivadas (**VTI**): las vacunas con viriones completos, las vacunas con viriones fraccionados y las vacunas fabricadas con

subunidades. En la mayoría de los países, las vacunas con viriones completos han sido sustituidas por las vacunas con viriones fraccionados, que son menos reactógenas, y las vacunas con subunidades. En las vacunas con viriones fraccionados, los viriones se disocian por acción de un detergente, y en las vacunas con subunidades, los antígenos HA y NA se purifican eliminando el resto de los componentes víricos. Para lograr una mayor capacidad inmunógena, algunas formulaciones actuales de **VTI** incluyen adyuvantes (por ejemplo, emulsión de aceite en agua o virosomas). La mayor parte de los viales multidosis de **VTI** contienen el conservante tiomersal; existen reservas limitadas de **VTI** sin tiomersal en jeringuillas prellenadas y viales monodosis, pero su costo es mayor.

1.3- Composición y presentación de los viales de las vacunas frente al Virus Influenza

A partir de 1995 se desarrolló en la región sur de las Américas una red de vigilancia epidemiológica de la gripe que consolido estructuras medico- laboratoriales de detección de casos con toma de muestras de los pacientes para aislamiento y caracterizacion viral. El analisis de los datos recogidos durante los años 1994/98 demostró algunas deficiencias en la correlación entre las cepas circulantes y las vaccinales. Estos datos condujeron a una reunión de expertos mundiales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el tema para producir una recomendación anual de constitución de la vacuna para el hemisferio sur.

Desde 1999 se emplea la fórmula específica para el hemisferio sur recomendada por la OMS. Esta constituida por dos cepas del tipo A y una del tipo B, cuyos elementos periféricos N (neuraminidasa) y H (hemaglutinina) son los responsables antigénicos del virus. Su frecuente variación hace necesario adecuar anualmente la composición para que represente los virus que probablemente circulen en la estación invernal. La denominación de los virus indica lugar y fecha de su aislamiento.

De esta manera entonces su composición se modifica de acuerdo con la expectativa de prevalencia de las cepas del virus de influenza que circula cada año.

Presentación

Depende del fabricante, se puede presentar en frasco multidosis o monodosis con jeringa precargada.

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna frente al Virus Influenza

La cadena de frio debe mantenerse rigurosamente para la conservación, distribución y manejo de las vacunas en todos los niveles. En el nivel local la temperatura debe mantenerse entre +2 ºC a +8 ºC. La influenza, debe colocarse en la segunda bandeja

de la heladera, junto con las demás vacunas dejando suficiente espacio entre ellas para la circulación del aire frio. **No debe congelarse**.

Si se disponen de frascos multidosis, de los cuales hayan sido extraídos una o más dosis de la vacuna en el transcurso de una jornada de vacunación, pueden ser usados en sesiones subsecuentes de vacunación hasta un máximo de 7 días en la Institución o servicio de salud, manteniendo la cadena de frio y técnicas asépticas del frasco [no sumergir el septum (tapa de goma) del frasco de la vacuna en agua, fijarse en el aspecto físico del biológico antes de la administración, verificar la fecha de apertura y caducidad del frasco].

2- Indicación de la vacuna: edad, esquema y vía de administración

- **Niños y niñas de 6meses a 3 años de edad que por primera vez recibirán la vacuna contra influenza : se les administrará** 2 dosis de 0,25 ml con intervalo mínimo de 4 semanas entre la primera y segunda.
- **Se registrará de la siguiente manera**: **// 1 dosis** // **Refuerzo //**

- **Niños de 1 año a 3 años con antecedentes de vacunación previa (año previo):** deben recibir 1 dosis de 0,25 ml

  Vía de aplicación: intramuscular en cara antero-lateral externa del muslo

- **Población de 3 años y más:**
  Dosis: 0,5 ml
  N° dosis: 1 dosis
  Vía de aplicación: intramuscular en región deltoidea

Consideraciones generales para la vacunación en grupos de riesgo:

- **Embarazadas:** deben recibir la dosis, independientemente a la edad gestacional en que se encuentre, esto según recomendación del Grupo Asesor Estratégico de Expertos, de la OMS (SAGE, por sus siglas en Inglés)
- **Puérperas** con niños menores de 6 meses de vida, deben recibir la vacuna contra el Virus Influenza

- **Trabajadores de servicios esenciales básicos y población cautiva:** se deberá garantizar la vacunación a representantes de poderes del Estado, organismos de NN.UU., medios de prensa, comisarías, estaciones de bomberos, militares en áreas de fronteras, personal operativo de servicios esenciales (agua, energía eléctrica, comunicaciones), penitenciarías, hogares de ancianos, guarderías, albergues de menores en situación de calle, centros de atención de salud mental, neurosiquiátricos, conventos, entre otros.

Para la vacunación de los docentes, el Director o responsable de la Institución Educativa (colegio o escuela) deberá presentar la nómina del personal de dicha institución. En este grupo se podrá implementar la vacunación de docentes en las Instituciones Educativas, aprovechando la visita para aplicar la vacuna contra el **VPH, la vacuna Tdpa o los refuerzos a la edad de 4 años (OPV – SPR – DPT)**. Las dosis aplicadas a este grupo deberán registrarse como "trabajadores de servicios esenciales".

- **El personal de salud** debe recibir la vacuna contra el virus Influenza. Estas dosis se registrarán como "trabajadores de salud"
- **Personas padeciendo cualquir tipo de enfermedad crónica** como los que se listan a continuación:

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

Enfermedades cardiacas:
a) Insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatía.
b) Cardiopatías congénitas.

Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no oncohematológica).
a) Infección por VIH.
b) Utilización de medicación inmunosupresora o corticoides en 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 severa.

Pacientes oncohematológicos y trasplantados
a) Tumor de órgano sólido en tratamiento.
b) Enfermedad oncohematológica, hasta 6 meses posteriores a la remisión completa
c) Trasplantados de órganos sólidos o tejido hematopoyético.

Otras poblaciones de riesgo que deberán recibir la vacuna contra el Virus Influenza
a) Obesos con Indice de masa corporal (IMC) mayor a 40,
b) Diabéticos.
c) Insuficiencia renal crónica en diálisis o con expectativas de ingresar a diálisis

d) Retraso madurativo grave en menores de 18 años de edad.
e) Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas graves.
f) Tratamiento crónico con acido acetilsalicílico en menores de 18 años.
g) Convivientes o contactos estrechos de enfermos oncohematológicos
h) Contactos estrechos con niños menores de 6 meses (convivientes, cuidadores en jardines o maternales).

Vacunas contra cepas pandémicas del Virus Influenza

El genoma del virus Influenza está formado por ácido ribonucleico (**ARN**) perteneciente a la familia orthomixovirus. Han sido descritos tres tipos antigénicos de virus: **A, B y C**. Siendo los tipos **A** y **B** los que producen infecciones clínicamente detectables, causando brotes anuales. Aunque solamente el tipo **A**, se ha asociado a pandemias, el tipo **B** es responsable de brotes de menor magnitud fundamentalmente en niños, comprobándose altos índices de mortalidad por esta causa.

Dentro de la inestabilidad genética del virus Influenza, existen dos fenómenos importantes: **a)** la desviación antigénica (drift) y **b)** el cambio antigénico (shift). El primero está relacionado con cambios constantes y generalmente pequeños en la composición antigénica del virus, lo que obliga a incorporar cada año las variaciones correspondientes en la composición de las vacunas. Sin embargo el cambio antigénico (shift), es un cambio mayor que genera la aparición de un nuevo tipo viral, contra el cual la población carece de inmunidad, lo que constituye un problema de salud pública por el riesgo de una pandemia.

Está descrito que los hospederos habituales del virus de la influenza A, son las aves, principalmente silvestres y acuáticas, aunque el virus puede infectar otras especies de mamíferos. Los cerdos pueden infectarse por virus aviares, como por virus adaptados a los humanos. Las coinfecciones por virus aviares y humanos en los cerdos, podrían propiciar recombinaciones y reordenamientos genéticos en el virus, que pueden generar pandemias, como la suscitada durante el año 2009, como es el caso de la pandemia por **Influenza A H1N1,** que inició en México y expandido a los EEUU y el resto del mundo, , cuyo análisis reporta que fue de intensidad “moderada” debido al número de casos, defunciones y al impacto producido en los servicios de salud. Las pandemias pueden presentarse con altos índices de morbilidad, elevada mortalidad y gran destrucción social y económica.

Cuando los virus de la influenza presentan transmisión a nivel comunitario en dos regiones del mundo, decimos que estamos ante una pandemia. Se conocen cuatro pandemias ocurridas en el siglo XIX y tres presentadas en el siglo XX. La primera pandemia ocurrida en el siglo XX, fue la” Gripe Española” Virus A (HIN1) en 1918-1919 y la primera descrita como una reasociación en cerdos; en 1957-1958 se presento la

Gripe Asiática Virus A (H2N2) y en 1968-1969 la gripe de Hong Kong virus A (H3N2). La más estudiada y conocida es la Gripe Española, que se estima, ocasionó 40 a 50 millones de muertes en el mundo y tuvo entre sus características principales la rápida diseminación con alta mortalidad en adultos jóvenes. Las pandemias Asiática y la de Hong Kong, presentaron menor mortalidad que la Española, afectando principalmente a la población mayor de 65 años y personas con enfermedades crónicas de base.

3- Contraindicaciones de la Vacuna frente al Virus Influenza

- Reacción alérgica severa (anafilaxia) a la vacuna o a alguno de sus componentes, especialmente a proteínas del huevo.

Precauciones

- Enfermedad aguda grave febril

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna frente al Virus Influenza

Se administran por vía intramuscular:

En niños y niñas de 6 a 35 meses: en cara antero-lateral externa del muslo
En mayores de 3 años: en el músculo deltoides

5- Protección conferida por la vacuna frente al Virus Influenza

A partir de su aplicación, el nivel de anticuerpos alcanza un valor considerado protector hacia la segunda semana y se mantiene por varios meses. En los menores de 9 años que son vacunados por primera vez los títulos protectores se alcanzan a las dos semanas de la segunda dosis.

La eficacia clínica en los adultos sanos menores de 65 años es del 70 al 90 %, con una variabilidad que está dada por la similitud entre las cepas circulantes y las contenidas en la vacuna. Si bien en grupos de mayor edad la eficacia es menor, especialmente en mayores de 70 años, previene complicaciones secundarias y reduce el riesgo de hospitalización y muerte por gripe. La potencia de las **VTI** se determina mediante pruebas inmunológicas, como la inmunodifusión radial simple de la **HA** purificada contra un antisuero específico de **HA**. Las **VTI** para mayores de 3 años contienen 15 µg de cada uno de los tres subtipos

HA por dosis, mientras que para los lactantes de 6–36 meses, la concentración de **HA** correspondiente es de 7,5 o 15 µg por dosis.

6- Efectos adversos relacionados a la vacuna frente al Virus Influenza

- Dolor de cabeza.
- Sudoración.
- Dolor muscular (mialgia),dolor en las articulaciones (artralgia)
- Fiebre, malestar general, escalofríos, fatiga.
- Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón, dolor, equimosis, y endurecimiento en el área de la inyección.

Estas reacciones desaparecen generalmente en 1 ó 2 días sin tratamiento.

7- Uso simultáneo de la vacuna frente al Virus Influenza con otras vacunas

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad, siempre que sean en sitios anatómicos diferentes.

8- Vacuna frente al Virus Influenza en Inmunocomprometidos

La vacuna frente contra el Influenza puede ser aplicada en pacientes con inmunocompromiso por tratarse de una vacuna inactivada (**VTI**).

BIBLIOGRAFIA

- Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, 2000 pág. 369:376. Editorial Médica Panamericana.
- El control de las enfermedades transmisibles; Decimoctava edición, 2005. David L. Heymann, Editor. Publicación Científica y Técnica Nº 613 OPS, Pág. 379:386.
- Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra Influenza A (H1N1). Programa Ampliado de Inmunizaciones. Paraguay, Abril 2010.
- Song JY, Cheong HJ, Woo HJ, Wie SH, Lee JS, Chung MH, Kim YR, Jung SI, Park KH, Kim TH, Uh ST, Kim WJ. Immunogenicity and safety of trivalent inactivated influenza vaccine: a randomized, double-blind, multi-center, phase 3 clinical trial in a vaccine-limited country. J Korean Med Sci 2011 Feb;26(2):191-5.
- Benowitz I, Esposito DB, Gracey KD, Shapiro ED, Vázquez M. Influenza vaccine given to pregnant women reduces hospitalization due to influenza in their infants.Clin Infect Dis 2010 Dec 15;51(12):1355-61.
- Moro PL, Broder K, Zheteyeva Y, Walton K, Rohan P, Sutherland A, Guh A, Haber P, Destefano F, Vellozzi C. Adverse events in pregnant women following administration of trivalent inactivated influenza vaccine and live attenuated influenza vaccine in the Vaccine Adverse Event Reporting System, 1990-2009. Am J Obstet Gynecol 2011 Feb;204(2):146.e1-7.
- Tsai T, Kyaw MH, Novicki D, Nacci P, Rai S, Clemens R. Exposure to MF59-adjuvanted influenza vaccines during pregnancy--a retrospective analysis. Vaccine 2010 Feb 17;28(7):1877-80.
- Kelso JM. Administration of influenza vaccines to patients with egg allergy: Update for the 2010-2011 season. J Allergy Clin Immunol 2010 Dec;126(6):1302-4
- Chung EY, Huang L, Schneider L. Safety of influenza vaccine administration in egg-allergic

Vacuna frente al Virus del Papiloma Humano (VPH)

1.1- Introducción

A nivel mundial, actualmente se encuentran disponibles y licenciadas dos vacunas contra el **VPH**: una **tetravalente contra los VPH 6-11-16 y 18**, y otra **bivalente, contra los VPH 16 y 18**. Las dos vacunas mencionadas son preparadas por tecnología recombinante, utilizando proteínas estructurales L1 previamente purificadas y posteriormente ensambladas en partículas simil virus (VLP). Ninguna de ellas contiene productos biológicos vivos ni material genómico (ADN) viral. Ninguna de estas dos vacunas tiene una acción terapéutica. Ambas son preventivas generando respuesta inmunológica celular y humoral.

Ambas vacunas se encuentran certificadas por la Organización Mundial de la Salud (**OMS**) y han demostrado ser altamente seguras y efectivas en prevenir la Neoplasia Intraepitelial Cervical (NIC), asociado a **VPH de alto riesgo**, de grado moderado y grave (NIC2-3) y tienen ambas, el potencial de reducir en forma significativa la incidencia del Cáncer de Cuello de Utero (**CCU**).

En la actualidad tanto la vacuna tetravalente como la vacuna bivalente frente al VPH, se encuentran disponibles en el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

a) La Vacuna Bivalente frente al Virus del Papiloma Humano – VPH - (Tipos 16 y 18)- Cervarix ®

Cada dosis de 0,5 mL de la suspensión de vacuna bivalente contiene:

Proteína L1 de Papilomavirus humano tipo 16 * 20 mcg; Proteína L1 de Papilomavirus humano tipo 18 * 20 mcg; 3-O-desacil-4-monofosforil Lípido A (MPL)2. 50 mcg; Hidróxido de Aluminio, hidratado2 0,5 mg; Cloruro de sodio 4,4 mg; Fosfato de sodio dihidrogenado dihidratado 0,624 mg; Agua para inyección c.s.p. 0,5 mL.
Proteína L1 en formas de partículas no infecciosas semejantes a virus (VLP – siglas en ingles: virus like particles) producida mediante tecnología ADN usando un sistema de expresión de Baculovirus.
El sistema adyuvante ASO4 está compuesto por hidróxido de aluminio y 3-O-desacil-4-monofosforil Lípido A (MPL).

b) La vacuna recombinante tetravalente frente al Virus del Papiloma Humano – VPH - (Tipos 6, 11, 16 y 18)- Gardasil ® **-**

Composición y características:

Cada dosis de 0,5 ml de la suspensión de la vacuna contiene:

Proteína L1 del Virus Papiloma Humano Tipo 6 *20 mcg; Proteína L1 del Virus Papiloma Humano Tipo 11 *40 mcg; Proteína L1 del Virus Papiloma Humano Tipo 16 *40 mcg; Proteína L1 del Virus Papiloma Humano Tipo 18 * 20 mcg; Sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo * 225 mcg; Cloruro de sodio *9.56 mg; L-histidina *0.78 mg; Polisorbato 80 *50 mcg; Borato de sodio *35 mcg; Agua para inyección c.s. No contiene preservante ni antibiótico

1.3- **Composición y presentación de los viales de las vacunas Bivalente y Tetravalente frente al VPH**

Ambas vacunas, actualmente disponibles se presentan en viales monodosis de 0,5 ml. Se presenta como una suspensión blanca turbia, que durante su almacenamiento, puede mostrar un depósito blanco y fino, con un sobrenadante incoloro y transparente. No constituyendo este hallazgo un signo de deterioro del biológico.

1.4- **Conservación, mantenimiento de la vacuna frente al VPH**
Conservar el biológico en refrigeración (de +2 a +8°C). **No congelar**. Conservar en el envase original, a fin de proteger el producto de la luz.

2- Indicación de la vacuna VPH: edad, esquema y vía de administración

Ambas vacunas están indicadas para prevenir Lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales) y cáncer cervical relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del VPH.

La vacuna Tetravalente frente al VPH, tambien previene Verrugas genitales (condiloma acuminata), relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH, Cáncer de pene y anorectales

En Paraguay, el Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones – **COTENAI-** ha consensuado sobre el esquema completo de vacunación frente al **VPH**, luego de toda la evidencia documentada para indicar la aplicación de **dos dosis: de la vacuna con intervalo entre dosis de 6 meses, a partir de las niñas nacidas durante el año 2007 y que cumplirán 10 años en el año 2017. En forma unánime todos los miembros del COTENAI recomendaron al Ministerio de Salud este nuevo esquema de vacunación, luego de verificar todas las evidencias de seguridad, inmunogenicidad y protección efectiva con este esquema de vacunación a toda niña menor de 14 años, de acuerdo a lo ampliamente difundido por la Organización Mundial y Panamericana de la Salud.**

Nuevo Esquema de vacunación contra VPH 2017

Niñas nacidas en el año 2007 y que cumpliran en adelante 10 años, deberán recibir dos dosis de la vacuna contra el VPH tetravalente, en un intervalo de 6 meses, entre la primera y la segunda dosis

Cronograma de vacunación atendiendo los intervalos definidos entre dosis de la vacuna contra el VPH, a partir del año 2017 y los años venideros.

Ejemplos	1era. dosis	2da. dosis
1er ejemplo	1 de setiembre 2017	1 de marzo 2018
2do ejemplo	10 marzo 2018	10 setiembre 2018
El intervalo entre la primera y la segunda dosis debe ser de 6 meses		

3- Contraindicaciones de la Vacuna frente al VPH

- Hipersensibilidad o Anafilaxia a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones

- No debe ser administrada a menores de 9 años de edad
- No debe ser administrada por vía intravascular o intradérmica.
- No aplicarla si la adolescente padece un cuadro febril, agudo y grave.
- Mantener precaución en niñas que padecen transtornos en la coagulación.
- No aplicarla durante el embarazo
- Debido a que no fue evaluada la eficacia e inmunogenicidad de la vacuna en Personas Viviendo con el Virus del SIDA **(PVVS),** es preferible evaluar esta situación

4- Forma y Sitio de aplicación de la Vacuna frente al VPH

Vía de administración y técnica de aplicación: Intramuscular con Jeringa de 0.5 ml, con aguja calibre 23 G x 1" en la región deltoídea izquierda.

5- Procedimientos a seguir para la aplicación de la vacuna frente al VPH

Niña en posición sentada. Limpiar el tercio medio de la **región deltoidea del brazo izquierdo**, con algodón humedecido con agua destilada. Aplicar la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90º. Retirar la aguja y presionar con el algodón sin realizar masaje. Se recomienda que la adolescente permanezca sentada por lo

menos 15 minutos luego de la aplicación de la vacuna**.** Una vez aplicada la vacuna, todo material de desecho debe ser eliminado de acuerdo a las normas vigentes.

5- Protección conferida por la vacuna

Tetravalente: La vacuna contra el VPH induce anticuerpos séricos; los niveles son más altos que los observados luego de la infección natural. La respuesta inmunológica es mayor en niñas menores de 15 años que en mujeres mayores.
No ha sido completamente establecida la duración de la protección; se ha observado eficacia protectora sostenida hasta los 8.4 años después de la primera dosis. Se están llevando a cabo estudios a largo plazo para establecer la duración de la protección.
La eficacia de la vacuna se evaluó posterior a la aplicación de tres dosis, a partir de la consulta del séptimo mes, la eficacia en contra de la NIC II/III o AIS, relacionadas con el VPH, seroptipos 16 o 18, fue del 98.2% IC 95% (93.5 -99.8).

La eficacia de la vacuna contra las lesiones genitales (verrugas, neoplasia intraepitelial vulvar **-** NIV, neoplasia intraepitelial vaginal - NIVa, cáncer vulvar y cáncer vaginal) relacionadas con el VPH 6, 11, 16 y 18 fue del 99.1% IC95% (96.8 -99.9).

6-Efectos adversos relacionados a la vacuna frente al VPH

En el caso de la vacuna frente al **VPH**, las reacciones adversas que se consideran posiblemente relacionadas con la vacunación han sido clasificadas por su frecuencia. De esta manera las frecuencias notificadas tienen los siguientes parámetros: muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/10 – 100), poco frecuentes (1/100 – 1.000), raras (1/1000 – 10.000) y muy raras (1/10.000) .

Los eventos más frecuentemente reportados son: dolor local, dolor de cabeza, mialgia y fatiga.

Efectos adversos esperados post aplicación de la vacuna Tetravalente contra VPH.

Clasificación	frecuencia	eventos	ocurrencia	Tiempo de aparición	duración
Leves	Muy frecuentes	Reacciones locales (induración, dolor local, reducción en el uso del brazo en que se administra la vacuna)	85 - 90 % de vacunados	En las primeras 72 horas	5 días
	Frecuentes	Reacciones sistémicas (fiebre, decaimiento, fatiga, problemas para dormir, nauseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, mialgias, artralgias, rash generalizado y urticaria)	70 - 90 % de los vacunados	En las primeras 24 horas	2 - 4 días
	Poco frecuente	Sincope (algunas veces puede estar acompañado de movimiento tónico clónicos)	0.3 - 0.5 casos por cada millón de dosis	Entre los primeros 15 y 30 minutos	
Graves	Poco frecuente	Anafilaxia	1 - 1.7 / 1 millón de dosis	Entre los primeros 15 y 30 minutos	
	Muy raras	Síndrome de Guillain Barré	0.6 / 1 millón de dosis administradas	6 semanas	

7- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultaneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad

8- Re vacunación con Vacuna frente al VPH

Actualmente no está indicado revacunar, con tres o dos dosis de la vacuna frente al VPH, la inmunidad es prolongada según estudios.

9- Vacuna frente al VPH en Inmunocomprometidos

La presencia de un inmunocompromiso, NO ES una contraindicación para administrar esta vacuna.

BIBLIOGRAFÍA

- Recomendaciones GTA 2015

  Ratanasiripong a N, Cheng A, Enriquez M .What college women know, think, and do about human papillomavirus (HPV) and HPV vaccine Vaccine 31 (2013) 1370– 1376
- Izaaks,C, Truter E and Khan S. Prevalence of human papilloma virus in cytological abnormalities: Association of risk factors and cytomorphological findings. Published online 2012 August 25. doi: 10.4103/1742-6413.100123
- Global Plan of Action for New and Under-Utilized Vaccines Implementation: 2010-2011. OMS
- Preparing for the introduction of HPV vaccines: policy and programme guidance for countries. OMS 2006
- Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands . Reported adverse events in girls aged 13–16 years after vaccination with the human papillomavirus (HPV)-16/18 vaccine in the Netherlands. Vaccine 29 (2011) 4601–4607
- http://www.who.int/immunization/documents/HPV_PP_introd_letter_Spanish.pdf
- CDC.FDA Licensure of Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine (HPV4, Gardasil) for Use in Males and Guidance from the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR / May 28, 2010 / Vol. 59 / No. 20
- Gardasil (human papillomavirus quadrivalent [types 6, 11, 16, 18] vaccine, recombinant): product information and supporting documents. Food and Drug Administration
- Kahn JA, Brown DR, Ding L, et al. Vaccinetype human papillomavirus and evidence of herd protection after vaccine introduction.Pediatrics 2012; 130:e249–56.
- Immunization Safety Office, Division of Healthcare Quality and Promotion, Centers for Disease Control and Prevention; Monitoring the safety of quadrivalent human Papillomavirus vaccine: Findings from the Vaccine Safety Datalink. Vaccine 29 (2011) 8279– 8284.
- Morbidity and Mortality Weekly Report www.cdc.gov/mmwr. Syncope After Vaccination — United States, January 2005–July 2007. May 2, 2008 / Vol. 57 / No. 17
- Theodoros Agorastosa,, Konstantinos Chatzigeorgioua . Safety of humanpapillomavirus (HPV) vaccines: A review of the international experience so far. Vaccine 27 (2009) 7270–7281.
- Neal A. Halsey, The human papillomavirus vaccine and risk of anaphylaxis, CMAJ september 9, 2008 • 179(6) © 2008 Canadian Medical Association or its licensors.
- Torbjörn Callréusa, Henrik Svanströmb . Human papillomavirus immunisation of dolescent girls and anticipated reporting of immune-mediated adverse events. Vaccine 27 (2009) 2954–2958
- Barbara A. Slade, Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, JAMA, August 19, 2009—Vol 302, No. 7. http://jama.jamanetwork.com/ on 06/27/2012

Vacuna frente al Virus de la Hepatitis B
Vacuna anti Hepatitis B

1.1- Introducción

Es una vacuna que contiene el antígeno de superficie (HBsAg) depurado del virus de la hepatitis B (VHB), elaborado por ingeniería genética, utilizando la técnica de ADN recombinante (rADN).

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Cada dosis es una suspensión liofilizada que contiene 5, 10 ó 20 µg según sea la presentación pediátrica o de adultos y según el fabricante. Hay también algunas presentaciones de 40 µg para inmunocomprometidos. La dosis reconstituida tiene 0,5 ml o 1 ml. La presentación habitual se adsorbe sobre una solución de hidróxido de aluminio, que actúa como adjuvante.

1.3- Conservación

Se debe conservar entre 2 y 8 º C, en la segunda bandeja de la heladera, la que debe tener control de temperatura de máxima seguridad. Conserva la potencia entre 24 y 31 meses desde la fecha de producción del laboratorio. Entre 22º y 25º la vacuna es estable durante 30 días, y entre 35º y 37º es estable durante 7 días. **Esta vacuna no debe congelarse**. El frasco multidosis, una vez abierto y conservado entre 2º y 8º, se podrá utilizar hasta las 4 semanas.

2- . Indicación y edad para la vacunación

Poblaciones de riesgo

- Trabajadores de la salud
- Adolescentes con conductas de riesgo (idealmente se considera al adolescente en si como grupo de riesgo).
- Homosexuales o bisexuales con más de una pareja.
- Adictos a drogas endovenosas.
- Heterosexuales con más de una pareja o antecedentes de enfermedad de transmisión sexual.
- Convivientes y contactos sexuales con portadores del virus de hepatitis B o personas con infección aguda.
- Hemodializados y pacientes con insuficiencia renal crónica antes del inicio de la diálisis.
- Personal y pacientes de instituciones para discapacitados mentales, menores y drogadictos.
- Pacientes que deben recibir transfusiones frecuentes.
- Pacientes HIV.

- Hepatopatías crónicas de otra etiología diferente de hepatitis B.
- Pacientes en lista para trasplante de órganos.
- Prisioneros o personal de cárceles.
- Viajeros a países de alta endemicidad.
- Pacientes que reciben factores de coagulación en forma periódica.

Esquema de vacunación

Esquema clásico: se aplican 3 dosis. Las dos primeras deben tener un intervalo de 1 mes entre una y otra y la tercera se aplica a los 6 meses de la primera.
Esquema rápido: se aplican 4 dosis, las 3 primeras con intervalo de 1 mes entre cada una, y la cuarta dosis o refuerzo al año de la primera dosis. Se debe utilizar este esquema sólo en el caso de personas altamente expuestas a contraer la enfermedad.

Vía de aplicación: intramuscular.

Lugar de aplicación: En el brazo (músculo deltoides) en adolescentes y adultos

2- Contraindicaciones de la Vacuna contra Hepatitis B

Reacción alérgica severa posterior a una dosis previa o a componentes de la vacuna (ej. el timerosal en las presentaciones que la contengan).

Precauciones

Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.

Falsas contraindicaciones

- Embarazo
- Lactancia
- Enfermedad autoinmune (ej. Lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoidea)

3- Respuesta inmune a la vacuna contra Hepatitis B

La eficacia de la vacuna oscila entre 90 al 95% en relación a la prevención de la infección por el virus de la hepatitis B en niños y adultos. Se requieren 3 dosis de vacuna para inducir una respuesta de anticuerpos protectores adecuados (anti HBs ≥10 mUI/ml en el 90% de los adultos sanos y más del 95% de los niños y adolescentes). Existen algunos factores que influyen en la seroconversión luego de un esquema completo de vacunación:

- Edad: los mayores de 40 años presentan una menor proporción de seroconversión).

- Tipo de huésped: los inmunocomprometidos, los pacientes con insuficiencia renal crónica, los infectados con el virus HIV y aquellos con tratamiento inmunosupresor tienen un porcentaje menor de seroconversión, en algunos casos del 50 al 70%.
- Hábitos: la obesidad, el tabaquismo, el alcoholismo y el sitio de aplicación (la aplicación en la región glútea condiciona una menor de antígeno) determinan cifras menores de seroconversión.
- El 10% de los adultos no presenta respuesta de anticuerpos (títulos mayores a 10 mUI/ml) al esquema inicial de vacunación. Aquellos individuos que están en situación de riesgo (ej: trabajadores de la salud) que no tengan respuesta luego de la aplicación de 3 dosis de vacuna antihepatitis B deben ser revacunados. La revacunación consiste en la aplicación de 1-3 dosis preferentemente con una vacuna de marca comercial diferente. Aquellos que luego de la revacunación con 3 dosis permanecen negativos es altamente probable que no respondan a un nuevo esquema. A este grupo se lo conoce como no respondedor.
- La duración de los anticuerpos depende del nivel al que se llega luego del cumplimiento del esquema. Los pacientes con insuficiencia renal deberían ser vacunados antes de comenzar la diálisis porque se logra un mejor respuesta.
- El testeo postvacunación (medición de anti HBs) no es necesario luego de una inmunización de rutina, salvo en aquellas personas cuya respuesta puede ser variable o estén en riesgo aumentado de exposición tales como:

  a) Pacientes en hemodiálisis.
  b) Pacientes inmunocomprometidos.
  c) Equipo de salud en alto riesgo.
  d) Niños recién nacidos de madre HbsAg (+).

4- Efectos adversos

• Locales: son transitorios y se presentan en el 3-9% de los vacunados (más frecuentes en adultos: 13-29%).

- Dolor.
- Eritema.
- Induración.

• Generales: son leves y transitorios.

- Cefalea, fatiga e irritabilidad en el 8-18%.
- Fiebre mayor o igual a 37,7ºC en el 0.4-8%.
- Shock anafiláctico en 1 cada 600.000 dosis aplicadas en adultos. Pero es raro en niños y adolescentes.
-

5- Consideraciones importantes con la Vacuna frente al Virus de la Hepatitis B

- Cuando se interrumpe el esquema de vacunacion debe completarse con las dosis faltantes, sin interesar el tiempo transcurrido desde la última dosis. De todos modos, se recomienda evitar la demora en su cumplimiento.
- El intervalo minimo entre la 1ra. y 2da. dosis es de 1 mes, entre la 2da. y 3ra. dosis es de 2 meses, y entre la 1ra. y 3ra. dosis es de 4 meses.
- La 3ra. dosis no debe aplicarse antes de los 6 meses de vida, para que tenga efecto refuerzo.
- Todas las vacunas disponibles son intercambiables entre si.
- En Paraguay, los niños y las niñas reciben la vacuna contra la Hepatitis B,a través de la vacuna pentavalente que la contiene y el esquema es de 2 meses, 4 meses y 6 meses
- Todo niño o niña que ha cumplido un esquema de vacunacion completo a partir de los 2 meses de edad, no debe ser revacunado al llegar a la adolescencia.
- En el caso de los adultos por ejemplo un trabajador de la salud como población de riesgo, si no ha recibido un esquema completo de vacuna HB, y presenta niveles protectores post-vacunacion igual o mayor a 10 mUI/ml no es necesaria la revacunacion. Si el trabajador de la salud es respondedor, y teniendo en cuenta que la vacuna contra la hepatitis B confiere inmunidad humoral y celular, no es necesario revacunar

6- Vacunación contra el Virus Hepatitis B en situaciones especiales

Los pacientes inmunocomprometidos (incluido el nino VIH positivo) y los pacientes en hemodialisis deben cumplir con el esquema de vacunacion contra hepatitis B y luego ser testeados al terminar la serie inicial (considerandose positivos a titulos de antiHBs 10 mUI/ml). Si el resultado fuera negativo, se debera repetir el esquema primario con vacuna preferentemente de otro laboratorio productor.

Exposición al virus contra la Hepatitis B

Recién nacidos de madre portadora de hepatitis B (HBsAg +): los recien nacidos hijos de madre portadora de hepatitis B (HBsAg +), incluidos los ninos pretermino, deben recibir la vacuna contra la hepatitis B dentro de las 12 horas de vida y la gamaglobulina especifica contra la hepatitis B (IgHB) lo mas precozmente posible, dentro de los 7 dias postparto en dosis de 0,5 ml. Una vez finalizado el esquema basico, estos ninos deben ser testeados de 1 a 2 meses posteriores a la aplicacion de la última dosis. Si el resultado de laboratorio mostrara titulos menores de 10 mUI/ml, debe aplicarse una segunda serie y realizar nuevo estudio 1 mes luego de finalizar la misma. En el 1 al 2 % de los casos esta conducta puede no ser efectiva por lo que se recomienda realizar estudio de HBsAg junto con los estudios de antiHBs al finalizar el esquema de vacunacion. Si resultara positivo, debe realizarse seguimiento durante 6 meses para determinar si estan infectados (portadores cronicos). En ese caso la

aplicacion de dosis subsiguientes de vacuna no es efectiva.

Contactos sexuales de personas con infección aguda de hepatitis B (HBsAg +): debe recibir en forma inmediata una dosis de IgHB (0,06 ml/kg) y en forma simultanea comenzar el esquema de vacunación. La aplicación de la IgHB puede prevenir el 75 % de los casos, aunque este periodo en general no debe exceder los 14 dias del último contacto sexual para considerar util la IgHB.

Exposición a sangre que tiene o puede tener partículas infectantes de hepatitis B: lo ideal es conocer el estado inmunitario de portación o no de la persona de la cual se estuvo en contacto. La vacunación debe ser indicada en cualquier persona que haya sido expuesta y no este vacunada. La administracion de IgHB dependerá del estado de portacion de la persona con la cual tuvo contacto. Si esta resultará positiva y la persona que se accidento no estuviera vacunada, debe agregarse la aplicacion de IgHB (0,06 ml/kg) en el mismo momento y lo antes posible. En el caso de los ninos insuficientemente vacunados (1 dosis) es preferible agregar IgHB. Si tuvieran 2 dosis con un intervalo de más de 2 meses de la última dosis (en los mayores de 6 meses) o más de 4 meses en los menores de 6 meses, completar el esquema de vacunación.

Causa de exposición		Acción sugerida
Exposición a una fuente HBsAg*-positivo	Exposición mucosa o percutánea (ej. mordedura o pinchazo) a sangre o a secreciones que contienen sangre HBsAg-positiva. Contacto sexual, persona que comparte agujas con una persona HBsAg-positiva. Victima de violación o abuso sexual siendo el autor HBsAg-positivo.	Administrar vacuna contra hepatitis B y HBIG†
Exposición a una fuente con condición HBsAg desconocida	Victima de violación o abuso sexual y se desconoce la condición HBsAg del autor. Exposición mucosa o percutánea (ej. mordedura o pinchazo) a sangre o a secreciones que contienen sangre para la que se desconoce la condición HBsAg-.	Administrar vacuna contra hepatitis B†

* Antigeno de superficie hepatitis B.
† La inmunoprofilaxis debe administrarse inmediatamente, preferentemente dentro de las ≤ 24 horas. Se debe completar el esquema de vacunacion con hepatitis B.

BIBLIOGRAFÍA

- A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults. MMWR Recommendations and Reports, December 8, 2006/55 (RR16); 1-25.
- CDC. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part 1: immunization of infants, children, and adolescents. MMWR Recomm Rep 2005;54:1-31
- Abramson J., Halsey N., et al. Hepatitis B. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Red Book. 25th ed. Elk Grove Village, IL: AAP, 2000: 289-301.
- Are booster immunizations needed for lifelong hepatitis B immunity? Lancet 2000; 355:561-5.
- CDC. Hepatitis B virus: a comprehensive strategy for eliminating transmission in the United States through universal childhood vaccination. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1991; 40 (RR-13): 1-25.
- CDC. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): General Recommendations on Immunizations. MMWR Recomm Rep 2006/55(RR15);1-48.
- Consenso sobre vacunas: vacuna contra hepatitis B y vacunas antipoliomieliticas. Estrategias para su implementacion. Internet. http://www.sap.org.ar/staticfiles/ archivos/2000/ arch00_2/00_138_152.pdf
- CDC. Recommendations of the Advisory Committee of Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP): General Recommendationson Immnunization. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2002; 51 (RR-2): 1-36.

Vacuna frente a Polio Virus Antipoliomielítica INACTIVADA (IPV o Salk)

1.1- Introducción

Jonas Salk, el inventor de esta vacuna, inició los estudios en abril de 1954, 1 año después fueron obtenidos los resultados favorables. La historia comenta que después de Einstein, ningún otro científicio recibió el reconocimiento público como el Dr Salk, y que contribuyó a este fenómeno, el incremento de la poliomielitis como una enfermedad epidémica, su notoriedad pública, intensificada por la parálisis que padeció el presidente de los EEUU Franklin Roosevelt, el apoyo que tuvo de una fundación y la incorporación de cientos de niños estadounidenses en un estudio clínico que demostró la eficacia de la vacuna. Aunque opacada en los años 60 por la vacuna OPV, actualmente, algunos cambios recientes en las condiciones de la salud pública, la desaparición cada vez más acelerada de la poliomielitis como una enfermedad epidémica y la existencia de casos esporádicos y epidémicos de parálisis causados por la OPV (virus vivos atenuados), han restablecido el interés por la vacuna IPV o Salk.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

La vacuna antipoliomielitica inactivada (**IPV o Salk**) es una suspension acuosa de tres virus poliomielíticos, variedades de referencia: Mahoney (poliovirus tipo 1), MEF-1 (poliovirus tipo 2) y Saukett (poliovirus tipo 3). Los virus son cultivados en células Vero provenientes de tejido epitelial renal de mono y son inactivados posteriormente con formaldehído.

Cada dosis debe contener como mínimo:

40 U.D. para poliovirus 1
8 U.D. para poliovirus 2
32 U.D. para poliovirus 3
(U.D. = Unidad de antígeno D)
Contiene vestigios de polimixina B, neomicina y estreptomicina.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Se presenta sola o combinada:
DTPa + Hib + HB + IPV (vacuna séxtuple)
DTPa + Hib + IPV (vacuna quíntuple acelular).
DTPa+IPV (vacuna tetravalente)

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna IPV

La vacuna permanece viable por un intervalo de 2 años (a partir de la fecha de expedición por parte del Laboratorio que lo produce . La vacuna no debe ser congelada.

Deberá conservarse entre 2 y 8 °C

2- Indicación de la vacuna IPV: edad y esquema de administración

Indicaciones de la Vacuna IPV

Grupos de alto riesgo

Inmunocompromiso

Por lo general, las personas inmunodeprimidas, por las mismas características de la inmunodefensa, no deben recibir vacunas compuestos por agentes vivos atenuados. De tal manera a que una de las indicaciones es recibir vacunas inactivadas como es el caso de la vacuna **IPV**.

Transición OPV y fase final de la erradicación mundial del PV.

Su mayor indicación está centrada en este proceso o fase. Paraguay definió iniciar la transición con una dosis de vacuna **IPV durante el año 2015, al igual que varios países de las Américas (teniendo en cuenta la escasa oferta mundial de esta vacuna informada por la OPS/OMS durante el presente año 2015),** y posteriormente durante los años 2016 a 2018, la transición será concluída, reemplazando las 5 dosis de **tOPV,** hoy disponibles en el esquema nacional de vacunación, con la vacuna **IPV.** El Paraguay realizará esta transición en fraco apego y compromiso con la Erradicación Mundial del **PV** y para contar con un permanente control del saldo de vacunas en general, incluyendo la **tOPV, el PAI** ha implementado un estricto control del movimiento de biológicos, donde no solamente son controlados los saldos de biológicos, sino que además son mantenidos estrictos controles sobre el uso optimizado de las vacunas cuya producción internacional es deficiente, monitoreando que el porcentaje de pérdida de vacunas se den en franco apego a las normas técnicas internacionales, teniendo en cuenta la trazabilidad de las que no ingresan en la política de frascos abiertos. Mientras está avanzando al año 2018, momento en el cual deberá realizarse la transición completa de la vacuna frente al **PV**, erradicando el virus del mundo para el año **2018** y documentándolo hasta el año 2020, según siempre el Plan de Erradicación Mundial del **PV.**

Observaciones importantes

- La vacuna IPV puede ser administrada a partir del mes de edad en situaciones de riesgo epidemiológico.
- Indicada además en Pacientes que padecen alguna inmunodeficiencia primaria o secundaria, al igual que sus contactos cercanos, por el riesgo de parálisis asociada a la vacuna OPV
- Embarazadas que no hubieran sido vacunada antes, frente a situaciones epidemiológicas de riesgo
- Mayores de 18 años que requieren completar esquemas o reforzarlos ante situaciones de riesgo (viajeros, epidemias)
- Vacunación dentro del ámbito hospitalario

Es importante resaltar que debido a que esta vacuna (IPV o Salk), no genera protección a nivel de la mucosa del intestino, las personas que han recibido la misma, pueden ser portadoras de la enfermedad y contagiar a individuos no vacunados. Asi mismo esta vacuna no está indicada para las "acciones de bloqueo" del Programa de Erradicación de la Poliomielitis, ya que por la misma causa explicada, no impide la colonización de cepas salvajes.

Esquema de administración de la vacuna IPV en el Adulto
Para los adultos no inmunizados contra la poliomielitis, la vacunación primaria con la vacuna IPV está recomendada. Dos dosis de la vacuna IPV con intervalos de 4 a 8 semanas entre la primera y la segunda dosis. Y una tercera dosis entre los 6 meses y 1 año posteriores a la administración de la segunda dosis de esta vacuna (a menos que el riesgo de exposición se encuentre incrementado como en los casos de viajeros a áreas endémicas entre otros.

3- Contraindicaciones de la Vacuna IPV o Salk

- Reacción alérgica grave a alguna dosis de la misma vacuna o conocida a alguno de los componentes de la misma: estreptomicina, neomicina o polimixina B.
- Enfermedad aguda grave con fiebre

Precauciones

Transtornos hematológicos ya que la vacuna será aplicada en forma intramuscular o sub cutánea.

Primer trimestre del embarazo.
Cuando la vacuna IPV viene combinada con otros componentes (triple bacteriana, cuádruple o quintuple), prestar atención y considerar contraindicaciones asociadas con dichas componentes.

4- Vía de administración de la vacuna IPV o Salk

Vía de administración y técnica de aplicación

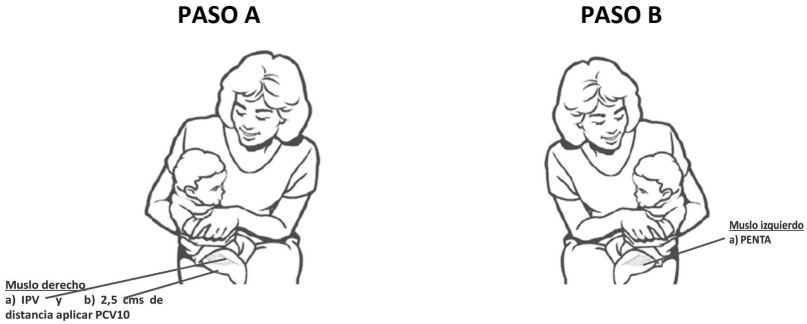
En el menor de 1 año: Se debe administrar **por vía intramuscular la cantidad de 0,5 ml por dosis.** En la cara anterolateral del **muslo.** Se aplicará una presión firme en el lugar de la inyección (sin frotar) durante un mínimo de dos minutos.
Características de la Vacuna IPV ofrecida a través del Fondo Rotatorio: viales multi dosis (cinco dosis por vial)

Aplicación simultánea de vacunas en el menor de 1 año

Desde el día 30 de diciembre 2016 (tras inclusión de la vacuna IPV en el esquema nacional de vacunación), el niño y la niña de 2 meses de edad, reciben las dosis de vacuna Rotavirus, Pentavalente, Neumococo conjugada **y la vacuna IPV** el mismo día, siguiendo la siguiente secuencia:

Primero: Rotavirus - vía oral
Segundo: **IPV – intramuscular,** cara anterolateral del muslo, lado derecho
Tercero: Neumococo conjugada - intramuscular, cara anterolateral del muslo, lado derecho, separado 2,5 cms del sitio de aplicación de la **IPV**
Cuarto: Pentavalente - intramuscular cara anterolateral del muslo izquierdo.

Figura 2: Aplicación simultánea intramuscular de las vacunas IPV, PCV13 y Pentavalente



Adaptado de "Administración de dos más vacunas en la misma visita" revisable en: https://www.murciasalud. es/recursos/ficheros/39734-Administracion_simultanea_de_vacunas.pdf

Desde el 18 de abril 2016 (Dia Nacional del Switch) en Paraguay se dejó de administrar la vacuna SABIN, siendo esta cambiada por la vacuna bivalente OPV o bOPV

Edad	Vacuna
2 meses	Vacuna inactivada contra la poliomielitis — IPV
4 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV
6 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV
18 meses	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV
4 años	Vacuna oral contra la poliomielitis (atenuados) — bOPV

Sin embargo, teniendo en cuenta el desabastecimiento mundial de la producción de la vacuna IPV, Paraguay tiene la recomendación por parte de la OPS y la OMS de iniciar dosis fraccionadas de esta vacuna (IPV), al igual que otros países de la Región como Argentina, Chile y Uruguay **(Ver Documento sobre Situación Actual de la Vacuna IPV y las recomendaciones de la OMS/OPS en los puntos 5 y 6 siguientes) .**

Esto ha motivado varias reuniones del PAI y las máximas autoridades del Ministerio de Salud, con el COTENAI y las distintas Sociedades Científicas con la finalidad de socializar con todos esta situación por demás alarmante. En Paraguay debido al estricto control del movimiento de biológicos, se ha estado dando continuidad al esquema de vacunación arriba expuesto. No obstante, la OPS y la OMS han avisado que la problemática de falta de producción de la vacuna IPV continuará y que empeorará inclusive hasta finales del año 2019.

Durante la reunión del GTA en julio 2017 en Panamá, el grupo asesor de la OPS endosó integralmente las documentaciones y las recomendaciones descritas, ratificando la falta de producción y abastecimiento de esta vacuna y orientando a los países a iniciar capacitaciones para administrar, registrar y mantener dosis fraccionadas de la vacuna polio inactivada (fIPV).

El PAI del Paraguay, ha establecido un posible calendario de capacitaciones, luego de haber desarrollado una encuesta sobre capacidad instalada en el nivel operativo (vacunadores de todo el país) en relación a la administración de dosis intradérmicas de las vacunas, corroborándose que esta capacidad solamnete se encuentra en los servicios materno infantiles, donde se aplica la vacuna BCG.

Por lo expuesto, generar mayor fortalecimiento mediante una capacitación sobre este tema, la socialización de la situación de desabasto de vacunas informado por la OMS/OPS y las nuevas maneras de dar respuesta y sostener esquemas de protección en la población evitando brotes de poliomielitis, es un compromiso asumido por el Ministerio de Salud a través de su Programa de Inmunizaciones (PAI).

Presentación de la Vacuna IPV disponible por el Fondo Rotatorio para la transición OPV a IPV.

La vacuna **IPV** en presentación de frascos 5-dosis, producida por Bilthoven Biologicals, está precalificada y aprobada para ser utilizada en un periodo de hasta 28 días después de abrirla, desde que se cumplan plenamente los siguientes criterios, definidos por la **OMS.**

1. La vacuna está precalificada por la **OMS.** Para que una vacuna sea precalificada, la **OMS** evalúa de forma independiente los datos sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. Esta evaluación incluye el examen de la eficacia de los preservativos, así como la estabilidad de la vacuna bajo diferentes condiciones de temperatura. Además, el proceso de precalificación evalúa aspectos como la calidad de los frascos, tapones, tapas y etiquetas.

2. La vacuna está aprobada por la **OMS** para ser usada por hasta 28 días después de abrir el vial. Para vacunas inyectables, esto significa que la vacuna contiene el tipo y la cantidad adecuados de preservativo.

3. La fecha de caducidad de la vacuna no ha pasado. Esta condición es parte de las mejores prácticas de inmunización y se incluye aquí para enfatizar la importancia de no usar un frasco de la vacuna después de que el producto ha caducado. La fecha de caducidad se puede alcanzar en el transcurso de los 28 días, así que, de acuerdo con las buenas prácticas, las fechas de caducidad de todos los viales abiertos deben ser verificadas antes de cada uso.

4. El frasco de la vacuna ha sido, y seguirá siendo, almacenado en las temperaturas recomendadas por la **OMS**, o el productor. Todas las vacunas deben ser almacenadas de acuerdo con la recomendación de la **OMS**, o del productor, normalmente entre + 2ºC y + 8ºC, y deben ser protegidas de la congelación y de la luz solar. Si un frasco de vacuna se etiqueta como “sensible a la congelación” y se sospecha que haya sido congelado, o haya una alarma de temperatura que indica la exposición de la vacuna a temperaturas bajo cero, la vacuna debe ser desechada de inmediato. Ref: World Health Organization. Department of Immunization, vaccines, and biologicals. WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP). Handling of multi-dose vaccine vials after opening. Geneva: WHO; sept 2014. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/135972/1/WHO_IVB_14.07_eng. pdf.

Del plan de incorporación de más dosis de la vacuna IPV en el esquema de vacunación nacional

El Paraguay irá ingresando más dosis de la vacuna **IPV** en el esquema nacional en apego a la Iniciativa Mundial de Erradicación del PV que culminará en el año 2020, donde la totalidad de las dosis **bOPV** deberán ser reemplazadas por la **IPV.**

5- **Desabastecimiento mundial de Vacuna IPV. Antecedentes (documentación GTA/ OPS reunión 10 marzo 2017)**

En septiembre del 2015, la Comisión Mundial para la Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis declaró que el poliovirus salvaje tipo 2 había sido erradicado en todo el mundo. Considerando que no se han detectado casos de poliomielitis por el poliovirus salvaje tipo 2 desde 1999 y que el uso continuo del componente del tipo 2 de la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (tOPV) en zonas con baja cobertura, contribuía a la ocurrencia de casos de parálisis por poliovirus tipo 2 derivado de la vacuna (VDPV2 por sus siglas en inglés), el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó el retiro secuencial de la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV), empezando por el serotipo 2, a través del cambio de la vacuna trivalente (tOPV) por la bivalente (bOPV). Para asegurar la protección de las nuevas cohortes de recién nacidos contra el poliovirus tipo 2 salvaje debido a fallas en la contención o derivado de la vacuna, el SAGE recomendó que todos los países utilizando solo OPV introdujeran por lo menos una dosis de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) en sus esquemas de vacunación de rutina.

Estas recomendaciones fueron ratificadas por el GTA, que a su vez recomendó a los países de la Región de las Américas, la introducción de un esquema de vacunación secuencial contra la poliomielitis, idealmente empezando con dos dosis de IPV, seguidas por dos o tres dosis de bOPV. Debido al suministro limitado de la IPV y con el fin de asegurar que todos los países de la Región tuvieran acceso a la IPV, antes del retiro de la tOPV, la OPS acordó con los países que adquieren vacunas a través del Fondo Rotatorio (FR), que estos debían introducir solamente una dosis de IPV en sus esquemas de vacunación, hasta que el suministro fuera suficiente para introducir una segunda dosis.

Respuesta inicial al suministro limitado de IPV

En mayo del 2016, los miembros del GTA tuvieron una reunión virtual ad-hoc para hablar sobre la escasez global de la IPV y la situación para la Región de las Américas, además de revisar la evidencia científica sobre la seguridad e inmunogenicidad de la administración de dos dosis fraccionadas de IPV (0,1 ml o 1/5 de una dosis completa) por vía intradérmica (ID). Con base en la situación presentada, el GTA recomendó a los países reducir el desperdicio de IPV, prepararse para responder a una posible escasez de IPV, fortalecer respuestas a brotes, evaluar la capacidad para el uso de un esquema de dosis fraccionadas de IPV (fIPV) por vía ID en el programa de rutina y fortalecer la vigilancia epidemiológica.

Durante el 2016, con el objetivo de evitar el desabastecimiento de IPV en los países de la Región, el FR y la Unidad de Inmunización de la OPS mantuvieron contacto con los productores de vacuna, también monitorearon y ajustaron los calendarios de entrega de vacuna, lo que ha permitido evitar desabastecimiento de IPV en los países de la Región.

Situación actual del suministro limitado de IPV

De acuerdo al documento del GTA (Reunión Ad Hoc 10 de marzo 2017), los dos productores mundiales de IPV han enfrentado problemas en la producción de esta vacuna y por lo tanto, han comunicado varias reducciones en las ofertas mundiales de IPV. En este momento, se prevé que el desabastecimiento global de IPV se intensificará y se mantendrá al menos hasta finales del 2018.

El único proveedor del FR que ofrece vacuna en viales es Bilthoven Biologicals, a un precio de EEUU$1,9 por dosis. El otro productor de IPV es Sanofi y no aceptó las condiciones del FR, pero ha ofrecido una cantidad limitada de dosis de IPV en jeringas pre-llenadas, a un costo de EEUU$5,30 por dosis. Esta oferta ha ayudado a reducir las brechas de suministro en la Región, pero no es suficiente para responder a la demanda total.

El documento también expresa textualmente: que hasta la fecha, debido a un trabajo conjunto entre los países, el FR y la Unidad de Inmunización que incluye el monitoreo de los stocks de IPV en los países, el ajuste de los calendarios de entrega de vacunas y el diálogo permanente con los proveedores, los países han recibido suficientes vacunas para completar el esquema de vacunación contra la poliomielitis en la población objetivo. Sin embargo, aún manteniendo estos esfuerzos colaborativos, de acuerdo a la información recibida de los países sobre el stock actual de IPV, se prevé que a partir de julio del 2017, los países de la Región empezarán a enfrentar desabastecimiento de IPV.

Sobre la Evidencia científica del uso de fIPV

Según el documento elaborado por el GTA, la evidencia científica disponible ha demostrado que dos dosis fraccionadas de IPV administradas vía ID presentan mayor seroconversión para todos los serotipos que una sola dosis completa administrada de manera intramuscular (IM). Los anticuerpos maternos interfieren con la respuesta inmunológica, principalmente contra el serotipo 2, pero hay menos interferencia cuando la primera dosis es administrada a partir de los 2 meses de edad. También, cuanto mayor el intervalo entre las dosis fraccionadas, mejor es la respuesta inmunológica. Los eventos adversos son más frecuentes cuando la IPV se administra vía ID que vía IM, pero, en general, son reacciones locales leves como eritema e induración.

Consideraciones programáticas y operativas sobre el uso de fIPV

La documentación continúa señalando que la administración de vacunas por vía ID es más difícil que por vía IM, es importante que los trabajadores de salud sean capacitados adecuadamente y supervisados de forma oportuna a fin de garantizar una vacunación segura.

De acuerdo a la política de frascos abiertos de la OMS, la IPV en viales multi dosis puede ser utilizada por un período de hasta 28 días. Para la aplicación de fIPV, se debe utilizar una jeringa de 0,1ml 27 G 3/8, la cual es la misma utilizada para administrar la vacuna BCG en algunos países. Hay países que administran la BCG en jeringa de 0,05ml y por lo tanto, no tienen jeringa de 0,1 ml. Según datos del FR, es muy probable que la jeringa de 0,1 ml para administración de la BCG no esté disponible en la mayoría de los países.

6- Situación actual de la Vacuna IPV. Documento emitido por la Organización Mundial de la Salud el 28 de julio 2017

Implementación del uso de dosis fraccionadas de IPV (fIPV) 28 julio, 2017

En seguimiento a la recomendación del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) emitida en marzo y julio de 2017, sobre la implementación del uso de un esquema de dosis fraccionadas de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (fIPV), la Unidad de Inmunizaciones de OPS/OMS ha preparado el presente documento para apoyar a los países en el proceso de planificación e implementación de fIPV.

A. Antecedentes

Como parte del Plan Estratégico para la Erradicación de la Poliomielitis y Fase Final 2013-2018 y según lo recomendado por la OMS, se solicitó a los 126 países que al comienzo del 2013 estaban usando solamente la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV) que introdujeran al menos una dosis de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) en los programas de vacunación de rutina.
Previo a la introducción de la IPV, los dos fabricantes de vacuna IPV pre-calificada por OMS, establecieron acuerdos de suministrar a largo plazo esta vacuna. Sin embargo, ambos fabricantes han presentado dificultades técnicas para aumentar la producción a granel de la vacuna IPV, lo cual ha resultado en una reducción de más del 40% de su oferta inicial.
Esta situación ocasionó una escasez mundial de esta vacuna, por lo que más de 49 países han enfrentado retrasos en la introducción de esta vacuna o han experimentado desabastecimiento posterior a su introducción. Se espera que el abasteciendo limitado se extienda hasta 2018-2019, y comenzará a mejorar en 2020 cuando nuevos productores estén disponibles.
En marzo de 2016, el Grupo Estratégico Asesor de Inmunizaciones de la OMS (SAGE por sus siglas en inglés) recomendó que para enfrentar el suministro limitado de IPV, los países podían considerar utilizar una fracción de la dosis administrada vía intradérmica (1/5 de la dosis completa), debiéndose considerar el costo programático y las implicaciones logísticas.

Según especifica el documento, el Fondo Rotatorio y la Unidad de Inmunización de la OPS han estado monitoreando estrechamente las existencias de IPV en los países, y ajustando los calendarios de entrega de vacunas para asegurar el abastecimiento en todos los países que adquieren la vacuna a través del Fondo Rotatorio. Sin embargo, aún manteniendo estos esfuerzos colaborativos, de acuerdo a la información recibida de los países sobre el inventario actual de IPV, se prevé que a partir de julio del 2017, algunos países de la Región empezarán a enfrentar desabastecimiento de esta vacuna.

Considerando esta situación, en marzo 2017, el GTA revisó las evidencias sobre la inmu nogenicidad del uso de dos dosis fraccionadas de IPV administradas vía intradérmica (ID) y la disponibilidad de la vacuna a nivel mundial, y emitió las siguientes recomendaciones:

Los países que administran más de 100.000 mil dosis de IPV por año y tienen la capacidad técnica para realizar una capacitación y supervisión adecuada, deberán comenzar a preparar de forma inmediata la implementación del uso de un esquema de fIPV.

Administrar un esquema secuencial de dos dosis de vacuna fraccionada seguidas por dos o tres dosis de vacuna bOPV, con la primera dosis a los dos meses de edad y con intervalo mínimo de 8 semanas entre las dosis del esquema básico durante el primer año de vida.

B. Inmunogenicidad de dos dosis de fIPV

Una reciente revisión bibliográfica realizada por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) y la OMS concluyó que la respuesta inmunológica posterior a la administración de 2 dosis de fIPV vía ID es más robusta que la respuesta posterior a una sola dosis completa administrada vía intramuscular[1] (IM)

El documento tambien relató que: la seroconversión posterior a la administración de 2 dosis fIPV ID tiene un aumento medio absoluto de 37% (rango: 19% - 42%), y los títulos de anticuerpos son 10 veces mayores (rango: 2-32 veces) comparado con la respuesta posterior a la administración de una dosis completa de IPV IM. Un estudio realizado en Filipinas no encontró diferencias con respecto a la reducción de los niveles de anticuerpos 12 meses posterior a la vacunación primaria con 3 dosis de fIPV administradas vía Intradérmica y 3 dosis completas administradas vía intramuscular[2.]

Actualmente, la OMS y el CDC están llevando a cabo dos ensayos (Pakistán, Bangladesh) cuyos resultados brindarán mayores evidencias sobre la duración de la inmunidad.

C. Planificación del uso de fIPV

La situación del suministro limitado a nivel mundial de IPV y las recomendaciones del SAGE y GTA deberán ser revisadas y discutidas con los comités nacionales de prácticas de inmunización para la toma de decisiones a nivel nacional.

A nivel nacional, se deberá elaborar un plan y un cronograma para implementar el uso de las dosis fraccionadas de vacuna IPV por vía intradérmica (fIPV ID). Para lo cual es preciso realizar un diagnóstico del inventario de vacuna IPV y jeringas, determinar las fechas factibles de implementación de las dosis fraccionadas, considerando el periodo de capacitación requerido de los diferentes niveles y el tiempo necesario para la adaptación de los formularios de registros de información

En general, el cambio en el esquema de vacunación contra la poliomielitis requerirá de una inversión inicial para la capacitación del personal de salud, la adaptación de los formularios de registros de información y la compra de las jeringas. Sin embargo, a largo plazo el uso de fIPV disminuirá en 60% la inversión requerida para la compra de vacuna IPV.

Durante el proceso de adaptación de esta guía, el equipo técnico involucrado deberá asegurar la coherencia de la misma con orientaciones brindadas en otros documentos, lineamientos y políticas nacionales; tal es el caso de la elaboración de la micro-planificación para el programa regular de vacunación, normativa de la Autoridad Nacional Reguladora (ARN), normativa de inyección segura, políticas de frascos abiertos, eliminación de los residuos generados por la aplicación de inyecciones, ajustes a los sistemas de información de registros y seguimiento, entre otros. La coherencia con las orientaciones existentes en el país será clave para facilitar y agilizar la introducción del uso de la fIPV.

Es recomendable que la autoridad nacional de salud conforme un equipo técnico-administrativo conductor del proceso, el cual debe ser responsable de monitorear las etapas de implementación, los avances alcanzados, detectar y gestionar la resolución de problemas que se presenten durante la implementación y el seguimiento. Como parte de este equipo es recomendable, entre otros:

Comité Asesor de Prácticas de Inmunizaciones
Programa Nacional de Inmunizaciones
Dirección de epidemiología
Autoridad Nacional Reguladora
Dirección de Farmacovigilancia
Dirección de Comunicación
Dirección de estadística y sistemas de información
Autoridades intermedias y locales de salud;

La coordinación con la Autoridad Nacional Reguladora es clave debido a que la recomendación del uso de IPV en dosis fraccionadas está basada en evidencia científica que no está incluida en los insertos de la vacuna. Todo cambio en el esquema de vacunación debe ir acompañado de un proceso de capacitación. En este caso específico, la capacitación tiene una relevancia especial dado que la técnica de administración de una vacuna vía ID requiere de un entrenamiento especial.

D. Población objetivo

Las dosis fraccionadas de IPV serán administradas a los lactantes de dos meses al momento del cambio del esquema, y que aún no hayan recibido una dosis completa de IPV. Este nuevo esquema no aplica para los niños que hayan recibido una dosis de IPV completa vía intramuscular.

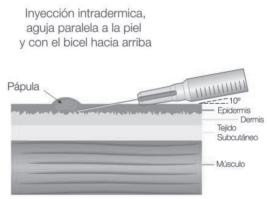
E. Vacunación con fIPV

Vacunación con fIPV	
Tipo de vacuna a utilizar	Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis (IPV)
Presentación del vial de vacuna a utilizar	La vacuna se presenta en viales de vidrio transparente sellada con tapón de goma (libre de látex) y una tapa de aluminio. Por cada dosis completa de 0.5 ml se obtendrán 5 dosis fraccionadas de 0,1 ml.
Condiciones de almacenamiento y transporte	La vacuna se debe conservar entre +2°C y +8°C en refrigeradores y termos de transporte. No exponer a la luz solar ni se debe congelar. La prueba de agitación no es efectiva para determinar si un vial de IPV ha sido congelado. De ahí que es muy importante el almacenamiento de los frascos a la temperatura recomendada. Si se sospecha que un frasco de IPV ha sido congelado debe ser descartado.
Volumen por Dosis	La dosis fraccionada de IPV (fIPV) corresponde a 0.1 ml
Vía de administración	Intradérmica (ID)
Sitio de administración	 Imagen: MAGC Tercio superior de la región deltoidea del brazo izquierdo
Tipo de Jeringa y Aguja	Jeringa Auto-Desactivable (AD) 0.1 cc 27G x 3/8", en el caso de los países que aún utilizan jeringa convencional, la jeringa a utilizar es 1 cc 27G x 3/8"
Número de dosis fraccionadas	Dos (2)
Intervalo mínimo entre 1ª y 2ª dosis	8 semanas (2 meses)
Esquema de vacunación	

	Esquema básico			Refuerzos	
Dosis	**1ª dosis**	**2ª dosis**	**3ª dosis**		
Edad de administración	**2 meses**	**4 meses**	**6 meses**	**1R**	**2R**
Tipo de vacuna	fIPV	fIPV	bOPV	bOPV	bOPV

<table>
<tr><th colspan="2">Vacunación con fIPV</th></tr>
<tr><td>Política de frascos abiertos</td><td>Los viales multidosis de IPV pueden ser utilizados por un período de hasta 28 días después de abierto, si se cumplen los 4 criterios que se listan a continuación:
a) que no haya pasado la fecha de vencimiento;
b) que las vacunas hayan estado almacenadas y conservada en condiciones de cadena de frío apropiadas a la temperatura recomendada;
c) que el tapón del frasco de la vacuna no se haya sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos, el frasco debe permanecer limpio y seco;
d) que los frascos de vacunas sean manejados con buenas prácticas asépticas.

En actividades de vacunación extramurales, los frascos abiertos pueden ser retornados al establecimiento de salud y utilizados hasta 28 días siempre y cuando se cumpla con los cuatro criterios indicados anteriormente y se hayan tomado las precauciones de manipulación destinadas a disminuir el riesgo de contaminación.</td></tr>
<tr><td>Orden de administración de las vacunas</td><td>La vacuna fIPV deberá ser administrada siguiendo un orden determinado debiéndose administrar las vacunas más dolorosas al final. Ejemplo:
<table>
<tr><th>Edad</th><th>Orden de administración de las vacunas</th></tr>
<tr><td>2 meses</td><td rowspan="2">• Paso 1: Rotavirus
• Paso 2: fIPV
• Paso 3: Pentavalente
• Paso 4: Neumococo</td></tr>
<tr><td>4 meses</td></tr>
<tr><td>6 meses</td><td>• Paso 1: bOPV
• Paso 2: Pentavalente
• Paso 3: Neumococo</td></tr>
<tr><td>18 meses</td><td>• Paso 1: bOPV
• Paso 2: DPT</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Técnica de administración</td><td>– Corroborar que el niño es elegible para la administración de esta dosis y de esta vacuna.
– Pueden usarse una amplia variedad de posiciones y formas de sujetar al lactante. Por ejemplo: manteniendo al niño en el regazo o sobre la camilla. Debe evitarse los movimientos del niño durante la vacunación.
– Lavarse las manos antes de iniciar el procedimiento.
– Elegir el sitio de aplicación en una zona de piel y tejidos sanos del tercio superior de la región deltoidea.
– Comprobar el tipo de vacuna, fecha de caducidad, así como que la fecha y hora de apertura del frasco esté dentro de los 28 días de acuerdo a la política de frascos abiertos.
– Aspirar 0.1 ml de vacuna con la jeringa y aguja indicada manteniendo las condiciones asépticas</td></tr>
</table>

Vacunación con fIPV	
	– Limpiar la piel con un algodón humedecido en agua realizando movimientos centrífugos o de arriba hacia abajo, cuidando de no pasar dos veces por el mismo sitio. No utilizar algodones húmedos guardados en un contenedor multiusos. – Seleccionar una zona de piel sana, estirar la piel entre el dedo índice y pulgar de manera que se tense e insertar la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 10° a 15° con respecto a la piel, insertar alrededor de 9 mm de la aguja, asegurando que llegue únicamente a la dermis, la aguja será visible bajo la piel. – Inyectar lentamente 0.1 ml de vacuna IPV y proceder a retirar la aguja sin forzar la piel. – Se formará de inmediato una pequeña pápula, la cual no debe ser presionada ni masajeada, tampoco deberá colocarse compresas. – No está recomendado revacunar si la pápula no se forma.  Imagen: MAGC • Nunca retapar, romper ni doblar las agujas. • Descartar el material utilizado, respetando las normas sanitarias de desecho de material biológico. • Llenar los registros indicados (diario de vacunas, carnet etc), incluir la fecha de administración y la fecha de la próxima dosis. • Explicar a los padres o cuidadores que vacuna se le administro, que no deben dar masaje, aplicar medicamentos ni compresas en el sitio de administración. Indicar cuales pueden ser los efectos secundarios y cuando deben volver para completar el esquema de vacunación.
Contraindicaciones y efectos secundarios	La IPV no se debe administrar a personas con alergia documentada o conocida a la estreptomicina, la neomicina o la polimixina B, o con antecedentes de reacción alérgica después de una inyección previa de la IPV. La IPV se puede administrar a lactantes prematuros (nacidos con menos de 37 semanas de gestación) en la edad cronológica recomendada para otras vacunas del esquema de rutina. Las vacunas contra la poliomielitis (IPV dosis completa o fraccionada y bOPV) pueden ser administradas a los lactantes asintomáticos infectados con el VIH. La prueba del VIH es no es un requisito previo para la vacunación.

F. Diámetro de la pápula

Posterior a la administración de la fIPV, en la mayoría de los casos se formara una pápula, cuyo diámetro puede variar entre 5-8mm. Sin embargo, estudios recientes realizados en Cuba3, Gambia 4 y Pakistán 5 evaluaron la asociación de la inmunogenicidad a fIPV y el tamaño de la pápula formada posterior a la administración. De acuerdo a estos resultados, el diámetro de la pápula tiene un valor limitado en la determinación de la inmunogenicidad de la vacuna fIPV.
No está recomendado revacunar si la pápula no se forma o esta es de un diámetro menor.

G. Vacunación de poblaciones especiales, contraindicaciones y precauciones

Las vacunas contra la poliomielitis (IPV dosis completa o fraccionada y bOPV) pueden ser administradas a los lactantes asintomáticos infectados con el VIH. La prueba del VIH no es un requisito previo para la vacunación. bOPV está contraindicado en pacientes gravemente inmunocomprometidos con afecciones subyacentes conocidas, tales como inmunodeficiencias primarias, trastornos de timo, infección sintomática por VIH o niveles bajos de células T CD4, neoplasias malignas tratadas con quimioterapia, trasplante reciente de células madre hematopoyéticas, fármacos con inmunosupresores conocidos o inmunomoduladores, por ejemplo, corticosteroides sistémicos a dosis altas, fármacos alquilantes, antimetabolitos, inhibidores de TNF-α, agente bloqueante de IL-1 u otros anticuerpos monoclonalesdirigidos a células inmunitarias, y radioterapias recientes te. Estas poblaciones pueden recibir IPV (dosis fraccionadas o completas). Los lactantes con sospecha o diagnostico confirmado de inmunodeficiencia primaria no deben recibir la vacuna bOPV. Dos dosis de IPV (fraccionada o completa) están recomendadas en estos casos, pero la inmunogenicidad de IPV depende en gran medida del trastorno de inmunodeficiencia subyacente.

H. Control del inventario

El control estricto del inventario de frascos de IPV es importante para asegurar que todos los servicios cuenten con esta vacuna, así como identificar aquellos servicios que presentan una pérdida excesiva con el fin de brindar recomendaciones oportunas sobre cómo evitar estas pérdidas.

Al momento del cambio del uso de dosis completa de IPV por dosis fraccionadas, los responsables de los almacenes de vacunas y vacunatorios deberán proceder a cambiar en los diferentes registros de inventario (ejemplo: software para el manejo de inventario de vacuna, tarjeta kardex, libros de control)

la presentación del vial de IPV de 5 dosis completas por 25 dosis fraccionadas. De existir frascos abiertos, estos deberán ser identificados y marcados escribiendo directamente en el frasco fIPV. Esto ayudará a recordar sobre el cambio de dosis a administrar.

Cada vez que se abra un frasco para se deberá registrará en el marbete la fecha y la hora de apertura, esto permitirá verificar el cumplimiento de los 28 días establecidos en la política de frascos abiertos de la OMS

I. Esquema de vacunación en caso de desabastecimiento

En caso de no contar con IPV para la administración de las dosis de fIPV deberá administrarse la bOPV. En estos casos, las 2 dosis de fIPV deberán ser administradas tan pronto la vacuna esté disponible, siempre respetando el intervalo mínimo de 8 semanas entre las dos dosis de fIPV.
Debido a la excepcionalidad de esta recomendación, es necesario informar a todos los vacunadores acerca de la importancia de registrar con claridad la vacuna que se administró, tanto en el registro de vacunados como en la tarjeta de vacunación del niño, para que quede claramente registrado si el niño ya recibió las 2 dosis de fIPV.

J. Adecuación del sistema de información

El sistema de información de vacunación debe ser adecuado para el registro de las dos dosis de fIPV, considerando los ajustes en todos los instrumentos de registros de vacunación (registros diarios, registros nominales, consolidados semanales/mensuales, registros de seguimiento, tarjeta de vacunación).
Esto es muy importante, debido a las estrategias de seguimiento que se le debe dar a los infantes para completar su esquema de vacunación.
Así mismo deberá capacitarse a los trabajadores de la salud en su llenado así como en las posibles alternativas de registro (ej: si recibió las dos dosis de fIPV, o si recibió una sola, o si no recibió ninguna)

K. Cálculo de necesidades

La fórmula para calcular la cantidad de dosis completas de IPV para cubrir un esquema de 2 dosis fraccionadas administradas a los 2 y 4 meses de edad es la siguiente:

En donde:

Población objetivo: niños menores de 1 año

Factor pérdida 25% = 1.25

Número de niños <1 año	No dosis fIPV de 0,1 ml según esquema	Factor de pérdida	Total de dosis requeridas (d)	Presentación vacuna IPV en frasco de 5 dosis completas	Total de frascos requeridos para un esquema de dosis fraccionadas con presentación de frasco de 5 dosis completas
a	b	c	d=(a*b)+c	e	f=d/e
6,500	2	25%	Paso 1: (6500 * 2) = 13000 Paso 2: (13000 * 15%) = 3250 Paso 3: 13000 + 3250 d=16250	Frasco 5 dosis completas con 2,5 ml. = 25 dosis fIPV de 0,1 ml cada dosis	16250 / 25 f= 650 frascos de 5 dosis completas
				Frasco 10 dosis completas con 5 ml. = 50 dosis fIPV de 0,1 ml cada dosis	16250 / 50 f= 325 frascos de 10 dosis completas

NOTA: La programación inicial puede realizarse utilizando una tasa de pérdida de 25%. Sin embargo, cada país posteriormente podrá reajustar sus estimaciones a partir del análisis mensual de la tasa de pérdida.

Multiplicado por dos dosis (2 dosis por niño)
Dividido el resultado anterior entre 5, dado que una dosis completa equivale a 5 dosis fraccionadas.

Bibliografía fIPV OMS/OPS 27 julio 2017

1.*Anand, A., Molodecky, N. A., Pallansch, M. A., & Sutter, R. W. (2017). Immunogenicity to poliovirus type 2 following two doses of fractional intradermal inactivated poliovirus vaccine: A novel dose sparing immunization schedule. Vaccine.*

2.*Cadorna-Carlos, J., Vidor, E., & Bonnet, M. C. (2012). Randomized controlled study of fractional doses of inactivated poliovirus vaccine administered intradermally with a needle in the Philippines. International Journal of Infectious Diseases, 16(2), e110-e116.*

3.*Resik, S., Tejeda, A., Mach, O., Sein, C., Molodecky, N., Jarrahian, C., ... & Alemany, N. (2015). Needle-free jet injector intradermal delivery of fractional dose inactivated poliovirus vaccine: Association between injection quality and immunogenicity. Vaccine, 33(43), 5873-5877.*

4.*Bibby, J., Saidu, Y., Umesi, A., Moneke-Anyanwoke, N., Bashorun, A. O., Hydara, M. B., ... & Clemens, R. (2017). The immunogenicity of fractional intradermal doses of the inactivated poliovirus vaccine is associated with the size of the intradermal fluid bleb. Clinical Infectious Diseases.*

5.*Saleem, A. F., Mach, O., Yousafzai, M. T., Khan, A., Weldon, W. C., Oberste, M. S., ... & Zaidi, A. K. (2017). Needle adapters for intradermal administration of fractional dose of inactivated poliovirus vaccine: Evaluation of immunogenicity and programmatic feasibility in Pakistan. Vaccine, 35(24), 3209-3214.*

7- Protección conferida por la vacuna IPV

La vacuna IPV o Salk es una vacuna inactivada clásica cuya respuesta inmunitaria dependerá de la concentración de antígenos, la cantidad de dosis, el intervalo entre las dosis y la respuesta inhibitoria de anticuerpos ya presentes. A partir de la segunda dosis se logran títulos protectores, con una seroconversión del 98 al 100% de los vacunados. Hay respuesta de anticuerpos a nivel faríngeo pero no intestinal (a diferencia de lo que sucede con la OPV), por esta razón no impide la colonización intestinal de cepas salvajes del poliovirus.

Eficacia de la IPV

De acuerdo al documento de posición de la **OMS**, para que la **IPV**, induzca una respuesta inmunitaria óptima, es preciso administrar dosis primarias y de refuerzo. La respuesta inmunitaria depende del número de dosis administradas, del intervalo entre las dosis y de los niveles preexistentes de anticuerpos adquiridos de forma pasiva (normalmente por vía materna) que pueden inhibir la respuesta inmunitaria. **La IPV** original se evaluó en estudios sobre el terreno en 1954 en los Estados Unidos y mostró una eficacia de prevención de manifestaciones de parálisis del 80-90%. Numerosos estudios demostraron la capacidad inmunógena de la **IPV** en países con ingresos altos. Cuando la **IPV** se administró según los calendarios indicados a continuación, se produjo seroconversión en casi el 100% de los lactantes sometidos a estudio y se indujeron concentraciones altas de anticuerpos. Es importante señalar que la mayoría de estos estudios se llevaron a cabo en países en los que la prevención de la poliomielitis se basaba únicamente en la **IPV** (Finlandia, Islandia, los Países Bajos y Suecia). Los estudios de la **IPV** realizados en países en los que sólo se administraba **OPV** para la prevención de la poliomielitis han resultado mucho más difíciles de interpretar debido a la exposición secundaria de los lactantes del estudio a esa vacuna. La magnitud de este efecto es variable y probablemente se corresponde con las condiciones de higiene y saneamiento. En el Reino Unido, por ejemplo, el 10% de los lactantes del estudio con la **IPV** que fueron vacunados a los 2 meses de edad excretaron el virus de la poliomielitis derivado de la **OPV** durante el mes que duró el estudio. Los datos de estudios realizados en Italia y en los Estados Unidos indican que una proporción considerable de niños no vacunados están expuestos a transmisión secundaria por contacto con niños vacunados recientemente.

En países de ingresos bajos y medios, la capacidad inmunógena de la **IPV** no se ha caracterizado de forma tan exacta, principalmente debido a que en estos países se administra la **OPV** como medio de prevención de la poliomielitis. Estos países suelen tener condiciones de higiene y saneamiento relativamente deficientes, una alta densidad de población y tasas de contacto elevadas, de forma que se dan condiciones casi idóneas para la transmisión de virus poliomielíticos derivados de la **OPV** a lactantes vacunados con **IPV** que participan en estudios. Una única evaluación.

En países de ingresos bajos y medios, la capacidad inmunógena de la **IPV** no se ha caracterizado de forma tan exacta, principalmente debido a que en estos países se administra la **OPV** como medio de prevención de la poliomielitis. Estos países suelen tener condiciones de higiene y saneamiento relativamente deficientes, una alta densidad de población y tasas de contacto elevadas, de forma que se dan condiciones casi idóneas para la transmisión de virus poliomielíticos derivados de la **OPV** a lactantes vacunados con **IPV** que participan en estudios. Una única evaluación realizada en Senegal, antes de la introducción de la **OPV**, notificó una eficacia del 89% (intervalo de confianza del 95%: 62–97%) en la prevención de la parálisis poliomielítica. En la zona objeto de evaluación, se administraron a los niños dos dosis

de **IPV**, con un intervalo de seis meses entre las dosis, antes del brote de poliomielitis de 1986 y 1987. La administración de la **IPV** según un calendario del PAI de la OMS (a las 6, 10 y 14 semanas de edad) produjo tasas de seroconversión en respuesta a la **IPV** del 67% al 99% en el caso del tipo 1, del 65% al 99% en el tipo 2, y del 91% al 100% en el tipo 3.Las tasas de seroconversión más bajas se dieron en un estudio auspiciado por la OMS en Tailandia (67% para el tipo 1, 65% para el tipo 2 y 94% para el tipo 3). Este mismo estudio proporcionó también datos procedentes de Gambia y Omán, con tasas de seroconversión bastante más altas, aunque en el caso de Omán contribuyó a las tasas la transmisión secundaria por efecto de la **OPV.**

8- Efectos adversos relacionados a la vacuna IPV

Por lo general esta vacuna es bien tolerada.
Cuando se administra por vía intramuscular en los lactantes se puede presentar:
Eritema en el sitio de la inyección (0,5% a 1,5%)
Induración (3-11%) y dolor (14-29%)

9- Uso simultáneo con otras vacunas

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad
Siempre que sean realizadas en sitios anatómicos diferentes y con jeringas individuales.

Cuando la vacuna **IPV** se encuentre combinada con otros componentes se deberá prestar atención a estos componentes atención .

10- Re vacunación con IPV

Una vez concluído el esquema básico completo con la vacuna IPV o Salk, no está recomendado vacunar. Los adultos que hayan completado una vacunación primaria con OPV o IPV y que tengan alto riesgo de ponerse en contacto con poliovirus salvaje (viajeros a áreas endémicas), podrán recibir una dosis de vacuna IPV.

11- Vacuna IPV en Inmunocomprometidos

Es la vacuna de elección contra la poliomietilis en inmunocomprometidos.

El niño que tiene infección por VIH debe cumplir el esquema con vacuna antipoliomielítica inactivada (IPV). Es importante resaltar el hecho de que aquellas personas quienes hayan recibido algún tipo de tratamiento inmunosupresor, deberán respetar el intervalo entre la finalización del tratamiento y la aplicación de la vacuna, con la finalidad de obtener una respuesta inmune asegurada. Por lo tanto deberán aguardar como mínimo los siguientes espacios de tiempo para recibir la vacuna IPV o Salk

- 6 a 12 meses después de un trasplante.
- 3 meses después de quimioterapia.

1 mes después de corticoterapia y radioterapia general.

BIBLIOGRAFÍA

- Documentación OPS/OMS sobre fIPV julio 2017
  Resumen de Reunión GTA 2016 - Marzo 2017
  Resumen de Reunión GTA julio 2017- Panamá
  American Health Organization. Conclusions and Recommendations of the XXI Technical Advisory Group Meeting on Vaccine Preventable-Diseases (TAG) Quito, Ecuador Julio. 2013:49-51
- Plotkin S and Vidor E., Inactivated poliovirus vaccines. En: Plotkin S. A., Orenstein W. A. Vaccines. 5a ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 2008: 645-666.
- Poliovirus infection. Red Book 2003. Report of the Commitee on Infectious Diseases. 26th ed. American Academy of Pediatrics; 2003: 505-509.
- Polio Vaccines and polio immunization in the pre-eradication era: WHO position paper. 2010:213-228. Disponible en http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/es/
- Guerra FA, Blatter MM, Greenberg DP, Pichichero M, Noriega FR; Pentacel Study Group. Safety and immunogenicity of a pentavalent vaccine compared with separate administration of licensed equivalent vaccines in US infants and toddlers and persistence of antibodies before a preschool booster dose: a randomized, clinical trial. Pediatrics 2009 Jan;123(1):301-12.
- Nathanson N, Kew OM. From emergence to eradication: The epidemiology of poliomyelitis deconstructed. Am J Epidemiol. 2010; 172:1213-29.
- Modlin JF. The bumpy road to polio eradication. N Engl J Med. 2010; 362:2346-9.
- American Academy of Pediatrics. Poliovirus Infections. En L. K. Pickering, C. J. Baker, D. W. Kimberlin, S. S. Long (eds.), Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases, 28.ª edición (págs. 541-5). Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2009.
- Nathanson N. The pathogenesis of poliomyelitis: what we don't know. Adv Virus Res. 2008;71:1–50.

Vacuna frente a Neisseria meningitidis
Anti meningocócica
Anti meningococo (Anti Nm)

1.1- Introducción

Existen vacunas contra el meningococo con distintas combinaciones de cepas de este agente infeccioso: *Neisseria meningitidis* (Nm). Esta última produce bacteriemias o meningitis, 90 % de los casos en menores de 15 anos, prevaleciendo en los primeros 2 años de la vida. La importancia de este agente infeccioso radica en su contagiosidad, la aparatosidad de su presentación y los elevados índices de mortalidad con su correspondiente propiedad de generar brotes coprimarios o secundarios.

1.2- Componente antigénico (factor inmunizante)

Existen diversas combinaciones entre las cuales se mencionan las **Vacunas polisacáridas** disponibles, para utilizar a partir de los 2 años de edad:

Vacunas de polisacáridos: Las vacunas antimeningocócicas de polisacáridos presentes en el mercado internacional son bivalentes (grupos A y C) o tetravalentes (grupos A, C, Y y W135). Estas vacunas son polisacáridos capsulares purificados, termoestables y liofilizados procedentes de meningococos de los respectivos serogrupos. La dosis única recomendada de vacuna reconstituida contiene 50 µg de cada uno de los polisacáridos. Estas vacunas son muy inocuas y las reacciones sistémicas son extraordinariamente raras. Las reacciones adversas más frecuentes son eritema y un ligero dolor en el lugar de la inyección durante uno o dos días. Se produce una fiebre superior a 38,5°C en el 1%-4% de los vacunados. No se ha observado ningún cambio significativo de la inocuidad o la reactividad entre las vacunas antimeningocócicas bivalentes o tetravalentes.

Vacunas conjugadas contra el grupo C: Mediante la conjugación del polisacárido meningocócico específico del grupo C con una proteína portadora se obtiene una respuesta inmunitaria dependiente del timo. Actualmente hay tres vacunas antimeningocócicas conjugadas del grupo C (MCC) autorizadas a nivel internacional. En dos de estas vacunas el polisacárido está unido a un mutante no tóxico de la toxina diftérica (CRM 197); en la tercera se utiliza como proteína portadora la anatoxina tetánica. Ambos tipos de vacuna conjugada inducen un aumento del nivel de anticuerpos de IgG anticapsulares y de células B de memoria.

1.3- Composición y presentación de los viales de la vacuna

Vacunas anti meningocócicas, sus características y su disponibilidad

Bivalente AC: en los niños mayores de 2 años (particularmente los mayores de 4 años) y la población adulta se ha demostrado una eficacia del 85-100 % para ambos

serogrupos (A y C). En los menores de 2 años el serogrupo A puede indicarse a partir de los 6 meses, pero induce anticuerpos en niños tan jovenes como de 3 meses y presenta efecto de refuerzo si se revacuna entre los 7 y 12 meses de edad.

El serogrupo C es un pobre inmunógeno en los menores de 2 años y hay sospecha de que si se administra a edades muy tempranas puede inducir tolerancia.

Tetravalente AC W_{135}Y: se encuentra disponible en nuestro país para poblaciones y situaciones especiales

Vacunas conjugadas

Existen, dos vacunas tetravalentes conjugadas contra meningococo para su administración a lactantes, niños, adolescentes y adultos:

1- Vacuna Antimeningocócica A, C, Y, W conjugada con proteína CRM197 de Corynebacterium diphteriae, mutante no tóxico de la toxina diftérica, cuyo nombre comercial es Menveo®: Está preparada con 10 µg de polisacárido A y 5 µg de polisacárido de cada uno de los otros serogrupos, conjugados con CRM197.
   Dosis: 0,5 ml. Que podrá ser administrada a partir de los 2 meses de vida.

2- Vacuna Antimeningocócica A, C, Y, W conjugada con toxoide diftérico, cuyo nombre comercial es Menactra®: Cuya composición establece que por cada dosis de 0,5 ml contiene 4 µg de cada polisacárido capsular conjugados con el toxoide diftérico. La dosis de 0,5 ml podrá ser utilizada a partir de los 9 meses de vida.

Importante resaltar que las dos vacunas han demostrado, en distintos estudios clínicos, ser seguras y efectivas para prevenir la enfermedad meningocócica invasiva por los serogrupos de *Neisseria meningitidis* incluidos en la vacuna, así como sus complicaciones.

1.4- Conservación, mantenimiento de la vacuna anti meningocócica

Las vacunas bivalentes son estables durante 3 anos conservadas entre 2º y 8 º C. Las vacunas bivalente AC y tetravalente ACYW135, luego de su reconstitución con el diluyente acompañante, deben agitarse antes de cada aplicación. Las presentaciones de multidosis, una vez reconstituidas, deben mantenerse refrigeradas y desecharse al final de la jornada de labor. Debe evitarse la exposición a agentes fisicos tales como luz solar intensa, calor y radiaciones.

2- Indicación de la vacuna anti meningocócica:

a) Brotes epidémicos: la autoridad sanitaria competente definira la conducta a seguir.
b) En zonas endémicas: profilaxis de poblaciones con mayor riesgo:

• Asplenia funcional o quirurgica.
• Deficits de factores terminales del complemento.
• Ninos alojados en instituciones.
• Reclutas (viviendo en hacinamiento)
• Viajeros a zonas hiperendémicas o con brotes epidémicos con vacuna para el tipo predominante.
Cuando se decida realizar vacunación en una zona donde se comprueba un brote epidémico, la vacuna deberá seleccionarse de acuerdo a la cepa prevalente y al grupo etáreo más afectado.

Esquema de Vacunación

Vacuna AC:
Esquema: se aplicará una dosis unica de 0,5 ml a partir de los 2 años de edad en caso de brote por grupo C y de los 6 meses si el brote es por grupo A.

La vacuna conjugada MENVEO, está indicada para la inmunización activa de niños a partir de los 2 meses de edad. Los esquemas de vacunación dependerán de las normas vigentes y si se trata de una vacuna del esquema regular o está supeditada para situaciones especiales o de riesgo. De esta manera:

- **Niños de 2 a 23 meses de edad:**

En lactantes de 2 a menos de 6 meses de edad, Menveo debe ser administrado en 3 o 4 dosis según esquema regular de vacunación indicado, cada una de 0.5 mI.
La dosis 1 puede ser administrada tan temprano como a las 6 semanas de edad.
Debe administrarse tres dosis, cada una de 0,5 mI, con un intervalo de al menos 2 meses. De considerarse un esquema de 4 dosis, esta debe ser administrada durante el segundo año de vida (entre los 12y 16meses de edad)

- **En niños no vacunados de 6 a 23 meses de edad**, Menveo debe ser administrado en dos dosis, cada una como dosis única de 0,5 ml, debiendo ser administrada la segunda dosis en el segundo año de vida y al menos dos meses después de la primera dosis.
- **Niños (desde los 2 años de edad), adolescentes y adultos**, Menveo debe ser administrado como dosis única (0,5 ml).
- **Para niños entre 2 y 5 años de edad con elevado riesgo continuo de enfermedad meningocócica se puede administrar una segunda dosis 2**

meses después de la primera dosis.

- **Existen datos limitados en individuos de edades entre 56-65 años**
- **No existen datos para individuos mayores de 65 años de edad.**

La vacuna conjugada Menactra está indicada para la inmunización activa de niños a partir de los 9 meses de edad. Los esquemas de vacunación dependerán de las normas vigentes y si se trata de una vacuna del esquema regular o está supeditada para situaciones especiales o de riesgo. De esta manera:

Debe administrarse como una inyección única de 0,5 ml por vía **intramuscular**, preferentemente en la región del deltoides o del muslo anterolateral, según la edad y la masa muscular del individuo.

En niños de 9 a 23 meses de edad, Menactra se administra en una serie de 2 dosis con una separación de al menos tres meses.

Las personas de 2 a 55 años de edad reciben una dosis única.

No administre este producto por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

Aún no se ha determinado la necesidad, o el momento adecuado, de una dosis de refuerzo de la vacuna Menactra.

3- **Contraindicaciones de la Vacuna antimeningocócica**

Para todas las vacunas antimeningocócicas:
Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto.
Procesos febriles o enfermedades agudas que impliquen compromiso del estado general.

Importante: Embarazo: la inocuidad de las vacunas en el embarazo no esta establecida, sin embargo, no estan formalmente contraindicadas durante el embarazo y la lactancia, pudiendo ser administradas en caso de riesgo.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna, incluido el toxoide diftérico, o reacción que haya puesto en peligro la vida tras la administración previa de una vacuna que contenga componentes similares, son contraindicaciones a la administración de la vacuna.
- Antecedentes conocidos del síndrome de Guillain-Barré
  La hipersensibilidad conocida a la goma de látex natural seca es una contraindicación a la administración de la vacuna.

4- Protección conferida por la vacuna antimeningocócica

La protección suele ser específica de cada grupo, y para los serogrupos A, C, Y y W135 la protección parece deberse fundamentalmente a los anticuerpos contra los polisacáridos. Algunos investigadores estiman que los títulos de anticuerpos bactericidas contra los grupos C y A superiores a 1 µg/ml son protectores. Tanto los polisacáridos del grupo A como los del grupo C tienen una eficacia documentada a corto plazo del 85%-100% en los niños de dos años o más y en los adultos. A la edad de tres meses, ninguna de las vacunas de polisacáridos desencadena una respuesta de anticuerpos protectores fiable. No obstante, a diferencia de otras vacunas de polisacáridos purificadas, la administración repetida de polisacáridos del meningococo del grupo A a lactantes y niños pequeños induce la formación de anticuerpos asociados a la protección contra los meningococos del grupo A. En cambio, las vacunas de polisacáridos del grupo C no tienen una inmunogenicidad adecuada en los niños menores de dos años, y administradas a lactantes pequeños pueden provocar la aparición años más tarde de tolerancia a los antígenos del grupo C. Los polisacáridos de los grupos Y y W135 han demostrado ser inocuos e inmunogénicos sólo en los niños de dos años o más. Cuando los polisacáridos de los grupos A y C o A, C, Y y W135 se administran juntos como vacunas bivalentes o tetravalentes se obtienen respuestas inmunitarias independientes específicas de cada grupo. La respuesta de anticuerpos protectores se produce a los 10-14 días de la vacunación. En los niños en edad escolar y los adultos, una dosis única de vacuna de polisacáridos de los grupos A y C proporciona protección durante tres años como mínimo, mientras que en los niños menores de cuatro años la protección clínica y la concentración de anticuerpos específicos disminuyen rápidamente durante los 2-3 años que siguen a la administración de una dosis única.

5- Efectos adversos relacionados a la vacuna antimeningocócica

Mayormente mencionados efectos secundarios leves y moderados y en menor cuantía efectos graves. **Locales leves***:* eritema, dolor e induración en el lugar de la inyección de 1 a 2 dias de duración. Han sido reportados reacciones sistémicas como febricula o fiebre no mayor de 40º C, que cede con antipiréticos y leve decaimiento, dentro de las 72 hs. Pueden observarse vómitos, diarreas, cefalea, irritabilidad, somnolencia, dolor abdominal, prurito, exantema, mialgias, linfadenopatias.
Reacciones de hipersensibilidad tales como reacción anafiláctica/anafilactoide, sibilancia, dificultad para respirar, hinchazón de las vías aéreas superiores, urticaria, eritema, prurito, hipotensión.

Trastornos del sistema nervioso: Síndrome de Guillain-Barré, síncope vasovagal, parálisis facial, mielitis transversa, encefalomielitis diseminada aguda. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia

6- **Uso simultáneo con otras vacunas**

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas disponibles en la actualidad
Siempre que sean realizadas en sitios anatómicos diferentes y con jeringas individuales.

7- **Re vacunación con vacuna antimeningocócica**

No se ha determinado aún la necesidad ni el momento de aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna MENACTRA® ni Menveo.

8- **Vacuna antimeningocócica en Inmunocomprometidos**

No se ha estudiado la respuesta inmune a la vacuna MENACTRA® ni Menveo al administrarse a personas inmunosuprimidas.

BIBLIOGRAFÍA

- Meningococcal Disease Prevention and Control Strategies for Practice-based Physicians. American Academy of Pediatrics. Pediatrics 1996; 97 (3).
- Meningococcal Infections. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Red Book. 25th ed. Elk Grove Village, IL: AAP, 2000: 396-401.
- Norona C, Avaliacao da Eficacia da Vacina antimeningococcica B no Rio de Janeiro: um estudo caso-controle. MPH thesis, ENSP/Fio Cruz, 1993.
- Novo N. V., Cruz R. R., Molinert H. T., et al. La enfermedad meningocóccica en Cuba: cronología de una epidemia. La Habana: Editorial Ciencias Medicas, 1991.
- Peltola H.: Meningococcal vaccines. Drugs 1998; 55: 347-66.
- Richmond P, Kaczmarski E, Borrow R et al. Meningococcal C polysacaccharide vaccine induces immunologic hyporesponsiveness in adults that is overcome by meningococcal C conjugate vaccine. J Infect Dis 2000; 181 (2): 761-764.
- http://www.who.int/immunization/Meningitis_spanish.pdf Documento posición vacuna antimeningocócica OMS

Vacunación Segura

VACUNACION SEGURA

Para mantener o mejorar la confianza en los programas nacionales de inmunización, los trabajadores de salud desde el nivel local hasta el nivel central del Ministerio de Salud deberán estar familiarizados con todos los aspectos de la vacunación, y deberán estar preparados para responder ante cualquier inquietud de la población. La respuesta rápida a una inquietud pública en lo referente a las vacunas, y la comunicación inmediata y franca de explicaciones y acciones preservará la integridad del programa de inmunización.

1. Introducción

Todo programa de inmunización debe procurar que las vacunas no presenten riesgos, y los encargados del mismo deberán estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación de la población acerca de la inocuidad de la inmunización. Algunos quizá sean los efectos conocidos que se observaron durante los ensayos clínicos previos a la concesión de licencias o durante las etapas experimentales del desarrollo de la vacuna.

Los primeros años de la vida de un niño constituyen el período de mayor vulnerabilidad para adquirir enfermedades y en el que comienzan a manifestarse otros problemas (trastornos del desarrollo, disminución de la capacidad auditiva, etc.), y es precisamente en estos primeros años de vida cuando se administran las vacunas, que muchas veces coincide con el inicio de estas enfermedades, interpretándose como causal, aunque en muchos de estos casos es difícil determinar la verdadera causa.

La tecnología va mejorando con el tiempo, como ocurre con la calidad y la eficacia de las vacunas que se utilizan. Si bien las vacunas actuales son mucho más seguras que hace 40 años, todos los años incursionan en el mercado nuevas vacunas y prolifera la información en el Internet, lo que hace que las inquietudes de la población en torno a los riesgos y los beneficios de las vacunas sean más numerosos.

Todo programa de inmunización debe garantizar la seguridad de la vacunación y debe estar preparado para atender cualquier motivo de preocupación del público.

2. Vacunación segura

En la aplicación de los programas de vacunación se plantean importantes desafíos para garantizar y vigilar todos los aspectos del proceso como son:

- Producción: calidad de las vacunas.
- El transporte y almacenamiento: acondicionamiento adecuado.
- Prácticas de inyección segura: administración y disposición final de los

desechos de agujas y jeringas.
- Monitoreo de los ESAVI: investigación rápida y eficiente.

2.1- Producción: calidad e inocuidad de las vacunas

Una vacuna de calidad asegurada es aquella, que sobre la base de lote a lote, cumple consistentemente con los niveles apropiados de pureza, potencia, seguridad y eficacia, habiendo sido esto examinado por un sistema independiente de revisión.

Todas las vacunas que se obtienen por medio de la Organización Mundial de la Salud (**OMS**) para los programas nacionales de inmunización han cumplido con los siguientes requisitos:

- Examen de las características de la vacuna.
- Cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación; y
- La aprobación por la Autoridad Nacional Reguladora (**ANR**).

La **OMS** certifica que una vacuna es de buena calidad si la **ANR** supervisa la calidad de la vacuna según las seis funciones esenciales exigidas a los laboratorios productores:

- Publicar un conjunto de requisitos claros para la concesión de licencias (a productos y fabricantes) y asegurar su cumplimiento;
- Presentar el examen de los resultados de la vacuna en el terreno (inocuidad y eficacia);
- Disponer de un sistema de liberación de lotes;
- Presentar pruebas de laboratorio en caso necesario;
- Permitir inspecciones regulares para verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación;
- Evaluar los resultados clínicos mediante ensayos clínicos autorizados.

La inocuidad y la eficacia de las vacunas se demuestran durante los ensayos clínicos realizados antes de la concesión de la licencia. Estos ensayos se realizan en diferentes fases en condiciones controladas, a efectos de evaluar la eficacia y la inocuidad de la vacuna y así cumplir con las condiciones requeridas para el registro.

El cumplimiento de las funciones esenciales varía: en los países donde se producen las vacunas, la ANR deben exigir el cumplimiento de las 6 funciones descritas, a diferencia de los países que obtienen vacunas a través de organismos de las Naciones Unidas (en la región de las Américas las vacunas se compran a través del Fondo Rotatorio de OPS/OMS) donde las ANR tienen la responsabilidad de las siguientes funciones:

- Realizar el registro de las vacunas;

- Vigilancia post-mercadeo (estudio de seguimiento sobre eficacia y eventos post Vacúnales);
- Liberación de lotes de vacunas por:
  - ✓ Análisis de documentos (protocolos y certificados de liberación del control interno que describe en detalle el proceso de producción y de la ANR del país productor)
  - ✓ Análisis de laboratorio, o ambos

Después de concedida la licencia, se realizan estudios de seguimiento de las vacunas cuando se aplican a la población (vigilancia post mercadeo). Este seguimiento proporciona información sobre la eficacia de la vacuna y, si se comunica adecuadamente, puede agregar valiosos conocimientos al perfil de vacunación.

La existencia de muchos eventos que son supuestamente relacionados con alguna vacuna, indican que puede haber un problema con la aplicación de la vacuna (errores operativos del programa): contaminación, aplicación de la inyección inadecuada, problemas en la cadena de frío, errores en la dosificación, dilución o administración de medicamentos como si fueran vacunas. Estos problemas pueden corregirse fácilmente con la capacitación y supervisión al personal de salud, en el manejo y las técnicas de almacenamiento adecuados. Es imperativo que cada trabajador de salud local sea consciente de estos potenciales problemas y los reconozca cuando ocurran, para poder corregirlos de inmediato.

2.2- Transporte y almacenamiento.

2.2.1 Concepto general de la cadena de frío

La cadena de frio es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación. (Ver descripción en cadena de frio)

2.3- Prácticas de inyección segura: Administración y disposición final de residuos

La inyección es el procedimiento traumático consistente en una punción en la piel y realizado con una jeringa y su aguja para introducir una sustancia con fines profilácticos, curativos o preventivos. Las inyecciones pueden ser intravenosas, intramusculares, intradérmicas o subcutáneas. Las inyecciones se encuentran entre los procedimientos médicos comunes utilizados con mayor frecuencia. Se estima que cada año en el mundo se aplican aproximadamente de 12 000 millones a 16 000 millones de inyecciones.

Más de 90% de estas inyecciones se administran con fines terapéuticos y, en proporción, una de cada 20 inyecciones es utilizada para administrar vacunas.

Se define como inyección segura la que no perjudica al receptor, no expone al dispensador del servicio a ningún riesgo evitable, y no genera ningún desecho peligroso para otras personas. Esta definición es ideal y puede servir de referencia como elemento de comprobación de prácticas para una evaluación previa o posterior. La definición de una inyección segura se basa en tres factores importantes que a su vez comprenden actividades básicas y críticas, cuyo cumplimiento garantizará una prestación sanitaria eficaz.

Estos son:

- Seguridad para quien recibe la inyección.
- Seguridad para el trabajador de salud.
- Seguridad para la comunidad y el medio ambiente.

La finalidad de las inyecciones es prevenir o curar enfermedades y nunca deben causar daño. Solo deben administrarse observando prácticas de seguridad y cuando sea necesario.

2.3.1 Aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna (Receptor)

Cuatro aspectos importantes relacionados entre sí resultan fundamentales para garantizar la seguridad del receptor de la vacuna.

- La potencia, inocuidad y conservación adecuada de la vacuna.
- El manejo apropiado de frascos multidosis abierto.
- Las técnicas de administración y el uso adecuado de jeringas.
- La reevaluación de la calidad de una vacuna ante la sospecha de un problema operativo.

2.3.1.1 Potencia, inocuidad y conservación de la vacuna
Potencia

Las investigaciones determinan que a medida que transcurre el tiempo la potencia de una vacuna contenida en un frasco abierto depende básicamente de:

- Su estabilidad térmica,
- Su presentación (líquida o liofilizada).

Las vacunas OPV, DPT, TT, DT, Td, contra la hepatitis B y otras fórmulas líquidas de vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) conservan su potencia siempre que los frascos abiertos se almacenen y se mantengan en condiciones apropiadas de cadena de frío, según las recomendaciones del laboratorio productor, y que la fecha

de vencimiento se respete.

La estabilidad térmica de las vacunas liofilizadas disminuye considerablemente una vez reconstituidas con su diluyente.

Inocuidad

La inocuidad de las vacunas en frascos multidosis abiertos depende de:

- El riesgo de contaminación con microorganismos patógenos,
- El efecto bacteriostático del preservante contenido en la vacuna.

En consecuencia, el riesgo de contaminación es mayor en frascos multidosis que en frascos de una sola dosis, por la exposición repetida de las vacunas cada vez que se extrae una dosis.

Por lo general, las vacunas liofilizadas no contienen elementos preservantes. Por lo tanto, no deben utilizarse una vez transcurrido el tiempo recomendado por el fabricante, y nunca después de 6 horas de haber sido reconstituidas.
El uso de vacunas de virus vivo, reconstituido y utilizado durante un período mayor del recomendado, puede provocar eventos adversos graves debido a la descomposición y toxicidad del producto, y representa un error programático por falla del vacunador.

Las vacunas líquidas inyectables, tales como la DPT, TT, DT, Td y antihepatitis B, contienen preservantes que impiden la proliferación de microorganismos contaminantes.

Es deseable establecer un período máximo de tiempo para la utilización de las vacunas de este tipo después de haber sido abiertas, y no deben transcurrir más de cuatro semanas, teniendo en cuenta el intervalo entre las sesiones de vacunación y el número promedio de niños que se vacunan en cada caso.
Sin embargo, siempre se debe respetar la fecha de caducidad establecida en el vial.

También se debe tener presente que los frascos multidosis, una vez abiertos y extraída la primera dosis, pueden presentar un alto riesgo de contaminación por el tapón de hule del frasco, más aún si este ha entrado en contacto con el agua o se ha sumergido en ella (hielo derretido, por ejemplo). Por lo tanto, es importante mantener en todo momento el tapón de los frascos limpio y seco. El transporte de las vacunas en termos se deben realizar mediante paquetes de hielo herméticamente cerrados y de ninguna manera debe permitirse la acumulación de agua cuando se mantienen los frascos de vacunas en los termos .

CUADRO 1. Tipo de recipiente y conservación de las vacunas

Termo – Caja transportadora	Número de paquetes	Cerrada	Con abertura
KST 4	4	Hasta 72 horas	Hasta 36 horas
Gyostile	6–7	Hasta 72 horas	Hasta 36 horas
Losani	8	Hasta 36 horas	Hasta 12 horas
RCW 12	14	Hasta 15 horas	Hasta 8-9 días
RCW 25	24	Hasta 16 horas	Hasta 9-10 días

Consideraciones

- Las vacunas deben almacenarse y conservarse en todo momento, dentro de los intervalos de temperatura exigidos.
- Las vacunas deben manipularse y distribuirse con propiedad y eficiencia.
- El frasco de la vacuna debe mantenerse protegido del contacto directo con los paquetes fríos o el agua.
- Las vacunas deben guardarse en condiciones apropiadas (temperatura y ubicación dentro del refrigerador).
- Debe comprobarse permanentemente la operatividad de los equipos

<table>
<tr><th rowspan="3">Vacunas</th><th colspan="3">Nivel</th></tr>
<tr><th>Central</th><th>Regional</th><th>Local</th></tr>
<tr><th>6 a 18 meses</th><th>3 meses</th><th>1 mes</th></tr>
<tr><td>bOPV</td><td rowspan="3">-15 °C a -25°C</td><td colspan="2" rowspan="3">+ 2 °C a +8°C</td></tr>
<tr><td>SPR /SR</td></tr>
<tr><td>BCG</td></tr>
<tr><td>PENTA/ DPT/ Td</td><td colspan="3" rowspan="6">+ 2 °C a +8°C</td></tr>
<tr><td>HB</td></tr>
<tr><td>Antiamarílica</td></tr>
<tr><td>Rotavirus</td></tr>
<tr><td>Neumococo</td></tr>
<tr><td>Meningococo A+C</td></tr>
</table>

2.3.1.2 Manejo de frascos abiertos de vacunas multidosis

En la actualidad, la información sobre la inocuidad y potencia de las vacunas recomendadas para los programas de vacunación justifica un cambio en la política de la OPS/OMS. La intención de este cambio es hacer hincapié en el uso sin riesgos de los frascos multidosis abiertos, según la política revisada de la OMS:

La política revisada de la OMS se aplica únicamente a las vacunas OPV, DPT, DT, Td y contra la hepatitis B, así como a las fórmulas líquidas de la vacuna contra Hib, las cuales cumplen con los siguientes requisitos:

- Calidad de potencia y estabilidad térmica.
- Envasado de conformidad con la norma ISO 8362-2.
- Concentración definida de componente preservante, como el tiomersal (vacunas inyectables solamente).

Las vacunas suministradas por el Fondo Rotatorio de la OPS cumplen con los requisitos indicados.

Para las vacunas antes mencionadas, los criterios de la política revisada señalan también que los frascos de vacunas multidosis de bOPV, DPT, TT, DT, Td y contra la hepatitis B, así como de fórmulas líquidas de Hib que se hayan utilizado en una o más dosis durante una sesión de vacunación, podrán usarse en sesiones siguientes de inmunización, en el término de cuatro semanas como máximo, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Que no haya pasado la fecha de vencimiento;
- Que se hayan almacenado y conservado en condiciones apropiadas de cadena de frío;
- Que la tapa de hule del frasco no se haya sumergido en agua;
- Que las dosis de vacunas se hayan extraído con alto grado de asepsia.

También se indica que todos los frascos de vacunas bOPV, DPT, DT, Td, hepatitis B, así como de fórmulas líquidas de vacuna contra Hib que fueron transportados y abiertos para su uso en el campo, independientemente del tipo o la cantidad de vacunas sobrante, deben ser descartados.

La política revisada no cambia los procedimientos recomendados para las vacunas que deben ser reconstituidas, como la BCG, la SRP, la SR, la antiamarílica y otras fórmulas de vacunas liofilizadas contra Hib, que deben descartarse después de 6 horas de haber sido reconstituidas o bien al finalizar cada sesión de vacunación, prevaleciendo para el descarte lo que ocurra primero. Al establecer la política sobre el uso de las vacunas contenidas en frascos multidosis después de abiertos, se ha tenido en consideración la potencia de la vacuna y la inocuidad de su administración.

Biológico	Temperatura de Conservación	Tiempo de conservación del frasco abierto	Presentación
BCG	+ 2 °C a +8°C	**6 Horas**	Frasco multidosis
SPR	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
SR	+ 2 °C a +8°C	**6 Horas**	Frasco multidosis
DPT	+ 2 °C a +8°C	**Cuatro semanas**	Frasco multidosis
Antiamarílica	+ 2 °C a +8°C	**6 Horas**	Frasco multidosis
Pentavalente: DPT+ Hib +HB	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
HB	+ 2 °C a +8°C	**Cuatro semanas**	Frasco multidosis
Td /TD	+ 2 °C a +8°C	**Cuatro semanas**	Frasco multidosis
Meningococica A+ C+ Y + W	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
Neumococo	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
Rotavirus	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
Varicela	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
Hepatitis A	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
VPH tetravalente	+ 2 °C a +8°C	**Uso inmediato**	Frasco monodosis
IPV	+ 2 °C a +8°C	**Cuatro semanas**	Frasco multidosis

2.3.1.3 Técnica de administración de vacunas y uso adecuado de jeringas

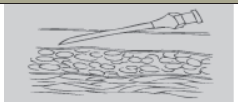
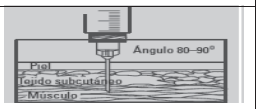
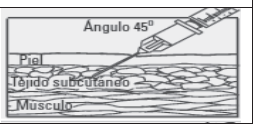
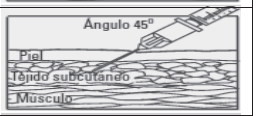
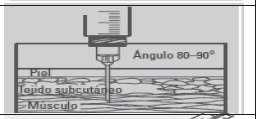
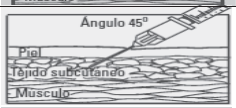
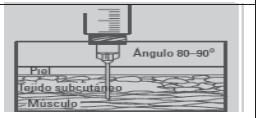
El número de dosis de vacunas podrá variar según los diferentes esquemas nacionales.

Es importante que el vacunador:

- Limpie la zona de aplicación recomendada solamente con agua estéril, e introducir la aguja en el ángulo apropiado.
- No aplique la vacuna en zonas eritematosas, induradas o dolorosas.
- Cuando administre simultáneamente más de una vacuna (que no sean de presentación combinada), se debe utilizar una jeringa para cada una e Inocularlas en lugares anatómicos diferentes.
- No masajear el lugar de aplicación de un inmunobiológico.
- Utilizar jeringas desechables nuevas, preferentemente autodestruibles, con volúmenes y agujas adecuados al inmunobiológico que se va a administrar.
- Manipule las vacunas, jeringas y agujas con técnica aséptica.
- Cargue la jeringa con la dosis correcta de vacuna.

- Aplique la vacuna con la jeringa y aguja correctas;
- Aplique la vacuna en el sitio correcto;
- Aplique la vacuna por la vía de administración correcta;
- Aplique la vacuna respetando el intervalo mínimo.
- Descarte las jeringas y agujas en cajas de seguridad.

Se recomienda utilizar una jeringa descartable, de preferencia auto-destruible, por cada dosis de vacuna administrada. Asimismo, para la aplicación del diluyente en la preparación de cada frasco de vacuna (liofilizada) se debe usar una jeringa de dilución.

Vacunas	N° de dosis	Dosis/vía y lugar de administración	Jeringas de aplicación	Demostración de aplicación
BCG	Dosis única	0.1ml. Intradérmica en el tercio superior de la región deltoidea del brazo derecho del brazo derecho	1c c/a 26 x 3/8	
Rotavirus	Dos	Vial, vía Oral		
Pentavalente	Tres	0.5 ml. Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara anterolateral externa del musculo	1c c/a 23 x 1	
Antiamarílica	Dosis única	0.5 ml. Subcutánea en área del musculo deltoides del brazo derecho o izquierdo	1c c/a 25 x 5/8	
SPR	Dos	0.5 ml. Subcutánea en área del musculo deltoides del brazo derecho o izquierdo	1c c/a 25 x 5/8	
Td	Cinco	0.5 ml. Intramuscular profunda región deltoidea del brazo derecho o izquierdo	1c c/a 22 x 1/2	
SR	Dosis única	0.5 ml. Subcutánea en área del musculo deltoides del brazo derecho o izquierdo	1c c/a 25 x 5/8	
HB (hepatitis B)	Tres	0.5 ml. Intramuscular profunda región deltoidea del brazo derecho o izquierdo en menores de 15 años, 1ml en mayores de 15 años	1c c/a 22 x 1/2	

2.3.1.4 Reducción de los errores operativos del programa

Para el vacunador es muy difícil o imposible prevenir la mayoría de las reacciones "leves y comunes" o "severas y raras" que se asocian a las vacunas; sin embargo, los "errores programáticos" causados por negligencia o fallas humanas sí se pueden evitar en gran medida y son más frecuentes que los causados por la vacuna o por la tecnología. Por lo general, pueden prevenirse mediante la debida capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para inyecciones seguras.

Un error operativo del programa puede ocasionar un sinnúmero de incidentes sobre todo si un vacunador no cumple con las normas impartidas durante la capacitación. Las prácticas.

Inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos u otras infecciones transmitidas por la sangre.

Las reglas básicas para evitar los errores del programa son:

- Utilizar una aguja y jeringa estériles para cada inyección.
- Reconstituir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado para la vacuna.
- Desechar la vacuna reconstituida (SPR, Antiamarílica y BCG) después de las 6 horas.
- Seguir la política de la OMS sobre la reutilización de los viales de dosis múltiples.
- Almacenar los fármacos y otras sustancias en un refrigerador diferente del que se usa para las vacunas.
- Capacitar y supervisar apropiadamente a los trabajadores para que observen las prácticas seguras de inyección.
- investigar cualquier error del programa para que no se repita.

2.3.2 Aspectos relacionados con la seguridad del trabajador de salud (vacunador)

El trabajador de salud deberá tener en cuenta que al no respetar las medidas de bioseguridad de los elementos corto punzantes, medidas de asepsia entre otros, se pueden generar accidentes o contraer alguna enfermedad contagiosa como Hepatitis B, HIV, entre otros.

2.3.2.1 Manipulación adecuada de residuos

Según los Principios básicos de la ley 3361/07 de nuestro País, el manejo de los residuos generados en los establecimientos de salud y afines, se regirá siempre por

los principios básicos de bioseguridad, manejo integral, minimización, cultura del aseo, precaución y prevención. Se desarrollarán acciones de educación y capacitación para una gestión de residuos sólidos eficiente, eficaz y sostenible**.**

2.3.2.2 Generadores de residuos

Se consideran generadores de residuos a todas las personas físicas o jurídicas que se dedican a la atención de la salud humana y animal, la investigación y a la producción de elementos y medicamentos biológicos, farmacéuticos y químicos.

El generador será responsable del manejo integral de los residuos desde su generación hasta su disposición final.

La municipalidad en su jurisdicción o distrito, será responsable de la recolección externa, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos cuando los generadores se vean imposibilitados de realizar dicha actividad por sí mismos o a través de terceros

2.3.2.3 Manejo integral de los residuos; clasificación y envasado

Los residuos se clasifican en cinco tipos, como menciona la ley 3361/07: TIPO I: residuos comunes, TIPO II: residuos anatómicos, TIPO III: punzo cortantes, TIPO IV: no anatómicos (sangre, hemoderivados, residuos de laboratorios clínicos, residuos de atención a pacientes), TIPO V: residuos químicos, medicamentos y otros residuos peligrosos.

En el programa de inmunización se generan 4 tipos de residuos con mayor frecuencia que se detallan a continuación:

TIPO I: Residuos Comunes: Son aquellos residuos resultantes de las tareas de administración o limpieza en general, preparación de alimentos, embalajes, yesos (no contaminados), envoltorios de jeringas, tapas plásticas de agujas, envases vacíos de suero y residuos de los sistemas de tratamiento. (**Bolsas negras)**

TIPO III: Punzocortantes: Son los objetos punzantes o cortantes que han estado en contacto con seres humanos o animales, o sus muestras biológicas durante el diagnóstico y tratamiento, incluyendo navajas, lancetas, jeringas, pipetas Pastear, agujas hipodérmicas, agujas de sutura, puntas de equipos de venoclisis y catéteres con agujas, bisturís, cajas de Petri, cristalería entera o rota, porta y cubre objetos, tubos de ensayo y similares, contaminados**. (Descartex o cajas de seguridad)**

TIPO IV: No anatómicos: Equipos, material y objetos utilizados durante la atención a humanos o animales. Los equipos y dispositivos desechables utilizados para la exploración y toma de muestras biológicas, productos derivados de la sangre; incluyendo

plasma, suero y paquete globular, los materiales con sangre o sus derivados, así como los recipientes que los contienen o contuvieron. **(Bolsas blancas)**

TIPO V: Residuos químicos, medicamentos y otros residuos peligrosos: Son compuestos químicos como: reactivos y sustancias de laboratorios, producción de agentes biológicos (vacunas) y medicamentos de origen químico no radiológico o radioactivo medicamentos vencidos, reactivos vencidos, envases que contuvieron sustancias y productos químicos, placas radiográficas, líquido fijador, termómetros rotos y amalgamas.

Cuadro 5. Clasificación y envasado de los residuos generados

TIPO DE RESIDUOS	ESTADO FÍSICO	ENVASADO	COLOR/ESPESOR	SIMBOLO
TIPO I	Sólidos	Bolsa de plástico cerrada	Negro – 100 micrones	N/A
TIPO II	Sólidos	Bolsa de plástico cerrada con precinto inviolable	Rojo – 120 micrones	Símbolo Universal de Riesgo Biológico en ambas car as de las bolsas, Nombre y Número de Registro del Generador en tamaño no inferior a 3 cms
TIPO III	Sólidos	Recipientes rígidos descartables	N/A	
TIPO IV	Sólidos	Bolsas de plástico cerrados con precinto inviolable	Blanco – 120 micrones	
	Líquidos	Recipientes rígidos cerrado	Blanco	
TIPO V	Sólidos	Caja de cartón	N/A	Símbolo Universal de riesgo químico
	Líquidos	Recipientes rígidos herméticamente cerrados	N/A	Símbolo Universal de riesgo químico

La separación de los residuos debe ser realizada en su lugar de origen; en forma selectiva, en envases o recipientes adecuados descriptos.

Todas las bolsas rojas y blancas deben llevar legible, el símbolo universal de riesgo biológico, en el centro de ambas caras de la bolsa, en color negro, y además el nombre y número de registro del Establecimiento de Salud y Afines otorgado por DIGESA(Dirección General de Salud Ambiental).

2.3.3 Aspectos relacionados con la seguridad de la comunidad y el medio ambiente

La eliminación adecuada de las jeringas, consideradas objetos cortantes o punzantes tiene la finalidad de no generar ningún desecho peligroso para otras personas de la comunidad o del medio ambiente.

2.3.3.1 Métodos de tratamiento

A los efectos del tratamiento de residuos generados en establecimientos de salud y afines, se deberá utilizar métodos o sistemas que aseguren que los residuos resultantes sean irreconocibles e inocuos para la salud y el ambiente. Las emisiones líquidas, gaseosas y los residuos sólidos, producidos como consecuencia del tratamiento de residuos generados en establecimientos de salud y afines, deberá ajustarse a las normas nacionales e internacionales vigentes, que rigen la materia.

2.3.3.1.1 Métodos de tratamiento de residuos de sustancias químicas y farmacéuticas.

Los residuos provenientes de sustancias químicas y farmacéuticas deberán ser incinerados con equipos de control de emisiones al ambiente, cuya eficiencia de remoción de contaminantes se ajuste a normas nacionales e internacionales vigentes.

Tratamiento primario: El tratamiento primario de residuos debe realizarse dentro del establecimiento de salud para eliminar o reducir los riesgos biológicos a cuyo efecto puede aplicarse algunos de los siguientes tratamientos: autoclavado, desinfección química u otro procedimiento semejante que asegure la inactivación microbiana del residuo, ej: tome el frasco de una de las vacunas vivas atenuadas (OPV, BCG, SPR/SR, AA, entre otros) e introduzca a través de una jeringa 2 cc de hipoclorito de sodio al 5% en el frasco de vacuna a inactivar por 48 hs. antes de enviarlo para su disposición final. (Descartex)

Cualquiera que sea el método de tratamiento primario implementado se debe establecer un programa de control y monitoreo periódico para el cumplimiento y funcionamiento del mismo.

Queda prohibida la quema a cielo abierto de los residuos generados en establecimientos de salud y afines.

2.3.3.2 Disposición final.

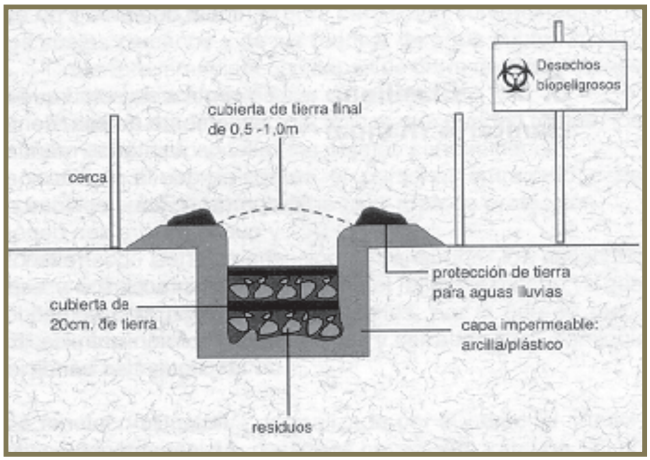
Los residuos generados en establecimientos de salud y afines, una vez tratados, son equiparables a los residuos sólidos urbanos, y su disposición final se realizará en el sitio habilitado para el efecto:

- fosas sanitarias
- incineradores.

Las fosas sanitarias son sitios de entierro para depositar los desechos infecciosos y especiales y deben tener las siguientes características:

- Lugar alejado de la infraestructura en al menos 20 mts y localizado en un sitio en el cual no se vaya a construir posteriormente.
- Evite napas freáticas superficiales (aguas subterráneas).
- Las especificaciones del sitio de entierro son:
- Profundidad: depende de la cantidad de residuo generado por el servicio
- Impermeabilización: con arcilla compactada de 5cm
- Cobertura: tierra de 20cm de espesor luego de cada utilización.
- Cobertura final: arcilla de 10cm de espesor o 20 cm de tierra.
- Zona delimitada con cercado perimetral para evitar el ingreso de personal no autorizado y la construcción de un techo para la protección de las lluvias.
- Señalización adecuada.

Modelo de fosa sanitaria



Vigilancia de los ESAVI

ESAVI: evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización
Es un cuadro clínico que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación, y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización dentro de los 30 días posterior de la aplicación vacuna

1.1- Monitoreo de eventos adversos.

Sistema de monitoreo es un conjunto de procesos y procedimientos epidemiológicos y de fármaco vigilancia orientados a detectar, evaluar, comprender y prevenir tempranamente los eventos adversos u otros problemas relacionados con las inmunizaciones, y dar respuesta adecuada y oportuna a los usuarios y las autoridades.

El sistema de monitoreo de los ESAVIS evalúa datos validados que son insumos para tomar decisiones en todos los involucrados en vacunación segura. Estas actividades deben tener una participación en los programas de vacunación, de vigilancia epidemiológica, de los laboratorios oficiales de control de calidad y de la ARN. Éste se inicia con la notificación de un caso por un establecimiento de salud. Se verifica, confirma y cuantifica el riesgo a través de la investigación.

1.2- Clasificación final a partir de una investigación de ESAVI

Deberán analizarse los datos de la investigación para clasificar el evento en una de tres categorías:

1. Evento no relacionado con la vacunación
2. Evento relacionado con la vacunación:
- Aspectos operativos del programa
- Con la vacuna
3. No concluyente

1.3- Investigación de los ESAVI

Todo evento que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de salud consideren relacionado con una vacuna debe investigarse en el ámbito local. Si el período y los síntomas indican la posibilidad de que haya una relación con la vacuna, deberá iniciarse de inmediato una investigación más profunda, con apoyo del nivel regional y/o nacional.

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles; confirmar si se trata de un evento aislado e informar a las partes involucradas.

En resumen se debe monitorear e investigar todo ESAVI que se encuentre en una de las siguientes categorías:

- Eventos severos:
  - Requieren hospitalización.
  - Ponen en riesgo la vida de la persona.
  - Genera discapacidad.
  - Desenlaces fatales.
- Rumores;
- Eventos que ocurren en grupos de personas.
- Eventos relacionados con el programa.

1.3.1- Etapas de la investigación

a) Evaluación inicial:
El primer paso es verificar la información y tan pronto se conozca que se trata de un ESAVI, el trabajador de salud informará a los padres o tutores que la inmunización es inocua, infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos simultáneos que no necesariamente se deban a la vacuna. Si el caso cumple con la definición de caso grave se profundizará la investigación con asesoría especializada en el ámbito central.

b) Notificación
La notificación de todo caso captado se hace de inmediato y la investigación se inicia dentro de las 24 horas de haberse conocido el caso.
Hasta que no concluya la investigación, será imposible determinar las causas de los eventos. Estos podrían estar relacionados con los aspectos operativos del programa (error programático), con la vacuna, no relacionados con la vacuna o ser de causa desconocida.

c) Investigación
Tiene como ejes principales: el servicio, la vacuna, el usuario, el trabajador de salud, los padres, el trabajo de campo y el área legal. Ello implica realizar procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, necroscopia, y visitas domiciliarias.

El servicio

La finalidad es detectar errores programáticos en algún nivel de la prestación de los servicios en el establecimiento.

El inventario

El primer paso de la investigación es realizar un recuento detallado y una observación

minuciosa en el establecimiento de salud de todo lo que esté relacionado con el programa en sus aspectos de oferta del servicio y logística. Comprende el ambiente de trabajo:

- La refrigeradora del programa.
- La mesa de trabajo.
- La sala de vacunación.
- El lugar donde se almacenan las jeringas y diluyentes.
- El listado de los medicamentos que se reciben y se entregan en el servicio de salud (revisar el parte de movimiento de medicamentos).
- Las medidas de bioseguridad.

La vacuna

Comprende la identificación de la vacuna y jeringa utilizada:

- Nombre de la vacuna (descripción del rótulo).
- Número del lote.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Laboratorio de fabricación.
- Procedencia de la vacuna / jeringa, fecha del embarque y datos sobre el transporte.
- Aspecto físico de la vacuna / jeringa.
- Resultados de los procedimientos de control de calidad de la vacuna.
- Revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada.

Logística del programa:

- Almacenamiento de la vacuna.
- Transporte y manipulación de la vacuna.
- Documentos de registro de movimientos, controles de estoque y otros.

El trabajador de salud

Se debe evaluar el desempeño del personal en lo que se refiere a la administración de las vacunas y sus habilidades para orientar a los padres. Observar:

- El uso de los diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración.
- La dosificación adecuada.
- La disponibilidad de agujas y jeringas y prácticas apropiadas.
- Las circunstancias y la forma como se realiza la vacunación.
- Las prácticas de la atención en el servicio de salud.
- La persona que administró la vacuna.
- La técnica de administración.

- El orden de administración de la dosis del vial.
- La cadena de frío.
- El ambiente de trabajo y su organización durante la ejecución de la vacunación.

El usuario

Las variables básicas que se recogen, generalmente a través de entrevista a los padres o familiares, comprende:

- Los datos demográficos.
- La edad, el sexo, el lugar de residencia y la referencia para su ubicación.
- Los antecedentes familiares.
- El resumen clínico reciente (síntomas y signos, cuándo aparecieron, duración, examen clínico, exámenes auxiliares diagnosticados, tratamiento, evolución).
- El tipo de evento, la fecha de aparición, la duración y el tratamiento del evento clínico.
- Los antecedentes patológicos e historia clínica del paciente (al nacimiento, reacciones anteriores a vacunas, alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas, trastornos neurológicos preexistentes, apnea durante el sueño, medicamentos que está tomando actualmente, etc.).
- Los antecedentes de vacunación: tipo de vacuna utilizada y fecha de la última dosis, tipo de reacción previa (si la hubo).

Trabajo de campo

Los datos se obtienen por medio de las entrevistas, la visita domiciliaria del caso y el seguimiento de las personas a las que se haya administrado vacunas del mismo lote o del mismo vial. Además de esto se observará las condiciones socioeconómicas y del domicilio, esto incluye:

- Condiciones socioeconómicas: tipo de vivienda, abrigo, tipo de cama y costumbre para dormir (si es niño, indicar con quien duerme acompañado).
- En caso de fallecimiento, describir cómo fue encontrado el cadáver, (posición, temperatura del cuerpo, si hubo secreción por boca o fosas nasales indicar la característica).
- Informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.
- Seguimiento de otros niños vacunados con el mismo vial y/o lote.
- Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos.
- Población vacunada con el mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas.
- Población no vacunada para determinar si ocurrió un incidente similar en esta población.
- Población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u

otro) que presenta síntomas similares, para determinar si ocurrió un incidente similar en la población vacunada con otro lote.

Necropsia

En los casos de fallecimientos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas con en siguiente procedimiento:

- Si el niño fallece en el domicilio sin causa evidente, al ser llevado al establecimiento de salud el médico deberá realizar una necropsia verbal a la madre o los familiares responsables, siguiendo los pasos de una historia clínica y examen físico del fallecido en búsqueda de signos de enfermedad [por ejemplo: Ictericia (coloración amarilla de piel y escleras), petequias, hemorragias, cianosis, palidez].
- De ser posible, se deben tomar radiografías del fallecido.
- Coordinar con el Departamento Médico Legal de cada jurisdicción para:
- Realizar la necropsia lo más pronto posible y evitar la lisis de tejidos que pueda dificultar el diagnóstico (como sucede con las glándulas suprarrenales), llenándose para este fin el protocolo de necropsia; se proporcionará al médico legista toda la información del paciente. El producto final de estos procedimientos es la obtención del protocolo de la necropsia.

a. Toma de muestras

   Examen toxicológico: 80 a 100 gr. de hígado, 80 a 100 gr. de cerebro y contenido de estómago, en caso de no haber contenido gástrico, enviar un corte del estómago. Todas las muestras juntas serán enviadas en un frasco de boca ancha vacío (sin formol u otros). Para la conservación usar sólo paquetes fríos.

   Examen de anatomía patológica: se tomará una muestra de 3 a 4 cm. de cada órgano para examen de anatomía patológica: por ejemplo fragmento de cerebro con meninges, fragmento de cada uno de los 5 lóbulos del pulmón, fragmento de ambos riñones y suprarrenales, así como de cualquier otro órgano en que se sospeche patologías. En cada caso la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente para que cubra todas las piezas.

- Ambas muestras serán remitidas bajo la coordinación del Programa Ampliado de Inmunizaciones al laboratorio de referencia para Exámenes Tanatológicos y Auxiliares. Todas las muestras deberán ser rotuladas con: nombre, número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación. En las conclusiones del estudio necrópsico, se consignará la causa de la muerte, utilizando el CIE 10 y de ser posible se señalarán los agentes causantes. Además, se adjuntará el resumen de la historia clínica.
- El laboratorio de referencia de Exámenes Tanatológicos y Auxiliares enviará los resultados al Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y PAI .
- Cuando ocurran ESAVIs inesperados o en tasas no esperadas se tomará las muestras de los lotes de vacunas comprometidos para la reevaluación del control de calidad respectivo.

Después de la investigación deberá analizarse la información para determinar la causa, confirmar el diagnóstico o sugerir otros diagnósticos posibles y hacer las notificaciones para las ANR y la OPS/OMS.

d) Resultados de la investigación

El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación
Algunos casos clínicos sencillamente coinciden con la vacunación, es decir, el evento pudo haberse producido aun si la persona no hubiese recibido la vacuna. La mejor manera de sustentar el argumento de que el evento se produjo por coincidencia es demostrar que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue inmunizado. Sin embargo, evidencias clínicas y laboratoriales del caso traen explicaciones para la reacción presentadas por el individuo.
Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico adecuado, en cuyo caso deberá coordinarse un mecanismo de referencia a los servicios de salud que se requiera.

El evento está relacionado con la vacunación
Relacionado con los aspectos operativos del programa (Error Programático)
Los eventos causados por “error programático”, o sea, error operativo del programa pueden ser prevenibles por el vacunador. El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología. Por lo general, puede prevenirse mediante la capacitación al personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para las inyecciones seguras.

Un error programático puede conducir a un conglomerado de eventos, especialmente si un vacunador no cumple con lo que se le enseñó durante la capacitación. Las prácticas inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos u otras infecciones transmitidas por la sangre. El caso más grave es el choque tóxico por la manipulación incorrecta del vial de la vacuna una vez reconstituido.

En resumen, los errores programáticos son ocasionados por una o más de las siguientes situaciones:

- Dosificación inadecuada.
- Método de administración incorrecta.
- Uso inseguro de aguja y jeringas descartables.
- Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.
- Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.
- Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.
- Cantidad indebida de diluyente.
- Preparación inadecuada de vacunas.
- Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.
- Contaminación de la vacuna o el diluyente.

- Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.
- Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.

En cualquiera de los casos mencionados deberá iniciarse de inmediato las medidas correctivas, incluyendo los aspectos logísticos, de capacitación y de supervisión.

Relacionado con la vacuna
Este tipo de evento implica un efecto que puede ocurrir en el paciente. Las reacciones más frecuentes son generalmente leves y esperadas mientras las reacciones graves son, sumamente raras. Es muy importante investigar cada caso, y mientras se espera la clasificación de los casos relacionados con la vacuna puede ocurrir lo siguiente:

- El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada,
- Si el evento es leve, informar a los padres como proceder para el tratamiento
- Si es grave, notificar al grupo de trabajo responsable por el monitoreo del ESAVI para iniciar el proceso de investigación.
- El evento fue inesperado y ocurrió con una frecuencia no esperada, en este caso se deberá tomar de inmediato las siguientes medidas
- Informar al grupo de trabajo responsable por la investigación del ESAVI
- Suspender temporalmente el uso del producto: tipo o lote de vacuna / jeringa del que se sospecha.
  - ✓ Coordinar con la ANR la reevaluación de la calidad de la vacuna; comunicarse con el fabricante, si fuera necesario
  - ✓ Disponer la devolución de la vacuna, si es apropiado.
  - ✓ Notificar a la Organización Panamericana de la Salud / OMS, para difundir la información internacionalmente si es necesario.

El proceso de notificación e investigación de los ESAVIs va depender de la estructura organizativa de cada país, sin embargo hay que garantizar que todas las etapas del proceso se realicen hasta la clasificación del caso.

La investigación no es concluyente
Cuando no es posible determinar causalidad, además de la notificación a las partes interesadas sobre los resultados de la investigación, se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se ha avanzado.

e) Medidas a tomar

Las medidas que se tomarán estarán basadas en las conclusiones de la investigación, que tendrá uno de los siguientes resultados:

El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación.
El evento está relacionado con la vacunación.

- Con los aspectos operativos del programa (planificar capacitación o establecer

otras medidas necesarias).
- Con la vacuna.

La investigación no es concluyente (verificar la frecuencia de investigaciones no concluidas por región geográfica, identificando la necesidad de capacitación u otras medidas necesarias).

Concluida la investigación con el resultado respectivo se deberá informar los resultados a las partes interesadas. Para ello será necesaria una comunicación clara y la difusión de la información a los padres, la comunidad, la región, a nivel central, las autoridades de salud, las asociaciones profesionales o el país en su totalidad, con inclusión de los medios de comunicación masiva, cuando sea apropiado.

Dentro del proceso de investigación de los ESAVIs es importante contar con el permanente apoyo de la fármaco-vigilancia que en general es uno de los componentes de la Autoridad Regulatoria Nacional en los países.

1.4- Manejo de las situaciones de crisis

1.4.1- ¿Qué es una crisis?

En el contexto de los ESAVI, una "crisis" es una situación donde se produce una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas o en el servicio de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso (real o supuesto). A menudo las crisis pueden evitarse mediante la previsión, el cuidado y el adiestramiento. Si se maneja adecuadamente, la crisis fortalecerá el programa y la confianza del público.
Los ESAVI son inevitables, pero cuando el programa de inmunización está bien organizado pueden reducirse al mínimo. En consecuencia, es preciso trazar planes para enfrentarlos como corresponde.

1.4.2- ¿Por qué surge una crisis?

Una crisis puede surgir por motivos que están fuera del control directo del programa (por ejemplo, la publicación de un artículo en la prensa). O quizás, la información sobre un error operativo del programa que haya sido mal manejado por un trabajador de salud o un portavoz político. También puede ser el resultado de la falta de planificación, de un manejo inadecuado de las relaciones con los medios de difusión, de la falta de apoyo del público o de deficiencias en la comunicación de las políticas de vacunación. De pronto, surge un gran interés de los medios de comunicación sobre el tema y las autoridades de salud se ven requerido por éstos, teniendo que responder a preguntas difíciles, ante un país que escucha y observa con mucha atención.

1.4.2.1- Cuatro pasos para el manejo de los ESAVI y la prevención de una crisis

Ciertas medidas deben tomarse con anticipación. Entre ellas, cabe mencionar:

1. Anticiparse. No esperar que se produzca una crisis. Prepararse para lo inevitable.
2. Adiestrarse y adiestrar al personal de vacunación de todos los niveles para poder responder adecuadamente.
3. Verificar todos los hechos antes de hacer cualquier afirmación en público.
4. Preparar un plan para reaccionar ante una crisis cuando ésta suceda.

Comunicación e Información sobre la seguridad de la vacunación e inmunización
El programa de inmunización deberá esforzarse en mejorar los canales de comunicación con la comunidad y con los trabajadores de salud, proporcionando con toda franqueza y exactitud la información clave y completa sobre las investigaciones que se estén realizando en relación con los riesgos de la vacunación. Los mensajes deberán difundirse rápidamente y abordar las inquietudes de la población.

Deberá contarse con materiales educativos que promuevan la vacunación y que señalen sus beneficios y riesgos. Además, los trabajadores de salud deberán estar enterados de los eventos provocados por errores operativos del programa y deberán recibir capacitación para evitar que dichos errores puedan incrementar los ESAVI.

Durante los períodos críticos (las campañas de vacunación, las investigaciones en curso, etc.) los trabajadores de salud deben tener fácil acceso a los datos sobre los detalles de la inmunización, y difundir la información que ha sido expuesta por la autoridad de salud en forma exacta y veraz.

Red de Frío

Fortalecimiento de la red de frío, generación eléctrica, estructura edilicia y transporte

Construcción del Centro Nacional y de Centros Regionales de Vacunas

En el año 2001 se inició el fortalecimiento de la capacidad de red de frío a nivel nacional con la construcción de 4 centros de vacunas, uno en el nivel central del MSPyBS, y tres en diferentes regiones sanitarias, a saber: Concepción (Dpto. Concepción), San Estanislao (Dpto. San Pedro) y Hernandarias (Dpto. Alto Paraná), cada uno con cámaras de refrigeración y de congelamiento a -20°C, con una capacidad de almacenamiento de 40 m^3 cada una.

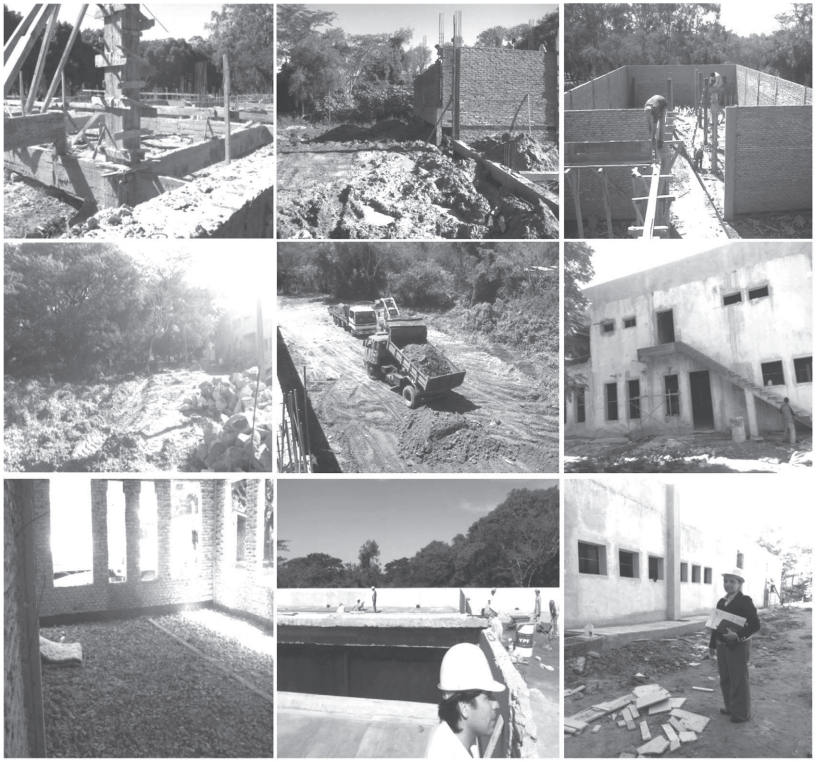
Durante los siguientes años, fue construido un nuevo centro más, existiendo en la actualidad cinco centros regionales de vacunas dispuestos en los siguientes distritos en un total de cinco Regiones Sanitarias: Concepción, Santaní, Ciudad del Este, Cnel. Oviedo y San Juan Misiones.

La reorganización y el control iniciado a finales del año 2012, ha hecho posible que estos cincos centros regionales sean abastecidos con vacunas e insumos para atender la demanda por un espacio de tiempo de tres meses, sirviendo de acopio para otras regiones aledañas, por igual espacio de tiempo. Al mismo tiempo y luego de varios años con desperfecto, fue reactivada la cámara en la ciudad de Hernandarias, en perfecto funcionamiento hasta el día de la fecha, sin embargo con miras a trasladarla en la zona del Chaco paraguayo para activar en uno de los Departamentos, un nuevo centro regional, que dependerá de la capacidad instalada y de la sostenibilidad de recursos humanos dedicados al almacén de vacunas.

Durante el año 2013, las tres cámaras de vacunas del nivel central, instalado en el predio del SENEPA, obtuvieron su habilitación documental y oficial como parque sanitario de acuerdo a los estándares establecidos por Ley, posterior a que la actual gerencia del PAI, lograra reordenar documentaciones y desarrollado los planos de la estructura edilicia mediante la competencia de arquitectos y las Direcciones de Recursos Físicos y de Habilitación de Establecimientos del Ministerio de Salud Pública. Este Centro de Vacunas fue habilitado por primera vez, en toda su historia, por la Dirección competente del Ministerio de Salud. Esta habilitación formal, fue elemento trascendental dentro del plan de mejoramiento instaurado en agosto 2012 por la actual gerencia del PAI.

A finales del año 2012 fue reactivada la construcción de la nueva estructura edilicia del PAI, hallada según informe de la Resolución CGR Nº 192/ 12 (página 18) con un avance del 2%. Una vez regularizadas todas las documentaciones y rectificadas las observaciones existentes, se dio avance a la construcción, siendo la misma culminada y oficialmente inaugurada el 23 de enero del año 2014.

Reactivación de la Obra: Nueva Estructura Edilicia del PAI: agosto 2012 a enero 2014



Nueva Sede del PAI, concluida e inaugurada en forma oficial el 23 de enero 2014

La estructura edilicia fue culminada e inaugurada oficialmente el 23 de enero del 2014, la misma cuenta con dos placas inscriptas, fiel testigo de la política de Estado en la cual se convirtió el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en el Paraguay. La primera relata la reactivación de la obra y su avance entre agosto 2012 a agosto 2013 (Gobierno 2012 - 2013) y la segunda, relata la culminación de la misma y su

habilitación oficial (Nuevo Gobierno 2013-2018)

En la medida en que fue fortaleciéndose el esquema nacional de vacunación, fue incrementándose no solo la capacidad de aseguramiento de la red de frío central, sino que al mismo tiempo toda la Red de frío periférica, en cantidad y calidad.

El 15 de diciembre del 2015, fue activado el Centro Nacional de Vacunas en la Nueva Sede del PAI. Fueron trasladadas las tres cámaras (3 cámaras de vacunas donadas al Paraguay, desde la implementación de su programa de vacunas en 1980) de vacunas desde el predio del SENEPA y fueron adquiridas por primera vez con fondos nacionales, tres nuevas cámaras de vacunas más. De esta manera entre las trasladadas y las adquiridas, en total 6 (seis) cámaras de vacunas, fueron integralmente instaladas y activadas en la nueva sede del PAI. Se resalta el hecho de que el PAI invirtió un comparativo de 900% más para la compra de equipos de red de frío, asegurando la sostenibilidad de una vacunación segura, generándose un incremento de más de 120% de capacidad de toda la red de frío nacional para vacunas comparado a los encontrados a inicios de la actual gestión, que inició a finales de julio 2012.

15 de diciembre 2015: Habilitación Oficial del Centro Nacional de Vacunas del PAI: Traslado y Activación de tres cámaras antiguas de vacunas. Compra y Activación de tres Nuevas Cámaras de Vacunas, por primera vez adquiridas con fondos del PAI. Inversión del Estado Paraguayo, luego de 34 años de existencia del PAI. https://www.youtube.com/watch?v=bH8te1ab_Fg

Al mismo tiempo en que fuera fortalecida la capacidad central de red de frío, también lo fueron las periféricas, de manera tal que la calidad mejorada de esta red de frío, fue debida a la compra de 200 refrigeradores especiales de vacunas importados desde Dinamarca por la empresa favorecida en el proceso licitatorio con una inversión superior a mil quinientos millones de guaraníes (total 1.692.000.000 de guaraníes: 20 compradas durante el 2013 y 180 compradas durante el año 2016) [1].

1 Fuente:http://www.presidencia.gov.py/articulo/19230-destacan-aumento-de-cobertura-y-capacidad-de-almacenamiento-de-las-vacunas.html#.VnLrgY52Hx0

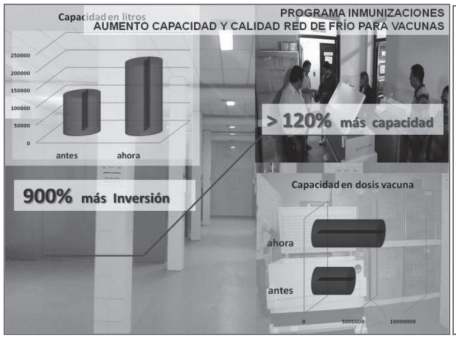
Adquisición de heladeras, termómetros y equipos de transporte

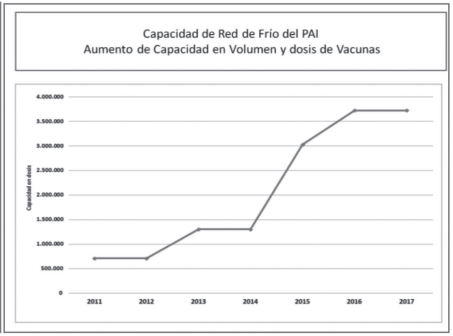
A fin de fortalecer la capacidad operativa de red de frío a nivel regional y local, se ha gestionado la adquisición de los siguientes equipos:

Cuadro 32. Equipos de red de frío adquiridos por el PAI. 2001-2017

Año	Cantidad	Tipo de equipo	Fuente de financiamiento
2001	3,000 2	Termos KST Vehículos refrigerados	MSP (Proyecto BM)
2005	1,500	Termómetros digitales	UNICEF
2006	15 11	Refrigeradores verticales Refrigeradores horizontales	PAI
2008	67 1,000 10	Refrigeradores verticales Termos de vacunación Data Logger	UNICEF
	30	Refrigeradores verticales	PAI
2009	75 120	Refrigeradores horizontales Refrigeradores verticales	PAI
2010	1,000 8,000	Termos de vacunación Paquetes fríos	UNICEF
	15	Refrigeradores horizontales	PAI
2011	640	Termómetros digitales	UNICEF
	5	Refrigeradores a gas	
	300 2,720	Refrigeradores verticales Termómetros digitales	PAI
2013	3	Camiones cargo refrigerados para transporte de vacunas	PAI
	5000	Termos KST de transporte de vacunas de mayor volumen a los existentes	PAI
	20	Refrigeradores especiales para vacunas horizontales	
2015	3	Cámaras refrigeradas para vacunas	PAI
2015	1	Sistema de aclimatación ambiental centralizado p/ nuevo centro nacional de vacunas	PAI
2015	3	Generadores de electricidad para Centros Regionales de Vacunas	PAI
2016	180	Refrigeradores especiales para vacunas horizontales	PAI
2017	2000	Termómetros	PAI

Se podrá verificar que en los últimos 5 años (agosto 2012 a agosto 2017), se ha generado la mayor inversión nacional en red de frío, completamente adquirida mediante el presupuesto del PAI.





Fuente: PAI

Fortalecimiento de la Flota de Vehículos del Programa de Inmunizaciones (PAI)

Durante el año 2013, el PAI adquirió 3 (tres) camiones cargo, refrigerados, los mismos cuentan con una amplia capacidad en toneladas de transporte, y aseguraron seguridad del mantenimiento de la red de frío durante el traslado de las vacunas.

Al mismo tiempo, y en ese mismo año, el PAI adquirió 3 (tres) camionetas 4x4, Ford Ranger, todo terreno y doble cabina, así como 3 (tres) minibuses de la marca Hyundai, para el traslado de recursos humanos y brigadas de vacunación durante los trabajos de supervisión, monitoreo y evaluación, establecidos durante todo el año por el PAI Nacional.

Mantenimiento de cámaras y equipos de red de frío. Compra de nuevos generadores de electricidad

Capacitación en red de frío y control sistemático de stock de vacunas e insumos

De acuerdo a datos previamente socializados en administración anterior, durante el año 2004 se incluyó en el presupuesto del PAI los recursos para la contratación de un técnico en refrigeración. A finales del año 2012 e inicios del 2013, ante la implementación del plan de mejoramiento institucional, fue reorganizado el centro nacional de vacunas, demarcándose por Resolución Ministerial las secciones de mantenimiento de la red de frío, coordinación de centros regionales de vacunas y la sección de logística, instaurando de esta manera un orden y por supuesto una responsabilidad asignada a cada área dentro del manual de funciones.

Se había informado previamente que a partir de 2007 se contrató empresas especializadas en el mantenimiento y reparación de cámaras de frío. Las especificaciones técnicas para la contratación contaron con la asesoría técnica de OPS y se mantienen hasta la fecha, siendo una prioridad para el PAI en la actualidad, de tal manera a que no solamente las 6 (seis) cámaras centrales de vacunas reciben este mantenimiento, sino que al mismo tiempo las cámaras de vacunas ubicadas en las regiones sanitarias ya mencionadas. El presupuesto para estos mantenimientos depende del presupuesto del Programa Ampliado de Inmunizaciones, lo que asegura continuidad y sostenibilidad de mantenimiento de una segura red de frío en todo el país. La actual gerencia del PAI maneja un calendario seriado de mantenimientos y ha asegurado que las empresas contratadas cuenten con garantías del trabajo realizado, lo que asegura entonces que cada dos meses, inicie de nuevo toda una nueva ronda de mantenimientos preventivos en todo el país.

Durante el año 2008 se realizaron talleres de capacitación de red de frío, con la finalidad de garantizar el adecuado manejo y cumplimiento de las funciones asignadas. Las capacitaciones fueron replicadas durante los años 2013, 2014, 2015 y 2016.

Durante el año 2015, el PAI adquirió 3 (tres) nuevos generadores eléctricos para el cambio de 3 generadores obsoletos en los almacenes regionales de vacunas de Cnel. Oviedo, Alto Paraná y Misiones.

Compra, transportación y colocación de tres nuevos generadores de electricidad en tres almacenes regionales de vacunas: Misiones, Cnel. Oviedo y Alto Paraná. Año 2015

OPERACIONES FUNDAMENTALES DE LA CADENA DE FRIO

OBJETIVOS

- **Objetivos generales:**

- Conocer los componentes básicos de la Cadena de Frío.
- Disponer y aplicar normas técnicas para asegurar la calidad de los procesos de Programación, recepción, transporte, almacenamiento y distribución de los biológicos y jeringas en todos los niveles
- Conocer las responsabilidades de cada uno de los trabajadores de un Servicio de Salud en lo que respecta a la cadena de Frío.
- Analizar las operaciones de la Cadena de Frío para identificar los problemas, recomendando los procedimientos apropiados, y
- Conocer en forma general como es la distribución física de un Almacén de la Cadena de Frío.

- **Objetivos específicos**

- Definir los niveles operativos de la Cadena de Frío.
- Identificar los diferentes tipos de equipos de la cadena de frio, según el nivel.
- Conocer la importancia de las temperaturas de conservación de las vacunas.
- Identificar las condiciones adecuadas para el transporte de las vacunas.
- Aplicar las normas generales y operacionales para la conservación de las vacunas.
- Evaluar la Cadena de Frío en el Área de Influencia.
- Recomendar y aplicar las actividades de mantenimiento.

El éxito o el fracaso de un proceso de vacunación dependerán básicamente de la calidad y potencia inmunológica de las vacunas utilizadas.

CONCEPTO GENERAL DE LA CADENA DE FRIO

La **“Cadena de frío”** es la suma de eslabones de tipo logístico que intervienen en la manipulación, transporte y almacenamiento de los productos biológicos, hasta el momento que se va a realizar la vacunación.

La **“Cadena de frío”** constituye el soporte básico de los procesos de inmunización y se le debe prodigar especial atención

ELEMENTOS QUE INTERVIENEN EN EL SISTEMA

Los elementos fundamentales que intervienen en el sistema **“CADENA DE FRIO”** son:

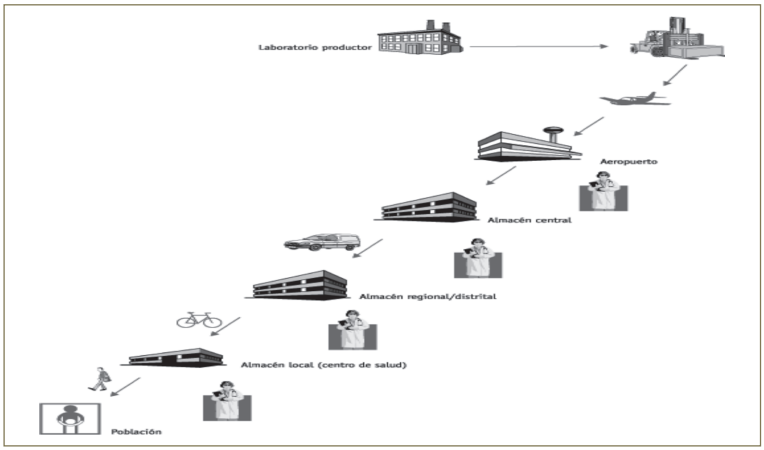
- **El recurso humano**: las personas que de manera directa o indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y administrar las vacunas, también vigilar que los elementos donde se conservan o transporten las vacunas reúnan todos los requisitos establecidos.
- **El recurso material:** incluye el equipo indispensable para almacenar, conservar y transportar las vacunas de un lugar a otro: equipos frigoríficos (refrigeradores, congeladores, cuartos fríos de refrigeración y congelación, camiones refrigerados, termos, cajas frías, termómetros, alarmas, graficadores, etc.).
- **El recurso financiero.** los medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los recursos humanos y materiales, así como el funcionamiento del sistema.

DEBEMOS RECORDAR QUE

- **Aunque dispongamos del equipamiento más sofisticado, la "CADENA DE FRIO" no será efectiva si el Recurso humano no manipula las vacunas y los equipos con propiedad y gran responsabilidad, se puede decir que el recurso humano es el elemento más importante de la cadena de frio.**
- **Las vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) deben almacenarse y conservarse en todo momento, manteniéndolas a temperaturas de entre + 2ºC a + 8ºC de manera que se garantice todo su poder inmunológico, tanto en el sector público como en el privado.**

NIVELES DE LA CADENA DE FRI0

FIGURA 1. Transporte de vacunas desde el laboratorio que las fabrica hasta la población beneficiaria



- Los niveles de la “Cadena de Frío” pueden variar y se adaptan a la estructura de salud, establecida en cada país. En cada nivel corresponde almacenar vacunas a las temperaturas deseables y por períodos de tiempo recomendados.
- Generalmente las vacunas se almacenan en tres niveles: NACIONAL O CENTRAL, REGIONAL y LOCAL.

- **NIVEL NACIONAL O CENTRAL.**

- El nivel Nacional o Central de la cadena de frio es aquel cuyo ámbito de actividad abarca todo el territorio nacional.
- Habilitados con cámaras frigoríficas para mantener temperaturas de conservación y/o congelación con capacidad suficiente para almacenar las vacunas por largos períodos de tiempo.
- Asimismo debe contar con equipos de refrigeración, adicionales como refrigeradoras, congeladores de paquetes fríos, cajas transportadoras y termos de vacunas, también debe contar con espacios y áreas suficientes para almacenar todos los insumos del programa, tales como diluyentes, jeringas, papelería, afiches, entre otros.
- Los espacios o áreas de almacenamiento del edificio deben estar debidamente climatizados, con equipos de aire acondicionado, donde el clima lo requiera, sobre todo las áreas donde estén ubicados o instalados los equipos de refrigeración (refrigeradoras y congeladoras) asi como contar con al menos un generador eléctrico de emergencia con sistema de arranque automático.

Las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de vacunas deben reunir los siguientes requisitos:

- Estar construidas con paneles modulares, aislados en poliuretano y con revestimiento interno y externo en aluminio o acero inoxidable.
- Contar siempre con dos sistemas independientes de refrigeración capaces de manejar, cada una el 100% de la carga térmica del cuarto frio.
- Tener un sistema de alarma para detectar temperaturas fuera de los rangos establecidos.
- Tener termómetros externos que permitan la lectura de las temperaturas por la persona responsable en días no laborables.
- Tener un registrador grafico de temperatura (termógrafo)
- En caso de que el cuarto frio se mantenga a temperatura de -20ºC es recomendable que el mismo cuente con una antecámara.
- Las puertas deben tener cortinas de tiras de PVC (criotherm)* y alarma programada para que active después de que permanezca abierta por más de 5 minutos.
- Contar con una plancha eléctrica que tenga la potencia necesaria para suministrar de energía eléctrica a las unidades de refrigeración (unidades condensadoras y evaporadoras, aire acondicionado, refrigeradores y congeladores e iluminación).
- El tanque de combustible de la planta de energía debe tener la capacidad suficiente que permita el funcionamiento de esta durante tres días seguidos, sin reabastecerse.
- Disponer de un área de embalaje de biológicos con mesas de embalaje de acero inoxidable y aire acondicionado.
- Antes de autorizarse su uso, se debe efectuar una serie de pruebas que garanticen su confiabilidad.
- Siempre que se instale un cuarto de este tipo, se debe contar con la intervención de un profesional especializado en cámaras frigoríficas para el almacenamiento de vacunas que supervise la instalación.

Esta cortina minimiza la salida del aire frio del cuarto. La humedad contenida en el aire se condensa al pasar por el evaporador, formando una capa de escarcha, que termina obstruyéndolo. Al no circular el aire del evaporador, la temperatura del cuarto frio sube y el refrigerante líquido que pasa por el evaporador no se evapora y regresa al compresor en estado líquido, lo que ocasiona daños.

- **NIVEL REGIONAL**

Se localizan en los departamentos- Regiones Sanitarias

- Constituye el segundo nivel de la cadena de frio y le corresponde una parte del territorio, es decir los departamentos o regiones.
- Pueden estar dotados también con cámaras frigoríficas, dependiendo de la población.

- Disponen de equipos menores de refrigeración y congelación para almacenar y conservar vacunas por periodos limitados de tiempo.
- Asimismo debe contar con un equipo adicional para congelar los paquetes fríos.
- Las áreas donde estén ubicados o instalados los equipos de refrigeración (refrigeradoras y congeladoras) deben estar debidamente climatizados, con equipos de aire acondicionado, también contar con al menos un generador eléctrico de emergencia con sistema de arranque automático.

- **NIVEL MUNICIPAL Y LOCAL.**

Ubicados en hospitales, centros, puestos de salud, unidades de salud de las familias o dispensarios de salud, etc. Cuentan con refrigeradoras para mantener las vacunas por cortos períodos de tiempo, también cuentan con cajas frías y termos para transportar las vacunas a los puestos de vacunación.

Los niveles mencionados están conectados entre sí a través de una vía de transporte por donde circulan las vacunas del PAI hasta llegar a su destino final, que es la protección de los niños y la familia, con vacunas efectivas y bien conservadas.

Transporte y recepción de vacunas a nivel país

- Según fecha de llegada al país, se coordina entre la Administración del PAI, jefatura del Centro Nacional de Vacunas y la fiscalización del PAI la recepción y verificación en el aeropuerto o puerto del número y forma de la llegada de las cajas, conteniendo los biológicos o jeringas.
- Se comunica a la brevedad a la OPS de la llegada y condiciones de los biológicos o jeringas al país como estaba previsto.
- La administración asigna despachante para los trámites administrativos correspondientes para su retiro de la cámara de la aduana del aeropuerto (biológicos) o puerto (jeringas).
- Cuando la jefatura del Centro Nacional de Vacunas (**CNV**) es informada del retiro de los biológicos de la cámara del aeropuerto, coordina con los demás personales del **CNV** donde van a ser almacenados y se preparan los camiones refrigerados transportadores de biológicos para el traslado y recepción de los mismos.
- Los laboratorios de origen deben realizar el envío de acuerdo al tipo de vacunas; bacterianas o virales, el tiempo de transporte, buen empaque y paquetes fríos en buenas condiciones, además cumplir con las normas vigentes
- Las vacunas deben estar acondicionadas en cajas primarias y secundarias. Las vacunas deberan estar en cajas térmicas rodeadas con paquetes fríos y con monitores o sensores de temperaturas.

Camión refrigerado para el transporte de vacunas: PAI Nacional Paraguay

Capacidad transportación más de 10 toneladas. Adquirido durante el año 2013 (3 unidades)

Recepción de vacunas y biológicos en el Centro Nacional de Vacunas

- A la llegada de los camiones al Centro Nacional de Vacunas, se toma la temperatura en el interior de las cajas térmicas donde se encuentran las vacunas.

- Se procede al desembalaje de las cajas, controlando la temperatura que registran los monitores o sensores que se encuentran en cada caja térmica, desde el laboratorio de origen.

- En caso de que los biológicos sean recibidos en calidad dudosa por causa de algún percance se comunica inmediatamente a la **OPS** y al despachante.

- Se realiza el conteo de los biológicos, caja por caja, luego se ubican dentro de la cámara por lote y fecha de vencimiento.

- En los almacenes Nacionales y Regionales las vacunas se almacenaran dentro de sus cajas de embalaje, en los estantes superiores de vacunas.

- Se completa el formulario de recepción de biológicos, donde se anota el número de APO (número de orden de compra del Fondo Rotatorio), la fecha del llenado del formulario, número de guía aérea, tipo de biológico, procedencia, laboratorio, origen, número de cajas, número de frascos, dosis por frasco, cantidad por lote, fabricación, vencimiento, cantidad total, condiciones de temperatura al momento de la recepción, condiciones de embalaje, condiciones de la cadena de frio, tipo de control de temperatura, empresa que transportó los biológicos, número de vuelo, fecha y hora de llegada al aeropuerto, fecha y hora de llegada al Centro Nacional de Vacunas (CNV), personas que recepcionaron los biológicos en el CNV, personas que supervisaron la recepción de los mismos.

- Una vez llenado y firmado el formulario por los responsables se envía a la Dirección del PAI, para luego ser remitido a la Dirección de Vigilancia de la Salud y finalmente a la OPS, Representación en Paraguay.

Transporte y recepción de vacunas y biológicos en la Región Sanitaria

- En el Centro Nacional de Vacunas se colocan los paquetes fríos dentro del termo o caja fría de transporte, solo en los bordes, un termómetro dentro de la caja, cerrar la caja y esperar 20 minutos aproximadamente, verificar que la temperatura se encuentre entre +2 a +4ºc para asegurar la cadena de frio durante el transporte, en este momento coloque los biológicos dentro del termo o caja fría de transporte, acompañado de un termómetro, colocar paquetes fríos encima de los biológicos, tapar herméticamente con cinta de embalaje, colocar rótulo adhesivo que diga la fecha, hora, temperatura de embalaje y nombre de la persona responsable que realizó estas acciones en procura y cuidado de la red

de frío.

- A nivel regional la persona encargada de la recepción de los biológicos, debe preparar los refrigeradores donde serán almacenados los mismos.

- A la llegada de los biológicos la persona encargada debe tomar la temperatura que registra el termómetro en el interior de las cajas térmicas y registrarla en el rótulo adhesivo completando los datos requeridos y archivarlo.
- Se debe realizar el conteo de los biológicos, caja por caja, luego se ubican dentro de los equipos frigoríficos por lote y fecha de vencimiento.

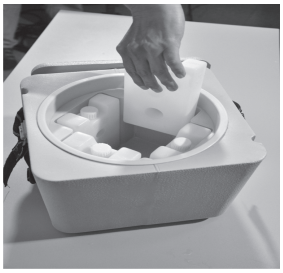
Transporte y recepción de vacunas y biológicos en los Municipios

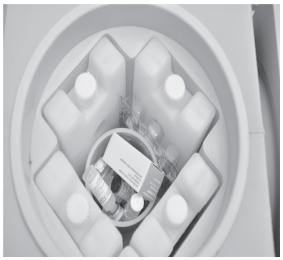
- En el Centro Regional de Vacunas se procede exactamente igual que en el Centro Nacional de Vacunas, cuando se entregará vacunas a los municipios, por lo tanto se debe colocar los paquetes fríos dentro del termo o caja fría de transporte, solo en los bordes, un termómetro dentro de la caja, cerrar la caja y esperar 20 minutos aproximadamente, verificar que la temperatura se encuentre entre +2 a +4ºc para asegurar la cadena de frio durante el transporte, en este momento coloque los biológicos dentro del termo o caja fría de transporte, acompañado de un termómetro, colocar paquetes fríos encima de los biológicos, tapar herméticamente con cinta de embalaje, colocar rotulo adhesivo que diga la fecha, hora, temperatura de embalaje y nombre de la persona responsable que realizo el embalaje.
-

a) A nivel municipal la persona encargada de la recepción de los biológicos, debe preparar los refrigeradores donde serán almacenados los mismos.
b) A la llegada de los biológicos la persona encargada debe tomar la temperatura que registra el termómetro en el interior de las cajas térmicas y registrarla en el rótulo adhesivo completando los datos requeridos y archivarlo.
c) Se debe realizar el conteo de los biológicos, luego se ubican dentro de los equipos frigoríficos por lote y fecha de vencimiento.

Transporte y recepción de vacunas y biológicos en los Servicios de Salud

- En el nivel Municipal se colocan los 4 paquetes fríos (con presencia de liquido fluctuante) dentro del termo de vacunas, coloque los biológicos dentro de un recipiente para evitar el contacto directo con los paquetes fríos a fin de evitar que se expongan a bajas temperaturas y se mojen.
- A nivel de servicio de salud la persona encargada de la recepción de los biológicos, debe preparar el refrigerador donde serán almacenados los mismos.
- Se debe realizar el conteo de los biológicos, luego se ubican dentro del refrigerador por lote y fecha de vencimiento





PROCESO FRIGORIFICO

REFRIGERACION. Es el proceso de reducir la temperatura de una sustancia o de un espacio determinado. El espacio puede ser el interior de un refrigerador común, una cámara frigorífica o cualquier espacio cerrado, el que deberá mantenerse a una temperatura más baja que la del ambiente que la rodea.

SISTEMAS FRIGORIFICOS Y OTROS COMPONENTES DE LA CADENA DE FRIO

Los elementos indispensables de la Cadena de Frío, lo constituyen los equipos frigoríficos, cajas térmicas, termos y otros componentes, utilizados para almacenar, conservar, y transportar las vacunas, se incluyen los implementos utilizados para controlar la temperatura

TEMPERATURA Y TIEMPO DE CONSERVACION DE LAS VACUNAS.

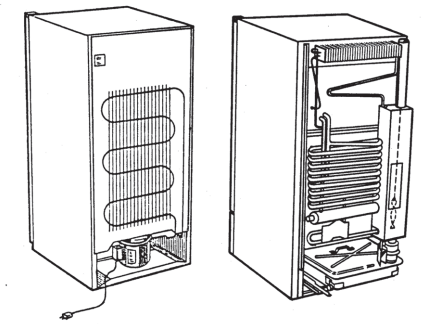
Para que las vacunas puedan mantener sus buenas cualidades inmunológicas por el tiempo previsto y hasta la fecha de expiración indicada por el laboratorio productor, deben almacenarse y conservarse en todo momento a temperaturas de refrigeración de +2 ºC a +8 ºC. En otros niveles de la Cadena de Frío, algunas vacunas podrían requerir temperaturas más bajas, -15º C a –25º C.

EQUIPOS FRIGORIFICOS

Para conservar las vacunas del PAI, se utiliza variedad de unidades frigoríficas.
Un refrigerador en buenas condiciones de funcionamiento es determinante para el éxito del PAI.
Según las necesidades y características de funcionamiento, pueden ser de tres tipos, los que se conocen como:

Sistemas por Compresión
Sistemas por Absorción
Sistema fotovoltaico

- **SISTEMAS FRIGORIFICOS**



COMPRESIÓN **ABSORCIÓN**

- **Condiciones para el funcionamiento de los Sistemas por Compresión eléctrico.**

- Las unidades de refrigeración por compresión, funcionan solo con energía eléctrica, son los sistemas de uso general en todos los establecimientos de salud que disponen de energía eléctrica estable y eficiente.
- Para la conservación de vacunas se deben elegir siempre equipos por compresión de eficiencia comprobada, de manera especial, si van a ser instaladas en zonas donde la temperatura ambiental sobrepasa los 28 ºC.

REFRIGERADORES DE TIPO DOMESTICO UTILIZADOS PARA ALMACENAR Y CONSERVAR LAS VACUNAS DEL PAI

- El uso de equipos frigoríficos de tipo doméstico constituye una tradición en los países.
- El refrigerador doméstico ha sido y será excelente elemento de apoyo para los

programas de inmunización.

- Independientemente del diseño, el equipo frigorífico doméstico funcionará eficientemente muchos años siempre y cuando se le prodigue las condiciones energéticas y ambientales que requiere para su adecuado funcionamiento.

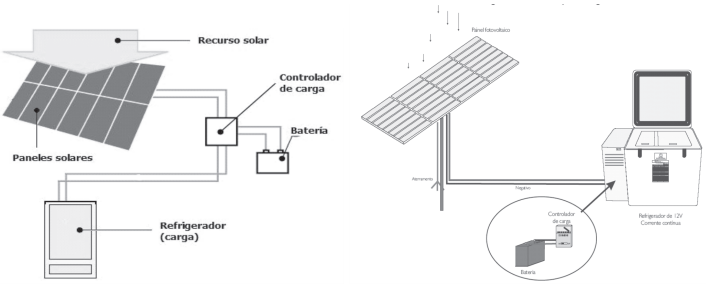
SISTEMAS POR ABSORCION

- Los sistemas por absorción (a gas o kerosene) son apropiados para ser utilizados en regiones o zonas donde los establecimientos de salud no disponen del recurso de energía eléctrica.
- Los sistemas por absorción, requieren de una fuente de calor apropiada y constante para su funcionamiento. Este calor puede ser producido utilizando combustibles líquidos (kerosene, petróleo), o combustibles gaseosos (propano, butano).
- Actualmente, la mayoría de equipos por absorción, están adaptados para funcionar también con energía eléctrica, (mediante una resistencia eléctrica).

EQUIPOS FRIGORIFICOS FOTOVOLTAICOS (ENERGIA SOLAR)

- Los equipos fotovoltaicos funcionan con la energía proporcionada por la luz solar que se almacena en un conjunto de baterías, para después suministrar energía al refrigerador.
- Son útiles para almacenar y mantener las vacunas en regiones de difícil acceso, de manera especial en áreas o zonas donde los recursos energéticos convencionales, no existen o son difíciles de conseguir.
- El sistema de enfriamiento corresponde a un equipo por compresión.

SISTEMA DE REFRIGERACION POR ENERGIA SOLAR

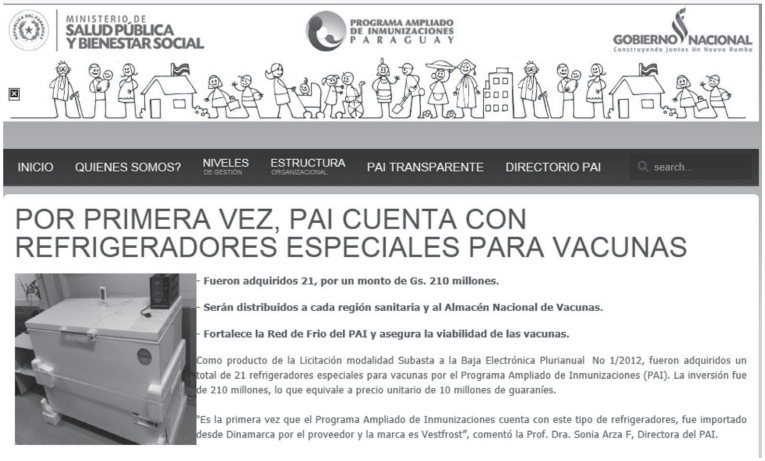


- Elevado en costo inicial pero a largo plazo resulta económico, porque no requieren combustibles, ni repuestos con periodicidad.
- Beneficioso para el programa de vacunación porque se puede brindar servicio de inmunización en forma regular en áreas y/o zona estratégicas.
- Los equipos fotovoltaicos, son altamente confiables, para ello es necesario evaluar:
- Necesidad de uso.
- Las condiciones logísticas de la región.
- La insolación en el área o áreas donde se proyecta instalarlos.

EQUIPOS FRIGORIFICOS DE DISEÑO ICELINED.

- Los equipos frigoríficos de diseño "Icelined" son aparentes para ser instalados en establecimientos de salud expuestos a ciertas limitaciones o interrupciones periódicas de energía eléctrica.
- Requieren 10 horas como mínimo de energía eléctrica diaria ya sea constante o intermitente para su debido funcionamiento.
- Estos equipos son similares a una caja térmica. Un arreglo especial compuesto por tubos o paquetes fríos con agua, dispuestos en el gabinete interno, forman la "masa térmica" que permite al equipo mantener la temperatura por varias horas, aún después de haber dejado de funcionar, lo que proporciona al trabajador de salud el tiempo suficiente para poner a salvo las vacunas.
- Aunque se presenten interrupciones periódicas del fluido eléctrico en el área donde se plantea su uso, esta debe ser muy estable en cuanto al voltaje, para garantizar su adecuada operación.
- Por su alto costo y otras limitaciones, es deseable evaluar previamente, las condiciones energéticas de la región, así como las reales necesidades del Programa, para decidir la adquisición de los equipos.

Refrigeradores icelined adquiridos por el PAI durante el año 2013 y 2016 (SBE1/2012) y (LPN74/2015)

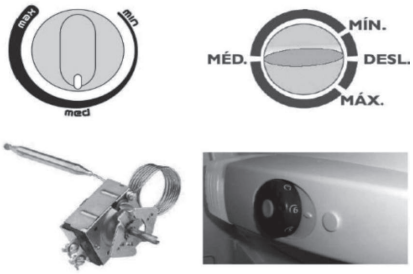


Selección de equipos y componentes para la Cadena de Frío.

- La elección de equipos frigoríficos y componentes para la Cadena de Frío, requiere minucioso análisis. El catálogo PIS de OMS-UNICEF puede resultar muy útil para decidir acciones.
- Si en el catálogo mencionado, no se identifican las características de los equipos y/o componentes requeridos, se deben seleccionar otros, que por sus características de diseño y condiciones operativas, podrían resultar eficientes para el desarrollo del Programa.

  - **Control de Temperatura**

Para el control de la temperatura, los refrigeradores vienen provistos de un termostato que se regula mediantes perillas (figura 1)



Termostato

- Este dispositivo, no es realmente una parte componente del circuito frigorífico. Es un elemento accesorio pero de vital importancia para controlar y mantener las temperaturas que se requiere en el gabinete refrigerado y garantizar el adecuado almacenamiento de las vacunas.
- En casos de presentarse problemas con el funcionamiento del termostato, puede ser fácilmente retirado y reemplazado del equipo. Es necesario que el nuevo termostato que se reemplace, tenga las mismas características del termostato original. Pueden ser adquiridos fácilmente en el comercio local especializado en sistemas de refrigeración.
- Lo primero que hay que tener en cuenta es que los números o las letras no equivalen a los grados de la temperatura.
- Si se requiere un cambio de temperatura, se mueve la perilla al siguiente numero o letra y se espera aproximadamente unas horas para comprobar los resultados.

ALMACENAMIENTO DE BIOLOGICOS EN EL REFRIGERADOR DE LOS HOSPITALES, CENTROS Y PUESTOS DE SALUD PARA MANTENER ESTABLE LA TEMPERATURA.

Los refrigeradores que almacenan biológicos pueden calentarse o congelarse, a continuación se analizan las normas que deben seguirse para evitar el calentamiento o congelamiento de los mismos.

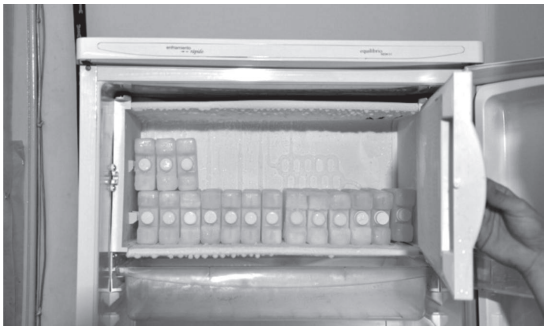
Ubicación del refrigerador

El refrigerador funcionará eficientemente si se cumple los siguientes requisitos:

- De estar instalada en un ambiente fresco y bien ventilado;
- A la sombra y alejado de toda fuente de calor;
- A unos 15 a 20 cm de distancia de la pared (mínimo);
- Ubicada sobre una base debidamente nivelada

La manera adecuada de asegurar la temperatura interna de los refrigeradores utilizados para la conservación de las vacunas, es organizar debidamente la refrigeradora. Para esto se debe:

- Mantener las bandejas de deshielo y la legumbrera, en el refrigerador.
- La bandeja de deshielo debe permanecer en su lugar como viene colocada originalmente, si se retira la bandeja el agua que escurre del congelador puede mojar los frascos.
- Mantener paquetes fríos en el evaporador en posición vertical. Colocar diariamente el número de paquetes fríos que el sistema es capaz de congelar en 24 horas.

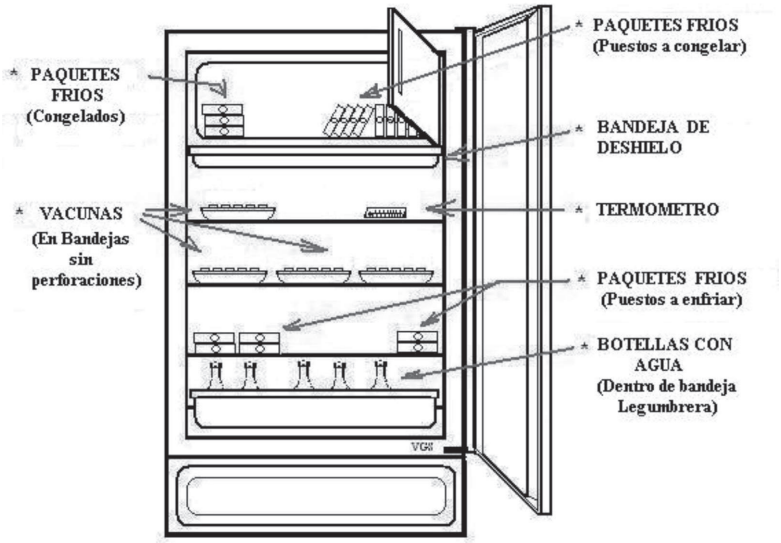


- Los paquetes que están congelados, pueden ser colocados uno sobre otro, a un costado del evaporador hasta ser utilizados.
- Los paquetes fríos que se requieren congelar, deben estar previamente fríos, para ello deben mantenerse en proceso de pre-enfriamiento en el gabinete de refrigeración.
- Es recomendable mantener en el gabinete refrigerado determinado número de paquetes fríos, que al mismo tiempo que sirven como elementos estabilizadores de temperatura, servirán para disponer de ellos en el momento que se requiera congelarlos.
- Las vacunas se colocan en la primera y segunda rejilla y deben estar colocadas en bandejas sin perforaciones, organizadas por tipo, lote, fecha de vencimiento y orden de llegada.
- En la primera rejilla se almacenan aquellas vacunas que en caso de congelarse accidentalmente no sufren deterioro, ellas son OPV, SR,SPR, A.A. BCG
- En la segunda rejilla se almacenan Rotavirus, Penta, DPT, Td, HB, Neumococo e influenza
- Una manera práctica de mantener el control de las remesas que llegan al servicio de salud es pintar con un punto visible las etiquetas de las vacunas recién llegadas y pintar con otro punto en las etiquetas de los frascos que se encontraban antes de la última remesa, como se observa en la figura.

- Las paredes laterales de las bandejas deben tener una altura igual o mayor que los frascos de vacunas.
- Mantener el termómetro junto a las vacunas y controlar la temperatura diariamente al inicio y término de la jornada de vacunación.
- Se debe colocar botellas con agua fría en la parte baja del refrigerador en la legumbrera,
- Las botellas con agua utilizadas como estabilizadores de temperatura, deben estar debidamente tapadas o selladas para evitar la evaporación del agua y también coloreadas con el objetivo de que no sean potables.
- Si el agua esta a temperatura ambiente, se coloca una botella por la mañana y otra por la tarde y así sucesivamente durante varios días, hasta completar el número adecuado de botellas de acuerdo al tamaño del refrigerador. Si se colocan todas las botellas de una vez, la temperatura del biológico se elevara y el refrigerador se demorara mas tiempo para alcanzar la temperatura ideal.
- La puerta del refrigerador que se utiliza para almacenar biológicos debe abrirse solamente dos veces al día, una en la mañana y otra en la en la tarde.
- No se deben utilizar los refrigeradores para almacenar medicamentos, sueros, muestras, alimentos, bebidas, etc. Con esta práctica se evita la contaminación, el riesgo de confuncion con otros frascos y las aperturas frecuentes de la puerta.
- A nivel de puesto de salud, los biológicos no deben conservarse en los refrigeradores por más de un mes.

ORGANIZACIÓN DEL REFRIGERADOR PARA MANTENER ESTABLE LA TEMPERATURA

REFRIGERADOR CONVENCIONAL TIPO DOMESTICO



TRANSPORTE DE VACUNAS

- Las operaciones básicas de la Cadena de Frío son el Almacenamiento, Transporte y la distribución de las vacunas.
- Los Niveles de la Cadena de Frío se relacionan entre si y se conectan por medio de los elementos de transporte.
- Es necesario programar las actividades de transporte con anticipación y cumplir rigurosamente la programación.
- El personal de salud conoce que las vacunas deben transportarse en condiciones adecuadas de temperatura.
- El transporte entre niveles de la Cadena de Frío y los puntos de vacunación debe hacerse en termos o cajas frías.

PREPARACION DE LAS VACUNAS PARA SU TRANSPORTE

- Las vacunas y productos biológicos deben manipularse en ambientes climatizados con alto grado de asepsia. Al preparar los implementos térmicos se debe:
- Determinar el tiempo que durará el transporte, así como las condiciones ambientales y logísticas del recorrido.
- Preparar los paquetes fríos, teniendo en cuenta que hay vacunas que no deben exponerse a bajas temperaturas.
- Los implementos térmicos (termos) deben estar rodeados de paquetes fríos, mantenerse debidamente cerrados, a la sombra y no exponerse a los rayos del sol. Los vehículos de transporte deben mantener fresco el ambiente donde se lleva las vacunas.
- Es importante que el personal responsable en general, conozcan las condiciones de conservación que se recomiendan para cada producto biológico, respetando las recomendaciones del Laboratorio productor

Cuáles vacunas no deben congelarse?

- Todas las vacunas (líquidas) **reabsorbidas a hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio** independientemente del tipo de vacuna que fuere (viral, bacteriana o toxoide) no deben exponerse a bajas temperaturas, menos congelarse.

- Las vacunas DPT, TD, Td, Hepatitis B, Hib, Pentavalente, deben almacenarse y conservarse en todo momento a temperaturas de refrigeración (+2 ºC a +8 ºC).

- La exposición a bajas temperaturas pueden degradarlas. La administración de estas a la población objeto puede ocasionar reacciones adversas post-vacunales.

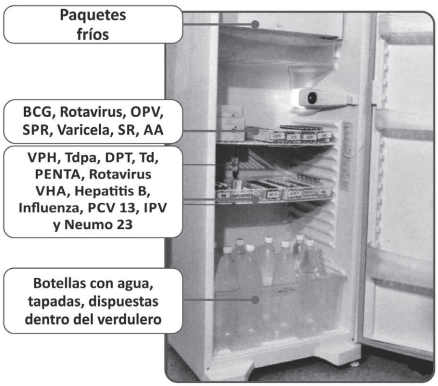
Esquema de Vacunación del Paraguay: Disposición en Refrigeradores verticales

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES PARAGUAY

TESÁI HA TEKO PORÃVE MITEKOKUERA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL Jajapo ñande raperã ko´ãga guive Construyendo el futuro hoy

DISPOSICIÓN DE LAS VACUNAS DENTRO DEL REFRIGERADOR Y CONTROL DE TEMPERATURA



Posición correcta del refrigerador

Colocar el refrigerador en la sombra y alejado de toda fuente de calor a 15 cm de la pared, horizontalmente nivelado. Recuerde dejar libre la parte superior del mismo y la parte interna de la puerta.

Disposición de las vacunas.

- Marcar lotes recibidos según recepción y fecha de vencimiento.
- Guardar en su caja de origen o colocar en bandejas no perforadas dejando espacio entre ellos para que circule el aire.
- El control de la temperatura se debe realizar 2 veces al día: al iniciar y al terminar la jornada laboral.

Recuerde

Este refrigerador es de uso exclusivo para vacunas del PAI, por lo cual no deben almacenarse otros productos como alimentos, vacunas no PAI, elementos, bebidas y otros.

MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DEL DILUYENTE

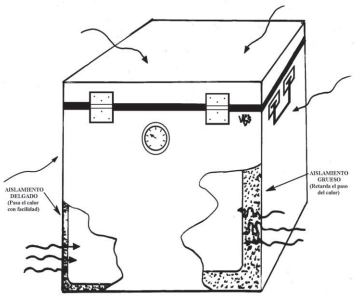
- El diluyente es la solución para reconstituir las vacunas deshidratadas (liofilizadas). Se deben mantener en ambientes con temperatura moderada y no necesariamente en refrigeración.
- Si hay espacio disponible en los equipos frigoríficos se pueden almacenar en los estantes inferiores.
- El transporte puede hacerse en los mismos recipientes térmicos junto con las vacunas colocadas en la parte superior de los recipientes.
- En la vacuna pentavalente el componente liquido vacunal DPT-HepB se utiliza como diluyente del componente vacunal Hib liofilizado.

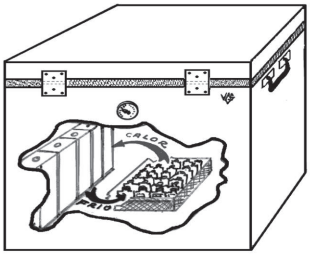
"VIDA FRIA" DE UN COMPONENTE TERMICO

- Factores que afectan la "VIDA FRIA":

- Temperatura ambiente que rodea la caja o componente térmico.
- Calidad y espesor del aislamiento con que está hecha la caja térmica.
- Cantidad y temperatura del hielo o paquetes fríos que se ponen al interior de la caja térmica.
- Correcta distribución de los paquetes fríos.

- Tipo de aislante térmico.
- Velocidad del viento
- Incidencia de radiación en la zona que se utilice.



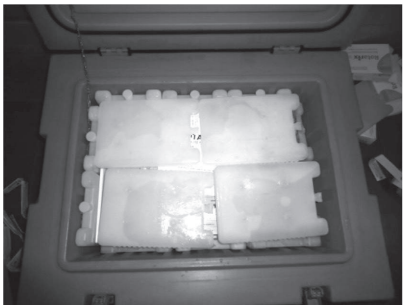


Mantener el termómetro junto a las vacunas y controlar la temperatura diariamente al inicio y al término de la jornada de vacunación.

Elementos complementarios de la "Cadena de Frío

a) Cajas Térmicas

Es una caja cuya estructura aislante de poliuretano puede estar recubierta con plástico u otro material afín; tiene diferentes dimensiones. Se emplea en el transporte de vacunas del nivel Nacional al Regional, por volumen que se despacha y ocasionalmente de éste al local. También se utiliza para el cumplimiento de actividades en zonas donde se requiere conservar y transportar los biológicos de 16 a 60 horas. Para mantener la temperatura interna de la caja térmica se requiere paquetes fríos.



b) Termos

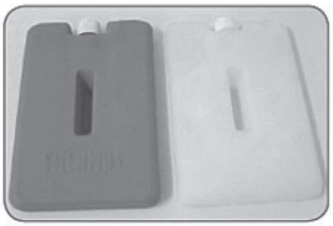
Recipiente de pequeñas dimensiones fabricado con paredes aislantes de poliuretano, o polietileno, puede tener o no revestimiento, es utilizado para el transporte de vacunas entre el nivel central, regional, y/o local. Son indicados para cumplir con actividades de vacunación intra y extra mural. Según el tipo y calidad de termos, pueden mantener y conservar las vacunas por lapsos de 4 a 48 horas aproximadamente. La vida fría de un termo que no se ha abierto, puede durar hasta 36 hs. A una temperatura ambiental de 43ºc .Si el termo se abre varias veces, ya sea durante la jornada laboral, o en la vacunación casa a casa, su vida fría disminuye en un factor de 0, 625 aproximadamente. Si el termo se ha abierto unas 16 veces con dos minutos de duración, cada vez, solo tendrá 22,5 horas de vida a una temperatura ambiental de 43ºc

c) Paquetes fríos

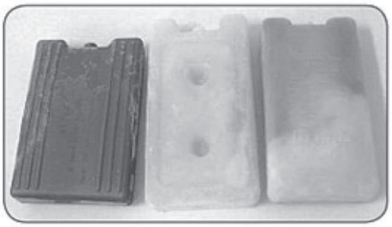
- Recipientes plásticos de características especiales
- Existen dos tipos de paquetes fríos: los que contienen agua y los que contienen una mezcla eutéctica, por lo general están sellados y de color azul o rosario.
- Se puede identificar fácilmente un paquete frio que contiene agua de un paquete eutéctico, un paquete frio con agua esta a 0ºc cuando físicamente empieza el proceso de descongelamiento, denotándose presencia de liquido en el interior del paquete frio, además se puede observar la carencia total de escarcha o hielo adherido a la superficie externa del paquete frio, el paquete eutéctico en cambio puede estar totalmente descongelado o en estado liquido y presentar escarcha o hielo sobre la superficie exterior del paquete frio, signo evidente de que aun se encuentra a una temperatura menor de 0ºc.
- Es muy importante seleccionar y utilizar los paquetes fríos adecuados para evitar

la exposición a bajas temperaturas de las vacunas que no deben congelarse.

- Es importante recordar que las recomendaciones relacionadas con el manejo de las vacunas y su transporte en cajas térmicas están dadas en función del uso de paquetes frios que contienen solamente agua congelada.
- Para lograr un buen funcionamiento de la cadena de frio, **se recomienda no utilizar paquetes fríos eutécticos** para la preparación de los termos y de las cajas térmicas, deben utilizarse con preferencia los paquetes fríos en los que se pueda identificar plenamente que el líquido que contienen es solo agua.
- Con su carga de agua debidamente congelada, constituyen el mejor medio refrigerante para mantener la temperatura interna de las cajas frías y termos.
- Es una gran ventaja que los paquetes con agua tengan tapa rosca ya que de esta manera se pueda recambiar el agua por lo menos cada 15 días.
- Debe disponerse del número de unidades para asegurar el transporte de las vacunas estén totalmente rodeados de paquetes.
- Cuando no se dispone del número adecuado de unidades, se pueden utilizar los recipientes plásticos descartables de gaseosas que se venden en el mercado.



Paquetes frios con agua



Paquetes frios con solución eutéctica

d) Termómetros

- Constituyen un implemento muy importante para el monitoreo y control de la temperatura de los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento y conservación de las vacunas.
- Las vacunas del PAI deben mantenerse dentro de rangos de temperatura rígidamente establecidos +2ºc a +8ºc.
- El termómetro debe permanecer en el estante intermedio de la refrigeradora en las bandejas que contienen las vacunas, no debe retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar la limpieza y desinfección del gabinete.
- Las normas relacionadas con la Cadena de Frío exigen, controlar diariamente la temperatura que presentan los equipos frigoríficos utilizados para almacenar y conservar los productos biológicos (Formulario control de temperatura).
- El termómetro de uso general y recomendado para controlar los refrigeradores del PAI es el termómetro de alcohol en varilla de vidrio.

- Actualmente se utilizan termómetro digital para controlar los refrigeradores del PAI
- Los líquidos más utilizados en la fabricación de termómetros son: el mercurio y alcohol, debido a que se congelan a baja temperatura
    -

TIPOS DE TERMOMETROS

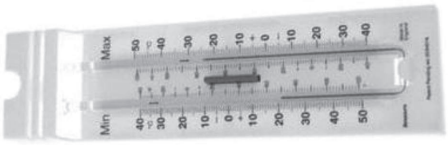
- **Termómetro de alcohol**: está constituido de un pequeño tubo de vidrio en cuyo interior hay una columna de alcohol coloreado (rojo, azul, verde etc.) sobre una escala, que permite ver la temperatura que marca el termómetro, tiene la ventaja de ser de bajo costo. Se recomienda para el control de la temperatura del refrigerador.
- **Termómetro bimetálico**: es de forma circular y posee una aguja en el centro que se mueve a la izquierda o a la derecha dependiendo de la temperatura registrada por el sensor bimetálico que está en la parte posterior del termómetro, su uso amerita calibración de manera que se asegure su funcionamiento adecuado. Se utiliza para monitorear la temperatura del refrigerador.
- **Termómetro de máxima y mínima electrónico y digital**: guarda memoria de temperaturas máximas y mínimas, permite conocer los cambios de temperatura a cualquier hora del día o la noche, son los recomendados y utilizados actualmente para el control de la temperatura de los refrigeradores.
    -

Ventajas de su uso

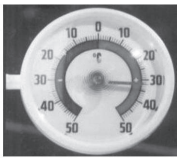
1. Como el termómetro guarda en memoria las temperaturas de máximas y mínimas del periodo, nos permite conocer que ocurre a cualquier hora del día o de la noche.
2. Se elimina los errores de lectura de temperatura ya que esta se encuentra u observa en dígitos de gran tamaño.
3. Como el termómetro está instalado en la parte exterior del refrigerador no se requiere abrir la puerta para conocer en cualquier momento la temperatura actual en que se encuentran las vacunas.
4. Mecánicamente es más resistente y no se daña con la caída, como ocurría con el termómetro de mercurio.

Termómetro laser: es un dispositivo electrónico que como su nombre lo indica toma la temperatura de un objeto por medio de un rayo laser. Es especialmente útil para verificar la temperatura de las vacunas cuando llegan a una central de la cámara de frio porque su lectura es instantánea. Tiene forma de una pistola, con un gatillo que al ser presionado dirige una onda de rayo laser al punto o superficie que se desea comprobar la temperatura.Es también el termómetro apropiado para la supervisión.

Termómetro de alcohol



Termómetro bimetálico



Termómetro digital de máxima y mínima

Termómetros laser

Termograficador: El termograficador es un instrumento de medición y registro automático de la temperatura y se utiliza para las cámaras frías y refrigeradores, su sensor va colocado dentro de la cámara de refrigeración, cerca de los biológicos y su lectura se realiza exteriormente. Una gráfica circular gira dentro de una carcaza y es posible observarla a través de un cristal o mica, la temperatura se registra por un estilete en una hoja graficada. Se debe tener el cuidado de cambiar la hoja graficada (papel de registro) con la periodicidad que marca el propio papel, cada hoja utilizada debe contener la identificación de la cámara o refrigerador de que se trate y la fecha de registro.

MANTENIMIENTO DE LA RED DE FRÍO

La limpieza debe ser periódica y debe efectuarse con cuidado utilizándose un cepillo de cerdas suaves. Con mantenimiento y limpieza constante, la unidad frigorífica funcionará.

- Los componentes frigoríficos utilizados para conservar las vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones, demandan ciertas condiciones para asegurar su funcionamiento.
- La operación eficiente de los equipos dependerá básicamente del buen trato y cuidados que se prodigue a los componentes del sistema frigorífico.
- El proceso de mantenimiento es una actividad general relacionada con la prevención y reparación de daños de los equipos frigoríficos.
- Los procesos de mantenimiento garantizan la operación eficiente de los componentes frigoríficos y otros elementos complementarios utilizados para la conservación de vacunas.

TIPOS DE MANTENIMIENTO

- MANTENIMIENTO PREVENTIVO (MP)
- MANTENIMIENTO REPARATIVO (MR)

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

- Actividad rutinaria que se practica para mantener los equipos frigoríficos en óptimas condiciones de funcionamiento.
- Este procedimiento permite, además de la inmediata disponibilidad de los recursos, prolongar la “vida útil” de los componentes utilizados.
- Permite al mismo tiempo asegurar y garantizar el adecuado almacenamiento y conservación de las vacunas.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS DE LA CADENA DE FRIO: FACTORES QUE AFECTAN BUEN FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACION

- Desconocimiento. uso indebido del equipo y otros factores negativos como suciedad, tierra, polvo en el ambiente, deterioro de pintura, deterioro del empaque, goma, desnivel, podrían afectar el funcionamiento del equipo

ACCIONES PREVENTIVAS

- Limpieza permanente. Revisar las partes sensibles de la estructura. Reemplazo inmediato de las partes dañadas. Revisar pintura periódicamente, corregir la nivelación, etc.
- Elaborar y poner en práctica el Plan de contingencia para situaciones que pongan en riesgo la Cadena de Frío.

Formación excesiva de hielo en el evaporador

La entrada de aire por defectos de la puerta del refrigerador causa la formación excesiva de hielo en el evaporador de la refrigeradora. Revise la goma de la puerta, para esto coloque una tira de papel entre el marco y la puerta, luego de cerrarla tire el papel, si éste sale fácil mente o cae, indica que la goma está gastada o necesita ajuste. Usted podrá solucionar y cubrir pequeñas aberturas pegando varias capas de cinta adhesiva sobre el marco de la refrigeradora hasta que la goma de la puerta ajuste. Cuando las aberturas sean más grandes y no haya posibilidades de solución, un especialista podrá cambiar toda la goma.

Limpieza del sistema frigorífico

La acumulación de tierra, polvo o suciedad en el condensador del sistema frigorífico, disminuye su eficiencia. Cualquiera que sea el tipo de unidad frigorífica utilizada (compresión o absorción) se debe limpiar el sistema de tuberías y otros componentes ubicados en la parte posterior de la refrigeradora.

Rutinas que se deben realizar mensualmente en los Almacenes Nacionales y Regionales de Vacunas

- Desinfección (sanitización) interna (paredes, techo y piso) con una solución de aceite de pino al 10% (diluido en agua).
- Limpieza de la unidad condensadora con una estopa, trapo suave o brocha de cerda suaves; previamente se debe cortar la energía eléctrica de la unidad de que se trate para evitar un accidente.

- Limpiar el compresor, motor, condensador y los componentes; para ello, es necesario eliminar todo el polvo, aceite y grasa acumulados en sus partes. Esta actividad, permite detectar las condiciones en que se encuentran las conexiones, el estado de las mismas y su lubricación.
- Revisar que el motor y el compresor estén bien asegurados a su base.
- Revisar que todas las uniones y conexiones en la tubería del refrigerante no presentan huellas de aceite, ya que si esto sucede, indica una fuga. Generalmente el aceite y el refrigerante escapan simultáneamente, el refrigerante se evapora en el aire, pero el aceite permanece en el sitio de la fuga.
- Revisar que la puerta selle correctamente, es muy importante que el mismo ajuste perfectamente para prevenir que el aire caliente del exterior entre a la cámara. Se puede revisar esto permaneciendo dentro de la cámara con la luz apagada, si la puerta no sella correctamente, la luz de afuera se podrá observar.
- Se debe evitar la acumulación de hielo en el evaporador lo cual se logra limpiándolo frecuentemente o en su defecto, realizar el deshielo (antes se debe verificar que no exista vacuna en el interior de la cámara, sí existiera, colocarla en termos previamente preparados con paquetes fríos según normas.
- Es necesario arrancar semanalmente el generador para asegurase que funciona.
- Cuando exista una empresa responsable de estas actividades, deberá entregar un informe por escrito (bitácora), para registrar las actividades realizadas en el cronograma de mantenimiento para su control.

Refrigeradores

Rutinas que deben realizarse mensualmente

- Limpieza y desinfección del interior con solución de aceite de pino al 10% diluido en agua.
- Limpieza del exterior, con tela suave y jabón. Evite el uso de detergentes.
- Es importante evitar la acumulación de hielo en el evaporador (congelador), si el grosor del hielo sobrepasa los 5 mm será necesario descongelar. El grosor de hielo obstruye la circulación del aire frío en el gabinete.
- Para descongelar proceda de la siguiente manera:
- Colocar la vacuna dentro de un termo que se ha preparado previamente con paquetes fríos y se encuentre a una temperatura entre +2° C y + 8° C.
- Desconecte el refrigerador de la corriente eléctrica.
- Abra la puerta del refrigerador y manténgala así, para que el descongelamiento sea en forma natural (no utilizar instrumentos punzo-cortantes y/o agua caliente, estos pueden perforar y dañar el evaporador).
- Realice la limpieza y retire todo residuo de agua secando las paredes del gabinete y parrillas con una franela.
- Terminada la limpieza, cierre la puerta y ponga en funcionamiento el refrigerador.
- Espere a que la temperatura se estabilice entre +2° C y + 8° C, para almacenar nuevamente las vacunas.

- Cuando se realice la limpieza o descongelamiento revisar lo siguiente:
- Verificar el cierre hermético de la puerta, porque los defectos en el empaque causan la formación excesiva de hielo en el evaporador, para esto coloque una tira de papel entre el marco y la puerta, luego de cerrarla tire el papel, si éste sale fácilmente o cae, indica que la goma está gastada y necesita ajuste o cambio. Para que ajuste y haga presión la goma al cerrar la puerta, puede aplicar con una estopa, un poco de vaselina alrededor de toda la goma.
- Verificar si el refrigerador está nivelado, ya que así se prolonga la vida útil de la unidad condensadora, esto se puede verificar fácilmente colocando un vaso ó un plato casi lleno de agua en la parte superior del refrigerador, si está nivelado, la distancia del nivel de agua y del plato debe ser igual en toda su circunferencia.
- Mantener limpio el condensador y compresor (componentes ubicados en la parte posterior del refrigerador) contribuye a que el compresor arranque con menor frecuencia y permanezca funcionando menor tiempo, lo que aumenta la vida útil de este último. Hacer esto, reduce la necesidad de aplicar un mantenimiento correctivo, que resulta más costoso.
- Para limpiar la acumulación de tierra, polvo, telarañas, etc., se debe utilizar un cepillo o brocha de cerdas suaves y/o trapo suave efectuándose esta actividad con cuidado.
- Para evitar que los refrigeradores se oxiden, sobre todo en lugares cercanos a la costa, aplicar en su exterior una capa ligera de vaselina o aceite vegetal, no utilice otro aceite porque puede dañar la pintura del refrigerador y por tanto oxidarse.

Termos

- Los termos deben mantenerse siempre limpios, al igual que sus paquetes fríos, para esto, se deben lavar una vez terminada la jornada de trabajo o periódicamente en caso de no utilizarse, secarse y colocarse en un lugar seguro y limpio.
- Verificar que sus superficies se mantengan íntegras y que la tapa selle herméticamente.
- Verificar que sus asas o cinta colgante permanezcan íntegras y resistentes.
- Verificar la existencia de sus paquetes fríos correspondientes y permanezcan íntegros.
- Durante las actividades de vacunación es importante cuidar que el termo no sufra golpes, se coloque en una superficie lisa, plana, de preferencia cubierta con campo de tela, alejado de cualquier fuente de calor. Para llevar a cabo estas recomendaciones en las actividades de campo, solicitar a la persona que recibirá el servicio, su autorización para colocar el termo como se indica anteriormente.
- Cuando el termo se transporte en vehículo de motor, es conveniente que éste sea cerrado para evitar los rayos solares y mantener las ventanas abiertas para renovar el aire. Evitar que se coloquen cajas u objetos encima o a su alrededor, ya que esto impide el flujo de aire, además puede dañar la estructura del termo.

Si la temperatura es elevada se debe de cubrir el termo con tela húmeda.

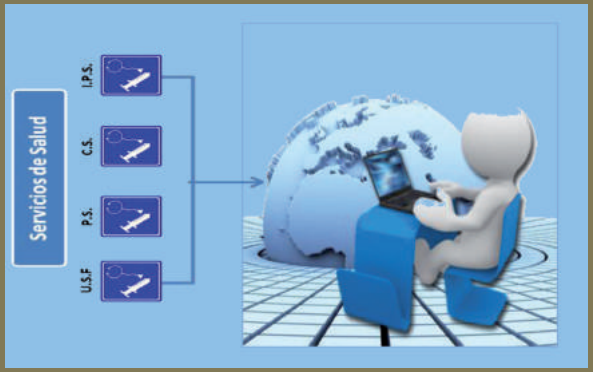
PLAN DE EMERGENCIA POR INTERRUPCION DE LA CORRIENTE ELECTRICA EN LOS ALMACENES NACIONAL Y REGIONALES DE VACUNAS

- El plan debe incluir un mecanismo de comunicación inmediata entre las personas directamente relacionadas con el Programa
- Contar con un sistema de alarma audio-visual de activación inmediata después de producirse la interrupción de energía eléctrica.
- Debe de contar con generadores con accionamiento automático y autónomo por medio de una fuente de energía adicional (Almacenes con gran volumen de vacunas).
- Todo el personal, tanto profesional, técnico como administrativo deben tener conocimiento del plan de emergencia.
- Coordinar con los responsables de mantenimiento y/o empresas eléctricas el tiempo que durará la falta de fluido eléctrico.

PLAN DE EMERGENCIA POR INTERRUPCION DE LA CORRIENTE ELECTRICA EN LOS SERVICIOS DE SALUD

- En caso de corte de energía fuera del horario de trabajo el portero, personal de guardia o persona asignada debe contactarse con las personas que están registradas para dicho evento.
- Averigüe la hora de inicio del corte
- Verifique la temperatura del refrigerador, si se encuentra dentro de los limites de seguridad entre + 2ºc a + 8ºc.
- Cierre la puerta y asegure con tela adhesiva o cinta de embalaje y no abra por un periodo máximo de 4 horas, deje desenchufado.
- Si el corte dura más de 4 horas, saque los paquetes fríos, espere que suden y traslade las vacunas a los termos. Recuerde que un termo debidamente preparado puede contener las vacunas a temperatura adecuada por un tiempo promedio de 30 horas si no se abre.
- Si el corte dura mas de 24 horas, traslade las vacunas al nivel de salud inmediato superior, según normas de transporte de conservación de cadena de frio.
- Aproveche para realizar una limpieza minuciosa de su refrigerador, inclusive la parte posterior.
- Una vez que se haya normalizado la energía eléctrica (o la provisión de gas) conecte el refrigerador, controle la temperatura, una vez que se estabilice en rangos de seguridad entre +2ºc y +8ºc vuelva a guardar los biológicos siguiendo normas establecidas en el ordenamiento.

Sistema de Información



Sistema de Información del PAI

Conceptos Generales

La evaluación de la eficiencia y eficacia del Programa Ampliado de Inmunizaciones se basa en la disponibilidad de un completo subsistema de información, que garantice el registro de las actividades de vacunación desarrolladas en todos los niveles que conforman la red de servicios en salud y forma parte del sistema nacional de información en Salud.

El sistema de información del PAI, se basa en el esquema nacional de vacunación definida por las autoridades sanitarias.

SINAIS/DGTIC

El Sistema Nacional de Información en Salud es la congruencia e interacción armónica de todos los sistemas de información, propios de cada organismo que componen el Sistema Nacional de Salud en el Paraguay. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSP y BS) desde su rol rector del sector, como autoridad ejecutiva del Consejo Nacional de Salud y en cumplimiento del mandato establecido en el artículo 10º, inciso D, Ley 1032/96 asume la responsabilidad. En ese orden, el PAI, somete a la aprobación actualmente de la DGTIC, todos los procesos de compras de equipos informáticos y de comunicación a fin de ajustarse a los estándares amparados en ella.

Así mismo el desarrollo del software del registro nominal de vacunación denominado "PAIinfovacPARAGUAY" está siendo actualmente ejecutado por la SENATICs . Si bien existió un intento de activar un sistema nominal en administración (del PAI) anterior a la actual, las revisiones realizadas por ingenieros informáticos, programadores entre varios otros, finalmente demostraron que el sistema, al cual denominaron SIPAI, no estaba completo y presentaba dificultades que impidieron la implementación del mismo. Durante gran parte del año 2013, la DGTIC del Ministerio de Salud lo revisó de nuevo, ratificando lo antes mencionado, por lo cual iniciaron tareas de desarrollo, cuyo avance ha sido escaso. Ante esta situación, y debido a la necesidad de contar con un sistema nominal de vacunación, la Máxima Autoridad del Ministerio de Salud (Dr. A. Barrios), solicitó oficialmente a la SENATICs el desarrollo de un nuevo sistema, el cual se encuentra en etapa avanzada, estimándose el lanzamiento de su plan piloto de implementación en setiembre 2017.

En fecha 24 de abril 2013, la gerencia del PAI logró patentar el nombre del nuevo sistema nominal. Su registro de Marca "PAIinfovacPARAGUAY" impedirá cualquier tipo de acciones contrarias a los objetivos del PAI, sustentará una política pública y evitará retrocesos en este trabajo conjunto establecido con otras instituciones públicas del Estado. Es importante resaltar el hecho de que el primer sistema fallido

SIPAI fue pagado por el PAI, sin embargo el actual está siendo desarrollado por la SENATICs en forma completamente gratuita. Un valor agregado al gran esfuerzo que la actual gerencia del PAI viene realizando en procura de obtener mayores y mejores resultados a favor siempre de la población paraguaya.

Nombre Patentado del Sistema Nominal que será traspasado al nuevo sistema desarrollado por la SENATICs

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Dirección de la Propiedad Intelectual

PUBLICACION

Expediente N: №17536
Fecha Solicitud: 24 ABR 2013
Hora de Presentación

DENOMINACIÓN

"PAI INFOVAC PARAGUAY" Y ETIQUETA

SOLICITANTE

Nombre: MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

Domicilio: HERRERA ESQ. BRASIL, ASUNCION – PARAGUAY

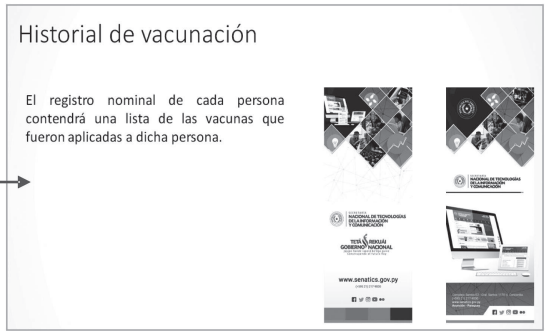
Tipo de Solicitud: REGISTRO

Clase(s): 35
Agente: 2812

PAI infovac PARAGUAY

Productos o Servicios que cubre:

Servicios de adquisición y suministro de vacunas, jeringas e insumos. Servicios de trabajos de oficina. Servicios de publicidad, promoción y comunicación social relacionados a las vacunas.
Se adjunta la etiqueta correspondiente en la cual no se reivindica el uso exclusivo de la PARAGUAY



Flujo de la información

La fuente primaria de información son los registros diarios de vacunación generados en los vacunatorios, los datos son consolidados en forma semanal, siguiendo los estándares del corte semanal establecido por semanas epidemiológicas. Los reportes de vacunación remitidos en forma semanal al PAI nacional son: Influenza, Neumo 23 y PAIVISUAL. Son reportados en planilla de cálculo la Influenza Estacional, neumo23 y las vacunas para poblaciones especiales. Son reportados actualmente en el PAIVISUAL la VHB, BCG, IPV, bOPV, PENTA, ROTA, Neumo conjugada, SPR, AA, VVZ, VHA, DPT, SR, Td, VPH, Tdpa, según sexo, edad y dosis.

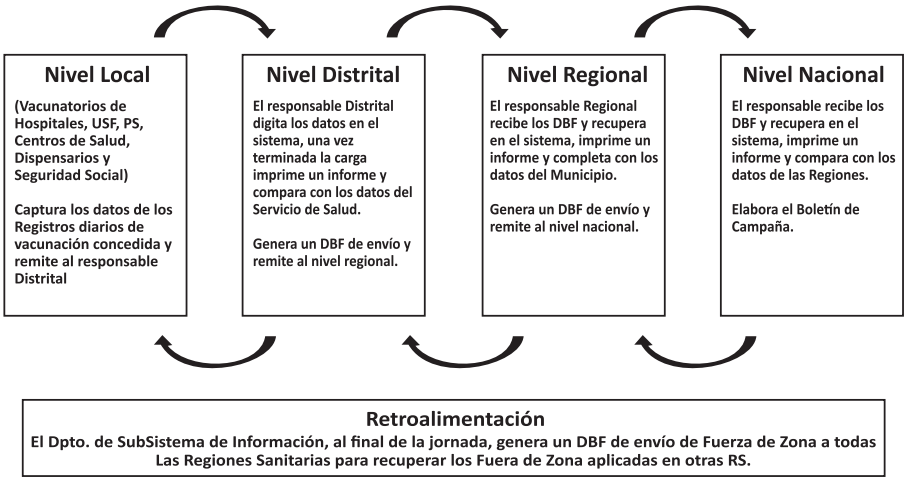
El dato del consolidado de cada Establecimiento de Salud se carga en el PAIVISUAL generando así un consolidado en el Municipio, este último a su vez debe remitirlo a la Región Sanitaria los días lunes (debe remitir el DBF: ***database files,*** por sus siglas en inglés). En la Región Sanitaria se realiza la recuperación de los DBF´s de cada Municipio, una vez terminada la recuperación, se ha asignado que **los días miércoles hasta las 12:00hs** de cada semana, el DBF regional originado debe ser remitido al PAI Nacional.

En el PAI Nacional se realiza la recuperación de los DBF´s regionales, generando así el consolidado nacional de Cobertura de vacunación. Finalizada la recuperación se verifica el dato recuperado con las tablas DBF enviadas por las Regiones a fin de confirmar que los datos fueron recuperados en su totalidad.

Una vez que se hayan verificado los DBF de cada Región Sanitaria son enviados los denominados “fuera de zona”, que implica remitir las dosis de vacunas aplicadas por municipios diferentes al origen o residencia del que fuera vacunado.

En la Región Sanitaria se realiza la recuperación de los DBF´s de los Fuera de Zona, luego se compara con los datos del PAI Nacional para garantizar la integralidad y consistencia de los datos entre los dos niveles: Regional y Nacional.

Flujo semanal de la Información de reporte de coberturas de vacunación. PAI 2013 a 2017



Nuevas Vacunas introducidas en el sistema de información: 2013 a 2017. Dpto de sub sistema de información PAI

Para mejorar el desempeño del sistema de información **y ante la introducción de nuevas vacunas (VVZ, VPH, VHA, Tdpa, IPV, bOPV, VHB al nacer y PCV13), en el esquema nacional de vacunación entre los años 2013 y 2017,** fueron desarrollados nuevos módulos en el sistema PAIVISUAL; lográndose de esta manera la incorporación del reporte de estas vacunas mencionadas, con la ventana de carga, envío, recuperación e Informes.
Así mismo, mediante herramientas de informática son reportadas las vacunas Influenza estacional, esto teniendo en cuenta las poblaciones objetivo de la vacunación con estos biológicos.

Gráfico 1. Ventana de carga de nuevas vacunas: Virus de Varicela Zoster (**VVZ**) y Virus de Hepatisis A (**VHA**)

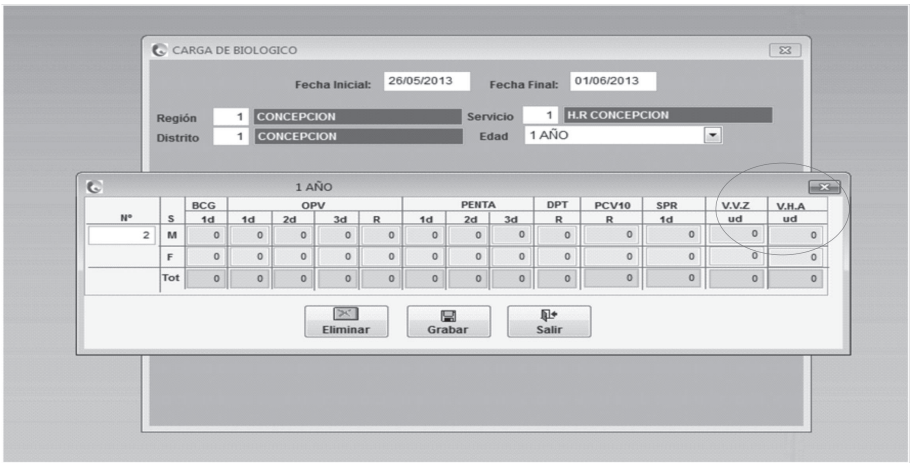


Gráfico 2. Informe de Cobertura para nuevas vacunas introducidas en el 2013

Poblacion Urbana y Rural

	1 Año								
DISTRITOS	Poblac.	PCV10	%	S.P.R.	%	VVZ	%	VHA	%
CONCEPCION	1.893	2.039	107,7	1.947	102,9	1.872	98,9	1.527	80,7
AZOTEY	215	214	99,5	236	109,8	234	108,8	205	95,3
BELEN	240	248	103,3	205	85,4	249	103,8	240	100,0
HORQUETA	1.274	1.150	90,3	1.160	91,1	1.359	106,7	1.137	89,2
LORETO	432	305	70,6	267	61,8	296	68,5	222	51,4
SAN CARLOS	24	11	45,8	16	66,7	13	54,2	13	54,2
SAN LAZARO	250	250	100,0	232	92,8	290	116,0	236	94,4
YBY YA'U	568	584	102,8	539	94,9	519	91,4	415	73,1
TOTAL	4.896	4.801	98,1	4.602	94,0	4.832	98,7	3.995	81,6

Gráfico 3. Introducción de la vacuna contra el Virus del Papilona Humano (VPH) en el sistema PAI VISUAL

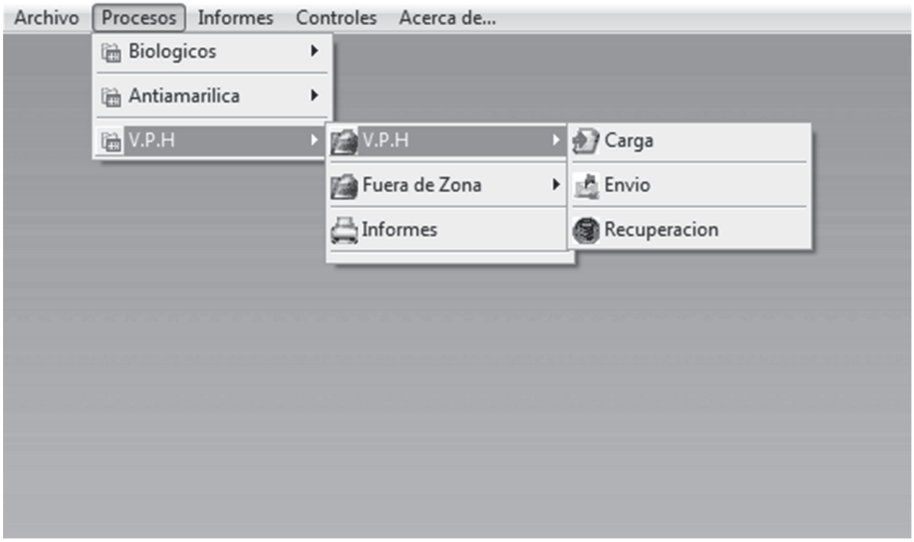
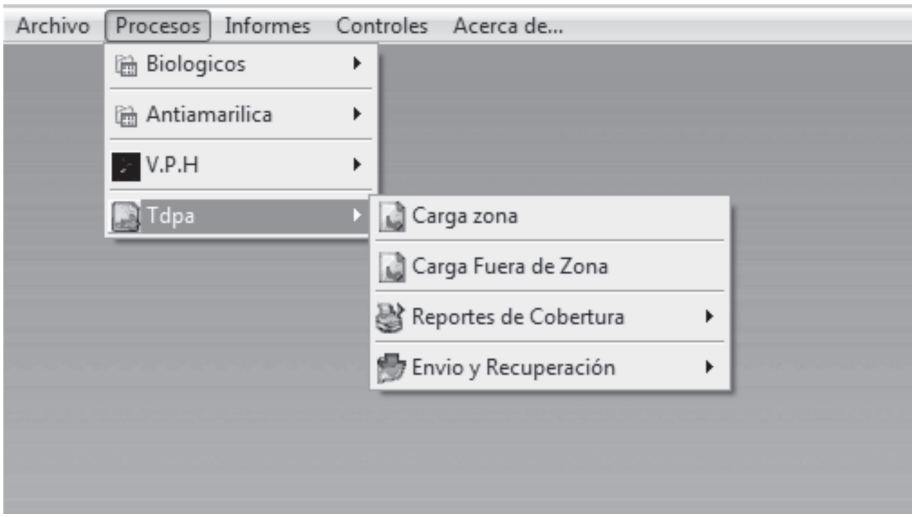
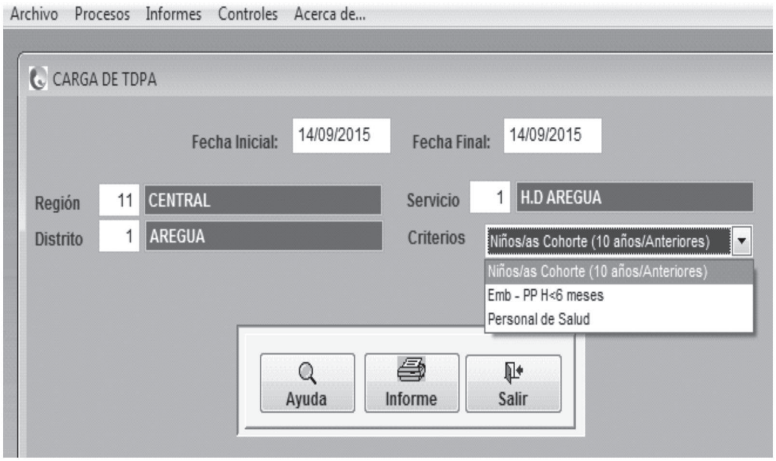


Gráfico 4. Carga de reporte de dosis aplicadas de Tdpa




Archivo Procesos Informes Controles Acerca de...
CARGA DE TDPA
Fecha Inicial: 14/09/2015
Fecha Final: 14/09/2015
Región 11 CENTRAL
Distrito 1 AREGUA
Servicio 1 H.D AREGUA
Criterios Niños/as Cohorte (10 años/Anteriores)
Niños/as Cohorte (10 años/Anteriores)
Emb - PP H<6 meses
Personal de Salud
Ayuda
Informe
Salir

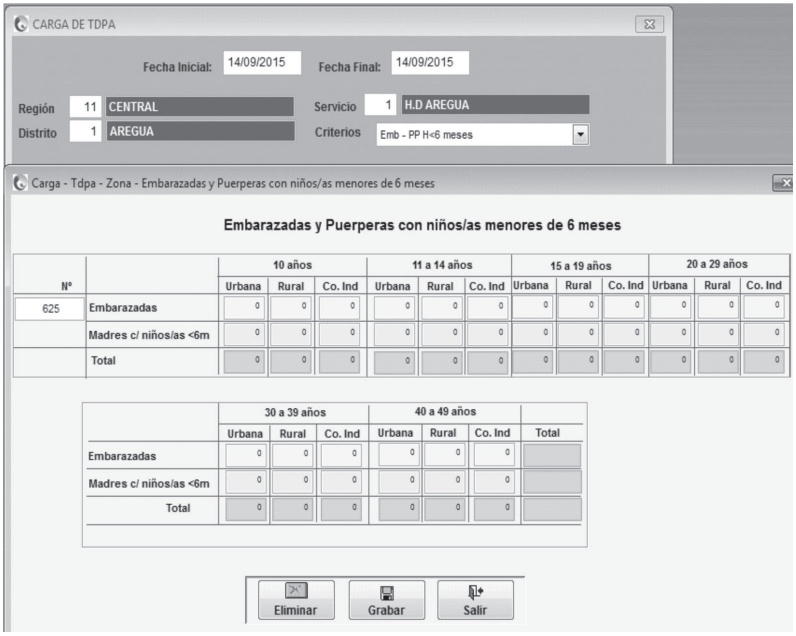

CARGA DE TDPA
Fecha Inicial: 14/09/2015
Fecha Final: 14/09/2015
Región 11 CENTRAL
Distrito 1 AREGUA
Servicio 1 H.D AREGUA
Criterios Emb - PP H<6 meses
Carga - Tdpa - Zona - Embarazadas y Puerperas con niños/as menores de 6 meses
Embarazadas y Puerperas con niños/as menores de 6 meses
Nº
625
Embarazadas
Madres c/ niños/as <6m
Total
10 años
11 a 14 años
15 a 19 años
20 a 29 años
30 a 39 años
40 a 49 años
Urbana
Rural
Co. Ind
Total
Eliminar
Grabar
Salir

Gráfico 5. Reporte de Influenza Estacional

T13

CONSOLIDADO DISTRITAL POR GRUPO DE RIESGO

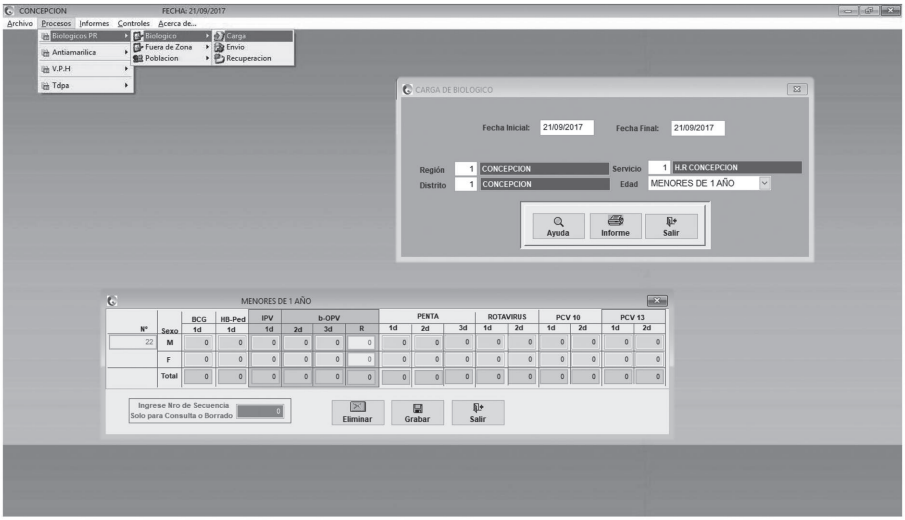
Reporte de dosis aplicadas de Vacuna contra Influenza(TRIVALENTE) por Grupo de Riesgo según Edad

Semana N° :
Desde: :
al : .....

CRITERIO DE RIESGO	6 a 11 meses		1 año			2 años			3 años	4 años	5 a 9 años	10 a 14 años	15 a 49 años	50 a 59 años	60 años y mas	TOTAL
	1 dosis	2 dosis	1 dosis	2 dosis	3 dosis	1 dosis	2 dosis	3 dosis								
Adultos > de 60 años															180.938	180.938
Enfermos Crónicos									14.438	9.916	31.065	25.580	113.079	35.584		229.662
Inmunodeprimidos									467	300	870	616	2.935	822		6.010
Niños/as de 6 a 35 meses	24.966	6.201	27.134	11.552	12.298	12.596	9.330	21.177								125.254
Embarazadas												348	20.122	100		20.570
Madres de niños/as menores de 6 meses												209	12.276	79		12.564
Trabajadores de servicios esenciales													46.719	7.315		54.034
Indígenas sin otro criterio de riesgo	456	58	762	199	130	685	183	339	1.200	1.171	4.854	4.092	11.339	1.661		27.129
Obesos Mórbidos									10	4	22	70	610	180		896
Trabajadores de salud													13.456	2.366		15.822
Poblacion Cautiva									168	221	509	446	6.153	499		7.996
Otros criterios de riesgos									1.332	901	3.948	3.575	14.277	3.105		27.138

Consolidado s Regiones2 | Consolidado s Regiones | Consolidado PAIS | IRS | IIRSNOR | IIRSSUR | IIIRS | IVRS | VRS | VIRS | VIIRS

Gráfico 6. Reporte de primera dosis de Vacuna VHB en el recién nacido y vacuna PCV13 incluido en el esquema nacional de vacunación durante el año 2017



Sistema de información de la vigilancia de coberturas de vacunación

Hasta el año 2000 la información de coberturas de vacunación estaba integrada al informe de servicios prestados del Departamento de Estadística del MSPyBS. Con la adecuación de los formatos de registro que permitieron la información por edades simples en el grupo de menores de 5 años y la introducción de las vacunas Pentavalente y SPR al esquema de vacunación, se diseñó un software para el reporte de las dosis aplicada en cada establecimiento de salud. No obstante, el software estaba diseñado en lenguaje Fox-Pro que no permitía adecuaciones y modificaciones en su programación, por lo que se inició un proceso de transición que garantice la oportunidad y calidad de la información, los cuales se detallan:

Año 2004 se diseñó un nuevo software en Visual Fox-Pro, adaptado a las necesidades del PAI en función a los cambios de los esquemas de vacunación. Este sistema fue desarrollado e implementado con apoyo técnico y financiero de la OPS.

Año 2005 se inició la implementación del nuevo software denominado PAI-Visual, con la capacitación a 19 informáticos regionales que serian responsables directos de la carga de los datos al sistema, cada región sanitaria contaba con instaló la aplicación. El flujo de la información establecido desde entonces es a través de consolidados semanales con información desagregada por edades simples, sexo, vacuna, dosis aplicada, servicio de salud, municipio que reporta y municipio de residencia.

Luego de digitados los datos, se los pasa a una extensión de archivos DBF para ser enviados vía correo electrónico u otro dispositivo de almacenamiento al PAI-Nacional para su consolidación a nivel país. En ese entonces sólo el 40% de las Regiones Sanitarias tenía acceso a internet dentro del mismo servicio y el 60% restante debía acudir a servicios de internet fuera del servicio de salud o enviar vía encomienda a través de dispositivos de almacenamiento como CD y Diskette.

2006 - 2008 se establece un flujo de notificación mensual cumpliendo el mismo proceso de carga.

2008 se establece nuevamente el reporte semanal, con cortes que inician los días domingos y concluyen los días sábados, coincidiendo con el calendario de semanas epidemiológicas. El día de envio de los archivos DBF por parte de los informáticos regionales se estableció para **el miércoles hasta las 12:00 hs**. A partir de este cambio los reportes se pueden analizar de forma semanal, mensual y acumulado total hasta la fecha.

2010 - 2011 Con el objetivo de descomprimir la carga de datos en el nivel regional se pone en marcha un plan piloto para la capacitación e instalación del sistema y carga de los datos del PAI en el nivel distrital. El PAI transfiere los recursos necesarios para la contratación de recursos humanos que serian capacitados para la carga de los datos al PAI-Visual, compra de equipos informáticos y adquisición de módems de internet dentro del servicio para el envío de los datos en forma semanal. Las capacitaciones se iniciaron en el mes de junio del 2010 con la coordinación del Departamento del Sub-Sistema del PAI-Nacional.

2012(seg. semestre) – 2015 Los datos de vacunación continúan siendo reportados en forma semanal y la carga se realiza en los Municipios. Fueron incorporadas las cinco nuevas vacunas introducidas en el esquema nacional de vacunación. Se procedió a nuevas capacitaciones de los informáticos regionales. Se impulsa la terminación del sistema nominal de vacunación del PAI. Se inicia un plan piloto de implementación del sistema en cinco servicios de salud. Para la evaluación del sistema nominal, revisión y desarrollo se pide la colaboración de la DGTIC del MSP. LA gerencia actual del PAI, logra patentar el nombre del sistema nominal "PAIinfovacPARAGUAY", en el Ministerio de Industria y Comercio. Son adquiridas computadoras de acuerdo, mismas que son entregadas a las regiones sanitarias para potenciar el cargado de datos de acuerdo al formato del sistema nominal

2016: Inicia el desarrollo de un nuevo Sistema Nominal por la SENATICs a solicitud del MSP y BS debido al fallido intento de activar un sistema con múltiples debilidades.

2017: Se programa el plan piloto de implementación del nuevo sistema nominal de vacunación. Probablemente en setiembre 2017.

El seguimiento y monitoreo de la calidad de datos se realiza en forma semanal, mensual in situ y virtual en los

Establecimientos de Salud y en las Regiones Sanitarias.

Características de sub-sistema de información

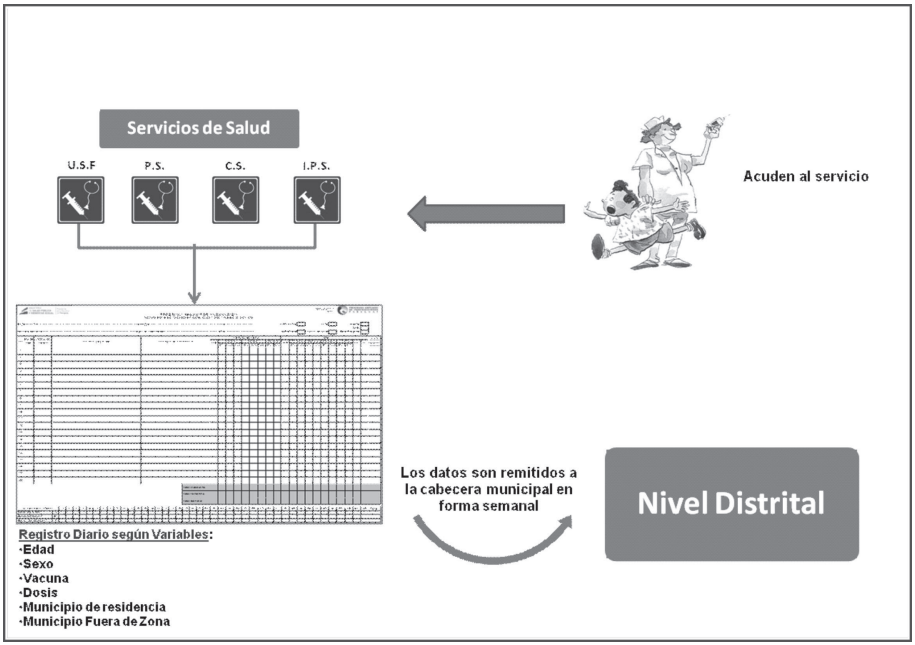
La recolección de datos de vacunación se realiza a partir de los registros diario de vacunación estos datos son alimentados en un software denominado PAIVISUAL instalado en todos los municipios del país. Es un sistema mono usuario cuyo principal objetivo es brindar información de las coberturas.

La informatización de los datos permite realizar análisis para la toma de decisión eficiente y eficaz en forma oportuna, sensible y -adecuada a los objetivos trazados.

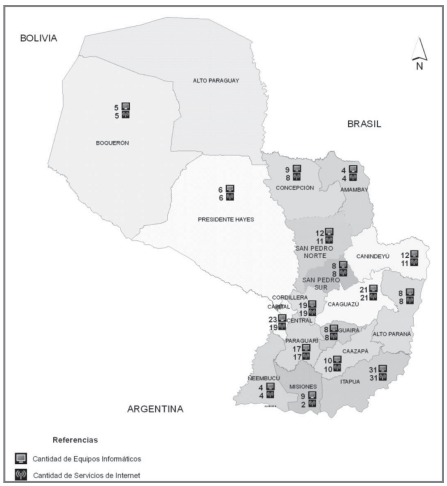
Implementación del sistema de información del PAI a nivel local

Se definieron las siguientes funciones para los recursos humanos responsables de operar el sistema a nivel local y regional:

- Garantizar el cumplimiento de las normas técnico-administrativas del PAI y del sistema de información.
- Reportar semanalmente los datos de vacunación al nivel central del PAI de acuerdo al cronograma de reporte de
- cobertura.
- Disponer de un archivo ordenado y actualizado de los consolidados remitidos por los niveles locales.
- Mantener actualizada la base de datos semanalmente de los diferentes servicios de salud.
- Supervisar la calidad del dato a nivel local para garantizar información confiable en todos los niveles.
- Verificar la coherencia de los datos que se tienen en la Región Sanitaria, a nivel Distrital y a nivel Central.
- Notificar de inmediato a los servicios que no reporten sus informes regularmente y supervisar la gestión de los
- responsables a fin de corregir las debilidades.
- Generar archivo impreso de las coberturas administrativas reportadas.
- Crear una copia de seguridad (backup) semanal de los informes remitidos.
- Informar a las autoridades regionales, departamentales y municipales acerca de los avances en las coberturas de
- vacunación generando gráficos de cobertura con identificación de municipios críticos.
- Mantener actualizada la sala de situación regional con los datos de cobertura.



Región Sanitaria	N° Equipos Informáticos	N° Servicios con Internet
Concepción	9	8
San Pedro N.	12	11
San Pedro Sur	8	8
Cordillera	19	19
Guairá	8	8
Caaguazú	21	21
Caazapá	10	10
Itapúa	31	31
Misiones	9	2
Paraguarí	17	17
Alto Paraná	8	8
Central	23	19
Ñeembucú	4	4
Amambay	4	4
Canindeyú	12	12
Pte. Hayes	6	6
Alto Paraguay	-	-
Boquerón	5	5
Capital	-	-
Total	**205**	**193**



Fuente: Elaboración propia a partir del informe del Departamento de Sub-Sistema de Información y Patrimonio- PAI

Estos son difundidos a través del sistema de correo electrónico institucional y de la página Web del PAI. La información que se incluye es la siguiente:

- Nº de Semana a que corresponde el informe, corte semanal y % ideal hasta la fecha.
- Tabla de Nº de dosis aplicada y coberturas de vacunación por Región Sanitaria, por biológicos, en los
- menores de 1 año, en los de 1 y 4 años
- Gráfico de cobertura de vacunación del programa regular en los biológicos VHB, BCG, primeras dosis,
- segundas dosis, terceras dosis y refuerzos de todas las vacunas que deben recibir los menores de 5 años
- por cada Región Sanitaria
- Escala de Regiones Sanitarias con mayor y menor cobertura en Penta3 menor de 1 año
- Tabla de seguimiento de cohorte de vacunados desde la VHB y la BCG por Región Sanitaria.

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES PARAGUAY

TESÁI HA TEKO PORÃVE MITAMBAMBA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL Jajapo ñande rapera ko ãga guive Construyendo el futuro hoy

Cuadro 1. Coberturas de vacunación por Región Sanitaria según biológico y dosis

Paraguay, **01 de Enero 2017 - 29 de Julio de 2017**

Cobertura ideal para el periodo: **58 %** — Semana N° **30**

Nº	Regiones Sanitarias	Menores de 1 año																											
			1ra. Dosis													2da. Dosis								3ra. Dosis					
		Pob.	Hb-Ped	%	BCG	%	IPV	%	Rota	%	Penta	%	PCV13	%	PCV10	%	Rota	%	Penta	%	PCV13	%	PCV10	%	b-OPV	%	Penta	%
1	Concepción	5.894	1.180	20	2.990	51	2.766	47	2.754	47	2.766	47	0	0	2.764	47	2.490	42	2.485	42	0	0	2.500	42	2.321	39	2.324	39
2.1	San Pedro N.	4.501	882	20	2.465	55	2.479	55	2.478	55	2.479	55	0	0	2.480	55	2.306	51	2.307	51	0	0	2.309	51	2.237	50	2.238	50
2.2	San Pedro S.	5.103	633	12	1.989	39	2.117	41	2.115	41	2.119	42	0	0	2.117	41	2.031	40	2.036	40	0	0	2.035	40	1.968	39	1.967	39
3	Cordillera	5.922	1.272	21	2.770	47	2.865	48	2.866	48	2.864	48	0	0	2.867	48	2.687	45	2.686	45	0	0	2.690	45	2.616	44	2.616	44
4	Guairá	4.391	714	16	1.792	41	1.677	38	1.675	38	1.675	38	0	0	1.677	38	1.586	36	1.589	36	0	0	1.582	36	1.523	35	1.519	35
5	Caaguazú	11.770	2.172	18	5.443	46	5.444	46	5.445	46	5.446	46	0	0	5.446	46	4.860	41	4.878	41	0	0	4.872	41	4.929	42	4.938	42
6	Caazapá	4.366	617	14	1.593	36	1.556	36	1.555	36	1.557	36	0	0	1.557	36	1.451	33	1.451	33	0	0	1.451	33	1.424	33	1.424	33
7	Itapúa	12.575	2.001	16	4.974	40	4.802	38	4.804	38	4.802	38	0	0	4.802	38	4.591	37	4.600	37	0	0	4.593	37	4.479	36	4.484	36
8	Misiones	2.438	529	22	1.208	50	1.118	46	1.118	46	1.118	46	0	0	1.120	46	1.000	41	999	41	0	0	1.002	41	965	40	963	39
9	Paraguarí	4.573	855	19	1.846	40	1.806	39	1.805	39	1.805	39	0	0	1.806	39	1.744	38	1.745	38	0	0	1.745	38	1.677	37	1.678	37
10	Alto Paraná	14.693	4.042	24	9.303	54	8.611	52	8.601	52	8.608	52	0	0	8.602	52	7.818	47	7.801	47	0	0	7.795	47	7.436	45	7.430	45
11	Central	40.914	10.282	25	22.858	56	20.366	50	20.438	50	20.373	50	0	0	20.451	50	18.865	46	18.527	45	0	0	18.674	46	17.370	42	17.417	43
12	Ñeembucú	1.459	287	20	611	42	632	43	631	43	631	43	0	0	632	43	587	40	586	40	0	0	587	40	583	40	583	40
13	Amambay	3.586	968	27	2.129	59	2.076	58	2.053	57	2.076	58	0	0	2.077	58	1.771	49	1.824	51	0	0	1.838	51	1.658	46	1.658	46
14	Canindeyú	5.063	730	14	2.597	51	2.548	50	2551	50	2553	50	0	0	2468	49	2394	47	2366	47	0	0	2295	45	2.259	45	2.262	45
15	Pte. Hayes	2.839	423	15	1.508	53	1.456	51	1.449	51	1.472	52	0	0	1.496	53	1.137	40	1.197	42	0	0	1.214	43	1.080	38	1.075	38
16	Boquerón	1.444	194	13	926	64	969	67	981	68	957	66	0	0	973	67	867	60	833	58	0	0	894	62	770	53	701	49
17	Alto Py	408	95	23	230	56	230	56	230	56	231	57	0	0	230	56	221	54	221	54	0	0	224	55	196	48	196	48
18	Capital	7.819	2.140	27	5.405	69	4.843	62	4.920	63	4.850	62	0	0	4.961	63	4.606	59	4.481	57	0	0	4.619	59	4.225	54	4.213	54
	País	141.758	30.016	21	72.637	51	68.361	48	68.469	48	68.382	48	0	0	68.526	48	63.012	44	62.612	44	0	0	62.919	44	59.716	42	59.686	42

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES PARAGUAY

TESÁI HA TEKO PORÃVE MITEKHEKHA MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

Cuadro 1. Coberturas de vacunación por Región Sanitaria según biológico y dosis

Paraguay, 01 de Enero 2017 - 29 de Julio de 2017

Cobertura ideal para el periodo: 58 %

Semana N° 30

Nº	Regiones Sanitarias	1 año																		4 años						
		Pob.	1ra. Dosis		Dosis Única															Pob.	Refuerzo					
			SPR	%	PCV10 R	%	AA	%	PCV13 R	%	b-OPV R	%	DPT R	%	VVZ	%	VHA	%		DPT	%	b-OPV	%	SPR	%
1	Concepción	5.860	2.813	48	2.804	48	2.572	44	0	0	2.337	40	2.337	40	2.642	45	2.642	45	5.795	2.424	42	2.421	42	2.431	42
2.1	San Pedro N.	4.496	2.635	59	2.645	59	2.575	57	0	0	2.161	48	2.161	48	2.216	49	2.214	49	4.468	2.452	55	2.452	55	2.462	55
2.2	San Pedro S.	5.095	2.405	47	2.401	47	2.467	48	0	0	1.990	39	1.990	39	2.184	43	2.183	43	5.067	2.148	42	2.149	42	2.154	43
3	Cordillera	5.868	3.009	51	3.006	51	3.010	51	0	0	2.711	46	2.720	46	2.846	49	2.846	49	5.705	2.784	49	2.783	49	2.784	49
4	Guairá	4.374	1.752	40	1.759	40	1.601	37	0	0	1.661	38	1.653	38	1.678	38	1.671	38	4.344	1.798	41	1.803	42	1.803	42
5	Caaguazú	11.744	5.639	48	5.623	48	5.625	48	0	0	4.672	40	4.672	40	4.999	43	4.995	43	11.670	4.858	42	4.856	42	4.888	42
6	Caazapá	4.341	1.621	37	1.621	37	1.652	38	0	0	1.576	36	1.577	36	1.527	35	1.522	35	4.306	1.635	38	1.632	38	1.637	38
7	Itapúa	12.492	5.374	43	5.374	43	5.516	44	0	0	4.644	37	4.645	37	4.870	39	4.869	39	12.458	4.671	37	4.675	38	4.683	38
8	Misiones	2.418	1.112	46	1.113	46	1.085	45	0	0	1.064	44	1.063	44	1.017	42	1.018	42	2.369	1.099	46	1.099	46	1.100	46
9	Paraguarí	4.577	1.979	43	1.979	43	1.983	43	0	0	1.803	39	1.803	39	1.885	41	1.885	41	4.646	1.993	43	1.993	43	1.993	43
10	Alto Paraná	16.641	8.580	52	8.566	51	8.959	54	0	0	6.495	39	6.493	39	7.406	45	7.408	45	16.639	7.146	43	7.168	43	7.194	43
11	Central	40.394	19.821	49	19.886	49	19.484	48	0	0	14.964	37	14.949	37	17.466	43	17.393	43	39.218	15.591	40	15.590	40	15.805	40
12	Ñeembucú	1.462	668	46	669	46	633	43	0	0	599	41	599	41	646	44	646	44	1.481	662	45	662	45	662	45
13	Amambay	3.570	1.935	54	1.932	54	1.729	48	0	0	1.327	37	1.326	37	1.649	46	1.641	46	3.536	1.406	40	1.406	40	1.447	41
14	Canindeyú	5.026	2.714	54	2.658	53	2.731	54	0	0	2.299	46	2.302	46	2.452	49	2.451	49	4.961	2423	49	2.402	48	2421	49
15	Pte. Hayes	2.799	1.436	51	1.474	53	1.286	46	0	0	1.027	37	1.034	37	1.211	43	1.243	44	2.710	1.106	41	1.097	40	114	4
16	Boquerón	1.423	857	60	828	58	672	47	0	0	539	38	555	39	757	53	720	51	1.372	633	46	621	45	635	46
17	Alto Py	393	207	53	205	52	196	50	0	0	173	44	173	44	176	45	176	45	376	217	58	217	58	216	57
18	Capital	8.003	5.026	63	5.060	63	4.270	53	0	0	3.690	46	3.684	46	4.308	54	4.288	54	8.701	3.847	44	3.848	44	3.909	45
	País	140.976	69.583	49	69.603	49	68.046	48	0	0	55.732	40	55.736	40	61.935	44	61.811	44	139.822	58.893	42	58.874	42	58.338	42

Ventajas en la implementación del Sistema PAI-Visual en los municipios

- Acceso inmediato a los datos, permitiendo un análisis rápido de las coberturas de vacunación de cada municipio
- Permite tener un monitoreo permanente que ayuda a identificar las áreas de riesgo e intervenir oportunamente
- Mejora el flujo de la información y la calidad del dato
- Permite tener datos actualizados en forma semanal
- Descomprime el trabajo del nivel regional, permitiendo de esta manera que el mismo pueda enfocar mayor tiempo a los análisis de los datos
- Sistema adaptable a las necesidades y requerimientos del país

Sistema Nominal de vacunación del PAI

Actualmente el PAI y el MSP y BS, han impulsado el desarrollo de un nuevo sistema nominal de vacunación debido a las debilidades presentadas por un sistema previo (ya comentado) que no concluyó según el equipo de informáticos y programadores de la DGTIC del MSPyBS que ratificó los hallazgos documentados por otros informáticos. Igualmente encontrados y documentados por los expertos que desarrollan sistemas informáticos en la SENATICs. Esta última Secretaría de Estado se encuentra encargada de desarrollar el nuevo sistema, cuyo avance se encuentra adelantado, estimándose iniciar el plan piloto de implementación en setiembre 2017.

Una vez concluido el desarrollo de este nuevo sistema, el mismo tendrá la capacidad de integrar 3 y más módulos de ser necesarios: la idea es que exista un registro de coberturas de vacunación nominal, una actualización permanente del stock de vacunas en la medida en que los lotes sean administrados, igualmente control de logística de uso de insumos relacionados a la vacunación y datos de vigilancia EPV y ESAVI

Módulos con que debe contar el Sistema Nominal en forma integrada.

Módulo de coberturas de vacunación

Debe Posibilitar 3 puertas de entrada:

Persona que ya asistió al servicio de salud por otro motivo con historia de vacunación previa
Persona que asiste al servicio de vacunación
Persona vacunada en su casa o puesto fijo extramural
Persona vacunada durante campañas de vacunación

El registro debe permitir además:

Agregar antecedentes de vacunación (dosis anteriores ya aplicadas, otros países)
Agregar a personas vacunadas (dosis previas, otro países)
Dar de baja a personas (defunciones y migración)

Módulo Stock de biológicos, jeringas y otros insumos

Debe cumplir con los siguientes requerimientos

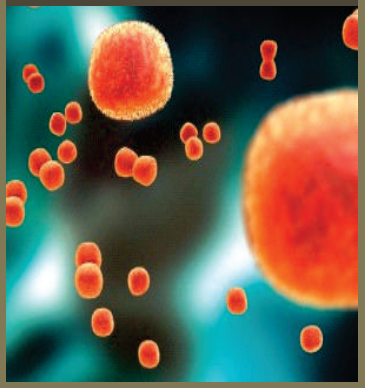
Permitir la trazabilidad de la vacuna desde su llegada al país hasta su administración
Permitir incluir nuevas vacunas
Mantener el stock actualizado de vacunas y jeringas por lotes en tiempo real
Emitir alerta de riesgo de desabastecimiento y de vencimiento
Mantener actualizado el movimiento de biológicos (máximos y mínimos)

Módulo Vigilancia
Debe cumplir con los siguientes requerimientos

Permitir registrar casos sospechosos de EPV (SAR/RUB, PFA, Difteria, TNN / TOE, Tosferina, Fiebre Amarilla,
Hepatitis B, Hepatitis A, Varicela, Rotavirus, Meningitis, Neumonías Bacterianas, ESAVI) e identificar y
monitorear:

Indicadores de vigilancia
Municipios silenciosos y microterritorios silenciosos
Datos de investigación
Intervención realizada
Resultados de laboratorio
Clasificación final del caso

Enfermedades Prevenibles por Vacunación y Vigilancia



TUBERCULOSIS (CIE 10 A15-A19)

Justificación de la vigilancia de la Tuberculosis

Los avances significativos realizados en la última década en el control de la tuberculosis **(TB)** a nivel mundial y en las Américas han sido posibles gracias a la implementación de la estrategia de control internacionalmente recomendada para la tuberculosis, específicamente el tratamiento acortado estrictamente supervisado (DOTS/TAES). Sin embargo, ante el advenimiento de la TB ligada a la co-infección con el VIH, al incremento de la tuberculosis multidrogorresistente (TB–MDR) y extensamente resistente (XDR), al aumento de grupos vulnerables y por cierto, a otros desafíos, se ha hecho evidente que la estrategia DOTS/TAES por sí sola no es suficiente para un adecuado control de la endemia.

Paraguay, pese a los esfuerzos realizados en los últimos años, no ha logrado controlar esta enfermedad. Las estadísticas observadas a nivel nacional, en la última década, son alentadoras en cuanto a lograr alcanzar la detección del 70 por ciento de los casos estimados bajo DOTS/TAES y garantizar por lo menos el 85 por ciento de curación para todos los casos de TB, sin embargo las nuevas metas de OMS establecen que tenemos que detectar el 90% de los casos y curar por lo menos el 90%, lo cual establece un desafío, a pesar de que en los servicios de salud del país se oferta y se garantiza el diagnóstico y tratamiento gratuito.

En 1993, la Organización Mundial de la Salud declaró a la TB como una EMERGENCIA GLOBAL y lanzó la estrategia **DOTS** *(Directly Observed Treatment, Short-course)*, como a forma más eficaz y de mejor costo-beneficio de control de la enfermedad a nivel mundial. Sin duda, pese a los esfuerzos realizados con la implementación de esta estrategia, la tuberculosis continuó produciendo sufrimiento y pérdidas económicas. Ante esta realidad, en el 2005, la OMS decidió profundizar las acciones de control de la tuberculosis implementando la estrategia **"Alto a la TB"**, basada en el fortalecimiento de la estrategia DOTS, la aplicación de nuevas iniciativas para detener y superar los desafíos producidos por la propagación del VIH/SIDA y la atención integral a la tuberculosis multirresistente a las drogas antibacilares.

Tales iniciativas deben responder a metas de mediano y largo plazos, destinadas a reducir la carga de la enfermedad y alcanzar los "Objetivos de Desarrollo del Milenio".

Distribución

De acuerdo a estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (**OMS**), en el año 2009, el número de casos nuevos de TB está en torno de 9.4 millones (8.9 millones – 9.9 millones) con una prevalencia estimada de 14 millones de casos. Además, se estima que ocurren, anualmente, 1.3 millones de muertes por tuberculosis VIH

negativo y 0.38 millones de muertes por TB/VIH, y, de estos, aproximadamente 98% ocurren en países en desarrollo. Según datos del Sistema de Información del PNCT, el número total de casos nuevos registrados en el año 2010 fue de 2.172, lo cual hace una tasa de incidencia de 33,7 por 100.000 habitantes. Dentro de los cuales, 87,7% (1896) eran casos nuevos de TB Pulmonar y 69,5% (1318) pulmonares con baciloscopía positiva.

Analizando una serie histórica de 10 años del (2000-2010), la tendencia de la incidencia de la tuberculosis en el país parece bastante estable con una aparente disminución. La tasa de incidencia de TB para esos años varía de 34.5 a 38.8 por cada 100.000 habitantes, variando la tasa de incidencia de casos BAAR (+) entre 16 a 24 casos por 100.000 habitantes con una tendencia al aumento en los últimos años por mejoras en la captación de Sintomáticos Respiratorios y la confirmación bacteriológica a través de iniciativas diferenciadas en grupos de riesgo como población indígena y población privada de libertad principalmente, así como, la incorporación de la Seguridad Social en las acciones de búsqueda y tratamiento de casos.

Además, se constata que la tendencia de la mortalidad por tuberculosis presenta una curva relativamente estable y con tendencia al aumento probablemente por las mejoras en el sistema de registro, y por la coinfección TB/VIH y el diagnóstico tardío. En 2000, se reportó una tasa de mortalidad de 3.5 casos por 100.000 habitantes y en 2010 de 3,8 casos por 100.000 habitantes.

La distribución etaria de los casos de tuberculosis en Paraguay refleja una transmisión activa del bacilo en una población de hombres jóvenes entre 15-44 años, que representa una fuerza de trabajo del país, como ocurre en otros países en desarrollo, donde las acciones de control no consiguen alcanzar los resultados esperados en términos de detección de los casos y de tratamiento de las fuentes de infección, específicamente en las áreas de alta densidad demográfica y donde la población se enfrenta con los mayores problemas socioeconómicos como la población indígena.

Descripción clínica

La TB pulmonar se manifiesta a través de síntomas generales como cansancio, decaimiento, pérdida de apetito, fiebre, sudoración nocturna y pérdida progresiva de peso. Los síntomas respiratorios, principalmente tos seca que luego se vuelve productiva con expectoración mucopurulenta, pueden aparecer simultáneamente o después de los síntomas generales.

La tos y la expectoración prolongada son los síntomas más frecuentes de la TB pulmonar. Esta forma es la más común de TB y la que conlleva un mayor contagio. Así, a efectos de intentar incrementar la detección de casos y de disminuir la demora en el diagnóstico, se debe sospechar tuberculosis en todo paciente que presente tos y/o expectoración durante más de 15 días. En los pacientes portadores de VIH e

indígenas que presentan tos y expectoración se debe investigar TB sin tener en cuenta el tiempo de evolución de esos síntomas. La presencia de hemoptisis es variable. Puede presentarse disnea, que varía de acuerdo al grado del daño pulmonar.

La infección inicial suele ser asintomática. De 90% a 95% de las personas infectadas entran en una fase de latencia en la cual el riesgo de reactivación es permanente. La enfermedad puede afectar cualquier órgano o tejido. El sitio inicial más frecuente es el tejido pulmonar, desde donde puede diseminarse por vía hemolinfática a otras estructuras del organismo: ganglios linfáticos, meninges, pleura, pericardio, riñones, huesos, articulaciones, laringe, oído medio, piel, intestinos, peritoneo y ojos.

El riesgo máximo de desarrollar la enfermedad es en los seis primeros meses después de la infección y se mantiene elevado durante dos años; pueden transcurrir muchos años entre la infección y la enfermedad. Los lactantes y adolescentes presentan mayor riesgo de progresión a la enfermedad tuberculosa. En los niños, la meningitis tuberculosa es de extrema gravedad y siempre se presenta por contagio a partir de un adulto bacilífero.

Es una enfermedad caracterizada por infiltraciones pulmonares, formación de granulomas con calificación, fibrosis y presencia de cavernas.

Diagnóstico de laboratorio

El diagnóstico de TB se hace a través del examen bacteriológico del esputo, de una muestra pulmonar o extra pulmonar y/o radiografía de tórax. El examen bacteriológico se constituye en el de mayor importancia y está constituido por la baciloscopía y/o cultivo.

Baciloscopía de esputo

Es el examen microscópico directo de la muestra de esputo teñida bajo el método de Ziehl Neelsen, que busca micobacterias. Esta técnica es el método más costo efectivo de diagnóstico de TB en poblaciones con alta prevalencia.

La baciloscopía se indica para todos los pacientes que presenten tos y/o expectoración durante 15 días o más (denominados sintomáticos respiratorios o SR) y en aquellos en los que presenten otros síntomas y signos sugestivos de TB pulmonar.

Para el diagnóstico de tuberculosis se solicitarán 3 muestras de expectoración, la primera en el momento de la consulta en el establecimiento de salud, la segunda, será recolectada por el paciente en su domicilio al despertarse por la mañana y en ayunas; la tercera, en el establecimiento de salud al entregar la segunda muestra.
El envase que se proporciona debe estar identificado adecuadamente y el paciente debidamente instruido sobre la forma de recolección.

En comunidades alejadas, recolectar dos muestras de esputo. Las muestras serán recolectadas con al menos una hora de diferencia y serán transportadas de ser posible refrigeradas (termo) o al resguardo de la luz del sol.

Agente causal

El bacilo de la tuberculosis o de Koch (*Mycobacterium tuberculosis*). Otros agentes, como el *Mycobacterium bovis*, producen con menor frecuencia la enfermedad.

Reservorio

El hombre y ganado vacuno

Modo de Transmisión La infección se produce casi exclusivamente por vía aérea, a través de las gotitas de Flügge (microgotas de <5 micras) procedentes de los individuos enfermos que las expulsan al toser, hablar, cantar, estornudar etc. Los bacilos son viables en el ambiente hasta 8 horas o más, sobre todo en lugares con poca ventilación.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

Alrededor de 4 a 12 semanas, desde el momento de la infección hasta la aparición de la lesión primaria. Sin embargo pueden transcurrir años hasta que esta infección primaria llegue a evolucionar hacia una forma de tuberculosis pulmonar o extrapulmonar activa.

El periodo de transmisibilidad se da mientras el enfermo expulse bacilos de la tuberculosis viable.

Definiciones operacionales

1.0- Tuberculosis Pulmonar

1.1. **Caso sospechoso de TB o Sintomático Respiratorio (SR):** Es toda persona que presenta tos con expectoración por 15 días o más.

En los portadores de VIH, personas privadas de libertad e indígenas que presentan tos y expectoración se considera sospechoso de TB sin tener en cuenta el tiempo de duración de dichos síntomas.

1.2. **Caso probable de tuberculosis:** toda persona a quien se le diagnostica tuberculosis, con o sin confirmación por baciloscopía y a quien se decide indicar y administrar un ciclo completo de tratamiento antituberculoso.

1.3. **Caso confirmado de tuberculosis:** Un paciente con complejo Mycobacterium tuberculosis identificados en una muestra clínica, ya sea por Baciloscopía, cultivo o por un nuevo método de análisis molecular.

2.0- Meningitis tuberculosa

2.1. Caso sospechoso de Meningitis tuberculosa: presencia de 2 o más síntomas inespecíficos durante 2 o más semanas: fiebre, cefalea, vómitos, compromiso del estado general, compromiso del sensorio y/o alteración de los pares craneales; con alteración del LCR (claro o xantocrómico, proteínas aumentadas, leucocitos aumentados a predominio monuclear, glucorraquia disminuida) y/o antecedente de contacto con paciente TBP BK+.

2.2. Caso confirmado de Meningitis tuberculosa: presencia de 2 o más síntomas inespecíficos durante 2 o más semanas: fiebre, cefalea, vómitos, compromiso del estado general, compromiso del sensorio y/o alteración de los pares craneales; antecedente de contacto con paciente TBP BK+ con alteración del LCR (claro o xantocrómico, proteínas aumentadas, leucocitos aumentados a predominio monuclear, glucorraquia disminuida), Baciloscopía + para BAAR o cultivo positivo para M. tuberculosis o datos histopatológicos.

3.0- Tuberculosis extrapulmonar

3.1. Caso sospechoso de Tuberculosis Extra-pulmonar*:* Síndrome febril prolongado con síntomas y signos del órgano afectado (tuberculosis de la pleura, de los ganglios linfáticos periféricos, del aparato digestivo, del aparato genitourinario, de la piel, de las articulaciones y/o los huesos u otro órgano) **y/o** antecedente de contacto con paciente TBP BK+.

3.2. Caso Confirmado de Tuberculosis Extra-pulmonar*:* Síndrome febril prolongado con síntomas y signos del órgano afectado (tuberculosis de la pleura, de los ganglios linfáticos periféricos, del aparato digestivo, del aparato genitourinario, de la piel, de las articulaciones y/o los huesos u otro órgano) **y/o** antecedente de contacto con paciente TBP BK+, cuyo cultivo es positivo para *M. tuberculosis* o cuya baciloscopía es positiva para BAAR o datos histopatológicos.

4.0- Tuberculosis Drogo-resistente (TB-DR): Se designa así a un caso de TB, generalmente pulmonar, producido por bacilos resistentes a uno o más medicamentos antibacilares.

4.1. Caso sospechoso de TB-DR: Es toda persona que presenta tos con expectoración por 15 días o más y que presenta los siguientes factores de riesgo: fracaso de tratamiento anti-bacilar, contacto de TB-MDR, VIH/sida, diabetes, indígenas, personas privadas de su libertad, personal de salud.

4.2. **Confirmado de TB-DR:** Caso de tuberculosis en pacientes en los cuales se aísla una cepa de *M. tuberculosis* resistente in vitro a una o más drogas antibacilares de primera línea.

5.0- Co-infección TB/VIH

5.1. **Caso sospechoso de Co-infección TB/VIH:** toda persona a quien se le diagnostica tuberculosis (pulmonar o extrapulmonar), con o sin confirmación por bacteriológica y a quien se decide indicar y administrar un ciclo completo de tratamiento antituberculoso y presenta un Test de ELISA positivo **o** indicios clínicos sólidos de infección por el VIH.

5.2. **Caso confirmado de Co-infección TB/VIH:** toda persona a quien se le diagnostica tuberculosis (pulmonar o extrapulmonar), con o sin confirmación por bacteriológica y a quien se decide indicar y administrar un ciclo completo de tratamiento antituberculoso y presenta dos Test de ELISA positivo y confirmación por Wester Blot.

Modalidad de la vigilancia

- Tipo de vigilancia: universal
- Estrategia de vigilancia: clínica y laboratorio
- Modo de notificación: agrupada, con la información de la persona con Tuberculosis en los formularios correspondientes.
- Periodicidad de notificación: La notificación de Tuberculosis, es mensual, desde los establecimientos de salud, a la Unidad Epidemiológica Regional y de esta al PNCT. Esta se realizará a través de los Formularios de notificación.
- Instrumento de recolección de los datos: Los documentos para el registro de datos y preparación de los informes a ser utilizados, tendrán las siguientes estructuras:
- Informe de Notificación de Sintomáticos Respiratorios o sospechosos de TB
- Registro diario de laboratorio de TB
- Informe de Notificación de casos mensual
- Control de Contactos
- Planilla diaria de resultados de pruebas de Elisa y Western Blot
- Libro de Registro de personas con VIH en quienes se investiga TB

Procedimientos de investigación

1.- **Identificar al sintomático respiratorio:** Esto significa reconocer o preguntar a toda persona mayor de 15 años si tose y ha tenido catarro por quince días o más. Si la respuesta es “SI” se encuentra a un SR.

2.- **Registrar:** Anotar correctamente los datos de la persona en el registro de sintomáticos respiratorios y en la solicitud de análisis del esputo.

3.- **Tomar la muestra:** de expectoración (esputo). Ver procedimiento en Guía Nacional del manejo de la TB

4.- **Identificar a los contactos y expuestos:** La investigación de contactos debe realizarse a través de entrevistas con el paciente. Se debe interrogar al paciente y registrar en el Formulario N° 10 el número de contactos (domiciliarios, trabajo, colegio, otros). Se debe registrar los estudios solicitados y los contactos que realizan quimioprofilaxis.

La búsqueda de contacto debe ser activa, no debe esperarse que los contactos acudan al Servicio de Salud. Si es un contacto menor de 5 años, debe ser evaluado por un médico, a fin de descartar la presencia de la enfermedad. Si el médico confirma que el niño/a esta sano/a se iniciará quimioprofilaxis. Si el niño/a es diagnosticado por el médico como enfermo de tuberculosis debe iniciar tratamiento antibacilar supervisado.

Medidas de prevención y control

Medidas preventivas individuales y comunitarias

Las medidas preventivas están dirigidas a evitar la transmisión del Bacilo de Kôch, con la finalidad de evitar la infección por Tuberculosis. En caso de que ésta se produzca, tomar las medidas pertinentes para que no pase de infección a enfermedad.

Las medidas preventivas incluyen

1. Detección, diagnóstico y tratamiento oportuno de los casos de Tuberculosis Pulmonar con Baciloscopía (BK+)

La medida más eficaz para prevenir la tuberculosis consiste en el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno y completo de todos los casos de TB pulmonar con frotis de esputo positivo para BAAR, cortando de éste modo la cadena de transmisión.

2. Vacunación con BCG

La vacuna BCG, es una suspensión de *Mycobacterium bovis* vivos y atenuados, llamados “Bacilos de Calmette-Guerin”, que conservan su capacidad inmunogénica. Protege principalmente contra las formas graves de tuberculosis como la meningitis tuberculosa, tuberculosis miliar, en los niños menores de 5 años.

Se aplica gratuitamente a los/as recién nacidos/as. No se recomienda la revacunación.

3. Control de Contactos y Quimioprofilaxis

La tuberculosis es una enfermedad infecciosa y crónica, cuya principal vía de transmisión es la aérea. La exposición prolongada y cercana a un paciente puede producir tanto la infección como la enfermedad (un caso de tuberculosis puede infectar al 25 a 50 % de sus contactos); de ahí que ante la aparición de un caso de tuberculosis activa, es fundamental realizar el estudio de sus contactos.

La quimioprofilaxis tiene por objeto evitar el desarrollo de la enfermedad en los pacientes infectados (Infección tuberculosa latente).

4. Promoción de la Salud

Se priorizará la educación sobre la tuberculosis referente a sus signos y síntomas principales, medidas preventivas específicas, etc., a todo el personal de salud y a la comunidad en general.

Estas acciones serán impartidas a través de la educación para la salud por el/la educador/a sanitaria, médico/a o enfermero/a en todos los niveles de atención, con el objeto de motivar a la comunidad para que consulten oportunamente a las instituciones de salud, de tal forma a tomar las medidas correctivas necesarias, vacunación con BCG, etc.

Estas acciones serán ejecutadas por todas las instituciones del sector salud en coordinación con otros sectores como el educativo.

Control del paciente

Notificación a la autoridad sanitaria correspondiente:

Consiste en el registro de todos los Sintomáticos Respiratorios, (tosedores de 15 días o más) identificados entre los consultantes que acuden a las unidades de salud por cualquier motivo. Se utilizará para el efecto, el libro del mismo nombre en todas las unidades de salud y será llenado por enfermería o cualquier personal de dicha unidad que identifique a un SR.

Tratamiento específico:

Los esquemas de tratamiento básicos, recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) incluyen los siguientes cinco medicamentos antituberculosos de primera línea: isoniacida, rifampicina, estreptomicina, pirazinamida y etambutol. Para más detalle ver Guía Nacional del manejo de la TB

Control de contactos o expuestos al mismo riesgo

Es importante realizar el estudio y seguimiento de los contactos de enfermos con tuberculosis.

La quimioprofilaxis tiene por objeto evitar el desarrollo de la enfermedad en los pacientes infectados (Infección tuberculosa latente). El tratamiento de la TB latente consiste en la administración de un solo medicamento antituberculoso, el cual es la Isoniacida (H).

La isoniacida se prescribe a individuos con alto riesgo de contraerla, como son los niños menores de 5 años y los inmunodeprimidos, cualquiera sea la causa de inmunodepresión, que tienen el contacto de un caso de TB BAAR (+) conviviente.

Como la administración de isoniacida en monoterapia no sería suficiente para tratar la enfermedad y puede inducir resistencias secundarias a este fármaco antes de iniciar tratamiento quimiprofiláctico, siempre debe descartarse la existencia de enfermedad.

Control del ambiente inmediato

El objetivo del control del ambiente inmediato es reducir la concentración de núcleos de gotitas infecciosas. Existe una gran variedad de medidas de control ambiental entre ellas están:

- Ventilación Natural
- Ventilación Mecánica
- Luz ultravioleta
- Filtros HEPA

BIBLIOGRAFÍA

Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry, Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni.25ª edición.2000 pág. 559. Editorial Médica Panamericana
Normas Técnico administrativas y de vigilancia del Programa de Inmunizaciones de Paraguay. MSP y BS, pág. 48:49, 2003.
Curso de gerencia para el manejo efectivo el del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, 2006
Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD. Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición. WCD, 2007
Prospecto genérico vacuna BCG B.P. Dried/Tub/Vac/BCG (Liofilizada)
Guia Nacional para el manejo de la Tuberculosis. Paraguay 2013

POLIOMIELITIS CIE-10 A80

Justificación de la vigilancia de la Poliomielitis

En setiembre de 1.985, en la XXXI reunión del Consejo Directivo de la OPS, los Gobiernos Miembros aprobaron por unanimidad la resolución en la que se establecía como meta la erradicación del poliovirus salvaje en las Américas. Nuestro continente presentó su último caso de poliomielitis causada por un poliovirus salvaje, en el año 1.991, y la Región de las Américas fue certificada como libre de polio en el año 1.994 por la Comisión Internacional de Certificación de la Erradicación de la Poliomielitis.

Los casos de poliomielitis han disminuido en más de un 99%, de los 350 000 estimados en 1988 a los 223 notificados en 2012. Esta reducción es la consecuencia de los esfuerzos mundiales por erradicar la enfermedad.

La erradicación mundial de la poliomielitis está en marcha, y la transmisión endémica del virus salvaje de la polio al 2.012 persiste en el sur de Asia y algunos países de África tales como: Pakistán, Afganistán, India y Nigeria.

Las estrategias que permitieron erradicar la poliomielitis en las Américas son las mismas que en este momento se aplican a nivel mundial. Ellas son: alcanzar y mantener altas coberturas de vacunación, establecer un sistema de vigilancia de la poliomielitis y del virus poliomielítico basado en notificaciones de la parálisis flácida aguda (PFA) y en investigaciones de laboratorio, poner en práctica campañas masivas de vacunación con la OPV para eliminar la circulación generalizada del virus natural de la poliomielitis.

Aún cuando los países del continente americano han permanecido libres de poliomielitis por muchos años, siempre existe el peligro de que el poliovirus salvaje sea nuevamente reintroducido por importación.

El último caso de Poliomielitis salvaje reportado en nuestro país, fue en el año 1.985 en el municipio de General Aquino, San Pedro.

Distribución

En la era previa a la vacuna cuando el **PV** era el principal agente causal de discapacidad permanente en los niños, practicamnete la totalidad de los niños contrajeron la infección por poliovirus; en promedio, 1 de cada 200 individuos susceptibles desarrollaron la forma paralítica de la enfermedad. En 1988, cuando la carga global anual de poliomielitis paralítica generada por poliovirus salvaje fue estimada, el valor ascendía a> 350 000 casos y la transmisión fue informada en más de 125 países. Debido a la alta carga de enfermedad generada, la Asamblea Mundial de la Salud, decidió establecer que la

Poliomielitis sea erradicada para el año 2000, siendo establecido el GPEI (***Global Polio Eradication Initiative***, por sus siglas en inglés)

El uso sostenido de las vacunas contra la poliomielitis desde el año 1988, ha generado una precipitada caída de la incidencia mundial de la poliomielitis (mayor al 99%), y el número de países endémicos de PV, pasó de los más de 125 a sólo 3 países en la actualidad. De esta manera, y durante los años 2012 y 2013, fueron notificados respectivamente 223 y 403 casos de poliomielitis.

A nivel mundial, el último caso de poliomielitis causada por **PV** salvaje tipo 2 (PV2 o WPV2) fue notificado en 1999 y ocurrió en la India. Además es importante resaltar que ningún caso de esta enfermedad provocada por PV3 (WPV3) ha sido detectado a partir del 10 de noviembre de 2012.

A pesar de los avances del Plan de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, durante el año 2014, países como Nigeria, Pakistán y Afganistán siguieron reportando casos de poliomielitis y circulación endémica para la transmisión de poliovirus salvaje tipo 1 (PV1 o WPV1). Algunas áreas de África, Camerún, y partes del Medio Oriente (Egipto, Israel, y Siria,) también reportaron circulación de PV1 o WPV1 asociado con casos importados de PV1.

El 18 de junio de 2014, el Centro Nacional de Enlace para el RSI en el Brasil notificó el aislamiento de poliovirus salvajes de tipo 1 (PV1 o WPV1) en muestras de aguas residuales obtenidas en marzo de 2014 en el Aeropuerto Internacional de Viracopos, en el municipio de Campinas (estado de São Paulo, Brasil). El virus se ha detectado únicamente en aguas residuales; las muestras de aguas residuales obtenidas en el mismo lugar después de detectar el WPV1 han sido negativas o solo positivas para las cepas Sabin o para enterovirus no poliomielíticos; hasta la fecha no se ha notificado ningún caso de poliomielitis paralítica. La cepa se detectó en el curso de las pruebas de vigilancia ambiental sistemática de las aguas residuales; no hay indicios de transmisión del WPV1. La secuenciación génica indicó una gran coincidencia con una cepa de PV 1 o WPV1 que se aisló recientemente de un caso de poliomielitis en Guinea Ecuatorial.

Un análisis del nivel de inmunidad en África central ha revelado importantes deficiencias en la mayoría de los países en 2014; de ahí las campañas de vacunación contra la poliomielitis a gran escala que se han estado realizando en estas zonas. Igual que en Gabón, en la República del Congo también fueron realizadas campañas durante el año 2014.

Plan estratégico para la erradicación de la poliomielitis- fase final de su evolución

Existe un Plan Estratégico para la erradicación de la poliomielitis cuya fase final contempla el quinquenio 2013-2018. Este Plan, desarrollado por la *Polio Global*

Eradication Initiative (GPEI por sus siglas en inglés) define completar la erradicación y contención de todos los poliovirus salvajes, de los virus derivados de la vacuna y de los poliovirus Sabin [2]. Estipula el abordaje de estrategias integrales tanto para la poliomielitis endémica como para la relacionada con la vacuna, incorpora además una estrategia que contribuye al fortalecimiento de la vacunación de rutina y a la prestación de otros servicios de salud para los niños más vulnerables del mundo en 10 países objetivo. Estos países priorizados como áreas que todavía representan un riesgo considerable y en donde la GPEI ha comprometido recursos significativos en el campo, incluye a Afganistán, Angola, Chad, República Democrática del Congo (RDC), Etiopía, India, Nigeria, Pakistán, Somalia y Sudán del Sur .

El Plan consta de cuatro objetivos (figura 2) y que se citan a continuación: **a)** Detectar e interrumpir la transmisión de los PV; **b)** Fortalecer los programas de vacunación y retirar la OPV; **c)** Contención de los PV y certificación, y **d)** Plan para la entrega del legado de erradicación de la polio.

El Paraguay ha concretado los pasos necesarios para iniciar el proceso de erradicación mundial del Virus Polio, y concretará acciones en franco apego a los lineamientos de la Organiación Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, en el presente año 2015 con proyección de actividades y ejecución para erradicar el virus polio del mundo.

Agente

El poliovirus pertenece al género enterovirus de la familia picornaviridae, y se clasifican en 3 serotipos I, II y III. Los 3 pueden provocar parálisis, pero el tipo 1 lo hace con mayor frecuencia, el tipo 3 en menor medida, y el tipo 2 rara vez. La mayoría de las epidemias se deben al poliovirus de tipo 1.

Reservorio

Las infecciones por poliovirus se observan solo en seres humanos.

Transmisión

El virus se detecta con mayor facilidad y por periodo más prolongado en heces, que en secreciones faríngeas.

La transmisión ocurre por contacto directo persona a persona. La boca es la puerta de entrada del poliovirus, transmisión fecal-oral u oral-oral, esta última a través de gotículas de moco de la orofaringe (al hablar, toser o respirar). Las condiciones habitacionales, higiene personal precaria y el hacinamiento constituyen factores que favorecen la transmisión del poliovirus.

- **Fecal-oral**
-

El lugar habitual de entrada del virus es la boca, se multiplica primero en los ganglios linfáticos de la garganta y el tubo gastrointestinal. El virus está generalmente presente en las heces antes del comienzo de la enfermedad paralítica y una semana después del comienzo de la enfermedad es excretado con las heces durante varias semanas y en raras ocasiones durante meses.

- **Oral-oral**
-

A través de gotitas de secreciones de la orofaringe (al hablar, toser o respirar)

Periodo de incubación y de transmisibilidad

En promedio, el periodo de incubación desde el momento de la exposición al virus hasta la aparición de parálisis es de 7 a 21 días (como un mínimo de 4 días y un máximo de 40 días). A la enfermedad inicial le siguen algunos días relativamente asintomáticos, que son previos a la parálisis.

El período de transmisibilidad puede iniciarse antes del surgimiento de manifestaciones clínicas. En individuos susceptibles la eliminación del virus se realiza por la orofaringe durante una semana, y por las heces durante aproximadamente seis semanas. Los pacientes son potencialmente infecciosos mientras persiste la excreción fecal. En los individuos re infectados, la eliminación del virus ocurre por períodos más reducidos

Descripción clínica y diagnóstico de laboratorio

La mayoría de los infectados con el poliovirus salvaje presentan enfermedades leves, que no pueden distinguirse clínicamente de otras patologías. Los síntomas relacionados con estas enfermedades son fiebre leve, dolores musculares, cefalea, náuseas, vómitos, rigidez del cuello y de la espalda y, con menor frecuencia, signos de meningitis aséptica (no bacteriana). Las infecciones subclínicas son comunes. Los niños de mayor edad y los adultos corren más riesgos de contraer la enfermedad paralítica

Características de la parálisis debido a la poliomielitis:

- Es aguda (de instalación rápida);
- Es flácida (no hay rigidez ni contractura muscular);
- Generalmente aparece fiebre al inicio de la parálisis;
- Los pacientes generalmente muestran dificultad en pararse y caminar;
- Los pacientes no presentan alteración de la sensibilidad;
- Las piernas se ven más comúnmente afectadas que los brazos, y los grandes

grupos musculares corren más riesgo que los pequeños. Los músculos proximales de las extremidades tienden a verse más afectados que los dístales;

- Es generalmente asimétrica (no afecta ambos lados por igual). Aunque puede haber parálisis en cualquier combinación de extremidades, la modalidad más común es la parálisis de una pierna; y
- Deja secuela típica y permanente

El diagnóstico es clínico pero es esencial su confirmación por el laboratorio. Se obtiene mediante cultivos en muestras de heces o frotis faríngeo, preferentemente en heces, obtenidos en estadíos precoces de la enfermedad. La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) es un medio diagnóstico alternativo, muy utilizado actualmente

Diagnostico Diferencial

Los diagnósticos diferenciales más comunes con la poliomielitis, son el Síndrome de Guillain-Barré (SGB) y la mielitis transversa.

Otros trastornos que podrían presentar síntomas similares a los de la poliomielitis paralítica son: neuritis traumática, tumores y, con menos frecuencia, meningitis/encefalitis y las enfermedades producidas por diversas toxinas. La diferencia más importante entre la poliomielitis y las demás causas de parálisis fláccida aguda es que, en la poliomielitis, las secuelas paralíticas generalmente son graves y permanentes, mientras que en las demás causas la PFA tiende a resolverse o a mejorar 60 días después de iniciada. **A fines de la vigilancia, es importante saber que hay otras enfermedades que cursan como Parálisis Fláccida Aguda las cuales son:**

- Parálisis discalémica
- Parálisis Braquial Aguda
- Polineuritis post-infecciosa
- Meningitis viral
- Meningoencefalitis por otros enterovirus
- Polineuritis
- Meningoencefalitis
- Polirradiculo-neuritis
- Polineuritis toxica (organofosforado)
- Parálisis por otro enterovirus (Echo Coxsackie)
- Hipotonía en miembro inferior

Modalidad de vigilancia
Tipo de vigilancia: Universal
Estrategia de vigilancia: Sindromatica, clínica, laboratorial
Modo de notificación: Fichas individuales
Periodicidad de notificación: Notificación inmediata al nivel superior

Instrumento de recolección de los datos: Ficha individuales con los datos proporcionados por el paciente, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional, se utilizara la ficha médica del mismo en donde deberán estar escritos los datos del paciente recabados durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución de salud

Definición de caso

Caso sospechoso: Toda persona menor de 15 años que presente parálisis de inicio agudo y reflejos osteotendinosos disminuidos o ausentes, sin historia de traumatismo.
Caso Probable: Es el caso sospechoso con Parálisis Fláccida Aguda en el cual no se puede reconocer inmediatamente ninguna otra causa, dentro de las primeras 48 hs de notificado.

Caso Confirmado: Es el caso probable que ha sido confirmado por aislamiento positivo, del poliovirus salvaje, con presencia o no de parálisis residual.

Caso Asociado a la Vacuna: Caso probable en el cual se aísla poliovirus vacunal y se asocia a la vacuna, como causa de la parálisis.

Caso Compatible: Caso probable con parálisis residual a los 60 de días iniciada la parálisis; caso probable que no sea posible su seguimiento o que fallezca sin que se haya tomado una muestra de materia fecal dentro de los 15 días del inicio de la parálisis.

Caso Descartado: El caso probable en el cual se obtuvo una o más muestra de heces adecuadas y cuyos resultados fueron negativos para poliovirus.

Procedimientos de investigación

Detección: La detección de los casos sospechosos se puede dar tanto a nivel de servicios de salud públicos y privados, como en la comunidad y realizar la historia clínica y examen físico del mismo.

Notificación: La Poliomielitis es una enfermedad de notificación obligatoria. Debe hacerse de forma inmediata dentro de las 24 hs utilizando la ficha epidemiológica.
Investigación del caso: Dentro de las 48hs notificado el caso.

Individual: con la captación del caso y notificación del mismo recabando todos los datos necesarios mediante la ficha epidemiológica y toma de muestra del caso sospechoso (Muestra de heces).
Comunitaria. Se inicia con el censo domiciliario intrafamiliar y comunitaria de otros casos sospechosos.
Búsqueda retrospectiva en establecimientos de salud: realizar en los

servicios de urgencia, consultorio e internados de pediatría y adultos, al igual que en os servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales de Poliomielitis.
Búsqueda activa poblacional: el mismo se realiza en la comunidad en buscas de más casos sospechosos.
Monitoreo rápido de cobertura en la comunidad
Vacunación a susceptibles: en el caso de que se encuentre niños con esquema de vacunación incompleta.

Toma de muestras de heces:

Se toma una muestra de heces, hasta 14 días después del inicio de la parálisis.

La muestra de heces constituye el material más adecuado para el aislamiento de poliovirus. Los mejores resultados de aislamiento son alcanzados con muestras fecales tomados en la fase aguda.

Para estimular la defecación puede administrarse comidas ricas en fibras o laxantes. Puede realizarse estimulación rectal pero sin usar supositorios o enemas.

En caso de que no sea posible la recolección de materia fecal, se puede realizar un Hisopado rectal.

Medidas de Prevención y Control

Las estrategias recomendadas para mantener la erradicación de la poliomielitis incluyen el mantenimiento de las altas coberturas de vacunación de rutina, coberturas mínimas de 95% en cada municipio y la realización de jornadas nacionales de vacunación con la vacuna mOPV2 en menores de 5 años. Se recomienda realizar 2 jornadas nacionales de vacunación siempre que no se alcance una cobertura de 95%, en por lo menos 80% de los municipios.

Las coberturas rutinarias de vacunación deben ser validadas a través de los monitoreos rápidos de cobertura.

Es importante resaltar que el Plan[1] estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018 se formuló en respuesta a la declaración de la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2013. La misma declara que: completar la erradicación del polio virus es una emergencia programática de la salud pública mundial. El Plan estratégico estipula en su fase final la interrupción del uso de la vacuna oral contra la poliomielitis (OPV o Sabin oral) en todo el mundo, iniciando con el componente polio virus de tipo 2 (OPV tipo 2). Y como medida de mitigación de riesgos indicó la

1 Global Polio Eradication Initiative. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. WHO/POLIO/13.02. Disponible en http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf

introducción de al menos una dosis de la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV) antes de retirar el componente OPV tipo 2. Es así que este plan orientó los pasos: **1.** Para finales de 2015, introducir al menos 1 dosis de la IPV en todos los programas de vacunación de rutina, es decir, antes del cambio de la vacuna trivalente oral contra la poliomielitis (tOPV) a la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis (bOPV, que contiene los poliovirus de tipo 1 y 3). **2.** Durante el año 2016, cambiar de la tOPV a la bOPV, que no contiene el virus de tipo 2, en la vacunación de rutina y en las campañas de vacunación contra la poliomielitis. Seguido del retiro de la bOPV en 2018-2019. **3.** Planificar el retiro eventual de todas las OPV.

Se aclaró que la introducción de la IPV se dará a través del programa de vacunación de rutina y que no existe un plan para usar la IPV en campañas de vacunación masiva de puesta al día o con otros propósitos. Sin embargo, es posible que en algunas áreas geográficas limitadas o en países endémicos la IPV se pueda usar en combinación con la OPV para acelerar la erradicación del polio virus salvaje.

A diferencia de planes anteriores, el Plan Estratégico para la erradicación y fase final 2013-2018, desarrollado por la Iniciativa Global de Eliminación del Polio virus (**GPEI),** busca erradicar y contener todos los polio virus salvajes, los virus derivados de la vacuna y los polio virus Sabin, abordando estrategias integrales tanto para la poliomielitis endémica como para la relacionada con la vacuna. El Plan también incorpora una estrategia que contribuye al fortalecimiento de la vacunación de rutina y a la prestación de otros servicios de salud para los niños más vulnerables del mundo en 10 países objetivo[2]

En la era previa a la vacuna cuando el polio virus **(PV)** era el principal agente causal de discapacidad permanente en los niños, prácticamente la totalidad de los niños contrajeron la infección por polio virus; en promedio, 1 de cada 200 individuos susceptibles desarrollaron la forma paralítica de la enfermedad. En 1988, cuando la carga global anual de poliomielitis paralítica generada por polio virus salvaje fue estimada, el valor ascendía a > 350 000 casos y la transmisión fue informada en más de 125 países. Debido a la alta carga de enfermedad generada, la Asamblea Mundial de la Salud, decidió establecer que la Poliomielitis sea erradicada para el año 2000, siendo establecido el GPEI (***Global Polio Eradication Initiative***, por sus siglas en inglés)

El uso sostenido de las vacunas contra la poliomielitis desde el año 1988, ha generado una precipitada caída de la incidencia mundial de la poliomielitis (mayor al 99%), y el número de países endémicos de PV, pasó de los más de 125 a sólo 3 países en la actualidad. De esta manera, y durante los años 2012 hasta finales del año 2016, fueron reportados 223, 416, 359, 74 y 37 casos de poliomielitis respectivamente.
A nivel mundial, el último caso de poliomielitis causada por **PV** salvaje tipo 2 (PV2 o

2 Países priorizados mencionados: Afganistán, Angola, Chad, República Democrática del Congo (RDC), Etiopía, India, Nigeria, Pakistán, Somalia y Sudán del Sur

WPV2) fue notificado en 1999 y ocurrió en la India. Además es importante resaltar que ningún caso de esta enfermedad provocada por PV3 (WPV3) ha sido detectado a partir del 10 de noviembre de 2012.

A pesar de los avances del Plan de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, durante el año 2014, países como Nigeria, Pakistán y Afganistán siguieron reportando casos de poliomielitis y circulación endémica para la transmisión de polio virus salvaje tipo 1 (PV1 o WPV1). Algunas áreas de África, Camerún, y partes del Medio Oriente (Egipto, Israel, y Siria,) también reportaron circulación de PV1 o WPV1 asociado con casos importados de PV1.

El 18 de junio de 2014, el Centro Nacional de Enlace para el RSI en el Brasil notificó el aislamiento de polio virus salvajes de tipo 1 (PV1 o WPV1) en muestras de aguas residuales obtenidas en marzo de 2014 en el Aeropuerto Internacional de Viracopos, en el municipio de Campinas (estado de São Paulo, Brasil). El virus se ha detectado únicamente en aguas residuales; las muestras de aguas residuales obtenidas en el mismo lugar después de detectar el WPV1 han sido negativas o solo positivas para las cepas Sabin o para enterovirus no poliomielíticos; hasta la fecha no se ha notificado ningún caso de poliomielitis paralítica. La cepa se detectó en el curso de las pruebas de vigilancia ambiental sistemática de las aguas residuales; no hay indicios de transmisión del WPV1. La secuenciación génica indicó una gran coincidencia con una cepa de **PV 1** o WPV1 que se aisló recientemente de un caso de poliomielitis en Guinea Ecuatorial.

Partiendo del año 2015, los tres únicos países del mundo que siguieron reportando casos de polio salvaje fueron Nigeria, Pakistán y Afganistán, y hasta el 20 de junio 2017, fueron reportados 6 nuevos casos, de esta enfermedad (Pakistán 2 casos y Afganistán 4 casos).

Si bien es cierto que en 1999, fue detectado el último caso de poliomielitis causada por el poliovirus salvaje tipo 2 (WPV2) en todo el mundo; no es menor el dato de que el poliovirus Sabin tipo 2 fue responsable de la mayoría de los casos de poliovirus circulantes derivados de la vacuna (cVDPV), detectados a partir del año 2000, y de una proporción sustancial de los casos de poliomielitis paralítica asociada a la vacuna. De acuerdo al GPEI, Durante el año 2016 fueron reportados 2 casos de polio derivado de la cepa vacunal 1 (en Laos); 2 casos derivados de la cepa vacunal 2 (Pakistán y Nigeria). Y no menos importante el dato reportado desde enero hasta el 20 de junio del 2017, donde fuera comunicado un total de 21 casos cVDPV tipo 2 (17 casos en Siria y 4 casos en RD Congo).

Paraguay dejó de utilizar la vacuna Sabin oral o tOPV el 18 de abril de 2016 (Switch nacional tOPV a bOPV) Como consecuencia de la retirada de la OPV2, en el periodo de 18 de abril al 2 de mayo de 2016, habrá una disminución progresiva de la inmunidad de la población, especialmente la inmunidad intestinal para el tipo 2, lo que aumentará

el riesgo de un brote epidémico en caso de exposición a un polio virus del serotipo 2. En consecuencia, la detección de cualquier polio virus tipo 2 (salvaje, derivado de la vacuna o Sabin) en cualquier muestra, de cualquier procedencia, se considera una emergencia mundial de salud pública que requerirá una respuesta rápida y coordinada a nivel mundial, nacional y sub nacional. Se estipula que la probabilidad de que aparezca al menos un caso de cVDPV2 y posiblemente varios VDPV2, surjan en el plazo de 12 meses, luego del cambio mundial de la tOPV por la bOPV.

Por lo cual es importante resaltar que la clave para el éxito de la erradicación de la poliomielitis consiste en lograr una respuesta rápida y eficaz al polio virus no solo del tipo 2, sino de los tipos 1 y 3, en caso de importación, reintroducción por fallas de contención o emergencia de VDPV.

- **Medidas preventivas individuales y comunitarias**: realizar la vacunación de la localidad de la cual procede el caso, vacunando a todos los susceptibles menores de 5 años y continuar hasta llegar a áreas con coberturas de 95%. La vacunación es el método más racional para el control de la poliomielitis, el cual ha sido eficaz para prevenir esta enfermedad. Se debe dar a entender a la población de las ventajas de empezar la vacunación de manera oportuna y de cumplir con el esquema de vacunación.

- **Control del paciente**:

  - **Notificación a la autoridad sanitaria correspondiente:** el personal de salud debe notificar la detección del caso sospechoso o probable e investigar dentro de las 48 hs de notificado el caso al responsable de vigilancia y realizar la investigación completa (llenado de ficha, toma de muestra antes de los 15 días).
  - **Tratamiento:** No existe tratamiento específico para la poliomielitis. Las medidas de sostén para conservar la vida preservando las funciones vitales constituyen la única forma de atención médica, durante la etapa aguda. Una vez superado el periodo agudo, la fisioterapia y todas las medidas que faciliten la recuperación de los movimientos y funciones de locomoción pueden ayudar a los pacientes. El propósito del tratamiento se centra en el control de los síntomas. Los casos más graves pueden requerir ayuda respiratoria. Según sea la gravedad de los síntomas se pueden utilizar: Antibióticos (cuando haya complicaciones, como una infección urinaria).Calor húmedo para el dolor y los espasmos. Fisioterapia. Analgésicos.
  - **Aislamiento:** en el hospital deben tomarse las precauciones entéricas, si la enfermedad es causada por el virus salvaje. El aislamiento en el hogar es poco útil, porque muchos contactos del núcleo familiar se infectan antes de que se diagnostique la poliomielitis.

Control de contactos o expuestos al mismo riesgo

- **Profilaxis:** No se dispone de ningún medio quimioprofiláctico.

- **Cuarentena, segregación, vigilancia clínica:** Un caso de poliomielitis es contagioso en promedio desde 7 días antes del inicio de síntomas hasta 42 días o 6 semanas después La aparición de un solo caso paralítico en una comunidad debe ser motivo para emprender una investigación inmediata. La búsqueda minuciosa de casos adicionales de parálisis fláccida aguda en la zona que rodea a dicho paciente asegura la detección temprana, facilita el control y permite el tratamiento apropiado de los casos no identificados ni notificados.

Control del ambiente inmediato

La vigilancia medioambiental necesita ser considerada en el conjunto del esquema de la erradicación de la poliomielitis. En los países desarrollados, en los que la poliomielitis ha estado ausente durante varios años, virus salvaje podrían posiblemente encontrarse en muestras residuales que hayan sido excretadas por individuos que provengan de áreas infectadas. No obstante, el virus no circulará entre la población si hay una eficaz inmunización. Aunque tales virus sean detectados, tendrán poca importancia en ausencia de casos clínicos. Si la rutina de vigilancia virológica en cultivo de heces procedentes de niños y adultos falla en la detección de virus salvaje en un gran número de muestras, es poco probable que continúe la circulación de poliovirus. Esta forma de vigilancia medioambiental puede ser más apropiada ya que lo que requiere es asegurar que la circulación de virus salvaje no está ocurriendo. La vigilancia de residuales puede ser necesaria a nivel mundial para confirmar que el virus salvaje ha sido totalmente erradicado, antes de que se realice la declaración de erradicación de la poliomielitis.

Medidas de control en caso de brote/epidemia

La existencia de un solo caso de poliomielitis requiere la implantación de medidas Urgentes de investigación y control del caso, como si de un brote se tratara. Si apareciera más de un caso se procederá a la definición del territorio epidémico (familia, colegio, centro de trabajo, municipio, grupo social, etc.) y se realizará una descripción témporo-espacial de los casos aparecidos. Para todo caso se cumplimentará la encuesta epidemiológica de poliomielitis (adjunta al final), y Deberá implantarse la búsqueda activa de casos a través de la investigación de los contactos para asegurarse que ningún caso pasa desapercibido; además se realizarán contactos diarios con hospitales, laboratorio y colegios con seguimiento activo de cualquier caso sospechoso, los cuales serán investigados, tratados y analizados de acuerdo con las recomendaciones dadas anteriormente. Si apareciera más de un caso, deberá estimarse la eficacia de la vacuna utilizada de acuerdo con los métodos

habitualmente recomendados y se considerará la necesidad de realizar estudios serológicos.

Los principios básicos en el control de un brote de poliomielitis son:

- ✓ Alcanzar un nivel de cobertura de vacunación alto, en la población afectada.
- ✓ rápido diagnóstico y tratamiento de los casos
- ✓ rápida investigación y tratamiento de los contactos.

Se revisará el cumplimiento de los objetivos de cobertura de vacunación adoptados por la OMS para la erradicación de la enfermedad

Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan de dichas áreas

La situación epidemiológica de varios países de otras regiones representa un riesgo de re-introducción en el Paraguay del virus de la poliomielitis, en tal sentido el Ministerio de Salud recomienda que toda persona que reside en Paraguay y viajará a países endémicos (África y Sur de Asia,) deba estar vacunada contra la Poliomielitis (Sabin).

BIBLIOGRAFÍA

Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición.2000 pág. 457.Editorial Medica Panamericana

Alexander LN et al. Vaccine policy changes and epidemiology of poliomyelitis in the United States. Journal of the American Medical Association, 2004, 292:1696–1701.

Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD.Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición. WCD, 2007

Kew OM et al. Vaccine-derived polioviruses and the endgame strategy for global polio eradication. Annual Review of Microbiology, 2005, 59:587–635.

Normas Técnico administrativas y de vigilancia del Programa de Inmunizaciones de Paraguay. MSP y BS, pág. 53:59, 2003.

Documento de posición de la OMS No. 23, 2010, 85, 213–228 http://www.who.int/wer

Erradicación Polio: Disponible en http://www.polioeradication.org/Dataandmonitoring/Poliothisweek.aspx

Global Polio Eradication Initiative. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. WHO/POLIO/13.02. Disponible en http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/StrategyWork/PEESP_EN_US.pdf 2013.

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2012 - conclusions and recommendations. Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations. 2012(21):201-16.

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization, November 2012 - conclusions and recommendations. Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations. 2013;88(1):1-16.

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2013 - conclusions and recommendations. Releve epidemiologique hebdomadaire / Section d'hygiene du Secretariat de la Societe des Nations = Weekly epidemiological record / Health Section of the Secretariat of the League of Nations. 2013;88(20):201-6.

Procedimientos de respuesta a eventos o brotes de poliovirus tipo 2

La Nota de Ref. PAR/03/01/2635/2017, proveniente de la OPS, comunicó al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social que a finales del año 2017, la Organización Mundial de la Salud hará una nueva actualización de la normativa, la cual compartirán oportunamente. Mientras tanto, expresa la nota, es necesario que los países de la Región consideren y adopten estos cambios en sus planes nacionales de respuesta ante un evento o brote de poliomielitis por el polio virus tipo 2.

La OMS actualizo alguna de las recomendaciones para la respuesta a un evento o brote de poliovirus tipo 2. Las modificaciones se resumen de la siguiente manera.

Selección de la vacunación

Para responder a los brotes de cVDPV2, la vacuna **mOPV2** es la vacuna de elección. **El uso de fIPV ya no se recomienda para responder a cVDPV tipo 2. Solo se recomienda para contactos cercanos de casos iVDPV.**

El grupo de trabajo SAGE está recomendando que el uso de IPV sea priorizado para la vacunación de rutina en los países de riesgo de aparición y propagación de VDPV2, en lugar de respuesta a brotes donde el impacto es menos pronunciado

Estrategia de vacunación

Actualización a los directrices

Para responder a un brote de cVDPV tipo 2, se debe planear dos campañas de vacunación con **mOPV2** y se debe vigilar estrechamente la calidad de las campañas. La primera campaña debe realizarse dentro de los 14 días de la confirmación del laboratorio y la campaña posterior después de 2-3 semanas.

Una campaña adicional debe planificarse solo si las dos primeras no son de calidad satisfactorias. Aproximada de 1 – 2 millones de niños menores de 5 años de edad deberán ser cubiertos en cada campaña, y la población final a ser vacunada se determinada de acuerdo a la circunstancia de alta movilidad de la población u otros factores de riesgos

Razón fundamental

Existen evidencias adicionales que demuestran la alta eficacia de **mOPV2** y su efectividad para detener la transmisión y cuando se obtenga una alta calidad mediante una cobertura alta y la focalización de niños perdidos en campañas posteriores.
Los países y los sistemas de administración de vacunas han demostrado capacidad para organizar e implementar campañas a gran escala en 14 dias

Las circunstancias locales dictaran el alcance de la población objetivo. En todas las situaciones , las poblaciones objetivos deben de ser definidas por riesgos y las estrategias de implementación para vacunar a la población objetivo debe exceder la capacidad del programa para alcanzar una alta cobertura

Definición de los eventos de detección y los brotes causados por poliovirus

En el cuadro 1 se clasifican todas las cepas de poliovirus, según si su aparición se considera como un "evento" o un "brote", con el objeto de describir la importancia de la transmisión de persona a persona y definir la respuesta pertinente.

Cuadro 1: Definiciones epidemiológicas de los eventos de detección de poliovirus y de brotes de poliomielitis

Tipología	Definición
Evento (hasta ese momento no existen indicios de transmisión)	Detección de **1) VDPV** en: • Un caso único de PFA o una persona asintomática (por ejemplo, contacto) o • Una o más personas,[a] sin indicios de propagación a la comunidad (cepa **VDPV** relacionada con inmunodeficiencia **[iVDPV]** o ambigua [**aVDPV]**); ó 2) Cepa **tipo Sabin del serotipo 2** en una o varias muestras clínicas; ó. 3) Una persona infectada por un **WPV2** con exposición documentada a un virus del serotipo 2 en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas.
Brote **(hay pruebas de transmisión)**	Detección de 1) Una o varias personas infectadas [a] por un **WPV.** (En el caso del serotipo 2 se agrega: "sin exposición documentada a un poliovirus del serotipo 2 en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas"); ó 2) Una o varias personas infectadas [a] por un **cVDPV**.

a. Una persona infectada puede corresponder en un caso de PFA o a una persona asintomática o sana.

Poliovirus derivados de la vacuna

Las siguientes definiciones se han desarrollado, teniendo en cuenta consideraciones virológicas y epidemiológicas y deben ser utilizadas cuando se refiere a los poliovirus derivados de la vacuna:

a) **Poliovirus derivado de la vacuna (VDPV):**
   - cepas OPV que son > 1% divergentes (> = 10 cambios en las bases de Nucleótidos (NT), para los tipos 1 y 3) en la región genómica VP1.
   - cepas OPV que son > 0,6% divergentes (> = 6 cambios de NT, para el tipo 2) en la región genómica VP1.

b) **VDPV circulante (cVDPV):** aislamiento de VDPV en la cual existe evidencia de transmisión de persona a persona en la comunidad.
   i. De al menos dos personas (no necesariamente los casos de PFA) y que no son contactos en el hogar.
   ii. De una persona y uno o más muestras del medio ambiente.

c) **VDPV asociado con inmunodeficiencia (iVDPV):** VDPV aislados de las personas con evidencia de inmunodeficiencia primaria.

d) **VDPV ambiguo (aVDPV):** VDPV aislado a partir de muestras de personas sin inmunodeficiencia conocida o del medio ambiente, sin evidencia de circulación. Un VDPV aislado sólo debe ser clasificado como “ambiguo” si las investigaciones adicionales indican que no se deriva de una persona con inmunodeficiencia primaria de los linfocitos B (iVDPV) o que no es parte de una cadena continua de transmisión, es decir un VDPV circulante (cVDPV).

Detección de Poliovirus 2

Notificación

La notificación oportuna de la detección de un poliovirus del serotipo 2 es clave para desencadenar las acciones de respuesta y evitar la propagación del virus. Se realiza en el nivel nacional y a nivel internacional.
De acuerdo con las obligaciones establecidas en el RSI:

- El aislamiento de un poliovirus de tipo 2 (salvaje, derivado de la vacuna o Sabin) en un laboratorio de un país de donde procede la muestra, se deberá notificar de inmediato a la autoridad competente del país y al Punto de Contacto de OPS para el RSI, por el conducto del Centro Nacional de Enlace y simultáneamente a la OPS del país.
- Cuando se detecta una muestra positiva de poliovirus del serotipo 2 en un laboratorio de referencia internacional, se notificará a la autoridad del país de donde procede la muestra y si en 24 hs., este país no ha realizado la notificación internacional, el Centro Nacional de Enlace del país que aisló el poliovirus deberá

notificar a la OMS y simultáneamente a la OPS del mismo país. **El gobierno nacional,** con apoyo de la OPS/OMS y respaldado por los aliados de la GPEI, declara el evento o brote de poliovirus tipo 2 como una potencial Emergencia Nacional de Salud Pública. El gobierno nacional lo notifica a la OMS como una potencial Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional, de conformidad con lo establecido por el RSI (Anexo 2).

Investigación

La detección de cualquier cepa de poliovirus del serotipo 2 debe desencadenar una investigación inmediata con el objetivo de aportar información que permita definir si se trata de un evento o brote, determinar el número y características del caso o de los casos, identificar el origen y las causas del evento o brote y evaluar la extensión geográfica de la transmisión.

La decisión última de definir el aislamiento de una cepa de poliovirus como un evento o un brote resulta del diálogo entre el país donde se detectó el poliovirus y la OPS/OMS, luego de haber conducido la evaluación de riesgo.

a. Investigación de los casos y los contactos

Una investigación inmediata sobre el terreno, de todo caso de parálisis flácida aguda, debe determinar las características específicas del caso y poner en marcha la búsqueda activa de otros casos en la comunidad y en los centros de notificación locales.

Se procederá a realizar las siguientes actividades que permitirán caracterizar la situación.

- **Investigación del caso/de los casos:**
  Investigar la historia clínica incluyendo antecedentes o signos de inmunodeficiencia, antecedentes de vacunación, antecedentes de viajes, historia de contacto con viajeros del exterior, investigación de su entorno social y su contexto comunitario, si es contacto/trabajador de laboratorio clínico y de producción de vacuna.

- **Investigación de contactos:**
  Toma de muestras: Se deberá obtener una muestra de heces como mínimo de cinco contactos directos (es decir, hermanos, contactos domiciliarios o compañeros de juego) y de al menos 20 personas del mismo grupo de edad que viven en la comunidad del área afectada[1] hasta determinar si hay circulación.

b. Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria.

- Búsqueda activa institucional de PFA en los hospitales públicos y privados.
- Búsqueda activa comunitaria en el área de residencia del caso, utilizando

1 Se considera área afectada al tercer nivel administrativo geopolítico; el sitio o lugar de donde se aisló el poliovirus

diferentes estrategias de búsqueda (en establecimientos educativos, guarderías y domicilios).

c. Análisis de coberturas

El análisis de las coberturas de los programas de vacunación de rutina y de campañas de vacunación en el área afectada (hasta el nivel más desagregado de cobertura que esté disponible) aportan información clave que debe ser considerada junto con la información epidemiológica conocida para identificar el grado de susceptibilidad de la población y el riesgo de transmisión.

d. Laboratorio:

Además de identificar si el poliovirus aislado se trata de un poliovirus salvaje, derivado de la vacuna o Sabin, el estudio genético de las muestras puede permitir identificar si hubo importación o fallas en la contención de los poliovirus, así como si se trata de un poliovirus derivado de la vacuna, por cuanto tiempo el virus podría estar circulando o siendo excretado en el caso del aislamiento de un iVDPV.

Evaluación de riesgo

El país, con el apoyo de la OPS/OMS y aliados de la GPEI, llevará a cabo una evaluación de riesgo siempre que se presente un evento o un brote, tomando en cuenta los resultados de las investigaciones epidemiológicas y virológicas y según la fuerza de la evidencia. Esta evaluación tiene el objetivo de caracterizar la transmisión viral y el riesgo de una propagación posterior; evaluar los factores fundamentales que influirán en el tipo y magnitud de la respuesta, formular las recomendaciones sobre las medidas a tomar e identificar las sub poblaciones que están fuera del área afectada y en riesgo de una posible transmisión.
La evaluación del riesgo debe centrarse específicamente en abordar tres cuestiones fundamentales:

1. *La naturaleza del virus (WPV, Sabin o VDPV)*
2. *La evidencia de circulación*
3. *El riesgo de propagación adicional*

Después de la detección inicial, diferenciación intratípica y secuenciación, una cepa de poliovirus puede incluirse en alguna de estas tres categorías: WPV, poliovirus Sabin (cepa de la OPV) y VDPV (con divergencia >1% [PV1 y PV3] o >0,6% [PV2] con respecto a la correspondiente cepa en la OPV).

1. La naturaleza del virus (WPV, Sabin o VDPV) y evidencia de circulación.

WPV2. Dado el largo periodo que ha transcurrido desde la última detección de un WPV2 circulante, la posibilidad de que este virus aparezca nuevamente es muy remota. Sin embargo, si se detecta un caso de WPV2 es obligatorio llevar a cabo una investigación inmediata, pues la transmisión puede ocurrir rápidamente, en función del grado de inmunidad de la población local.

Una persona infectada por el WPV2, sin exposición conocida a un poliovirus en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas, se debe tratar como una prueba de transmisión *confirmada*.

Una persona infectada por el WPV2 con exposición conocida a un poliovirus por una falla de la contención lo más probable es que se trate de un evento aislado, pero constituye un riesgo de *posible transmisión futura*.

De igual modo, el descubrimiento de un WPV2 en una muestra del ambiente es, con toda probabilidad, debido a una falla de la contención en un laboratorio o un centro de investigación. No obstante, se justifica realizar una investigación minuciosa en la comunidad de la zona de influencia del lugar donde se tomó la muestra, así como en cualquier laboratorio o centro de investigación cercano, para identificar algún caso de parálisis flácida aguda o para descartar que haya alguna persona con infección subclínica que esté eliminando el poliovirus. Un abordaje preventivo exige que el descubrimiento de un WPV2 en una muestra ambiental inicialmente deba considerarse como una prueba de *transmisión probable*.

Sabin 2. Si bien existe una variabilidad considerable dependiendo del entorno local, las pruebas empíricas, así como los modelos matemáticos, indican que se puede esperar que los poliovirus Sabin del serotipo 2 sigan siendo detectables aproximadamente durante 3 meses en las heces y 4 meses en muestras de aguas residuales después del último uso de la tOPV (o del uso de la mOPV2). [2] Aunque esta detección debe impulsar una mayor vigilancia de los casos de parálisis flácida aguda, es de esperar que el riesgo de que esto ocurra disminuya rápidamente con el tiempo.[3] La detección de poliovirus Sabin del serotipo 2 tras este periodo de 4 meses después del cambio de vacuna (es decir, de septiembre del 2016 en adelante) o del último uso de la mOPV2, en una respuesta a un brote o evento, puede ser evidencia de que se continúa usando la OPV2, por tanto, indicaría que hay riesgo de *transmisión futura*. Un caso único de parálisis flácida aguda por un poliovirus Sabin

2 Puede consultarse un ejemplo de evidencia empírica: en: Wahjuhono G, et al. Switch from oral to inactivated poliovirus vaccine in Yogyakarta Province, Indonesia: summary of coverage, immunity, and environmental surveillance. J Infect Dis. (2014) 210 (suppl 1): S347-352. La modelización indica que la media del tiempo transcurrido hasta que los virus relacionados con la OPV mueren es de aproximadamente 4 meses (intervalo de 2-12 meses). Véase Thompson KM and Duintjer Tebbens RJ. Modeling the dynamics of oral poliovirus vaccine cessation. J Infect Dis. (2014) 210 (suppl 1): S475-484.

3 Tebbens, R. J. D et al. Risks of Paralytic Disease Due to Wild or Vaccine-Derived Poliovirus After Eradication. Risk Analysis, 2006. 26: 1471–1505.

del serotipo 2, también sería indicativo de una exposición aislada en un centro de producción de vacunas o un laboratorio de investigación.[4] Esta situación justifica una investigación completa del caso, incluyendo una reserva local restante de tOPV, así como el examen de los procedimientos de contención y de las buenas prácticas de fabricación en los centros vecinos.

VDPV2. En el periodo inmediatamente posterior al cambio de la vacuna, aparte de las cepas Sabin del serotipo 2, el VDPV será posiblemente el poliovirus que se detecte más frecuentemente[5]. Dado que un cVDPV conocido o un aVDPV previamente detectado es prueba de la circulación activa y de la *transmisión confirmada* en la comunidad, su aislamiento representa la misma amenaza para la salud pública que el aislamiento de un WPV.[6]

VDPV2 en investigación. Una muestra única con VDPV2 sin indicios de una circulación prolongada, o un caso único de VDPV2 no vinculado con un aVDPV previamente detectado, puede solo representar un episodio aislado sin más consecuencias. Sin embargo, dado el gran riesgo que implica una falla en la respuesta inmediata a una diseminación de virus del serotipo 2, incluso de bajo nivel, el descubrimiento inicial de estas situaciones se tiene que tratar como un indicio de *transmisión probable*.

iVDPV

La investigación del caso debe determinar si un caso individual de VDPV representa un portador de poliovirus a largo plazo con inmunodeficiencia (es decir, un iVDPV).
La clasificación inicial de iVDPV únicamente debe hacerse después de una investigación exhaustiva que incluya: 1) una historia detallada; b) una exploración física realizada por personal competente; y c) los resultados del análisis cuantitativo de las inmunoglobulinas.

La desnutrición aguda o crónica, que puede causar una forma de depresión secundaria del sistema inmunitario, no debe confundirse con una inmunodeficiencia grave primaria (como una agammaglobulinemia o una hipogammaglobulinemia, una inmunodeficiencia variable común, una agammaglobulinemia ligada al cromosoma X, otras deficiencias de anticuerpos; o alguna forma combinada de inmunodeficiencias, la mayoría de las veces una inmunodeficiencia combinada grave).

Después de la retirada de la OPV2, y mientras la inmunidad frente al serotipo 2 siga siendo relativamente alta, *se considera que la posibilidad de transmisión* y circulación en la comunidad es baja en la mayoría de los países.

4 El PAMIII exige que todos los laboratorios de investigación o centros de producción tengan implantados procedimientos de contención adecuados para los poliovirus de la cepa Sabin del serotipo 2 a más tardar el 1 de agosto del 2016.
5 Puede consultarse una revisión exhaustiva de los VDPV en Burns C, Diop OM, Sutter RW, and Kew OM. Vaccine-derived polioviruses. J Infect Dis 2014:210 (Supl 1):S283-293.
6 Véase Kew O et al. Vaccine-derived polioviruses and the endgame strategy for global polio eradication. Annu Rev Microbiol. 2005; 59:587-635.

Independientemente del tipo de virus aislado es determinante realizar una evaluación detallada de los riesgos

NOTA: Si se descubre a una persona infectada por un **iVDPV,** se la debe tratar con inmunoglobulinas por vía intravenosa o con antivíricos (cuando estén disponibles), además de administrar la IPV a los miembros del hogar y a los contactos estrechos.

2. Evaluación de la extensión geográfica de la transmisión y riesgo de propagación

Para determinar la extensión geográfica y el riesgo de propagación, deben tenerse en cuenta tres factores: antecedentes epidemiológicos, ubicación y características de la población.

Con base en ello, se definen tres zonas de riesgo de transmisión.

Cuadro2: Definición de las "zonas de riesgo de transmisión" según el riesgo de transmisión de poliovirus en la población

Zona	País o zona y características de la población	Riesgo de propagación
1	Antecedentes claros de presencia sostenida de WPV o notificación de cVDPV desde el año 2005; O una comunidad afectada que presenta otros riesgos debido a la inmunidad baja * o la movilidad alta y los vínculos con comunidades vulnerables.	Alto
2	Cobertura baja constante de la Polio/DTP3, inferior a 80% en los 3 años anteriores; O antecedente de WPV importado o cualquier cVDPV o aVDPV en los 3 años anteriores; O área adyacente a la zona afectada con cobertura de la Polio/DTP3 inferior a 90%.	Alto-medio
3	Cobertura constante de vacunación con Polio/DTP3 superior a 80%; comunidad afectada con pocos factores de riesgo de una transmisión sostenida.	Bajo

* Por ejemplo, alta tasa de natalidad, población de gran tamaño y la alta densidad, cobertura baja de la vacunación ordinaria, incapacidad de llegar a los niños sin vacunar en las actividades suplementarias de vacunación antes de la sustitución y otras situaciones asociadas con un alto grado de transmisión fecal-oral.

Clasificación de riesgo de transmisión posterior de poliovirus del serotipo 2

Considerando la naturaleza del virus y la solidez de la evidencia de circulación (es decir, confirmada, probable o posible), surgen tres posibles situaciones que reflejan el riesgo de transmisión ulterior de poliovirus del serotipo 2: alto, medio y bajo (véase abajo **cuadro 3**). Obsérvese que, en el caso de las cepas del serotipo 2 después del cambio de vacuna, la clasificación de la transmisión (no su tipología) determina la respuesta. El nivel de preocupación debe ser mayor a medida que aumente la probabilidad de transmisión posterior.

Cuadro 3: Definiciones de los eventos o brotes por poliovirus y clasificación de la transmisión del serotipo 2 durante la fase 1 (hasta 1 año después de la retirada de OPV2).

Tipología	Fuente de la muestra	Clasificación	Transmisión de virus del serotipo 2	Posible riesgo de transmisión posterior[a]
Evento	*Humana/PFA*[b]	VDPV2 en investigación	Probable	Medio
		aVDPV2	Probable	Medio
		iVDPV2	Posible	Bajo
		Sabin 2	Posible	Bajo
		WPV2 con exposición documentada en un laboratorio o centro de producción de vacunas	Posible	Bajo
Brote	*Humana/PFA*[b]	cVDPV2	Confirmada	Alto
		WPV2 sin exposición documentada en un laboratorio o centro de producción de vacunas	Confirmada	Alto

[a] Otros factores (por ejemplo, la intensidad de la infección, la densidad de población, la estación en la cual ocurre el brote, el tipo autóctono o importado del virus, etcétera) determinarán en último término el riesgo de transmisión posterior e influirán directamente sobre el tipo y la magnitud de la respuesta necesaria.
[b] La persona infectada puede ser un caso de parálisis flácida aguda (PFA) o una persona asintomática o sana.

Factores que influyen en el tipo y magnitud de la respuesta

El riesgo de aparición de cualquier poliovirus del serotipo 2 tras la retirada de la OPV2 no es homogéneo en todos los países, ni aun dentro de un mismo país de gran tamaño. Un factor significativo será la vacuna predominante contra la poliomielitis que se use en cada país.

Cuadro 4. Fases de riesgo de aparición y circulación de poliovirus del serotipo 2

Fase	Tiempo desde la retirada de la OPV2	Observación	Riesgo relativo de aparición inicial de virus del serotipo 2	Riesgo de circulación posterior
1	≤ 1 año	La inmunidad de la población general sigue siendo alta si la inmunidad de las mucosas se refuerza mediante CAMPAÑA antes del cambio de la tOPV.	Alto	Bajo
2	2-3 años	La inmunidad general todavía es razonablemente alta, pero la inmunidad general de las mucosas decrece y está ausente en las nuevas cohortes de nacimiento.	Medio	Medio
3	≥ 4 años	La inmunidad de las mucosas desciende bruscamente.	Bajo	Alto

Independiente del riesgo de circulación posterior, la respuesta de control siempre debe ser inmediata.

Países que utilizan exclusivamente la IPV

En los países que usan de manera exclusiva la IPV, el riesgo de cVDPV (detectado ya sea en una muestra de vigilancia ambiental o en un caso individual) depende del riesgo relativamente limitado de exposición al virus vacunal, por conducto de los viajeros o de los inmigrantes. Estos países pueden seguir presentando algún riesgo, aunque bajo, de detectar un WPV2 o un virus Sabin del serotipo 2, que se puede rastrear hasta una falla de contención en un laboratorio o en un establecimiento de producción de vacunas. Considerando la cobertura alta de vacunación que, generalmente predomina y de las condiciones sanitarias en estos países, el riesgo de transmisión de poliovirus del serotipo 2 es relativamente bajo en todas estas circunstancias, aunque el poliovirus se puede diseminar en subpoblaciones con una baja tasa de vacunación.

El nivel de preocupación y el correspondiente grado de la respuesta en estos países, dependerá entonces de una exhaustiva investigación virológica y epidemiológica, adaptada a la situación individual. Sin embargo, desde una perspectiva mundial, la detección de cualquier poliovirus del serotipo 2 debe ser motivo de preocupación. El intento de identificar el origen de cualquier brote, incluidos los que se deban a las importaciones, será importante para determinar la respuesta adecuada en la fuente.

Las siguientes recomendaciones sobre la respuesta vacunal tras la detección de un poliovirus del serotipo 2 se centran en los países que han utilizado la tOPV en los 12 meses anteriores al cambio de vacuna.

Países que han utilizado la tOPV en los 12 meses anteriores a la retirada de la OPV2

Para los países que han utilizado la tOPV en los 12 meses anteriores a la retirada de la OPV2, la inmunidad reducida de la población frente a la transmisión y la disminución de la presencia de virus vacunal en el ambiente predisponen a la aparición de un VDPV tipo 2.

Los factores fundamentales que se deben considerar al tomar la decisión respecto a la respuesta, son el momento, el lugar y las características de la población afectada y así determinar los recursos necesarios.

a) Momento

El riesgo de emergencia y circulación poliovirus tipo 2 variará de acuerdo al tiempo transcurrido desde el tiempo de la retirada de la OPV2 (cuadro 4).

b) Lugar

El alcance geográfico debe considerar las poblaciones epidemiológicamente vinculadas por proximidad de fronteras nacionales o internacionales, alto flujo de personas por comercio, turismo o trabajo, factores ambientales (por ejemplo, el saneamiento deficiente), problemas geopolíticos como la inseguridad y otros factores geográficos (por ejemplo, enlaces de transporte a comunidades de alto riesgo por bajas coberturas).

c) Características de la población afectada

Aunque el mayor factor de riesgo de emergencia de un VDPV es la baja cobertura de vacunación de la población general, otros factores de riesgo son la tasa de natalidad alta, el tamaño de la población grande, densidad de población elevada y otras condiciones asociadas a niveles altos de transmisión fecal-oral como población marginada, población desatendida, población afectada por un conflicto armado o los antecedentes de una comunidad que rechaza la vacunación, etcétera.

Una vez definida la población que se va a vacunar se inicia la planificación de la respuesta.

Las autoridades nacionales con el apoyo de la OPS/OMS y los aliados de GPEI, definen si es un evento o un brote, el riesgo de transmisión y el tipo y magnitud de la respuesta para proponer al Grupo de Erradicación y Respuesta a Brotes, quien emitirá la decisión final.

Toma de decisiones

- **El Equipo de Alerta y Respuesta del país, con el apoyo de la OPS/OMS,** presentará la información requerida (Anexo 3) por el Grupo de Gestión de la Erradicación y Respuesta a Brotes (EOMG por sus siglas en ingles) de la OMS, que le permita clasificar el grado del brote, según el riesgo de transmisión y la capacidad de respuesta, en las primeras 72 horas después de la notificación del resultado de laboratorio.

- **El Grupo de Gestión de la Erradicación y respuesta a Brotes** se debe reunir en las primeras 72 horas después de la notificación del resultado de laboratorio con el objeto de clasificar el grado del brote.
- **La OMS y los aliados de la GPEI,** prestan asistencia técnica a todas las actividades, según corresponda, en función del grado del brote y de las necesidades de apoyo del sistema de salud en el país afectado.

Es en base a la clasificación del riesgo, estos equipos y los aliados de la GPEI tomarán una decisión de respuesta para sugerir al Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes, quien emitirá la decisión final.

Respuesta ante la confirmación de un evento o brote

Ante la confirmación de un evento o brote se pone en marcha la respuesta, que incluye la profundización de la investigación, la vigilancia activa y las campañas de vacunación de conformidad con las normas y más adelante se irá evaluando el número de rondas necesarias de campañas de vacunación o la escala de las evaluaciones de la respuesta al evento (Anexo 4).

En el caso de los eventos de detección del serotipo 2, se aplica la política de financiamiento de la OMS denominada de "*prevención sin arrepentimiento*" y se siguen las normas de desempeño de la GPEI que se plantean en este documento.

a. Vacunación

Una vez que se ha determinado realizar estrategias de vacunación, ya sea por un evento o brote de poliovirus tipo 2, se debe definir lo siguiente:

- **Numero de rondas e intervalos (Anexo 8)**

Se pueden realizar hasta 4 rondas de vacunación en cada grupo objetivo.
Se utilizará la vacuna de acuerdo al siguiente cuadro:

Cuadro : Numero de ronda, tipo de vacuna y periodos entre rondas.

Numero de ronda	Tipo de vacuna	Periodos entre rondas (días)
Primera	mOPV2	Cero
Segunda	mOPV2	14
Tercera	mOPV2 + IPV fraccionada 1/5*	28
Cuarta	mOPV2	42

*En situaciones especiales de emergencia de eventos o brotes se usará la IPV fraccionada (fIPV) por vía intradérmica. Es importante destacar que los estudios han demostrado que esta fracción produce en vacunados previamente con OPV aumento de la inmunidad humoral y la de mucosas.

Sobre la base de la evidencia de que la IPV refuerza la inmunidad a los individuos previamente vacunados con la OPV, el uso de la IPV junto con la mOPV2 en el área afectada por el evento o brote ayudará a prevenir casos de parálisis y a limitar la transmisión, particularmente en los 12 meses siguientes a la sustitución de la tOPV. Dependiendo de la situación epidemiológica y la extensión del área a intervenir, puede ser recomendado el uso de fIPV. La recomendación de incluir ambas vacunas en la ronda de vacunación dependerá de la decisión del Grupo de Gestión de la Erradicación y Brotes de la OMS.

- **Grupo objetivo**

Los esfuerzos serán centrados en todos los menores de 5 años.
Otros grupos: Se vacunaran otros grupos de edad únicamente si hay evidencia de circulación en personas con 5 años o más.

- **Zonas a intervenir**

De manera inmediata la vacunación tiene que empezar por el área afectada y posteriormente se evaluará la necesidad de realizar la vacunación en el área ampliada.

Cuadro 6: áreas de intervención y priorización de la vacunación.

Área	Vacunación
Afectada	De manera inmediata
Ampliada (frontera, flujo de comercio, trabajo, entre otros.)	De acuerdo a la recomendación del Grupo de Erradicación y Respuesta de Brotes

b. Solicitud de la vacuna

Una vez determinadas las estrategias de vacunación, ya sea por un evento o brote de poliovirus tipo 2 y definida la magnitud de la intervención, grupos de edad a vacunar, zonas a intervenir, intervalos entre dosis, los países deben presentar a la OMS una solicitud de mOPV2, en las primeras 72 horas que siguen al resultado de laboratorio de un serotipo 2, para que el Grupo de Erradicación y Respuesta a Brotes de la OMS lo examine y haga la recomendación al Director General de la OMS, para autorizar la liberación de la mOPV2.

Link para obtener el formulario de solicitud.
http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Resources/PolioEradicators/SOP_AnnexB_mOPV.doc

c. Organización de las rondas de vacunación.

- Implementación de la sala de situación, hasta el cierre del brote.

- Definición de los equipos de vacunación.
- Capacitación del recurso humano.
- Planificación y programación presupuestaria (viáticos, transporte, compra de equipos e insumos).
- Plan de comunicación social (divulgación de las actividades a realizar por la población y los informes de avances a las autoridades y comunidad).
- Desarrollo de herramienta de registro e información.
- Logística y cadena de frio (considerar en la logística el transporte para el equipo asesor externo).
- Preparación de equipo de supervisión.
- Cronograma de ejecución.
- Monitoreo y evaluación del cumplimiento de la meta de vacunación.

d. Viajeros

Desde el punto de vista de la población, los patrones de viaje y migración dentro y fuera de las comunidades afectadas pueden tener una repercusión significativa sobre el riesgo y el grado de circulación de los poliovirus, aunque incluso en el caso de epidemias importantes se ha demostrado que las restricciones a los viajes locales son problemáticas. No obstante, en la situación de un brote por poliovirus del serotipo 2, los factores locales epidemiológicos, geográficos y de movilidad de la población deben usarse para determinar los límites específicos del área afectada por el brote.

Principales medidas de las autoridades nacionales de salud pública que se requieren:

- Considerar la posibilidad de imponer una cuarentena local cuando se haya documentado la exposición de una sola persona a un poliovirus del serotipo 2 (por ejemplo, en un laboratorio o en un centro de producción de vacunas). Proseguir la investigación ulterior y la vigilancia estrecha de los familiares o los colegas de trabajo durante al menos 60 días después de la detección del caso inicial.
- Teniendo en cuenta la factibilidad local y el riesgo evaluado, considerar la posibilidad de aplicar restricciones a los viajes locales, solicitar pruebas de la vacunación contra la poliomielitis y de vacunar a los viajeros de cualquier edad que entren o salgan de la zona del brote.
- Se puede movilizar a los líderes de la comunidad para que fomenten la restricción voluntaria de los viajes.

Evaluación de la respuesta al brote

Las evaluaciones serán realizadas por el equipo externo de Evaluación de la Respuesta al Brote de acuerdo a los procedimientos y los criterios[1] que se deben aplicar cuando se evalúa la situación de la infección por poliovirus en un país.

- Llevar a cabo un seguimiento independiente, al menos en la campaña dos de vacunación.
- Realizar también evaluaciones de la respuesta ante el brote o evento del equipo internacional independiente, al cabo de 3 meses desde el día 0, (fecha de la notificación del resultado del laboratorio), continuando posteriormente con periodicidad trimestral, hasta que hayan pasado 12 meses sin que se haya identificado ningún poliovirus del serotipo 2.
- Confirmar el final del brote.
- Elaborar un plan de seis meses para fortalecer la vigilancia, que se someterá a seguimiento trimestralmente.
- Proporcionar apoyo técnico "de refuerzo" en función del riesgo de transmisión y de la capacidad de respuesta local.

Cierre y validación final del brote.

El equipo internacional independiente de Evaluación de la Respuesta al Brote llevará a cabo evaluaciones externas cada tres meses, con el fin de determinar cuándo se ha interrumpido la transmisión del virus del brote (WPV o cVDPV).

Con respecto al brote de poliovirus del serotipo 2, un brote no se puede considerar cerrado sino hasta 12 meses después de la fecha de inicio del último caso *o ultima muestra ambiental positiva*, más dos meses de margen.

El Comité de Expertos del RSI tiene que confirmar la finalización del brote. (Anexo 5)

Vigilancia post evento o brote

La vigilancia de la parálisis flácida aguda seguirá siendo el mecanismo primordial para detectar cualquier virus del serotipo 2.

Vigilancia reforzada: Es la vigilancia de la PFA no poliomielítica en <15 años, para obtener una tasa anual de al menos tres casos por 100 000 menores de 15 años en toda primera división subnacional (provincia o estado), durante el brote y como mínimo de 6 meses a 12 meses, más 2 meses de margen después del último caso.

Para esto, los países deben cumplir las siguientes tareas:

- Comunicar a todas las unidades de vigilancia subnacionales sobre el evento o brote.
- Activar las estrategias de búsqueda de casos de PFA a escala subnacional y realizar un examen retrospectivo de los expedientes médicos.
- Impartir capacitación de sensibilización en materia de vigilancia de la PFA a todos los profesionales de salud.
- Desarrollar un sistema de vigilancia del brote a fin de comunicar cada semana los datos de la vigilancia de todas las unidades notificadoras del nivel subnacional.
- Obtener muestras de los contactos en todos los casos de PFA en todas las áreas afectadas y las áreas adyacentes de riesgo de transmisión (sección 3.1) hasta el final del brote.
- Lograr que la búsqueda activa de casos de PFA se integre a las actividades suplementarias de vacunación.
- Velar por el fortalecimiento de los servicios de laboratorio que permita hacer frente al volumen de trabajo adicional y mantener la oportunidad para la entrega de los resultados durante todo el brote.

Detección de Poliovirus 1 y 3

Notificación de Poliovirus 1 y 3

Es obligatorio notificar de inmediato a la OMS sobre toda detección de una cepa de poliovirus en un país anteriormente exento de poliomielitis y de otros poliovirus de notificación obligatoria como el VDPV2 en los países donde el WPV todavía es endémico, cualquiera que sea el tipo de la cepa (WPV, VDPV) o la procedencia (caso clínico, muestra ambiental u otra).

La notificación debe tener lugar ante el primer indicio de una muestra positiva; por ejemplo el país debe notificar de inmediato a la OMS un VDPV no clasificado, antes de obtener la clasificación final. Los países deben instituir su propio procedimiento de notificación rápida, independiente de la notificación del laboratorio a la OMS.

Los países deben **informar de inmediato a la OMS sobre toda detección de WPV o de VDPV** ya que podría ser un “evento que constituya una potencial emergencia de salud pública”, de conformidad con lo establecido por el Reglamento Sanitario Internacional (RSI)[2]. Esta obligación es válida cualquiera que sea la procedencia o la clasificación precisa de la fuente del poliovirus. El WPV aislado de un caso de PFA o del contacto de un caso satisface el criterio de “notificación en todas las circunstancias” en virtud del Anexo 3 del RSI (2005).[3] La detección de un WPV o de un VDPV de cualquier procedencia (muestra ambiental o humana) satisface los criterios de la

notificación a la OMS conforme a los siguientes criterios del Anexo 3 del RSI (2005):[4]

i) Tiene una repercusión grave de salud pública y
ii) Es un evento inusitado o imprevisto; también se pueden cumplir los dos criterios finales:
iii) Existe un riesgo significativo de propagación internacional de la enfermedad.
iv) Existe un riesgo significativo de restricciones a los viajes o al comercio internacional.

De acuerdo con las obligaciones establecidas en el RSI:

- El aislamiento de un poliovirus salvaje o derivado de la vacuna en un laboratorio de un país de donde procede la muestra, se deberá notificar de inmediato a la autoridad competente del país y al Punto de Contacto Regional de la OMS para el RSI por el conducto del Centro Nacional de Enlace y simultáneamente a la OPS del país.
- Cuando se detecta una muestra positiva de poliovirus en un laboratorio de referencia internacional, se notificará a la autoridad del país de donde procede la muestra. Si en 24 hs., este país no ha realizado la notificación internacional, el Centro Nacional de Enlace del país que aisló el poliovirus deberá notificar a la OMS y simultáneamente a la OPS del mismo país.

Investigación

La detección de un poliovirus salvaje o derivado del serotipo 1 y 3 debe desencadenar una investigación inmediata con el objetivo de determinar el número y características del caso o de los casos; identificar el origen y las causas del evento o brote; y evaluar la extensión geográfica de la transmisión.

a. Investigación de los casos y los contactos

Una pronta investigación sobre el terreno, de todo caso de parálisis flácida aguda debe identificar las características específicas de cada caso, y poner en marcha la búsqueda activa de otros casos en la comunidad y en los centros de notificación locales.

Se procederá a realizar las siguientes actividades que permitirán caracterizar la situación.

- **Investigación del caso/de los casos:**
  Investigar la historia clínica incluyendo signos de inmunodeficiencia, historia de vacunación, antecedentes de viajes, historia de contacto con viajeros del exterior, investigación de su entorno social y su contexto comunitario, si es contacto/trabajador de laboratorio clínico y de producción de vacuna.

- **Investigación de contactos:**
  Toma de muestras: Se deberá obtener una muestra de heces de cinco contactos directos (es decir, hermanos, contactos domiciliarios o compañeros de juego) y de al menos 20 personas del mismo grupo de edad que viven en la comunidad del área afectada[7] hasta determinar si hay circulación.

b. Búsqueda activa de casos institucional y comunitaria.

- Búsqueda activa institucional de PFA en los hospitales públicos y privados.
- Búsqueda activa comunitaria en el área de residencia del caso, utilizando diferentes estrategias de búsqueda (en establecimientos educativos, guarderías y domicilios).

c. Análisis de coberturas

El análisis de las coberturas de vacunación de rutina y campañas, en los últimos cinco años, en el área afectada (hasta el nivel más desagregado de cobertura que esté disponible) aportan información clave que debe ser considerada junto con la información epidemiológica conocida para identificar el grado de susceptibilidad de la población y el riesgo de transmisión.

d. Diagnóstico de Laboratorio:

Además de identificar si el poliovirus aislado se trata de un poliovirus salvaje, derivado de la vacuna o Sabin, el estudio genético de las muestras puede permitir identificar si hubo importación, así como si se trata de un poliovirus derivado de la vacuna, por cuanto tiempo el virus puede estar circulando o siendo excretado en el caso del aislamiento de un iVDPV.

Evaluación de riesgo

Los procedimientos para conducir la evaluación de riesgo son los mismos que se siguen frente a toda detección de poliovirus tipo 2 y tiene por objetivo caracterizar la transmisión del virus y sus implicaciones para una posible propagación.

Respuesta a la Detección de Poliovirus 1 y 3

- **Aislamiento de una cepa de WPV en muestra ambiental (ver capítulo 8) en un país donde la enfermedad no es endémica** la investigación debe considerar la posibilidad de que haya ocurrido una importación o la liberación del virus a partir de un laboratorio. La respuesta necesaria, incluida la ejecución de una campaña de vacunación, se determinará en cada caso específico según las características del área afectada tales como coberturas de vacunación y el resultado de la investigación.

7 Se considera área afectada al tercer nivel administrativo geopolítico

- **Aislamiento de VDPV1 o el VDPV3 en espera de clasificación:** Deben realizarse todos los pasos de investigación clínica y epidemiológica de casos y contactos. No obstante las campañas de vacunación no son necesarias, a menos que la cepa se clasifique como un cVDPV, con lo cual se desencadenará una respuesta completa al brote.

- **Cepas clasificadas como aVDPV e iVDPV:** Debido a que es poco probable que estas cepas den lugar a un brote, no se recomienda campañas de vacunación de respuesta (Anexo 6, cuadro 5 b).

La respuesta rápida de vacunación a los brotes causados por los serotipos 1 y 3 (WPV o cVDPV) se emprenderá con la bOPV (vacuna de Sabin, de los serotipos 1 y 3), por lo tanto, las solicitudes de vacuna para las campañas seguirán los procedimientos del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS.

- Vigilancia reforzada de PFA, la norma mínima en la vigilancia de la PFA, de al menos "tres casos de PFA en <15 años, no poliomielítica por 100 000 menores de 15 años en todas las primeras divisiones subnacionales (provincia o estado), en el período de duración del brote y como mínimo 12 meses después del último caso".
- Actividades adicionales:
  - ✓ Desplazamiento del Equipo de Tareas sobre la Preparación y la Respuesta a un Brote, del equipo de respuesta rápida (equipo A) y del equipo de refuerzo de la respuesta (equipo B).Ver capítulo 9, pág.30.
  - ✓ Seguimiento independiente de las campañas de vacunación.
  - ✓ Evaluación independiente de la respuesta al brote.

Cierre del brote:

El equipo internacional independiente de Evaluación de la Respuesta al Brote llevará a cabo evaluaciones externas cada tres meses, con el fin de determinar cuándo se ha interrumpido la transmisión del virus del brote (WPV o cVDPV) (Anexo 7). La transmisión de poliovirus de los serotipos 1 o 3 en un brote se ha interrumpido y se puede cancelar el brote en las siguientes condiciones:

a. **En la visita del equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote al sexto mes**, se puede considerar que el brote fue controlado cuando:
   - *Han transcurrido como mínimo 6 meses sin detectar el virus del brote de ninguna fuente (dentro o fuera del país),*

     +
   - *Si las campañas de vacunación de respuesta alcanzaron altas coberturas de vacunación (mayor o igual al 90%)*

     +

- *Evidencia que hay vigilancia de alta calidad, lo cual se define como una tasa mínima de PFA no poliomielítica de 3 casos por 100 000 menores de 15 años de edad en todas las primeras divisiones subnacionales (provincia o estado), desde el último caso.*

b. Después de la visita de Evaluación de la Respuesta al Brote a los 12 meses, se puede concluir que el brote ha sido controlado cuando han transcurrido al menos 12 meses después de la fecha de presentación del último caso, más dos meses de margen (a cuenta del período de la detección de casos, la investigación, las pruebas de laboratorio y la notificación), sin detectar el virus del brote de ninguna fuente, en ninguno de los países involucrados en el mismo brote.

El Equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote tiene la opción de declarar que se ha interrumpido la transmisión de poliovirus relacionada con el brote, es decir, se puede cerrar el brote, aunque no se haya alcanzado la tasa de notificación de PFA no poliomielítica de 3 casos por 100 000 menores de 15 años, si se documenta con búsqueda activa que no hay más casos de PFA.

El período de "más dos meses" garantiza que:

- todas las muestras de heces de las personas (casos o contactos de PFA notificados o de personas) cuya fecha de inicio o de obtención de la muestra tuvo lugar durante los últimos 12 meses han tenido un resultado negativo para poliovirus; **y**
- todas las muestras ambientales (si se aplica al país) que se recogieron durante los últimos 12 meses han tenido un resultado negativo para poliovirus.

Detección de Eventos de poliovirus y brotes de poliomielitis en el ambiente.

La vigilancia ambiental es recomendada especialmente en zonas de alto riesgo de aparición de cVDPV, en zonas donde hay riesgo de transmisión y circulación silenciosas de poliovirus, y en zonas de riesgo debido a la producción de vacunas. En este momento, no es necesario que los países de la Región, que todavía no realizan la vigilancia ambiental de los poliovirus, comiencen a realizar muestreos ambientales de los poliovirus con el fin de detectar poliovirus.

Definición de los eventos de detección y los brotes causados por poliovirus

Cuadro : Definición de evento y brote para poliovirus detectados en el ambiente.

Tipología	Definición
Evento (hasta ese momento no existen indicios de transmisión)	Detección de **1)** **WPV** en una muestra ambiental única sin pruebas de eliminación de virus durante el seguimiento.[b] ó **2)** **VDPV** sin pruebas de propagación de la transmisión, como • muestra ambiental única sin indicios de circulación prolongada durante más de 1,5 años ó • un aVDPV ó 3) Cepa **tipo Sabin del serotipo 2** en una o varias muestras ambientales.
Brote (hay pruebas de transmisión)	Detección de 1) Dos o más muestras ambientales independientes[c] positivas para **WPV** cuyos datos de secuenciación genética indican transmisión local sostenida; ó 2) Una muestra ambiental única positiva para **WPV** con pruebas de eliminación de virus durante el seguimiento.[b] ; ó (en el caso del serotipo 2 se agrega: "ninguna exposición documentada en un laboratorio o un establecimiento de producción de vacunas"). 3) Una o varias muestras ambientales positivas para **cVDPV**.

b. La prueba de eliminación de virus se define como la detección durante la investigación de seguimiento de una o varias personas infectadas por un WPV o un cVDPV.
c. "Independiente" significa que:
   1. las muestras se recogieron en más de un centro de vigilancia ambiental (sin ninguna superposición de las zonas de captación) O
   2. las muestras se recogieron en un solo centro, pero se obtuvieron con más de dos meses de intervalo.

Evento:
El país investigará y realizará el seguimiento de todo evento de detección de poliovirus con el objeto de determinar si está ocurriendo un brote, con el respaldo de los aliados de la GPEI.
Brote:
La magnitud de la respuesta a un brote detectado estará determinada por el serotipo y la clasificación del poliovirus, la inmunidad de base de la población, la situación local y los resultados de la investigación epidemiológica inicial. La clave de una respuesta eficaz es que se tomen medidas ajustadas de acuerdo a como la situación evoluciona en el curso de la investigación.

Detección

El muestreo ambiental se utiliza cada vez más en los países clave para complementar las labores de erradicación de la poliomielitis, la GPEI está trabajando conjuntamente con determinados países en un plan de expansión estratégico para aumentar notablemente el número de centros y la función de la vigilancia ambiental desde ahora hasta el 2018.

Para atender las necesidades de vigilancia en la era posterior a la retirada de la OPV2, la vigilancia ambiental se centrará especialmente en las zonas de alto riesgo de aparición de cVDPV (lugares con baja cobertura de vacunación de rutina y antecedentes de casos de cVDPV), zonas con riesgo de circulación y transmisión silenciosas de poliovirus, especialmente cuando se tienen bajas coberturas, alta densidad demográfica y malas condiciones de saneamiento y en zonas de riesgo debido a la producción de vacunas.

La vigilancia ambiental también puede contribuir a llevar a cabo el seguimiento de la desaparición de los poliovirus Sabin del serotipo 2, detectando cualquier poliovirus Sabin del serotipo 2 que pueda aflorar posteriormente a la retirada de la vacuna tOPV e identificando cualquier uso que pueda seguir habiendo de esta vacuna.
Los poliovirus pueden detectarse también como hallazgo casual en una muestra clínica no relacionada con la parálisis flácida aguda o en un estudio de heces. En la actualidad, este método de detección no constituye una fuente de vigilancia esencial.

Notificación

De acuerdo con las obligaciones establecidas en el RSI:

- El aislamiento de un poliovirus (salvaje, derivado de la vacuna, de cualquier serotipo o Sabin tipo 2) en una muestra ambiental procesada por un laboratorio del propio país de donde procede la muestra, se deberá notificar de inmediato a la autoridad competente del país y al Punto de Contacto Regional de la OMS para el RSI por el conducto del Centro Nacional de Enlace.
- Cuando se detecta una muestra positiva de poliovirus en un laboratorio de referencia internacional, se notificará a la autoridad del país de donde procede la muestra y si en 24 hs, este país no ha realizado la notificación internacional, el Centro Nacional de Enlace del país que aisló el poliovirus deberá notificar a la OMS y simultáneamente a la OPS del mismo país.

Investigación.

En el caso que un VDPV sea de origen ambiental, se recogerán muestras ambientales adicionales y muestras de heces de la comunidad.

WPV2. La detección de un WPV2 en una muestra ambiental es, con toda probabilidad, debido a una falla de la contención en un laboratorio o un centro de investigación, lo que justifica realizar una investigación minuciosa en la comunidad de la zona de influencia del lugar donde se tomó la muestra, así como en cualquier laboratorio o centro de investigación cercano, para identificar algún caso de parálisis flácida aguda o para descartar que haya alguna persona con infección subclínica que esté eliminando el poliovirus. Un abordaje preventivo exige que el descubrimiento de un WPV2 en una muestra ambiental, inicialmente deba considerarse como una prueba de transmisión probable.

Sabin 2. Si bien existe una variabilidad considerable dependiendo del entorno local, las pruebas empíricas, así como los modelos matemáticos, indican que se puede esperar que los poliovirus Sabin del serotipo 2 sigan siendo detectables aproximadamente durante 4 meses en muestras de aguas residuales después del último uso de la tOPV (o del uso de la mOPV2).[8] Aunque esta detección debe impulsar una mayor vigilancia ambiental, es de esperar que el riesgo de que se detecten disminuya rápidamente con el tiempo. Transcurrido este periodo de 4 meses después del cambio de vacuna, la detección a un evento o brote puede ser evidencia de que se continúa usando la OPV2, por lo tanto, indicaría un riesgo de transmisión futura posible.

WPV 1 y 3
La investigación de una cepa de WPV ambiental en un país donde la enfermedad no es endémica se debe considerar la posibilidad de que haya ocurrido una importación o la liberación a partir de un laboratorio. La respuesta necesaria, incluida la ejecución de las campañas de vacunación, se determinará en cada caso específico al considerar con atención las características del país (por ejemplo, de proximidad a regiones endémicas), la inmunidad de la población y el resultado de la investigación.

cVDPV: aislamiento de VDPV en la cual existe evidencia de transmisión de persona a persona en la comunidad.

i. De una persona y uno o más muestras del medio ambiente o:
ii. Dos o más muestras del medio ambiente, si se han obtenido en más de dos centros diferentes de recogida (sin zonas de cobertura superpuestas) o en un

8 Puede consultarse un ejemplo de evidencia empírica: en: Wahjuhono G, et al. Switch from oral to inactivated poliovirus vaccine in Yogyakarta Province, Indonesia: summary of coverage, immunity, and environmental surveillance. J Infect Dis. (2014) 210 (suppl 1): S347-352. La modelización indica que la media del tiempo transcurrido hasta que los virus relacionados con la OPV mueren es de aproximadamente 4 meses (intervalo de 2-12 meses). Véase Thompson KM and Duintjer Tebbens RJ. Modeling the dynamics of oral poliovirus vaccine cessation. J Infect Dis. (2014) 210 (suppl 1): S475-484.

centro si la recogida se realizó con más de dos meses de intervalo.
En el caso que un VDPV sea de origen ambiental, se recogerán muestras ambientales adicionales y posiblemente también muestras de heces de la comunidad.

VDPV1 o el VDPV3 en espera de clasificación: la estrategia considera los mismos pasos de la respuesta inicial. Sin embargo, las campañas de vacunación no son necesarias, a menos que la cepa se clasifique como un cVDPV, con lo cual se desencadenará una respuesta completa al brote.

- Es poco probable que las cepas clasificadas como **aVDPV** den lugar a un brote. La estrategia general de respuesta se reduce a la investigación corriente de casos y contactos, además de las campañas de vacunación específicas (en caso del serotipo 2) o ninguna campaña de vacunación (en caso de los serotipos 1 y 3) según el contexto local y la evaluación de riesgos.
- La respuesta rápida a los brotes causados por los serotipos 1 y 3 (WPV o cVDPV1 o cVDPV3) se emprenderá con la bOPV (vacuna de Sabin, de los serotipos 1 y 3); las solicitudes de apoyo para las campañas seguirán los procedimientos corrientes por conducto de las oficinas de la OPS/OMS y del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), según corresponda en el país.

Búsqueda de casos en la comunidad (comunitaria e institucional): Una muestra ambiental positiva debe desencadenar la búsqueda activa de casos en la comunidad que se presume afectada o en la zona de captación del centro de vigilancia ambiental. Se deben obtener muestras de heces de los casos detectados.

Vigilancia reforzada: Durante el período de la investigación inmediata, aumentar la frecuencia de la vigilancia ambiental, cuando está al alcance. A más largo plazo, investigar con los aliados de la GPEI la posibilidad de establecer centros locales de vigilancia ambiental o ampliar los existentes.

Análisis de cobertura: El análisis de las coberturas de vacunación de rutina y campañas, en los últimos cinco años, en el área afectada (hasta el nivel más desagregado de cobertura que esté disponible) aportan información clave que debe ser considerada junto con la información epidemiológica conocida para identificar el grado de susceptibilidad de la población y el riesgo de transmisión.

Evaluación de riesgos

Las muestras ambientales siguen la misma metodología para la evaluación del riesgo que se aplica en la evaluación de riesgo de eventos o brotes de muestras colectadas en personas.

Respuesta a eventos de detección y a brotes de poliovirus en el ambiente

La detección de una muestra en el ambiente justifica una investigación completa de la situación, incluida la investigación de posibles fallas en la retirada y destrucción de tOPV después del switch, así como de la contención en laboratorios, centros de producción o investigación.

Cuadro : Definiciones de eventos y brotes por poliovirus detectados en muestra ambiental, clasificación de la transmisión del serotipo 2 durante la fase 1 y del riesgo de transmisión.

Tipología	Fuente de la muestra	Definición	Transmisión de virus del serotipo 2	Posible riesgo de transmisión ulterior[a]
Evento	*Ambiental*	Muestra única de VDPV2 sin evidencia de circulación prolongada durante >1,5 años	Probable	Medio
		Muestra única de WPV2 sin evidencia de seguimiento de la eliminación del virus	Probable	Medio
		Sabin 2	Posible	Bajo
Brote	*Ambiental*	cVDPV2	Confirmada	Alto
		≥2 WPV separados con secuenciación genética indicativa de la transmisión local sostenida[d]	Confirmada	Alto
		Muestra única de WPV2 con evidencia de seguimiento de la eliminación del virus[c] y sin exposición documentada	Confirmada	Alto

[d] Recogidas en más de un punto de obtención de muestras ambientales (sin superposición de las zonas de cobertura) o de un solo punto si se obtuvieron con más de 2 meses de diferencia.

Según la situación, un evento o un brote pueden desencadenar una respuesta de vacunación (Anexo 6 y 7).

WPV 1 o 3 en medio ambiente, debe ser ejecutadas las campañas de vacunación en función de la situación local.

WPV 2 en Medio ambiente, en términos de vacunación se realiza la planificación y ejecución de las campañas de vacunación en función de la situación local. Sobre todo, en la primera zona de riesgo, considerar una ronda de campaña de vacunación en los primeros 14 días, en los niños de 0 a 5 años y otros grupos de edad solamente si hay evidencias de transmisión en niños de 5 años o más, en el área afectada.

Sabin tipo 2 en el Medio ambiente, en este caso no se requieren campañas de vacunación.

VDPV 1 o 3 en espera de clasificación, no se requieren campañas de vacunación.

aVDPV 1 o 3, no requieren campañas de vacunación.

iVDPV 1 o 3 no se requieren campañas de vacunación.

No se recomienda realizar sistemáticamente campaña de vacunación en respuesta a los iVDPV si la clasificación se hace basándose en la secuenciación inicial o después de identificar a una persona con inmunodeficiencia. Sin embargo, se puede plantear la realización de 1 a 3 campañas de vacunación (área afectada) en zonas de alto riesgo en torno al caso de inmunodeficiencia, sobre todo si el iVDPV se detecta al final de la fase 1, cuando la inmunidad frente al serotipo 2 habrá descendido.

NOTA: Si se descubre a una persona infectada por un **iVDPV,** se la debe tratar con inmunoglobulinas por vía intravenosa o con antivíricos (cuando estén disponibles), además de administrar la IPV a los miembros del hogar y a los contactos estrechos.

VDPV 2 en espera de clasificación, los resultados de la secuenciación inicial de un cVDPV deben desencadenar la respuesta de campaña de vacunación rápida en todas las zonas de riesgo (campaña uno).
Dados los riesgos que implica una respuesta retardada, se debe seguir adelante con la campaña de vacunación inicial después de la detección de un "VDPV en espera de clasificación" incluso antes de que pueda obtenerse la clasificación final.
En cuanto a la vacunación se debe planificar tres o más rondas de campañas de vacunación; la primera ronda ejecutar en los primeros 14 días con la mOPV2 en el área afectada, las otras rondas: ejecutarlas en función de la situación local.

aVDPV 2 : Si en la investigación adicional no se descubre cVDPV o iVDPV, se debe considerar la posibilidad de una cepa de aVDPV.
Quizá sea necesaria una respuesta de vacunación más enérgica frente a un aVDPV si se cumple alguno de los siguientes criterios:

1) intervalo desde la retirada es >6 meses; ó
2) aparición en una zona con presencia previa de cVDPV; ó
3) desviación genética sustancial respecto al virus Sabin original (por ejemplo, evidenciada por las desviaciones de nucleótidos o la recombinación con enterovirus de la clase C). En estas situaciones o en una zona considerada de alto riesgo de transmisión, después de la campaña de vacunación de respuesta rápida, se deben realizar al menos dos campaña de vacunación más, cada una de ellas dirigida al área ampliada, con la mOPV2.

Retirada y Destrucción de la mOPV2 sobrante

El seguimiento estricto del almacenamiento, la distribución, el uso y la destrucción de la mOPV2 es fundamental para que la vacuna no se mezcle o no se confunda con otras vacunas y para que no quede ningún vial en el país, después que concluyan las campañas de vacunación en respuesta a brotes y que el equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote recomiende la destrucción de la mOPV2. A continuación se presentan consideraciones clave para el manejo del despliegue de la mOPV2 y el seguimiento de su uso.

Manejo del despliegue de la mOPV2 en un país

- Cuando se notifica un evento o brote de poliovirus derivado de la vacuna del serotipo 2 (VDPV2), **no hay reservas de mOPV2** en el país.
- En la mayoría de los casos, la **respuesta de vacunación con mOPV2 debe comenzar dentro de las dos semanas** siguientes a la confirmación de laboratorio del poliovirus del serotipo 2.
- Llene el **informe de la llegada de vacuna** y entrégueselo a la representación de la OPS/OMS dentro de las 24 horas siguientes a la llegada de la remesa de vacunas.
- **Almacénela y transpórtela separada** de otras vacunas en la cadena de frío.
- Despliegue la mOPV2 **solo** en las áreas afectadas por el brote, de acuerdo con el plan de vacunación y los términos y las condiciones del formulario de solicitud de la mOPV2.
- **Provea mOPV2 a las zonas afectadas por el brote en recipientes de cadena de frío separados e identificados claramente, con paquetes fríos congelados.**
- Al final de cada ronda de campaña de vacunación, devuelva todos los **viales abiertos (usados por completo o en parte) y sin abrir** *al establecimiento de salud.*
  - Enseguida inactive y destruya de una manera segura todos los **viales abiertos (usados por completo o en parte)** en el establecimiento de salud. Si eso no se puede hacer en el establecimiento de salud, envíe los viales abiertos al nivel de distrito.
  - Almacene de una manera segura todos los **viales sin abrir** en el establecimiento de salud si la cadena de frío es confiable. Devuélvalos al establecimiento de distrito si la cadena de frío de nivel local no es confiable, para que los almacenen allí.
- Al final de la última ronda de campaña, devuelva todos los **viales sin abrir de mOPV2** al establecimiento del nivel central y cerciórese de que los almacenen de una manera segura, rotulados e identificados, hasta que el Ministerio de Salud, de acuerdo con el asesoramiento del equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote, dé instrucciones con respecto a su uso o destrucción. Si se recomienda la destrucción, inactive y deseche de una manera segura todos los viales de vacuna sin abrir para que no queden reservas en la cadena de frío.

- **Proporcione documentación completa sobre el número de viales de mOPV2 usados**, incluido el saldo final de las reservas, al programa de vacunación a efectos del seguimiento.
- **Cerciórese de que la validación final del retiro de la mOPV2 del país esté refrendada por el organismo al cual se haya asignado esa responsabilidad.**

Seguimiento de la distribución de mOPV2

La mayoría de los países tienen un sistema de seguimiento de la distribución y las reservas de vacunas que funciona con tarjetas de lotes y registros de reservas de vacuna. Sin embargo, debido a la rastreabilidad de los viales de mOPV2 y los requisitos específicos para su manejo, destrucción y desecho, es importante establecer un sistema de registro y notificación, para facilitar y asegurar la contabilización exacta de los viales de mOPV2.

Hay que establecer un sistema de seguimiento con los siguientes fines:

1. Manejar el despliegue de la mOPV2 en la zona afectada por el brote;
2. Asegurarse de que todos los viales de mOPV2 del almacén central se distribuyan debidamente, por medio de la cadena de suministro, a los puntos de vacunación;
3. Vigilar los patrones de utilización y los saldos de vacuna en cada nivel;
4. Asegurar que se devuelvan todos los viales abiertos (usados por completo o en parte) de los lugares de vacunación a los establecimientos de salud o al nivel de distrito;
5. Asegurar que todos los viales abiertos se inactiven y se destruyan de una manera segura, de conformidad con las normas nacionales para el manejo de desechos médicos; y
6. Validar el retiro de todos los viales de mOPV2 de la cadena de frío, tras la conclusión de todas las rondas de vacunación, si un equipo de Evaluación de la Respuesta al Brote recomienda destruir los viales restantes de mOPV2 sin abrir.

Destrucción y desecho seguros de la mOPV2

Principios básicos

- El plan de respuesta a un evento o brote causado por VDPV2 debe incluir un plan detallado para la recolección y destrucción de la mOPV2 en el país, tanto entre rondas de actividades suplementarias de vacunación como después de la ronda final.
- La destrucción de la mOPV2 debe efectuarse de conformidad con las normas nacionales. Si la normativa nacional no proporciona una orientación clara, remítase a los métodos de destrucción de la mOPV2 que se presentan a continuación.
- Hay que inactivar la mOPV2 antes de destruirla. Los métodos recomendados

para la inactivación, la destrucción y el posterior desecho de la mOPV2 se describen a seguir.

Métodos para la inactivación de la mOPV2, sus pros y sus contras:

- **Autoclavado**: El autoclavado usa vapor a temperatura elevada. Es el método más inofensivo para el medio ambiente. Hay que aflojar la tapa de los viales de vidrio sin abrir llenos de líquido antes del autoclavado para que no se rompan, a menos que el autoclave tenga una trituradora incorporada. Sin embargo, no es necesario abrir los viales de vidrio que contengan poco líquido. Después del autoclavado, los viales estarán esterilizados pero aun así deben destruirse de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos urbanos.
- **Ebullición:** La ebullición consiste en sumergir los viales en agua hirviendo durante 30 minutos, aproximadamente, lo cual destruye los microorganismos patógenos. Los viales de vidrio se pueden hervir sin peligro y no deben abrirse antes de hervirlos. Después de hervirlos, los viales inactivados deben destruirse de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos.
- **Inactivación química:** La inactivación química de la mOPV2 consiste en abrir los viales de mOPV2 y sumergirlos en una solución de cloro al 0,5% por lo menos durante 30 minutos. La solución debe consistir en nueve partes de agua cristalina y una parte de lejía. Sumergiendo 20 viales en 4 litros de solución se inactiva la mOPV2 de una manera segura. Después de este tratamiento, hay que destruir los viales y la solución de cloro sobrante de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos.
- **Incineración (inactivación y destrucción):** La incineración debe efectuarse a una temperatura de 1.100 °C, como mínimo, para destruir de manera segura los viales de vidrio con mOPV2 (por ejemplo, con incineradores de horno rotatorio o calderas industriales).
  - Es importante señalar que la temperatura que se alcanza en la cámara primaria de desechos del incinerador puede variar. Por ejemplo, no se recomienda la quema a baja temperatura (menos de 800 °C) en incineradores de cemento o de ladrillos de una sola cámara porque es peligroso para el medio ambiente.
  - Tampoco se recomienda quemar los viales a temperatura mediana (de 800 a 1.100 °C) en incineradores de doble cámara, porque los viales de vidrio pueden estallar o derretirse parcialmente.
  - La coincineración en calderas industriales (como hornos de cemento) inactiva y destruye los viales de mOPV2 y puede hacerse con la colaboración de un establecimiento industrial.
  - La ceniza resultante y cualquier otro residuo de la incineración deben considerarse como desechos tóxicos y destruirse de conformidad con las directrices nacionales o locales para el manejo de residuos.

- **Encapsulación (secuestro y destrucción):** La encapsulación destruye la mOPV2 sin inactivación inmediata (y sin abrir los viales) pero la vuelve inaccesible e inutilizable. Este método consiste en llenar recipientes hasta las tres cuartas partes con viales de mOPV2, agregar un material inmovilizador (como arena, cemento o arcilla) y sellar y enterrar los recipientes.
-

(Endnotes)

1 Supplement to WHO Guidance for implementation of the IHR Temporary Recommendations under the IHR (2005) to reduce the international spread of polio Country Guidance. Agosto del 2015. http://www.polioeradication.org/Portals/0/Document/Emergency/PolioPHEICguidance_Addendum.pdf
http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-polio-17-august-2015/en

2 Declaración de la OMS sobre la séptima reunión del Comité de Emergencias del Reglamanto Sanitario Internacional (RSI) para examinar la propagación internacional de poliovirus. Declaración de la OMS del 3 de diciembre de 2015 http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/ihr-ec-poliovirus/es/

3 IHR case definition, IHR Annex 2. http://www.who.int/ihr/Case_Definitions.pdf?ua=1

4 Véase además WHO Guidance for the Use of Annex 2 of the International Health Regulations (2005) http://www.who.int/ihr/revised_annex2_guidance.pdf

DIFTERIA CIE – 10 A 36

Justificación de la vigilancia

Enfermedad infecciosa grave que puede causar epidemia, siendo una de las enfermedades infantiles más temidas, que se caracteriza por brotes devastadores. El uso generalizado de vacunas contra la difteria en los programas de inmunización sistemática ha reducido significativamente la incidencia de la enfermedad y su mortalidad relacionada tanto en los países desarrollado y en desarrollo (6).

La mortalidad frecuentemente es causada por las complicaciones cardiacas o nerviosas producidas por la toxina. La tasa de letalidad varía entre el 5 y 10% y en ciertas ocasiones llega al 20%.

La protección es pasiva en hijos de madres inmunes y suele perderse antes del sexto mes de vida. La recuperación de un ataque clínico no confiere inmunidad permanente.

Existen portadores asintomáticos, que pueden diseminar las bacterias durante meses; las lesiones en piel posiblemente correspondan a cepas no toxigénicas.

El control de la enfermedad forma parte de los desafíos del Programa Ampliado de Inmunizaciones, por varios factores. A partir de los años 80, con la creación del PAI y mediante la cobertura con la vacuna DPT disminuyó la cantidad de casos; entre 1990 y 1995 solo se registraron casos aislados con coberturas que alcanzaron a 80% de los menores de 5 años. A partir del año 1997 se agregó al esquema de las mujeres en edad fértil la Td. Sin embargo, para que se mantenga la inmunidad en niveles óptimo, es conveniente un refuerzo cada 10 años, cobertura difícil de lograr, por lo que existe el riesgo de que la enfermedad se presente en adultos.

Distribución

La incidencia de la enfermedad ha declinado de manera considerable en todo el mundo tras la introducción masiva de la inmunización activa con el toxoide diftérico. Sin embargo la difteria sigue siendo endémica en muchas regiones del mundo, incluidos algunos países de América Latina y el Caribe.

En las poblaciones inmunizadas los casos son aislados y limitados a grupos familiares o comunitarios, pero en muchos países subdesarrollados sigue siendo un problema de salud pública, especialmente en Asia, (en particular la India, Nepal y Bangladesh), el Sudeste Asiático, el Pacífico occidental (Indonesia, Filipinas, Vietnam, Laos y Papúa Nueva Guinea), el Africa subsahariana (Nigeria), y el Medio Oriente (Irak y Afganistán).

En 1990 se produce una epidemia en Moscú y el brote se propago a los estados recientemente independizados. Entre 1990 y 1997 se notificaron más de 150 000 casos y 5000 muertes. En este brote se registraron más casos en adultos jóvenes que en niños.

En la Región de las Américas, se declararon brotes epidémicos en Colombia, Ecuador, Haití, Paraguay y la República Dominicana entre 1993 y 2004.

El más extenso se produjo en el Ecuador entre 1993 y 1994, con más de 500 casos notificados. La mayoría de los casos en estos brotes se produjeron en zonas de pobreza y hacinamiento, y en personas con esquemas de vacunación incompletos o sin antecedentes de vacunación. En el brote del Ecuador, se observó un desplazamiento de la distribución por edad hacia edades más avanzadas; la mitad de los casos se registraron en personas de 15 años y más.

En Paraguay, se presentó un brote de difteria, a partir de la SE 7 del 2002, con un total de 50 casos y una letalidad de 18%, que comprometió especialmente al departamento Central y en menor medida a Asunción y los departamentos de Presidente Hayes, Caaguazú y San Pedro. Este brote se extendió hasta la SE 14 del 2003 en donde se confirmaron 2 casos.

El grupo más afectado fue el de un año de edad con una tasa de 3,2 x 100.000, seguido del grupo de 5 a 14 años con una tasa de 0,8 x 100.000; no se reportaron casos en menores de 1 año. El rango de edad osciló entre 1 y 21 años.

En el 2004, en las SE 49 a la 52 se presentaron 4 casos, en los departamentos de Central y Asunción.

El último brote se presentó en el 2011 en la SE 22, en la Capital del país, con dos casos intrafamiliares.

En la actualidad hasta la semana 36 del 2015, se presentaron 9 casos sospechosos, observándose una notable disminución de los casos notificados comparando el mismo periodo del año 2014.

Agente

Cepas toxigénicas de *Corynebacterium diphtheriae*, bacilo gram positivo; con 3 biotipos de colonia: mitis, intermedius y gravis.

Para que produzcan exotoxinas las bacterias deben estar infectadas por un virus el corinebacteriófago que contiene el gen toxico. Las cepas no toxigénicas de *C. diphtheriae* rara vez causan enfermedad y cuando ésta lo hacen esta suele ser leve y sin complicaciones generalizadas. Las cepas no toxigénicas, sin embargo, pueden

causar difteria cutánea y se han relacionado con casos de endocarditis.

Reservorio

El ser humano es el único huésped natural para *C. diphtheriae*. Los portadores asintomáticos de la bacteria constituyen el reservorio, siendo los más importantes de la diseminación del bacilo, por su mayor frecuencia en la comunidad y por ser asintomáticos. Aunque la mayoría de las infecciones son asintomáticas o tienen un curso clínico relativamente leve, muchos pacientes sucumben a la obstrucción de vías respiratorias causadas por la difteria laríngea o miocarditis tóxica.

Transmisión

Contacto directo de personas enfermas o portadoras con personas susceptibles; a través de gotitas de secreciones respiratorias.

Rara vez la transmisión puede producirse por contacto con lesiones cutáneas o fómites (por ejemplo, objetos contaminados con las secreciones de las lesiones de personas infectadas). La leche cruda ha servido de vehículo.

Período de incubación y de transmisibilidad.

El tiempo de incubación es muy corto, de 2 a 5 días, con un intervalo de 1 a 10 días y su alta transmisibilidad en personas susceptibles ameritan un diagnóstico oportuno, sin embargo por su baja frecuencia muchos profesionales nunca han visto un caso de difteria, lo que puede llevar a sub-registros.

El periodo de transmisibilidad es variable de 2 a 6 semanas después de la infección. La antibióticoterapia adecuada erradica el bacilo de la orofaringe, de 24 a 48 hs posterior a su administración en la mayoría de los casos. En raras ocasiones el portador crónico puede eliminar el bacilo hasta 6 meses o más.

La susceptibilidad es general. Los hijos de madres inmunes son relativamente inmunes; la protección es pasiva y suele perderse antes de los seis meses de vida. La recuperación de un ataque clínico no va seguida de inmunidad permanente. La inmunidad activa de duración prolongada puede ser inducida por la aplicación del toxoide diftérico.

Descripción clínica

Infección bacteriana aguda que afecta sobre todo las amígdalas, faringe, laringe, nariz, a veces otras mucosas o la piel es de aparición insidiosa, con signos y síntomas leves e inespecíficos, la fiebre es generalmente baja y rara vez excede los 38,5°C. Se caracteriza por la presencia de una membrana asimétrica blanco-grisácea adherente.

La lesión más típica ocurre en faringes y amígdalas, con ganglios cervicales agrandados y dolorosos al tacto, dificultad para tragar y formación de placas pseudo-membranosas que sangran al tratar de desprenderlas.

Formas clínicas

- **Difteria faríngea y amigdalina:** esta es la forma "clásica" y puede ir acompañada de afección concomitante en otras localizaciones, respiratorias o no. Al principio, la faringe tiene un aspecto congestivo al examen, pero pronto se forman placas blancas pequeñas que crecen formando una membrana adherente blanco-grisácea, que puede cubrir toda la faringe, incluidas las amígdalas, la úvula y el paladar blando. Los intentos para desprender la membrana provocan sangrado. El edema y la inflamación de los tejidos blandos circundantes y el aumento de volumen doloroso de las adenopatías cervicales anteriores pueden dar lugar al denominado "cuello de toro", indicativo de infección grave. Si no se administra el tratamiento específico, la membrana se reblandece unos ocho días después y progresivamente se desprende en pedazos o en un bloque único. Los síntomas generales comienzan a desaparecer con la caída de la membrana.
- **Difteria laríngea:** esta forma puede presentarse aislada (puede no haber lesión faríngea) o puede ser una extensión de la forma faríngea. Es más frecuente en los niños menores de 4 años y se presenta como una ronquera progresiva gradual, tos perruna y estridor. Puede evolucionar hacia la obstrucción laríngea y causar la muerte.
- **Difteria cutánea (piel):** esta es una infección cutánea leve causada por bacilos productores o no productores de toxina, mientras que todas las otras formas de difteria son causadas por los organismos que producen toxina. Es más frecuente en los trópicos y a menudo se ha relacionado con la pobreza y el hacinamiento. Las personas con difteria cutánea pueden ser una fuente de infección para los demás.

Diagnóstico de laboratorio:

- **Cultivo bacteriológico:** la muestra para el cultivo se debe obtener antes del inicio del tratamiento con antibiótico. Consiste en un Hisopado faríngeo del borde de la membrana, en medio específico proveído por el LCSP. La muestra se conserva y remite a temperatura ambiente dentro de las 24 hs. de su obtención.
- **La Reacción en cadena de la polimerasa – PCR (no se realiza en el país):** es útil para detectar el gen de la toxina diftérica; puede realizarse incluso después de haber comenzado el tratamiento con antibiótico.
- **Prueba de toxigenicidad** (no se realiza en el país): se usa para determinar la producción de toxina en el cultivo aislado de *C. diphtheriae*.

Diagnósticos Diferenciales

- **Difteria Cutánea**: impétigo, ectima, eczema, úlceras
- **Difteria Nasal:** rinitis estreptocóccica, rinitis sifilica, cuerpo extraño nasal
- **Difteria amigdalina o faríngea:** amigdalitis estreptocócica, angina monocitica, angina de Plaut Vicent
- **Difteria Laríngea:** crupe viral, laringitis estridulosa, epiglotis aguda, inhalación de cuerpo extraño.

Tratamiento

El antibiótico erradica el microorganismo y previene su diseminación pero no sustituye a la antitoxina.

Penicilina cristalina 100.000 a 150.000 U/Kg por día dividida en 4 dosis por vía endovenosa.

Penicilina procaína: 25 000 a 50 000 U/kg por día en los niños máximo 1,2 millones de unidades por día en los adultos, dividida en dos dosis por vía intramuscular durante 14 días.

El tratamiento debe continuarse durante 14 días hasta que el paciente pueda deglutir cómodamente; entonces se podrá cambiar a Eritromicina vía oral a 40 a 50 mg/kg/día (dosis máxima de 2g/día), durante un periodo total recomendado de 14 días.
Antitoxina Diftérica, y cantidades a ser administradas de acuerdo a la localización de la membrana diftérica formada.

Dosis (unidades)	Indicación
20 000 a 40 000	Localización faríngea o laríngea con una duración de 48 horas o menos Localización cutánea*
40 000 a 60 000	Localizaciones nasofaríngeas
80 000 a 120 000	Enfermedad extensa con una duración de tres días o más, o con tumefacción difusa del cuello

* No existe consenso en cuanto a la utilidad de la antitoxina contra la difteria cutánea.

Fuente: Adaptado de American Academy of Pediatrics. Diphtheria. En: Pickering LK, ed. *Red book: 2003 report of the Committee on Infectious Diseases*, 26th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; © 2003:263-266 (reproducido con autorización).

Tratamiento de los contactos:

Quimioprofilaxis: Penicilina benzatínica; una sola dosis intramuscular

- < 30 kg 600.000 UI;
- 30 kg 1.200.000 UI

Vigilancia

Su control se basa en tres medidas:

- Prevención primaria por medio de la vacunación.
- Prevención secundaria por medio del diagnóstico precoz y la investigación rápida de contactos.
- Prevención terciaria de las complicaciones y defunciones mediante el tratamiento adecuado.

Modalidad de vigilancia

- La vigilancia es universal y de carácter obligatorio. Los casos deben ser notificados dentro de las 24 hs de haberse captado, a través de la ficha epidemiológica de notificación.
- La vigilancia activa incluye la búsqueda de casos sospechosos de forma diaria y/o semanal en los registros diarios de consultorio: clínica médica, pediatría; ingreso y egreso hospitalario, UTI y consultorio de urgencia.

Definición de caso

- **Sospechoso:** Toda persona que presente laringitis, faringitis o amigdalitis y placas o membranas adheridas a la cavidad bucal y/o vías respiratorias
- **Probable:** Caso que se adecua a la descripción clínica de la enfermedad y se suma un estado toxi-infeccioso.
- **Confirmado por laboratorio:** Todo caso sospechoso que presente aislamiento de C. diphtheriae.
- **Confirmado por nexo epidemiológico***:* Todo caso sospechoso con nexo epidemiológico a un caso confirmado por laboratorio.
- **Caso confirmado clínicamente**: caso probable (con síntomas clínicos característicos); sin muestra adecuada; en el cual no se ha confirmado otro diagnóstico por laboratorio.
- **Caso descartado:** caso con aislamiento negativo o no presenta un típico cuadro clínico. Los portadores asintomáticos, con cultivo positivo de *Corynebacterium diphtheriae* no deben notificarse como casos probables o confirmados.

Procedimientos de investigación

Ante la captación de un caso sospechoso se deben realizar todos los procedimientos de intervención del caso sin esperar la confirmación del mismo.

Se debe tener en cuenta el tiempo y lugar de aparición de los casos y si se adecuan a la definición operativa: signos y síntomas, grupo de edad, sexo, ocupación, hacinamiento etc.

Si se confirma el caso, determinar la población de riesgo y desarrollar una investigación más completa a fin de determinar causas, factores de riesgo y medidas de control y prevención de nuevos casos.

Medidas de prevención y Control

La vacunación con toxoide diftérico (Pentavalente según esquema) es el único control eficaz y debe iniciarse a partir de los 2 meses de edad. Al completar el esquema con 3 dosis y 2 refuerzos, solo se requiere de una dosis de refuerzo cada 10 años.
En los municipios se deben alcanzar coberturas de 95% y más en todas las edades. Asimismo, el personal de salud debe contar con su esquema de vacunación al día.

Al captar un caso sospechoso de difteria realizar los siguientes procedimientos:

Medidas individuales:

- Llenado de ficha epidemiológica y notificación inmediata.
- Toma de muestra previo a la antibióticoterapia del caso, a contactos intra domiciliarios y extra domiciliarios si los hubiere.
- Tratamiento específico (aun no teniendo confirmación del caso).
- Aislamiento: es estricto en el caso de la difteria faríngea hasta que ya no aparezcan bacilos los cultivos de secreciones faríngeas y nasales. Cuando no sea posible hacer los cultivos, el aislamiento termina después de 14 días de tratamiento adecuado con antibióticos.
- Vacunación: iniciar o completar esquema al alta hospitalaria.
- Tratamiento de los contactos

Intervención comunitaria.

- Visita domiciliaria: censo de todos los contactos intradomiciliarios; para lo cual se utiliza la hoja de censo de contactos (revisar antecedente de vacunación, identificar posibles casos sospechosos, iniciar o completar esquema de vacunación, tomar muestra y administrar quimioprofilaxis).
- Identificar contactos extradomiciliarios: laboral, centros educativos y guarderías, etc. (se deben visitar estos lugares). Tomar muestras a los

contactos más cercanos y administrar quimioprofilaxis.

- Búsqueda activa comunitaria: para detectar otros casos, acompañando a las actividades de monitoreo rápido de coberturas y vacunación y lugares donde haya concentración de personas: instituciones educativas, guarderías, empresas, fábricas, etc.; para entrevistar a directivos, docentes, gerentes y a contactos[1] del caso sospechoso.
  El MRC se realiza visitando casa por casa a partir de la casa del paciente, y de allí hasta completar la manzana; luego ir hacia las manzanas de alrededor en espiral hasta encontrar manzanas con coberturas de 95% y más; e iniciar o completar esquema de vacunación.
- Búsqueda activa institucional: en servicios de salud del sector público y privado del área de influencia del domicilio. Se revisan los registros diarios de consultorio externo de clínica médica, pediatría y urgencias; registros de ingreso y egreso hospitalario. La búsqueda se debe realizar retrospectivamente hasta un mes desde la fecha de captación del caso.
- Seguimiento a contactos durante los primeros 7 días posteriores a la exposición, para detectar nuevos casos si los hubiere.
- Realizar seguimiento del caso hasta completar los 21 días posteriores a la presentación del mismo.

Control del ambiente inmediato

- Medidas de bioseguridad para el personal de salud: (uso de mascarilla, lavado de manos, desinfección de objetos contaminados con secreciones nasofaríngeas)
- Control estricto de contactos durante 7 días.

Medidas de control en caso de brote/epidemia

- Inmunizar la mayor cantidad del grupo de población afectada según riesgo.
- Identificar a los contactos cercanos y determinar los grupo de población expuestos (educativo, fábrica, etc.).
- Realizar investigación de campo
- Tomar muestras: según apartado.
- Realizar profilaxis y vacunación a contactos.

Medidas de vigilancia y control en caso de desastres

Cuando se presentan desastres naturales o guerras; se producen condiciones sociales o aglomeración de grupos susceptibles. Por lo tanto se debe intensificar la vigilancia a través de la búsqueda activa de casos y propiciar la vacunación a todos los no vacunados.

Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan de dichas áreas

Las personas que viajan a zonas endémicas deben recibir inmunización primaria si es necesario, o una dosis de refuerzo si ya pasaron 10 años de su esquema completo, por lo menos 15 días antes del viaje

BIBLIOGRAFÍA

Management of the child with a serious infection or severe malnutrition. Guidelines for care at the first-referral level in developing countries.Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2000 (WHO/FCH/CAH/00.1).

Difteria. Documento de posición OMS http://www.who.int/immunization/wer8103Diphtheria_Jan06_position_paper_SP.pdf

Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years and Adults Aged 19 Years and Older — United States, 2013. MMWR. 2013;62(Suppl 1):1-19.

MacGregor RR. Corynebacterium diphtheriae. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolan R, eds. Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases. 7th ed. Philadelphia, PA: Elsevier Saunders; 2009:chap 205. http://www.who.int/biologicals/vaccines/diphtheria/en/

Ministerio de Saude - Secretaria de Vigilancia en Saude - Guía de Vigilancia Epidemiológica – 6ta Edición – 2006.

Boletín Nº 19 - Vigilancia EPV - Semana Epidemiológica 21/52 - 2015

TETANOS NEONATAL CIE-10: A-33

Justificación de la vigilancia

Enfermedad aguda de alta letalidad, 100% prevenible mediante la vacunación de la madre durante el embarazo, lo que confiere inmunidad pasiva que les protege. En muchos países del mundo el tétanos neonatal (TNN) ha sido la causa de más de la mitad de las defunciones por enfermedades prevenibles por vacunación y cerca del 14% de las muertes neonatales.

En 1997, según estimaciones de la OMS, las muertes por tétanos se acercaron a 275.000, mejorando las cifras hasta llegar a las del año 2011, año en el que se notificaron globalmente a la OMS 14.132 casos (9.683 en 2010), con una estimación real del nº de muertes en menores de 5 años mucho mayor.

La "eliminación del tétanos materno infantil" era un objetivo de la OMS para 2005. Pero a noviembre de 2012, existían 31 países en el mundo que no han alcanzado esta categoría de eliminación. La OMS estima que en 2010 (el último año del que se dispone de datos), 58.000 recién nacidos murieron por su causa, representando una reducción del 93% sobre la situación a finales de 1980.

Para lograr la eliminación del tétanos materno y neonatal (ETMNN), la OMS recomienda que los países refuercen la vigilancia de los casos de TNN, promuevan los servicios de parto en condiciones higiénicas y la inmunización rutinaria de las embarazadas y además, lleven a cabo actividades complementarias de inmunización para mujeres en edad fértil.

El tétanos neonatal se puede prevenir por medio de la vacunación, acompañado de procedimientos higiénicos en el parto y el puerperio.

Distribución

Es universal, las esporas se encuentran ampliamente distribuidas en todo el mundo. Es más frecuente en las zonas agrícolas, ganaderas y subdesarrolladas, donde existe mayor posibilidad de contacto con excreta de animales, baja cobertura de vacunación y deficiente accesibilidad a los servicios.

La enfermedad continúa presentándose fundamentalmente en Africa y Asia. En el continente africano el problema es más destacado en Ruanda, Burundi y Etiopía, y en Asia la mayoría de los casos se dan en el subcontinente indio y en el sudeste asiático.

El TNN se ha eliminado como problema de salud pública en la mayor parte del continente americano. En 1987, se habían notificado 1.495 casos; en 2004, ya

se habían reducido a 598; y en 2008, se registraron 35 casos. En la actualidad, la enfermedad se circunscribe al 1% de las regiones del continente (en su mayoría, Haití).

En las Américas la incidencia de esta enfermedad ha disminuido en forma considerable gracias a diversos factores: el fortalecimiento de los servicios de salud del continente americano; el aumento progresivo de la cobertura con DPT en la niñez; la vacunación de los niños con toxoide tetánico en las escuelas, y los esfuerzos iniciados en los años ochenta para eliminar el tétanos neonatal con la vacunación con toxoide antitetánico a embarazadas en un principio y luego a las mujeres en edad fértil con el esquema de 5 dosis.

En Paraguay, el último caso confirmado de TNN fue en el año 2012 en el departamento Central.

Agente

Clostridium tetani, bacilos Gram positivo anaerobios estrictos, incapaces de reducir el oxígeno, flagelados y móviles, formador de esporas que produce varias exotoxinas siendo la tetanoespasmina la responsable del cuadro clínico por su unión a los tejidos del SNC. Sus formas vegetativas se inactivan fácilmente por el calor, ciertos desinfectantes y algunos antibióticos. Por el contrario, sus esporas resisten la desecación, desinfectantes como el etanol y el formol, y sobreviven a temperaturas de ebullición por varios minutos.

Reservorio

El intestino de los caballos y otros animales incluido el hombre donde el bacilo es un habitante normal e inocuo. La tierra o elementos contaminados con las heces son los vehículos.

Transmisión

En el tétanos neonatal, las esporas se introducen al cortar el cordón umbilical en el momento del parto en madres no inmunizadas, o por el uso de instrumentos o sustancias contaminadas con esporas.

Período de incubación y de transmisibilidad

El período de incubación es comúnmente de 7 días, variando entre 3-28 días. Cuanto menor es el tiempo de incubación, peor el pronóstico. La transmisión es indirecta, es decir no se trasmite de persona a persona.

Descripción clínica

Enfermedad aguda grave, no contagiosa. Hay tres clases de tétanos según el cuadro clínico: local, cefálico y generalizado.

En el tétanos neonatal, las esporas se introducen por el cordón umbilical en madres no inmunizadas en el momento del parto.

El tétanos neonatal es un tipo de tétanos generalizado. A menudo, la incapacidad para succionar, que se manifiesta por lo general entre el tercero y el décimo día de vida, es el primer signo en el neonato. A pesar de los esfuerzos que hace el lactante, los espasmos del músculo masetero (mandíbula superior e inferior) impiden la lactancia. El trismo (espasmo de los músculos masticadores) perturba el movimiento correcto de los labios que permite el control de la succión. El recién nacido se vuelve irritable y llora constantemente. La madre quizá logre introducir chorritos de leche en la boca del niño o darle de comer con una cucharita, pero la rigidez de la mandíbula le impide tragar. El llanto del recién nacido con tétanos varía en intensidad, y va de un llanto corto y ronco a un gorgorito. Con el agotamiento, el llanto audible cesa.

Por lo general, los efectos en el sistema nervioso siguen un orden descendente: el primer signo es el trismo o trabamiento de la mandíbula, dificultad para deglutir, rigidez del cuello y de los músculos abdominales, y una temperatura de 2 a 4 °C superior a la normal. Los espasmos pueden ser frecuentes y durar varios minutos.

En las horas siguientes a la aparición de los primeros síntomas, a menudo se produce rigidez generalizada al mismo tiempo que comienzan los espasmos. Las mandíbulas se contraen y los labios se estiran lateralmente y hacia arriba. Las cejas suelen estar arqueadas y aparece la expresión facial conocida como risa sardónica. A veces los labios parecen estar fruncidos, como si el niño estuviera por silbar.

El bebé adquiere una posición característica, con las piernas extendidas y los brazos doblados junto al pecho, manteniendo las manos cerradas con dificultad para abrirlas. Aparecen crisis contracturales generalizadas llevando al opistótonos, que duran pocos minutos. Entre ellas, el niño aparece normal.

Pronóstico de la enfermedad

El tétanos neonatal es casi siempre letal. El tiempo que transcurre entre los primeros síntomas (trismo) y la aparición de los espasmos conocido como *período de inicio*, es importante para el pronóstico: cuanto más breve sea, más alta será la tasa de letalidad.

Diagnóstico

La confirmación del diagnóstico mediante estudios de laboratorio es difícil. No existe

ninguna anomalía específica característica del tétanos que pueda observarse en el laboratorio. El diagnóstico es clínico y no está sujeto a confirmación bacteriológica .

Diagnóstico Diferencial: Meningitis, intoxicación por estricnina, encefalitis, peritonitis, trastornos metabólicos, lesión intracraneana secundaria al parto.

Complicaciones

El niño puede morir de apnea o anoxia grave durante los espasmos, o al cabo de dos a cuatro días debido a gastroenteritis aguda o a complicaciones que resultan de la dificultad para tragar y provocan neumonía.

Modalidad de vigilancia

La vigilancia es universal y de carácter obligatorio. Los casos deben ser notificados dentro de las 24 hs de haberse captado, a través de la ficha epidemiológica de notificación.

La vigilancia activa incluye la búsqueda de casos sospechosos de forma diaria y/o semanal en los registros diarios de consultorio, ingreso y egreso hospitalario, UTI y consultorio de urgencia.

Definición de caso

- **Caso sospechoso:** Todo recién nacido (3 a 28 días) que durante los dos primeros días de vida haya succionado y llorado normalmente y a partir del tercer día haya presentado rechazo a la alimentación, espasmos musculares, trismus y rigidez. Cualquier recién nacido que muera entre los 3 y 28 días siguiente al nacimiento por causas desconocidas o no se haya investigado adecuadamente.
- **Caso confirmado:** Todo caso sospechoso, cuya evolución se adecue al diagnóstico clínico y los exámenes laboratoriales no demuestren presencia de otra patología.
- **Caso descartado:** Es un caso que tuvo como resultado otro diagnóstico que es evidente y que puede sustentarse. Si no hay claridad en otro diagnóstico es mejor confirmar el caso como tétanos neonatal.

Procedimientos de investigación

- Al no ser una enfermedad contagiosa, no se realiza investigación de brote, más bien las actividades de campo serán orientadas al monitoreo de cobertura, y recabar datos sobre la capacidad instalada de los servicios para ofrecer atención segura del parto.
- Ante la captación de un caso sospechoso se debe realizar los siguientes

procedimientos.

- Notificación dentro de las 24 hs de captado el caso.
- Llenado de ficha epidemiológica: correcta y completamente.
- Visita domiciliaria y Búsqueda activa comunitaria: acompañando las actividades de monitoreo rápido de vacunados y la vacunación según esquema nacional. Entrevista con líderes comunitarios, farmacéuticos, docentes, empíricas, etc.
- Búsqueda activa institucional: en servicios de salud del sector público y privado del área de influencia del domicilio.
- Se revisa los registros diarios de consultorio externo y urgencias; registros de ingreso y egreso hospitalario.

Medidas de prevención y Control

- Medidas preventivas individuales y comunitarias: Control del paciente
- Captación y notificación oportuna de los casos sospechosos. Se debe llenar la ficha de notificación de forma completa y debe ser remitida al nivel inmediato superior, dentro de las 24 hs de captado el caso.

Tratamiento

Medidas generales: de ser posible, debe destinarse una sala o local separado para los pacientes con tétanos, quienes deben encontrarse en una zona tranquila, sombreada y protegida lo más posible de estímulos táctiles y auditivos. Deben limpiarse y desbridarse todas sus heridas.

Tratamiento Antibiótico: Se recomienda un ciclo de 10 a 14 días con metronidazol por vía intravenosa, 30 mg/kg por día, administrado a intervalos de seis horas; máximo de 4 g por día), pues disminuye el número de formas vegetativas de *C. tetani.* La penicilina G parenteral (100 000 U/kg/día) es un tratamiento alternativo.

Inmunoterapia: Se recomienda aplicar inmunoglobulina tetánica en dosis de 3.000 a 6.000 U.I por vía intramuscular para niños y adultos. Aún no se ha establecido la dosis terapéutica óptima y dosis de tan solo 500 U han sido eficaces para el tratamiento de lactantes con tétanos neonatal (1,2).

Tratamiento de los contactos: sólo vacunación a los que no cuentan con la vacunación al día. No se realiza quimioprofilaxis.

Intervención comunitaria

En la comunidad: Todas las medidas en la comunidad serán para socializar la importancia de la enfermedad como problema de salud Pública y conseguir la

aceptación de la vacunación por la población.

Visita domiciliaria: censo de todos los contactos intradomiciliarios; revisar antecedente de vacunación de la madre, iniciar o completar esquema de vacunación contra tétanos según esquema nacional, no se toma muestra ni se administra quimioprofilaxis.

Visita casa por casa a partir del domicilio del caso sospechoso, realizar monitoreo rápido de vacunados e iniciar o completar esquema de vacunación contra tétanos, según esquema nacional.

Medidas educativas: informar a la población sobre los peligros del tétanos y la importancia de la vacunación.

- La vacunación con toxoide tetánico es el único control eficaz y debe iniciarse dependiendo del esquema de la mujer embarazada, la primera dosis en el primer contacto y la segunda cuatro semanas después.
- En los municipios se deben alcanzar coberturas de 95% y más en todas las edades.
- El personal de salud debe contar con su esquema de vacunación al día.

Medidas de control en caso de brote/epidemia:

La respuesta a los brotes epidémicos no se aplica al caso del tétanos.

Medidas de vigilancia y control en caso de desastres:

Cuando se presentan desastres naturales o guerras; se producen condiciones sociales infrahumanas, por lo tanto se debe intensificar la vigilancia a través de la búsqueda activa de casos y propiciar la vacunación a todos los susceptibles.

Recomendaciones para viajeros a áreas **con transmisión o viajeros que regresan de dichas** áreas:

Los viajeros internacionales deben actualizar la inmunización contra el tétanos.

BIBLIOGRAFÍA

Eliminación del Tétanos Neonatal. Guía Práctica. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C.: PAHO; 2005. Publicación Científica y Técnica N°. 602.
Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones actuales para el tratamiento del tétanos durante las emergencias humanitarias. Nota Técnica de la OMS. Enero 2010.apps.who.int/iris/bitstream/10665/70220/1/WHO_HSE_GAR_DCE_2010.2_spa.pdf.
Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. XXIII Reunión. Varadero, Cuba. 2015.
Arango D, Betancur L, Aguirre C, Quevedo A, Tétanos: ¡Todavía un problema de salud pública!. IATREIA / VOL 21/No. 2 / JUNIO / 2008. http://www.scielo.org.co/pdf/iat/v21n2/v21n2a8.pdf. (ultimo acceso 15 setiembre 2014)
Tétanos neonatal. Protocolo de vigilancia en salud pública. Instituto Nacional de Salud. Colombia 2014. www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion/.

TÉTANOS OTRAS EDADES CIE-10: A-35

Justificación de la vigilancia

Enfermedad aguda de alta letalidad. Es 100% prevenible mediante la vacunación. La incidencia de esta enfermedad ha disminuido en forma considerable gracias al fortalecimiento de los servicios de salud, el aumento progresivo de las coberturas vacunales provocaron la disminución en las tasas de incidencia de la enfermedad. Asimismo, la estrategia empleada para eliminar el tétanos neonatal ha contribuido a la prevención del tétanos en general.

En Paraguay durante el periodo 2010 – 2014 se han reportado 35 casos de tétanos. De estos, 29 (83%) fueron hombres; el rango de edad entre 15 a 59 años, ninguno tenía un historial definitivo de vacunación anterior con toxoide antitetánico. La tasa general de muerte fue del 43 %.

Transmisión

La vía de entrada del *Clostridium tetani* al organismo suele ser una herida contaminada (manifiesta o inaparente) con tierra, polvo o heces de animales o del hombre; sin embargo se han comunicado casos posteriores a operaciones quirúrgicas, extracciones dentales, quemaduras, otitis media, mordeduras de animales y abortos.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

El periodo de incubación es comúnmente de 10 días, variando entre 3-21 días. Cuanto menor es el tiempo de incubación, peor el pronóstico. La transmisión es indirecta (no se trasmite de persona a persona).

Descripción clínica

Enfermedad aguda grave, no contagiosa. Hay tres formas de tétanos básicamente

diferentes según el cuadro clínico: local, cefálico y generalizado.

- **El tétanos local:** es una forma muy infrecuente de la enfermedad, en la cual los pacientes tienen contracciones musculares persistentes en la misma región anatómica de la herida o la lesión. Las contracciones pueden persistir por muchas semanas y luego desaparecen. El tétanos local puede preceder al tétanos generalizado y aproximadamente 1% de estos casos son mortales.
- **El tétanos cefálico:** es también una forma poco frecuente de la enfermedad, que se presenta ocasionalmente asociada con una otitis media o después de una herida en la cabeza. Puede afectar a los pares craneales, en particular el facial.
- **El tétanos generalizado:** es la forma de presentación más frecuente, ya que representa aproximadamente el 80% de los casos. La enfermedad suele adoptar una modalidad descendente. El signo inicial es el trismus (espasmos de los músculos maseteros) lo que da la expresión facial conocida como risa sardónica; seguido de rigidez de nuca, dificultad para la deglución y rigidez de los músculos abdominales, siendo característicos la posición "opistótonos" (contractura de los músculos de la nuca y el dorso formando con el cuerpo un arco). Otros síntomas son aumento de la temperatura, sudoración, incremento de la tensión arterial y episodios de taquicardia. Los espasmos pueden durar varios minutos y persistir durante tres o cuatro semanas y son inducidas por estímulos sensoriales (luz, sonido y tacto).

Diagnóstico

El diagnóstico del tétanos es estrictamente clínico; no hay pruebas de laboratorio que lo confirmen. La definición del tétanos del adulto según la OMS requiere, como mínimo, la presencia de alguno de los síntomas siguientes: trismus (imposibilidad de abrir la boca) o risa sardónica (espasmo sostenido de los músculos faciales), o bien contracciones musculares dolorosas. Aunque dicha definición requiere antecedentes de lesiones o heridas, el tétanos también puede aparecer en pacientes que no recuerden ninguna herida o lesión.

Diagnóstico Diferencial: El trismo se puede observar en enfermedades como encefalitis, parotiditis, rabia, intoxicación por estricnina o fenotiazinas y en la tetania hipocalcémica. La rigidez cervical ocurre en algunos casos de adenitis cervical, absceso retrofaríngeo, infecciones dentales, meningoencefalitis, hemorragia subaracnoidea, neumonías apicales superiores y algunas reacciones farmacológicas.

Tratamiento específico

El tratamiento comprende el cuidado de las heridas, la administración de antibióticos, la aplicación de la antitoxina tetánica, el mantenimiento de las vías respiratorias despejadas y las medidas de soporte a fin de regular los espasmos.

Inmunoterapia: si se dispone de TIG humana, deben administrarse cuanto antes 500 unidades por vía intramuscular o intravenosa, dependiendo de la preparación disponible; además se administrarán por vía intramuscular, en otro lugar de inyección, 0,5 ml de una vacuna apropiada para la edad que contenga TT. El tétanos no induce inmunidad; los pacientes sin antecedentes de vacunación primaria con TT deben recibir una segunda dosis 1 a 2 meses después de la primera, y una tercera a los 6 a 12 meses.

- Se recomienda aplicar inmunoglobulina tetánica en dosis de 3.000 a 6.000 U.I por vía intramuscular para niños y adultos.
- Cuando no se cuenta con la inmunoglobulina tetánica humana, puede usarse la antitoxina tetánica de origen equino.

Antibiótico: Se recomienda un ciclo de 10 a 14 días con metronidazol por vía oral o intravenosa, 30 mg/kg por día, administrado a intervalos de seis horas; máximo de 4 g por día), pues disminuye el número de formas vegetativas de *C. tetani.* La penicilina puede usarse como una opción.

Medidas generales: de ser posible, debe destinarse una sala o local separado para los pacientes con tétanos, quienes deben encontrarse en una zona tranquila, sombreada y protegida lo más posible de estímulos táctiles y auditivos. Deben limpiarse y desbridarse todas sus heridas.

Tratamiento de los contactos: sólo vacunación a los que no cuentan con la vacunación al día. No se realiza quimioprofilaxis.

Modalidad de vigilancia

La vigilancia es universal y de carácter obligatorio. Los casos deben ser notificados dentro de las 24 hs de haberse captado, a través de la ficha epidemiológica de notificación.

La vigilancia activa incluye la búsqueda de casos sospechosos de forma diaria y/o semanal en los registros diarios de consultorio, ingreso y egreso hospitalario, UTI y consultorio de urgencia.

Definición de caso

- **Caso sospechoso:** Toda persona de 28 días o más de edad, que presenta los siguientes signos, no explicables por otras causas: contracciones musculares dolorosas, espasmos generalizados, trismus (risa sardónica), opistótonos. A veces faltan antecedentes relativos a la aparente puerta de entrada de la infección.
- **Caso confirmado:** Todo caso sospechoso, cuya evolución se adecue al

diagnóstico clínico y los exámenes laboratoriales no demuestren presencia de otra patología.

- **Caso descartado:** Un caso descartado es un caso probable que ha sido investigado y no cumple los criterios clínicos establecidos para ser confirmado. En esas circunstancias, hay que especificar el diagnóstico.

Procedimientos de investigación

Al no ser una enfermedad contagiosa, no se realiza investigación de brote, más bien las actividades de campo serán orientadas al monitoreo de cobertura, y recabar datos sobre la capacidad instalada de los servicios para el diagnóstico oportuno y tratamiento adecuado de la enfermedad

Ante la captación de un caso sospechoso se debe realizar los siguientes procedimientos.

- Notificación dentro de las 24 hs de captado el caso,
- Llenado de ficha epidemiológica: correcta y completamente
- Visita domiciliaria y Búsqueda activa comunitaria: acompañando las actividades de monitoreo rápido de coberturas y la vacunación según esquema nacional.
- Entrevista con líderes comunitarios, farmacéuticos, docentes, empíricas, etc.
- Búsqueda activa institucional: en servicios de salud del sector público y privado del área de influencia del domicilio.
- Se revisan los registros diarios de consultorio externo y urgencias; registros de ingreso y egreso hospitalario.
-

Medidas de prevención y Control

Medidas preventivas individuales y comunitarias:

- Captación y notificación oportuna de los casos sospechosos: Se debe llenar la ficha de notificación de forma completa y debe ser remitida al nivel inmediato superior, dentro de las 24 hs de captado el caso.

Medidas educativas: informar a la población sobre los peligros del tétanos y la importancia de la vacunación.

La vacunación con toxoide tetánico es el único control eficaz y debe iniciarse dependiendo del esquema de vacunación a partir de los 2 meses de edad. Al completar el esquema con 3 dosis y 2 refuerzos, solo se requiere de una dosis de refuerzo cada 10 años. Dependiendo de la edad de captación la vacunación con la Td se realiza en el primer contacto, luego a las cuatro semanas la segunda dosis; el refuerzo cada año hasta completar la quinta dosis y finalmente un refuerzo cada 10

años. En los municipios se deben alcanzar coberturas de 95% y más en todas las edades. El personal de salud debe contar con su esquema de vacunación al día

BIBLIOGRAFÍA

Eliminación del Tétanos Neonatal. Guía Práctica. Organización Panamericana de la Salud Washington, D.C.: PAHO; 2005. Publicación Científica y Técnica N°. 602.
Arango D, Betancur L, Aguirre C, Quevedo A, Tétanos: ¡Todavía un problema de salud pública!. IATREIA / VOL 21/No. 2 / JUNIO / 2008. http://www.scielo.org.co/pdf/iat/v21n2/v21n2a8.pdf. Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. XXIII Reunión. Varadero, Cuba. 2015.
Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones actuales para el tratamiento del tétanos durante las emergencias humanitarias. Nota Técnica de la OMS. Enero 2010.apps.who.int/iris/bitstream/10665/70220/1/WHO_HSE_GAR_DCE_2010.2_spa.pdf. .
Programa Ampliado de Inmunizaciones. Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunación. Boletín EPV N° 16. Edición 2015.
Tétanos neonatal. Protocolo de vigilancia en salud pública. Instituto Nacional de Salud. Colombia 2014. www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion/.

COQUELUCHE, TOS CONVULSA, TOS FERINA POR *B. pertussis* CIE 10 A37.0

Justificación de la vigilancia

La tos ferina es una enfermedad aguda de las vías respiratorias causada por el bacilo gramnegativo Bordetella pertussis. Se caracteriza por una tos que se hace paroxística y puede durar varios meses. Es más grave en los lactantes y en los niños de corta edad, quienes pueden padecer accesos de tos paroxística que terminan en un estridor inspiratorio característico. Los padres de niños con tos ferina a menudo se angustian mucho ante las dificultades respiratorias que experimentan sus hijos por causa de esta enfermedad que amenaza sus vidas.

La Organización Mundial de la Salud estima que la tos ferina causa cada año en el mundo entre 20 millones y 40 millones de casos y entre 200 000 y 400 000 fallecimientos, estimaciones de la OMS indican que en el 2008 ocurrieron cerca de 16 millones de casos en el mundo y que ellos dieron lugar a unas 195.000 muertes. Por lo cual se considera una de las principales causas de muerte evitables mediante vacunación.

La vacunación constituye la principal herramienta para la prevención, y una alta cobertura de vacunación es fundamental en la lucha contra esta enfermedad. La tasa de letalidad en países en desarrollo puede llegar hasta un 4% en los lactantes menores de 12 meses.

En la Región de las Américas, la cobertura con DPT3 en menores de 1 año se mantiene

superior al 90%, y el número anual de casos se ha mantenido entre 15.000 y 34.000 en los últimos 10 años, con aumentos importantes en el número de casos en Argentina, Brasil, Paraguay, Chile y Colombia en el último año.

En Paraguay, se ha identificado una mayor cantidad de casos de tos ferina, posterior a la implementación de la PCR-real time durante el año 2011, observándose por lo tanto un aparente aumento de casos. Igualmente han sido mejorados los indicadores de vigilancia que posibilitan una mejor captación y estudio de los casos sopechosos. La protección de la vacuna contra tos ferina se pierde al cabo de 8 a 10 años, creando una cohorte de adolescentes y adultos susceptibles, capaces de ser reservorios y propagar la infección a lactantes menores o niños con esquema de vacunación incompleto, con riesgo de desarrollar enfermedad grave, mayor tasa de letalidad y secuelas. Durante el año 2013, fue introducida la vacuna contra la tos convulsa de composición acelular, que la hace aplicable a la población adulta. La Tdpa o pertúsica acelular deberá ser aplicada a la población objetivo de acuerdo a los lineamientos técnicos y operativos.

En varios países industrializados con tasas elevadas de vacunación de los lactantes durante muchos años se ha notificado una frecuencia cada vez mayor de casos en adolescentes y adultos jóvenes, con una intensidad que varía desde una afección respiratoria atípica leve hasta el síndrome florido. Por lo cual es importante continuar vigilando esta enfermedad, ya que de acuerdo a reportes, independientemente a las altas coberturas de vacunación igualmente B pertussis sigue siendo todo un desafío en la población menor de 3 meses, donde las tasas de morbi mortalidad son elevadas. La tosferina es una enfermedad aguda muy contagiosa que ocurre solamente en los seres humanos y se transmite de persona a persona causada por el bacilo gram negativo *Bordetella pertussis* (1,2). Se caracteriza por una tos que se hace paroxística y puede durar varios meses. Es más grave en los lactantes y en los niños de corta edad, quienes pueden padecer accesos de tos paroxística que terminan en un estridor inspiratorio característico (2,3).

Los países en desarrollo han evidenciado una alta carga de tosferina, siendo esta enfermedad considerada como una causa importante de morbilidad y mortalidad infantil. Cada año se produce un estimado de 50 millones de casos y 300.000 muertes y, se estima que las tasas de letalidad en países en desarrollo pueden llegar a ser tan altas como el 4% en los lactantes menores de 12 meses (4).

La vacunación contra la tosferina es altamente efectiva en la reducción de los casos de enfermedad causados por la *Bordetella pertussis*, con un acentuado descenso de la incidencia mundial y de la mortalidad, siendo la principal herramienta para la prevención. Una alta cobertura de vacunación es fundamental en la lucha contra esta enfermedad (5).

En la Región de las Américas, la cobertura de vacunación con DTP alcanzó

aproximadamente 93% en 2009, lo cual representa una mejora significativa con respecto a la cobertura estimada de DTP de 74% en 1990. Sin embargo, a pesar de la alta cobertura de vacunación, se continúan notificando brotes de tosferina en los países de Latinoamérica, lo cual indica que se deben tomar nuevas medidas a fin de incrementar el grado de protección (4).

La protección de la vacuna contra tosferina se pierde al cabo de 8 a 10 años, creando una cohorte de adolescentes y adultos susceptibles, capaces de ser reservorios y propagar la infección a lactantes menores o niños con esquema de vacunación incompleto, con riesgo de desarrollar enfermedad grave, mayor tasa de letalidad y secuelas.

En varios países industrializados con tasas elevadas de vacunación de los lactantes durante muchos años se ha notificado una frecuencia cada vez mayor de casos en adolescentes y adultos jóvenes, con una intensidad que varía desde una afección respiratoria atípica leve hasta el síndrome florido. Por lo cual es importante continuar vigilando esta enfermedad, ya que de acuerdo a reportes, independientemente a las altas coberturas de vacunación igualmente *B. pertussis* sigue siendo todo un desafío en la población menor de 6 meses, donde las tasas de morbi mortalidad son elevadas.

Distribución

La tosferina se distribuye en todo el mundo, independientemente del clima y la latitud. Los casos de tosferina notificados y las defunciones por esta enfermedad son más frecuentes en el sexo femenino.

Es una enfermedad endémica, con picos de frecuencia cada dos a cinco años (más comúnmente cada tres o cuatro años). La disminución de la incidencia no ha modificado su periodicidad, lo cual es indicativo de una circulación continua del microorganismo en la comunidad. Los brotes epidémicos se producen en forma periódica. En la región de las América, aún es un problema de salud pública en varios países. El número total de casos anuales registrados oscila entre 15.000 y 34.000 en los últimos diez años. Pese a que en la Región las coberturas de vacunación con DPT son mayores al 90%, todavía se registran brotes en varios países. Durante el año 2012, se ha registrado un aumento en el número de casos de tosferina.

En Paraguay, se implementa de la PCR-real time durante el año 2011, observándose por lo tanto un aparente aumento de casos. En el Boletín de Vigilancia del PAI a la SE 34 de año 2015, se registró un total de 15 casos confirmados por PCR, con una disminución del 77% comparando al año 2014 a la misma semana. Con relación al grupo de edad se ha registrado en el menor de 1 año el mayor número de casos confirmados, siendo el menor de 3 meses el más afectado, correspondiendo al 67% del total, resaltando que los casos han disminuido, en forma aparente y coincidente con la introducción de la vacuna **Tdpa** para población adulta, el cuidado durante el

embarazo y el refuerzo en adolescentes.

Agente

Bordetella pertussis, coco bacilo gramnegativo, aerobio y anaerobio facultativo, encapsulado, no esporulado, inmóvil y pequeño. *Bordetella parapertussis,* puede causar una afección similar pero frecuentemente la sintomatología es más leve.

Reservorio

Los seres humanos son los únicos huéspedes conocidos de *B. pertussis*. Los adolescentes y los adultos constituyen un reservorio importante y una fuente de infección para los lactantes

Transmisión

Ocurre principalmente por contacto directo de personas enfermas con personas susceptibles (a través de secreciones orofaringeas eliminadas al toser, estornudar o hablar). La infección suele ser introducida en el núcleo familiar por adolescentes o adultos miembros de la familia. En casos raros, puede ocurrir una transmisión por objetos recientemente contaminados con secreciones de los enfermos, pero esto es poco frecuente por la dificultad del agente de sobrevivir fuera del huésped.

Período de incubación y de transmisibilidad

El periodo de incubación es de 7 a 10 días (4-21 días).
El momento de máxima transmisión se produce en el periodo catarral temprano, antes del inicio de los paroxismos y puede extenderse hasta 3 semanas después de iniciados los paroxismos típicos. En aquellos pacientes con tratamiento adecuado de antibióticos específicos, la transmisión se corta 5 días después del inicio del tratamiento. Entre contactos familiares susceptibles la Tasa de ataque es de 90% y de 50 a 80% en los ámbitos escolares.

Descripción clínica

Los síntomas de la tosferina se presentan, por lo general, 5 a 10 días después de que la persona ha estado expuesta a la bacteria, pero algunas veces pueden pasar hasta 3 semanas antes de que aparezcan los síntomas. Afecta específicamente el aparato respiratorio (tráquea y bronquios). Inicia con un periodo catarral con tos irritativa que se vuelve paroxística luego de 1 a 2 semanas. Los paroxismos, de predominio nocturno, se caracterizan por accesos repetidos y violentos de tos (de 5 a 10 veces en una sola inspiración), rápidos y cortos, seguidos de estridor inspiratorio y en ocasiones de la expulsión de moco claro y pegajoso y vómitos. Este periodo paroxístico suele durar entre 1 a 6 semanas. Posteriormente, se inicia el periodo de convalescencia,

que se caracteriza por la disminución gradual y progresiva de los accesos de tos, la cual puede durar hasta 3 meses, pudiendo reaparecer posteriormente con otras infecciones respiratorias.

En lactantes menores de 6 meses la infección cursa frecuentemente con apnea y cianosis.

Complicaciones

Respiratorias: Neumonía por *Bordetella pertussis,* neumonía por otras etiologías, activación de tuberculosis latente, atelectasia, bronquiectasia, enfisema, neumotórax, ruptura de diafragma.

Neurológicas: Encefalopatía aguda, convulsiones, coma, hemorragias intracerebrales, estrabismo y sordera.
Otras: Hemorragias sub-conjuntivales, otitis media por *Bordetella pertussis*, epistaxis, edema de cara, hernias umbilical, inguinales y diafragmáticas, conjuntivitis, deshidratación y desnutrición.

Diagnóstico laboratorial:

- **Cultivo**: de secreción nasofaríngea obtenida por hisopado o aspirado nasofaríngeo, durante la fase catarral y paroxística temprana. Se recomienda la recolección de la muestra, antes del inicio de la antibióticoterapia, en un máximo de hasta 3 días del inicio del tratamiento, en medio de transporte específico para Bordetella. El medio de elección es el de Bordett-Gengou (agar sangre, papa glicerinada).
- **Reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR):** Aspirado nasofaríngeo, de la fase catarral y paroxística temprana. Esta prueba para el diagnóstico de la tosferina es rápida, específica y sensible. Aunque las bacterias no pueden cultivarse después de cinco días de antibióticoterapia, el PCR puede seguir siendo positivo durante una semana más. Cuando se dispone de PCR, éste puede usarse además del cultivo.

Exámenes complementarios:

- **Hemograma:** Período catarral: Linfocitosis, generalmente mayor a 10.000 ml/mm3 y leucocitosis mayor a 20.000 ml/mm3 (reacción leucemoide). En el periodo paroxístico, los leucocitos entre 30.000 a 40.000 ml/mm3 asociados a una linfocitosis de 60 a 80%. En los lactantes y pacientes con cuadros clínicos más leves, la linfocitosis puede estar ausente.
- **Radiografía de tórax:** Se observan los bordes de la imagen cardiaca borrados debido a los infiltrados pulmonares (“corazón peludo”).
-

Diagnósticos diferenciales

- Debe ser realizado con las enfermedades respiratorias agudas como neumonía bacteriana, traqueobronquitis, bronquiolitis y tuberculosis.
- Entre otros agentes también pueden causar el síndrome coqueluchoide, dificultando el diagnóstico diferencial, entre ellos, la *Bordetella parapertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae* Virus Sincitial Respiratorio y los Adenovirus 1, 2, 3 y 5. La *Bordetella bronchiseptica* y la *Bordetella avium*, son patógenos de animales que raramente afectan al ser humano, excepto en cuanto a los inmunodeprimidos.

Tratamiento específico. El antibiótico que se prefiere es la eritromicina (40 a 50 mg/kg por día, vía oral, dividido en cuatro dosis; máximo de 2 g por día) y el tratamiento dura 14 días, acorta el periodo de trasmisibilidad, pero no mitigan los síntomas, salvo cuando se la administra en el periodo de incubación, en la fase catarral o en los inicios de la fase paroxística.

Estudios indican que *B. pertussis* es sensible a la azitromicina (10 a 12 mg/kg por día, vía oral, en una dosis durante cinco días; máximo de 600 mg por día) y a la claritromicina (15 a 20 mg/kg por día, vía oral, dividido en dos dosis durante siete días; máximo de 1 g por día). Estos antibióticos pueden ser tan eficaces como la eritromicina y son mejor tolerados

Aislamiento Los lactantes menores de 6 meses y otros pacientes potencialmente graves a menudo requieren hospitalización para implementar las medidas de sostén destinadas al manejo de los paroxismos de tos, apnea, la cianosis y otras complicaciones. Además de las precauciones universales se recomienda las precauciones contras las microgotas respiratorias durante 5 días después del comienzo del tratamiento eficaz o hasta 3 semanas después del comienzo de los paroxismos si no se administra el tratamiento antibiótico apropiado.
El aislamiento puede suspenderse después de cinco días de tratamiento con antibióticos contra la tosferina; de no ser así, los pacientes deben aislarse durante tres semanas.

Contactos o expuestos al mismo riesgo

Contactos domiciliarios y otros contactos cercanos. Los contactos cercanos que no están vacunados o que no recibieron el calendario completo deben iniciar o continuar la vacunación contra la tosferina de acuerdo al esquema recomendado.

Profilaxis:

Azitromicina:

- Menores de 1 a 5 Meses: 10 mg/kg/día en una única dosis durante 5 días.
- De 6 meses y más: 10mg/kg en una única dosis (máximo 500 mg); después, 5 mg/kg/día en una única dosis los días 2 – 5 (máximo 250 mg/día).
- Adolescentes y adultos: 500 mg en una única dosis el día 1; después, 250 mg en una única dosis los días 2 a 5.

Eritromicina:

- De 1 a 5 Meses: 40-50 mg/kg/día fraccionado en 4 dosis durante 14 días,
- De 6 meses y más: 40mg/kg/día fraccionado en 4 dosis durante 14 días (máximo 2g/día).
- Adolescentes y adultos**:** 2 g/día fraccionado en 4 dosis durante 14 días.

Vigilancia

Modalidad de vigilancia

- **Tipo de vigilancia:** universal.
- **Estrategia de vigilancia:** Laboratorial
- **Modo de notificación**: Fichas individuales
- **Periodicidad de notificación:** Notificación inmediata al nivel superior
- **Instrumento de recolección de los datos:** Fichas individuales con los datos proporcionados por el paciente, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizará la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabados durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución.

Definición de caso

- **Sospechoso:** Toda persona con tos que dura al menos 14 días con al menos uno de los siguientes síntomas: Paroxismo (crisis de tos), estridor inspiratorio, vómitos inmediatamente después de la tos sin otras causas aparentes. En menores de 6 meses de edad, pueden no observarse los paroxismos, presentando apnea y/o cianosis. En situaciones de brote, se ajustará la definición de caso.
- **Caso probable:** toda persona que presente tos persistente durante dos o más semanas, sin otra causa aparente y al menos, uno de los siguientes síntomas: tos paroxística, tos seguida de vómitos o estridor inspiratorio, o cualquier caso en que un profesional de salud sospeche la existencia de tosferina.

- **Caso confirmado:** toda persona que presente cultivo positivo para *Bordetella pertussis,* o PCR positivo, o que es un vínculo epidemiológico con un caso confirmado por laboratorio.
- **Caso confirmado clínicamente:** caso probable en el cual no se ha confirmado otro diagnóstico por laboratorio.

Procedimientos de investigación:

Detección: La detección de los casos sospechosos se puede dar tanto a nivel de servicios de salud públicos y privados, como en la comunidad y realizar la historia clínica y examen físico del mismo.

Notificación: La tosferina es una enfermedad de notificación obligatoria. Debe hacerse de forma inmediata dentro de las 24 hs utilizando la ficha epidemiológica.

I**nvestigación del caso** Dentro de las 48 hs de notificado el caso.

Individual: con la captación del caso y notificación del mismo recabando todos los datos necesarios mediante la ficha epidemiológica y toma de muestra del caso sospechoso que consiste en el aspirado nasofaríngeo para PCR convencional y tratamiento de los casos.

Comunitaria: Se inicia con el censo domiciliario intrafamiliar y extra familiar (guarderías, escuelas etc.) en el caso que lo hubiera. También toma de muestra a los contactos cercanos, hisopado nasofaríngeo en medio especifico para Coqueluche (con hisopo de Dacrón o de Alginato de calcio sembrar en los medios especifico).

Quimioprofilaxis: A los contactos cercanos

Búsqueda retrospectiva en establecimientos de salud: realizar en los servicios de urgencia, consultorio e internados de pediatría y adultos, al igual que en los servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales de tosferina.

Búsqueda activa poblacional: El mismo se realiza en la comunidad en busca de más casos sospechosos.

Monitoreo rápido de cobertura en la comunidad

Vacunación a susceptibles: En el caso de que se encuentre niños con esquema de vacunación incompleta, además de la vacunación con Tdpa a contactos estrechos del caso positivo

Medidas de prevención y Control

Medidas preventivas individuales y comunitarias: La vacunación es el método más racional para el control de la tosferina, ha sido eficaz para prevenir esta enfermedad durante más de 40 años. Se debe instruir a la población, en especial a los padres de lactantes, sobre los peligros de la tosferina y sobre todo las ventajas de empezar la vacunación de manera oportuna y de cumplir con el esquema de vacunación.

Control del paciente:

Notificación a la autoridad sanitaria correspondiente: La notificación temprana permite un mejor control de los brotes. La Notificación debe realizarse al Nivel inmediato superior.

Control del ambiente inmediato:

Según lo descripto en aislamiento.

Medidas de control en caso de brote/epidemia:

En caso de brote, es importante reconocer, vigilar y tratar adecuadamente a los lactantes. Debe procurarse verificar el brote, buscando la confirmación por el laboratorio de al menos algunos casos probables. Con el objeto de prevenir la propagación de la enfermedad, es esencial administrar la profilaxis con antibióticos a todos los contactos.

Durante los brotes de tosferina, se debe examinar el estado de vacunación de todos los contactos y administrar la vacuna, cuando esté indicado.

Al igual que durante los brotes epidémicos de difteria, puede ser útil la creación de comités idóneos para examinar los datos de los casos. Aislamiento respiratorio estricto para los pacientes hospitalizados de tosferina durante el brote, a fin de mejorar el manejo y la notificación de casos y la investigación epidemiológica.

Medidas de vigilancia y control en caso de desastres:

La tosferina puede ser un problema grave si se introduce en refugios o albergues, por lo que es importante actuar ante un caso sospechoso de acuerdo a lo protocolizado.
Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan de dichas áreas:

Cerciorarse de que los lactantes y los niños de corta edad hayan recibido las vacunas primarias completas antes de viajar a otros países; se debe revisar la necesidad de aplicar dosis de refuerzo.

BIBLIOGRAFÍA

Bisgard KM, Pascual FB, Ehresmann KR, et al. Infant pertussis: who was the source? Pediatr Infect Dis J. 2004;23:985-89.
Mooi FR, Hallander H, Wirsing von Köning CH, et al. Epidemiological typing of Bordetella pertussis isolates: recommendations for a standard methodology. Eur Clin Infect Dis J 2000;19:174-181.
de Melke HE, Schellekens JFP, Neppelenbroek SE, et al. Reemergence of pertussis in the highly vaccinated population of the Netherlands: observations on surveillance data. Emerg Infect Dis 2000;6:348-57.
Informe Final de la XIX y XX Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. Buenos Aires, Argentina, Julio 2011 y Washington DC, Octubre de 2012. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1862&Itemid=1674 &lang=es
Informe Final de la XXII Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. Washington DC, julio del 2014. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1862&Itemid=358&lang=es.
Wendelboe AM, Njamkepo E, Bourillon A, et al. Transmission of Bordetella pertussis to young infants. Pediatr Infect Dis J. 2007;26:293-99.
Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Modulo I: Enfermedades del PAI. Washington, D.C. OPS, 2006.
Boletín de vigilancia de EPV SE 34. Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI, 2015

MENINGITIS BACTERIANAS CIE – 10 G00

Justificación de la vigilancia de Meningitis Bacteriana Aguda por Hib

MENINGITIS BACTERIANA AGUDA POR HIB (CIE – 10 G00.0)

Justificación

Se estima que la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), es responsable de tres millones de enfermedades graves y de 386.000 defunciones anuales en el mundo, en su mayoría debidas a meningitis y neumonía. Casi todas las víctimas tienen menos de cinco años, y los más vulnerables son los niños de entre 4 y 18 meses. En los países en desarrollo, en los que se concentran la mayor parte de las defunciones por Hib, la neumonía es responsable de más muertes que la meningitis. Aun así, la meningitis por Hib es también un problema grave en esos países, con tasas de mortalidad varias veces superiores a las de los países desarrollados; entre el 15% y el 35% de los supervivientes quedan con discapacidades permanentes como retraso mental o sordera. En contra de lo que su nombre podría dar a entender. La letalidad oscila entre 9 y 25%.

Antes de la introducción de vacunas efectivas contra *Haemophilus influenzae tipo b* (Hib), esta infección fue la primera causa de meningitis bacteriana y otras enfermedades invasivas tales como sépsis, neumonías, artritis y osteomielitis en los niños menores de 5 años. En los países de la región donde se empezó la introducción de la vacuna a partir de 1.994, tales como Uruguay y Chile, hubo una importante reducción de los casos de enfermedad invasiva por *H. influenzae.*

La incidencia notificada de meningitis bacteriana, después que han transcurrido más de 10 años desde la aprobación de la primera vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b, es de 2,2 por 100.000 habitantes (1).

Distribución

Haemophilus influenzae tipo b tiene una distribución mundial y afecta principalmente a los niños de 2 meses a 3 años de edad. La enfermedad es poco frecuente en los niños mayores de 5 años. Esta bacteria es causante de una amplia gama de cuadros clínicos infecciosos en niños, tales como neumonía, meningitis, bronquitis, sepsis, etc.

La edad es un importante factor de riesgo para infección invasora por Hib. Los niños menores de 5 años son los de más alto riesgo. Dos tercios de los casos se presentan en los menores de 2 años, con un pico de incidencia entre los 10 y 12 meses.

Otros factores de riesgo en niños son las deficientes condiciones socioeconómicas, hacinamiento familiar y asistencia a guardería en los menores de 2 años.

Agente

Haemophilus influenzae tipo b es un coco-bacilo Gram negativo que ha sido identificado como un importante agente patógeno en el humano y ha demostrado representar un serio problema de salud pública.

El *Haemophilus influenzae* forma parte de la flora autóctona de las vías respiratorias superiores. Se han reportado diversos porcentajes para los portadores asintomáticos de *H. influenzae* y estos varían de país a país, por ejemplo en los países industrializados el rango es entre 1 a 5 % de la población y pudiendo alcanzar hasta más del 40% en países en desarrollo. La colonización con cepas no-tipificables es mucho más común. La colonización puede persistir en la orofaringe por muchos meses.

Se estima que de 1% a 5% de las personas no inmunizadas pueden ser portadoras de Hi. El porcentaje de portadores es más alto entre los preescolares. El Hi puede permanecer en la nasofaringe durante meses.

Existen dos variedades de Haemophilus: las cepas encapsuladas, entre las cuales ***H. influenzae tipo b (Hib)*** es el más patógeno, y las cepas no capsuladas, que son generalmente no invasoras y menos patógenas, pero responsables de infecciones otorrinolaríngeas (otitis, epiglotitis, bronquitis, sobre-infecciones del tracto respiratorio) frecuentes. Hay seis serotipos polisacáridos capsulares pero el serotipo b, es el responsable de más De 95% de las formas invasivas.

Los RN pueden contraer la enfermedad a través del aspirado del liquido anniotico o

secreciones del tracto genital durante el parto en personas portadoras (2).

Reservorio

El reservorio es el hombre. No sobrevive en el medio ambiente o en superficies inanimadas.

Transmisión

De persona a persona por vía aérea: a través de la inhalación de micro gotas de las secreciones nasofaríngeas, durante el periodo infectante.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

Se desconoce el periodo exacto, probablemente entre 2 y 4 días. Por todo el tiempo que están presentes los microorganismos. Puede ser duradero inclusive sin secreciones nasales. La enfermedad deja de ser transmisible entre 24 y 48 horas después de iniciado el tratamiento con antibióticos.

Existe riesgo de infección en los contactos domiciliarios de casos primarios de meningitis en el mes siguiente a la ocurrencia del caso índice, siendo de 0.5 % en los mayores de 6 años y 2% en los menores de 4 años.

Descripción clínica

La meningitis es una inflamación de las membranas que recubren el cerebro, el cerebelo y la médula ósea, sitios anatómicos circundados por el espacio subaracnoideo, por donde circula el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Se caracteriza por un cuadro febril y los signos de inflamación meníngea. Los menores de 1 año suelen presentar algunos síntomas inespecíficos como disminución del apetito y vómitos.

Está presente por lo menos uno de los siguientes signos:

Abombamiento de la fontanela;
Convulsiones;
Irritabilidad sin otra justificación o causa clínica;
Signos prominentes de hiperactividad o letargia. Los niños de 1 año de edad o más y los adultos también presentan algún síntoma inespecífico, como fotofobia y dolor de cabeza, y por lo menos uno de los siguientes signos específicos:
Alteración del estado de conciencia;
Rigidez de nuca u otros signos de inflamación meníngea, o ambos;
Vómitos en proyectil. En los casos de meningococemia está presente un exantema

cutáneo inicialmente de tipo eritematoso y macular que evoluciona rápidamente a erupción petequial y eventualmente equimosis (3).

La meningitis constituye una patología grave, considerada una urgencia infectológica. Aunque diversos agentes microbianos pueden causar meningitis en los diferentes grupos etáreos, tres agentes etiológicos, *El Haemophilus Influenzae, el Streptococcus* p*neumoniae* y la *Neisseria meningitidis* son responsables de la mayoría de los casos. La meningitis es la infección de las membranas que cubren el cerebro y es la manifestación clínica más común de las infecciones invasivas por Hib. Representa aproximadamente 60% a 80% de los casos de meningitis en la era previa a la vacuna. La mortalidad es alta (2-5%) independientemente del tratamiento antimicrobiano y las secuelas neurológicas severas están entre 15 y 30% de los que sobreviven.

El *H. influenzae* tipo b es también productor de sepsis, neumonía, epiglotitis, artritis séptica, celulitis, pericarditis y osteomielitis. En el Paraguay es el germen más frecuente en MBA en niños menores de 5 anos. Aunque la meningitis producida por este germen no difiere en su presentación clínica de las causadas por otros agentes bacterianos, la edad del paciente y otras manifestaciones clínicas como por ej. Celulitis deben hacer pensar en este germen.

Diagnóstico

A través de LCR, sangre, líquido sinovial, liquido pleural y aspirado del oído medio en un medio de cultivo como agar de chocolate enriquecido con cofactores X y V. Una coloración de Gram de un liquido corporal infectado puede detectar el microorganismo y permite realizar un diagnostico presuntivo, no se recomienda la detección del antígeno en suero y orina por que el antígeno puede ser detectado como resultado de la portación nasofaríngea asintomática del Hib, la inmunización reciente con una vacuna de conjugado de Hib o la contaminación de la muestra de orina con microorganismos fecales con reacción cruzada. Todos los aislamientos de *H. Influenzae* deben ser serotipificados para determinar si la sepa es del tipo b.

En pacientes previamente tratados con antibióticos, hay otros métodos de detección rápida de los antígenos de Hib en los fluidos corporales mencionados tales como: Inmunoelectroforesis y prueba de aglutinación al látex. El primero es más rápido, sensible y específico que el segundo.

Tratamiento

El tratamiento inicial de los niños con meningitis posiblemente causada por Hib consiste en la administración de cefotaxima, ceftriaxona o ampicilina combinada con cloranfenicol. No debe utilizarse ampicilina sola como tratamiento inicial dado que del 10 al 40% de los aislamientos de los Hib son persistentes a la penicilina.

En el caso de los pacientes con meningitis no complicada cuya infección responde rápidamente al tratamiento durante 7 a 10 días administrado por vía intravenosa en altas dosis es habitualmente satisfactorio. Para el tratamiento de lactantes y niños con meningitis por Hib se recomienda la Dexametasona.

Modalidad de vigilancia

- **Tipo de vigilancia:** Centinela.
- **Estrategia de vigilancia:** Laboratorial.
- **Modo de notificación:** Fichas individuales.
- **Periodicidad de notificación:** Notificación inmediata al nivel superior; podría ser por vía telefónica, por fax o por el medio al alcance y semanal a través de la planilla semanal. Se debe notificar todo caso que cumpla con la definición de caso.
- **Instrumento de recolección de los datos:** Ficha individuales con los datos proporcionados por el paciente, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizará la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabados durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución. Se debe completar la ficha epidemiológica en todos los casos y remitirla al Nivel correspondiente.

Definición de caso

La vigilancia de Hib debe estar integrada a la vigilancia de las meningitis y las neumonías. Dada la importancia del Hib como agente etiológico en las neumonías en los países en vías de desarrollo, donde es responsable de hasta 20% de las neumonías en menores de 2 años, se recomienda la vigilancia epidemiológica de las mismas a través de redes de hospitales centinela, utilizando definiciones radiológicas y clínicas estandarizadas.

Caso sospechoso de meningitis: Todo niño/a menor de 5 años hospitalizado por diagnóstico médico de meningitis.

Todo niño con fiebre que presente alteración del estado mental, irritabilidad o evidencia de otra disfunción neurológica (convulsiones, vómito en proyectil, fontanela abombada en niños menores de 1 año, etc.)

Caso probable de meningitis bacteriana: Todo caso sospechoso donde el examen de Líquido Cefalorraquídeo es compatible con etiología bacteriana, es decir, presenta una de las siguientes características:

Turbidez del LCR

- Leucocitos aumentados (> de 100/mm3)

- Leucocitos entre 10-100/mm3 y elevación de proteínas (> 100 mg/dl) o
- Disminución de la glucosa (< 40 mg/dl)

Caso confirmado de MBA: Todo caso sospechoso en el que se identificó (látex) o se cultivó una bacteria (Hib, meningococo, neumococo u otra) en el Líquido Cefalorraquídeo o sangre, en un paciente cuya clínica orienta al diagnóstico.

Caso descartado de MBA: Todo caso sospechoso donde el exámen de Líquido Cefalorraquídeo no es compatible, no se cultivó ni se identificó ninguna bacteria en el LCR o sangre.

Procedimientos de investigación

En el individuo

Llenar la ficha de notificación de caso sospechoso de forma correcta y completa sin omitir ninguno de los datos solicitados.

El equipo técnico de todo hospital centinela, ante un caso de neumonía bacteriana o sospecha de meningitis en menores de 5 años, debe:

- Tomar muestra de sangre y LCR de los casos sospechosos de meningitis.
- Tomar muestra de sangre en todos los casos sospechosos de neumonía bacteriana y de líquido pleural en los casos con derrame pleural.
- Remitir de inmediato al laboratorio para procesar las muestras.
- Toma de muestra para cultivo de LCR, sangre y líquido pleural
- Siempre que sea posible, tome muestra para cultivo antes de iniciar tratamiento con antibiótico ya que de lo contrario es posible tener un resultado falso negativo.
- Las muestras obtenidas deben encontrarse bajo las condiciones estandarizadas de asepsia en todos los casos. La persona que realiza el procedimiento debe utilizar guantes estériles y mascarilla
- La cantidad óptima de material para cada tipo de prueba es:
  - Sangre: 1-3ml en niños,
  - LCR: 3 ml (1ml para citoquímico y 2 ml para cultivo) y
  - Liquido pleural: 3ml
- Lave el área de la piel donde se realizará el procedimiento con agua y jabón
- Aplique con torunda de algodón, alcohol al 70% en forma concéntrica partiendo del lugar donde se va a tomar la muestra hacia la periferia
- Aplique en el lugar del procedimiento solución de Iodopovidona. Es importante que espere que este compuesto yodado seque para ejercer su acción oxidante y evite tocar con los dedos el lugar así como hablar o toser mientras realice la extracción. En pacientes alérgicos al yodo limpie la piel dos veces con algodón.

- Los frascos utilizados deben ser estériles y específicos para LCR debe ser con tapa rosca, sin anticoagulante para líquido pleural debe ser con tapa rosca y con anticoagulante para sangre, con tapa sin rosca con anticoagulante en el medio de cultivo correspondiente.
- Remita la muestra al laboratorio del hospital en un periodo máximo de 2 horas posterior a la toma. Si hay que mantener por más tiempo se recomienda poner en una estufa a temperatura de 35 – 37 grados y no refrigerar.
- El frasco debe estar etiquetado con el nombre del paciente y fecha y acompañado de la ficha de investigación con datos de identificación del caso (nombre, edad, sexo) y de la muestra (tipo, fecha y hora de recolección, sospecha clínica).
- Cuidar para no dañar los códigos de barras cuando estén presentes, porque son necesarios para el proceso (si existe sistema BACTEC por Ej.)
- Envuelva el frasco en papel aluminio o papel de empaque estéril y coloque en una caja debidamente protegida con espuma o papel, con la finalidad de amortiguar los golpes y evitar que los frascos se rompan, indique con una flecha que ha sido colocado para evitar vuelcos.
- Identifique la caja con los datos del remitente y el destinatario.
- Registre en la caja que se trata de material biológico.

Sobre la Comunidad

- Establecer el riesgo para los contactos cercanos de tipo familiar y de las instituciones en donde estuvo el niño (guarderías y salas de hospitales).
- Establecer el riesgo para contactos con pacientes portadores de enfermedades inmunosupresoras o en edades extremas (< de 2 años y mayores de 60 años).
- Vacunar a susceptibles según esquemas si es por Hib, y a los contactos de los casos sospechosos y o confirmados de otra etiología según la disponibilidad de la vacunas
- Instituya la quimioprofilaxis para los casos indicados.

Contacto

Es definido como aquella persona que haya permanecido por lo menos 4 horas diarias en un mismo ambiente distanciado a menos de 2 metros con el caso índice y haya permanecido de esta manera los últimos 4 a 5 días antes de que el caso índice manifieste sintomatología clínica.

Son contactos

- Todos los ocupantes de una vivienda en donde haya un menor de 1 año
- Todos los contactos del caso, en cuya vivienda haya un niño

inmunocomprometido, independientemente de su estado de vacunación.

- Todos los contactos del caso, que tengan contacto con un menor de 4 años sin vacunación o con esquema incompleto
- Todos los contactos, en salas neonatales y centros de cuidado infantil, independientemente de la edad, cuando han ocurrido 2 o más casos de la enfermedad invasora en el lapso de 60 días.

Quimioprofilaxis Meningitis bacteriana por Hib

El riesgo de enfermedad invasora por HIB entre los contactos domésticos no vacunados esta aumentado .La colonización la colonización asintomática por HIB también es mas frecuente en los contactos domésticos de todas las edades que en la población en general. La Rifanpicina erradica el HIB de la faringe en alrededor del 95% de los portadores, algunos datos indican que la profilaxis con la Rifanpicina disminuye el riesgo de enfermedad invasora secundaria en los contactos domésticos expuestos

El riesgo de enfermedad secundaria en los niños que asisten a centros de cuidado infantil parece ser menor que el observado en los contactos domésticos susceptibles por edad y la enfermedad secundaria en los contactos de los centros de cuidados infantil cuando todos los contactos son mayores de dos años (2).

Contactos domésticos:

No se recomienda la quimioprofilaxis para los habitantes de viviendas en las que no hay niños menores de cuatro años de edad que han completado su serie de vacunación contra HIB. En las viviendas en las que existe al menos un contacto menor de cuatro años que no está vacunado tiene esquema incompleto se recomienda la profilaxis con rifanpicina para todos los contactos independientemente de su edad. Todos los miembros de una vivienda con un niño con esquema completo, pero inmuno compromrtido, deben recibir rifanpicina sin tener en cuenta su edad debido a que la serie de vacunaciones podría no haber sido eficaz.

En los centros de cuidado infantil y salas de recién nacidos. Cuando se han producido dos o más casos de enfermedad invasora en el término de 60 dias y hay niños no vacunados o con vacunaciones incompletas que asisten a la institución de cuidado infantil está indicada la administración de rifanpicina a todos los niños que asisten y al personal a cargo de su cuidado.

Además de las recomendaciones para la quimioprofilaxis en los niños no vacunados o con esquemas incompletos, deben recibir una dosis de vacuna y deben ser citados para completar el esquema de vacunación de acuerdo a su edad.

Caso índice .el paciente índice también debe recibir profilaxis con rifanpicina solo si

se usó ampicilina o cloranfenicol para su tratamiento (2).

Indicaciones de la rifampicina

Rifampicina administrar durante 4 días
Dosis Adultos: 600mg/día cada 24 hs

- Niños/as <1 mes: 10 mg/kp/día cada 24 hs
- Niños/as de 1 mes de edad o más: 20 mg/Kg/p/día cada 24 hs

Quimioprofilaxis Meningitis bacteriana por meningococo:

Rifampicina dentro de las 24 hs de identificado el caso
Dosis: Adultos 600 mgs 2 veces al día vía oral durante 2 días
Niños/as de 1 mes más: 10mg por Kg/p 2 veces al día, vía oral, durante 2 días.
La dosis máxima es de 600 mg/d
Niño/a <1 mes: 5 mg por Kg/p 2 veces al día, vía oral, por 2 días.

Medidas de prevención y control

Para los menores de 1 año, la vacuna contra meningitis y neumonía por Haemophilus Influenzae tipo b se encuentra en forma combinada dentro de la pentavalente.

- Se debe tratar los casos diagnosticados
- Se deben investigar otros casos similares en la comunidad o en guarderías, ante rumor o sospecha

Control del ambiente inmediato

Todo caso por enfermedad invasiva por ***Hib,*** el paciente deberá ser aislado hasta 24 horas después de iniciado el tratamiento con antibiótico.

Los contactos deben recibir quimioprofilaxis, ya que es eficaz para prevenir la transmisión secundaria de *H. influenzae* tipo b. Se deberá iniciar lo antes posible, idealmente antes de las 48 horas después del diagnóstico del caso probable, sin límite máximo de días.

Si en la casa hay menores de 5 años que no han sido vacunados contra Hib, se deberá vacunar.

Medidas de control en caso de brote/epidemia

Verificar el brote, buscando la confirmación por el laboratorio del caso probable. Con el objeto de prevenir la propagación de la enfermedad, es esencial administrar la quimioprofilaxis con antibióticos a todos los contactos. Vacunación a todos los menores de 5 años que tengan el esquema incompleto.

Se trabaja con las escuelas o guarderías de infantes u otras instituciones de la comunidad. Ellos forman parte importante de la notificación, lo que permite actuar precozmente ante posibles brotes o enfermedades infecciosas potencialmente graves; en caso de epidemia puede ser necesario cerrar las escuelas para evitar la propagación; brindando asesoramiento y capacitación al personal.

Envío de información relacionado a la enfermedad a efectores de salud e instituciones educativas.

Elaboración de estadísticas para evaluar cambios en la evolución de la enfermedad. Se promueven y ejecutan estrategias de comunicación social.

Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan de dichas áreas

Un niño que viaja al extranjero sin completar su calendario de vacunaciones tiene riesgo de adquirir una infección prevenible por vacunación; por ello la importancia de completar los esquemas incompletos de los niños menores de 5 años.

Todos los lactantes, incluidos aquellos nacidos prematuramente, deben recibir una serie de tres dosis de vacuna contra el ***Hib*** conjugado, preferentemente en presentaciones combinadas (3 dosis de Pentavalente).

MENINGITIS MENINGOCOCICA (CIE-10 A39.O)

Justificación

La meningitis meningocócica es una forma de meningitis bacteriana causado por el meningococo, una infección grave de las meninges que afecta a la membrana del cerebro. Puede causar daño cerebral severo y es fatal en el 50% de los casos no tratados.

El meningococo es un microorganismo relativamente común en las mucosas de la nasofaringe humana, donde generalmente subsiste como un huésped no patógeno. La enfermedad meningocócica es, por tanto, una complicación infrecuente de la infección por este microorganismo. La meningitis meningocócica se presenta en pequeños grupos en todo el mundo con la variación estacional y representa una proporción variable de epidemia de meningitis bacteriana.

Se estima que hasta un 5-10% de la población puede ser transportadora asintomática en ambientes no epidémicos.

Se estima que anualmente en el mundo se producen 1,2 millones de casos de meningitis causadas por *Neisseria meningitidis*. Se han descrito 13 serotipos de meningococo; aunque 4 (A, B, C, W135 e Y) son los responsables de más del 90% de

las meningitis y sepsis.

En países de América Latina, las tasas de incidencia es de menos de 0,1 a 1,8 / 100.000 htes.

La mayoría de los casos son esporádicos, menos de 5% están relacionados con brotes. Sin embargo, existe una extensa área en la región subsahariana del África central que presenta, desde hace muchos años, una elevada incidencia de la enfermedad causada por el serogrupo A.

Los niños menores de 5 años son los más afectados, siendo mayor la incidencia entre el grupo de 3 a 5 meses de edad.

La tasa de letalidad es del 5% y 15%. En Paraguay, incluso fueron reportados hasta el 50% de letalidad, de acuerdo a datos de la vigilancia epidemiológica e intervenciones de brotes.

Distribución

La meningitis meningocócica es una infección bacteriana grave de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal.

La mayor frecuencia de la enfermedad se registra en el África subsahariana, en el llamado «cinturón de la meningitis», que va desde el Senegal al oeste hasta Etiopía al este.

Antes de 2010 y de las campañas preventivas de vacunación colectiva, se estimaba que el meningococo del grupo A suponía un 80-85% de todos los casos registrados en el cinturón de la meningitis, donde se declaraban epidemias a intervalos de 7-14 años. Desde entonces, la proporción del serogrupo A se ha reducido drásticamente. En la temporada epidémica de 2014, 19 países africanos que reforzaron la vigilancia notificaron 11 908 casos sospechosos, 1146 de ellos mortales, las cifras más bajas desde la puesta en marcha de la vigilancia reforzada a través de una red funcional (2004).

Existen varias vacunas que permiten controlar la enfermedad: una vacuna conjugada contra los meningococos del grupo A, vacunas conjugadas contra el grupo C, vacunas tetravalentes (grupos A, C, Y y W) y vacunas a base de polisacáridos meningocócicos. Al mes de enero de 2015, más de 217 millones de personas han recibido la vacuna conjugada contra los meningococos del grupo A en 15 países del cinturón africano.
La meningitis por *Neisseria meningitidis* tiene una distribución muy amplia y su mayor incidencia se observa en el invierno y en la primavera, períodos en los cuales las epidemias surgen en forma irregular. La *Neisseria meningitidis* representa la forma más letal de la enfermedad y tanto su distribución, morbilidad y mortalidad están

determinadas por las condiciones económicas y sociales de los países y comunidades más pobres del mundo. Ataca predominantemente a los niños y a los adultos jóvenes, especialmente varones, y es más común en condiciones de hacinamiento.

Agente

Neisseria meningitidis (Meningococo), es un diplococo gram negativo. Se han identificado 13 serogrupos de meningococo y los seis más frecuentemente aislados son: A, B, C, W 135, Y, y Z.

Los serogrupos B y C han predominado en la Región de las Américas.

Reservorio

El ser humano es el único reservorio del meningococo.

Transmisión

La transmisión es de persona a persona. Por contacto directo que incluye gotitas y secreciones de las vías nasales y faríngea de las personas infectadas.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

Varía de 2 a 10 días, con un promedio de 3 a 4 días.

Persiste hasta que los meningococos desaparecen de las secreciones de la nariz y garganta, generalmente a las 24 horas del tratamiento con antibióticos.

Descripción clínica y diagnóstico por laboratorio

Enfermedad Bacteriana aguda que se caracteriza clínicamente por comienzo repentino con fiebre, cefalalgia intensa, nausea y a menudo vómito, rigidez de nuca, y frecuentemente erupción petequial con máculas rosadas o en raras ocasiones vesículas. A menudo surgen delirio y coma, a veces se producen casos fulminantes con postración súbita, equimosis y choque desde el comienzo.

La infección puede ser asintomática, limitarse a la nasofarige o mostrar afección de las vias respiratorias superiores, pudiendo causar neumonías meningococcica y ser invasoras en los pacientes muy graves con septicemia (Menincococcemia) En la enfermedad invasora el cuadro clínico puede darse por extensión a las meninges. En épocas pasadas, la tasa de letalidad excedía de 50%, pero con el diagnostico y tratamiento oportuno se ha reducido, en la meningococcemia fulminante, la tasa de mortalidad sigue siendo elevada.

Diagnóstico

Aunque varios microorganismos causan meningitis y los síntomas clínicos son similares, la conducta terapéutica es específica según el agente patógeno.

Es imprescindible establecer el diagnóstico etiológico mediante el cultivo del LCR y de la sangre. Por ello, hay que realizar de inmediato la recolección sistemática de las muestras, si es posible antes del inicio del tratamiento antibiótico.

Una vez comenzada la antibioticoterapia, debe registrarse la información sobre el tipo de antibiótico utilizado, la dosis y las fechas de uso.

Se debe analizar LCR

Aspecto; generalmente turbio o francamente purulento

- Citoquímico: la celularidad está aumentada, con predominio de polimorfonucleares neutrófilos, la glucosa disminuida y las proteínas elevadas
- Bacterioscopía: el gram puede dar cocos gram(-) en caso de N. meningitidis
- Cultivo: es el método que define el diagnóstico
- Látex: tiene la ventaja que puede ser positiva aún con tratamiento antibiótico.

Hemocultivos: como examen complementario del LCR de manera a aumentar el retorno bacteriológico. Una vez recolectada debe ser cultivada de inmediato o mantenerse a temperatura ambiente, dos en lo posible en la fase aguda al primer contacto con el paciente, preferentemente antes de administrar antibióticos.

Complicaciones

Puede avanzar hasta la forma invasora de la enfermedad, que se caracteriza por uno o más síndromes clínicos, incluso bacteriemia, Sepsis, meningitis o neumonía.

La más frecuente es la hipoacusia neurosensorial. Otras secuelas importantes son: trastornos del lenguaje, retraso mental, anomalías motoras, convulsiones y trastornos visuales.

Vigilancia

Modalidad de vigilancia

- **Tipo de vigilancia:** Centinela.

- **Estrategia de vigilancia:** Laboratorial.
- **Modo de notificación:** Fichas individuales.
- **Periodicidad de notificación:** Notificación inmediata al nivel superior; podría ser por vía telefónica, por fax o por el medio al alcance y semanal a través de la planilla semanal. Se debe notificar todo caso que cumpla con la definición de caso.
- **Instrumento de recolección de los datos:** Ficha individuales con los datos proporcionados por el paciente, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizará la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabados durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución. Se debe completar la ficha epidemiológica en todos los casos y remitirla al Nivel correspondiente.

Definición de caso

- **Caso Sospechoso:** Toda persona que en las últimas 24 Horas presenta fiebre de aparición brusca, junto a cualquier manifestación hemorrágica (purpura, petequias, equimosis,) y/o manifestación meningea (irritabilidad, cefalea, somnolencia, rigidez de nuca, vómitos, fontanelas abombadas)
- **Caso Probable:** Todo caso sospechoso clínicamente compatible con un LCR alterado orientado a origen bacteriano.
- **Caso Confirmado:** Todo caso probable con aislamiento bacteriano en el cultivo del LCR y/o prueba de látex positiva para *Neisseria Meningitidis*.

Procedimientos de investigación

En respuesta a la notificación inmediata se deberán implementar en las primeras 24 horas las siguientes acciones:

Individuales

El personal de salud que identifique un caso sospechoso o probable de Enf. Meningocócica en el servicio de salud deberá:

- Notificar el caso de forma inmediata (en las primeras 24 horas) al nivel inmediato superior.
- Tomar las muestras de laboratorio preferiblemente antes de iniciar el tratamiento, para ser remitidas al laboratorio de referencia.
- Iniciar el tratamiento.
- Hospitalizar el caso en condiciones de aislamiento respiratorio hasta 48 horas después de iniciado el tratamiento.

Colectivas o comunitarias

Manejo de los contactos íntimos

Se considerara contacto íntimo a toda persona, de cualquier edad, que ha tenido contacto directo cara a cara, ha dado cuidado personal sin medidas de protección o ha compartido la misma comida o habitación en los últimos diez días, con un caso probable o confirmado (podrían ser personas que duermen bajo un mismo techo en casas, guarderías, internados, dotación militar, amigos íntimos en la escuela). Los compañeros de curso de una escuela u otro recinto similar no se consideran contactos íntimos.

Es responsabilidad de La Dirección de Vigilancia Epidemiológica con apoyo del equipo de salud local, iniciar en la brevedad posible (antes de 24 horas de notificado) la investigación de los contactos íntimos una vez se haya notificado un caso probable o confirmado de Enf. Meningocócica.

Visitar el hogar del caso probable o confirmado e interrogar sobre personas con fiebre en las últimas 48 horas previas. Identificar los contactos íntimos con fiebre y referir inmediatamente a un centro de salud:

Hacer una lista de los contactos íntimos.

Excepcionalmente se podrá decidir el tratamiento profiláctico masivo, si después de una cuidadosa evaluación, identifica condiciones de hacinamiento, características físicas del local, hábitos de contacto íntimo en niños, u otras que lo ameriten.

No se deben considerar contactos íntimos al personal de salud, solamente debe tratarse al personal de salud o aquellas personas que hayan tenido una exposición intima con secreciones naso-faríngeas (ej. resucitación boca a boca).

Aplicar la quimioprofilaxis con Rifampicina a los contactos íntimos exclusivamente:

- En Adultos: 600 mg. de Rifampicina cada 12 horas, durante dos días;
- En Lactantes menores de 1 mes: 5 mg/kg cada 12 horas durante dos días;
- En Niños mayores de un mes: 10 mg/kg cada 12 horas durante dos días.

La medida para los contactos íntimos sin fiebre del caso probable o confirmado será su seguimiento clínico próximo y sistemático, mediante toma de temperatura dos veces al día por diez (10) días.

En caso de brote se podrá considerar la posibilidad de utilización de vacunas, siempre que se haya aislado el serogrupo circulante, y el grupo de edad más afectado se encuentre por encima de los 2 años.

Identificar e implementar, junto a las organizaciones comunitarias, estrategias de información donde se recomiende a la población medidas para evitar la exposición por hacinamiento en viviendas y establecimientos.

Medidas de prevención y control

Prevención

- Evitar el hacinamiento en las viviendas y los lugares de trabajo, escuelas, guarderías e instituciones de salud.
- Se puede utilizar vacunas antimeningocócicas que contienen los polisacáridos de los grupos A, C, Y y W-135.
- Esta vacuna se puede aplicar a grupos de alto riesgo para prevenir brotes o controlar brotes en poblaciones cautivas: reclutas militares, colegios, universidades, guarderías infantiles, personas altamente susceptibles: personas que no tienen bazo o en etapa terminal de deficiencia de complemento y en personal de laboratorio que está expuesto en su trabajo diario a *N. meningitidis* en soluciones que pueden aplicarse en aerosol.

Control

- Notificación obligatoria e inmediata al nivel inmediato superior.
- Se debe tratar los casos diagnosticados
- Se deben investigar otros casos similares en la comunidad, investigar en guarderías
- cuarteles etc. ante rumor o sospecha
- Aislamiento de tipo respiratorio durante 24 horas después de haber comenzado la quimioterapia.
- Habrá que considerar la vacuna en todos los grupos de edad si surge un brote en la comunidad o en una gran institución en la que la enfermedad sea causada por grupo a o C, W o Y.
- Profilaxis: Se realiza a contactos familiares, y a las personas con las que puedan haber compartido utensilios de comidas, amigos íntimos pero no toda la clase, con los niños de corta edad en las guarderías todos deben recibir quimioprofilaxis y debe ser instituida lo antes la Rifampicina:
- Adultos: 600 mg/dosis, dos veces al día durante 2 días
- Niños: 20 mg /K/día, 2 dosis diaria por 2 días hasta una dosis máxima de 600 mg,
- Menores de 1mes: 10 mg/K

Control del ambiente inmediato

En el entorno del paciente, especialmente en medio hospitalario, se tomarán las siguientes medidas:

Aislamiento respiratorio del paciente hasta pasadas 24 horas tras el inicio del tratamiento antibiótico. El aislamiento respiratorio consistirá en:

- Evitar que el paciente comparta la habitación durante ese tiempo.
- Uso de mascarillas desechables en las personas que tengan un contacto cercano con el paciente.
- No está indicado el uso de guantes ni de batas desechables.
- Desinfección de las secreciones de nariz y garganta, y de los objetos contaminados con ellas.
- Limpieza final, una vez finalizado el aislamiento respiratorio, o que el paciente salga del hospital por alta o fallecimiento. La limpieza consistirá en el fregado con agua caliente y un detergente apropiado de las superficies de la habitación del paciente, el lavado de la ropa de cama, así como ventilación e insolación de la habitación, mobiliario y colchones.

La profilaxis para los contactos íntimos es la rifampicina (grupo familiar, personal militar y prisioneros que comparten dormitorios, amigos íntimos de la escuela y trabajo). Las guarderías infantiles son excepciones, ya que todos los niños independientemente de tener contacto íntimo deben recibir quimioprofilaxis. Es imprescindible el seguimiento de los contactos por un periodo mínimo de 10 días.

Medidas de control en caso de brote/epidemia

En situaciones de brotes se debe dar importancia a la vigilancia epidemiológica, al diagnóstico temprano y el tratamiento inmediato de los casos sospechosos.

- Aislar y separar a los individuos, y ventilar las habitaciones de todas las personas expuestas a la infección por vivir en condiciones de hacinamiento congestionamiento, como el caso de soldados, mineros y prisioneros.
- La quimioprofilaxis masiva no suele ser eficaz para controlar los brotes. Sin embargo, con brotes que surgen en poblaciones pequeñas (como una escuela) puede considerarse la administración de quimioprofilaxis a todas las personas dentro de esa cohorte. En particular si está disponible. Si se emprende tal medida, se incluirá en ella a todos los miembros, simultáneamente. También hay que considerar la profilaxis en todos los contactos íntimos, independientemente de que se trate o no a toda la población pequeña.
- Habrá que considerar decididamente el empleo de vacunas en todos los grupos de edad afectados si surge un brote en la comunidad o en una gran institución, causado por los grupos A, C, W-135 o Y.
-

Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan de dichas áreas

Esta vacuna es obligatoria para entrar en Arabia Saudí para los peregrinos que visitan la Meca y para los que visitan Umrha o Medina durante todo el año. También es requerida por algunos países para los que regresan de la Meca, debido a la ocurrencia de casos de meningitis debidos a *N. meningitidis*. La vacuna que se administra es la tetravalente (A, C, Y y W).

BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. LCSP. OPS. PAI. Vigilancia de neumonías y meningitis bacterianas en menores de 5 años en Paraguay. Manual Operativo. 2° ed. Paraguay. 2008. pág. 426.

Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, 2000 pág. 212, 297, 518. Editorial Médica Panamericana.

Vigilancia de las neumonías y meningitis bacterianas en menores de cinco años. Guía Practica.OPS/OMS. 2009.

Pickering Peter, Baker Gerber Mac Donal, enfermedades infecciosas en pediatría, 25 Edicion .Pag.285.

Vigilancia de las Neumonías y meningitis bacterianas en menores de cinco años Guía Práctica OPS/OMS Publicación científica y técnica 633/2009.

Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD.Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición; pág. 15:18, WCD, 2007.

Normas Técnico administrativas y de vigilancia del Programa de Inmunizaciones de Paraguay. MSP y BS, 2003.

Sáez-Llorens X, McCracken GH Jr. Meningitis. En: Gershon AA, Hotez PJ,Katz, eds. Krugman´s infectious diseasesof children. 11ª edición. Philadelphia:Mosby; 2004. p. 373-90.

Scheld WM, Koedel U, Nathan B, Pfister HW. Pathophysiology of bacterial meningitis: mechanisms of neuronal injury. J Infect Dis. 2002; 186: S225-33.

Garrido C. Meningitis bacteriana(v.1/2008). Guía_ABE. Infecciones enPediatría. Guía rápida para la selección deltratamiento antimicrobiano empírico. Dis-ponible en http://www.infodoctor.org/gipi/guia _ abe/pdf/ meningit is_ bacteriana_v1_2008.pdf

World Health Organization. Global burden of disease (GBD). Geneva: World Health Organization; 2008. http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/gbd/en

Fujiki R, Kawayama T, Ueyama T, et al. The risk factors for mortality of community-acquired pneumonia in Japan. J Infect Chemother. 2007; 13:157–65.

World Health Organization. [Meningitis meningococica]. Disponible en -.http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/es/

MENINGITIS NEUMOCOCICA (CIE – 10 G00.1)

NEUMONÍA NEUMOCOCICA (CIE – 10 J13)

Justificación

Streptococcus pneumoniae es causante de infecciones invasivas graves, tanto por diseminación a partir de nasofaringe como por vía hematógena, pudiendo afectar el SNC. Los cuadros de meningitis tienen una alta tasa de letalidad y entre los que sobreviven con frecuencia dejan secuelas neurológicas permanentes; la mayor parte de los casos se presentan entre 6 y 18 meses de edad, aunque puede presentarse en cualquier edad, en especial en adultos mayores, inmunocomprometidos y personas con enfermedades crónicas.

Streptococcus pneumoniae es el agente etiológico más frecuente de las meningitis en niños y adultos.

En Paraguay, la vigilancia fue instaurada desde 1998 (SIREVA). Durante el año 2003 con la introducción de la vacuna contra el Hib contenida en la pentavalente, la vigilancia pasó a formar parte de la Dirección General de Vigilancia de la Salud, adoptando el nombre de VIMENE (Vigilancia de Meningitis y Neumonías Bacterianas), bajo la Coordinación de la Dirección General de Vigilancia de la Salud –(DGVS) generándose la modalidad de vigilancia centinela, que posteriormente incrementó el número de unidades centinela de la Red Nacional VIMENE: Hospital Infantil Acosta Ñú, Hospital Nacional de Itauguá, Instituto de Medicina Tropical, Hospital Central del Instituto de Previsión Social, Centro Materno Infantil UNA, y Hospital Regional de Ciudad del Este. La vigilancia de estos agentes en el país incluye además el estudio de muestras bacterianas obtenidas en otras unidades de salud que forman parte de la Red Nacional de Laboratorios (adicionales a la Red de Vigilancia Centinela), con lo que se tiene una perspectiva muy completa del comportamiento de estos agentes a nivel nacional. La vigilancia de meningitis y neumonías bacterianas tiene componentes clínicos, de laboratorio clínico/gabinete, de laboratorio de bacteriología y epidemiológico.

Distribución

A nivel mundial, el riesgo de enfermedad es más alto en menores de dos años, debida a la inmadurez del sistema inmune, así como mayores de 60 a 65 años. La frecuencia registrada en Paraguay indica que el 35.8% de los casos se presentan entre los 3 y 8 meses, y durante los primeros dos años de vida se han registrado el 75.4% de los casos de infección invasiva. Después de los 24 meses de edad, las infecciones invasivas por neumococo son relativamente raras (Cuadro 1).

Cuadro 1. Infecciones invasivas por *Streptococcus pneumoniae* en menores de 5 años, Paraguay, 2010. Fuente: Estudio de casos del IMT, Paraguay, 2010

Edad en meses	Porcentaje
<3	3.8
3-5	13.2
6-8	22.6
9-11	7.5
12-23	28.3
24-35	5.8
36-47	9.4
48-59	9.4
Total	**100**

Los serotipos de ***S. pneumoniae*** más frecuentes en meningitis y neumonías en menores de cinco años en Paraguay son el 14 y el 5, que suman alrededor del la mitad de los casos del 2000 al 2010. En el periodo 2006 al 2010 se aprecia una reducción en la frecuencia de aislamientos de los serotipos 6B, 5 y 9V, y un incremento proporcional de los serotipos 1, 14 y 6B**.** **(**Cuadro 2). Al analizar la distribución de serotipos en infecciones invasivas en Paraguay, se observa que los más frecuentes son el 14, 5 y 1 (Cuadro 2). De acuerdo con esta frecuencia al comparar la protección conferida por las vacunas disponibles, se encuentra que la vacuna 10-valente y la 13-valente protegen contra el 80.1% y 85.7% de los serotipos circulantes en el periodo 2006 al 2010, respectivamente; esta proporción hubiera sido ligeramente menor durante el periodo 2000 al 2005, y es claramente superior a la cobertura de la vacuna 7-valente.

La distribución cíclica de los serotipos se ha modificado, por ejemplo, en el periodo del 2000 al 2007, el serotipo 1 fue muy frecuente, en los últimos dos años el serotipo 5 no ha sido aislado en el país, el 14 muestra una tendencia ligeramente descendente.

En el Paraguay, en el año 2014, según el boletín epidemiológico de la DGVS, se notificaron 713 casos sospechosos de Meningoencefalitis, donde el grupo de edad más afectado fueron los niños menores de 2 años. De estos casos notificados 461 se confirmaron, de los cuales el 68% (316/461), fueron de etiología viral, (64/461) meningitis bacteriana y (19/461) meningitis fúngica. 214/713 fueron descarados y están pendientes de clasificación 36/713 (3).

El mayor número de casos notificados proviene del departamento Central, seguido de Itapúa, Alto Paraná, Caaguazú y Cordillera.

Cuadro 2. Frecuencia de los serotipos de ***Streptococcus pneumoniae*** en infecciones invasivas, Paraguay, 2000 – 2010*

Serotipos	Cobertura por Biológico (%)			Frecuencia (%) de serotipo por periodo	
	7V	10V	13V	2000-2005	2006-2010
1				8.0	9.4
3				0.8	0.7
4				1.9	1.3
5				15.5	12.4
6A				2.3	2.3
6B				7.5	6.2
7F				2.7	3.3
9V				4.0	2.3
14				33.1	41.7
18C				1.0	0.3
19A				2.5	2.6
19F				1.3	1.6
23F				2.7	1.6
Otros				16.7	14.3
2000 2005	51.5	77.7	83.3		
2006 2010	55.0	80.1	85.7		

Fuente: Laboratorio de Bacteriología, LCSP, Paraguay, 2011

* Incluye información de todos los aislamientos bacterianos recibidos en el LCSP, tanto de la Red de Unidades Centinelas como de otros laboratorios participantes en la vigilancia epidemiológica (del MSPyBS y Privados).

Descripción clínica y diagnóstico de laboratorio

La meningitis por neumococo presenta las manifestaciones comunes de un síndrome infeccioso, con fiebre, hipotermia en el recién nacido, anorexia y ataque al estado general; datos de hipertensión intracraneala como cefalea, náusea, vómitos en proyectil, irritabilidad, alteraciones en el estado de conciencia, abombamiento de fontanelas; y datos de irritación meníngea, como rigidez de nuca y signos de Brudzinski y Kernig. Cuando hay daño neuronal, con frecuencia aparecen afección de pares craneales, nistagmos, aumento del tono vascular, hiperreflexia y convulsiones. Puede estar asociada a fístula de líquido cefaloraquídeo o fracturas de cráneo. El LCR típico de una meningoencefalitis bacteriana presenta aspecto turbio o purulento,

glucosa disminuida (<20 mg%), proteínas elevadas (200 a 500), células elevadas (>1000/mm^3), con predominio de polimorfonucleares.

La neumonía por ***S. pneumoniae*** es un cuadro agudo de vías respiratorias bajas, generalmente con fiebre alta, tos con expectoración purulenta, dificultad para respirar, escalofríos, rigidez, anorexia, dolores musculares, articulares y de cabeza, suelen presentarse datos de insuficiencia respiratoria (disnea, polipnea, aleteo nasal, cianosis, retracción xifoidea, tiros intercostales) y ataque al estado general. A la auscultación se encuentra disminución del murmullo vesicular, estertores crepitantes no modificables con la tos y soplo tubário al final de la inspiración. Ante compromiso pleural se puede identificar el frote pleural, posición antálgica y ausencia del murmullo vesicular. En el recién nacido puede haber hipotermia sin tos. A los rayos X se observan datos de consolidación lobular, en ocasiones produce derrame pleural; el hemograma muestra leucocitosis con neutrofilia, elevación de la proteína C reactiva y velocidad de sedimentación acelerada. En lactantes y niños pequeños generalmente se presenta fiebre, vómito y convulsiones. La letalidad va del 10% al 40% y es más elevada en personas con enfermedades subyacentes o alcoholismo. La neumonía neumocócica con frecuencia se presenta como infección secundaria a neumonías virales.

El diagnóstico se confirma por cultivo del ***S. pneumoniae*** y la determinación del serotipo causante se hace por inmunoelectroforesis o aglutinación en látex. El Departamento de Bacteriología del Laboratorio Central de Salud Pública participa desde hace años en la vigilancia de infecciones invasivas por este agente, principalmente meningitis y neumonías, a través de la Red de Unidades Centinelas.

Agente

Streptococcus pneumoniae **o neumococo** es una bacteria Gram positiva de la familia *Streptococcaceae* que se agrupa en pares, eventualmente se observa sola o puede formar cadenas; es un anaerobio facultativo, catalasa positivo, inmóvil, encapsulado, que crece entre 25 y 42°C, produce una hemolisina detectable en agar sangre de cordero o sangre de caballo, capaz de producir infecciones invasivas o no invasivas. La cápsula polisacárida es uno de los principales factores de virulencia en la enfermedad invasiva, ya que interfiere en la fagocitosis por PMN; de acuerdo con su composición inmunogénica se han identificado alrededor de 90 serotipos y aproximadamente 45 serogrupos, cuya distribución es variable de acuerdo a la edad, época del año y región. Se han identificado 23 serotipos asociados a infección invasiva, 13 de estos serotipos causan entre el 70% y 75% de las enfermedades invasivas por este agente en los niños.

Posee también una hemolisina citotóxica que afecta la membrana celular del huésped, así como a los PMN, monocitos y linfocitos; tiene efecto sobre las células respiratorias ciliadas, epitelio respiratorio y endotelio pulmonar. Se estima que *S.*

pneumoniae causa entre el 30% y 50% de los casos de otitis media aguda, un número similar de las sinusitis y entre el 15% al 30% de las neumonías en todas las edades. El neumococo forma parte de la flora bacteriana de la mucosa nasal, esta colonización natural es más frecuente en los niños menores de cinco años y en adultos mayores de 60.

La resistencia creciente del agente a los antibióticos de uso común, como penicilina, cefalosporina, trimetroprim-sulfametozasol, macrólios y otros, se convierte rápidamente en una amenaza adicional; en España, el 60% de los neumococos son resistentes a penicilina. En América Latina, la resistencia a penicilina varía entre el 17.3 y 28.6%, en Paraguay, las cepas meníngeas del neumococo alcanzan una resistencia del 20% a este antibiótico.

Reservorio

El único reservorio del neumococo es el hombre. *S. pneumoniae* con frecuencia forma parte de la flora bacteriana nasal en personas de cualquier edad, aunque el estado de portador sano es mayor en niños (20 a 40%) que adultos (5 al 10%); se estima que la colonización es frecuente desde los seis meses de edad y regularmente el estado de portador dura alrededor de seis meses.

Transmisión

La transmisión se realiza por aerosoles o contacto con secreciones respiratorias superiores de personas sanas, es sensible al calor, al frío y a la desecación, por lo que la transmisión requiere contacto íntimo.

No hay una estacionalidad definida para las infecciones invasivas, y se asocia principalmente a la edad, estados de inmunosupresión, desnutrición y alcoholismo; otros factores de riesgo son las enfermedades crónicas, diabetes, insuficiencia renal anemia de células falciformes, esplenomegalia, así como recién nacidos de bajo peso o prematuros. Las infecciones virales previas, como influenza, predisponen a la infección por neumococo, así como el mieloma, linfoma, leucemia o VIH con CD4 por debajo de 500/mm^3.

Período de incubación y de transmisibilidad

No se conoce con exactitud el periodo de incubación de la enfermedad invasiva, pero posiblemente sea de 1 a 4 días y los pacientes son transmisibles mientras persista el agente en el organismo.

Período de transmisibilidad: es desconocido. Puede persistir mientras el microorganismo está presente en las secreciones respiratorias. Este período puede ser menor de 24 horas cuando se instala el tratamiento con antimicrobianos.

Modalidad de vigilancia

El manual operativo de vigilancia de meningitis y neumonías, del año 2007 tiene algoritmos de estudio de casos (página 20 para neumonía y 22 para meningitis). Se considera hospitalizado todo paciente con indicación médica para tratamiento intrahospitalario. Para efectos de VIMENE, todos las muestras de casos confirmados de meningitis y neumonías bacterianas por *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis* son enviadas al laboratorio de Bacteriología del LCSP para la confirmación diagnóstica, determinación de susceptibilidad a antimicrobianos y la tipificación serológica.

La vigilancia centinela se basa en el concepto de que los casos graves de neumonías y meningitis bacterianas por lo regular buscan atención médica y son referidos y hospitalizados en unidades de referencia regional o nacional; las unidades fueron seleccionadas con los siguientes criterios: cuentan con servicio de laboratorio con capacidad para cultivos bacterianos, estudio cito-químico de LCR y radiología, son unidades de referencia, accesibles a la población, cuentan con recursos humanos capacitados, y han refrendado su compromiso institucional.

Cada unidad centinela ha integrado un equipo multidisciplinario, de las áreas clínica, de enfermería, epidemiología, laboratorio y radiología, con funciones específicas:

- **Responsable clínico:** capacitar al equipo del hospital en VIMENE, vigilar la detección y clasificación de casos de acuerdo con las definiciones operacionales, monitorear la captación de datos en la sala de internación, y hacer seguimiento de la participación del personal clínico.
- **Responsable de enfermería:** garantizar la toma adecuada y oportuna de muestras de laboratorio y radiología, colaborar en el llenado de la ficha de investigación de caso, hacer el seguimiento de los casos hasta su clasificación final, hacer el seguimiento de la participación del personal de enfermería en la unidad y apoyar al responsable clínico en la capacitación continua del personal.
- **Epidemiólogo o responsable de información:** recolectar la información clínica e ingresarla en la base de datos específica, complementar la información (resultados de laboratorio y gabinete, clasificación final), consolidar la información y remitir mensualmente la base de datos a la coordinación de VIMENE, analizar la información y elaborar un informe mensual para el Director de la unidad centinela y equipo de salud y apoyar al responsable clínico en la capacitación continua del personal.
- **Responsable de radiología:** asegurar la calidad de los estudios realizados, interpretar las placas y describir los hallazgos, enviar los resultados al equipo clínico y expediente del caso y apoyar al responsable clínico en la capacitación continua del personal.
- **Responsable de laboratorio:** recibir y procesar oportunamente las muestras de hemocultivo, LCR y líquido pleural, informar los resultados al equipo clínico y

expediente del caso, asegurar el almacenamiento y envío de muestras positivas al LCSP; recuperar los resultados del LCSP e informar al equipo clínico (incluyendo perfil de susceptibilidad y resistencia a antibióticos) y apoyar al responsable clínico en la capacitación continua del personal.

El equipo de cada unidad centinela debe reunirse cada mes para analizar la información del sistema, evaluar los procedimientos y realizar los ajustes correspondientes, elaborar un informe mensual para la Dirección del Hospital y la DGVS, y retroalimentar al equipo de salud de la unidad.

Definición de caso

Caso sospechoso de meningitis bacteriana: Todo paciente menor de cinco años de edad hospitalizado por diagnóstico médico de meningitis.

Caso probable de meningitis bacteriana: Todo caso sospechoso en el cual el LCR es compatible con etiología bacteriana, por presentar una o más de las siguientes características:

- Turbidez
- Leucocitos aumentados (> 100 mm^3)
- Leucocitos entre 10 y 100/mm^3 y elevación de proteínas (> 100 mg/dl) o disminución de la glucosa (< 40 mg/dl)

Caso confirmado de meningitis bacteriana: Caso probable en el cual se logra el aislamiento de alguna bacteria; para fines de VIMENE son de importancia *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis*.

Caso descartado de meningitis bacteriana: Todo caso sospechoso cuyo LCR no es compatible con etiología bacteriana, y no se aisló o identificó ninguna bacteria en el LCR o sangre

Casos sospechoso de meningitis inadecuadamente investigado: Todo caso sospechoso de meningitis sin muestras de LCR y sin estudios bacteriológicos.

Caso sospechoso de neumonía bacteriana: Todo paciente menor de cinco años de edad hospitalizado por diagnóstico médico de neumonía adquirida en la comunidad.
Caso probable de neumonía bacteriana: Caso sospechoso de neumonía en quien se identifique un patrón radiológico compatible con neumonía bacteriana.

Caso confirmado de neumonía bacteriana: Caso probable en el cual se logra el aislamiento de alguna bacteria; para fines de VIMENE son de importancia *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae* y *Neisseria meningitidis*.

Caso descartado de neumonía bacteriana: Todo caso sospechoso en el cual la radiología de tórax no identifique una imagen compatible con neumonía bacteriana, y no se aisló o identificó ninguna bacteria en el hemocultivo o líquido pleural.

Caso sospechoso de neumonía inadecuadamente investigado: Caso sospechoso en el cual no se realizan estudios radiológicos y/o bacteriológicos.

Procedimientos de investigación:

Las normas y procedimientos detallados de VIMENE se encuentran en el Manual Operativo de Vigilancia de neumonías y meningitis bacterianas en menores de 5 años, edición 2007, que puede ser consultado en la Página WEB del MSPyBS, los procedimientos básicos se resumen a continuación:

El médico de urgencias u hospitalización identifica a los cuadros sospechosos de meningitis o neumonías bacterianas, de acuerdo con las definiciones operacionales de caso, indica la realización de estudios de laboratorio (hemocultivo y líquido de derrame pleural -si lo hubiese- en neumonía; hemocultivo, estudio citoquímico, tinción de Gram y cultivo de LCR en meningitis) y gabinete (placa radiológica de tórax en neumonía),

Notifica como caso sospechoso para el VIMENE a epidemiología o al responsable información de la unidad y al equipo de sala,

Inicia el llenado de la ficha epidemiológica de caso,

El responsable de enfermería da seguimiento a la toma de muestras y estudios de gabinete, verifica la entrega de muestras al laboratorio, recupera los resultados, informa a los médicos tratantes e incorpora en el expediente de caso,

El epidemiólogo o responsable de información lo clasifica como probable, confirmado o descartado, de acuerdo con los resultados de laboratorio y gabinete; complementa la ficha epidemiológica de caso,

El responsable de laboratorio registra y procesa las muestras, entrega los resultados a la responsable de información o a quien corresponda, de acuerdo con el flujo establecido en la unidad; en caso de obtener un cultivo positivo a *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae* o *Neisseria meningitidis* envía la cepa al LCSP para su caracterización,

El médico tratante y/o el epidemiólogo indican las medidas necesarias para la protección de contactos, de acuerdo al agente etiológico identificado,

Al egreso del paciente el responsable de epidemiología o información realiza

la clasificación final del caso, se concluye la ficha epidemiológica e incorpora la información en la base de datos correspondiente. Envía la ficha epidemiológica completada a la coordinación de VIMENE, en la DGVS,

El responsable clínico y el epidemiólogo coordinarán la realización de reuniones mensuales para la presentación del informe mensual, análisis de los indicadores de vigilancia, discusión de casos y realizar ajustes en el sistema de vigilancia, de ser necesario.

En el año 2012, a la Red de Unidades Centinelas de VIMENE se incorpora al VINUVA, modelo computarizado en tiempo real, que recopila la información de las redes en todo el continente y la coloca en una ventana vía Internet, donde todos los participantes de la Red Regional, pueden monitorear en forma permanente la situación y comportamiento de los agentes bacterianos. Para este sistema, los participantes del sistema tienen acceso y roles específicos: las unidades centinelas designarán a los "Recolectores", quienes serán responsables de incorporar la información al sistema, directamente desde la unidad de salud; los coordinadores de vigilancia y laboratorio son "Verificadores" y tienen la responsabilidad de revisar la información y actualizar datos, y los "Lectores" son usuarios y observadores externos que utilizan la información para el análisis epidemiológico y toma de decisiones.

Medidas de prevención y Control

Neumonía y meningitis por neumococo

Las acciones de control ante la ocurrencia de casos de meningitis por neumococo, dependen del riesgo de los contactos de desarrollar una enfermedad clínica producto de la infección.

Si el caso se relaciona con un grupo de población adulta especialmente susceptible por trastornos concurrentes o con personas ancianas viviendo en comunidades cerradas o con grupos cerrados, es útil pensar en la posibilidad de aplicar la vacuna antineumocócica 23 valente.

Se deberán manejar bajo aislamiento respiratorio sólo los casos infectados con gérmenes resistentes al antibiótico de elección, en el ámbito hospitalario.

Para los casos de neumonía y meningitis por neumococo se recomiendan las precauciones universales para el control de infecciones. El aislamiento respiratorio es necesario por 24 horas post inicio de la antibioticotérapia, para evitar la transmisión en personas con alto riesgo de infección por neumococo. Es necesaria la revisión de los contactos del hogar y de otros contactos íntimos, con especial atención para niños menores de 5 años y adultos de 60 años o más, y la busca de signos tempranos de la enfermedad para emprender el tratamiento adecuado.

Vacunación

Las autoridades de salud pública indicarán la vacunación con vacuna conjugada o polisacárida a los contactos estrechos de los casos. Se tendrá en cuenta la edad, el estado de vacunación previo y, especialmente, su situación de riesgo. Cuando el brote se deba a un serotipo incluido en la vacuna de 23 valencias o cuando no se disponga de esta información, se ofrecerá una dosis de esta vacuna a los contactos mayores de dos años de edad no vacunados y a los vacunados que hubieran recibido una dosis hace más de 5 años. La vacuna de polisacáridos no se administrará a los menores de dos años de edad no sólo por su baja efectividad sino porque se ha demostrado que produce una respuesta protectora disminuida cuando se administran posteriormente más dosis. Se utilizará la vacuna conjugada de 13 o 10 valencias cuando el brote se deba a un serotipo incluido en estas vacunas en niños con edades entre seis meses y 5 años de edad.

La vacuna se administrará lo antes posible después del diagnóstico del caso y hasta 14 días después de la fecha de diagnóstico del último caso del brote.

Medidas de control en caso de brote/epidemia:

S. pneumoniae en raras ocasiones causa brotes de enfermedad en el ámbito familiar o en instituciones como hospitales, centros asistenciales de larga estancia, prisiones, establecimientos militares o guarderías.

Si se produjera un brote, las autoridades de salud pública valorarán las medidas de intervención para prevenir nuevos casos entre los contactos estrechos que forman parte del mismo ámbito.

Entre las medidas a considerar están, ofrecer información, la administración de quimioprofilaxis y vacunación y la adopción de medidas de control de la infección (higiene y lavado de manos aislamiento de casos en cohorte, etc.). Estas intervenciones no se deben de demorar hasta tener los resultados del serotipado de las cepas. El objetivo de estas medidas es reducir el número de portadores entre los contactos e interrumpir la transmisión en el grupo expuesto y conferir protección inicial hasta que la vacunación tenga efecto, si es que está indicada y se administra de manera simultánea.

Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan de dichas áreas

Aunque los viajes de por sí no aumentan el riesgo de contraer la enfermedad neumocócica, el acceso a una óptima asistencia sanitaria puede verse limitada durante los viajes, lo que aumenta el riesgo de desenlaces negativos si se produce la enfermedad. Por lo tanto, antes de emprender viaje a los países con limitados

recursos médicos, la vacunación contra la enfermedad neumocócica invasiva es recomendable para niños menores de 2 años de edad y para niños y adultos que se consideran en riesgo especial de enfermedad grave. Las condiciones que predisponen a las complicaciones de las infecciones neumocócicas incluyen enfermedad de células falciformes y otras hemoglobinopatías, la insuficiencia renal crónica, enfermedad hepática crónica, inmunosupresión después del trasplante de órganos, asplenia anatómica y funcional, la perdida de líquido cefalorraquídeo, la diabetes mellitus y la infección por el VIH. Las personas mayores, especialmente aquellos mayores de 65 años de edad, también están en mayor riesgo de enfermedad neumocócica.

BIBLIOGRAFÍA

World Health Organization. Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization. WHO position paper. Weekly Epidemiological Record. 2007; 12:93-104. http://www.who.int/wer/2007/wer8212.pdf
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. LCSP. OPS. PAI. Vigilancia de neumonías y meningitis bacterianas en menores de 5 años en Paraguay. Manual Operativo. 2° ed. Paraguay. 2008.
Boletín Epidemiológico Semanal SE 10. Asunción. Vigisalud. 2015 (actualizado el 20 de marzo 2015; citado 17 de septiembre 2015). Disponible en:
http://www.vigisalud.gov.py/images/documentos/boletines/2015.03.20%20boletin%20epidemiologico.pdf
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Comunicación sobre la posición de la OPS con respecto a la vacuna PCV. FCH/IM. Washington. 2011.
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Análisis Económico para la Introducción de la Vacuna contra el Neumococo. Informe Final. Paraguay. 2011.
Ministerios de Salud Pública y Bienestar Social. Resolución SGN° 552/10 Por la cual se constituye el Comité de Estudio de factibilidad técnica y financiera para la introducción de la vacuna contra el Neumococo al esquema nacional de vacunación del Paraguay. Paraguay. 2010.
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Programa Ampliado de Inmunizaciones. OPS/OMS. Normas Técnico Administrativas y de Vigilancia del Programa de Inmunizaciones de Paraguay. Paraguay. 2002.
Kumate J, Gutiérrez G, Muñoz, O, Santos JI. Manual de Infectología Clínica. 14° ed. México: Méndez Editores; 1994.
Vélez A H, Rojas M William, Borrero R J, Restrepo M J. Enfermedades Infecciosas. Corporación por Investigaciones Biológicas. 5ª ed. Colombia: Paltex; 1996.
GlaxoSmithKline. Synflorix. Summary of Product Characteristics. http://www.medicines.org.uk/emc/document.aspx?documentid=22743&docType=SPC [consulta: agost 2011].
World Health Organization. The world health report 2002. Reducing risks, promoting healthy life. Geneva. 2002. http://www.who.int/whr/2002/en/ [consulta: agost 2011].
World Health Organization. Worldwide progress in introducing pneumococcal conjugate vaccine, 2000-2008. Weekly Epidemiological Record. 2008; (83):385-392. http://www.who.int/wer/2008/wer8343.pdf [consulta: agost 2011].
World Health Organization. Guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes. 2008. http://www.who.int/immunization_financing/tools/who_ivb_08_14_en.pdf [consulta: agost 2011].
Brandileone MCC, Sgambati de Andrade AL, Di Fabio JL, Guerra MLLS, Austrian R. Appropriateness of a pneumococcal conjugate vaccine in Brazil: Potencial Impact of age and Clinical diagnosis, with emphasis on Meningitis. J Infect Dis. 2003; 187: 1206-1212.
Dagan R, Frash C. Clinical characteristic of a novel 10-valent non typable Haemophilus influenza protein D conjugate vaccine candidate (PHiD-CV). Introduction. Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4): S63-S65.
Prymula R, Peeters P, Chrobok V, et al. Pneumococcal capsular polysaccharides conjugated to protein D for prevention of acute otitis media caused by both Streptococcus pneumoniae and nontypable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) compared to the licensed 7Vcrm vaccine. Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4): S66-S76.
Vesikari T, Wysocki J, Chevalier B, ET AL. Immunogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typeable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) compared to the licensed 7Vcrm vaccine. Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4): S66-S76.
Bermal N, Szenborn, Chobrot A, et al. The 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenza protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) coadministered with DTPw-HBV/Hib and poliovirus vaccines: assessment of immunogenicity. Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4): S89-96.
Chevallier B, Vesikari T, Brzostek J, et al. Safety and reactogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenza protein D conjugare vaccine (PHiD-CV) when coadministered with routine childhood vaccines. Pediatr Infect Dis J. 2009, 28(4):S109-118.
Knuff M, Szenborn L, MoroM, et al. Immunogenicity of routinely used childhood vaccines when coadministered with the 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenza protein D conjugate vaccine (PHiD-CV). Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4):S97-108.
Wysocky J, Tejedor JC, Grunert D, et al. Immunogenicity of the 10-valent pneumococcal non-typable Haemophilus influenzae protein D conjugate vaccine (PHiD-CV) when coadministered with different Neisseria meningitides serogroup C conjugate vaccines. Pediatr Infect Dis J. 2009; 28(4):S77-88.
Manual de normas y procedimientos de Vigilancia y Control de Enfermedades de Notificación Obligatoria Revisión nacional 2007 REPUBLICA ARGENTINA
Vigilancia de las Neumonías y Meningitis bacterianas en menores de cinco años. Guía Práctica OPS/0MS.Publicacion Científica y Técnica &33. 2009.

HEPATITIS B CIE -10 B 16

Justificación de la vigilancia Hepatitis "B"

La hepatitis B es una infección hepática potencialmente mortal causada por el virus de la hepatitis B (VHB), y constituye un importante problema de salud pública a nivel mundial, y es el tipo más grave de hepatitis viral. Puede causar hepatopatía crónica y conlleva un alto riesgo de muerte por cirrosis y cáncer hepático. Aproximadamente el 30% de la población del mundo, cerca de 2 billones de personas tienen evidencia serológica de infección por virus de hepatitis B (VHB), de estos un estimado de 350 millones de personas tienen infección crónica y al menos un millón de las personas crónicamente infectadas mueren cada año por enfermedades hepáticas incluyendo cirrosis y cáncer hepático. VHB es el segundo carcinógeno humano conocido después del tabaco.

La hepatitis B es un gran problema de salud pública a nivel mundial, aproximadamente el 30% de la población del mundo, cerca de 2 billones de personas tienen evidencia serológica de infección por virus de hepatitis B (VHB), de estos un estimado de 350 millones de personas tienen infección crónica y al menos un millón de las personas crónicamente infectadas mueren cada año por enfermedades hepáticas incluyendo cirrosis y cáncer hepático. VHB es el segundo carcinógeno humano conocido después del tabaco.

Hay una vacuna contra la hepatitis B desde 1982. La vacuna tiene una eficacia del 95% en la prevención de la infección por VHB y sus consecuencias crónicas y fue la primera vacuna contra uno de los principales cánceres humanos.

La prevalencia de la infección varía en distintas partes del mundo y en varios grupos poblacionales, la OMS ha definido las áreas de riesgo como baja cuando la frecuencia del HBsAg positivo es de 0.5 al 2% (Centroamérica, incluyendo México, Sudamérica entre ellos Argentina, Paraguay basada en el análisis de los donadores del banco de sangre el cual se encuentra sesgado por varios factores condicionantes), existiendo 6.600.000 portadores crónicos en la región. Esta situación se ve agravada por las condiciones socio-sanitarias de los países en vías de desarrollo, así como por la deficiencia en los programas de prevención, como es la vacunación universal en niños menores de un año y en poblaciones de alto riesgo, la prevalencia es intermedia entre 2 a 7% (Colombia, Guatemala, Honduras y Cuba), y alta cuando es mayor a 8% (En la cuenca amazónica de Brasil, Perú, Venezuela, Haití, República Dominicana).

El Departamento Inmunología del Laboratorio Central de Salud Pública de Paraguay, desde marzo de 2014 lleva a cabo un estudio de "Frecuencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en mujeres en edad fértil y embarazadas que acuden a la Institución.

Distribución

La distribución es mundial, en forma endémica, no estacional. La enfermedad afecta preponderantemente a individuos de 20 a 40 años. La infección es considerada alta donde la prevalencia del antígeno de superficie es superior al 7% y donde mayor del 60% de la población tiene evidencia serológica de infección previa. La máxima prevalencia de la hepatitis B se registra en el África subsahariana y Asia oriental. En esas regiones, la mayor parte de las infecciones con el virus de la hepatitis B se producen en la infancia, y entre el 5 y el 10% de la población adulta está infectada de forma crónica.

También hay tasas elevadas de infección crónica en la cuenca del Amazonas y en el sur de Europa oriental y central. Se calcula que entre un 2 y un 5% de la población del Oriente Medio y el subcontinente indio padece infección crónica. En Europa occidental y América del Norte la infección crónica afecta a menos del 1% de la población.

Existen grupos de alto riesgo que son: adictos a drogas endovenosas, homosexuales masculinos, heterosexuales con múltiples contactos, profesionales de la salud, pacientes con tratamiento con hemodiálisis o hemoderivados.

Agente

Virus de la Hepatitis B (VHB), constituido de Acido Desoxirribonucleico (ADN), perteneciente a la familia Hepadnaviridae.

Reservorio

El reservorio son los seres humanos.

Modo transmisión

El VHB se transmite entre las personas por contacto directo de sangre a sangre o a través del semen o las secreciones vaginales de una persona infectada. Los modos de transmisión son los mismos que los del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), pero el VHB es entre 50 y 100 veces más infeccioso. A diferencia del VIH, el VHB puede sobrevivir fuera del organismo durante 7 días como mínimo, y en ese lapso todavía puede causar infección si penetra en el organismo de una persona no protegida por la vacuna.

Los modos de transmisión más frecuentes en los países en desarrollo son

- Exposición percutánea: contacto directo con la sangre u otros fluidos

corporales de una persona infectada, a través de agujas y otros elementos corto punzante contaminado y por contacto de lesiones de la piel o mucosas con objetos contaminados, tatuaje.

- Las relaciones sexuales con una persona infectada;
- Transfusión de sangre y sus derivados;
- Vía perinatal, de madre infectada al recién nacido en el momento del parto.
- No se ha demostrado la transmisión fecal-oral.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

Por lo general es de 30 a 180 días, con un promedio de 60 a 90 días. Puede ser tan breve que dure dos semanas hasta la aparición de HBsAg y rara vez llegue a durar de seis a nueve meses; la variación depende en parte de la cantidad de virus en el inoculo y del modo de transmisión, así como de factores del huésped. Acorde a la transmisibilidad desde varias semanas antes del inicio de la enfermedad y mientras se detecte el antígeno de superficie del VHB circulando en la sangre.

Todas las personas con positividad al antígeno de superficie del virus de hepatitis B son potencialmente infectantes.

Los individuos infectados pueden transmitir la infección desde uno a dos meses antes que aparezcan los primeros síntomas y son infectantes durante la fase aguda de la enfermedad y en la fase de portadores crónicos, que puede persistir durante varios años.

Son fuentes de infección la sangre u otros fluidos corporales contaminados, incluidos los productos hemoderivados, la saliva, el liquido cefalorraquídeo, el liquido peritoneal, pleural, pericardio, sinovial y amniótico, el semen y las secreciones vaginales de personas infectadas con el virus de la hepatitis B.

Descripción clínica

La hepatitis B es una infección vírica del hígado que puede dar lugar tanto a un cuadro agudo como a una enfermedad crónica. El virus HB produce una infección que puede presentarse de diversas formas: infección asintomática (más frecuente en niños pequeños), enfermedad subaguda con síntomas inespecíficos (anorexia, náuseas o malestar general) o extra hepáticos, cuadro clínico con presencia de ictericia, hasta una forma fulminante.

Según los signos y síntomas que se presenten, se puede identificar tres diferentes fases:

Fase prodrómica o pre-ictérica, caracterizada por inicio insidioso, con malestar

general, anorexia, náusea, vómitos, dolores abdominales, fiebre, dolor de cabeza, mialgias, exantemas maculares, artralgias y orina oscura, que aparece uno a dos días antes de la ictericia. Esta fase dura de tres a 10 días.

Fase ictérica, con una duración variable, pero que generalmente dura de una a tres semanas, con ictericia, heces acólicas (de color masilla), hepatomegalia, y dolores hepáticos.

Fase de convalecencia, que puede durar meses, con malestar y fatiga, mientras la ictericia y los otros síntomas desaparecen. La infección aguda por VHB en pacientes VIH+ presenta con menor frecuencia formas ictéricas y aumenta la tendencia a la cronicidad.

Diagnóstico

Aunque se puede realizar clínicamente, el diagnostico de infección aguda por VHB se hace principalmente mediante serología, siendo efectivo en un 90 a 95% de los casos con la detección del antígeno de superficie de Hepatitis B (HbsAg) que aparece en el suero durante el periodo de incubación (2-7 semanas antes del inicio de los síntomas), persiste durante la enfermedad y desaparece con la convalecencia.

La detección del antígeno HBsAg es la prueba utilizada más frecuente. El antígeno puede ser detectado desde una hasta 12 semanas después de la infección. El HBsAg en sí no es infeccioso, pero implica que está presente el virus que sí lo es. La persistencia del HBsAg por seis o más meses es, por definición, una infección crónica (portador crónico) La presencia de anticuepos a HBsAg indica inmunidad.

Diagnóstico diferencial

- Otras hepatitis, preponderantemente las víricas.
- Otras enfermedades infecciosas que cursan con ictericia, como la leptospirosis y fiebre amarilla.
- Insuficiencia hepática y metabólica
- Intoxicaciones con metales pesados o medicamentosas

Complicaciones

Infección crónica: se define como la presencia de antígeno HBs en el suero durante al menos seis meses. Se calcula que 10% de las infecciones por virus de la hepatitis B progresan hacia la infección crónica. Sin embargo el riesgo de contraer la infección crónica por este virus es inversamente proporcional a la edad, de la siguiente manera:

- 90% para los lactantes infectados al nacer.

- 30% a 50% para los niños infectados cuando tienen entre 1 a 5 años de edad.
- 6% a 10% para los adultos.

Cirrosis y carcinoma hepatocelular: son las complicaciones a largo plazo de la hepatitis B. Se calcula que entre el 15% y 25% de las personas con infección crónica por el virus de la hepatitis B mueren por carcinoma hepatocelular o por cirrosis.

Hepatitis fulminante: Se define como la hepatitis aguda grave que evoluciona hacia la necrosis hepática y puede ser mortal.

Tratamiento específico: No existe ningún tratamiento específico contra la infección aguda por el virus de la hepatitis B. Se recomienda tratamiento de soporte sintomático.

Vigilancia

Modalidad de vigilancia

- **Tipo de vigilancia:** universal.
- **Estrategia de vigilancia:** Laboratorial
- **Modo de notificación:** se realiza a través de la planilla Semanal de Notificación Obligatoria
- **Periodicidad de notificación:** Notificación Semanal Obligatoria
- **Instrumento de recolección de los datos:** Historia clínica con los datos proporcionados por el paciente recabados durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución

Definición de casos

- **Caso sospechoso:** Persona con ictericia que presenta además coluria (orina oscura), heces acólicas (blanquecinas), anorexia, fatiga intensa, malestar general, y náuseas, más elevación de enzimas hepáticas 2,5 veces de lo normal, sin otras causas atribuibles.
- **Caso confirmado:** caso probable confirmado por laboratorio (serología para hepatitis B o histopatología compatible)
- **Caso descartado:** caso sospechoso que no presenta uno o más marcadores serológicos para hepatitis B o la descripción clínica no corresponde a la enfermedad.
- **Portador:** caso asintomático con antígeno de superficie (HbsAg) positivo después de seis meses de adquirida la infección y prueba de funcionamiento normal.
- **Caso con infecciones crónicas:** Persistencia por más de (6 meses) de HbsAg positivos y pruebas de funcionamiento hepático anormal.

Procedimientos de investigación:

Detección: La detección de los casos sospechosos por lo general se da por demanda en los servicios de salud, públicos o privados, sin embargo también podría ser en la comunidad, donde una vez detectado se debe realizar la historia clínica y examen físico del mismo.

Notificación: La Hepatitis "B" es una enfermedad de notificación obligatoria. Debe hacerse utilizando la planilla de Notificación Semanal Obligatoria.

Investigación del caso: Una vez detectado y notificado el caso por el establecimiento de salud al nivel inmediato superior, se deberá aplicar las medidas universales de precaución y uso rutinario de guantes.

Individual: se debe aislar al paciente, precauciones para evitar la exposición a sangre y fluidos corporales infectantes.

Comunitaria: Búsqueda de contactos de riesgos como compañeros sexuales, convivientes.

Quimioprofilaxis: No se realiza

Búsqueda retrospectiva en establecimientos de salud: realizar en los servicios de urgencia, consultorio e internados de pediatría y adultos, al igual que en los servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales de la Hepatitis "B"

Búsqueda activa poblacional: El mismo se realiza en la comunidad en busca de más casos sospechosos.

Medidas de prevención y Control

Medidas preventivas individuales y comunitarias:

La vacunación continúa siendo la mejor manera de lidiar con esta afección. La Hepatitis B es prevenible y probablemente la vacunación universal sea la opción más certera de prevenirla. A mediados del año 2000 nuestro país introduce la vacuna contra hepatitis "B" para adultos dirigido al personal de salud de blanco. Desde el año 2002, Paraguay cuenta con la vacuna contra la hepatitis B combinada en la Pentavalente. Su aplicación se encuentra dentro del esquema regular de vacunación para niños y niñas menores de 5 años.

La cobertura de vacunación debe ser monitoreada regularmente y el impacto de la

vacunación contra la hepatitis B debe ser medida a través de la vigilancia.

Control del paciente

Notificación a la autoridad sanitaria correspondiente: La notificación temprana permite un mejor control de los casos. La Notificación debe realizarse al Nivel inmediato superior.

Contactos o expuestos al mismo riesgo

Contactos domiciliarios y otros contactos cercanos, en especial los contactos cercanos menores de 5 años que no están vacunados o que no recibieron el calendario completo deben iniciar o continuar la vacunación contra la hepatitis "B" de acuerdo al esquema recomendado.

Control del ambiente inmediato:

Aislamiento de contacto

BIBLIOGRAFÍA

OMS, Medial Center; Hepatitis B, Nota descriptiva N°204, Julio de 2014 http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/es/
Mspbs.gov.py [Internet]. Asunción: Laboratorio Central de Salud Publica; 2014 . Disponible en: http://www.mspbs.gov.py/lcsp/designan-al-bioq-gustavo-chamorro-como-nuevo-director-del-laboratorio-central/
Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Modulo I: Enfermedades del PAI. Washington, D.C. OPS, 2006

SARAMPIÓN CIE – 10 B05

Justificación de la vigilancia

Después de la erradicación mundial de la viruela en 1.979 y la certificación de la erradicación de la poliomielitis en las Américas en 1.994, en ese mismo año, la región adoptó la meta de eliminar al sarampión.

La iniciativa de lucha contra el sarampión ha anunciado hoy un descenso de 78% en el número mundial de defunciones por sarampión entre el 2.000 y el 2.008. Sin embargo los expertos en inmunización alertan de la posible recrudescencia de la mortalidad por sarampión si no se mantienen las actividades de vacunación.

Se estima que la vacunación de casi 700 millones de niños contra el sarampión, mediante campañas de inmunización a gran escala y el aumento de la cobertura de la inmunización sistemática ha prevenido 4,3 millones de muertes por sarampión en menos de un decenio.

El sarampión es una enfermedad altamente contagiosa y pese a los impresionantes progresos realizados a escala mundial cada día mueren más de 400 niños. Para eliminar el riesgo en los países se tienen que llevar a cabo campañas de vacunación de seguimiento cada 2 a 4 años, hasta que el sistema de atención de salud pueda proporcionar 2 dosis de vacuna antisarampionosa a todos los niños para evitar la circulación del virus, así como reforzar los sistemas de vigilancia ya establecidos (EFE). En América en 1996 se reporto la reintroduución del virus en el Brasil, que dio inicio a un brote con más de 26.000 casos confirmados en ese país, afectando a varios países de América latina, incluido Paraguay

El último brote de sarampión en el país fue en el año 1998, para controlarlo la estrategia utilizada fue la realización del Tercer Barrido Nacional contra el sarampión en menores de 15 años, se utilizó la vacuna Antisarampionosa, alcanzando una cobertura del 100%. Desde la semana 44 de 1998 hasta la fecha, no se ha confirmado ningún caso de Sarampión por laboratorio.

A partir del 8 de setiembre de 2014, el Paraguay está certificado internacionalmente como país libre de sarampión y rubeola. Los esfuerzos realizados para concretar en menos de dos años, las rectificaciones necesarias incluídas una campaña de vacunación nacional de población susceptible con altas coberturas de vacunación,realizado durante el año 2014, entre ottras acciones concretas y atinadas, han hecho posible esta certificación, puesta a prueba en todo momento, evidenciando su alto resultado, ya que en países vecinos como el Brasil, y habiendo circulado el virus del sarampión por más de un año en dicho territorio, se declara la reintroducción de este virus en el mismo.De igual manera, países como EEUU, Perú y Chile reportaron casos importados de la enfermedad, durante el presente año 2015.

Distribución

El sarampión antes de la inmunización generalizada era común en la niñez y eran muy pocas las personas que llegaban a la edad adulta sin haberla padecido.

La OMS estimó que entre 2000 y 2013 la vacuna contra el sarampión evitó 15,6 millones de muertes. A nivel mundial, las defunciones por sarampión han descendido un 75%, pasando de 544 000 en 2000 a 145.700 en 2013. En zona rural los aumentos cíclicos son más espaciados. La distribución geográfica depende del grado de inmunidad, susceptibilidad de la población y circulación del virus.

En el país antes de la introducción de la vacunación, la enfermedad se comportaba como un padecimiento endémico con picos epidémicos cada 3 a 4 años; las principales epidemias se registraron en 1968, 1971 y 1974, con más de 4.000 casos. Con la introducción de la vacunación con antisarampionosa en 1969; y el incremento gradual de las coberturas, la tendencia general de la enfermedad descendió. El último brote importante se registro en 1993 con más de 2.000 casos.

La distribución estacional en estos brotes muestra la presencia de casos esporádicos en la primera mitad de cada año, con un incremento en el segundo semestre y picos a finales del invierno y comienzo de la primavera.

Agente causal

El sarampión es causa por un virus RNA que pertenece al género *Morbillivirus* de la familia *Paramyxoviridae,* con un solo serotipo.

Reservorio
El ser humano es el único huésped natural del virus del sarampión.

Transmisibilidad

El sarampión es sumamente contagioso y su máxima transmisibilidad se puede dar desde el comienzo de los primeros síntomas respiratorios hasta 4 días después del comienzo de la erupción. El virus vacunal no es transmisible.

La transmisión es directa de persona a persona por medio de gotitas expulsadas del aparato respiratorio, y por dispersión de gotitas suspendidas en el aire, que entran en contacto con las vías respiratorias superiores o la conjuntiva. El sarampión es una de las enfermedades infecciosas más contagiosas.

Fuente de Infección

Las secreciones nasofaríngeas de los enfermos

Periodo de incubación

El periodo de incubación es generalmente de 10 días (entre 7 y 18 días) desde el momento de la exposición hasta el inicio de la fiebre y de unos 14 días desde la exposición hasta la aparición del exantema.

Susceptibilidad

Todas las personas que no han sido inmunizadas adecuadamente o que no han padecido la enfermedad son susceptibles a contraer dicha enfermedad.

Inmunidad

Se adquiere a través de la infección por el virus salvaje (enfermedad), y mediante el virus vacunal (vacuna SPR/SR), la inmunidad adquirida con la enfermedad es permanente. Todas las personas que no han sido inmunizadas adecuadamente o que no han padecido la enfermedad son susceptibles. Los recién nacidos (si su madre ha tenido la enfermedad o ha sido vacunada), suelen ser protegidos por los anticuerpos maternos, pero pierden la inmunidad entre 6 a 9 meses de edad. A su vez, alrededor de 5% a 10% de los niños vacunados pueden no tener una respuesta inmune adecuada (falla vacunal) por lo que requerirán una segunda dosis para estar protegidos**.**

Descripción clínica

Enfermedad viral, altamente contagiosa se presenta con un pródromo de dos a tres días de fiebre, malestar, tos y escurrimiento nasal (coriza) que suele estar acompañado también de conjuntivitis y bronquitis y una erupción maculopapular, unos días antes del inicio de la erupción se puede observar unos puntos blancos en la mucosa oral de 2 a 3 mm que se denomina manchas de koplik, que desaparece poco después del inicio del exantema. Durante todo el periodo febril, el paciente tiene una tos áspera, sin expectoración, que persiste una o dos semanas en los casos sin complicaciones y a menudo es el último síntoma en desaparecer. En los niños pequeños es común la linfadenopatia generalizada. Los niños de mayor edad podrían quejarse de fotofobia y, ocasionalmente, artralgias.

Complicaciones

Pueden ocurrir debido al propio virus o a infecciones bacterianas secundarias, asociadas o aisladas. Entre las más importantes figuran la otitis media, laringitis, laringotraqueobronquitis, la neumonía, la diarrea y la encefalitis. Los niños desnutridos tienen mayor riesgo de presentar complicaciones y mayores tasas de mortalidad que los bien alimentados.

Características clínicas

- **Pródromo y síntomas generales** La infección por sarampión **Manchas de Koplik.** son puntos blancos levemente abultados, de 2 a 3 mm de diámetro, en una base eritematoso; se parecen a granos de sal sobre un fondo eritematoso ; aparecen días antes del inicio del exantema y desaparecen poco después del inicio del mismo.
- **Exantema.** Es maculopapular y aparece de dos a cuatro días siguientes al inicio del pródromo; al principio aparecen detrás de las orejas y en la cara, acompañado de fiebre alta. El exantema alcanza su máxima intensidad en dos o tres días y se concentra principalmente en el tronco y las extremidades superiores. La densidad del exantema puede variar. Puede ser menos evidente en niños de piel obscura. Generalmente dura tres a siete días, y puede estar seguido de una descamación fina. Algunos niños presentan exfoliación grave, especialmente si están mal nutridos.

Diagnostico

Laboratorial

Para la confirmación o descarte de un caso sospechoso de sarampión o rubéola el Laboratorio Central de Salud Pública es el laboratorio de referencia para el procesamiento de la muestras de casos sospechosos. Las técnicas utilizadas son: IgM e IgG para sarampión/rubéola, PCR para sarampión/Rubéola e IgM Herpes 6 y Parvovirus B19 como diagnóstico diferencial.

Toma de muestra

Tipo de estudio	Tipo de muestra	Tiempo ideal de extracción	Material a remitir	Observación
Serología	Sangre 5 ml	Al primer contacto Ideal: a partir d el 5° hasta antes de los 30 días de iniciada la erupción.	Suero refrigerado	Nunca refrigerar sangre entera. El suero se puede separar dejando la sangre a temperatura ambiente si no se cuenta con centrifugadora
Cultivo y PCR	Hisopado nasofaríngeo (1 hisopado)	Del 1° al 5° día del inicio de la erupción, máximo 7° día	Hisopo en medio de transporte viral, refrigerado	Si no se cuenta con el hisopo y medio de transporte viral especifico, se puede utilizar el mismo para muestras de caso de influenza.
	Orina 50ml	Del 1° al 3 día de inicio de la erupción	Orina en contenedor estéril de plástico con tapa rosca refrigerado	La orina debe ser remitido dentro de la 24 hs de la toma por el riesgo de contaminación

Diagnóstico Diferencial

Con otras enfermedades exantemáticas agudas como rubéola, exantema súbito, eritema infeccioso dengue, kawasaki enterovirosis y rickettsiosis, el síndrome de choque toxico, reacciones de hipersensibilidad medicamentosa.

Vigilancia

Modalidad de Vigilancia

- **Tipo de vigilancia:** Universal, integrada a la rubéola a través de la vigilancia de las Enfermedades Febriles Eruptivas
- **Estrategia de vigilancia**: Laboratorial
- **Modo de notificación**: Fichas individuales (Enfermedad Febril Eruptiva - EFE)
- **Periodo de notificación:** Notificación inmediata dentro de las 24 hs de captado el caso al nivel superior
- **Instrumento de recolección de los datos:** Fichas individuales con los datos proporcionados por el paciente, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizara la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabado durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución.

Definición de casos

- **Caso sospechoso:** Toda persona que presente fiebre y erupción maculopapular o cuando el personal de salud sospeche de sarampión o rubéola.
- **Caso probable:** Todo caso que presenta fiebre y erupción maculopapular, acompañado al menos de uno de los siguientes síntomas: tos, coriza o conjuntivitis.
- **Caso confirmado por laboratorio:** es un caso sospechoso de sarampión o de rubéola en los que se detectan anticuerpos IgM específicos o confirmado mediante el aislamiento del virus del sarampión
- **Caso confirmado por nexo epidemiológico:** caso sospechoso con nexo epidemiológico con otro caso confirmado por laboratorio
- **Caso confirmado clínicamente:** es un caso sospechoso de sarampión, que por cualquier motivo, no se investiga completamente. Esto podría incluir: los casos sospechosos que fallecieron antes de que la investigación estuviese terminada, a los que no se pudo hacer el seguimiento, o los pacientes sin especímenes adecuados para el análisis de laboratorio. Puesto que no se pudo confirmar la infección por sarampión o rubéola, ni se pudo descartar con conocimiento de causa, estos casos se consideran una falla del sistema de vigilancia y se los confirma clínicamente.

- **Descartado:** un caso sospechoso de sarampión que se haya investigado exhaustivamente, incluida la obtención de una muestra sanguínea adecuada, donde no se observaron pruebas serológicas de infección, no se aisló el virus y no tiene ninguna vinculación epidemiológica con un caso confirmado por laboratorio.
- **Caso importado de sarampión:** un caso confirmado en una persona que viajó a otro país donde circulaba el virus del sarampión durante el periodo de posible exposición (entre 7 y 21 días antes de la aparición de la erupción). La posibilidad de exposición local se debe descartar mediante una detallada investigación. Es de suma importancia que se obtenga una muestra para aislamiento viral con el objeto de identificar la procedencia del virus importado. Se considera que hay restablecimiento de la transmisión endémica cuando la cadena de transmisión se mantiene ininterrumpidamente, **por un periodo mayor o igual a 12 meses**.
- **Caso de sarampión post-vacunal:** es aquel en el que se demuestra que el paciente fue vacunado dentro de 7 a 14 días previos con una vacuna conteniendo los componentes contra sarampión y/o rubéola. Esta clasificación debe ser precedida por una exhaustiva investigación de campo con la finalidad de buscar otros casos sospechosos.

Definición de brote durante un programa de eliminación: la presencia de un solo caso de sarampión confirmado por laboratorio se considera un brote. En condiciones de brote, en las que se realizan actividades de control intensivas, una proporción de casos verdaderos tendrán antecedente de vacunación reciente.

Definición de cadena de transmisión: una cadena de transmisión es una serie de dos o más casos en los cuales la investigación determinó que había contacto epidemiológico entre ellos y por tanto la enfermedad fue transmitida de unos a otros. Para ello cada caso debió haberse expuesto entre los 7 y 21 días antes de la erupción. Se deben obtener muestras de los 5-10 primeros casos de la cadena de transmisión.

Procedimiento de Investigación

Detección: La detección de los casos sospechosos se puede dar tanto a nivel de servicios de salud públicos y privados, como en la comunidad y realizar la historia clínica y examen físico del mismo.

Notificación: Notificación obligatoria. Debe hacerse de forma inmediata dentro de las 24 hs utilizando la ficha epidemiológica.

Investigación de casos: Dentro de las 48hs notificado el caso

- **Individual:** Llene la ficha de notificación de caso sospechoso de forma correcta y completa sin omitir ninguno de los datos solicitados y toma de

muestra del caso sospechosos que consiste en; Sangre, orina y/o hisopado nasofaríngeo, según cada caso.

- **Comunitaria:** Se inicia con el censo domiciliario intrafamiliar y extra familiar, la búsqueda activa de casos sospechosos, monitoreo rápido de coberturas, vacunación a susceptibles, revisión de diagnósticos clínicos en servicios de salud público y privado cercano al caso sospechoso a fin de detectar otros casos que no se hayan notificado.

Quimioprofilaxis: No se realiza

Búsqueda activa en establecimientos de salud: Realizar en los servicios de urgencias, consultorio e internados de pediatría y adulto, al igual que en los servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales de Sarampión/Rubéola.
Monitoreo rápido de cobertura en la comunidad.

Vacunación a susceptibles: En el caso que se encuentren niños con esquema de vacunación incompletas, además administrar una dosis de refuerzo de SPR /SR de acuerdo a la edad y al estado de vacunación.

Medidas de prevención y control

Medidas preventivas individuales y comunitarias: La vacunación es el método más racional para el control del sarampión. Es indispensable alcanzar una alta cobertura de la vacunación mediante los servicios de salud regulares, aunque, por sí sola, es claramente insuficiente para eliminar el sarampión y rubéola.

Medidas individuales: En los menores de 5 años vacunación con dos dosis de vacuna SPR (1° dosis – 1 Refuerzo). En los adultos garantizar una dosis de vacuna SR o SPR; aislamiento domiciliario; los pacientes no deben acudir a institución educativa, laboral o cualquier lugar donde hubiere aglomeración de personas, hasta 4 días de iniciada la erupción. Suplemento de vitamina “A” a los menores de 1 año. Control de contactos y expuestos

Inmunoprofilaxis: En caso de exposición, la vacuna administrada dentro de las 72 hs, puede brindar protección.

En contactos con riesgo elevado de complicación (contactos menores de 1 año, embarazadas o inmunocomprometidos), puede utilizarse inmunogloulina antisarampionosa hasta 6 días después de la exposición: 0,25 mi por Kg, hasta un máximo de 15 ml.

Seguimiento: seguimiento telefónico de los contactos hasta 21 días posterior a la exposición.

Medidas comunitarias: alcanzar coberturas vacunales de 100% en todos los municipios. En caso de brote la edad de vacunación puede realizarse a partir de los 6 meses de edad.

La búsqueda activa comunitaria, ayudara a identificar casos nuevos en la comunidad.

Control del ambiente inmediato: Ninguna

Medidas de control en caso de brote/epidemia

Se debe realizar las mismas medidas detalladas en apartado de medidas de investigación y prevención y control.

Tomar muestras para aislamiento viral en cada nueva cadena de transmisión.

Recomendaciones para viajeros a aéreas con transmisión o viajeros que regresen de dichas áreas

Las personas que viajan a aéreas con transmisión para sarampión deben recibir una dosis de vacuna SPR o SR de acuerdo a la edad 15 días antes del viaje. Las personas que regresan de áreas de transmisión deben ser informadas que ante la aparición de algún síntoma deben consultar en un servicio de salud y se les debe hacer seguimiento telefónico hasta 21 días del ingreso al país.

BIBLIOGRAFÍA

Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, 2000 pág. 369:376. Editorial Médica Panamericana.
Organización Panamericana de la Salud. El control de las enfermedades trasmisible, Publicación Científica y Técnica N° 613. Decimoctava Edición, Washington. David L. Heymann. 2005.
Guía Práctica. Eliminación del Sarampión. 2da. Edición. Publicación científica y técnica. N° 605. OPS 2007- 117.

RUBEOLA (CIE – 10 B06)

Justificación de la vigilancia

En el 2003 el consejo directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) adopto la resolución para eliminar la rubéola y el síndrome de rubéola congénita para el año 2010. Mediante la implementación de estrategias para eliminar el sarampión y la rubéola, recomendado por la OPS/OMS, se logro la interrupción del virus del sarampión endémico en el 2002, mientras que la circulación del virus de la rubéola se limito para el 2009.

Desde que se estableció la estrategia de eliminación en la región de las Américas, la meta principal de la vigilancia de la rubéola es detectar oportunamente la circulación del virus y orientar las medidas de control. En todos los países de las Américas, el sistema de vigilancia de la rubeola está integrado con el del Sarampión, para detectar así la circulación de estos virus.

En 1996 se estimo que en países en desarrollo cerca de 110.000 niños habían nacido cada año con SRC. Antes de la vacunación a gran escala contra la rubéola, se estimaba que cada año en las Américas se presentaban 16 mil casos de SRC y nacían más de 20 mil niños afectados por el Síndrome de Rubéola Congénita.

Distribución

La rubéola es de distribución universal, siendo susceptibles así todas las personas no inmunizadas, que no hayan padecido la enfermedad. La inmunidad pasiva es adquirida a partir de los anticuerpos maternos y la inmunidad activa se adquiere por medio de la infección natural o por la vacunación. Los niños cuya madre ha adquirido inmunidad, generalmente permanecen protegidos por los anticuerpos de ella durante los primeros seis a nueve meses de vida. La inmunidad activa es de duración prolongada y frecuentemente dura toda la vida.

La vigilancia de rubéola fue integrada progresivamente al sistema de vigilancia del sarampión a partir del año 2.000. El último brote de rubéola se registró en el año 2003, con 11 casos confirmados por laboratorio, un caso aislado se confirmó en 2004 y 2 casos en el 2005.

Durante el año 2014, la OPS declara a las Amèricas libres de Rubeola y Sx de Rubeola Congénita

Agente causal

El virus de la rubéola es un virus RNA, que pertenece al género *Rubivirus* de la familia *Togaviridae.*

Reservorio

El ser humano es el único huésped natural del virus de la rubéola.

Transmisión

La transmisión es directa de persona a persona por medio de gotitas expulsadas del aparato respiratorio de personas infectadas, y por dispersión de gotitas suspendidas en el aire, que entran en contacto con las vías respiratorias superiores o la conjuntiva. Los lactantes con síndrome de rubéola congénita arrojan grandes cantidades de virus en las secreciones faríngeas y en la orina, y son fuente de infección para sus contactos.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

Epidemias importantes han sido observadas cada 10 a 30 años. Las epidemias menores ocurren cada 6 a 9 años, por acumulación de susceptibles. La rubeola es de distribución universal. El grupo de edad más afectado va de 5 a 9 años.

El periodo de incubación; es de 14 a 22 días, en promedio 17 días, pudiendo variar de 12 a 23 días.

Transmisibilidad: De 5 a 7 días antes del inicio del exantema y 5 a 7 días después. Lactantes con rubéola congénita pueden eliminar grandes cantidades de virus a través de las secreciones faríngeas y orina, por varios meses. Hasta los 12 meses de edad, de 2 a 20 %, de esos niños pueden permanecer infectados.

Descripción clínica

La **rubéola** es una enfermedad viral febril, que se caracteriza por una erupción máculo-papular difusa, el periodo prodrómico es de 1 a 5 días con síntomas inespecíficos que también son comunes en un número importante de otras afecciones virales.
El exantema presenta una distribución que se inicia en la cabeza, ya sea en la cara, cuero cabelludo o cuello, para luego seguir al resto del cuerpo (Cefalocaudal; su máxima intensidad se presenta en el segundo día y desaparece alrededor del sexto día y tiene un duración media que fluctúa de 5 a 10 días, coincidiendo generalmente con el inicio de la fiebre.

Otra característica importante de la enfermedad es la presencia de linfoadenopatias, principalmente de ubicación retroauricular, cervical y occipital; estas adenopatías suelen aparecer entre 5 a 10 días antes del exantema. La rubéola es considerada por lo general una enfermedad eruptiva leve y puede presentarse de forma subclínica en un 30 a 50 % de los casos. Sin embargo, si una mujer embarazada contrae rubeola durante el primer trimestre de embarazo, se puede producir el síndrome de rubeola congénita (SRC)

Complicaciones

La principal complicación de la rubéola es el síndrome de rubéola congénita (SRC), cuyo riesgo y gravedad está directamente relacionado con la afectación durante el primer trimestre del embarazo. Durante los dos primeros meses el riesgo va entre 40 a 60%, en el tercer mes 30 a 35%, durante el cuarto mes alrededor del 10%. Las complicaciones después de la infección en la 20° semana de gestación no son bien conocidas pero se relata casos de sufrimiento fetal alrededor de las 28 semanas.

Diagnostico laboratorial

Para la confirmación o descarte de un caso sospechoso de sarampión o rubéola el Laboratorio Central de Salud Pública es el laboratorio de referencia para el procesamiento de la muestras de casos sospechosos. Las técnicas utilizadas son: IgM e IgG para sarampión/rubéola, PCR para sarampión/Rubéola e IgM Herpes 6 y Parvovirus B19 como diagnóstico diferencial.

Toma de muestra

Tipo de estudio	Tipo de muestra	Tiempo ideal de extracción	Material a remitir	Observación
Serología	Sangre 5 ml	Al primer contacto Ideal: a partir del 5° hasta antes de los 30 días de iniciada la erupción.	Suero refrigerado	Nunca refrigerar sangre entera. El suero se puede separar dejando la sangre a temperatura ambiente si no se cuenta con centrifugadora
Cultivo Y PCR	Hisopado nasofaríngeo (1 hisopado) Orina 50ml	Del 1° al 5° día del inicio de la erupción, máximo 7° día Del 1° al 3 día de inicio de la erupción	Hisopo en medio de transporte viral, refrigerado Orina en contenedor estéril de plástico con tapa rosca refrigerado	Si no se cuenta con el hisopo y medio de transporte viral especifico, se puede utilizar el mismo para muestras de caso de influenza. La orina debe ser remitido dentro de la 24 hs de la toma por el riesgo de contaminación

Diagnostico Diferencial

Para el diagnóstico diferencial se consideran enfermedades importantes: *sarampión, dengue, eritema infeccioso y exantema súbito*, los virus Coxsackie, ECHO, entre otros.

Modalidad de Vigilancia para Rubéola

- **Tipo de vigilancia:** Universal, integrada al sarampión a través de la vigilancia de las Enfermedades Febriles Eruptivas.

- **Estrategia de vigilancia**: Laboratorial.
- **Modo de notificación**: Fichas individuales (Enfermedad Febril Eruptiva - EFE).
- **Periodo de notificación:** Notificación inmediata al nivel superior.
- **Instrumento de recolección de los datos:** Fichas individuales con los datos proporcionados por el paciente, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizara la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabado durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución.

Definición de casos

- **Caso sospechoso:** Igual al del sarampión- Vigilancia integrada.
- **Caso probable:** Igual al del sarampión- Vigilancia integrada.
- **Caso confirmado por laboratorio:** es un caso sospechoso de sarampión o de rubéola en los que se detectan anticuerpos IgM específicos para rubéola o confirmado mediante el aislamiento del virus de la rubéola.
- **Caso confirmado por nexo epidemiológico:** caso sospechoso con nexo epidemiológico con otro caso confirmado por laboratorio.
- **Caso confirmado clínicamente:** Igual al sarampión.
- **Descartado:** un caso sospechoso de sarampión o de rubéola que se haya investigado exhaustivamente, incluida la obtención de una muestra sanguínea adecuada, donde no se observaron pruebas serológicas de infección, no se aisló el virus y no tiene ninguna vinculación epidemiológica con un caso confirmado por laboratorio.
- **Caso importado de rubéola:** un caso confirmado en una persona que viajó a otro país donde circulaba el virus de la rubéola durante el periodo de posible exposición (entre 7 y 21 días antes de la aparición de la erupción). La posibilidad de exposición local se debe descartar mediante una detallada investigación. Es de suma importancia que se obtenga una muestra para aislamiento viral con el objeto de identificar la procedencia del virus importado. Se considera que hay restablecimiento de la transmisión endémica cuando la cadena de transmisión se mantiene ininterrumpidamente, por un periodo mayor o igual a 12 meses.
- **Caso de rubéola postvacunal:** es aquel en el que se demuestra que el paciente fue vacunado dentro de 7 a 21 días previos con una vacuna conteniendo los componentes contra la rubéola. Esta clasificación debe ser precedida por una exhaustiva investigación de campo con la finalidad de buscar otros casos sospechosos.

Definición de brote durante un programa de eliminación: la presencia de un solo caso de rubéola confirmado por laboratorio se considera un brote. En condiciones de brote, en las que se realizan actividades de control intensivas, una proporción de casos verdaderos tendrán antecedente de vacunación reciente.

Definición de cadena de transmisión: Igual al sarampión

Procedimiento de Investigación

Detección: Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada

Notificación: Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada
Investigación de casos: dentro de las 48hs notificado el caso

- **Individual:** Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada
- **Comunitaria:** Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada
- **Quimioprofilaxis :** No se realiza
- **Búsqueda activa en establecimientos de salud**: Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada
- **Monitoreo rápido de cobertura en la comunidad.**
- **Vacunación a susceptibles:** Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada

Medidas de prevención y control

Medidas preventivas individuales y comunitarias: Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada

Medidas individuales: Igual al de sarampión – Vigilancia Integrada

Control de contactos y expuestos

Vigilancia integrada y acciones iguales a sarampión

BIBLIOGRAFÍA

Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, 2000 pág. 369:376. Editorial Médica Panamericana.
Organización Panamericana de la Salud. El control de las enfermedades trasmisible, Publicación Científica y Técnica N° 613. Decimoctava Edición, Washington. David L. Heymann. 2005.

Sindrome de Rubéola Congénita-SRC CIE – 10 P35.0

Justificación de la vigilancia

En el 2005 el país inicia la estrategia de eliminación de la rubéola y síndrome de rubéola congénita, con una campaña de vacunación masiva y simultanea con vacuna SR a la población e 5 a 39 años de ambos sexos. Las Américas fueron declaradas libres de rubeola y sindrome de rubeola congénita durante el año 2014, por la OPS.

En la fase de eliminación de la rubéola y SRC la vigilancia del padecimiento no se limita a las infecciones adquiridas en la comunidad e implica la operación de un modelo de vigilancia completo que permita detectar y estudiar los casos de infección intrauterina.

Por esta razón el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, durante el año 2013, ha desarrollado un sistema de vigilancia especifico para SRC, basado en una Red de Unidades Centinelas, con alta probabilidad de recibir y tratar los caso probables, apoyado con técnicas de laboratorio de última generación, que garantizan la máxima sensibilidad y especificidad, fortaleciendo la vigilancia integrada del sarampión y rubéola

Distribución

Antes del inicio de la campaña de eliminación, en los paises de Latinoamerica entre el 5 y 10% de las mujeres en edad fertil eran susceptibles a la infección; se estima que en epocas epidemicas la incidencia de SCR podía llegar a 1 por 1000 nacidos vivos, lo representa una enorme carga para la familia, la sociedad y los servicios de salud.

Agente causal

El virus de la rubéola es un virus RNA, que pertenece al género *Rubivirus* de la familia *Togaviridae.*

Reservorio

El ser humano es el único huésped natural del virus de la rubéola.

Transmisión

La transmisión es transplacentaria.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

Ninguna

Transmisibilidad: Los lactantes con SRC arrojan grandes cantidades de virus en las secreciones faringeas y la orina durante varios meses posterior al nacimiento.

Descripción clínica y diagnóstico de laboratorio

Descripción clínica

El SRC es el resultado de la infección intrauterina de la rubéola; el espectro clínico de la infección es amplio, durante el embarazo puede causar aborto, mortinato, parto prematuro y bajo peso al nacer, malformaciones congenitas de intensidad variable en diversos organos, o bien recién nacidos normales sin evidencias clínicas de infección. La triada clásica incluye catarata, sordera y enfermedad cardiaca. El riesgo de malformación es mayor mientras es más temprana la gestación, durante las primeras 8 semanas el riesgo es elevado pudiendo llegar al 80%.

Cuando la infección se produce durante el primer trimestre del embarazo, el SRC afecta al 90% de los recién nacidos.

Las manifestaciones clínicas del SRC pueden ser precoces o tardías

Manifestaciones Precoces

Transitorias: presentes al nacimiento, desaparecen en espacio de tiempo como trombocitopenia, purpura, leucopenia, hepatitis, hepatoesplenomegalia, ictericia, anemia hemolítica, bajo peso al nacimiento, lesiones óseas, linfoadenopatias y diarrea.

Permanentes: se hacen evidentes hasta el final del primer año de vida. Se clasifican en:

- **Generales:** prematuridad, retardo de crecimiento intrauterino, aumento de la mortalidad, adenopatías.
- **Oseas:** micrognatia, alteraciones de huesos largos.
- **Oculares:** retinopatía pigmentaria, catarata (en 50% de los casos es bilateral), glaucoma, macroftalmia, defectos del iris.
- **SNC**: microcefalia, encefalitis, fontanela abombada.
- **Cardiovasculares:** persistencia del canal arterial, estenosis de la arteria pulmonar, estenosis de la válvula aórtica, defectos septales, tetralogía de Fallot, coartación de la aorta y necrosis miocárdica.
- **Auditivas:** sordera neurosensorial y sordera central.
- **Hematológicas:** purpura trombocitopenica, anemia hemolítica.
- **Viscerales:** hepatitis y neumonías intersticial.
- **Otras alteraciones:** discrasias inmunológicas y rash rubeoliforme crónico.

Manifestaciones Tardías: está asociada a pertinencias y reactivación del virus,

evidenciadas desde el segundo año de vida hasta la edad escolar.

- Sordera: periférica y central, esta muchas veces solo es diagnosticada cuando el niño en edad escolar presenta problemas de aprendizaje.
- Endocrinopatías: diabetes (20%), hipotiroidismo, déficit de la hormona de crecimiento.
- Lesiones oculares; glaucoma, reabsorción del cristalino con cataratas y neovascularizacion subretiniana.
- Lesiones vasculares: proliferación de la intima y estenosis de las arterias, hipertensión por estenosis de la arteria renal, enfermedad coronaria y cerebral secundarias.
- Lesiones del Sistema Nervioso Central: panencefalitis rubéolica progresiva.
- Disturbios del comportamiento, del aprendizaje y autismo.

Diagnostico laboratorial

Para la confirmación o descarte de un caso probable de SRC , el Laboratorio Central de Salud Pública es el laboratorio de referencia para el envío de las muestras

Investigación: Toma de muestra

Tipo de estudio	Tipo de muestra	Tiempo ideal de extracción	Material a remitir	Observación
Serologia	Sangre 5 ml	Al nacimiento Hasta los 12 meses de edad del caso probable	Suero refrigerado	Nunca refrigerar sangre entera. El suero se puede separar dejando la sangre a temperatura ambiente si no se cuenta con centrifugadora
Cultivo	Hisopado nasofaríngeo (1 hisopado) Orina 50ml	Al nacimiento Hasta los 12 meses de edad	Hisopo en medio de transporte viral, refrigerado Orina en contenedor esteril d e plástico con tapa rosca refrigerado	Si no se cuenta con el hisopo y medio de transporte viral especifico, se puede utilizar el mismo para muestras de caso de influenza. La orina debe ser remitido dentro de la 24 hs de la toma por el riesgo de contaminación

Diagnóstico Diferencial

Con otras enfermedades que causan aborto o malformaciones: infecciones por: varicela zoster, citomegalovirus, parvovirus B 19, Picornovirus; Coxsackie, Echovirus, Herpes simplex, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum , Malaria, Tripanosoma cruzi (Chagas) Virus Hepatitis B y Virus VIH.

Complicaciones.

Las descriptas en la descripción clínica

Vigilancia

Definición de casos

Para efecto de vigilancia epidemiologica se consideran las siguientes definiciones:

Embarazada en riesgo de rubéola: Toda gestante que tiene la posibilidad de haber sufrido la infección por virus de la rubéola, por presentarse alguna de las siguientes situaciones:

a) Haber presentando un cuadro de efermedad febril exantemática durante el embarazo.
b) Haber estado en contacto con un caso probable o confirmado de rubéola, o con algún viajero internacional procedente de areas de riesgo.
c) haberse presentado u n brote de rubéola en su localidad o haber visitado un area endemica o con brote.
d) Cualquier otra que por asociación epidemiologica se considere de riesgo.

Si se confirma el diagnóstico, la madre, ella es, además, un caso confirmado de rubéola adquirida

Caso potencial de rubéola congenita: Es el producto intrauterino de una embarazada en riesgo de rubéola a la cual no se le realizaron estudios labotaroriales.

Caso sospechoso de rubéola congenita: Todo menor de 1 año de edad en quien un trabajador de salud sospecha SRC porque:

- producto de embarazo en riesgo por historia materna de rubéola, confirmada o sospechosa, o condiciones epidemiologicas de riesgo durante el embarazo, o bien ,
- El niño presenta malformaciones congenitas sugestivas del SRC

Caso confirmado de rubéola congénita:

Por clínica: caso sospechoso en el que un equipo médico calificado detecta dos

complicaciones de a) o una de a) y una de b):

a) Cataratas, glaucoma congenito, enfermedad cardiaca congenita, perdida de la audición, retinopatia pigmentaria.
b) Purpura, esplenomegalia, microcefalia, retardo mental, meningoencefalitis, ictericia que inicia dentro de las 24 hs posteriores al nacimineto, radiolucencia oseas,

- Por laboratorio: Caso sospechoso al que se agrega uno o más de los siguientes criterio:
- Prueba serología positiva a IgM, o
- Prueba serología positiva a IgG cuyo títulos persisten elevados durante los 6 a 12 meses de vida, o
- Aislamiento del virus de la rubéola,o
- PCR en tiempo real positivo para rubéola.
- En ausencia de muestras del caso, confirmación de rubéola de la madre durante el embarazo.

Caso de Infección intrauterina sin daño al neonato: caso sospechoso,cuyo resultado de laboratorio confirman infección por el virus de la rubéola, en el cual el estudio por un equipo médico calificado demuestra la ausencia de alteraciones clínicas atribuibles a dicha infección.
Caso descartado de rubéola congenita: Todo caso potencial cuya madre se demuetra ausencia de infección por el virus de la rubéola durente el embarazo, por tecnicas de IgM e IgG

Modalidad de Vigilancia del SRC

- **Tipo de vigilancia:** Centinela
- **Estrategia de vigilancia**: Laboratorial
- **Modo de notificación**: Fichas individuales para notificación de SRC
- **Periodo de notificación:** Notificación inmediata dentro de las 24 hs. de captado el caso al nivel superior
- **Instrumento de recolección de los datos:** Carnet perinatal, Historia clínica materna, datos proporcionados por la madre, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizara la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabado durante la consulta o internación del mismo dentro de la institución.

Procedimiento de Investigación

Detección: La detección de los casos sospechosos se hara en los centros centinelas

Notificación: Notificación obligatoria. Debe hacerse de forma inmediata dentro de las 24 hs utilizando la ficha epidemiológica.

Investigación de casos: Dentro de las 48hs notificado el caso

Individual: **Llene la ficha de notificación de caso sospechoso de forma correcta y completa sin omitir ninguno de los datos solicitados y toma de muestra del caso sospechosos que consiste en; Sangre, orina y/o aspirado nasofaríngeo, según cada caso.**

Quimioprofilaxis : No se realiza

Búsqueda activa en establecimientos de salud: Realizar en los servicios de urgencias, consultorio e internados de pediatría y adulto, al igual que en los servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales de SRC.

Medidas de prevención y control

Control de contactos y expuestos

Los niños con SRC pueden escretar el virus hasta los 1 año y más de vida y por lo tanto podrian contagiar a los susceptibles.

Medidas comunitarias: alcanzar coberturas vacunales de 100% en todos los municipios. En caso de brote la edad de vacunación puede realizarse a partir de los 6 meses de edad.

La búsqueda activa comunitaria, ayudara a identificar casos nuevos en la comunidad.

Control del ambiente inmediato: Ninguna

Medidas de control en caso de brote/epidemia: Ninguna

Medidas de vigilancia y control en caso de desastres: Ninguna

Vigilancia epidemiológica del Síndrome de Rubéola Congénita

La vigilancia del SRC incluye la detección y seguimiento de toda Embarazada en Riesgo que pudiera haber sufrido la infección durante el embarazo y cuyo feto o recién nacido es un Caso Potencial de SRC, así como la detección y notificación de recién nacidos, hasta menores de un año, con malformaciones congénitas sugestivas de la enfermedad en todas las unidades de salud, en particular maternidades y hospitales pediátricos. Un posible caso de SRC, debe ser sometido a un protocolo de estudio multidisciplinario completo, en un centro especializado de atención.

Definiciones operacionales de caso:

Caso sospechoso de SRC:

Todo Caso Potencial de SRC o menor de un año de edad en quien un trabajador de salud sospecha SRC porque:

- El niño presenta malformaciones congénitas sugestivas del SRC
- La madre tuvo confirmación o sospecha de infección de rubéola durante el embarazo.

Caso probable de rubéola congénita:

Caso sospechoso en el que un equipo médico calificado detecta dos complicaciones de a) o una de a) y una de b):

a) Cataratas, glaucoma congénito, enfermedad cardiaca congénita, pérdida de la audición, retinopatía pigmentaria
b) Púrpura, hepato-esplenomegalia, microcefalia, retardo en el desarrollo, ictericia meningoencefalitis, radiolucencia ósea,

Caso de SRC confirmado:

- Confirmado por laboratorio: mediante diagnóstico serológico (IgM positivo o persistencia de títulos elevados de IgG en suero), PCR o aislamiento viral.
- Confirmado por clínica: cuando el caso es compatible con SRC pero no se obtuvo una muestra adecuada para el diagnóstico por laboratorio.

Infección por rubéola congénita (IRC):

Esta designación se usa para lactantes con anticuerpos de IgM antirubéola positivos pero sin hallazgos clínicos de SRC. Estos no son casos de SRC, sin embargo, el diagnóstico de IRC no será definitivo hasta no haber descartado la sordera mediante algún método confiable y tener una valoración médica exhaustiva que descarte la presencia de defectos asociados a la infección congénita por el virus de la rubéola. Por ello, estos casos deben ser objeto de seguimiento en los consultorios de crecimiento y desarrollo.

Caso descartado de SRC:

Todo caso sospechoso de SRC que no cumple con los criterios clínicos y de laboratorio requeridos para confirmar el diagnóstico.

Operación del sistema

Ante toda embarazada con rubéola o con sospecha de riesgo de rubéola se realizarán las siguientes acciones:

- Notificación inmediata al nivel superior (vigilancia epidemiológica y PAI regional, b) Dirección General de Vigilancia de la Salud y PAI Nacional)
- Incorporación de la embarazada al protocolo de estudio y seguimiento como embarazo de alto riesgo, preferentemente en una unidad especializada.

PAROTIDITIS CIE – 10 B26

Justificación de la vigilancia

La parotiditis es una enfermedad viral altamente contagiosa en la que es prioritario detectar y caracterizar los casos que se presentan en el país, investigar brotes para la adopción de medidas de control y evaluar los resultados de la vacunación.

Distribución y frecuencia

Cerca de una tercera parte de las personas susceptibles y expuestas padecen infecciones sintomáticas; la mayoría de las infecciones de los niños menores de 2 años son subclínicas. En las zonas templadas, el invierno y la primavera son las estaciones de mayor incidencia. En los países donde no se aplica la vacuna, la incidencia de la parotiditis sigue siendo alta, y afecta sobre todo a los niños entre 5 y 9 años de edad, con una incidencia anual que suelen rebasar los 100 casos por 100.000 habitantes, y picos epidémicos cada dos a cinco años.

Para fines del 2002, 121 países han incluidos la vacuna con la parotiditis en su esquema nacional de inmunizaciones

Agente

Virus de la parotiditis infecciosa, miembro de la familia Paramixoviridae, que guarda relación antigénica con el virus de la parainfluenza.

Reservorio

El ser humano es el único huésped natural del virus de la papera.

Fuente de infección

Secreciones nasofaríngeas de personas infectadas constituyen fuentes de infección.

Transmisión

La transmisión es por diseminación de gotitas, por contacto directo de la saliva de una persona infectada.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

El periodo de incubación es de 12 a 25 días, en promedio 18 días. El periodo de contagiosidad se da desde antes del inicio de la parotiditis hasta 9 días después del inicio de la enfermedad a través de gotitas de saliva infectada.

La susceptibilidad a la enfermedad es universal y se presenta con mayor frecuencia en la infancia. Todas las personas sin inmunidad por enfermedad o por vacunación también son susceptibles.

La inmunidad es permanente. Surge después de las infecciones no manifiestas como las declaradas clínicamente.

Descripción

La parotiditis, también conocida como paperas, es una enfermedad aguda viral generalizada, causada por un paramixovirus perteneciente al mismo grupo del virus parainfluenza . Es un virus ARN de un solo tipo antigénico, que afecta las glándulas salivales, generalmente las parótidas y algunas veces las sublinguales o las submaxilares. No todos los casos de parotiditis se deben a infección por el virus específico, pero los otros agentes que causan inflamación de las parótidas no originan parotiditis en escala de epidémica.

Existe un periodo prodrómico de uno a dos días que se caracteriza por fiebre, anorexia, cefaleas y vómitos. La parotiditis es bilateral en aproximadamente 70% a 80% de los casos. Las glándulas afectadas aumentan de tamaño progresivamente. Los síntomas disminuyen después de una semana y el cuadro clínico se resuelve generalmente en 10 días. Un 30% de las infecciones por el virus de la parotiditis son asintomáticas.

Complicaciones

La **meningitis aséptica** es la complicación más común y ocurre en 50% a 60% de los pacientes. Las meningitis sintomáticas ocurren en 15% de los pacientes y se resuelven sin secuelas en tres a 10 días. Los adultos tienen mayor riesgo de presentar complicaciones que los niños, y la enfermedad afecta mayormente a los varones que a las mujeres, en una proporción de tres a uno. Los cuadros de encefalitis son raros. La **orquitis** (inflamación del testículo) es la complicación más común en los varones en la etapa postpuberal. Ocurre en 20% a 50% de los casos generalmente después

de la parotiditis, pero puede aparecer antes, simultáneamente, o ser el único síntoma. La orquitis es frecuentemente unilateral, sin embargo puede ser bilateral en alrededor de 17% a 38% de los casos. El comienzo del cuadro es abrupto, con dolor local, inflamación y fiebre, que dura por lo general una semana, pero la hinchazón puede durar algunas semanas más. La esterilidad es rara. La **oforitis** (inflamación del ovario) ocurre en 5% de las mujeres en la etapa postpuberal, puede simular un cuadro de apendicitis y desaparecer sin dejar secuelas.

La **sordera** es una complicación importante pero rara de la parotiditis, con una incidencia estimada de 5 por 100.000 casos, pudiendo ocurrir con o sin meningoencefalitis y también con infecciones asintomáticas. Generalmente es unilateral y permanente.

Otras complicaciones menos comunes incluyen: pancreatitis, miocarditis, artralgias, artritis y nefritis.

Diagnóstico diferencial

- Parotiditis supurativa
- Adenitis cervical
- Tumores parotideos

Diagnóstico de laboratorio

El diagnóstico es clínico, pudiendo ser confirmado mediante estudios serológicos, con detección de IgM por Elisa. El virus puede ser aislado en muestras de orina, saliva y líquido cerebro-espinal recolectadas dentro de los primeros cinco días de la enfermedad.

Vigilancia

Modalidad de vigilancia

- **Tipo de vigilancia:** Universal
- **Estrategia de vigilancia:** Por clínica
- **Modo de notificación**: Fichas individuales
- **Periodicidad de notificación**: Inmediata al Nivel superior
- **Instrumento de recolección**: Datos proporcionados por los pacientes y familiares, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizara la ficha médica del paciente en el cual deberá estar escrito los datos del mismo recabados durante la consulta o la internación dentro de la institución.

Definición de caso

Toda persona que presente aumento de volumen uní o bilateral de las glándulas parótidas u otras salivales, acompañado de fiebre y dolor. Sin otra causa aparente.

Los casos de Parotiditis se confirman por la clínica

Procedimientos de investigación

Detección: puede llevarse a cabo tanto a nivel de los servicios de salud públicos y privados, como en la comunidad y realizar la historia clínica y examen físico del mismo

Notificación: Es de notificación obligatoria debe hacerse de forma inmediata dentro de las 24hs utilizando la ficha epidemiológica

Investigación de caso: Dentro de las 48hs notificado el caso

- Individual: **Llene la ficha de notificación de caso sospechoso de forma correcta y completa sin omitir ninguno de los datos solicitados**

- **Comunitaria:** Se inicia con el censo domiciliario intrafamiliar y extra familiar, la búsqueda activa de casos sospechosos, monitoreo rápido de coberturas, vacunación a susceptibles, revisión de diagnósticos clínicos en servicios de salud público y privado cercano al caso sospechoso a fin de detectar otros casos que no se hayan notificado.

- **Quimioprofilaxis**: Ninguno

- **Búsqueda retrospectiva en establecimientos de salud**: Se realiza en los servicios de urgencia ,consultorio e internado de pediatría y adultos, al igual que en los servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales

- **Búsqueda activa poblacional**: dentro de la comunidad en busca de más casos sospechosos

- **Monitoreo rápido de cobertura en la comunidad y vacunación a susceptibles**: Durante la intervención comunitaria buscar susceptibles la vacuna contra la parotiditis está incluida en la SRP (o MMR en sus siglas en inglés) y se administra a niños a partir de los 12 meses de edad

Medidas de prevención y Control

Medidas preventivas individuales y comunitarias: Vacunar con la primera dosis, o el refuerzo de SPR, de acuerdo con la edad y el estado vacunal. La vacuna puede dministrarse después de la exposición porque la inmunización protegerá contra exposiciones posteriores a la enfermedad.

En la comunidad, se debe realizar búsqueda activa de casos sospechosos, monitoreo rápido de coberturas, vacunación a susceptibles, revisión de diagnósticos clínicos en servicios de salud público y privado cercano al caso sospechoso a fin de detectar otros casos sospechosos que no se hayan notificado.

Control del paciente:

Notificación a la autoridad sanitaria correspondiente: La Notificación debe realizarse al Nivel inmediato superior.

Tratamiento específico. Tratamiento sintomático

Aislamiento de tipo respiratorio durante nueve días después del comienzo del cuadro clínico. La persona no debe acudir a la escuela o a su lugar de trabajo durante nueve días después del comienzo de la parotiditis, si allí hay contactos susceptibles.

Contactos o expuestos al mismo riesgo:

Inmunizar a las personas susceptibles, en especial a las que están en riesgo de exposición. No es práctico ni necesario el tamizaje por medios serológicos para reconocer a los individuos susceptibles, dado que vacunar a las personas que ya son inmunizadas no entraña riesgo alguno.

Cuarentena: Exclusión de las personas susceptibles de la escuela o del lugar del trabajo desde 12 hasta 25 días después de la exposición, si allí coinciden con otros contactos susceptibles.

Control del ambiente inmediato:

Aislamiento de tipo respiratorio durante nueve días después del comienzo del cuadro clínico. La persona no debe acudir a la escuela o a su lugar de trabajo durante nueve días después del comienzo de la parotiditis, si allí hay contactos susceptibles.

Desinfección concurrente de los artículos contaminados con secreciones nasales y faríngeas

Medidas de control en caso de brote/epidemia:

Inmunizar a las personas susceptibles, en especial a las que están en riesgo de exposición. No es práctico ni necesario el tamizaje por medios serológicos para reconocer a los individuos susceptibles, dado que vacunar a las personas que ya son inmunizadas no entraña riesgo alguno.

INFLUENZA CIE – 10 J10, J11

Justificación de la vigilancia Influenza

La influenza es una enfermedad viral que ataca a millones de personas en el mundo y causacomplicaciones letales en aproximadamente un millón de personas cada año. Muchos de estos casos y muertes se pueden evitar a través del uso de vacunas altamente efectivas y seguras. Los países de la Región están avanzando en la implementación de las recomendaciones para incrementar la cobertura de vacunación contra la influenza en niños de 6 a 23 meses de edad, adultos mayores, enfermos crónicos y trabajadores de la salud.

La influenza es importante por la rapidez con que evolucionan las epidemias, la morbilidad ampliamente diseminada y la gravedad de las complicaciones, en particular las neumonías víricas y bacterianas.

Además, la aparición en seres humanos del virus de la influenza con nuevas proteínas de superficie puede ocasionar pandemias que se convierten en emergencias sanitarias de carácter mundial, con millones de muertes. Durante las epidemias anuales de influenza, los casos más graves y las defunciones se producen principalmente en los ancianos y las personas debilitadas por enfermedades cardiacas, pulmonares, renales o metabólicas crónicas, anemia o inmunosupresión. La proporción del total de defunciones por neumonía e influenza por arriba del número previsto para la época del año varia, y depende del tipo de virus prevalente.

Distribución y frecuencia

Se presentan en pandemias (raras), epidemias (casi anuales), brotes localizados y casos esporádicos. Las tasas de ataque clínicos durante las epidemias varían de 10 a 20 % en la comunidad general, hasta 50% en los grupos de población cerrado (asilos para ancianos, escuelas). Durante la fase inicial de las epidemias, tanto las infecciones como la enfermedad manifiesta, predominan en los niños en edad escolar, lo cual ocasiona un aumento brusco de las ausencias escolares, las consultas médicas y los ingresos de pacientes pediátricos a los hospitales. Los escolares infectan a miembros de la familia, a otros niños y a adultos.

Durante una fase ulterior, la infección y la enfermedad afectan a los adultos, lo que

ocasiona ausentismo laboral, ingreso de adultos a los hospitales y un aumento de la mortalidad por neumonía secundaria a influenza. Las epidemias por lo general duran de 3 a 6 semanas, aunque el virus está presente en la comunidad durante un número variable de semanas.

Agente causal

Se reconocen tres tipos de virus de la influenza A, B, C. El tipo A comprenden 15 subtipos de los cuales dos (H1yH3) han causado epidemias extensas, el tipo B se relaciona raras veces con epidemias. El tipo C guarda relación con casos esporádicos y brotes pequeños. Los subtipos del virus de la influenza A se clasifican por las propiedades antigénicas de las glucoproteinas de superficie: la hemaglutinina (H) y la neuraminidaza(N). La aparición de subtipos completamente nuevos, que se presentan a intervalos regulares y solo en los virus tipo A, es consecuencia de variaciones antigénicas mayores (cambios antigénicos) en el antígeno HA, o de la recombinación impredecible de antígenos humanos y porcinos o aviarios y ocasionan pandemias. El virus Influenza tipo A, por sus frecuentes variaciones antigénicas, posee mayor virulencia que los virus B y C.

Reservorio

Los seres humanos son el reservorio principal para las infecciones en las personas; los reservorios en aves y mamíferos como los cerdos son fuentes probables de nuevos subtipos humanos, los cuales quizá surgen por recombinación genética.

Transmisión

Las secreciones respiratorias o las gotitas de flügge, provenientes de los enfermos con gripe, constituyen la principal fuente de infección, al ser eliminadas con la tos o los estornudos. La influenza humana, se transmite directamente de una persona enferma a otra sana, por vía aérea, durante el período sintomático de la enfermedad. La virulencia y la antigenicidad del virus, la inmunidad del huésped y el ambiente, interaccionan entre sí, afectando la transmisión del virus persona-persona.
La diseminación por el aire predomina en los grupos de personas aglomeradas en espacios cerrados. El virus de la influenza puede persistir durante horas en particular en un medio frio y con poca humedad, y también puede haber transmisión por contacto directo.

Periodo de incubación y de Transmisibilidad

El período de incubación típico para la influenza es de 1-4 días (promedio: 2 días). Los adultos diseminan el virus de la influenza desde el día anterior a la aparición de los síntomas hasta 5-10 días desde el inicio de la enfermedad. Sin embargo, la cantidad de virus diseminado, y el carácter de contagioso, disminuye rápidamente por 3-5 días

desde la aparición. Los niños pequeños también podrían diseminar el virus varios días antes de la aparición de la enfermedad, y los niños pueden ser infecciosos por 10 o más días luego de la aparición de los síntomas. Las personas que están gravemente inmunocomprometidas pueden diseminar el virus por semanas o meses.

Los virus de la influenza se diseminan entre las personas, principalmente a través de la transmisión de partículas en las microgotas respiratorias (por ejemplo, cuando una persona infectada tose o estornuda cerca de una persona propensa a la influenza). El contagio a través de grandes partículas en forma de gotas exige que exista un contacto cercano entre el agente transmisor y la persona contagiada porque las gotas no permanecen suspendidas en el aire y viajan generalmente sólo una corta distancia (menor o igual a 1 metro) por el aire. El contacto con superficies contaminadas con gotas respiratorias es otra posible fuente de contagio. También se cree que es posible el contagio a través del aire (a través de residuos de partículas pequeñas [menores o iguales a 5µm] de gotas evaporadas que podrían permanecer suspendidas en el aire por largos períodos de tiempo), aunque los datos que apoyan el contagio a través del aire son limitados.

Los virus de influenza causan enfermedad entre personas de todos los grupos etarios. Los índices de infección son más altos entre niños, pero los riesgos de complicaciones, hospitalizaciones y muertes por influenza son más altos entre personas de 65 años y más, niños pequeños, embarazadas y personas de cualquier edad que tienen afecciones médicas que los coloca en mayor riesgo de complicaciones por la influenza. Los índices estimados de hospitalizaciones y muertes asociadas a influenza variaron considerablemente por grupo etario en estudios realizados durante diferentes epidemias de influenza. Durante 1990--1999, los índices promedio estimados de muertes por causas pulmonares y circulatorias asociadas a la influenza por 100,000 personas fueron 0.4--0.6 entre personas de 0--49 años, 7.5 entre personas de 50--64 años y 98.3 de 65 años y mayores.

Descripción clínica y diagnóstico de laboratorio

Enfermedad vírica aguda de las vías respiratorias que se caracteriza por la aparición súbita de fiebre, a menudo con escalofríos, postración, cefaleas, malestar general, mialgias difusas, congestión nasal, rinitis, dolor de garganta y una tos no productiva. En ocasiones hay inyección conjuntival, dolor abdominal, nauseas y, sin complicaciones el paciente se restablece y el caso se resuelve generalmente luego de 3-7 días para la mayoría de las personas, aunque la tos y el malestar pueden persistir por >2 semanas.

Sin embargo, las infecciones con el virus de la influenza pueden causar neumonía viral de la influenza primaria; empeorar afecciones médicas subyacentes (por ej., enfermedad pulmonar o cardíaca); desencadenar neumonía bacteriana secundaria, sinusitis u otitis media o contribuir con coinfecciones con otros microbios patógenos

virales o bacterianos. En los lactantes pequeños la influenza produce a veces un cuadro semejante a una sepsis y en contadas ocasiones provoca crup o neumonía. El tratamiento adecuado de pacientes con enfermedades respiratorias depende del diagnóstico preciso y oportuno. El diagnóstico temprano de influenza puede reducir el uso inapropiado de antibióticos y brindar la opción de usar la terapia antiviral. Sin embargo, debido a que ciertas infecciones bacterianas pueden producir síntomas similares a los de la influenza, las infecciones bacterianas deben considerarse y tratarse adecuadamente si se cree padecerlas. Además, las infecciones bacterianas pueden manifestarse como una complicación de la influenza. La información de vigilancia de la influenza y las pruebas de diagnóstico pueden ayudar a los criterios clínicos y a orientar las decisiones de tratamiento. La exactitud de diagnósticos clínicos de la influenza en base a los síntomas únicamente es limitada, debido a que los síntomas de enfermedad causados por otros patógenos pueden superponerse de manera considerable con la influenza. La vigilancia de la influenza puede proporcionar información con respecto a la presencia de los virus de influenza en la comunidad. Además, la vigilancia puede identificar los tipos de mayor circulación, los subtipos de influenza A y las cepas de la influenza. Las muestras respiratorias preferenciales para la prueba de la influenza incluyen el hisopado nasofaríngeo o nasal y el lavado nasal o aspirado, dependiendo del tipo de prueba que se utilice. Las muestras deben tomarse dentro de los primeros 4 días de la enfermedad. Las pruebas rápidas de la influenza arrojan resultados dentro de los 15 minutos o menos; el cultivo viral arroja resultados en 3-10 días. La mayoría de las pruebas rápidas que se pueden hacer en un consultorio médico son aproximadamente un 50 a un 70% sensible para detectar la influenza y aproximadamente más de un 90% específica. Por lo tanto, los resultados negativos falsos son más comunes que los resultados positivos falsos, especialmente durante el pico máximo de la actividad.

Las pruebas de diagnóstico disponibles para la influenza incluyen el cultivo viral, pruebas serológicas, rápidas con antígenos, reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y ensayos de inmunofluorescencia. La sensibilidad y especificidad de cualquier prueba posiblemente varíe según el laboratorio que realice la prueba, el tipo de prueba utilizado y el tipo de muestra analizada. Entre las muestras respiratorias para el aislamiento del virus o la detección rápida, las muestras nasofaríngeas son comúnmente más efectivas que las de hisopado de garganta. Como con cualquier prueba de diagnóstico, los resultados deben evaluarse en el contexto de otra información clínica y epidemiológica disponible para los proveedores de servicios de salud

Vigilancia

Modalidad de vigilancia

- Tipo de vigilancia: universal para la vigilancia de las IRAG
- Estrategia de vigilancia: Laboratorial

- Modo de notificación: Fichas individuales
- Periodicidad de notificación: Notificación inmediata al nivel superior
- Instrumento de recolección de los datos: Ficha individuales con los datos proporcionados por el paciente , si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizara la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabados durante la consulta o internación del mismo dentro de la institucional

Definición de casos: Enfermedad tipo influenza

Enfermedad respiratoria aguda febril (38ºC o más), acompañada de mialgia o postración y tos o dolor de garganta.

Caso sospechoso de IRAG

- Aparición súbita de fiebre (Temperatura axilar mayor o igual a 37,5 o C) y
- Tos o dolor de garganta y
- Dificultad para respirar (disnea) y
- Necesidad de hospitalización.

Caso confirmado de Influenza en ETI o IRAG:

- Sospechoso con confirmación de laboratorio por el aislamiento de virus de la influenza, o detección de antígenos virales de muestras respiratorias**.**
- La confirmación laboratorial de la infección por virus influenza, se realiza mediante la detección del genoma viral por PCR en Tiempo Real, o detección del antígeno viral por Inmunofluorescencia.
- La subtipificación de la Influenza A solamente puede ser realizada por PCR en Tiempo Real, y el aislamiento viral en cultivos celulares se realiza en muestras seleccionadas únicamente con fines epidemiológicos.

Procedimientos de investigación:

- **Detección:** La detección de los casos sospechosos se puede dar tanto a nivel de servicios de salud públicos y privados, como en la comunidad y realizar la historia clínica y examen físico del mismo.

- **Notificación:** La Influenza es una enfermedad de notificación obligatoria e inmediata. Debe realizarse dentro de las 24hs. de captado el caso, utilizando la ficha epidemiológica correspondiente.

- I**nvestigación del caso:** Dentro de las 48hs. de notificado el caso

Toma de Muestra:

- En los casos de ETI o IRAG, se harán hisopados nasales y faríngeos tanto para los adultos como para los niños de cinco años de edad o más.
- Para los menores de cinco años, se recomienda el aspirado nasofaríngeo.
- También se recomienda el aspirado para los niños de cinco o más años y adultos graves, que presenten limitaciones para hacer el hisopado.
- En caso de pacientes fallecidos por IRAG, se tomará, dentro de las cuatro horas del fallecimiento, una muestra de secreción respiratoria y una muestra de 5cc de sangre.

Seleccionar para toma de muestra independientemente del intervalo de inicio de síntomas de:

- Todo paciente con IRAG ingresado en UCI;
- Toda defunción por IRAG
- Toda IRAG relacionada a un conglomerado de casos.
- Se podrán tomar muestras de secreciones respiratorias dentro de las cuatro horas del fallecimiento acompañadas de una muestra de 5cc de sangre.

La toma de muestra para el diagnóstico de influenza se realizará en los siguientes casos:

- **En centros centinelas**: se realizará un muestreo por conveniencia, entre los pacientes que cumplan con la definición de caso de ETI y que han iniciado los síntomas (Fiebre) hasta 72 horas antes. Se establece en 10 el número de muestras que se procesarán en cada semana, en cada centro centinela. Si no se cumple con la cantidad de muestras determinadas, es posible aceptar a aquellos pacientes que han presentado el inicio de la fiebre hasta 5 días antes, pero no más allá de ese límite.

- **En Centros Centinela y Hospitales Vigilantes:** seleccionar entre los pacientes que cumplan con la definición de caso de IRAG, preferencialmente los que se encuentran dentro de los tres días (72 horas) de inicio de la fiebre para la toma de muestra de secreción respiratoria, máximo de cinco días.

- **Individual:** con la captación del caso y notificación del mismos recabando todos los datos necesarios mediante la ficha epidemiológica y toma de muestra

- **Comunitaria:** Se inicia con el censo domiciliario intrafamiliar y extra familiar (guarderías, escuelas etc.) en el caso que lo hubiera. También toma de muestra a los contactos cercanos, (hisopado nasal en medio especifico para Influenza

- **Quimioprofilaxis:** A los contactos cercanos*

  ***contacto cercano o íntimo:** persona que entra en contacto por lo menos a 1 metro o menos de una persona enferma que es un caso confirmado o sospechado de la infección del virus de la influenza A durante el período infeccioso del caso, por lo menos durante 15 minutos o más

- **Procedimientos de Investigación:**

- **Búsqueda retrospectiva en establecimientos de salud:** realizar en los servicios de urgencia, consultorio e internados de pediatría y adultos, al igual que en los servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales de tos ferina.
- **Búsqueda activa poblacional:** El mismo se realiza en la comunidad en busca de más casos sospechosos.
- **Monitoreo rápido de cobertura en la comunidad**

- **Vacunación a susceptibles:** En el caso de que se encuentre población objetivo no vacunada

Medidas de prevención y Control

La vacunación a la población objetivo es una herramienta para evitar las complicaciones y muerte por influenza. El impacto del uso de la vacuna en la mitigación de una pandemia ocurre de manera directa e indirecta como se observa en la

Medidas preventivas individuales y comunitarias: La vacunación es el método más racional para el control de la tos ferina, ha sido eficaz para prevenir esta enfermedad durante más de 40 años. Se debe instruir a la población, en especial a los padres de lactantes, sobre los peligros de la tos ferina y sobre todo las ventajas de empezar la vacunación de manera oportuna y de cumplir con el esquema de vacunación.

Control del paciente:

Notificación a la autoridad sanitaria correspondiente: La notificación temprana permite un mejor control de los brotes. La Notificación debe realizarse al Nivel inmediato superior.

Tratamiento: El tratamiento debe realizarse de acuerdo a la Guía de Manejo Clínico a pacientes con Influenza.

Profilaxis al Virus Influenza A H1N1

1. **Profilaxis pre-exposición:** cuando se inicia antes del contacto o exposición a caso de influenza.
2. **Profilaxis post-exposición:** cuando se inicia después del contacto o exposición a caso de influenza, en caso de presencia de factores de riesgo

- Duración de la profilaxis: hasta 10 días después del último contacto o exposición a caso de influenza **H1N1**
- Dosis de antivirales para profilaxis

3. **Influenza: Profilaxis II (Trabajadores de la salud)**

- Todo el personal de salud (médicos enfermeras, camilleros, técnicos, etc.) que realizó procedimientos invasivos o reanimación sin barreras de protección o personal de salud que con factores de riesgo que haya estado en contacto directo a menos de un metro y por más de 15 minutos de un paciente sospechoso o confirmado con influenza, sin utilizar barrera de protección, debe recibir tratamiento profiláctico con:

- Oseltamivir a dosis de 75 mg (adultos) cada 24 hs durante 10 días o
- Zanamivir 10 mg (2 inhalaciones) cada 24 horas durante 10 días

4. **Influenza: Profilaxis III (población general)**

5. **Convivientes intra-domiciliarios** de caso confirmado o sospechoso de influenza y **que sean de alto riesgo** para complicaciones de influenza

6. **Asistentes de escuela o guarderías** que hayan estado en contacto estrecho (cara a cara) de caso confirmado o sospechoso de influenza y **que sean de alto riesgo** para complicaciones de influenza de caso confirmado o sospechoso de influenza

- Grupos de alto riesgo para complicaciones de influenza incluye a:

- Adultos de 60 años o mas
- Niños menores de 5 años
- Personas con enfermedades crónicas, excepto hypertension arterial
- Personas con deficiencia inmune congénita o adquirida
- Embarazadas
- Personas con obesidad mórbida (IMC≤ 40)

Aislamiento

Los pacientes con sospecha o confirmación de casos serán hospitalizados en salas individuales manteniendo la puerta cerrada; si no es posible, reunir a varios pacientes con el mismo diagnóstico en la misma sala (aislamiento en cohorte), manteniendo un metro de separación entre las camas

- La persona enferma deberá lavarse las manos con agua y jabón después de toser y estornudar
- Deberán evitarse las visitas y contactos innecesarios
- No debe saludar con besos ni dando las manos
- No debe compartir alimentos, vasos o cubiertos
- La persona enferma debe usar una máscara quirúrgica cuando se encuentre fuera de la habitación de aislamiento
- Tazas y otros utensilios utilizados por la persona enferma debe lavarse con agua y jabón antes de su uso por otras personas
- Al ingresar a la sala de hospitalización, utilizar las barreras de protección consistentes en: lentes, mascarilla quirúrgica, y bata
- Utilizar barreras de protección (lentes, mascarilla específica N95, guantes y bata), para realizar procedimientos que generen riesgo de salpicadura de fluidos a la cara o aerolización como toma de muestra respiratoria, aspiración de secreciones, intubación, recambio de tubo endotraqueal, fibrobroncoscopia, nebulizaciones, así como para la manipulación, transporte y procesamiento de la ropa usada por el paciente
- Uso de guantes si se tocan mucosas o secreciones
- Lavado de manos con agua y jabón, o gel-alcohol antes y después del contacto con pacientes, superficies posiblemente contaminantes y después del uso de guantes
- Se mantendrá una bata de uso exclusivo en el interior del cuarto en el que se encuentre el paciente
- Limpiar con agua y jabón el área de aislamiento; posteriormente utilizar agua con hipoclorito de sodio al 0.5%

- Evitar al máximo el traslado del paciente a otras áreas del servicio, en caso necesario el paciente deberá usar máscara quirúrgica

- Todas las medidas de precaución y aislamiento se mantendrán durante 7 días después del inicio de la enfermedad o hasta que los síntomas se hayan resuelto

Control del ambiente inmediato:

Distanciar los casos sospechosos de los lactantes y niños de corta edad, embarazadas, adultos mayores y personas inmunocomprometidas, especialmente de los no inmunizados hasta que los pacientes hayan recibido 7 días de tratamientos con antibióticos

Aislamiento respiratorio estricto para los pacientes hospitalizados

Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan De dichas áreas:

Cerciorarse de que los lactantes y los niños de corta edad, embarazadas, adultos mayores, enfermos crónicos o inmunocomprometidos hayan recibido la vacunas contra influenza antes de viajar a otros países.

BIBLIOGRAFÍA

Guía Manejo Clínico para pacientes con Influenza, Ministerio de Salud Pùblica y Bienestar Social, 2012.
Red Book, Enfermedades Infecciosas en Pediatría: Pickerig Larry,Peter Baker, Gerber Michael, Macdonald Noni; 25ª edición, 2000 pág. 369:376. Editorial Médica Panamericana.
El control de las enfermedades transmisibles; Decimoctava edición, 2005. David L. Heymann, Editor. Publicación Científica y Técnica Nº 613 OPS, Pág. 379:386.
Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra Influenza A (H1N1). Programa Ampliado de Inmunizaciones. Paraguay, Abril 2010.
Prospecto genérico de vacuna antiinfluenza, Vaxigrip Cepa 2010. Fabricado por Sanofi Pasteur.

VARICELA CIE 10 B01

Justificación de la vigilancia

La varicela es una enfermedad benigna más altamente contagiosa que ocurre principalmente en menores de 15 años y más frecuente al final de invierno e inicio de primavera.

La tasa global de de letalidad en Estados Unidos es menor en los niños (1 por 100.000 infectados del grupo de 5 a 9 años de edad) que en los adultos (1 por 5.000) y su control se basa en:

1.- Prevención primaria por medio de la vacunación.
2.-Prevención secundaria por medio de investigación rápida de contactos cercanos.
3.-Prevención terciaria de las complicaciones y defunciones mediante el diagnóstico precoz y tratamiento adecuado.

Distribución

La enfermedad es de distribución universal; en climas templados se presenta principalmente durante el invierno y a principio de la primavera, por lo menos el 90% de la población la ha padecido antes de los 15 años. En climas tropicales el patrón estacional no es tan evidente.

Agente

La varicela es causada por un virus RNA, herpes virus humano 3 (alfa). Conocido como virus de la varicela- zóster.

Reservorio

El ser humano es el único reservorio del virus de la varicela-zóster.

Transmisión

De persona a persona, por contacto directo de secreciones respiratorias o por diseminación aérea del liquido de la vesículas o transmisión directa a través de objetos contaminados con secreciones o liquido vesicular de personas infectadas.

Periodo de incubación y de transmisibilidad

El periodo de incubación es de 14 a 16 días, y puede variar de 10 a 21 días, en especial en personas inmunocomprometidas o que han recibido inmunización pasiva y el periodo de transmisibilidad es de 1 a 2 días antes de la aparición de las vesículas,

hasta que todas las vesículas se hayan transformado en costras. En enfermos inmunocomprometidos el periodo de contagiosidad puede ser más largo.

Descripción clínica y diagnóstico de laboratorio

La varicela es una infección viral primaria, de inicio repentino con fiebre leve, que se caracteriza por la aparición de un exantema maculopapular durante pocas horas, vesicular durante tres a cuatro días, que luego deja costras. Las complicaciones incluyen sobreinfección bacteriana de las lesiones cutáneas, trombocitopenia, artritis, hepatitis, ataxia cerebelosa, encefalitis, meningitis o glomerulonefritis. La enfermedad puede ser más grave en los adolescentes y adultos. La infección fetal como consecuencia de una varicela materna en el primer trimestre o a comienzos del segundo trimestre de la gestación puede producir una embriopatía por varicela, que se caracteriza por atrofia de las extremidades y formación de cicatrices en los miembros (síndrome de la varicela congénita). También puede haber manifestaciones del SNC y oculares.

El diagnóstico en nuestro país es principalmente a través de cuadro clínico – epidemiológico. El virus puede ser aislado en lesiones vesiculares durante los primeros 3 a 4 días. Actualmente no contamos con pruebas laboratoriales, pero éstas son algunas pruebas que se pueden realizar: DFA (antígeno por fluorescencia directa), EIA (inmunoensayo enzimático), PCR (reacción en cadena de la polimerasa).

Definición de caso

Caso sospechoso: Toda persona que presente: con cuadro de fiebre moderada, de inicio súbito, que dura de 2 a 3 días y síntomas generalizados inespecíficos (mal estar, anorexia, cefalea y otros) y erupción cutánea pápula – vesicular que se inicia en la cara, cuero cabelludo o tronco.

Caso confirmado: todo caso sospechoso confirmado por laboratorio o con nexo epidemiológico a un caso confirmado por laboratorio.

Caso confirmado clínicamente: caso probable en el cual no se ha confirmado otro diagnóstico por laboratorio.

Modalidad de vigilancia

La varicela es una enfermedad de notificación semanal de casos acumulados.

La vacuna contra la varicela fue introducida en el esquema nacional de vacunación durante el año 2013, su introducción está dictada por Ley y por lo tanto su sostenibilidad en el tiempo se encuentra asegurada. A la fecha no existe en nuestro país una vigilancia individualizada de casos por lo cual la misma deberá instaurarse

para investigar los casos en tiempo, lugar y persona mediante la notificación caso a caso por ficha epidemiológica.

La vigilancia activa incluye la búsqueda de casos sospechosos de forma semanal en los registros diarios de consultorio, ingreso y egreso hospitalario, UTI y consultorio de urgencia.

Procedimientos de investigación

Detección: La detección de los casos sospechosos se puede dar tanto a nivel de servicios de salud públicos y privados, como en la comunidad y realizar la historia clínica y examen físico del mismo.

Notificación: La varicela es una enfermedad de notificación obligatoria. Debe hacerse de forma semanal utilizando la ficha de notificación (ENO).

Investigación del caso Dentro de las 48hs notificado el caso.

- Comunitaria: Se inicia con el censo domiciliario intrafamiliar y extra familiar (guarderías, escuelas etc.) en el caso que lo hubiera.
- Búsqueda retrospectiva en establecimientos de salud: realizar en los servicios de urgencia, consultorio e internados de pediatría y adultos, al igual que en los servicios de clínica médica teniendo en cuenta los diagnósticos diferenciales de la varicela (Variola, Infecciones cutáneas, Rickettsia, Erupción variceliforme de kaposi).
- Búsqueda activa poblacional: El mismo se realiza en la comunidad en busca de más casos sospechosos.
- Monitoreo rápido de cobertura en la comunidad
- Vacunación a susceptibles: En el caso de que se encuentre niños y niñas sin antecedentes de vacunación o con esquema de vacunación incompleta.

Medidas de prevención y Control

Medidas preventivas individuales y comunitarias:

Se recomienda aplicar la vacuna a contactos susceptibles que se hayan expuesto a la varicela.

La vacuna es eficaz para evitar la enfermedad o modificar su intensidad si se aplica en el término de tres a cinco días después de haber ocurrido la exposición.

Se recomienda el uso de la inmunoglobulina para personas inmunocomprometidas, embarazadas susceptibles y recién nacidos cuyas madres presentaron la enfermedad cinco días antes hasta 48 horas después del nacimiento.

Medidas educativas: informar a la población sobre los peligros de la varicela y la importancia de la vacunación.

La vacunación contra la varicela debe iniciarse dependiendo del esquema de vacunación a partir de los 15 meses de edad (si bien es cierto, la vacuna puede ser aplicada a partir de los 1 año de edad)

Control del ambiente inmediato

Notificación a la autoridad sanitaria correspondiente: La notificación temprana permite un mejor control de los brotes. La Notificación debe realizarse al Nivel inmediato superior.

Tratamiento específico: antiviral; aclicovir en niños cuando se indique 20mg/kg/dosis vía oral 4 veces al día, dosis máxima 800mg/día, durante 5 días. Adultos: aclicovir en altas dosis, 800mg, vía oral 5 veces al día durante 7 días. Su uso está indicado apenas para caso de varicela de evolución moderada o grave en mayores de 12 años con enfermedad cutánea o pulmonar crónica.

Aislamiento: excluir a los niños de la escuela, los consultorio médicos, las salas de urgencias, y los sitios públicos hasta que se saquen las vesículas, por lo común después de cinco días e los no inmunizados y de uno a cuatro días en la varicela intercurrente que se presenta en los niños inmunizados; excluir a los adultos infectados de los centros de trabajo y evitar el contacto con personas susceptibles.

Contactos o expuestos al mismo riesgo: se recomienda aplicar la vacuna a las personas susceptibles que hayan estado expuestas a la varicela.

La inmunoglobulina de varicela – zoster aplicada en el término de 96 horas después de la exposición puede evitar o modificar la enfermedad de los contactos íntimos y susceptibles.

Cuarentena: por lo regular, no es aplicable. Sin embargo, en los lugares donde por razones médicas deben permanecer los niños susceptibles, con exposición reciente conocida, el riesgo de contagiar a pacientes inmunodeficientes o sometidos a tratamiento con corticoides.

Medidas de control en caso de brote/epidemia:

Los brotes de varicela son frecuentes en escuelas, instituciones de cuidado diurno (guarderías) y otros establecimientos y pueden durar mucho tiempo, alterar el modo de vida de la comunidad y acompañarse de complicaciones. Los pacientes infectados deben ser aislados y se aplicará vacuna a la mayor brevedad posible a los contactos susceptibles.

Recomendaciones para viajeros a áreas con transmisión o viajeros que regresan de dichas áreas:

Los viajeros internacionales deben actualizar la inmunización contra la varicela.

BIBLIOGRAFÍA

Pickering Larry K., Peter Georges. Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría. Edición 25. Elk Groove Village, Illinois. Editorial Médica Panamericana, 2001. Pág.: 187-191; 601-603; 584-597.

Gross G, Doerr HW (eds): Herpes Zoster. Monogr Virol. Basel, Karger, 2006, vol 26, pp 1–8

Ruska H: Über das Virus der Varizellen und des Zoster. Wien Klin Wochenschr 1943;22:703–704.

Epstein MA: Observations on the mode of release of herpes virus from infected HeLa cells. J Cell Biol 1962;12:589–597.

Achong BG, Meurisse EV: Observations on the fine structure and replication of varicella virus in cultivated human amnion cells. J Gen Virol 1968;3:305–308.

Cok ML, Stevens JG: Replication of varicella-zoste virus in cell culture: an ultrastructural study. J Ultrastruct Res 1970;32:334–350.

Stackpole CW: Herpes-type virus of the frog renal adenocarcinoma. I. Virus development in tumor transplants maintained at low temperature. J Virol 1969;4:75–93.

Grose C: Glycoproteins encoded by varicella-zoster virus: biosynthesis, phosphorylation, and intracellular trafficking. Annu Rev Microbiol 1990;44:59–80.

Kinchington PR, Cohen JI: Viral proteins; in Arvin AM, Gershon AA (eds): Varicella-zoster Virus, Virology and Clinical Managment. Cambridge, Cambridge University Press, 2003, pp 74–104.

Ruyechan WT, Hay J: DNA replication; in Arvin AM, Gershon AA (eds): Varicella-zoster Virus,Virology and Clinical Management. Cambridge, Cambridge University Press, 2003, pp 51–73.

Roizman B, Furlong D: The replication of herpes viruses; in Fraenkel-Conrat H, Wagner RR (eds): Comprehensive Virology. New York, Plenum, 1974, vol 3, pp 229–403.

Falke D, Siegert R, Vogell W: Elektronen-mikroskopische Befunde zur Frage der Doppelmembranbildung des Herpes-simplex Virus. Arch Gesamte Virusforsch 1959;9:484–496.

Besser J, Ikoma M, Fabel K, Sommer MH, Zerboni L, Grose C, Arvin AM: Differential requirement for cell fusion and virion formation in the pathogenesis of varicella-zoster virus infection in skin and T cells. J Virol 2004;78:13293–13305.

Kinchington PR, Hougland JK, Arvin AM, Ruyechan WT, Hay J: The varicella-zoster virus immediate-early protein IE62 is a major component of virus particles. J Virol 1992;66: 359–366.

Almeida JD, Howatson AF, Williams MG: Morphology of varicella (chicken pox) virus. Virology 1962;16:353–355.

FIEBRE AMARILLA CIE-10 A95

Justificación de la Vigilancia de la Fiebre Amarilla

Situación de la Fiebre Amarilla Selvática en el Mundo y en las Américas

La fiebre amarilla es una zoonosis propia de algunas regiones tropicales de América del Sur y África, que a través del tiempo ha causado numerosas epidemias con elevadas tasas de mortalidad.

La enfermedad tiene características cíclicas, y en los últimos 10 años han aparecido tres grandes picos epidémicos.

El mayor número de casos se registró en 1.995, y se debió a un extenso brote en la región occidental del Área Andina del Perú. En 1.998, el número de casos volvió a aumentar, esta vez como resultado de brotes en el Perú, Bolivia y el Brasil. Entre 1.999 y 2.002 hubo una importante disminución de los casos de fiebre amarilla selvática, observándose casos aislados y brotes limitados. Ello se explica en parte por la estrategia de intensificación de la vacunación contra la fiebre amarilla en áreas enzootica puesta en práctica por el Brasil y Bolivia. En el 2.003 se observó un incremento de la incidencia de esta enfermedad debido a la aparición de brotes en el Brasil y el Perú, y a un extenso brote registrado en la frontera entre Colombia y Venezuela.

Se calcula que cada año se producen en el mundo 200.000 casos de fiebre amarilla que causan unas 30.000 muertes.

El número de casos de fiebre amarilla ha aumentado en los dos últimos decenios debido a la disminución de la inmunidad de la población, la deforestación, la urbanización, los movimientos de población y el cambio climático.

Situación de la Fiebre Amarilla en el Paraguay

Re-emergencia de la Fiebre Amarilla Urbana en Paraguay, 2008.

El ciclo de transmisión urbano-rural pudo haberse afectado por cambios ambientales y demográficos. Se comprobó la presencia y transmisión del virus en municipios urbano-rurales; estudios entomológicos no detectaron Haemagogus, se asumió transmisión urbana. La letalidad del brote fue del 39%.

Con el fin de comprobar la vacunación de la población de las áreas de riesgo, se realizaron monitoreos de cobertura casa a casa en los sitios donde se confirmaron casos de FA y consistieron en realizar un censo de la población residente en el área y la verificación del estado vacunal a través del carné. Los resultados demostraron

que 99% de la población de Laurelty estaba vacunada; en los focos de San Pedro, las coberturas obtenidas por monitoreo fueron de 95%.

Distribución

La fiebre amarilla existe en la naturaleza en 2 ciclos de transmisión, uno selvático que incluye mosquitos y primates no humanos y otro, urbano, en el que participa el mosquito Aedes aegypti y los humanos. La transmisión selvática se limita a regiones tropicales de África y América Latina. En estas zonas, cada año ocurren unos cuantos cientos de casos, más bien entre hombres adultos jóvenes, por su ocupación están expuestos a los mosquitos y los virus en áreas selváticas.

La incidencia de fiebre amarilla es muy alta identificándose en regiones endémica/ enzootica. Las poblaciones rurales son la de mayor riesgo.

Se calcula que cada año se producen en el mundo 200 000 casos de fiebre amarilla, de los cuales 30 000 son mortales. En países libres de fiebre amarilla se produce un pequeño número de casos importados. Aunque nunca se han notificado casos en Asia, la región es una zona de riesgo porque existen las condiciones necesarias para la transmisión. En los últimos siglos (XVII a XIX), se registraron brotes de fiebre amarilla en América del Norte (Nueva York, Filadelfia, Charleston, Nueva Orleans, etc.) y Europa (Irlanda, Inglaterra, Francia, Italia, España y Portugal).

Agente

El agente etiológico es el virus de la fiebre amarilla, un arbovirus del género Flavivirus (familia Flaviviridae).

Reservorio

En las zonas urbanas, el hombre y el mosquito Aedes aegypti; en las zonas selváticas, otros vertebrados diferentes al hombre (monos, marsupiales y mosquitos selváticos de los géneros haemagogus y Sabathes entre otros, dependiendo del área geográfica). El Aedes Albopictus, tiene la capacidad de combinar los ciclos urbanos y selváticos de la fiebre amarilla en el continente americano.

Fuente de infección

La sangre de las personas y monos infectados.

Modo de transmisión

La infección es mantenida por transmisión en un ciclo selvático entre primates cuyo vector es un mosquito del género Haemagogus en América del Sur y Aedes africanus

en África. En esta etapa el hombre es ocasionalmente infectado en viajes a la selva. En el ciclo urbano de transmisión, el virus es transmitido desde un humano infectado a un susceptible a través de la picadura del mosquito hembraAedes aegypti, la cual se alimenta durante el día y se encuentra preferentemente en zonas urbanas.

Hay varias especies diferentes de mosquitos Aedes y Haemogogus que transmiten el virus. Los mosquitos se crían cerca de las casas (domésticos), en el bosque (salvajes) o en ambos hábitats (semidomésticos). Hay tres tipos de ciclos de transmisión:

- **Fiebre amarilla selvática**: En las selvas tropicales lluviosas la fiebre amarilla afecta a los monos, que son infectados por los mosquitos salvajes. A su vez, los monos transmiten el virus a otros mosquitos que se alimentan de su sangre, y los mosquitos infectados pueden picar a las personas que entren en la selva, produciendo casos ocasionales de fiebre amarilla. La mayoría de estas infecciones afectan a hombres jóvenes que trabajan en la selva (por ejemplo, leñadores).

- **Fiebre amarilla intermedia:** En las zonas húmedas o semihúmedas se producen epidemias a pequeña escala. Los mosquitos semidomésticos (que se crían en la selva y cerca de las casas) infectan tanto a los monos como al hombre. El aumento de los contactos entre las personas y los mosquitos infectados conducen a la transmisión. Puede haber casos simultáneamente en muchos pueblos distintos de una zona. Este es el tipo de brote más frecuente en África, y puede convertirse en una epidemia más grave si la infección es llevada hacia una zona poblada donde haya mosquitos domésticos y personas no vacunadas

- **Fiebre amarilla urbana:** Cuando las personas infectadas introducen el virus en zonas con gran densidad de población y un gran número de mosquitos Aedes y de personas no inmunes se producen grandes epidemias. Los mosquitos infectados transmiten el virus de una persona a otra

FACTORES DE RIESGO Y PREVENCION

Factores de Riesgo

Ingresar a cualquier región enzootica sin haber sido inmunizado previamente. Quienes trabajan en labores de tala de bosques tienen mayor riesgo, debido a que el corte de los árboles hace que los mosquitos bajen al nivel del suelo.

La enfermedad suele ocurrir con mayor frecuencia al final de la época de lluvias cuando la densidad de los vectores es alta y la gente está cortando los bosques para preparar las tierras para la siembra o la ganadería. Esto explica por qué la mayoría de los casos son adultos jóvenes con edad comprendida entre 15 y 40 años y por qué los hombres son afectados cuatro veces más que las mujeres,

Los factores que actualmente condicionan la urbanización de la fiebre amarilla, se relacionan con la expansión geográfica y el alto grado de infestación de las zonas urbanas por Aedes aegypti. Un individuo que sale de la selva con viremia puede ser picado por el vector urbano e iniciar la cadena de transmisión al hombre, Aegypti - hombre.

Las migraciones de la población inducidas por los conflictos socio - políticos y económicos que afectan al país, determinan la aparición de asentamientos transitorios de poblaciones no vacunadas en áreas selváticas.

Encuestas de cobertura vacunal en diferentes ciudades de alto riesgo han encontrado niveles bajos de inmunización.

Periodo de Incubación y de transmisibilidad

De 3 a 9 días después de la picadura del mosquito.

El mosquito se infecta al picar al enfermo en la fase de viremia, que se inicia poco antes de comenzar la fiebre y puede durar hasta el quinto día de la enfermedad. Aedes aegypti puede tornarse infectante tras un periodo de 9 a 12 días después de haber piado a una persona viremica.

Descripción clínica y diagnóstico laboratorial

La fiebre amarilla es una zoonosis que ocurre en las zonas tropicales de América del Sur y África y ha sido históricamente responsable de extensos brotes de fierre hemorrágica con elevada letalidad. Es una enfermedad vírica aguda, transmitida por mosquitos infectados. El término “amarilla” alude a la ictericia que presentan algunos pacientes.

La infección puede causar una enfermedad grave o mortal. La mortalidad de los casos graves no tratados puede llegar al 50%.

Características clínicas

Las manifestaciones clínicas de la infección por el virus de la fiebre amarilla son muy variables. La enfermedad puede presentarse desde las formas asintomáticas, pasando por las formas leves con sintomatología inespecífica, hasta la fiebre hemorrágica clásica.

El periodo de incubación es de tres a seis días después de la picadura del mosquito infectado.

En general, la forma clásica se caracteriza por una enfermedad sistémica grave de

alta letalidad, que se manifiesta con fiebre, postración, compromiso hepato-renal y cardiaco, manifestaciones hemorrágicas y choque. La evolución de la enfermedad puede ser clasificada en tres fases o periodos: periodo de infección, periodo de remisión y periodo de intoxicación.

El periodo de infección, que corresponde al inicio de los síntomas e incluye la fase de viremia, tiene inicio abrupto con fiebre elevada (>39 oC), escalofríos, cefalea, náusea, mareo, malestar general, y dolor muscular, especialmente en la parte baja de la espalda. Al examen físico, el paciente se encuentra febril, postrado y con congestión en la cara y los ojos. Es posible identificar bradicardia acompañada de fiebre (signo de Faget). Las principales alteraciones que muestran las pruebas de laboratorio en este periodo son leucopenia con neutropenia relativa, aumento del nivel sérico de las transaminasas y albuminuria. El periodo de infección tiene una duración aproximada de tres a seis días.

En seguida, se establece el periodo de remisión, que puede durar de dos a 48 horas, en el que los síntomas ceden y el paciente mejora. En las formas leves, el paciente inicia la fase de recuperación, que dura de dos a cuatro semanas. En general, es muy difícil diagnosticar los casos de fiebre amarilla cuando la enfermedad no ha progresado hacia el periodo de intoxicación.

En aproximadamente 15% a 25% de los casos los síntomas reaparecen en forma mas grave y sobreviene el periodo de intoxicación, con ictericia, dolor epigástrico, manifestaciones hemorrágicas, principalmente epistaxis, hemorragia gingival, hematemesis (vomito negro), melena y oliguria, seguida de anuria, lo que indica falla renal. La letalidad de los casos que evolucionan al periodo de intoxicación es de 50% aproximadamente. En la fase final el paciente presenta hipotensión, agitación psicomotora, estupor y coma. La muerte, en general acontece entre el séptimo y decimo día posterior al inicio de los síntomas.

Complicaciones:

El periodo de Intoxicación se caracteriza por Ictericia, Melena, Hematemesis, Oliguria e insuficiencia Hepato-Renal.

Diagnostico Diferencial

Las diferentes formas clínicas de la fiebre amarilla también pueden identificarse en otras enfermedades febriles que evolucionan con ictericia, manifestaciones hemorrágicas o ambas.

Las principales enfermedades que deben considerarse en el diagnóstico diferencial de la fiebre amarilla son:

- Leptospirosis.
- Malaria grave.
- Hepatitis virales, especialmente la forma fulminante de la hepatitis B y la hepatitis por virus delta.
- Fiebre hemorrágica por virus dengue.
- Fiebre hemorrágica Boliviana, Argentina y Venezolana.

Diagnostico laboratorial.

El diagnóstico se hace mediante la identificación de anticuerpos específicos de Fiebre Amarilla, IgM e IgG. Se han desarrollado técnicas de ELISA. La IgM aparece después de 1 semana de iniciado los síntomas y es el diagnóstico definitivo de enfermedad. El diagnóstico mediante IgG requiere del aumento de 4 veces los títulos en dos muestras de sangre consecutivas. Esto es especialmente importante para las personas que viven en zonas endémicas de Fiebre Amarilla que pueden tener presencia de anticuerpos IgG por infecciones previas asintomáticas y por lo tanto no significar diagnóstico frente a los síntomas actuales. La identificación mediante cultivos, técnicas de amplificación molecular o inmunohistoquímica desde la sangre o tejidos es considerado también como diagnóstico definitivo

Los tipos de muestras son:

1. Muestra para serología (detección de anticuerpos IgM específico):
Mantener el suero de preferencia congelado o al menos refrigerado en todo momento entre 2° a 8° C).
2. Muestra para aislamiento Viral:
El material se debe enviar congelado.
3. Muestra para histopatológico (en caso de muerte de una persona sospechosa de tener fiebre amarilla): de preferencia la muestra de hígado debe obtenerse dentro de las primeras 8 horas después de la muerte, esta muestra se debe mantener en solución de formalina a 10% en un volumen de liquido 10 veces superior al del tamaño de la muestra del hígado.

Alteraciones laboratoriales:

ORINA: Se observa proteinuria, hematuria y cilindruria. En casos graves ocurre oliguria con baja densidad, en consecuencia del daño tubular renal.

LEUCOGRAMA: En la fase inicial se observa discreta leucocitosis con neutrofilia. A partir del tercer al cuarto día el cuadro clínico se altera para leucopenia con linfocitosis.

BIOQUIMICA:

- Transaminasas aumentadas por arriba de 1.000 UI.
- Bilirrubinas aumentadas con predominio de la directa, pudiendo alcanzar 20mg% o más.
- Aumento de colesterol y fosfatos alcalinos.
- Niveles de urea y creatinina muy elevados pudiendo alcanzar hasta cinco o seis veces su valor normal y hasta más alto.

Vigilancia

MODALIDAD DE VIGILANCIA

- **Tipo de vigilancia**: universal
- **Estrategia de Vigilancia:** Laboratorial
- **Modo de notificación:** Fichas síndrome febril agudo
- **Periodicidad de notificación:** Notificación inmediata al nivel superior
- **Instrumento de recolección de datos:** Ficha febril agudo, con los datos proporcionados por el paciente, si el caso fue hallado por búsqueda activa institucional se utilizara la ficha médica del mismo en el cual deberá estar escrito los datos del paciente recabados durante la consulta o internación del mismo dentro de la institucional.

Definiciones de caso

• **Caso sospechoso:** toda persona residente o procedente de áreas de riesgo de transmisión para fiebre amarilla, que presente un cuadro clínico con fiebre, escalofríos, cefalea, seguido de ictericia y al menos uno de los siguientes hallazgos: sangrado por encías, nariz, piel, tracto gastrointestinal o muerte dentro de un periodo de 3 semanas desde el inicio de los síntomas.

• **Caso probable:** toda persona con cuadro febril agudo (hasta 7 días), de inicio súbito, acompañado de ictericia y manifestaciones hemorrágicas, independientemente del estado vacunal para la fiebre amarilla de fiebre.

• **Caso confirmado por laboratorio: Virológico:** aislamiento del virus del suero del enfermo por cultivo en células c6/36 o por inoculación intracerebral a ratones, lo cual se consigue con mayor facilidad durante los primeros 4 días de enfermedad. Detección de acido nucleico viral mediante técnica de PCR.

Serológico: demostración de IgM especifica contra el virus de fiebre amarilla mediante una técnica de Elisa de captura (MAC, Elisa) La IgM se puede demostrar dentro de los 5 dias de comenzada la enfermedad.

Patológico: hallazgo histopatológicos con necrosis medio zonal o necrosis masiva y estudio inmunohistoquímico que revele presencia de antígenos virales.

• **Casos confirmados por nexo epidemiológico:** toda persona con caso probable que fallece antes de 10 días sin confirmación por laboratorio durante el inicio o curso de un brote en que otros casos ya han sido confirmados.
• **Caso descartado:** toda persona con diagnostico por laboratorio negativo, siempre que se compruebe que las muestras fueron tomadas y transportadas adecuadamente; o caso probable con diagnostico confirmado de otra enfermedad.

PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACION

Detección: la detección de los casos se pueden dar tanto a nivel de servicio de salud público y privados, como en la comunidad y realizar la historia clínica y examen físico del mismo.

Notificación: La fiebre amarilla es una enfermedad de notificación obligatoria. Debe hacerse dentro de las 24 Hs. Utilizando la ficha de síndrome febril agudo.

Investigación del caso: Dentro de las 48 hs. Notificado el caso.

- ✓ **Individual:** con la captación de casos y notificación del mismo recabando todos los datos necesarios mediante la ficha epidemiológica y toma de muestra del caso sospechoso que consiste en: toma de sangre para serología IgM y el aislamiento de virus.
- ✓ **Comunitaria:** Se inicia con el censo domiciliario intrafamiliar y extra familiar.
- ✓ **Búsqueda activa poblacional**: El mismo se realiza en la comunidad en busca de más casos sospechosos.
- ✓ **Monitoreo rápido en la comunidad.**
- ✓ **Vacunación a susceptibles:** En el coso que se encuentre esquemas incompletas o no vacunados.
- ✓

MEDIDAS DE PREVENCION Y CONTROL.

Medidas preventivas individuales y comunitarias: La vacunación se constituye en la principal estrategia de prevención y control de la fiebre amarilla; su eficacia es de 99% y permite la formación de anticuerpos protectores después de 7 a 10 días de haber sido recibido.

Control del Paciente:

Medidas preventivas individuales y comunitarias: La notificación temprana permite un mejor control de los brotes. La notificación debe realizarse al Nivel inmediato

superior.

Tratamiento: Tratamiento sintomático de acuerdo a la gravedad de la enfermedad. El comité de expertos de la OPS recomendó como tratamiento de casos graves de fiebre amarrilla una terapia de apoyo que incluya: Mantenimiento nutricional y prevención de la hipoglucemia, succión naso gástrica para evitar distención gástrica, tratamiento de la hipotensión con reemplazos de líquidos.

Si fuese necesario, drogas vaso activas, administración de oxigeno, corrección de la acidosis metabólica, tratamiento de la hemorragia con plasma fresco congelado, diálisis si está indicada por falla renal y tratamiento de infecciones secundarias con antibióticos. La administración temprana de ribavirina ha resultado beneficiosa en algunos casos. Estas recomendaciones siguen vigentes, aunque pocos pacientes de fiebre amarrilla han sido tratados en hospitales de alta complejidad para evaluar su validez.

En los casos leves, el tratamiento es sintomático, no se deben administrar salicilatos por que pueden producir hemorragias.

Control Vectorial: si el caso es confirmado y los índices aedicos en viviendas son superiores a 5% se deben implementar medidas simultáneas de control integrado y selectivo hasta disminuir los índices por debajo de 5%. Las medidas son: control físico, relacionado con la protección de depósitos de agua, eliminación de criaderos mediante reordenamiento del medio y recolección de inservibles; control químico o sea aplicación de insecticidas y larvicida para control de focos y control biológico para el control focal de larvas.

Estas acciones de emergencia de eliminación de A. aegypti deben ser llevadas a cabo principalmente en la localidad donde los pacientes están siendo atendidos pero deben fortalecerse las acciones de control vectorial en los municipios próximos a las áreas de transmisión.

MEDIDAS DE CONTROL EN CASO DE BROTE/EPIDEMIA.

La tasa de letalidad varía entre 20% y 50%, el paciente fallece generalmente, entre el 7mo. al 10mo. día situación que depende de la fase clínica que se encuentra en el momento de la captación.

Un brote de fiebre amarilla se define como la presencia de por lo menos un caso confirmado de fiebre amarilla. La detección precoz de casos permitirá la rápida puesta en marcha de actividades de control.

Ante la presencia de un caso confirmado de fiebre amarilla, la unidad mínima de acción, que es el municipio afectado y los municipios aledaños, es responsabilidad de

las acciones de control y de la implementación inmediata de un plan de respuestas que incluya:

1. Control vectorial
2. Vacunación focalizada en área de riesgo
3. Vigilancia de eventos adversos a la vacunación Anti Amarílica.
4. Intensificación de la vigilancia epidemiológica
5. Fortalecimiento de los Servicios de salud
6. Comunicación de riesgo.

A pesar de disponer una vacuna eficaz e inocua, los brotes recientes de Fiebre Amarilla Selvática de las Américas muestran la gravedad de la situación, aunque en la región no se ha notificado casos de F.A. urbana. Con la gran difusión del mosquito Aedes aegypti en las Américas, la reurbanización de la enfermedad constituye una amenaza. Los datos de la vigilancia permiten monitorear la detección temprana de brotes y la adopción de medidas de control y seguimiento.

MEDIDAS Y CONTROL EN CASO DE DESASTRES

La vigilancia epidemiológica de la fiebre amarilla tiene por objeto la detección precoz de la circulación del virus para la adopción oportuna de medidas adecuadas de control orientadas a prevenir nuevos casos, impedir la propagación de brotes y no permitir la reurbanización de la enfermedad.

En caso de epidemia, se fortalecerá la inmunización de todas las personas residentes en la zona o áreas cercanas o que circulan por la misma.

Además se requiere tratar siempre de evitar que personas no vacunadas penetren donde se ha localizado la transmisión. En esta área se deberá intensificar la vigilancia, la vacunación de residentes mayores de nueve meses.

Pasos a seguir para una Vigilancia intensificada:

- Notificación inmediata de casos probables.
- Búsqueda activa institucional y comunitaria de casos.
- Investigación de campo oportuna dentro de las 48 horas siguientes a la notificación.
- Toma de muestras de suero o tejidos para la confirmación diagnóstica.
- Orientación y evaluación de las medidas de control.

RECOMENDACIÓN PARA VIAJEROS A AREAS CON TRANSMISION O VIAJEROS QUE REGRESAN DE DICHA AREA.

La fiebre amarilla es una enfermedad vírica de declaración internacional obligatoria,

que se transmite por la picadura de un mosquito infectado, razón por la cual consiga atención medica por lo menos de 10 a 14 días antes de viajar a una zona endémica de fiebre amarilla con el fin de averiguar si se debe hacer la vacuna contra esta enfermedad.

Algunas vacunaciones están sometidas a reglamentación internacional, pudiendo ser exigido por las Autoridades Locales del país que se visita, un Certificado Internacional de Vacunación.

Así también al regreso de dicha área se deben tomar precauciones ya que algunas enfermedades tropicales no se manifiestan inmediatamente, pudiendo presentarse bastante tiempo después del regreso. En el caso de que se necesite acudir al médico, deberá informarle de que ha realizado un viaje en los últimos 12 meses a una zona tropical o país en vías de desarrollo.

BIBLIOGRAFÍA

Control de la Fiebre Amarilla. Guía Práctica. Organización Panamericana de la Salud. WCD, 2.005
Avances recientes en inmunizaciones: Jon Kim Andrus, MD. Ciro A. de Quadros, MD. Organización Panamericana de la salud. 2da edición; pág. 21:24, WCD, 2007
Documento posición OMS http://www.who.int/immunization/PP_yellow_fever_SP.pdf
Normas Técnico administrativas y de vigilancia del Programa de Inmunizaciones de Paraguay. MSP y BS, pág. 116:121, 2003.
Curso de gerencia para el manejo efectivo el del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Organización Panamericana de la Salud, 2006.
www.paho.org/spanish/ad/fch/im/guia practica.fiebreamarilla.
Prospecto genérico vacuna Fiebre Amarilla. Instituto de tecnología en inmunobiológico Bio-Manguinhos.

NORMAS NACIONALES DE VACUNACIÓN, TÉCNICO ADMINISTRATIVAS Y DE VIGILANCIA DEL PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

Protegiendo entre todos el futuro hoy.

Paraguay, agosto 2017 (3ª EDICIÓN)

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES PARAGUAY

TETÃ REKUÁI GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande rapere ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

TESÁI HA TEKO PORAVE MOTENONDEHA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL