



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ADMINISTRACION NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
"DR. CARLOS G. MALBRAN"

Manual de Procedimientos Operativos 2013

*Vacunación contra Fiebre Hemorrágica Argentina con la
vacuna a virus Junín vivo atenuado Candid #1*

**Instituto Nacional de Enfermedades
Virales Humanas**
"Dr. Julio I. Maiztegui"

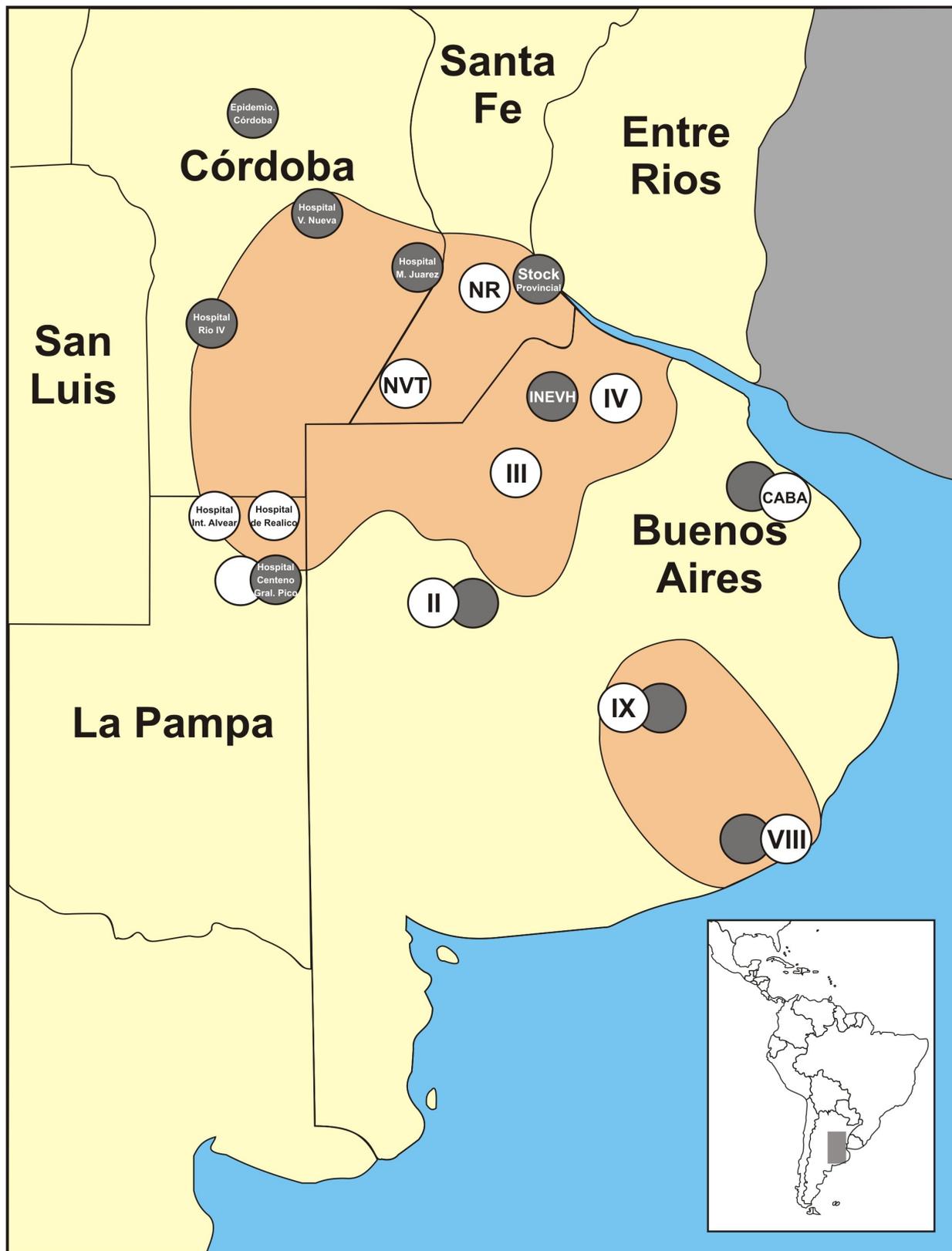


Instituto Nacional de
Enfermedades Virales Humanas
"Dr. Julio I. Maiztegui"



VACUNACIÓN - CRITERIOS Y PROCEDIMIENTOS

Región Endémica de FHA y Centros de Vacunación



CENTRO DE STOCK



VACUNATORIOS PROVINCIALES

La lucha contra esta enfermedad depende en esta etapa de las instituciones oficiales provinciales, quienes serán apoyadas con las acciones de grupos comunitarios que colaborarán promoviendo la vacunación.

Para armonizar el trabajo de los Centros de vacunación se requiere que se compartan algunos criterios que se describen a continuación:

1. La vacunación forma parte del Programa Nacional de Inmunizaciones y es coordinada por los Ministerios de Salud de las cuatro provincias afectadas por la enfermedad, con el apoyo del Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui" (INEVH), con sede en Pergamino.
2. La aplicación de la vacuna se efectuará en Centros de Vacunación distribuidos en el área endémica y determinados por el ministerio de salud de cada provincia. En el mapa se muestra la ubicación de los centros de stock y las zonas sanitarias o nodos provinciales en cuyos hospitales o centros de salud se aplica la vacuna.

La actividad de los Centros de Vacunación será supervisada por el instituto para asegurar el cumplimiento de las normas destinadas principalmente a:

- a) Proteger la salud de las personas.
- b) Mantener la calidad de la vacuna y asegurar su eficacia.
- c) Facilitar, agilizar y hacer más eficiente el trabajo de los profesionales involucrados.
- d) Permitir el seguimiento clínico de las personas.

Las condiciones que deben reunir las personas que deseen vacunarse son:

- Residir, desarrollar actividades o visitar localidades de las cuatro provincias donde se han presentado casos de FHA en los últimos años.
- Hombres y mujeres a partir de 15 años de edad.
- No haber recibido vacuna Candid #1 anteriormente.
- En caso de mujeres, no deben estar embarazadas o amamantando.
- No presentar cuadros agudos o crónicos descompensados.
- No estar recibiendo corticoides sistémicos o presentar cuadros de inmunosupresión.
- No haber recibido otras vacunas y/o gammaglobulinas en el mes previo ni recibirlas en el mes posterior a recibir Candid #1.

INSTRUCCIONES PARA LOS CENTROS DE VACUNACIÓN

1. REGISTRO DE LOS VACUNADOS.

- Cada centro de Vacunación seguirá las normas establecidas por la provincia.

2. MANEJO DE LOS FRASCOS DE VACUNA.

2.1 Solicitud de vacuna al INEVH.

2.1.1 Los centros de stock de vacuna (freezer) harán una solicitud por escrito de la cantidad de vacuna estimada dependiendo de su estrategia, vía FAX: 02477-424494.

2.1.2 Los centros de vacunación (heladera) harán un pedido de vacuna para 30 días, vía FAX: 02477-424494.

2.1.3 Las dosis serán retiradas del INEVH durante la **última semana de cada mes.**

2.2 Transporte y conservación de los frascos de vacuna en los Centros provinciales de stock y en los centros de vacunación.

Los responsables provinciales que retiran vacuna en el INEVH para luego distribuirla a los vacunatorios deberán transportarla:

- Desde el INEVH al Centro provincial de stock (freezer) en envase de tergopol con hielo seco. Los frascos de vacuna liofilizada podrán ser conservados **entre -15 y -20°C (temperatura de freezer) durante 5 años.**
- Desde el Centro provincial de stock al vacunatorio local (heladera) en envase de tergopol con refrigerantes. Los frascos de vacuna liofilizada podrán ser conservados **entre 4 y 8°C (temperatura heladera) durante 30 días.**

2.3 Conservación de las ampollas de agua estéril para inyectables.

Las ampollas deberán ser conservadas en heladera entre 2 y 8°C.

2.4 Resuspensión de la vacuna liofilizada.

- Los frascos de vacuna serán resuspendidos en el momento de ser utilizados.
- No se debe pasar alcohol u otro desinfectante sobre el tapón de goma de los frascos de vacuna, ya que este procedimiento puede inactivar el virus de la vacuna.

- Utilizando jeringa de 10 ml y aguja 20 Gx1 estériles descartables, agregar lentamente 5,5 ml del agua estéril para inyectables que se entrega con la vacuna, evitando formar espuma. Descartar la jeringa y la aguja utilizadas.
- No agitar ni sacudir el frasco. Rotarlo suavemente y colocarlo en la heladera **(NO en el congelador)**.
- No se utilizará el frasco hasta que el material liofilizado se haya disuelto por completo. La disolución es completa cuando el líquido se ve completamente transparente y sin partículas en suspensión. Cada frasco contiene 10 dosis de vacuna.

2.5 Conservación de la vacuna resuspendida.

La vacuna resuspendida será mantenida en la heladera entre 4 y 8°C **(NO en el congelador)** y podrá ser utilizada dentro de las 12 hs de haber sido rehidratada.

3.- ESQUEMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

La vacuna se aplica en una dosis única de 0,5 ml del producto reconstituido, por vía intramuscular, preferentemente en deltoides izquierdo, utilizando agujas 22Gx1 y jeringas descartables de 1 ml

4.- PROCEDIMIENTO PARA LA INOCULACIÓN.

- Limpiar con solución fisiológica, agua destilada estéril o con iodopovidona la piel de la región deltoidea izquierda. Dejar secar completamente antes de inocular.
- Se inyectará 0.5cc de vacuna por vía intramuscular. Utilizar jeringas de 1cc y agujas 22 Gx1 estériles descartables. Recordar que no se debe pasar alcohol u otro desinfectante sobre el tapón de goma de los frascos de vacuna.
- Una vez inoculado, se indicará al vacunado que mantenga una torunda de algodón o gasa sobre el sitio de inoculación durante algunos minutos para evitar la salida de sangre.
- Las jeringas y agujas utilizadas deben ser descartadas de acuerdo a las normas universales de bioseguridad.
- Por último, se le entregará un certificado de vacunación a cada persona vacunada.

5.- DESCARTE DE LOS FRASCOS DE VACUNA

5.1 Frascos utilizados:

Al finalizar cada jornada de vacunación los frascos vacíos que han sido utilizados deberán ser manipulados, almacenados y transportados hasta su tratamiento y disposición final de acuerdo a las normas vigentes para los

residuos patogénicos de cada provincia. Este material debe manejarse con procedimientos idóneos que no importen un riesgo para la salud y que aseguren condiciones de bioseguridad.

5.2 Frascos de vacuna vencidos o no conservados con cadena de frío:

Cuando queden frascos de vacuna que hayan superado los plazos de conservación establecidos o no se hayan mantenido con cadena de frío, **se procederá al descarte inmediato**, siguiendo las normas mencionadas para frascos que han sido utilizados. Se aconseja levantar un acta al momento del descarte de los mismos, para evitar confundir la partida de vacuna a utilizar.

ASISTENCIA PROFESIONAL

Antes de retirarse, se recordará a la persona vacunada que ante cualquier malestar o enfermedad debe consultar a su médico o al centro de salud de su localidad. En caso de necesitar hacer una consulta al INEVH puede hacerlo a los teléfonos o mails que se detallan:

TEL: (02477) 429712/3/4, 433044, 423587 o 425700

FAX: (02477) 433045

Correo electrónico:

inevhmaiztegui@anlis.gov.ar

TEL/FAX directo de Epidemiología: (02477) 424494	epidemioinevh@anlis.gov.ar
---	-----------------------------------

Efectos adversos:

- **Generales:** dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación pueden presentarse cefalea, decaimiento, mialgias, fiebre, náuseas y/o vómitos, dolor retroocular, mareos, lumbalgia y exantema. También pueden presentarse leucopenia leve $< 4.000/ \text{mm}^3$, plaquetopenia leve < 150.000 plaquetas/ mm^3 y microhematuria. Estas manifestaciones pueden presentarse aisladas o asociadas. Los eventos desaparecen espontáneamente o con tratamiento sintomático.
- **Locales:** Pueden presentarse reacciones locales leves que incluyen dolor o molestia en el sitio de inoculación, picazón, eritema y leve induración.

- **Ante todo efecto adverso se debe:**

Indicar tratamiento sintomático:

1. Paracetamol o derivados pirazolónicos para la fiebre y/o los dolores.
1. Metoclopramida para vómitos.
2. Dieta y eventualmente Loperamida para diarrea.

SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LOS VACUNADOS.

- Toda persona vacunada que se sienta enferma deberá consultar con el médico de cabecera de su localidad quien completará, si corresponde, una planilla ESAVI. Esta planilla será enviada a la autoridad sanitaria y se notificará al laboratorio productor del INEVH (FAX: 02477 – 424494)

Eventos que deben notificarse:

- **Eventos serios** (requieren hospitalización, ponen en riesgo la vida, discapacidad o casos fatales).
 - **Eventos que ocurren en grupos de personas.**
 - **Errores programáticos.**
 - **Nuevas vacunas** (cuando son vacunas nuevas o poco utilizadas pedimos que nos notifiquen todo para sensibilizar el sistema).
- Todos los vacunados que presenten un diagnóstico presuntivo de FHA serán asistidos en los centros de salud provinciales para su internación y tratamiento con plasma inmune.
 - En mujeres que confirmen un embarazo en los 3 meses posteriores a la aplicación de Candid #1 deberán notificar al vacunatorio correspondiente y éste, a su vez, deberá notificar al laboratorio productor del INEVH (FAX: 02477 – 424494). Junto a la notificación se deberá enviar una muestra de suero de la madre. El seguimiento de ambos se completará con la ficha perinatal y una muestra de suero al momento del parto (suero de la madre y del cordón del recién nacido) y otra al año del nacimiento. Todas las muestras se enviarán refrigeradas al INEVH Pergamino.

**Provincia de
Ministerio de Salud**

Se certifica que el Señor/a _____
Documento de Identidad (LC, LE, DNI, CPF) N° _____ fue
vacunado contra la Fiebre Hemorrágica Argentina con la cepa atenuada
Candid # 1 de virus Junín, Lote N° _____, con fecha de vencimiento
___/___/___.

_____ de _____ de 201__.-

Firma y sello responsable vacunación

ANMAT Av. del Mayo 8690	SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE EFECTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBIBLES A LA VACUNACIÓN EN EL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES	MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE
		

1- Procedencia:

2- Tipo de ESAVI: Marcar con una X

Provincia:	Asociado a la vacuna*:
Localidad:	Asociado a la vacunación**:

3- Datos del paciente.

Apellido:			
Nombre:			
Edad:	Fecha nacimiento	___/___/___	Sexo:
Domicilio:			
Telefono:			

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

Alergias:	A que:		
Diabetes:	Hepatopatías:	Disfunciones renales:	Inmunosupresión:
Desnutrición	Enfermedades autoinmunes	Otras:	

5-Medicación concomitante

--

6- Descripción del ESAVI. Marque con una X los síntomas presentes

Fecha de vacunación	___/___/___				
Fecha de aparición del ESAVI	___/___/___				
Fecha de notificación	___/___/___				
Síntomas locales	Hinchazón	Dolor	Eritema		
Induración	Absceso	Ulceración:	Otros:		
Síntomas generales	Fiebre	Rash	Malestar general	Irritabilidad	Cefalea
Convulsiones	Encefalitis	Meningoencefalitis	Hipotonía	Parotiditis	Diarrea
Tumefacción parotídea bilateral	Tumefacción parotídea unilateral		Tumefacción submaxilar		
Otras:					

6.a- Resultado del ESAVI: Marque con una X

Requirió tratamiento: Si No	Cual:
Recuperado ad integrum: Si No	Secuelas: Si No Cuales:
Hospitalización: Si No	Fallecido: Si No

7- Estudios complementarios (para evaluación de evento actual): Marque con una X los laboratorios pedidos

Serología: Si No	Resultados:
LCR: Si No	Resultados:
Saliva: Si No	Resultados:
Laboratorio: Si No	Resultados:

8- Datos del laboratorio productor POR FAVOR COMPLETAR ESTOS DATOS.

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

9- Marco de aplicación de la vacuna: marque con una X 10- Lugar de vacunación: Marque con una X

Campaña:	Hospital:
Cumplimiento del calendario:	Centro de atención primaria:
Indicación médica (ámbito privado):	Vacunatorio:
Otro (ej: brote):	Farmacia:
	Terreno:
	Otros:

11-Datos del comunicador:

Apellido	
Nombre	
Lugar de trabajo:	
Mail:	Telefono:

Clasificación del ESAVI:

ANMAT: Av. De Mayo 869, piso 11.CP1084 Bs. As.Tel:(011)4340-0800 int 1166; Fax(011)4340-0866, E-mail: snfvq@anmat.gov.ar

Ministerio de Salud: Av. 9 de Julio 1925(C1073ABA); Tel:4379-9043 int.4830/4810; Fax 4379-9000 int.4806, E-mail:

vacunas@msal.gov.ar, analiarearte@msal.com

Definiciones:

*Asociado a la vacuna: Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna

**Asociado a la vacunación: Evento relacionado con el proceso de manejo de las vacunas, error programático.