

MANUAL TÉCNICO DE VACUNACIÓN

ANTIGRI PAL Y ANTINEUMOCÓCICA

2025

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	3
INFLUENZA	3
Vacuna Antigripal 2025	4
NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)	10
INDICACIONES INFLUENZA 2025	12
POBLACIÓN OBJETIVO Y ACCIONES DE VACUNACIÓN	14
NEUMOCOCO	15
INDICACIONES NEUMOCOCO 2025	15
SEGURIDAD VACUNAS CONTRA NEUMOCOCO	16
Vacuna conjugada de Neumococo de 20 serotipos	16
POBLACIÓN OBJETIVO Y ACCIONES DE VACUNACIÓN	20
VACUNACIÓN SEGURA	23
PUNTOS DE VACUNACIÓN	28
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES	30
CONTROL DE RECEPCIÓN DE VACUNAS	32
REMANENTE E INTERCAMBIO DE DOSIS	32
ACTA Y CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN DE VACUNAS	33
INSTRUCTIVO RESUMEN PARA LA PLANIFICACIÓN EN CADA UGL	34
GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y SOLICITUDES POR VACUNACIÓN ANTIGRI PAL Y ANTINEUMOCÓCICA	35
Procedimiento de registro y gestión de casos por CRM	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
ANEXO I	38

INTRODUCCIÓN

La inmunización es una de las actividades preventivas de mayor impacto sanitario. Junto con otras acciones sanitarias (saneamiento ambiental, agua potable, control de vectores, etc.) constituye una de las bases del control de las enfermedades transmisibles.

La estrategia de Vacunación del INSSJP tiene los siguientes objetivos para el año 2025:

- Disminuir la morbimortalidad causada por enfermedades inmunoprevenibles como la influenza, la neumonía y la enfermedad neumocócica invasiva en los adultos mayores del país.
- Promover la inmunización como práctica médica habitual y extender su alcance, aprovechando todas las oportunidades en que los médicos y equipos de salud puedan indicarla.
- Optimizar los resultados de la Campaña anterior superando el porcentaje de cobertura de la vacunas en la población institucionalizada del INSSJP.

INFLUENZA

Los virus influenza son los principales responsables de los cuadros gripales, afecta principalmente a la nariz, la garganta, los bronquios y, ocasionalmente, los pulmones. La infección viral dura generalmente una semana y se caracteriza por la aparición súbita de fiebre alta, dolores musculares, cefalea, malestar general, tos seca, dolor de garganta y rinitis.

Los brotes anuales de gripe ocasionan un aumento en la morbilidad y en la mortalidad, expresada como aumento de casos de neumonía y de hospitalizaciones como así también muertes asociadas a influenza.

Las mayores tasas de morbimortalidad se presentan en ciertos grupos de riesgo integrados por adultos mayores, lactantes, pacientes inmunocomprometidos, embarazadas y portadores de enfermedades crónicas: enfermedades pulmonares crónicas, como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), diabetes, problemas cardíacos, enfermedades neurológicas.

Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran: neumonía bacteriana y la descompensación de pacientes con enfermedades crónicas cardiovasculares, respiratorias y/o metabólicas. La carga de enfermedad es muy alta principalmente en los mayores de 65 años con comorbilidades y /o factores de riesgo .

Transmisión e incubación

La gripe se transmite de persona a persona por contacto directo por vía aérea. Sin embargo, la vía más frecuente de contagio es a través de objetos contaminados con secreciones respiratorias. Es muy

contagiosa, especialmente en comunidades cerradas. Puede ser contagiosa desde un día antes hasta 7 días después del comienzo de los síntomas.

El período de incubación es de 3 a 5 días desde la exposición al virus hasta el inicio de la fiebre y otros síntomas respiratorios (se estima un rango de 1 a 7 días, pero puede ser tan breve como algunas horas).

Prevención

La gripe, al igual que COVID-19, se previene con el lavado frecuente de manos con agua y jabón, el uso de alcohol cuando no es posible lavarse las manos, cubrirse la boca y nariz correctamente cuando se tose o estornuda, evitar compartir objetos personales como vasos y cubiertos cuando uno está enfermo, y quedándose en casa si uno está enfermo. Sin embargo, la vacuna es la forma más eficaz de reducir las complicaciones, hospitalizaciones, muertes y secuelas ocasionadas por el virus influenza.

Dadas las variaciones antigénicas anuales del virus, las vacunas se producen cada año y su composición se basa en las cepas más importantes que se han identificado gracias al sistema de vigilancia mundial. La inmunogenicidad, es decir la protección contra el virus, no dura más allá de los 9 meses. Por esos motivos las personas con indicación deben vacunarse anualmente.

Vacuna Antigripal 2025

	Vacuna trivalente TIV: una dosis de 0,5 mL (Influvac®)	Vacuna trivalente adyuvantada aTIV: una dosis de 0,5 mL (Fluxvir®)
Ingredientes activos	Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) cultivados en huevos fertilizados de gallinas sanas e inactivados con formaldehído	
Cepas	<ul style="list-style-type: none"> • A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - (cepa análoga: A/Victoria/4897/2022, IVR-238). • A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)- cepa derivada usada- A/Croatia/10136RV/2023 X-425A. • B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria) - (cepa análoga: B/Austria/1359417/2021, BVR-26). 	
Dosis por cepa	15 mcg hemaglutinina	15 mcg hemaglutinina

Excipientes	Cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato potásico monobásico 0,1 mg, cloruro de sodio 4 mg, citrato de sodio 1 mg, sacarosa 0,2 mg, polisorbato 80 trazas, tartrato tilosina trazas, agua para inyectable 0,5 ml	Cloruro de sodio 4 mg, cloruro de potasio 0,1 mg, fosfato de potasio dihidrogenado 0,1 mg, fosfato disódico dihidratado 0,66 mg, cloruro de magnesio 0,05 mg, cloruro de calcio 0,06 mg, agua para inyectables c.s.p 0,50 ml.
Adyuvante		MF59C.1 es un adyuvante exclusivo, preparado en escualeno 9,75 mg; polisorbato 80 1,175 mg; trioleato de sorbitan 1,175 mg; citrato de sodio 0,66 mg; ácido cítrico 0,04 mg; agua para inyectables.
Presentación	Jeringas prellenadas monodosis de 0,5ml. Se presenta en forma de líquido transparente.	Jeringas prellenadas monodosis de 0,5 ml. Se presenta como una suspensión blanquecina.
Dosificación	Personas entre 6 y 35 meses de edad: 0,25 mL Personas de 36 meses de edad y más: 0,5 mL	Personas de 65 años o más: 0,5 ml

Conservación

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

Características farmacológicas/propiedades

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

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: formaldehído, sulfato de bario, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80, hidrocortisona, sulfato de kanamicina y neomicina o gentamicina.

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

Instrucciones de uso y manipulación

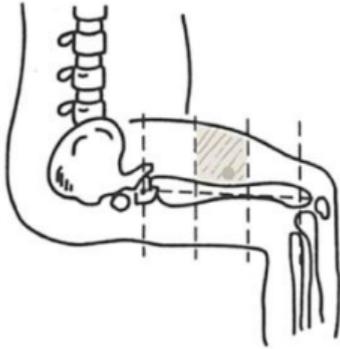
- Dejar que alcancen temperatura ambiente antes de usar. Agitar antes de usar.
- Después de agitar, la apariencia normal de Virafllu® / Influvac®/ Virafllu® Pediátrica es la de un líquido transparente, y de Fluxvir® una suspensión blanca lechosa.
- Inspeccionar visualmente el contenido de cada jeringa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

Vía de administración

- Vacuna trivalente / INFLUVAC®/ Intramuscular o subcutánea profunda.
- Vacuna trivalente adyuvantada Fluxvir®: intramuscular únicamente.
- **Importante:** Como dosis pediátrica, se utilizará media dosis (0.25ml) de vacuna trivalente TIV INFLUVAC® de adultos (0,5 ml) para su aplicación pediátrica. Para esto, deseche la mitad del volumen que contiene la jeringa (hasta la marca indicada en el cuerpo) antes de la inyección, para dar la dosis correcta y asegurarse que no se utilice el resto.

Sitio de administración

En la parte superior del brazo (músculo deltoides).



En niñas y niños menores de un año se administra en la región anterolateral (externa) del muslo.

Para localizar el punto de inyección se divide en tres partes iguales el espacio entre el trocánter mayor del fémur y la rodilla y se traza una línea media horizontal que divide al muslo.

Coadministración con otras vacunas

Las vacunas antigripales pueden coadministrarse junto con otras vacunas en diferentes sitios anatómicos, incluyendo las vacunas contra la COVID-19.

Vacunación en pacientes confirmados o sospechosos de COVID-19

Si bien NO existen contraindicaciones médicas para administrar vacunas (incluida vacuna antigripal) en pacientes con diagnóstico de COVID-19, se recomienda posponer la vacunación con el objetivo de evitar la transmisión viral y propagación de la enfermedad, pudiendo recibir las vacunas al alta clínica y epidemiológica.

Contraindicaciones absolutas - NO VACUNAR

- Antecedente de reacción anafiláctica en una vacunación previa contra la influenza.
- Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barre ocurrido dentro de las seis semanas de haber recibido una dosis de vacuna antigripal en el caso de haberse descartado otras causas (el antecedente de haber tenido el síndrome por otras causas no es contraindicación para la vacunación antigripal).

Precauciones - EVALUAR RIESGO - BENEFICIO

- Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes y a los residuos (por ejemplo, huevo o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina). Vacunar en sitios aptos (ver apartado eventos adversos).
- Enfermedad aguda grave con fiebre: esperar y citar para vacunar a corto plazo.

Falsas contraindicaciones - APLICAR VACUNA

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

Seguridad de la Vacuna Antigripal

- Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos:
Frecuentes: cefalea, sudoración, mialgias y artralgias, fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales como enrojecimiento, tumefacción, dolor, equimosis, induración. Estas reacciones habitualmente desaparecen tras uno o dos días, sin necesidad de tratamiento.
- Reacciones adversas post-comercialización
Han sido comunicadas: trombocitopenia, linfadenopatía, reacciones alérgicas (prurito, urticaria con o sin angioedema), náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, angioedema, hasta shock anafiláctico en raras oportunidades. Las alteraciones del sistema neurológico descritas fueron: neuralgia, parestesias, convulsiones febriles, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope. También ha sido informada la ocurrencia de vasculitis, raramente asociada a compromiso renal transitorio y púrpura trombocitopénica idiopática.

Eventos Adversos Graves

Alergia al huevo

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

1. Personas con antecedentes de alergia al huevo que experimentaron solamente urticaria deberán recibir la vacuna antigripal disponible según las siguientes consideraciones de seguridad adicionales:
 - La vacuna deberá ser administrada por personal de salud familiarizado con manifestaciones potenciales de alergia.
 - La persona que reciba la vacuna deberá permanecer en observación por al menos 30 minutos.No son necesarias otras medidas, tales como dosis separadas, aplicación en dos etapas o pruebas cutáneas.
2. Personas con antecedentes de reacciones como angioedema, distrés respiratorio, vómitos recurrentes o que requirieron el tratamiento con adrenalina, especialmente si ocurrió inmediatamente después o en un corto lapso (minutos a horas) de la exposición al huevo, tendrán mayor probabilidad de presentar reacción anafiláctica. Estas personas deberán aplicarse la vacuna en un centro de atención apto para el tratamiento de la anafilaxia.
3. En todos los vacunatorios públicos y privados se debe disponer de los insumos requeridos para tratar los casos de anafilaxia, así como personal capacitado en la asistencia.
4. Diferenciar la intolerancia de la alergia al huevo: las personas que pueden comer huevo cocinado es improbable que presenten alergia. Las personas alérgicas habitualmente toleran el huevo en productos horneados. La tolerancia al huevo no excluye la alergia. La alergia al huevo se confirmará según la historia clínica y el dosaje de anticuerpos IgE contra la proteína del huevo.
5. El antecedente de reacción alérgica grave posterior a una dosis de vacuna antigripal aplicada con anterioridad, independiente del componente sospechado de ser el responsable de la reacción, contraindica la aplicación futura de la vacuna antigripal.

Síndrome de Guillain-Barré

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

difícil. Se ha encontrado asociación causal con ciertas enfermedades infecciosas, como la enfermedad diarreica aguda por *Campylobacter jejuni* (1 caso de SGB por cada 3.000 infecciones confirmadas por *Campylobacter jejuni*). El riesgo de SGB en vacunados aumenta en 1 caso por millón comparado con los no vacunados/as. Las personas que refieren antecedentes de SGB por otras causas distintas a la vacuna podrán recibir la misma. El antecedente de un SGB dentro de las seis semanas posteriores a la vacunación habiéndose descartado otras causas se considera una contraindicación para recibir la vacuna antigripal.

Anafilaxia

LA ANAFILAXIA POST VACUNACIÓN ES MUY RARA, CON UNA TASA DE 1 - 10/1.000.000 DOSIS APLICADAS Y SE PRESENTA EN LA PRIMERA HORA POST-VACUNACIÓN.

Pueden observarse reacciones alérgicas (por ejemplo, urticaria, edema angioneurótico, asma alérgica y anafilaxia general), después de la administración de la vacuna antigripal. En general, se considera que estas reacciones son el resultado de la hipersensibilidad al contenido residual de la proteína del huevo en la vacuna. La mayoría de las personas alérgicas al huevo pueden ser vacunadas con seguridad.

Tiempo de presentación

Las manifestaciones clínicas de la anafilaxia se describen por lo general con un inicio en segundos a minutos post-vacunación. En la mayoría de los casos pueden presentarse hasta las doce horas después de la exposición.

La adrenalina por vía intramuscular (IM): es el pilar del tratamiento y se debe administrar de inmediato. El retraso en su administración empeora el pronóstico.

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESA VI)

Se definen como todo cuadro clínico que aparece luego de la administración de una vacuna y que potencialmente puede atribuirse a esta.

Los eventos adversos pueden deberse a cualquiera de los componentes de la vacuna (antígeno, conservante, etc.), o a problemas con su administración (error programático).

La seguridad de las vacunas y la vacunación comprende las características de los productos y su forma de aplicación.

La respuesta de cada individuo puede variar frente a la administración de una vacuna.

¿Quién tiene que notificar el ESAVI?

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud, y debe ser realizada, idealmente, en las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave, y dentro de la primera semana para los no graves.

Si el ESAVI fuera detectado fuera de este plazo, todo tipo de ESAVI debe notificarse independientemente del tiempo transcurrido hasta su detección.

Para esto se utiliza la ficha de notificación disponible en el Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina (SISA) ingresando al siguiente enlace: <https://sis.ms.gov.ar/sisa/#sis>.

No se requiere tener clave de usuario, para poder notificar un ESAVI se necesita ser profesional de la salud matriculado en el ámbito nacional o provincial (medicina, enfermería, farmacia y bioquímica). El instructivo para la notificación se encuentra en el siguiente link:

<https://bancos.salud.gob.ar/recurso/instructivo-de-notificacion-de-esavi-online>

Para más información acceder al *Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización en Argentina (2023)*:

https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2023-02/Manual_Seguridad_Vacunas_322023.pdf

INDICACIONES INFLUENZA 2025

Sin indicación médica escrita:

- Afiliados/as mayores de 65 años.
- Personas gestantes: en cada embarazo y en cualquier trimestre de gestación.
- Personas puérperas: hasta el egreso de la maternidad -máximo 10 días-, si no recibió la vacuna durante el embarazo.
- Niños y niñas de 6 a 24 meses inclusive: se puede utilizar media dosis de Vacuna trivalente TIV (Viraflu® o Influvac®) de personas adultas (0,5 ml) para su aplicación pediátrica. Si va a administrarse media dosis (0,25 ml), deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cuerpo de la jeringa) antes de la inyección, para dar la dosis correcta y asegurarse que no se utilice el resto
- Personal de salud.

Afiliados/as entre los 2 y 64 años:

El Ministerio de Salud de la Nación promueve la vacunación de personas pertenecientes a grupos de riesgo en centros públicos o privados, sin la necesidad de presentación de la prescripción médica como un requisito excluyente para dicho acto. Se incorporará, como estrategia adicional y en su reemplazo, la presentación por parte del ciudadano de cualquier documentación que certifique la existencia de enfermedades pre-existentes incluidas entre los factores de riesgo detallados a continuación.

Enfermedades respiratorias

- a) Crónica: hernia diafragmática, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], enfisema congénito, displasia broncopulmonar, traqueostomizados crónicos, bronquiectasias, fibrosis quística, etc.
- b) Asma moderada y grave.

Enfermedades cardíacas

- a) Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, reemplazo valvular, valvulopatías
- b) Cardiopatías congénitas

Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (no oncohematológica)

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

Pacientes oncohematológicos y trasplantados

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

Otros

- a) Obesidad mórbida (con índice de masa corporal mayor a 40 Kg/m²)
- b) Diabetes
- c) Insuficiencia renal crónica en diálisis o expectativas de ingresar a diálisis en los siguientes seis meses
- 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 ácido acetilsalicílico en menores de 18 años
- g) Convivientes de personas con enfermedad oncohematológica
- h) Convivientes de recién nacidos prematuros menores de 1.500 g

POBLACIÓN OBJETIVO Y ACCIONES DE VACUNACIÓN

POBLACIÓN OBJETIVO	ACCIONES
Personal de salud	Aplicar una dosis de 0,5 ml de vacuna antigripal. En menores de 65 años se utiliza Viraflu® o Influvac® y en ≥ 65 años preferentemente Fluxvir®.
Gestantes	Aplicar una dosis de 0,5 ml de Viraflu® o Influvac® en cualquier momento de la gestación.
Puérperas	Aplicar una dosis de 0,5 ml de Viraflu® o Influvac®. Hasta el egreso de la maternidad (máximo 10 día)-, si no recibió la vacuna durante el embarazo.
Niñas y niños de 6 a 24 meses inclusive*	Aplicar dos dosis de 0,25 mL de vacuna antigripal Viraflu® pediátricas separadas por un mes de intervalo. Quienes hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente deberán recibir solo una dosis.
Niñas y niños entre 25 a 35 meses con factores de riesgo*	
Niñas y niños mayores de 36 meses a 8 años inclusive, con factores de riesgo*	Aplicar dos dosis de 0,5 ml de vacuna antigripal Viraflu® o Influvac® separadas por un mes de intervalo. Quienes hubieran recibido dos dosis de vacuna antigripal anteriormente deberán recibir solo una dosis
Personas de 9 a 64 años inclusive con factores de riesgo	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal Viraflu® o Influvac®
Personas adultas de 65 años o más	Aplicar una dosis de 0,5 mL de vacuna antigripal, preferentemente adyuvantada - Fluxvir®.
<p><i>El intervalo mínimo entre primera y segunda dosis es de cuatro (4) semanas. Se destaca la importancia de iniciar tempranamente la vacunación.</i></p>	

**A partir de los seis meses de vida y hasta ocho años inclusive, se deben administrar dos dosis con un intervalo mínimo de cuatro semanas si no hubiera recibido anteriormente (temporadas previas) dos dosis de vacuna antigripal. Los menores de nueve años que hubieran recibido al menos dos dosis de vacuna antigripal en temporadas previas, deberán recibir solo una dosis.*

NEUMOCOCO

El neumococo es otra causa de un gran número de hospitalizaciones y muertes especialmente entre los mayores de 65 años. El *Streptococcus pneumoniae* es una bacteria responsable de una importante carga de enfermedad en la población adulta manifestándose tanto como formas localizadas (neumonía aguda de la comunidad) como enfermedad invasiva (meningitis, sepsis). Su transmisión es por vía respiratoria a partir de la portación nasofaríngea que se presenta en el 10% de la población.

La enfermedad neumocócica invasiva se observa con mayor frecuencia en la población mayor de 65 años, independientemente de la edad, en aquellos que presenten comorbilidades tanto inmunosupresoras como no inmunosupresoras.

INDICACIONES NEUMOCOCO 2025

VACUNA CONJUGADA CONTRA NEUMOCOCO DE 20 SEROTIPOS (VCN20)

La vacuna contra neumococo conjugada de 20 serotipos (VCN20) contiene 20 polisacáridos capsulares neumocócicos todos conjugados con una proteína transportadora CRM197, que modifica la respuesta inmune al polisacárido, pasando de una respuesta independiente a una respuesta dependiente de linfocitos T. Este tipo de respuesta conduce a una producción de anticuerpos aumentada y la generación de linfocitos B de memoria, lo que permite una respuesta anamnésica (de refuerzo) en la reexposición a la bacteria. Está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* en lactantes, niños, niñas y adolescentes entre 6 semanas y 18 años de edad, así como para la prevención de la enfermedad invasiva y neumonía por esta bacteria en mayores de 18 años. Cada vacuna contiene los siguientes serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 6B, conjugados con la proteína CRM197. En mayores de 18 años se llevaron a cabo tres estudios clínicos Fase 3 en Estados Unidos y Suecia, B7471006, B7471007 y B7471008 (Estudio 1006, Estudio 1007 y Estudio 1008, respectivamente), para evaluar la inmunogenicidad en diferentes grupos de edad adulta y en personas que nunca habían recibido una vacuna antineumocócica o que habían sido vacunadas previamente con VCN13, VPN23 o ambas. Cada estudio incluyó personas sanas o inmunocompetentes con condiciones médicas estables incluyendo enfermedad cardiovascular crónica, enfermedad pulmonar crónica, trastornos renales, diabetes mellitus, enfermedad hepática crónica y condiciones y comportamientos de riesgo médico (p. ej., fumar) que se sabe que aumentan el riesgo de neumonía neumocócica grave y ENI. En cada estudio, las respuestas inmunes inducidas por la VCN20 y las vacunas antineumocócicas de control se midieron mediante un ensayo de actividad opsonofagocítica (OPA). Los ensayos de la OPA miden los anticuerpos funcionales frente a *S. pneumoniae*. Los resultados mostraron una respuesta inmunogénica robusta para los 20 serotipos contenidos en la vacuna en todos los grupos etarios incluyendo a aquellos con comorbilidades no inmunosupresoras o tabaquismo independientemente del estado vacunal previo.

LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y MANUAL DE VACUNACIÓN VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA DE 20 SEROTIPOS EN MAYORES DE 5 AÑOS 11

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS CONTRA NEUMOCOCO

En niños/as se realizó en Estados Unidos un estudio multicéntrico en distintas cohortes de edad (B7471014), una de ellas de 5 años a 18 años independientemente del historial de vacunación, en quienes se evaluó el perfil de seguridad e inmunogenicidad de una única dosis de VCN20. Al igual que en personas adultas, VCN20 demostró ser una vacuna segura así como se observó una respuesta inmunitaria robusta de IgG y OPA para los 20 serotipos, similar a la obtenida con la vacuna VCN13. Se evaluó el perfil de seguridad e inmunogenicidad de una única dosis de VCN20. Al igual que en personas adultas, VCN20 demostró ser una vacuna segura así como se observó una respuesta inmunitaria robusta de IgG y OPA para los 20 serotipos, similar a la obtenida con la vacuna VCN13.

Vacuna conjugada antineumocócica contra 20 serotipos (VCN20)

1. Agente inmunizante: Cada dosis de 0,5 ml está formulada para contener 2,2 µg de polisacáridos neumocócicos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 4,4 µg del serotipo 6B, conjugados con aproximadamente 51 µg de proteína CRM197.
2. Excipientes: fosfato de aluminio, ácido succínico, cloruro de sodio, polisorbato 80 y agua para inyectables.
3. Presentación: Jeringa prellenada.
4. Conservación: Conservar en heladera entre 2°- 8°C. No Congelar.
5. Vía de administración: Se debe administrar una dosis (0,5 ml) por vía intramuscular, en la región anterolateral del muslo en lactantes (no deambuladores) y el músculo deltoides en niños y adolescentes.

Preparación para la administración

Paso 1. Resuspensión de la vacuna.

Sostenga la jeringa prellenada horizontalmente entre el pulgar y el índice y agite enérgicamente hasta que el contenido de la jeringa sea una suspensión blanca homogénea. No use la vacuna si no se puede resuspender.

Paso 2. Inspección visual

Inspeccione visualmente la vacuna en busca de partículas grandes y variaciones del color antes de la administración. No la utilice si se encuentran partículas grandes o variaciones del color. Si la vacuna no es una suspensión blanca homogénea, repita los pasos 1 y 2.

Paso 3. Retire el tapón de la jeringa

Retire el tapón de la jeringa del adaptador Luer lock girando lentamente el tapón en el sentido contrario a las agujas del reloj mientras sujeta el adaptador Luer lock.

Nota: Se debe tener cuidado para no presionar el émbolo extendido mientras se retira el tapón de la jeringa.

Paso 4. Coloque una aguja estéril

Coloque una aguja adecuada para la administración intramuscular en la jeringa prellenada sujetando el adaptador Luer lock y girando la aguja en el sentido de las agujas del reloj. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes o al toxoide diftérico.

Precauciones

- Se debe posponer la vacunación en personas que padezcan enfermedades febriles agudas graves. Sin embargo, una infección leve no debería retrasar la vacunación.

- Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:

La vacuna se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos de la coagulación, ya que se puede producir una hemorragia tras la administración intramuscular. Este riesgo se

debe evaluar cuidadosamente antes de la administración intramuscular de cualquier vacuna, y debe considerar la administración subcutánea si el beneficio potencial supera claramente riesgos

- Prematuros: Se debe considerar el riesgo potencial de apnea y la necesidad del monitoreo respiratorio por 48 a 72 horas cuando se administra la serie primaria de inmunización en bebés muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de gestación), y particularmente para aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de lactantes, no se debe contraindicar ni retrasar la vacunación.

Hipersensibilidad

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer siempre de recursos adecuados para el tratamiento y la supervisión en caso de que se produzca una reacción anafiláctica posterior a la administración de la vacuna, si bien esta situación es rara.

Coadministración con otras vacunas

Según datos de ensayos clínicos, la aplicación de vacuna VCN20 de manera simultánea con otras vacunas demostró ser una estrategia segura e inmunogénica. Por lo que se recomienda la coadministración de VCN20 junto con otras vacunas del calendario nacional, pudiéndose administrar el mismo día en sitios anatómicos diferentes o en días diferentes, sin requerir que se respete ningún intervalo entre las aplicaciones.

Efectos adversos

En la siguiente tabla se detallan los efectos secundarios de VCN20 registrados postcomercialización según frecuencia y edad. Tabla 2

Tabla 2. Reacciones adversas relacionadas a VCN20.

Frecuencia	6 semanas a 5 años de edad	5 años a 18 años de edad
Muy frecuente (≥ 1/10)	Disminución del apetito. Irritabilidad. Decaimiento. Fiebre. En el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento, dolor o sensibilidad o tumefacción mayor que 2,0 cm a 7,0 cm.	Dolor de cabeza. Dolor muscular. En el lugar de la inyección: dolor, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento. Cansancio.
Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)	Diarrea. Vómitos. Erupción. Fiebre. En el lugar de la inyección: enrojecimiento, sensibilidad o tumefacción mayor que 2cm a 7cm.	Dolor en las articulaciones. En el lugar de la inyección: dolor o sensibilidad que interfiere con el movimiento.
Poco frecuente (≥ 1/1000 a < 1/100)	Convulsiones, incluidas las causadas por hipertermia. Urticaria. En el lugar de la inyección: enrojecimiento, hinchazón, dolor o sensibilidad que interfiere con el movimiento.	Urticaria. Fiebre.
Raras	Reacción alérgica (hipersensibilidad) en el lugar de la inyección.	

Efectos secundarios observados con VCN13 que también se pueden presentar con VCN20:

En menores de 5 años:

- Shock (episodio hipotónico-hiporresponsivo).
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) con edema de la cara y/o labios.
- Llanto.
- Sueño inquieto.

En mayores de 5 años:

- Diarrea.
- Vómitos.
- Disminución del apetito.
- Irritabilidad.
- Somnolencia.
- Sueño inquieto.
- Erupción.

Notificación de eventos adversos

A fin poder asegurar la correcta evaluación de los eventos producidos luego de la administración de las vacunas es fundamental que el personal de la salud cualquier evento supuestamente atribuido a vacunas e inmunizaciones (ESAVI) que se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Sin indicación médica escrita:

- Afiliados/as mayores de 65 años
- Afiliados/as entre 5 y 64 años:

El Ministerio de Salud de la Nación promueve la vacunación de personas pertenecientes a grupos de riesgo en centros públicos o privados, sin la necesidad de presentación de la prescripción médica como un requisito excluyente para dicho acto. Se incorporará, como estrategia adicional y en su reemplazo, la presentación por parte del ciudadano de cualquier documentación que certifique la existencia de enfermedades pre-existentes incluidas entre los factores de riesgo detallados en el cuadro a continuación:

POBLACIÓN OBJETIVO Y ACCIONES DE VACUNACIÓN

PROPÓSITOS, OBJETIVOS Y POBLACIÓN OBJETIVO DE LA VACUNACIÓN CON VCN 20

Propósitos

- Reducir la incidencia, complicaciones, secuelas y mortalidad por neumonía y enfermedad neumocócica invasiva en Argentina.

Objetivos

- Lograr coberturas mayores o iguales al 95% en la población objetivo. Población objetivo En la tabla 1 se detallan las condiciones crónicas de riesgo para ENI. Tabla 1.

Población con riesgo aumentado de desarrollar ENI (enfermedad neumocócica invasiva):

Inmunocompromiso (HIC), fístula líquida cefalorraquídeo (LCR) o implante coclear	Enfermedades crónicas con riesgo aumentado de ENI
<p>Condiciones incluidas dentro de HIC:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Infección por VIH · Personas en diálisis · Síndrome nefrótico · Enfermedades neoplásicas · Leucemia, Linfoma y enfermedad de Hodgkin · Inmunodepresión farmacológica o radioterapia · Trasplante de órgano sólido · Trasplante de médula ósea · Asplenia funcional o anatómica · Anemia de células falciformes u otras hemoglobinopatías · Inmunodeficiencias congénitas 	<ul style="list-style-type: none"> · Cardiopatía crónica · Enfermedad pulmonar crónica · Enfermedad hepática crónica · Enfermedad renal crónica (excepto personas en diálisis y síndrome nefrótico) · Diabetes mellitus · Tabaquismo (personas adultas) · Alcoholismo (personas adultas)

A. PERSONAS SIN ANTECEDENTE DE HABER RECIBIDO ESQUEMA SECUENCIAL PREVIAMENTE

1. Personas de 5 a 64 años con enfermedades crónicas con mayor riesgo de desarrollo de ENI y/o inmunocompromiso, fístula líquida cefalorraquídeo (LCR) e implante coclear.

El esquema de vacunación es de 1 (una) dosis de VCN20.

2. Personas de 65 años y mayores

El esquema de vacunación es de 1 (una) dosis de VCN20.

3. Personas receptoras de trasplante de células hematopoyéticas (TCH)

El esquema completo es de 4 dosis:

- 3 dosis de VCN20 con un intervalo interdosis de 4 semanas, comenzando la vacunación entre los 3 y 6 meses post TCH.
- Una cuarta dosis o refuerzo de VCN20 a partir de los 6 meses de la tercera dosis o 12 meses del TCH (lo que ocurra más tarde).

B. PERSONAS CON ANTECEDENTE DE VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA PREVIA, SEGÚN VACUNA Y DOSIS RECIBIDAS

Para las personas incluidas en la población objetivo que hayan recibido vacunas contra neumococo se recomienda continuar el esquema según lo detallado en la tabla 2.

Tabla 2. Recomendaciones para la vacunación de personas con vacunación previa (indistintamente de la cantidad de dosis recibidas)

	Antecedente de vacunación	Esquema propuesto	Esquema alternativo*
5 a 17 años inclusive con enfermedades crónicas con riesgo aumentado de ENI, fistula de LCR o implante coclear	VCN13	VCN20 1 dosis con intervalo \geq 8 semanas	VPN23 1 dosis con intervalo \geq 8 semanas
	VPN23	VCN20 1 dosis con intervalo \geq 8 semanas	
	VCN13-VPN23	No requiere dosis adicional	
5 a 17 años HIC	VCN13	VCN20 1 dosis con intervalo \geq 8 semanas	
	VPN23	VCN20 1 dosis con intervalo \geq 8 semanas	
	VCN13-VPN23	VCN20 1 dosis con intervalo \geq 5 años de la última dosis antineumocócica	
18 a 64 años con enfermedades crónicas con riesgo aumentado de ENI	VCN13	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 12 meses	VPN23 1 dosis con intervalo \geq 12 meses**
	VPN23	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 12 meses	
	VCN13 - VPN23	No requiere dosis adicional**	
18 a 64 años HIC, fistula de LCR y/o implante coclear	VCN13	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 12 meses	-
	VPN23		-
	VCN13 - VPN23	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 5 años de última dosis	-
65 años y más	VCN13	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 12 meses	-
	VPN23		-
	VCN13 - VPN23 (recibidas antes o después de los 65 años)	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 5 años de última dosis	-

HIC: Huéspedes inmunocomprometidos (según lo expuesto en tabla 1); VCN13: Vacuna conjugada contra neumococo de 13 serotipos; VCN20: Vacuna conjugada contra neumococo de 20 serotipos; VPN23: Vacuna polisacárida contra neumococo de 23 serotipos.

(*) Aquellas personas con enfermedades crónicas con riesgo aumentado de ENI que recibieron VCN13 previamente, pueden recibir como esquema alternativo la vacuna VPN23 si estuviera disponible, como se describe en esta columna.

Se recomienda idealmente continuar esquema con VCN20 en personas con inmunocompromiso y mayores de 65 años.

(**) Aquellas personas de 18 a 64 años con riesgo aumentado de ENI que recibieron esquema secuencial VCN13 - VPN23, se recomienda 1 (una) dosis de VCN20 a partir de los 65 años con un intervalo de al menos 5 años respecto a la última dosis de vacuna antineumocócica.

Si alguna persona con indicación de esquema secuencial (que presente una o más de las comorbilidades arriba descriptas) hubiese recibido anteriormente VPN23 deberá respetarse los siguientes intervalos mínimos según la edad para recibir VCN13:

- Menores de 18 años: 8 semanas
- Mayores de 18 años: 12 meses

Todo niña o niño entre 2 y 5 años deberá contar con esquema completo de vacuna contra neumococo con VCN13. Quienes no lo certifiquen deberán recuperar esquemas. Si están comprendidos en los grupos de riesgo, deberán completar con VPN23 para cumplir con el esquema secuencial.

Esquemas de vacunación en personas mayores de 65 años

VACUNACIÓN SEGURA

- Recomendaciones en relación al vial:
- Conserve la cadena de frío, no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro de la heladera.
- Deseche de modo apropiado todos los elementos usados en la vacunación.

Antes de la vacunación:

- Confirme que la vacuna es correcta.
- Lea atentamente los prospectos para conocer la vacuna a aplicar.
- Revise la fecha de vencimiento.
- Inspeccione visualmente el contenido del vial.
- Verifique el sitio de aplicación y vía de administración de cada vacuna.

Posterior al acto de vacunación:

- Verifique las posibles reacciones a los 30 minutos de la aplicación.
- Notifique cualquier evento que se produzca después de la vacunación (ver página 10)

Almacenamiento de vacunas

La puerta del refrigerador que se utiliza para almacenar vacunas debe abrirse solamente dos veces al día, una en la mañana y otra en la tarde.

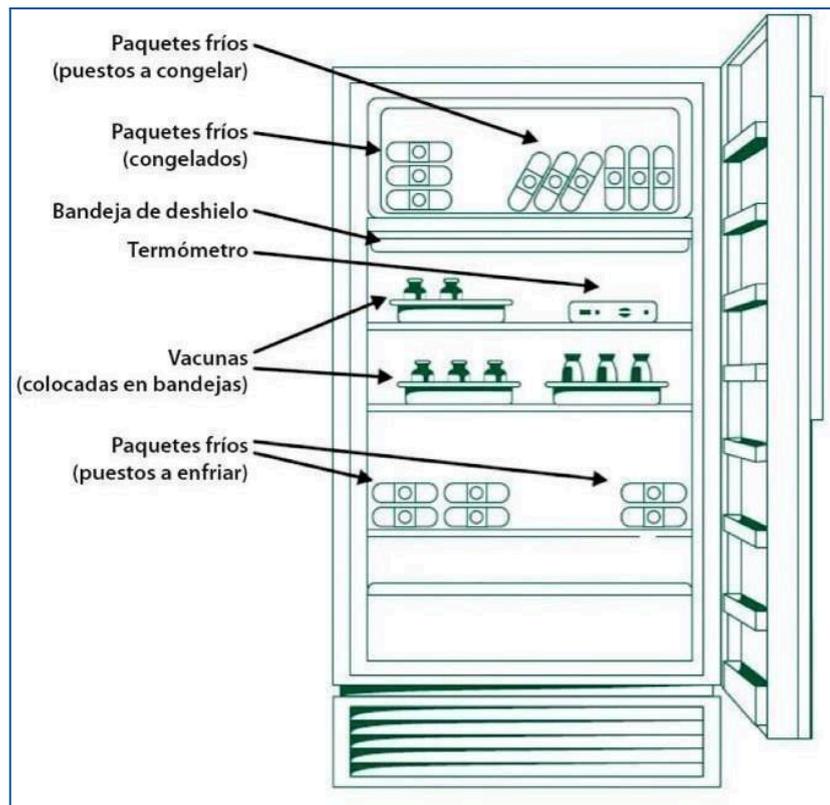
No se deben utilizar los refrigeradores para almacenar medicamentos, sueros, muestras, alimentos, bebidas, etc.

El refrigerador funcionará eficientemente si se cumplen los siguientes requisitos:

- Debe estar instalado en un lugar fresco y ventilado.
- Debe estar ubicado a la sombra y alejado de las ventanas y de toda fuente de calor.
- Debe estar separado de las paredes del local (de 15 a 20 cm).
- Debe estar instalado sobre una superficie debidamente nivelada.

Organización de un refrigerador para el almacenamiento de vacunas:

1. Los paquetes fríos se colocan verticalmente en el congelador.
2. La bandeja que recoge el agua durante el deshielo debe permanecer en su lugar, como viene colocada originalmente.
3. Las vacunas se colocan en la primera y segunda parrilla, en canastillas o bandejas perforadas.
4. El termómetro o el sensor del termómetro, cuando es de máxima y mínima, se coloca en la primera parrilla donde están las vacunas.



Control de la temperatura

Para el control de la temperatura, las heladeras vienen provistas de un termostato que se regula mediante perillas.

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 número o letra y se espera aproximadamente unas dos horas para comprobar los resultados.

Recuerde siempre que el número menor significa menos frío y el número mayor significa más frío.

Temperatura y tiempo de conservación de las vacunas

- Deben almacenarse y conservarse a temperaturas de refrigeración que oscilen entre 2°C y 8°C, la temperatura se toma dos veces al día.
- Verificar y anotar la temperatura (mañana y tarde) en la hoja de control de temperatura colocada en la parte externa de la heladera todos los días. Se recomienda realizar la lectura diaria utilizando el mismo dispositivo.

Procedimiento en caso de emergencia

En caso de falta de energía, el responsable del almacenamiento de las vacunas debe esperar una hora. Si después de transcurrido ese lapso la energía no se ha restablecido, hay que proceder a preparar el termo o caja fría, sacar los paquetes fríos del congelador y colocarlos sobre la mesa hasta que la escarcha formada sobre la superficie del paquete frío se derrita o descongele.

Primero se deben colocar los paquetes en el termo o caja fría y después la vacuna, y dejar el termo o caja tapado. Se puede dejar el termo/caja dentro de la heladera si se desea (es lo más recomendable), así si la energía se restablece durante la noche, la parte exterior del termo/caja estará más fresca.

Si después de 24 horas la energía eléctrica no se ha restablecido, se debe buscar otro establecimiento que sí tenga energía eléctrica y llevar allí las vacunas con previa autorización de la máxima autoridad de la UGL y/o Jefe de campaña.

Procedimiento en caso de desvío de temperatura

En caso de situaciones inesperadas en las cuales se identifique la ocurrencia de una excursión de temperatura por fuera de los límites preestablecidos (2 °C a 8 °C), se procederá a colocar las vacunas en cuarentena (quedarán debidamente identificadas apartadas del resto de las vacunas, dentro de la heladera, conservando los controles de temperatura).

Ante esta situación se pueden realizar las siguientes acciones para la corrección de la temperatura¹:

Si la temperatura de la heladera no es la correcta, por debajo de +2 °C:

- Gire la perilla hacia un número menor para que el interior de la heladera se caliente ligeramente.
- Compruebe que la puerta cierre adecuadamente. El burlete de goma podría estar dañado.
- Si la temperatura hubiese caído por debajo de 0 °C durante un período de tiempo, se debe evaluar eventuales daños en las vacunas.

Si la temperatura de la heladera está por encima de +8 °C:

- Compruebe que la fuente de alimentación (electricidad) funcione.
- Compruebe que la puerta cierre adecuadamente. El burlete de goma podría estar dañado.
- Verifique si hay presencia de hielo o escarcha que impida la circulación del aire frío en la heladera.
- Si la fuente de alimentación, el burletes de la puerta y la presencia de hielo o escarcha, no son el problema, gire el termostato un número mayor para enfriar la heladera .

¹ <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2022-12/manual-almacenamiento-vacunas-nivel-operativo.pdf>

- Si la temperatura no puede ser mantenida entre +2 °C y +8°C, trasladar las vacunas a otro equipo de la cadena de frío que pueda mantener este rango.

El referente de campaña de la UGL deberá notificar el incidente a la División Epidemiología y Riesgos Socio-sanitarios, Departamento Información y Análisis de Datos, Gerencia de Prestaciones Médicas, SGTM) enviando el formulario de desvío de temperatura que se adjunta en el anexo. El mismo será transmitido desde Nivel central a la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación donde se evaluará el desvío y se procederá al cierre del mismo (liberación de las dosis afectadas o envío a destrucción de las mismas).

Preparación de las vacunas para su transporte

Implementos técnicos para el transporte de vacunas

Cajas frías



Termos



Paquetes fríos



ADVERTENCIA: No se debe agregar sal a los paquetes fríos con agua, ya que al hacer esto, el punto de congelación baja.

Al preparar los implementos térmicos para transportar las vacunas, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Determinar el tiempo que durará el transporte, así como las condiciones ambientales y logísticas del recorrido.
- Elegir los implementos térmicos adecuados.
- Preparar los paquetes fríos a ser utilizados en los termos.
- No basta colocar uno o dos paquetes fríos. Todas las paredes internas del termo o de la caja fría deben estar cubiertas con estos paquetes.
- Una vez preparados los recipientes térmicos, éstos deben mantenerse debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor.
- Durante el transporte, los recipientes térmicos deben mantenerse a la sombra y no deben exponerse a los rayos directos del sol.
- Las normas de la cadena de frío recomiendan que antes de introducirlos a las cajas frías o termos, todos los paquetes fríos que se sacan de un congelador se expongan primero al medio ambiente hasta que haya presencia de gotas de agua sobre la superficie del paquete frío. Cuando el paquete frío presente signos de descongelación y no haya presencia de escarcha en su superficie, estará a la temperatura de 0° C.
- Las vacunas no utilizadas en acciones de terreno deben ser guardadas nuevamente en su sitio de almacenamiento original al final de la jornada.

PUNTOS DE VACUNACIÓN

Gestión Propia

Para afiliados residentes en instituciones cerradas y/o postrados en domicilio, cada Unidad de Gestión Local organizará el operativo correspondiente para la inmunización por gestión propia. Cada Director Ejecutivo de UGL, junto al Referente de Campaña, deberá priorizar y organizar el mecanismo por el cual se realizará la vacunación de los siguientes afiliados:

Centros de diálisis

En el caso de los afiliados en Centros de Diálisis el Referente de Campaña de cada UGL enviará a cada centro una Planilla para Centros de Diálisis (Anexo I) con el padrón nominalizado, el espacio para completar firma (conformidad del afiliado vacunado), y colocar troquel de la dosis aplicada.

La UGL recolectará las planillas con los datos de los afiliados y cargará dicha información en el sistema (CUP vacunas) en un plazo no mayor de una semana.

El número total de dosis aplicadas en el centro de diálisis debe ser equivalente a la cantidad de afiliados listados en las planillas. En caso de que alguno de los afiliados consignados en las planillas no fuera vacunado, dicho evento deberá registrarse en la planilla de diálisis (campo observaciones) y la dosis correspondiente deberá ser utilizada, exclusivamente, para otro afiliado.

Los Centros de Diálisis que requieran almacenar vacunas deben contar con los insumos necesarios, mencionados en este manual, para la adecuada conservación de las mismas.

RAM, RAMP, Instituciones de Salud Mental y Centros de Discapacidad

La UGL se hará responsable de la vacunación en todos los Centros de Salud Mental y/o Discapacidad, RAM (Residencias para Adultos Mayores) y RAMP (Residencia para Adultos Mayores Psiquiátricos). El manejo de las dosis y el mantenimiento de la cadena de frío es responsabilidad del Referente de Campaña. Las dosis no deben almacenarse. La información de los afiliados vacunados debe ser registrada en el Sistema CUP en un plazo no mayor de una semana. Las planillas de papel pueden ser utilizadas como instrumento de recolección del dato a transmitir.

A fines de promover la inmunidad de rebaño, se sugiere vacunar a los convivientes que presenten indicación de vacunación, independientemente de su estado de afiliación. En dichos casos, debe quedar registrado con la identificación correspondiente.

Domicilios

El Instituto deberá garantizar la inmunización a todos los afiliados de su UGL que soliciten telefónicamente o por cualquier otro medio la vacuna, con constancia médica que certifique su incapacidad de deambular. La gestión debe realizarse de manera eficiente, evitando ocasionar demora para el afiliado.

A fines de promover la inmunidad de rebaño, se sugiere vacunar a los convivientes que presenten indicación de vacunación, independientemente de su estado de afiliación. En dichos casos, debe quedar registrado con la identificación correspondiente.

Recordamos que pueden utilizar las planillas adjuntas en el Anexo para recabar la información de las aplicaciones en domicilios; es imprescindible, como en todos los casos, impactar los datos en el sistema en un plazo no mayor de una semana.

Farmacias

El operativo se llevará a cabo a través de las farmacias adheridas en todo el país, respetando todas las condiciones de seguridad.

Los afiliados concurrirán a la farmacia más cercana a su domicilio, adherida al Programa de Vacunación del INSSJP, presentando DNI y acreditando afiliación. El Instituto podrá supervisar periódicamente, en forma aleatoria, el cumplimiento de las normas de campaña explícitas en este manual, dando de baja a quienes no cumplieran lo establecido.

El INSSJP debe garantizar la gratuidad de la vacunación y proveer herramientas para el control y cumplimiento de las normas de Bioseguridad. Para la supervisión de farmacias, se cuenta con el formulario institucional adjunto en Anexo I.

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

El máximo responsable de la Campaña a nivel local es el Director Ejecutivo Local y los Referentes de Campaña designados para la Campaña 2025.

Director ejecutivo de la UGL

- Control del cumplimiento de las tareas correspondientes al Referente de Vacunación.
- Designación del Referente de Vacunación y delegación de funciones relacionadas con la Campaña.
- Asesorar al referente de la vacunación en la planificación estratégica del proceso de inmunización por gestión propia, tanto en la organización como en la gestión, seguimiento, monitoreo y evaluación, garantizando que se cumpla el plan de inmunización en tiempo y forma.
- Monitorear y controlar el envío de la documentación solicitada por Nivel Central y supervisar y velar por el cumplimiento de la carga de los registros en el sistema.
- Supervisar el pedido de partida presupuestaria solicitada por el referente de Campaña a través del formulario IGP 03. Asimismo controlar la rendición de los gastos de campaña a través del formulario IGP 09.
- Verificación de competencia profesional de los miembros del equipo conformado para la campaña, ya sea personal propio o contratado en forma temporaria.

Referente de campaña en UGL

- Planificar la Campaña de la Gestión Propia, según pautas/criterios/normativas, impartidas desde el Nivel Central. Realizar el relevamiento de los insumos necesarios para la campaña y enviar la planilla de programación a Nivel Central. Arbitrar los medios necesarios para resolver los problemas que pudieran presentarse durante la campaña.
- Comunicar a todos los actores involucrados la información del presente Manual, en la forma más clara y precisa posible.
- Capacitar a todos los actores involucrados en base a los lineamientos distribuidos desde Nivel Central.
- Controlar el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad y el mantenimiento de la cadena de frío en todas las etapas de la inmunización por gestión propia.
- Disponer la realización de visitas periódicas aleatorias o a demanda de acuerdo al reporte de incidentes en los Puntos de Vacunación (farmacias) para supervisar las actividades desarrolladas, el estado de las instalaciones, la existencia de Insumos, elementos de limpieza, horarios de atención a la población beneficiaria y el cumplimiento de los requisitos exigidos, sobre todo la gratuidad de la vacuna.
- Arbitrar los medios para la recolección, traslado y disposición final de los Residuos Patogénicos, según la normativa correspondiente. Obtener el certificado final de destrucción correspondiente.
- Cumplir en tiempo y forma con la carga online de las vacunas en el Sistema.
- Confeccionar formulario de solicitud de partida presupuestaria (IGP3) y enviarlo a Nivel Central.
- Realizar la recepción de dosis a nivel local, administrar la información de la documentación de recepción de cada envío de dosis y garantizar el envío de dicha documentación a Nivel Central, a los fines de poder dar ingreso a dichas dosis a la plataforma CUP.
- Cumplir con los procedimientos descriptos en caso de desvío de temperatura.
- Remitir la información solicitada a través de este Manual a Nivel Central u otra área que éste le solicite.

Personal de enfermería/vacunador

- Presentar ante el Director Ejecutivo local acreditación para tal fin y autorización del INSSJP, ya sea personal propio o contratado para la Campaña.
- Inmunizar a los beneficiarios en domicilio o internados, atendiendo a las normas técnicas y de bioseguridad vigentes. Denunciar a quienes no las cumplan o transfieran algún tipo de costo al afiliado.
- Cumplir en tiempo y forma con la carga online de las vacunas en el Sistema.

CONTROL DE RECEPCIÓN DE VACUNAS

Al recibir las vacunas compruebe:

- Número de dosis recibidas (Número de dosis físicas e informadas en el remito de entrega)
- Vigilar la integridad de las cajas contenedoras y envases (con sus correspondientes etiquetas)
- Controlar la NO interrupción de la cadena de frío (entre los 2° y 8°C, sin congelarse)
- Verificar datos del remito y completar la siguiente información:
 1. Fecha de Recepción/Hora.
 2. Datos del receptor (Nombre y Apellido, Firma y DNI/N° de Legajo)
- Recepcionar las dosis a través de la plataforma CUP.

REMANENTE E INTERCAMBIO DE DOSIS

Llegado el caso de que una UGL requiera dosis y una UGL próxima informe un remanente de dosis que no utilizará, es posible realizar una transferencia de dosis entre ellas, siempre y cuando la transacción esté autorizada por Nivel Central y asentada en el sistema de transferencia online.

Las UGLs tienen prohibido donar dosis sobrantes exceptuando los casos en que existiera una autorización expresa por parte del Nivel Central del INSSJP.

Por último, está prohibido por el INSSJP el intercambio de dosis entre UGLs y Farmacias exceptuando los casos en que existiera una autorización expresa por parte del Nivel Central del INSSJP.

ACTA Y CERTIFICADO DE DESTRUCCIÓN DE VACUNAS

La destrucción de dosis debe realizarse contemplando el Régimen Legal de Residuos Peligrosos (Ley Nacional 24.051 Decreto 831/93) y los decretos provinciales y municipales correspondientes. Les recordamos que la Ley Nacional 24.051 establece de manera detallada los requisitos que debe poseer cada empresa dedicada al transporte, manipulación y destrucción de desechos peligrosos. Asimismo clasifica los diferentes tipos de residuos mediante una nomenclatura específica (En este punto es de vital importancia que puedan diferenciarse 2 tipos de residuos que suelen resultar del proceso de vacunación:

1. Desechos clínicos resultantes de la atención médica prestada en hospitales, centros médicos y clínicas para salud humana y animal.
2. Desechos de medicamentos y productos farmacéuticos para la salud humana y animal. (Esta categoría engloba a todas las dosis de vacunas remanentes a ser destruidas).

Acta de destrucción: Se confeccionará un Acta (modelo en Anexo I) en la cual será necesario:

1. Verificar si las dosis de vacunas se encontraban almacenadas bajo estricta cadena de frío.
2. Informar domicilio del lugar donde se almacenaban las dosis a destruir.
3. Aclarar motivo de la destrucción:
 - a. Por la interrupción de la cadena de frío.
 - b. Por vencimiento de las dosis al finalizar la Campaña.
 - c. Otras causas: congelamiento, rotura, etc.
4. Fecha de envío a destrucción (o, en su defecto, copia del remito de transporte de la empresa que retira las dosis para destrucción).

Nota: el Acta de Destrucción debe ser confeccionada en la UGL y es independiente del Certificado de Destrucción, el cual es emitido por la empresa responsable de realizar dicho proceso. El Acta

NO REEMPLAZA al certificado de destrucción, ya que el mismo puede ser emitido SOLAMENTE por empresas consignadas dentro del Registro Nacional de Generadores y Operadores de Residuos.

Certificado de destrucción: Adjuntar el Certificado de Destrucción de la empresa de residuos patogénicos y remitir a Nivel Central. En todos los casos, deben verificar:

- Fecha de la destrucción.
- Cantidad de dosis destruidas.
- Forma de presentación.

- Marca comercial.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento (según número de lote).
- Modalidad de destrucción y nombre de la empresa que brindó el servicio.

El certificado debe ser remitido por la UGL a la Gerencia de Prestaciones Médicas del INSSJP.

INSTRUCTIVO RESUMEN PARA LA PLANIFICACIÓN EN CADA UGL

Planificación de inmunización en instituciones cerradas

Se calcularán los insumos, viáticos, y la cantidad de equipos/personal necesario para inmunizar a toda la población de estas instituciones. Deberá planificarse el recorrido contemplando la totalidad de las instituciones y deberá llevarse adelante en un plazo proporcional a la base poblacional de los afiliados en dichas instituciones.

Planificación de inmunización domiciliaria

Luego de haberse cubierto la vacunación en la totalidad de afiliados en instituciones cerradas, se procederá a la inmunización en domicilios.

Planificación de viáticos y movilidad

Se calculará de acuerdo a la distribución geográfica y la cantidad de instituciones. La política es que los desplazamientos se realicen en vehículos propios o remises durante días hábiles. Deben confeccionar la planilla IGP 03 y enviarla a Nivel Central con el presupuesto estimado a ser utilizado durante la campaña. Es importante recordar que dentro de los insumos a solicitar NO deben consignarse las comisiones de servicio.

Planificación de la carga de datos

Se espera que una vez terminada la inmunización de beneficiarios en cada institución, el referente cargue en el sistema el mismo día (o dentro del plazo de una semana) los datos sobre vacunación. La carga online es fundamental para la evaluación y posterior planificación de campaña.

Planificación de la remisión de planillas para el cierre de campaña

Para la supervisión de las acciones realizadas, la UGL debe completar la Planilla Rendición de Gestión de Dosis IGP 04 y el Formulario de Rendición de Gastos – Gestión Propia IGP 09 que deben ser enviadas a la Gerencia de Prestaciones Médicas – Departamento de Información y Análisis de Datos – División Epidemiología y Riesgo Socio-sanitario al finalizar la Campaña, y todas las veces que sea solicitada.

Se dispone de un plazo no mayor a 3 (tres) meses, posterior a la fecha de Cierre de Campaña, para proceder a la rendición de documentación respaldatoria (IGP 04 y 09) mediante el Sistema GDE. Comprometer a los profesionales a cumplir con las notificaciones y remitir las planillas correspondientes a Nivel Central y la documentación respaldatoria de las acciones de campaña (incluyendo el certificado de destrucción de la empresa de residuos patogénicos).

Se establece obligatoriedad de la guarda de las planillas físicas de inmunización territorial en cada UGL.

GESTIÓN DE QUEJAS, RECLAMOS Y SOLICITUDES POR VACUNACIÓN ANTIGRI PAL Y ANTINEUMOCÓCICA

Con el objetivo de unificar los registros y dar seguimiento a los desvíos, reclamos, quejas y/o solicitudes; estos se darán curso a través del Sistema Institucional de Gestión de contactos (CRM) teniendo en cuenta el procedimiento descrito a continuación:

Procedimiento de registro y gestión de casos por CRM

1. Registro de solicitudes, quejas y reclamos por:

PASO 1: Verificar historial (SIMAP)

PASO 2: Consultar servicios activos (SIMAP) Verificar registro de vacunación.

PASO 3: Registrar datos (CRM): Completar todos los datos de contacto fundamentales para la gestión: Teléfono de contacto (Incluir código de área) y categorizar debidamente si se trata de una QUEJA / RECLAMO / SOLICITUD

PASO 4: Ingresar servicio vinculado (SIMAP):

- Programas Preventivos - Vacunación Antigripal (domicilios / instituciones Cerradas / Centros de Diálisis) - (Vacunación por gestión propia)
- Programas Preventivos - Vacunación Antigripal y Antineumocócica (Farmacias)

PASO 5: Categorizar el caso: Según situación planteada.

PASO 6: Establecer criticidad: De acuerdo a la evaluación del caso.

PASO 7: Identificar al efector vinculado a la queja o reclamo: Farmacia, UGL, agencia o Nivel Central según corresponda.

PASO 8: Concretar el registro descriptivo de la disconformidad: consignando toda información relevante para la prosecución de la gestión por parte del back office / Adjuntar archivos que resulten pertinentes / En el caso de solicitudes de vacunación a domicilio, indagar si el afiliado se encuentra institucionalizado y registrar las referencias del establecimiento.

2. Gestión de solicitudes, quejas y reclamos por CRM (para los roles de CRM que correspondan)

PASO 1: Los agentes Back Office asignados tomarán conocimiento y registrarán las acciones específicas para la resolución de la situación del afiliado a nivel local hasta el cierre del caso. De tratarse de una solicitud de vacunación a domicilio el caso deberá asignarse al Coordinador MAP de la UGL que tendrá *7 (siete) días corridos* para contactarse con el Afiliado y coordinar una visita al domicilio para la vacunación, pudiendo referenciar el caso por CRM a referentes de Agencia si los roles están activos. Una vez concretado el servicio se registrará la ejecución y se procederá a cerrar el caso.

PASO 2: Aquellos reclamos y quejas que deban ser resueltas por la Gerencia de Prestaciones Médicas deberán ser derivadas desde el B.O. al "Referente Médicas Vacunación" del CRM.

En caso no contar con acceso al CRM, se solicita a los referentes y asignados a la Campaña solicitar el alta por autogestión en el cup indicando el rol a desempeñar de acuerdo a los siguientes criterios:

- ✓ Rol Iniciador: Para quienes solamente sean designados para registrar casos
- ✓ Rol Back Office: Agentes designados como referentes de campaña en UGL's.
- ✓ Rol Referente Agencia: Agentes designados como referentes de campaña en Agencias / Caps

Ante cualquier duda por el funcionamiento del sistema CRM enviar una incidencia a través del buzón de incidencias de CRM, ubicado en la barra derecha del sitio simap.pami.ar

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Guía rápida de Vacunación Antigripal 2025. Ministerio de Salud de la Nación.

-
- Estrategia Argentina 2017-2018. Vacunación contra Neumococo. Lineamientos técnicos - Manual del vacunador. Ministerio de Salud de la Nación.
 - Vacuna contra Neumococo .Transición a la vacuna contra 20 serotipos en el Calendario Nacional de Vacunación .Lineamientos técnicos.
 - Vacunación segura - Guía operativa. 2019, Ministerio de Salud de la Nación
 - Cadena de frío - Guía operativa. 2019, Ministerio de Salud de la Nación
 - UNICEF y Ministerio de Salud de la Nación Argentina (Octubre 2022) Manual de almacenamiento de vacunas. Para nivel operativo.

ANEXO I

Documentos, Registros y Formularios: Los documentos y formularios referidos en este proceso llevarán la sigla IGP (Inmunización por Gestión Propia) y un número identificador correlativo. Servirán de soporte documental para las fases de planificación.

- IGP-01: Solicitud inicial de dosis
- IGP-01: Solicitud inicial de dosis Efectores Propios y DAMNPyP
- IGP-02: Solicitud inicial de Presupuesto para la campaña
- IGP-03: Inmunización diaria por Gestión Propia
- IGP-04: Rendición de gestión de dosis
- IGP-05: Entrega de Dosis a Centros de Diálisis
- IGP-06: Guía para supervisión de vacunación en farmacia
- IGP-07: Rechazo/Devolución de dosis en Gestión Propia
- IGP-08: Rechazo de dosis por Centros de Diálisis
- IGP-09: Rendición de gestión de gastos en Gestión Propia
- IGP-10: Destrucción de Vacunas en Gestión Propia
- IGP-11: Solicitud Adicional de Dosis
- IGP-12: Solicitud Adicional de Presupuesto para la Campaña
- IGP-13 - Redistribución de dosis en Gestión Propia