

Huéspedes especiales:
**Estrategia de
vacunación contra
meningococo de
Argentina**

2020

Huéspedes especiales:

Estrategia de vacunación contra meningococo de Argentina

2020

Dirección de
Control de Enfermedades
Inmunoprevenibles



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORIDADES

Presidente de la Nación

Dr. Alberto Fernández

Ministro de Salud de la Nación

Dr. Ginés González García

Secretaria de Acceso a la Salud

Dra. Carla Vizzotti

Subsecretario de Estrategias Sanitarias

Dr. Alejandro Costa

Director Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles

Dr. Juan Manuel Castelli

DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

Equipo técnico-científico

Coordinación General

Dra. Silvina Neyro

Asesoría Científica

Dra. Nathalia Katz

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Dr. Daniel Stecher

Dra. Carolina Rancaño

Jefes del Programa Ampliado de Inmunizaciones de las 24 jurisdicciones del país

INTRODUCCIÓN

La enfermedad meningocócica invasiva (EMI) es una enfermedad grave que se presenta clásicamente como meningitis, bacteriemia, sepsis o meningococemia. Presenta un alto riesgo de secuelas permanentes, principalmente neurológicas, y una epidemiología dinámica. Así es que, la EMI es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un problema significativo de salud pública en muchos países del mundo.

En contexto del programa de vacunación de Huéspedes Especiales, Argentina inició la vacunación antimeningocócica con la vacuna tetravalente conjugada (contra los serogrupos A, C, Y y W) para grupos de riesgo en el año 2012. Posteriormente, es incorporada al Calendario Nacional de Vacunación (año 2015), implementándose la vacunación regular a partir enero de 2017.

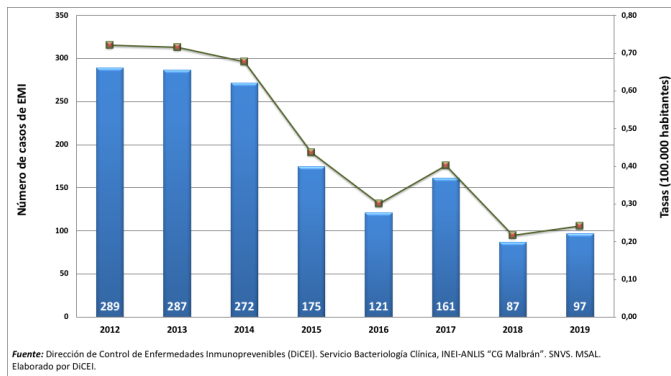
El fortalecimiento de la vacunación en huéspedes especiales de la Argentina es una de las estrategias de Salud Pública priorizadas por la Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles favoreciendo así, en esta población, una adecuada protección contra enfermedades prevenibles por vacunación que pudieran agregarles una mayor morbimortalidad a la que se encuentran expuestos por su condición de base.

Desde el Ministerio de Salud de la Nación se considera que, ante la evidencia actual acerca de la prevalencia de serogrupos de Nm circulantes en Argentina, la protección conferida a través de la vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada para esta pobla-

ción altamente vulnerable y/o con exposición laboral de alto riesgo, requiere complementarse con una estrategia que ofrezca una adecuada protección e incluya al serogrupo B, con el objeto de reducir al máximo posible el riesgo de padecer EMI y sus complicaciones.

CARGA DE ENFERMEDAD EN ARGENTINA

En Argentina, previo al año 2015, se notificaban anualmente entre 175-300 casos de EMI (tasa de incidencia de 0,44 a 0,75 casos/100.000 habitantes). A partir de 2015, secundario al dinamismo propio de esta enfermedad, el número de casos anuales de EMI comenzó a reducirse considerablemente (87-125 casos/año; tasa de incidencia de 0,22 a 0,40 casos/100.000 habitantes) (Gráfico 1), sosteniendo el patrón de predominancia de casos en lactantes menores de un año, en quienes se registran tasas de incidencia entre 3-4 veces mayores a la que presentan la población de adolescentes y adultos.

Gráfico 1. Casos y tasas globales de EMI. Argentina 2012-2019.

Si bien existen diferentes serogrupos de Nm circulantes a nivel mundial, los serogrupos B y W representan los predominantes en Argentina en la última década. La prevalencia de serogrupos de Nm también es dinámica y existen variaciones impredecibles. Este dinamismo y variabilidad, queda evidenciado a través de la vigilancia de los serogrupos de Neisseria meningitidis predominantes en nuestro país, la cuál demuestra que hacia el año 2015 los serogrupos W+C representaban más del 50% de los aislamientos para todos los grupos etarios; sin embargo, a partir del año 2015 comenzó un incremento progresivo en la proporción de aislamientos de Nm serogrupo B y un descenso progresivo del W (Gráfico 3 y 4).

Gráfico 3. Distribución porcentual de serogrupos de Nm. Argentina 2012-2019.

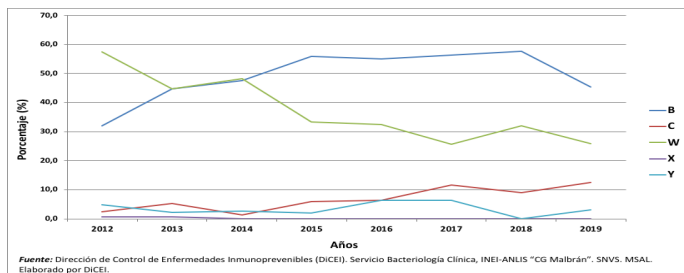
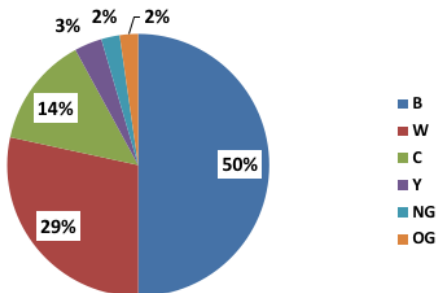


Gráfico 4. Distribución porcentual global de serogrupos de Nm. Argentina 2019 (n=88).



Fuente: Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (DICEI). Servicio Bacteriología Clínica, INEI-ANLIS "CG Malbrán". SNVS. MSAL. Elaborado por DICEI.

Existen datos que evidencian que determinados grupos de huéspedes especiales presentan una condición que predispone a mayor riesgo de enfermar y morir por EMI que la población general:

- En pacientes asplénicos se demostró un aumento significativo en el riesgo de infecciones graves por gérmenes capsulados (principalmente: *Streptococcus pneumoniae*; *Haemophilus influenzae tipo b* y *Neisseria meningitidis*), los cuales también son los principales gérmenes causantes de sepsis fulminante post-esplenectomía con una tasa de mortalidad que supera el 50%.
- Los pacientes con déficit de complemento han demostrado tener un riesgo de EMI aumentado en 1.000 veces respecto de la población general.
- Los niños con infección por VIH/sida presentan un riesgo mayor (más de 25 veces) de padecer la enfermedad que los niños sanos.
- El tratamiento con eculizumab ha sido asociado a un riesgo aumentado (hasta 10.000 veces mayor) de infección meningocócica.

PROPÓSITOS Y OBJETIVOS DE LA VACUNACIÓN CONTRA MENINGOCOCO EN HUÉSPEDES ESPECIALES QUE PRESENTAN CONDICIONES DE RIESGO PARA MAYOR MORBIMORTALIDAD POR EMI

Propósitos

Controlar la EMI por los serogrupos de *Neisseria meningitidis* incluidos en las vacunas disponibles, en huéspedes especiales de Argentina que presentan condiciones de alto para presentar infecciones por Nm, complicaciones y/o muerte.

Objetivos

- Disminuir la incidencia de la enfermedad, así como de las complicaciones (neurológicas, auditivas, entre otras), secuelas (amputaciones) y muerte por EMI en huéspedes especiales de Argentina.

Población objetivo

La estrategia combinada de vacunación antimeningocócica que incluye

**Vacuna tetravalente conjugada A, C, Y, W135
+
vacuna 4C-MenB**

está destinada a personas que presenten las siguientes condiciones de riesgo:

- Asplenia anatómica o funcional
- Déficit de factores terminales del complemento (C5-C9)
- Pacientes bajo tratamiento con eculizumab
- Niños con infección por VIH/sida (menores de 18 años)
- Trabajadores que manipulan o procesan cultivos bacteriológicos con potencial exposición a *Neisseria meningitidis* (Nm) en los laboratorios de microbiología

Meta

Vacunar al 100% de la población objetivo.

MANUAL DEL VACUNADOR

A. Composición y características de las vacunas contra meningococo en huéspedes especiales

Tetraivalente conjugada (Menveo®): Vacuna antimeningocócica A, C, Y, W135 conjugada con CRM197, mutante no tóxico de la toxina diftérica (Menveo®). Está preparada con 10 µg de polisacárido A y 5 µg de polisacárido de cada uno de los otros serogrupos, conjugados con CRM197.

Licenciada para su uso en Argentina a partir de los 2 meses de vida. No existen datos para su administración a individuos mayores de 65 años. Existen datos limitados en individuos de edades entre 56 y 65 años de edad.

4C-MenB (Bexsero®): Vacuna antimeningocócica multicomponente del grupo B, recombinante, compuesta por:

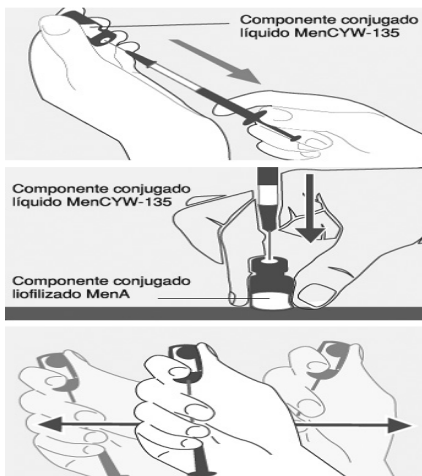
- 50 µg de proteína recombinante de fusión NHBA (antígeno de Neisseria de unión a heparina) de Nm serogrupo B
- 50 µg de proteína recombinante NadA (adhesina A de Neisseria) de Nm serogrupo B
- 50 µg de proteína recombinante de fusión fHbp (proteína de unión al factor H) de Nm serogrupo B
- 25 µg de vesículas de la membrana externa (OMV) de Nm serogrupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4 Adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg).

B. Forma farmacéutica y conservación

Vacuna tetravalente conjugada (Menveo®): Vial monodosis para aplicación intramuscular preferentemente en el músculo deltoides o en el muslo en caso de lactantes.

Menveo® presenta el vial que contiene al componente A como vacuna liofilizada y otro vial que contiene los otros componentes (C, Y, W135) en solución.

Luego de la reconstitución, deberá agitarse antes de su aplicación.



No diluir la vacuna con un diluyente distinto al proporcionado por el laboratorio productor. No mezclar Menveo® o cualquiera de sus componentes con cualquier otra vacuna en la misma jeringa o vial. Debe conservarse a temperaturas entre 2 y 8° C.

Vacuna de 4C-MenB (Bexsero®): Jeringa prellenada para aplicación intramuscular preferentemente en la región anterolateral del muslo en lactantes o en la región superior del brazo en el músculo deltoides en niños mayores y adultos.

No mezclar con otras vacunas en una misma jeringa.

Durante su almacenamiento puede formar un depósito fino blanquecino. Agitar muy bien la vacuna antes de utilizarla para formar una suspensión homogénea.

Se proveen dos agujas de diferente longitud en el estuche, elegir la apropiada para asegurar la administración intramuscular. Debe conservarse a temperaturas entre 2 y 8° C.

C. Dosis y vía de administración

Vacuna tetravalente conjugada (Menveo®):

Dosis: 0,5 mL.

Vía de administración: intramuscular.

Vacuna de 4C-MenB (Bexsero®):

Dosis: 0,5 mL.

Vía de administración: intramuscular profunda.

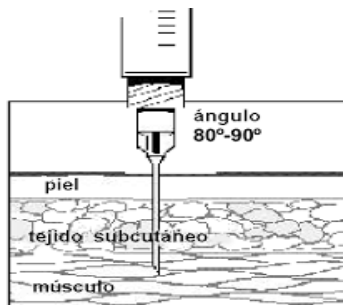


Figura 1. Ángulo de inserción de la aguja para la administración intramuscular (IM)

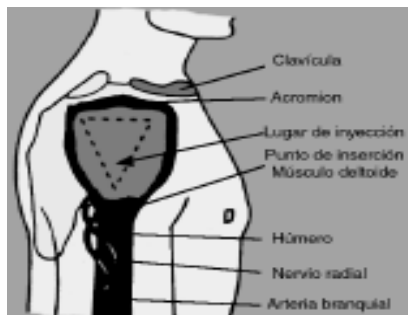


Figura 2. Sitio de aplicación en la región deltoidea en niños deambuladores y adolescentes.

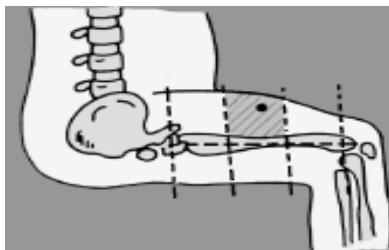


Figura 3. Sitio de aplicación en la región antero-lateral del muslo. En niños que no deambulan.

Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, **la dosis debe considerarse no válida y se debe administrar correctamente y notificar como ESAVI.**

D. Esquemas de vacunación

Vacuna tetravalente conjugada con la proteína CRM197 (Menveo®): En estos pacientes el esquema variará en función de la edad de inicio del mismo (Tabla 1).

Tabla 1. Esquema de vacunación con la vacuna tetravalente conjugada

Edad en la 1ª dosis	Esquema primario		Dosis de Refuerzo
	Nº dosis	Intervalo min	
2-6 meses	3	≥ 2 meses	Si. Una dosis entre los 12-16 meses de vida
7-23 meses	1	-----	Si. Una dosis entre los 12-23 meses, con intervalo min 2 meses desde dosis previa
Mayor a 2 años	1	-----	Para niños entre 2-5 años de edad con elevado riesgo continuo de EMI (ej asplenia) se recomienda una segunda dosis 2 meses después de la primera.

No existen datos para su administración a individuos mayores de 65 años. Existen datos limitados en individuos entre 56 y 65 años.

Revacunar luego de 3 años en pacientes de menores de 6 años y luego de 5 años en pacientes mayores de 7 años en caso de mantenerse la condición que genera el mayor riesgo de EMI.

Vacuna 4C-Men B (Bexsero®): En estos pacientes el esquema variará en función de la edad de inicio del mismo (Tabla 2).

Tabla 2. Esquema de vacunación con la vacuna 4C-MenB

Edad en la 1º dosis		Esquema primario		Dosis de Refuerzo
		Nº dosis	Intervalo min	
2-5 meses	2 meses	3	≥ 1 mes	Si. Una dosis entre los 12-23 meses, con intervalo min 6 meses desde ultima dosis*
	3- 5 meses	2	≥ 2 meses	
6- 11 meses		2	≥ 2 meses	Si. Una dosis entre los 12-23 meses, con intervalo min 2 meses desde ultima dosis*
12 a 23 meses		2	≥ 2 meses	Si. Una dosis, con intervalo min 12 meses desde ultima dosis*
Mayor a 2 años		2	≥ 1 meses	Necesidad no establecida

* Necesidad y oportunidad de nuevos refuerzos no establecida

La seguridad y eficacia de Bexsero no ha sido establecida en > 50 años

CONSIDERACIONES IMPORTANTES PARA AMBAS VACUNAS

- Debe comenzarse o completarse la vacunación contra meningococo independientemente del antecedente de enfermedad meningocócica documentada, ya que la misma puede haber ocurrido por un serogrupo o cepa distinto a los incluidos en las vacunas.
- **En el caso de las vacunas tetravalentes conjugadas, la serie de vacunación contra el meningococo debe completarse con el mismo producto siempre que sea posible.** No existen datos disponibles de intercambiabilidad entre las vacunas conjugadas tetravalentes conjugadas disponibles actualmente en el mercado. Es de buena práctica, por lo tanto, el registro del nombre comercial de la vacuna en el certificado de vacunación del niño.
- Menveo® y Bexsero® pueden ser administradas en forma simultánea o diferida con otras vacunas del calendario nacional, sin presentar interferencias entre sí. Bexsero® no posee datos de coadministración con vacunas de la adolescencia.
- En caso contar con un esquema de vacunación previo que incluya una vacuna tetravalente conjugada diferente a Menveo®, se debe completar el esquema combinado únicamente con la vacuna 4C-MenB agregando así protección contra el serogrupo B no contenido en las vacunas tetravalentes.

E. Coadministración de vacunas antimeningocócicas

Existe evidencia científica nacional que demuestra que la coadministración de estas vacunas (Menveo® y Bexsero®) en niños sanos no generó una disminución de la inmunogenicidad para ninguno de los componentes presentes en ambas vacunas, luego de completar el esquema de vacunación. En caso de no haber recibido previamente ninguna vacuna antimeningocócica, se recomienda comenzar el esquema en forma simultánea con ambas vacunas.

No hay evidencia disponible acerca de la coadministración de Bexsero® con otras vacunas antimeningocócicas tetravalentes conjugadas diferentes a Menveo®.

F. Eventos adversos

Vacuna tetravalente conjugada (Menveo®):

Locales: Eritema, dolor e induración en el lugar de la inyección, de uno a dos días de duración en aproximadamente el 14% de los casos.

Generales: Febrícula o fiebre no mayor de 40° C y leve decaimiento, dentro de las 72 horas. Pueden observarse vómitos, diarrea, cefalea, irritabilidad, somnolencia, dolor abdominal, prurito, exantema, mialgias, linfadenopatías.

Vacuna 4C-MenB (Bexsero®):

Locales: Eritema, dolor e induración en el lugar de la inyección.

Generales:

- Lactantes: Febrícula o fiebre, irritabilidad, trastornos de la alimentación, diarrea, vómitos, llanto inusual, tendencia al sueño
- Adolescentes: Malestar general, cefalea, náuseas, mialgias, artralgias.

El riesgo de presentar fiebre post vacunación en lactantes se vio incrementado en el caso de la coadministración de Bexsero® con vacunas regulares de la infancia. En caso de coadministración se sugiere la profilaxis con paracetamol previo a la administración de las vacunas. Luego, puede continuarse con dosis profilácticas a las 4-6 hs y a las 8-12 hs posteriores a la aplicación. La administración profiláctica de paracetamol ha demostrado no interferir en la inmunogenicidad de las vacunas aplicadas. No hay registro de datos similares con el uso de otros antitérmicos

G. Contraindicaciones**Vacuna tetravalente conjugada (Menveo®) y 4C-MenB (Bexsero®):**

- Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto
- Enfermedades agudas graves, que impliquen compromiso del estado general.

H. Precauciones

Vacuna tetravalente conjugada (Menveo®) y 4C-MenB (Bexsero®):

- Episodios subfebriles ($< 38^{\circ}\text{C}$) o enfermedad moderada, se recomienda postergar la administración de la vacuna hasta que la persona haya mejorado.
- Trombocitopenia o cualquier alteración de la coagulación.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

La dosis de vacunas antimeningocócicas administradas en huéspedes especiales se registrarán en el carné de vacunación habitual en el espacio destinado a “otros”, dejando constancia del nombre comercial de la vacuna aplicada, fecha de aplicación, número de lote, fecha vencimiento y firma del agente interviniente.

El registro diario de las dosis aplicadas se hará en forma nominal en planillas y/o será cargado en NOMIVAC-SISA para seguimiento de dosis aplicadas.

EL REGISTRO NOMINAL DE APLICACIÓN DE ESTAS VACUNAS ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (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 en el resto. Si el ESAVI fuera detectado fuera de este plazo, todo tipo de ESAVI debe notificarse independientemente del tiempo transcurrido hasta su detección.

A partir del año 2018 la notificación se realiza a través del sistema NomiVac ingresando al siguiente link:

<https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa>

El instructivo para la notificación se encuentra en el siguiente link:

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

Para poder notificar se necesita ser profesional de la salud matriculado en el ámbito nacional o provincial (médica/o o enfermera/o). No se requiere tener un usuario registrado.

argentina.gob.ar/salud
0800.222.1002
Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.



Ministerio de Salud
Argentina