



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios
Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

ACTA REUNIÓN COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CoNaiN).

Buenos Aires, 19 de noviembre de 2013

Se efectuó el 19 de noviembre de 2013 la tercera sesión de la CoNaiN.

Miembros del núcleo central de la CoNaiN (por orden alfabético)

- Dr. Pablo Bonvehí (Presidente)
- Dra. Ángela Gentile
- Dra. Silvia González Ayala
- Dr. Eduardo López
- Dr. Pablo Yedlin

Integrantes de la CoNaiN

- Dra. Dévora Flores (Representante Región Sur)
- Dra. Andrea Uboldi (Representante Región Centro)
- Dra. María Ester Diangelo (Representante Región Cuyo)
- Dra. Alejandra Bontcheff (Representante Región NEA)
- Dra. Roxana Fatum (Representante Región NOA)
- Dra. Carlota Russ (Representante SAP)
- Dra. Aurelia Fallo (Representante SADIP)
- Dr. Francisco Nacinovich (Representante SADI)
- Dra. Marina Rossi (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
- Dra. Mariana Villa (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)

Secretaria: Dra. Carla Vizzotti (ProNaCEI)

Invitados: Dra. María Alejandra Picconi (ANLIS Dr. Carlos I Malbrán), Dra. María Cecilia Freire (ANLIS Dr. Carlos I Malbrán)



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios

Programa Nacional de Control de Enfermedades Immunoprevenibles

Orden del día

1- Reformulación del Calendario Nacional de Vacunación (CNV).

Se presenta la propuesta de reformulación del CNV teniendo en cuenta la posibilidad de futuras incorporaciones, lo que implicaría la administración simultánea de numerosas inyecciones en los menores de dos años, constituyendo una amenaza para la adherencia de los padres y el personal de salud y un riesgo de descenso de las coberturas de vacunación.

Teniendo en cuenta los siguientes considerandos:

- Que los 18 meses de vida representa el grupo etario con mayor dificultad para lograr altas tasas de coberturas de vacunación en la edad pediátrica, en Argentina.
- Que los controles pediátricos ya consensuados y establecidos en nuestro país, en niños entre 12 y 24 meses, se realizan sistemáticamente con una frecuencia trimestral, considerándose oportuno fortalecer los 15 y 18 meses como edades clave para la captación y vacunación de la población objetivo.
- Que ampliar la franja etaria para la administración de los refuerzos correspondientes a las vacunas cuádruple/quíntuple y vacuna antipoliomielítica oral (OPV) permitiría disponer de mayor número de oportunidades para la captación de la población objetivo para su vacunación, pudiendo favorecerse la obtención de mejores tasas de coberturas.
- Que utilizar intervalos de edad genera más oportunidades de vacunación contribuyendo a disminuir las oportunidades perdidas.
- Que generar un intervalo etario para la vacunación ofrece la posibilidad de disponer de una nueva edad factible de utilizarse ante nuevas vacunas que pudieran incorporarse al Calendario.
- Que contar con un nuevo grupo etario de vacunación permitiría a futuro minimizar el número de aplicaciones correspondientes a vacunas inyectables en una misma



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios
Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

consulta, generando un Calendario Nacional de vacunación que favorezca la adherencia tanto de la familia como del personal de salud.

La Comisión recomienda:

- Incorporar el intervalo de 15 a 18 meses de vida al CNV en reemplazo de los 18 meses.
- Aprovechar todo contacto con el sistema de salud en este periodo para aplicar: vacuna quíntuple/cuádruple y antipoliomielítica oral.
- Al momento de incorporarse al CNV la vacuna contra varicela, considerar como más conveniente los 15 meses de vida. Esta recomendación constituye un equilibrio razonable entre el logro de una mayor inmunogenicidad y su administración precoz, constituyendo una oportunidad para mejorar coberturas de vacunación de otros biológicos.
- En las jurisdicciones que cuentan con la vacuna contra fiebre amarilla en CNV, se procederá a diferir la edad de aplicación a los 18 meses de vida.
- Realizar un intenso trabajo previo, con abordaje multidisciplinario para identificar y minimizar las barreras que puedan presentarse ya que se trata de un desafío muy importante para nuestro país
 - Articular con todos los actores involucrados, programas del Ministerio de Salud, programas provinciales, Sociedades Científicas, ONG, laboratorios productores de vacunas, Medios de comunicación para difundir la estrategia y establecer compromisos y metas para el éxito de la propuesta.
 - Priorizar la estrategia de comunicación para difusión de la propuesta
 - Lograr compromiso político a nivel central y en el Consejo Federal de Salud.



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios

Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Ante lo expuesto anteriormente, la propuesta de reformulación de CNV (entre 12 y 24 meses) consensuada es:

- 12 meses: Hepatitis A – VCN13 – Triple viral
- 15 meses: Varicela
- 15 a 18 meses: Quíntuple/cuádruple – OPV
- 18 meses: Fiebre Amarilla en regiones de riesgo
- 6 a 24 meses: Gripe (una o dos dosis según indicación)

Presentación de la propuesta de corrección de las Recomendaciones Nacionales de Vacunación (RNV)

Se presenta propuesta de actualización de las RNV:

2.1 - Profilaxis postexposición al virus de la hepatitis B en neonatos con peso menor a 1.500 gramos (hijos de madres con serología desconocida) y en el personal de salud que sufre exposición a sangre y otros productos biológicos (con niveles de anticuerpos no disponibles).

La Comisión efectuó los siguientes considerandos:

- Es necesario optimizar la realización del testeo serológico para hepatitis B al personal de salud y a la embarazada.
- Personal de salud: ante exposición a sangre y otros productos biológicos con niveles de anticuerpos no disponibles se procederá a la administración de gammaglobulina solo ante fuente positiva conocida. En caso de fuente desconocida, evaluar cada caso en particular y consultar con el experto o con el ProNaCEI.
- En la situación de recién nacidos con peso menor de 1.500 gramos o con una situación clínica no estable, de ser posible, se estudiará a la madre con AgHBs en las primeras 12 horas posteriores al parto (si no hubiera sido estudiada durante el embarazo). Si el resultado es negativo, el recién nacido debe ser vacunado a los 2, 4 y 6 meses de vida. Si es positivo, por el contrario, se debe administrar al



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios

Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

recién nacido la vacuna contra HB dentro de las 12 horas de vida y la gammaglobulina específica lo más precozmente posible, dentro de los siete días después del parto, en dosis de 0,5 ml. Si la madre no puede ser estudiada se iniciará la vacunación antes de las doce horas de vida.

2.2 - Vacunación con vacuna contra neumococo conjugada en huéspedes inmunocomprometidos entre 6 y 18 años de edad.

- Se consensuó de forma unánime ampliar la vacunación desde los 6 hasta los 18 años de edad en huéspedes inmunocomprometidos e inmunocompetentes con implante coclear o fistula de líquido cefalorraquídeo. En caso de pacientes que hubieran recibido previamente la vacuna contra neumococo polisacárida 23 valente, se procederá a vacunar con una dosis de vacuna conjugada con un intervalo mínimo de 8 semanas entre ambas.

2- Presentación de propuesta de la Comisión Nacional para la Erradicación de la Poliomiélitis y Contención de Poliovirus Salvaje en los Laboratorios

En julio del año 2010, la Comisión Nacional de Inmunizaciones avaló la propuesta de la Comisión Nacional para la Erradicación de la Poliomiélitis y Contención de Poliovirus Salvaje en los Laboratorios en relación con la estrategia de vacunación contra Poliomiélitis en Argentina. En este sentido se recomendó iniciar un proceso de transición de la vacunación de OPV a IPV, priorizando tres ejes fundamentales para la toma de decisiones basadas en la evidencia local y minimizar el riesgo de futuras importaciones de esta enfermedad:

- Mejorar las coberturas de vacunación con OPV
- Fortalecer la Vigilancia Epidemiológica
- Líneas de Investigación:
 - Transmisibilidad de virus OPV en ámbitos cerrados
 - Estudios seroprevalencia y anticuerpos secretorios en mucosa intestinal



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios
Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Esta estrategia permitiría que nuestro país tenga un esquema óptimo y seguro para sostener el logro de la eliminación de esta enfermedad, minimizando los riesgos de importación y asegurando un marco de equidad para todos los niños independientemente de la situación económica de su familia.

En la actualidad, Argentina ha logrado fortalecer y sensibilizar la vigilancia epidemiológica de parálisis aguda flácida en menores de 15 años, cumpliendo con todos los indicadores de calidad y oportunidad. Por otro lado se han concretado los estudios epidemiológicos propuestos y se han sostenido elevadas coberturas de vacunación.

Por lo expuesto nuestro país se encuentra en condiciones de avanzar en esta transición y concretar la introducción de la vacuna IPV a Calendario Nacional de Vacunación.

Por otro lado, teniendo en cuenta la situación global en relación con el desafío de la erradicación de la poliomielitis salvaje a nivel mundial, se presenta un nuevo desafío para nuestro país.

Actualmente el consumo de las dosis de OPV disponibles se concentra en 12 países que utilizan el 62% del stock mundial de vacunas en base a la gran población que poseen. Argentina se encuentra junto con otros 76 países en el grupo que tiene menores requerimientos de vacuna en base a su número de habitantes.

Este año, la Organización Mundial de la Salud presentó el plan de acción final para alcanzar la erradicación de la poliomielitis salvaje (Endgame) para el período 2013-2018 recomendando entre otros aspectos que aquellos países como Argentina, que solo utilizan OPV en sus esquemas de vacunación (124 países en todo el mundo) introduzcan al menos una dosis de IPV antes de finalizar el año 2015.



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios
Programa Nacional de Control de Enfermedades Immunoprevenibles

Las proyecciones realizadas por la OMS para el año 2018 estiman que se requerirá la producción mundial de entre 454 y 523 millones de dosis de IPV.

Esta situación puede traducirse en una alta demanda y una baja oferta de vacuna IPV, lo que podría derivar en el aumento del precios por dosis, además del riesgo de dificultades para la producción suficiente del insumo por parte de los laboratorios productores y el consiguiente riesgo de dificultades en el abastecimiento mundial, impactando principalmente en los países en desarrollo como Argentina.

Estos hechos podrían poner en riesgo la provisión oportuna del insumo para muchos países, con el consecuente impacto en el acceso de la población a las vacunas.

Por lo expuesto ante la posible escasez del producto a nivel mundial y atento a la política nacional de promover la transferencia de tecnología para la producción nacional de vacunas estratégicas, que aseguren la soberanía de nuestro país en relación con el acceso oportuno a insumos críticos y satisfagan no solo las necesidades locales sino también la de los otros países de la región, y en función de lo informado por la Comisión Nacional de Erradicación de la Poliomielitis y Contención del Poliovirus Salvaje en los laboratorios, recomienda evaluar la posibilidad de iniciar un proceso de producción nacional para la adquisición de la vacuna IPV. Cabe aclarar que dicha recomendación no debe demorar el inicio de la estrategia de vacunación secuencial IPV/OPV en nuestro país.



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios
Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

Ante esta situación la CoNaln recomendó que:

- Es estratégico y oportuno estimular la producción nacional de vacunas, en general, y contra la poliomielitis, en especial, debido a la escasez mundial de estos insumos indispensables para la protección de la población.

3- Campaña de Seguimiento de vacunación contra sarampión, rubéola y poliomielitis en niños menores de hasta cinco años de edad.

Se presentaron los sustentos teóricos para llevar a cabo la campaña nacional de seguimiento contra sarampión, rubéola, síndrome de rubéola congénita y poliomielitis (en menores de cinco años), así como los datos de cobertura de las campañas pasadas de 2006 y 2008-2009 en mujeres y hombres, respectivamente, y 2009 en niños menores de 5 años. Se presentaron los propósitos y objetivos de la campaña de 2014, a ser llevada a cabo en septiembre y octubre. Se enfatizó en el cálculo de la población susceptible al sarampión que para el año 2014 ya alcanzará el equivalente a una cohorte de nacidos vivos, lo que constituye la base para la realización de las campañas de seguimiento.

La Comisión recomendó:

- Debe enfatizarse el concepto de que la campaña agrega una dosis extra de las vacunas y que estas no reemplazan las dosis regulares.
- La campaña se llevará a cabo con la vacuna doble viral (sarampión-rubéola) con el objetivo de disminuir la probabilidad de la ocurrencia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en relación con el componente contra la parotiditis.
- Se debe efectuar y verificar la iniciación del esquema de la vacuna inactivada, IPV en todos los huéspedes inmunocomprometidos y sus convivientes al menos tres meses antes del inicio de la campaña, para prevenir la aparición de parálisis flácida por OPV en esta población.



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios

Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

- Se deberá trabajar en completar esquemas en inmunocomprometidos con IPV en todo el país, especialmente en las jurisdicciones con bajas coberturas de vacunación.
- Generar los esfuerzos necesarios para lograr la notificación oportuna de las dosis aplicadas por las jurisdicciones, teniendo en cuenta la relevancia de disponer del avance de meta en tiempo real.
- Se recomienda aprovechar la oportunidad para completar esquemas de CNV tanto para niños como para adultos (SR, hepatitis B, dT)
- Articular con el sector privado, obras sociales, líderes de opinión, Sociedades Científicas, ONGs y todos los organismos relacionados para optimizar los resultados.

4- Vacuna contra el Virus Papiloma Humano (VPH). Transición de la vacunación con vacuna bivalente hacia la cuadrivalente.

Se informó que en 2014, Argentina inicia la transición de vacuna bivalente a cuadrivalente contra VPH.

Se propone la ampliación de la vacunación de mujeres y varones entre 11-26 años que viven con VIH y trasplantados, teniendo en cuenta el mayor riesgo de evolución hacia la infección persistente y la mayor incidencia de cánceres relacionados al VPH en esta población.

La CoNaiN recomienda:

- Sostener como objetivo de la vacunación contra VPH la disminución de la incidencia y mortalidad por Cáncer Cervico Uterino como objetivo prioritario en la Argentina.
- Utilizar el esquema 0-2-6 meses de vacuna contra VPH cuadrivalente, considerando la posibilidad de utilizar el intervalo mínimo de 4 semanas entre la primera y la segunda dosis en función de las estrategias de vacunación de cada jurisdicción.
- Utilizar la misma vacuna para completar esquemas. En caso de desconocer la vacuna anteriormente aplicada o la misma no estuviera disponible, se aplicará la vacuna



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios

Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

disponible para completar esquemas para la protección contra los genotipos VPH 16 y 18, a fin de evitar oportunidades perdidas.

- Continuar con el esquema convencional de tres dosis ya que no hay evidencia científica a largo plazo que avale esquemas alternativos (0-6 o 0-6-60)
- Se consensua en forma unánime la ampliación de la vacunación contra VPH para mujeres y varones de 11 a 26 años que viven con VIH y trasplantados de órganos sólidos y células hematopoyéticas.

Vacunación antigripal 2013-2014

Los Dres. Bonvehi y Lopéz declararon conflicto de interés motivo por el cual no participaron en la discusión de este tema en particular

Las Dras. Marina Rossi y Mariana Villa compartieron el análisis del ANMAT-INAME en relación con la solicitud de registro de la vacuna antigripal trivalente adyuvantada del laboratorio Novartis para niños entre 6-72 meses. Se informa que son necesarios más estudios sobre eficacia y seguridad de la vacuna.

El ProNaCEI presentó los datos de cobertura de la vacunación antigripal y vigilancia epidemiológica 2013, enfatizando que la circulación del virus Influenza B y su mortalidad asociada fue menor al 4% durante este año.

Se expusieron las recomendaciones de vacunación antigripal 2014, enfatizando las presentaciones disponibles, formulación 2014 y las dosis sugeridas.

La CoNaiN recomendó:

- Utilizar esquemas de dos dosis de vacuna antigripal en niños entre 6 meses y 9 años (6-24 meses incluida en CNV y 25 meses-9 años con factores de riesgo), que no hubieran recibido anteriormente dos dosis de vacuna desde el año 2010. En caso contrario, deberán recibir única dosis.
- Articular con las sociedades científicas para mejorar las coberturas de vacunación en pediatría



Ministerio de Salud

Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios
Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

- Trabajar en conjunto nación, provincia, municipio, programas del Ministerio de Salud, Sociedades Científicas y ONGs con el objeto de optimizar la oportunidad de vacunación para lograr alcanzar elevadas coberturas de vacunación antes del inicio de la circulación viral