

ACTA II REUNIÓN COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CoNaiN) 2014
Buenos Aires, 12 de agosto de 2014

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 Sahagún (Representante Región Sur)
- Dra. Andrea Uboldi (Representante Región Centro)
- Dra. María Esther Diangelo (Representante Región Cuyo)
- Dra. Antonieta Cayré (Representante Región NEA)
- Dra. Roxana Fatum (Representante Región NOA)
- Dra. Carlota Russ (Representante SAP)
- Dra. María Marta Contrini (Representante SADIP)
- Dr. Francisco Nacinovich (Representante SADI)

Participantes:

- Dra. Mirta Magariños (Representante Organización Panamericana de la Salud)
- Bioq. Patricia Aprea (ANMAT)
- Dra. Marina Rossi (ANMAT)

Secretaria

Dra. Carla Vizzotti (ProNaCEI)

Orden del día

I- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT): Registro de inmunógenos y esquemas de vacunación (vacuna contra el VPH, antineumocócica y antimeningocócica)

En representación de la ANMAT concurren la Dra. Marina Rossi y la Dra. Patricia Aprea. Se presentan las novedades en el registro de vacunas, que consta de tres aspectos: administrativo, de calidad y clínico.

Se informa que se encuentran en proceso de evaluación los siguientes temas:

- Esquema de vacunación de dos dosis contra VPH, que fuera aprobado recientemente por la Agencia Regulatoria de Medicamentos de la Unión Europea (EMA). Esta modificación está en evaluación por la ANMAT, aún no se ha expedido al respecto y ha solicitado al laboratorio información adicional.
- Vacuna antineumocócica. El laboratorio productor ha presentado la vacuna conjugada tridecavalente para su indicación entre 18 y 49 años de edad.
- Vacuna contra meningococo B constituida por cuatro proteínas recombinantes de *Neisseria meningitidis* del grupo B (NHBA, NadA, fHbp, NZPorA P1.4: porina A), producidas en células de *Escherichia coli* mediante tecnología de ADN recombinante.

La Dra. Aprea comenta sobre el proceso de registro en sí mismo y menciona que la ANMAT está intentando introducir aspectos epidemiológicos que justifiquen la inscripción de la vacuna en la farmacopea local, dejando constancia que la opinión que reciba de los entes consultados con tal fin no es vinculante.

En otro orden, respecto de las modificaciones posteriores al registro de un producto, la ANMAT está trabajando sobre los cambios de prospecto postregistro, a fin de que éstos reflejen advertencias u otras cuestiones relacionadas con aspectos de la farmacovigilancia y no los cambios en la población blanco. Los certificados de medicamentos tienen una validez de cinco años. Para la reválida debe actualizarse la información del producto, por ejemplo, en cuanto a los aspectos de seguridad. Con el aporte de nueva documentación respaldatoria, más breve, se otorgan por cinco años más.

Respecto del cambio de cepas, la Dra. Aprea comenta que hasta ahora se aceptaba la información de origen, pero que la ANMAT consideró que los laboratorios deben proporcionar información suplementaria, según la Administración requiera.

Respecto de la certificación de liberación de lotes, cada vacuna deberá contar con su respectiva certificación.

II- Enfermedad por meningococo. Vigilancia laboratorial en la Argentina. Situación epidemiológica en la Argentina. Vacunas disponibles.

La Dra. Sandra Sagradini presentó los datos de la vigilancia de enfermedad meningocócica en la Argentina y comentó que para su obtención se han armonizado los datos de tres bases: la del Sistema de Redes de Vigilancia de los Agentes Responsables de Neumonías y Meningitis Bacterianas (SIREVA), las dos del Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud (SNVS): el módulo de Vigilancia Clínica (C2) y el Sistema de Vigilancia de Laboratorio (SIVILA).

La Dra. Adriana Efron presentó los datos de la vigilancia laboratorial de la enfermedad invasiva por meningococo.

A continuación, previa firma del acuerdo de confidencialidad de información por todos los presentes a la reunión, los representantes de los laboratorios productores de vacunas antimeningocócicas (Novartis y Sanofi Pasteur) presentaron en orden determinado por sorteo la actualización de la evidencia científica de sus respectivas vacunas antimeningocócicas. Después de que se retiraran los representantes de los laboratorios, la comisión deliberó y recomendó:

- Conformar un grupo de trabajo para estudiar las estrategias para la incorporación de la vacunación antimeningocócica al Calendario Nacional de Vacunación de la Argentina. Este grupo estaría conformado por los doctores Eduardo López (coordinador), Pablo Bonvehí, Ángela Gentile, Carlota Russ, María M. Contrini, Silvia González Ayala, Susana Devoto (representante de la Dirección Nacional de Maternidad e Infancia), Silvina Neyro, Carolina Rancaño, Sandra Sagradini, Dévora Flores Sahagún, Antonieta Cayré y por representantes de la ANLIS Dr. Carlos G. Malbrán (Dra. Adriana Efron) y la ANMAT (Dra. Mariana Villa).

III- Presentación de los grupos de trabajo respecto a las estrategias de vacunación contra VPH (esquema de dos dosis), contra neumococo en adultos y triple bacteriana acelular (dTpa) en embarazadas

VPH: esquema con dos dosis

La Dra. Nathalia Katz presenta el análisis de la evidencia científica realizado por el grupo de trabajo con respecto al esquema con dos dosis de la vacunación contra VPH incorporada al Calendario Nacional de Vacunación para todas las niñas de 11 años nacidas a partir del año 2000. Considerando los estudios de inmunogenicidad, eficacia e impacto disponibles, y teniendo en cuenta que a la fecha existen en curso estudios controlados de eficacia con dos dosis, la Comisión Nacional de Inmunizaciones recomienda:

- 1. Continuar con el esquema convencional de tres dosis** hasta que se disponga de mayor evidencia que sustente la modificación del esquema. Los datos que se están generando son alentadores y promisorios con respecto al esquema con dos dosis.

Considerando las recomendaciones internacionales del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la Organización Mundial de la Salud (SAGE) y del Grupo Técnico Asesor en Inmunización de la Organización Panamericana de la Salud (TAG), y especialmente la situación crítica en relación con la información de la Organización Panamericana de la Salud sobre la falta de acuerdo con los proveedores de vacuna contra VPH por lo que Argentina no ha recibido la vacuna a través de esta vía durante el corriente año y hasta que se resuelva esta última situación, la CoNaIN recomienda:

- 2. Modificar los intervalos entre dosis.** Se recomienda el esquema 0-6-12 meses. El intervalo entre la primera y la segunda dosis será de 6 meses, la tercera dosis se aplicará a los 6 meses de la segunda. El intervalo de seis meses entre la primera y la segunda dosis se sustenta en la mayor inmunogenicidad observada en los diferentes estudios, priorizando en esquemas alternativos mantener ese lapso mínimo.

Por lo anteriormente descrito, y debido a que la evidencia científica se genera de manera constante y permanente, se sugiere **evaluar a corto plazo la nueva evidencia con respecto a esquema con dos dosis.**

Vacuna antineumocócica: Recomendación en adultos

El Dr. Daniel Stecher presenta lo actuado por el grupo de trabajo de vacuna antineumocócica para adultos. Teniendo en cuenta que la carga de enfermedad neumocócica en Argentina es importante en los mayores de 65 años y en aquellos menores con comorbilidades cardiorrespiratorias, metabólicas e inmunodepresión, que la circulación de serotipos en adultos demuestra mayor cobertura para la vacuna de 23 serotipos (VPN23) en comparación con la de 13 serotipos (VCN13), que las vacunas conjugada han demostrado ser más inmunogénicas en las personas inmunocompetentes existiendo incluso evidencia de mayor eficacia en personas inmunodeprimidas y que la reducción esperada de la enfermedad neumocócica en adultos producida por los serotipos contenidos en la vacuna conjugada de 13 serotipos a partir del efecto rebaño obtenido como consecuencia de las altas tasas de cobertura en la población pediátrica podrían reducir la efectividad de la vacuna en los adultos en los próximos años, la comisión recomienda:

1. Para los mayores de 65 años, una dosis de VPN23.
2. Para las personas entre 18 y 64 años con enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular crónica, diabetes, alcoholismo, enfermedad hepática crónica y tabaquismo: una dosis de VPN23. Deberá administrarse una segunda dosis al cumplir 65 años, observándose un intervalo mínimo entre ambas de 5 años.
3. Personas mayores de 18 años con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (incluyendo VIH), insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, leucemias, linfomas, enfermedad de Hodgkin, trasplante de órganos sólidos, mieloma múltiple, asplenia funcional o anatómica, anemia de células falciformes, implante coclear o fístula de líquido cefalorraquídeo: una dosis de VCN13 seguida de una dosis de VPN23 con un intervalo mayor a 2 meses, otra dosis de VPN23 a los 5 años y una última al cumplir 65 años. La recomendación entre 18 y 49 años de la VCN13 queda sujeta al registro de la misma por ANMAT.

4. Receptores de células hematopoyéticas: tres dosis de VCN13 (0, 1 y 6 meses) seguida a los 12 meses de una dosis de VPN23 que será reemplazada por VCN13 si hubiera enfermedad injerto contra huésped.

El grupo de trabajo recomienda asimismo implementar estrategias para optimizar la cobertura de vacunación contra neumococo en adultos.

Vacunación con dTpa durante el embarazo:

La Dra. Silvina Neyro presenta los resultados de la información obtenida por el grupo de trabajo, en función de evaluar la necesidad de revacunar con dTpa en embarazadas. Considerando la recomendación emitida por el Comité Norteamericano de Prácticas de Inmunización (ACIP), que sugiere la revacunación con dTpa en cada embarazo, se expone la evidencia científica internacional disponible en la cual se sustenta esta estrategia de revacunación. Se analiza también la información obtenida de estadísticas oficiales nacionales que refleja las características propias y particulares de la población objetivo en nuestro país, a quien estaría destinada esta estrategia, evidenciando que:

- El 15,5 – 23,9% de la población de embarazadas está compuesto por adolescentes. Las mismas presentan entre 15 y 19 años en más del 96% de los casos. En este grupo, la última vacunación con componente pertussis correspondería a los 11 años (si hubieran alcanzado esta edad a partir del año 2009, cuando se inició la estrategia de vacunación en la preadolescencia), o al ingreso escolar en adolescentes mayores, en caso de encontrarse adecuadamente inmunizadas, permitiendo concluir que en la gran mayoría de los casos se registrarían más de 4 años desde la última dosis antipertussis, con la posibilidad de caída de los títulos de anticuerpos, de forma tal que no resulten protectores en el recién nacido.
- El 59% de los partos se presentan con un intervalo intergenésico menor a 3 años, y el 24,7% menor a 2 años.
- El 56,8% de las mujeres tienen un promedio entre 2 y 3 hijos, sin embargo, hasta el 17% tienen cuatro hijos o más.

Los dos últimos puntos permiten concluir que vacunar con dTpa en cada embarazo generaría una exposición frecuente y acotada en el tiempo en un número sustancial de embarazadas de nuestro país.

Se analiza también la evidencia científica internacional sobre la cinética de anticuerpos contra pertussis en población adolescente y adulta sana, evidenciando la caída de los mismos hacia los 3 a 5 años post vacunación de refuerzo.

Por otro lado se presenta la evidencia científica nacional sobre seroprevalencia de anticuerpos en embarazadas vacunadas y no vacunadas con dTpa durante el embarazo, la cual pone de manifiesto la significancia estadística en cuanto a niveles de anticuerpos anti toxina pertussis en puérperas y cordones de madres vacunadas a partir de la vigésima semana de gestación, respecto de las no vacunadas o vacunadas en etapas más tempranas o tardías del embarazo.

Acorde a lo presentado, la Comisión recomienda:

- Vacunar con dTpa a toda embarazada, durante su primer embarazo, independientemente de la edad y antecedente de vacunación con dTpa.
- Mantener la estrategia de vacunación a partir de la vigésima semana de embarazo.
- Vacunar con dTpa en embarazos posteriores si hubieran transcurrido 3 (tres) años o más desde el último embarazo en que fue vacunada.

IV- Actualización sobre estrategias

La Dra. Carla Vizzotti comenta sobre la estrategia de vacunación contra influenza correspondiente al año en curso, que registra a la fecha coberturas de vacunación inferiores a las logradas hasta la misma semana epidemiológica del año 2013.

Respecto de la Campaña Nacional de Vacunación contra Sarampión, Rubéola y Poliomielitis para niños de 1 a 4 años por iniciarse el próximo 1 de septiembre, informa que las vacunas ya han sido distribuidas, que se han mantenido reuniones en las jurisdicciones con los ministros de salud, con la prensa, con organizaciones no gubernamentales.

Se presenta el documento de posición de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas acerca del uso del timerosal en vacunas en versión preliminar. Se efectuará una presentación ante la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, habida cuenta que hay un proyecto de ley para prohibir el uso de vacunas con este preservante.

V- Próxima reunión de la CoNaln: martes 2 de diciembre de 2014