

Guía Rápida

# Vacuna contra virus sincicial respiratorio en personas gestantes



# Vacuna recombinante bivalente contra las variantes RSV-A y RSV-B.

El virus sincicial respiratorio es la principal causa de las Infecciones Respiratorias Agudas Bajas (IRAB) en niñas y niños menores de un año.

Una dosis de vacuna contra VSR entre las semanas 32 y 36 de gestación protege a recién nacidos contra la bronquiolitis y la neumonía durante los primeros 6 meses de vida.

## Composición y características de la vacuna

Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida de vacuna recombinante bivalente contra VSR contiene:

- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo A
- 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del VSR del subgrupo B

La glicoproteína F es estabilizada en la conformación de prefusión y producida en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante. La vacuna contiene como excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

## Presentación

- 10 jeringas prellenadas con disolvente
- 10 viales con polvo
- 10 adaptadores de vial con 10 agujas.

## Condiciones de conservación y uso

- Conservar entre +2° y +8°C.
- No se debe congelar.

Desechar si el estuche de cartón se ha congelado.

Después de su reconstitución, debe administrarse inmediatamente o dentro de las 4 horas siguientes si se conserva entre +15°C y +30°C.

## Población objetivo, esquema y administración

**Población objetivo:** Personas gestantes entre las semanas 32.0 a 36.6 del embarazo, durante la temporada de circulación del virus.

**Esquema:** Una dosis única de 0,5 ml en cada embarazo

**Vía y sitio de administración:** Intramuscular en la región del músculo deltoides.

**Aguja:** Entre 22G-23G o 25Gx1 según la técnica de administración.

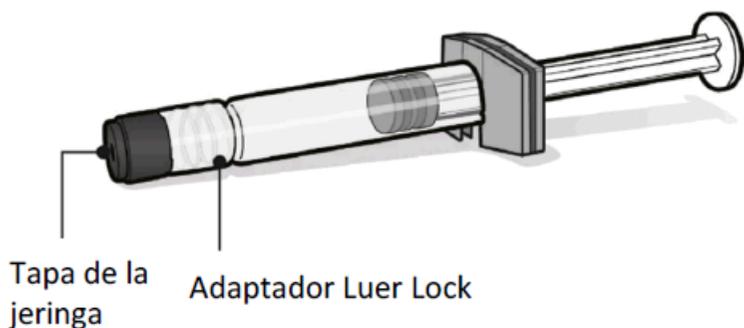
**La vacuna VSR puede coadministrarse con cualquiera de las otras vacunas indicadas durante el embarazo: triple bacteriana acelular, antigripal y COVID-19.**

## Preparación para la administración

Antes de su administración, se debe reconstituir añadiendo todo el contenido de la jeringa prellenada de disolvente al vial con el polvo utilizando el adaptador del vial.

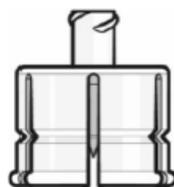
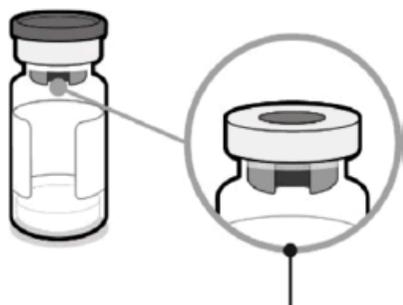
La vacuna debe reconstituirse únicamente con el disolvente proporcionado.

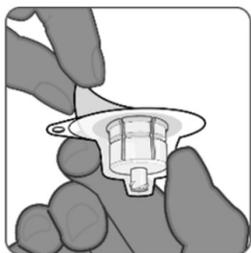
### Jeringa prellenada con disolvente para Abrysvo



### Vial con polvo para Abrysvo

### Adaptador de vial





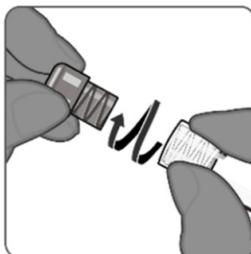
### Paso 1. Preparación del adaptador del vial

- Retire la tapa plástica removible flip-off del vial y limpie el tapón de caucho.
- Quite la cubierta superior para abrir el empaque que contiene el adaptador del vial.
- No retire el adaptador del vial del empaque.



### Paso 2. Coloque el adaptador del vial sobre el vial con polvo para Abrysvo

- Sostenga la base del vial sobre una superficie plana.
- Mantenga el adaptador del vial en el empaque y póngalo verticalmente sobre el centro del vial para que el conector del adaptador se alinee con el centro del tapón de caucho del vial.
- Con un empuje hacia abajo, conecte el adaptador del vial al vial. El adaptador del vial se cerrará en su lugar.
- No presione el adaptador vial en ángulo, ya que esto puede causar fugas durante el uso.
- Retire el empaque del adaptador del vial.



### Paso 3. Retire la tapa de la jeringa

- Para todos los pasos de ensamblaje de la jeringa, sostenga la jeringa solamente con el adaptador Luer Lock que está ubicado en la punta de la jeringa. Esto evitará que el adaptador Luer Lock se desprenda durante el uso.
- Retire la tapa de la jeringa girando lentamente la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras sostiene el adaptador Luer Lock.



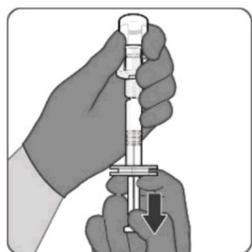
#### **Paso 4. Conecte la jeringa al adaptador del vial**

- Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y conéctelo al adaptador del vial girando en sentido al de las agujas del reloj.
- Deje de girar cuando sienta resistencia, si ajusta demasiado la jeringa puede causar pérdidas durante el uso.
- Una vez que la jeringa esté conectada de manera segura al adaptador del vial, habrá un pequeño espacio entre la parte superior del adaptador del vial y el adaptador Luer Lock de la jeringa.



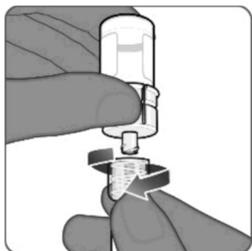
#### **Paso 5. Reconstituya el polvo con el disolvente para formar Abrysvo**

- Inyecte todo el contenido de la jeringa con disolvente en el vial.
- No retire la jeringa vacía.
- Mientras mantiene el vástago del émbolo hacia abajo, gire suavemente el vial con un movimiento circular hasta que el polvo se disuelva por completo (menos de un minuto).
- No lo agite.



#### **Paso 6. Extraiga el contenido**

- Invierta el vial completamente con el adaptador del vial y la jeringa aún conectada.
- Retire lentamente todo el contenido de la jeringa.
- La extracción de todo el contenido obtenible garantiza una dosis completa de 0,5 ml para la administración.
- No retire el vástago del émbolo.



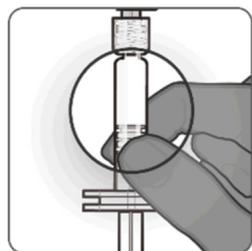
### Paso 7. Desconecte la jeringa

Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y desconecte la jeringa del adaptador del vial girando en sentido contrario al de las agujas del reloj.



### Paso 8. Coloque la aguja

- Conecte una aguja estéril adecuada para la inyección intramuscular en la jeringa precargada girando en sentido al de las agujas del reloj.
- No apriete la aguja en exceso, ya que esto puede provocar pérdidas durante el uso.



### Paso 9. Inspección visual

- La vacuna preparada es una solución incolora y transparente.
- Inspeccionar visualmente que no haya material particulado de gran tamaño en la vacuna ni que presente decoloración antes de la administración. No se debe administrar si se detectan partículas grandes o cambio de color.

## Precauciones, contraindicaciones y efectos adversos

<p><b>Advertencias y precauciones</b></p>	<p>Se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron vacuna en comparación con quienes recibieron placebo. Para evitar el riesgo potencial de nacimiento prematuro se indica la vacunación entre las semanas 32 y 36 de la gestación.</p> <p>Reacciones alérgicas agudas: Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuada en caso de un evento anafiláctico tras la administración de la vacuna.</p>
<p><b>Contraindicaciones</b></p>	<p>Antecedente de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna.</p> <p>Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.</p>
<p><b>Efectos adversos más frecuentes</b></p>	<p>En personas gestantes las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (<math>\geq 10\%</math>) fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dolor en el sitio de vacunación (40,6%)</li> <li>• cefaleas (31,0%)</li> <li>• mialgia (26,5%)</li> <li>• náuseas (20,0%)</li> </ul>

## Seguridad de la vacuna/ESAVI

Por ser una vacuna que se aplica en personas gestantes se debe poner especial atención a los siguientes eventos:

**En la persona gestante.** Duración del embarazo (parto prematuro.); desprendimiento placentario; hipertensión gestacional; preeclampsia; oligoamnios; eventos trombóticos; muerte fetal.

**En la persona recién nacida y hasta los 6 meses de edad.** Prematuridad; bajo peso al nacer; bajo puntaje de APGAR (inferior a 7); muerte neonatal; ictericia neonatal/hiperbilirrubinemia; hipoglucemia; sepsis neonatal; distrés respiratorio; malformaciones congénitas; alteraciones cardíacas (defectos del septum interauricular o interventricular).

## Registro de dosis aplicada

Toda dosis aplicada debe ser registrada en el carnet de vacunación y en el registro nominal electrónico correspondiente.

**Nombre de la Vacuna:** “Virus sincicial respiratorio”

**Condición o Motivo de Vacunación:** Embarazo

**Esquema:** Embarazo

**Dosis:** “Dosis única en el embarazo”



**[argentina.gob.ar/salud](https://argentina.gob.ar/salud)**

**0800.222.1002**

Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.