

Salta, 29 de febrero 2024

**Programa de Inmunizaciones  
Circular Normativa N°02/2024**

**VACUNA CONTRA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO EN PERSONAS GESTANTES**

**Destinatarios:** Al Sr. Gerente General de cada Área Operativa y por su intermedio al equipo **de salud** de su dependencia, siendo el primer responsable del cumplimiento de esta normativa.

**Fundamentos:** Las Infecciones Respiratorias Agudas Bajas (IRAB) plantean un desafío significativo para la salud pública siendo el Virus Sincicial Respiratorio (VSR) la causa principal de IRAB en niñas y niños menores de un año.

La enfermedad causada por el VSR afecta a la población en términos de morbilidad y secuelas a largo plazo, impactando además sobre los sistemas de salud, con un aumento de las consultas ambulatorias, hospitalizaciones y requerimiento de cuidados intensivos.

La Estrategia de vacunación de Argentina es aplicar una dosis de vacuna contra VSR a las personas gestantes entre las semanas 32 y 36,6 de gestación para proteger a los niños y niñas hasta los 6 meses de vida contra la bronquiolitis y la neumonía por VSR.

**Objetivo general:** Administrar una dosis de vacuna contra VSR entre las semanas 32 y 36,6 de gestación para proteger a los niños y niñas hasta los 6 meses de vida contra la bronquiolitis y la neumonía por VSR.

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

**Periodo de Vacunación:** al ser una vacunación estacional, se vacunará **desde el 01 de Marzo al 31 de Julio**.

**Composición y características de la vacuna: ABRYSVO® Laboratorio Pfizer**

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 mediante el uso de tecnología de ADN recombinante. Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

**Presentación:** Es una vacuna monodosis presentada en un kit que contiene.

- Jeringa prellenada con disolvente.
- Vial con polvo liofilizado.
- Adaptador de vial
- 1 aguja 23 G



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

**Vía de administración:** Intramuscular (IM). Ángulo de inserción de 90°.

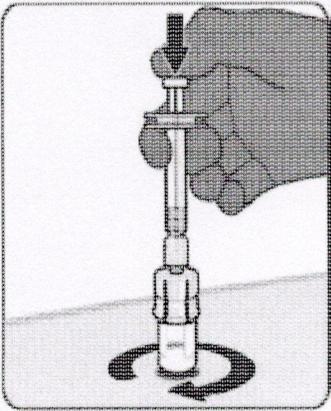
**Lugar de aplicación:** Región del músculo deltoides.

**Conservación:** 2° C a 8° C. **No congelar**

**PASOS PARA LA PREPARACIÓN**

**Instrucciones para la reconstitución de la vacuna**

	<p><b>Paso 1. Preparación del adaptador del vial</b>          Retire la tapa plástica removible flipoff 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.</p>
	<p><b>Paso 2. Coloque el adaptador del vial sobre el vial con polvo para Abrysvo®</b>          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.</p>
	<p><b>Paso 3. Retire la tapa de la jeringa</b>          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.</p>
	<p><b>Paso 4. Conecte la jeringa al adaptador del vial</b>          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.</p>

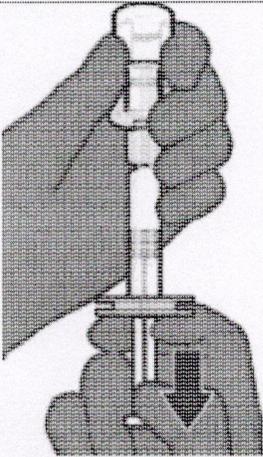


**Paso 5. Reconstituya el polvo con el disolvente para formar Abrysvo**

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.

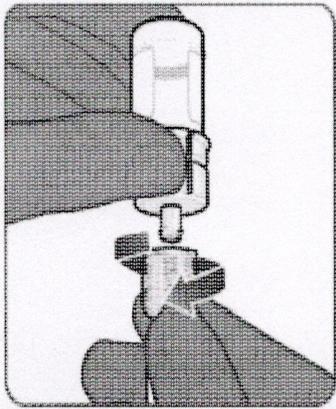


**Paso 6. Extraiga el contenido**

Invierta el vial completamente con el adaptador del vial y la jeringa aún conectada.

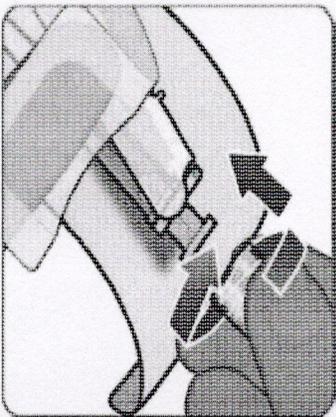
Retire lentamente todo el contenido de la jeringa.

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**

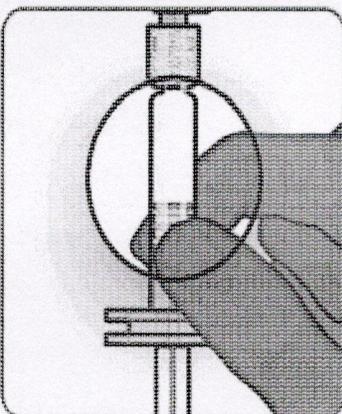
Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y desconecte la jeringa del adaptador del vial girando en sentido contrario al de las agujas del reloj.



**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

La vacuna se debe administrar inmediatamente tras la reconstitución.

**Uso simultáneo con otras vacunas:** Puede coadministrarse con cualquiera de las otras vacunas indicadas en el embarazo: triple bacteriana acelular, antigripal. Esquemas de Anti Hep B y COVID-19.

**Efectos o reacciones adversas más frecuentes:** En personas gestantes las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ( $\geq 10\%$ ) fueron:

- Dolor en el sitio de vacunación (40,6%)
- Cefaleas (31,0%)
- Mialgia (26,5%)
- Náuseas (20,0%)

**Contraindicaciones:** Antecedente de reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna. Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

#### **Advertencias y Precauciones:**

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 36,6 de la gestación.

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.

**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**

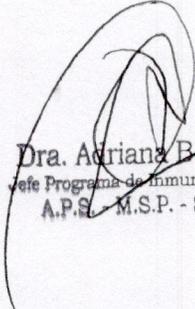
- Se registrarán las dosis aplicadas en registro papel: Planilla SIISA NOMIVAC.
- Se deben cargar todos los datos de vacunación en **sistema SIISA NOMIVAC**. Es de Carácter Obligatorio (Ley 27941- Art N°16) "Créase el Registro Nacional de la Población Vacunada Digital en el que se deben asentar nominalmente los datos del estado de vacunación de cada uno de los habitantes de todas las jurisdicciones y subsistemas de salud:
  - Nombre de la Vacuna: "Virus sincicial respiratorio"
  - Condición o Motivo de Vacunación: Embarazo
  - Esquema: Embarazo
  - Dosis: "Dosis única en el embarazo"
- La dosis de la vacuna administrada se registrará en el **CARNET DE VACUNACIÓN** en el espacio **OTROS**, consignar **vacuna/marca**, dosis, fecha de aplicación, número de lote, **firma y sello del vacunador** y se debe entregar la certificación a la persona vacunada.

Para mayor información remitirse a:

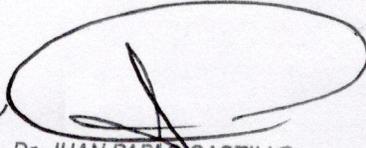
- Lineamientos Técnicos de Vacunación Virus sincicial respiratorio en personas gestantes. Enero 2024.  
**file:///E:/inmunizaciones8/Downloads/lineamientos-vsr.pdf**
- Guía Rápida para la vacuna contra el Virus sincicial respiratorio en personas gestantes.  
**file:///E:/inmunizaciones8/Downloads/guia-rapida-vsr%20(2).pdf**



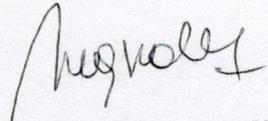
Dra. Sandra Villagrán  
Programa de Inmunizaciones



Dra. Adriana B. Jure  
Jefe Programa de Inmunizaciones  
A.P.S. - M.S.P. - Salta



Dr. JUAN PABLO CASTILLO  
Director  
Atención Primaria de la Salud  
M.S.P. - Salta



Lic. MARIA GABRIELA DORIGATO  
Subsecretaria  
Subsecretaría de Medicina Social