

EVALUACIÓN DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE LA VACUNA CONTRA ROTAVIRUS, A 2 AÑOS DE SU INTRODUCCIÓN AL CALENDARIO NACIONAL DE VACUNACIÓN

Silvina Neyro¹, Daniel Stecher¹, Carolina Rancaño¹, Cristian Biscayart¹, María del Valle Juárez¹, Nathalia Katz¹, Marina Pasinovich¹, Marcela López Yunes¹, Analía Aquino¹, Susana Devoto¹

¹ Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de la Nación
 Correo de contacto: sneyro@dinacei.msal.gov.ar

Introducción

En el año 2015, Argentina introdujo la vacuna contra rotavirus (VR) al Calendario Nacional de Vacunación (CNV) con el objetivo de reducir la diarrea aguda grave y su letalidad. Esta estrategia se implementó con un esquema de 2 dosis (2 y 4 meses). La edad máxima para la primera dosis fue de 14,6 semanas y 24 semanas para la segunda. El sistema de vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI) es pasivo en nuestro país. La Comisión Nacional de Seguridad de las Vacunas, un comité consultivo independiente, ayuda en el análisis de los casos.

Objetivo

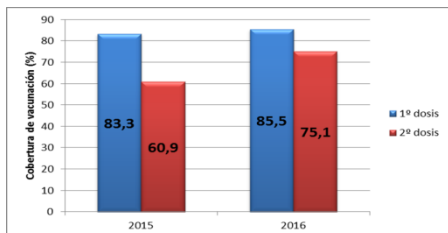
Evaluar el perfil de seguridad de la VR en Argentina a 2 años de su introducción al CNV.

Materiales y métodos

Estudio retrospectivo, observacional y descriptivo de ESAVI asociados con VR en el período 2015-2016. Los ESAVI notificados se analizaron y clasificaron de acuerdo con la clasificación de la OMS de 2012. Las tasas (T) se calcularon por 100.000 dosis aplicadas (da).

Resultados:

Cobertura Nacional de Vacunación contra RV. Argentina 2015-2016



Fuente: Área de Coberturas. DICEI. Ministerio de Salud de la Nación

ESAVI notificados según dosis. Argentina 2015-2016

	2015 (N)	2016 (N)	TOTAL 2015-2016
1º dosis	51	20	71 (77,2%)
2º dosis	12	7	19 (20,6%)
3º dosis	1	1	2
TOTAL	64	28	92

Fuente: Vigilancia de ESAVI. DICEI. Ministerio de Salud de la Nación

Clasificación de ESAVI según normas de la OMS (2012). Argentina 2015-2016

DA (2015-6): 2.278.841 (1º: 1.262.111; 2º: 1.016.730)	2015 N (T/100.000 da)	2016 N (T/100.000 da)	TOTAL 2015-2016
Relacionados:			
• Leve-moderado	7	6	13 (0,57)
• Grave*	3	3	6 (0,26)
Coincidentes	6	3	9 (0,39)
Errores Programáticos	48	12	60 (2,64)
En estudio	0	4	4 (0,17)
TOTALES	64	28	92 (4)

- 2 invaginaciones intestinales (inv intest) post 1º dosis, de resolución quirúrgica
 - 2 inv intest post 2º dosis, de resolución no quirúrgica
 - 1 íleo intestinal
 - 1 anafilaxia

2 invaginaciones intestinales*

65% de los ESAVI

48/60 (80%):
 esquemas aplicados fuera de edades recomendadas

* No se informaron complicaciones ni muertes

Conclusiones

- VR muestra un perfil de seguridad adecuado.
- La mayoría de los ESAVI fueron errores programáticos, para lo cual es necesario fortalecer la capacitación del personal periódicamente.
- Es esencial promover la notificación de ESAVI para tomar decisiones basadas en evidencia y difundir los resultados para mantener la confianza en las estrategias de vacunación.