

**ESQUEMA DE INMUNIZACIONES PARA NIÑOS Y ADOLESCENTES DE
VENEZUELA RECOMENDACIONES JUNIO 2024
SOCIEDAD VENEZOLANA DE PUERICULTURA Y PEDIATRIA**

Levy M. José¹, Carrizo Ch. Juan T², Betancourt Adelfa³, De Izaguirre Jacqueline⁴, Risquez Alejandro⁵, Sileo Enriqueta⁶, Drummond Tatiana⁷, García Alexis⁸, Pérez Yecenia⁹, López María Graciela¹⁰, Rozas María Alejandra¹¹

1-Pediatra Epidemiólogo. Coordinador Comisión. 2-Pediatra Neonatólogo 3-Pediatra Epidemiólogo, 4-Pediatra Infectólogo. 5-Pediatra Epidemiólogo 6-Pediatra Medicina del adolescente, 7-Pediatra Infectólogo, 8-Pediatra Inmunólogo, 9-Pediatra, 10-Pediatra Infectólogo, 11-Pediatra Infectólogo.

Para esta publicación incluimos una revisión de indicadores seleccionados del Programa Ampliado de Inmunizaciones de Venezuela (PAI Venezuela), siguiendo la información del Portal de datos de inmunización de la OMS. Los datos están disponibles en los Portales de OMS/OPS y UNICEF (1,2). El portal OMS ofrece una amplia variedad de información sobre la inmunización y las enfermedades prevenibles por vacunación. De estos, se presentan algunos aspectos destacados sobre las tendencias y estadísticas para los últimos años, que regularmente los pediatras manejamos, sin embargo, otros indicadores menos conocidos forman parte de la evaluación integral del PAI Venezuela, en esta oportunidad también, comentaremos sobre algunos de estos indicadores. Estos datos se notifican anualmente a través del Formulario Conjunto de Notificación de Inmunización (JRF) de la OMS y UNICEF. Los datos de los países se ponen a disposición y se actualizan a medida que se reciben, en este caso la mayoría son del año 2022. (3).

La OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) analizan cada año los datos sobre la cobertura de vacunación para calcular la cobertura nacional de los servicios de administración sistemática de las siguientes vacunas:

Bacilo de Calmette-Guérin; difteria-tétanos-tos ferina, primera y tercera dosis; vacuna antipoliomielítica oral o inactivada: 1ra dosis de IPV y la tercera dosis de cualquiera de ellas; hepatitis B del recién nacido y tercera dosis; Haemophilus cualquiera de ellas; hepatitis B del recién nacido y tercera dosis; Haemophilus influenzae tipo b: tercera dosis; y una vacuna contra el virus del sarampión y su 2da dosis, la vacuna contra la rubéola, ya sea sólo contra esta enfermedad o en forma de vacuna combinada, una dosis de la vacuna anti amarílica, la vacuna contra el rotavirus (última dosis), la vacuna contra el neumococo (3ra dosis). (4, 5).

Las estimaciones están basadas en los informes presentados por los gobiernos a la OMS y el UNICEF, complementados por resultados procedentes de diversas publicaciones. Se consulta además a expertos locales, principalmente responsables de los sistemas nacionales de inmunización y personal regional y nacional de la OMS y el UNICEF, para reunir información adicional sobre la eficacia de sistemas de inmunización concretos. Las estimaciones se basan en un análisis por países de los datos disponibles, fundamentado y limitado por un conjunto de reglas empíricas; no se emplean modelos estadísticos ni matemáticos. Las estimaciones

preliminares son enviadas a las autoridades nacionales para que las examinen y formulen observaciones, y se modifican en función de esa retroinformación. Analizamos primero, los más conocidos por la comunidad médica y los resultados básicos de cobertura e impacto sobre las enfermedades prevenibles por vacunas. Consideramos los datos estimados por OMS/UNICEF, aunque la mayoría de los datos registrados oficialmente y reportados coinciden con los datos estimados de los organismos internacionales, para los años revisados desde el 2000 hasta el 2022, encontramos algunas disimilitudes que condicionan la calidad de los datos reportados.

Difteria: No se reportaron casos en el año 2021 pero, entre los años 2016 y 2020 se presentó un brote epidémico nacional que alcanzó un total de 1.671 casos. La cobertura vacunal contra difteria tétanos y pertussis 3ra dosis quedó en 56% para el año 2022, y se mantuvo en cifras similares los años anteriores. En la tendencia de la difteria, estuvo controlada, sin registro de casos desde el año 1992 hasta el 2015, solo se presentó 1 caso en el año 2005.

Tétanos: 2 casos de tétanos neonatal y un total de 6 casos de tétanos.

Sarampión: No se han reportado casos desde el 2020, sin embargo, hubo un brote epidémico nacional de 3 años desde 2017 al 2019 que reportó un total de 6.942 casos. En el reporte Actualización mundial sobre sarampión y rubéola de enero de 2024 de la OMS (6), Venezuela y Haití aparecen que no han informado sobre los casos de sarampión y que Brasil es el único país de la región calificado endémico. Incluso otros indicadores como la tasa de notificación de sensibilidad de la vigilancia sobre sarampión y rubéola (12 meses, casos descartados por 100.000 habitantes), es decir, casos sospechosos investigados y descartados como casos distintos de sarampión y rubéola mediante pruebas de laboratorio o vínculo epidemiológico con otra etiología, dicha tasa no puede ser calculada por datos insuficientes. (7) Venezuela recibió la Certificación de Eliminación del Sarampión en diciembre del 2016 por parte de la OPS. (9) La cobertura de 1ra dosis anti-sarampión llegó a 68% (muy lejos de la meta del 95%), y la 2da dosis 37%.

Rubéola: no se han registrado casos desde el año 2008. **Parotiditis:** 42 casos registrados en el 2021.

BCG: la vacuna solo llegó a 68% de cobertura, el año anterior 2020 82%, muy por debajo de las cifras que se mantenían sobre los 90% en años anteriores.

Fiebre amarilla: En el 2021 se presentó un brote de 13 casos en el oriente del país, los fallecidos fueron no vacunados. La cobertura de antiamarílica alcanzó 75%, siendo Venezuela un país endémico y con zoonosis.

Polio: no se han registrado casos de polio por virus salvaje desde 1989. Las coberturas vacunales contra poliomiélitis, 3ra dosis fue 50% y la polio Inactivada (IPV) 1ra. dosis 59% fue para el año 2022.

Hepatitis B: la dosis del recién nacido se cumple en solamente 37%, y la hepatitis b tercera dosis 56%.

La vacuna contra el VPH: no está incluía en el PAI Venezuela, la misma ha sido incorporada en todos los países

de la Región de las Américas, con excepción de Venezuela, Nicaragua, Cuba y Haití.

Dentro de los indicadores de vacunas nuevas y de baja utilización, tenemos varias vacunas que fueron retiradas del PAI Venezuela como la vacuna anti-Rotavirus el año 2017, es de hacer notar que estuvo dentro del esquema durante el período 2006-2017. La vacuna contra el neumococo 13-valente, fue retirada en el año 2017, estuvo dentro del PAI solamente el lapso 2015-2017, alcanzando muy bajas coberturas, menores de 24% para la 3ra dosis.

Otros indicadores son la vacunación de recuperación o de rescate (Catch-up vaccination) se refiere a vacunar a una persona que no ha recibido las vacunas a tiempo según lo especificado en el calendario nacional de vacunación. (1) Venezuela reporta que cumple con este indicador y lo hace también con las jornadas de vacunación casa por casa y en operativos. La información específica de cada país sobre evaluaciones y estrategias para impulsar la demanda de inmunización ayuda a monitorear el progreso de los programas para evaluar y abordar las razones de la vacunación insuficiente y sirve como indicador de que los países están avanzando hacia el fortalecimiento de estrategias basadas en evidencia para alcanzar una cobertura alta y equitativa.

Conclusiones y reflexiones:

El PAI Venezuela tiene una tendencia de éxitos en el control y eliminación de las enfermedades inmunoprevenibles sujetas a cumplimiento, la poliomielitis ha sido eliminada desde el año 1989, sin embargo, en los últimos 10 años el PAI Venezuela, no logra alcanzar las metas propuestas en cuanto a cobertura vacunal, que explicaría los brotes de difteria y sarampión que se presentaron durante los años 2014 y 2016 respectivamente, y que han logrado ser controlados con una acción muy contundente en conjunción con los organismos internacionales OPS/OMS, UNICEF, Cruz Roja Internacional, Médicos Sin Frontera, entre otros que asesoran y brindan logística a Venezuela.

El PAI Venezuela se encuentra parcialmente financiado en cuanto a los productos biológicos, su suministro y distribución por organismos internacionales desde el año 2019. Los datos de vigilancia epidemiológica e indicadores del PAI Venezuela, son en algunos casos corregidos por las evaluaciones de terceros, aunque la mayoría en particular, los más icónicos como sarampión y DPT3 concuerdan con los datos emitidos por OMS/UNICEF.

Los indicadores de nuevas vacunas y actualización del esquema muestran que PAI Venezuela se encuentra muy retrasado en la incorporación de nuevas vacunas como IPV 2da dosis, VPH y ha desincorporado vacunas que fortalecieron el programa como la vacuna contra Rotavirus y la vacuna de Neumococo conjugada.

Por último, queremos enfatizar la disminución de las coberturas de la primera y segunda dosis de la vacuna

contra el sarampión, rubeola y parotiditis (SRP1 y SRP2) y la ocurrencia de casos de sarampión en países de la región, ante esta situación la OPS/OMS insta a los Estados Miembros a mantener actualizados sus planes de respuesta ante la posibilidad de ocurrencia de brotes y, lograr altas tasa de cobertura vacunal. La vacunación contra las enfermedades prevenibles por vacunación son servicios de salud esenciales y no deben ser interrumpidos. (8,9).

La **Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatra** resalta su atención ante esta realidad epidemiológica y, oportunamente sugiere al Ministerio Popular para la Salud a:

- Obtener las vacunas necesarias que conforman el PAI a través del Fondo Rotatorio, para abastecer a todos los centros de vacunación.
- Informar el alto riesgo de enfermar por sarampión mediante actividades de asistencia social y educativa organizadas por el MPPS a través de redes sociales, conferencias de prensa, mensajes destacados en páginas web, giras de radio, editoriales en medios gráficos y otras publicaciones.
- **Implementar en el PAI las vacunas anti-neumococos conjugada, Rotavirus, Hepatitis A, Varicela y VPH.**

A los pediatras:

- Verificar rutinariamente el plan de vacunación de cada niño que acuda a la consulta.
- No perder oportunidades para vacunar. Sí, un niño consulta por alguna enfermedad prevalente menor y puede volver a su hogar, no hay contraindicación para administrar las vacunas requeridas.
- Contra el sarampión: poner en práctica las recomendaciones de la **Comisión de Inmunizaciones**, respecto a la vacuna triple viral. Leer aparte nueve (9) del Suplemento del presente esquema 2024.

Referencias

1. OMS. <https://immunizationdata.who.int/>
2. UNICEF. <https://data.unicef.org/topic/child-health/immunization/>
3. <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/global-monitoring/who-unicef-joint-reporting-process>
4. Anthony Burton,^a Roeland Monasch,^b Barbara Lautenbach,^b Marta Gacic-Dobo,^a Maryanne Neill,^b Rouslan Karimov,^b Lara Wolfson,^a Gareth Jones ^{b&} Maureen Birmingham^a. WHO and UNICEF estimates of

national infantimmunization coverage: methods and processes Bull World Health Organ. 2009; 87:535–541 | doi:10.2471/BLT.08.053819

5. <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/global-monitoring/immunization-coverage/who-unicef-estimates-of-national-immunization-coverage>

6. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Alerta Epidemiológica: Sarampión en la Región de las Américas, 29 de enero del 2024. Washington, D.C.: OPS/OMS; 2024.

7. Actualización mundial sobre sarampión y rubéola WHO.

8. OPS. Sarampión. [Internet enero 2023] [Consultado 2023 febrero 2]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/sarampion>.

9. OPS. Alerta epidemiológica. Sarampión. [Internet febrero 2023] [Consultado 2023 febrero 8]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/portal/adjunto/d404ea-2023febrerophealertaepidemiolgicasarampiones.pdf>

SUPLEMENTO $\Sigma\Omega$

(1) Vacuna anti-Tuberculosis. *Bacillus de Calmette Guérin* (BCG) □

En países con alta carga de morbilidad por tuberculosis (más de 40 casos de TB en todas sus formas por 100.000 habitantes) a todos los recién nacidos o lactantes debe administrarse dosis única de la vacuna BCG lo antes posible. No debe vacunarse a los lactantes y niños con infección sintomática por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), ni a aquellos que sufran inmunodeficiencia por otras causas.

Los recién nacidos con prematuridad moderada a tardía (edad gestacional > 31 semanas) y los de bajo peso al nacer (< 2500 g) que estén sanos y clínicamente estables deben ser vacunados.

Puede administrarse hasta los 7 años sin previa prueba de PPD, quien no tenga antecedentes de haber recibido la vacuna y no sea contacto de caso de tuberculosis. La administración en mayores de 7 años se hará exclusivamente por indicaciones específicas de orden médica o epidemiológica. No se aconseja la revacunación por no aportar beneficios extras.

De 10 a 20% de los vacunados no desarrollan cicatriz vacunal, sin que esto se correlacione con falta de protección o sea indicación para revacunar. (Ver gráficas I).

(2) Vacuna anti-Hepatitis B. (Hep B) □ □

Administrar a todo recién nacido dentro de las primeras 12 horas del nacimiento, antes de su egreso de la maternidad. Cuando se desconozca el estado serológico de la madre para el Virus de la Hepatitis B (**VHB**), debe evidenciarse en ella, solicitando los marcadores anticuerpos Hbcore (anti Hbcore) y antígenos de superficie de virus de hepatitis B (anti-HBsAg).

Si el recién nacido es producto de madre con serología negativa para el **VHB**, se puede iniciar el esquema de vacunación a los dos meses de edad. El intervalo mínimo entre 2da y 3ra dosis, nunca debe ser menor a 8 semanas y la 3ra dosis no antes de los 6 meses de edad del niño.

El recién nacido producto de madre con serología **positiva** (HBsAg) para Hepatitis B debe recibir la 1ra. dosis de la vacuna en las primeras 12 horas de vida y adicionalmente 0.5 ml de inmunoglobulina anti-Hepatitis B. Ésta última puede administrarse hasta el 7mo día de nacido. La 2da dosis se debe administrar al mes de edad y 3ra., no antes de los 6 meses de edad. A estos niños, posteriormente, de los 9 a 18 meses después de completar el esquema de vacunación, se les pedirá la **determinación de Anti- HBsAg**; si las cifras de anticuerpos son menores a **10 UI/L**, debe **repetirse el esquema completo**.

Para la dosis en el recién nacido **sólo** debe administrarse la vacuna monovalente, mientras que para continuar y completar el esquema de vacunación puede utilizarse el producto monovalente o vacunas combinadas (Pentavalente o Hexavalente). Δ (Ver gráfica I).

A todo niño o adolescente con afecciones crónicas (diabetes, patología renal, cardiopatías, enfermedad respiratoria y otras) debe evaluarse su estado de vacunación contra la hepatitis B. De no tener antecedentes de vacunación, es importante administrar la serie. Hasta el momento no hay indicaciones para administrar dosis de refuerzo en personas inmunocompetentes.

(3) Vacunas anti-Poliomielitis. □ □

Desde el año 2014 la OMS inició la estrategia que llevará a la erradicación de la polio, al realizar el cambio de la vacuna **tVPO** (virus 1,2 y 3) por **bVPO** (virus 1 y 3). Desde el 1ro de mayo de 2016 mundialmente se administra la **bVPO**. Actualmente se acompaña con la recomendación de administrar dos (2) dosis de vacuna de polio inactivada.

(VPI) sola o con vacuna combinada, y, completar el esquema con vacuna polio oral (**bVPO**) así como en los refuerzos y en las campañas de seguimiento.

El cumplimiento de VPI puede hacerse en cualquiera de las dosis de la serie. Niños que hayan recibido solo VPI, deben recibir de bVPO en campañas de seguimiento.

El cumplimiento de VPI puede hacerse en cualquiera de las dosis de la serie. Niños que haya recibido solo VPI, deben recibir dosis de bVPO en campañas de seguimiento.

En vista del incremento a nivel global de la circulación de polio virus 1, 2 y 3 derivados de la vacuna y, con énfasis en polio virus 2, así como la aparición de algunos casos de poliomyelitis asociados a estos virus en varios continentes, la OPS recomienda en países con cobertura de vacunación menor de 85%, para polio 3, la administración conjunta de VPI y de bVPO en niños menores de 1 año sin ninguna dosis y en niños menores de 1 año con una sola dosis de VPI.

Los niños menores de 1 año con dos (2) dosis de VPI solo recibirán bVPO para completar su esquema.

Esta recomendación es de carácter transitorio hasta tanto se alcancen coberturas óptimas.

Hijos de madres con VIH/SIDA, niños con infección documentada con VIH y otras inmunodeficiencias deben recibir vacuna IPV, **no deben recibir vacuna VPO**. ΔΔ (Ver gráfica I).

(4) Vacunas anti-Difteria, anti-Tétanos y anti-Pertussis (Tos ferina) □ □

El esquema contempla administrar tres dosis (2, 4 y 6 meses de edad) más dos refuerzos (de seis a 12 meses después de la 3era dosis y de los cuatro a 6 años y 11 meses de edad). Las vacunas para utilizar son DTPc (Pertussis completa) o con la vacuna **DTPa** (Pertussis acelular).

La vacuna **dTpa**, contentiva de menor concentración de los componentes difteria y pertussis, debe usarse como una de las dosis dentro de la serie o **como refuerzo cada 10 años** o como profiláctico contra en tétanos en el tratamiento de heridas en escolares y adolescentes según las siguientes situaciones:

Niños de 7 a 9 años

- No inmunizados. Deben recibir la serie de tres dosis. Una de ellas debería ser con dTpa y dos dosis de dT.
- Con esquema incompleto: dentro de la dosis faltante debe administrarse una de **dTpa** las otras con dT.

Adolescentes

- Con esquema completo en la infancia, administrar dTpa como dosis de refuerzo a los 11 o 12 años preferentemente.
- Adolescentes de 13 a 18 años que no han recibido dTpa: 1 dosis de dTpa, luego Td o refuerzo de dTpa cada 10 años

La vacuna **dTpa** puede ser administrada en mujeres embarazadas idealmente de las 27 a 36 semanas de gestación (32 semanas en promedio), de no lograrse se debe administrar en el postparto inmediato; y posteriormente las dosis necesarias de TT o dT, al objeto de cumplir con las pautas para la eliminación del tétanos neonatal. La vacuna dTpa puede ser administrada en cada gestación. ΔΔ

En adultos (aún en mayores de 65 años), sin esquema previo o incompleto, una de las dosis debe ser **dTpa**. (Ver gráficas I y II).

(5) Vacuna anti *Haemophilus influenzae* tipo b. □ □

Serie de 4 dosis para administrar a los 2, 4, 6, 12 a 15 meses de edad.

Se recomienda dosis de refuerzo de 15 a 18 meses de edad. (Ver gráfica I).

Niños no inmunizados, de 5 a 6 años con enfermedades de alto riesgo de adquirir infecciones por Hib deben recibir una (1) dosis de vacuna pentavalente. Para aquellos infectados con VIH o con deficiencia de IgG2 deben recibir 2 dosis con intervalo de 4 a 8 semanas.

Aquellos niños vacunados con alguna combinación vacunal que incluya pertussis acelular, es muy importante que reciban la dosis de refuerzo, debido a la posibilidad de presentarse disminución en la producción de anticuerpos específicos contra *Haemophilus influenzae tipo b*, por interferencia inmunológica. Δ (Ver gráfica I).

(6) Vacunas anti-Rotavirus □ □ □

Existen actualmente en el país dos vacunas anti-Rotavirus. Se recomienda su uso rutinario a partir de los 2 meses de edad. El esquema de la vacuna monovalente humana (**RV1** / Rotarix®) es de dos dosis, a los 2 y 4 meses de edad. Para la vacuna pentavalente humano-bovino (**RV5** / Rotateq®) se administran 3 dosis: A los 2, 4 y 6 meses.

A diferencia de la VPO no debe administrarse nuevamente ante regurgitación o vomito de la misma al momento de recibirla. Para las dos vacunas la edad mínima de administración es 6 semanas y la edad máxima para la tercera dosis es 32 semanas y 0 días de edad.

En caso de no estar documentada la vacuna de la dosis inicial (vacuna monovalente o pentavalente) puede continuarse el esquema con la vacuna **disponible**, pero cumpliendo el esquema indicado del producto. (Ver gráfica I).

En el programa PAI del MPPS la vacuna Anti-Rotavirus no se administra desde 2017. Recientemente por convenio OPS/UNICEF/GAVI ha llegado al país la Vacuna Rotasil de fabricación por el Instituto de Suero de La India, pentavalente humano-bovino (RV5) la cual se debe administrar en esquema de 3 dosis: A los 2, 4 y 6 meses, viene en presentación líquida, en ampolla de 2 ml.

(7) Vacuna anti neumocócica conjugada (*Streptococcus pneumoniae*) □ □ □

Se administran tres (3) dosis con intervalo de dos (2) meses y un refuerzo de los 15 a los 18 meses de edad. Los niños que reciban la primera dosis a partir de los siete (7) meses de vida, deben recibir dos (2) dosis más un (1) refuerzo. Quienes inicien esquema de 12 a 23 meses, solo recibirán dos (2) dosis. En niños sanos con edades de 24 a 59 meses sin inmunización previa, administrar una (1) dosis de vacuna conjugada PCV13, dando prioridad a niños con riesgo moderado de infección (asistencia a guarderías, casas de cuidado diario y otros).

Niños mayores de 24 meses, adolescentes e individuos de todas las edades con alto riesgo a contraer infecciones por *Streptococcus pneumoniae* o sus complicaciones, deben recibir en forma secuencial **esquema mixto** con las vacunas conjugadas y de polisacárido 23-valente de manera complementaria. (Ver vacuna Anti-neumocócica de polisacáridos 23-valente)

Condiciones de alto riesgo: enfermedad cardíaca crónica (en particular, enfermedad cardíaca congénita cianótica e insuficiencia cardíaca), enfermedad pulmonar crónica (incluido el asma tratada con corticosteroides orales en dosis altas), diabetes mellitus.

- a. PCV13 se debe administrar primero.
- b. PCV13 y PPSV23 no deben administrarse durante la misma visita.

Acogimiento a las recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunizaciones (ACIP) para esquema mixto.

- Niños vacunados antes de los 2 años, con esquema completo o con 3 dosis de PCV 13, deben recibir 1 dosis de esta vacuna y con intervalo de 8 semanas una dosis de PV23.
- Niños no vacunados antes de los 2 años o con esquema menor a 3 dosis de vacunas conjugadas PCV 13, deben recibir dos dosis de PCV 13 con intervalo de 8 semanas y luego una dosis de vacuna PV23.
- Dosis única de PCV13 debe administrarse a niños y adolescentes de 6 a 18 años con asplenia anatómica o funcional, VIH, inmunodeficiencia primaria, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico y condiciones de riesgo (implante coclear, fuga de líquido céfalo raquídeo y otras) seguida a las 8 semanas de una dosis de VPS23.
- Individuos de 19 y más años de edad con enfermedades de inmunodepresión (insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico) asplenia anatómica o funcional, VIH, cardiopatías, enfermedades respiratorias y otras, debe adminístresele **dosis única** de PCV13 seguida de una dosis de VPS23, ocho (8) semanas después. Aquellos previamente vacunados con VPS23 deben ser vacunados con dosis única de PCV13 **un año** después de haber recibido la VPS23. Δ Ver Grafica I.

En 2017 el MPPS eliminó del Programa Ampliado de Inmunizaciones la vacuna contra el neumococo. Desde entonces solo se administra en consulta privada. Recientemente por convenio OPS/UNICEF/GAVI ha llegado al país la Vacuna Pneumosil de fabricación por el Instituto de Suero de La India y precalificada por OMS, es una vacuna conjugada de 10 serotipos (1,5,6A,6B,7F,9V,14,19A,19F,23F) la cual se ha empezado a administrar en forma inconsistente.

Recientemente se ha concedido la aprobación por la FDA del uso de las vacunas PCV15(serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23 F y 33F) y PCV20, (serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23 F y 33F) conjugados todos a la proteína transportadora CRM197. A continuación, se detallan sus indicaciones:

Recomendaciones para el uso de la vacuna antineumocócica conjugada 15/20-Valente en niños:

- Se recomienda que todos los niños de 2 a 23 meses de edad sin vacuna PCV previa, debe recibir: PCV15 o PCV20 según el esquema recomendado actualmente.
- Niños de 24 a 71 meses con estado de vacunación incompleto utilizando PCV13: se recomienda completar el esquema con PCV15 o PCV20 con las dosis e intervalos como están recomendados actualmente.
- Niños sanos de 24 a 59 meses con alguna vacuna PCV incompleta: se recomienda recibir una dosis única de PCV15 o PCV20 al menos 8 semanas después de la última dosis de PCV.
- Niños de 24 a 71 meses con alguna condición de riesgo que no hayan recibido una dosis de PCV o que haya recibido cualquier esquema incompleto de <3 dosis antes de los 24 meses, se recomienda 2 dosis de PCV15 o PCV20 con un intervalo de 8 semanas de diferencia entre dosis de PCV.
- Niños de 24 a 71 meses con alguna condición de riesgo que hayan recibido 3 dosis de PCV, todos antes de los 12 meses: se recomienda recibir una dosis de cualquiera de las dos vacunas: PCV15 o PCV20, al menos 8 semanas después de la última dosis de PCV.
- Niños de 2 a 18 años con cualquier condición de riesgo que hayan completado el esquema de PCV recomendado antes de los 6 años.

Si completó las dosis recomendadas de PCV con ≥ 1 dosis de PCV20, no están indicadas dosis adicionales de cualquier vacuna neumocócica. Esta recomendación puede actualizarse a medida que haya datos adicionales disponibles.

Si las dosis recomendadas de PCV se completan usando PCV13 o PCV15 (no PCV20), se puede completar la serie con una dosis de PCV20 o 1 o más dosis de PPSV23.

Nota: Cuando se usa PPSV23 en lugar de PCV20 para niños de 2 a 18 años con una condición de inmunosupresión, se recomienda una dosis de PCV20 o una segunda dosis de PPSV23 a los ≥ 5 años después de la primera dosis de PPSV23.

-Niños de 6 a 18 años con alguna condición de riesgo que no hayan recibido ninguna dosis de PCV13, PCV15 o PCV20:

Se recomienda una dosis única de PCV15 o de PCV20 a las ≥ 8 semanas después de la dosis más reciente de vacunación neumocócica.

Nota: Cuando se utiliza PCV15, debe ir seguido de una dosis de PPSV23 durante al menos 8 semanas después de la última dosis de PCV, si no se ha administrado previamente.

Las indicaciones para las recomendaciones basadas en el riesgo se ampliaron para incluir: niños con enfermedad renal crónica (incluso si no está en diálisis de mantenimiento o síndrome nefrótico) enfermedad hepática crónica y asma persistente moderada o grave (independientemente del uso de altas dosis de corticoides orales).

La siguiente es una nueva guía de los CDC para su implementación:

- Si solo está disponible PCV13 cuando el niño está programado para recibir una PCV, se puede administrar PCV13 como previamente ha estado recomendado.
- Si un niño comienza la serie de PCV con PCV13, el niño puede completar la serie con PCV15 o PCV20 sin administrar dosis adicionales; No es necesario reiniciar la serie PCV.
- Para niños sanos de 24 a 59 meses que completen la serie de vacunación de PCV recomendada con PCV13 (es decir, 4 dosis de PCV13 u otro esquema de PCV13 apropiado para la edad), no está indicada una dosis adicional de PCV15 o PCV20.
- Para niños de 6 a 18 años con una condición de riesgo que hayan recibido solamente PCV13 a la edad o después de 6 años, se recomienda ya sea una dosis de PCV20 o 1 o más dosis de PPSV23 al menos 8 semanas después de la última dosis de PCV13.

Nota: Cuando se utiliza PPSV23 en lugar de PCV20 para niños de 6 a 18 años con una condición de inmunosupresión, se recomienda PCV20 o una segunda dosis de PPSV23, recomendado ≥ 5 años después de la primera dosis de PPSV23.

REFERENCIAS

MMWR. 29 de septiembre de 2023, Vol. 72(39);1072. Actualizaciones del ACIP: Recomendaciones para el uso de la vacuna antineumocócica conjugada 20-Valent en niños: Estados Unidos, versión impresa de 2023[1 pagina]

(8) Vacuna anti-Influenza □ □

En cada hemisferio, la temporada de influenza se produce en diferentes momentos. Por lo general, la temporada de influenza se extiende desde octubre hasta mayo en el hemisferio norte, y de abril a septiembre en el hemisferio sur.

La OMS recomienda la siguiente composición para las vacunas trivalentes que se utilicen en la temporada gripal de 2024-2025 en el hemisferio norte:

Las producidas a partir de huevos embrionados:

- Una cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09,
- Una cepa análoga a A/Thailand/8/2022 (H3N2) y
- Una cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Las recombinantes o producidas a partir de cultivos celulares:

- Una cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09m,
- Una cepa análoga a A/Massachusetts/18/2022 (H3N2) y
- Una cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

En el caso de las vacunas tetravalentes producidas a partir de huevos embrionados o de cultivos celulares o recombinantes para su uso en la temporada gripal 2024-2025 en el hemisferio norte, la OMS recomienda la inclusión de la siguiente cepa como componente del linaje B/Yamagata:

- Una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Para el hemisferio sur la composición de vacunas recomendadas este año son las mismas que para el hemisferio norte.

Esquema para cumplir: niños con \geq de 6 meses de edad hasta 8 años y 11 meses de edad que reciban la vacuna por primera vez, administrar dos (2) dosis con intervalos de cuatro (4) semanas (leer el inserto del producto a administrar para conocer la dosis, indicaciones y contraindicaciones). Niños de nueve (9) años y más, adolescentes y adultos administrar una (1) dosis. Posteriormente administrar todos los años una (1) dosis de cualquier vacuna contra la influenza apropiada para la edad y el estado de salud. La vacunación contra la influenza en personas ≥ 6 meses puede reducir la prevalencia de la enfermedad causada por la influenza y también puede reducir los síntomas que podrían aparecer confundido con los de COVID-19. (Ver gráficas I y II).

La Comisión de Inmunizaciones recomienda vacunar:

- Toda embarazada a cualquier edad de gestación con vacuna inactivada. $\Delta\Delta$
- Toda persona sana con edad \geq a los 6 meses.
- Toda persona con edad \geq a los 6 meses que tenga alguna enfermedad crónica o condición de riesgo a padecer la influenza y complicaciones.
- Personas en contacto o al cuidado de personas de riesgo:
- Trabajadores del sector de la salud. $\Delta\Delta$
- Representantes y cuidadores de niños menores de seis meses de edad

(9) Vacunas anti-Sarampión, anti-Rubéola y anti-Parotiditis [⊗] [⊗]

Según el boletín epidemiológico publicado por la OPS entre las semanas 1 a la 48 del año 2023 no hubo registro de casos confirmados de sarampión en Venezuela, siendo los últimos casos de **sarampión confirmados en el año 2019 con 548 casos a nivel nacional.**

Es por ello por lo que en noviembre del año 2023 se otorga la recertificación por parte de la OPS a Venezuela de control de sarampión

Dada las circunstancias de control del brote de sarampión no es necesaria la colocación de la dosis entre los 6 y 11 meses de edad. Según el mismo boletín de la OPS los últimos casos de rubeola se registraron en el año 2018, siendo 4 los casos confirmados.

En el esquema de inmunización de trivalente viral debe administrarse la primera dosis a los 12 meses de edad. La segunda dosis de los 18 a 24 meses de edad. Esto para favorecer la pronta eliminación del sarampión y recordando que el intervalo mínimo entre dosis es de 4 semanas.

De no tener este esquema en los primeros 10 años debe cumplirse en la adolescencia. (Ver gráficas I y II).

Siguiendo pautas de la OMS /OPS /MPPS, para mantener la erradicación del Sarampión, es obligatorio la administración de dosis adicionales en las Campañas de seguimiento y mantener altos porcentajes de cobertura de vacunación a nivel nacional y local (mayor de 90 %) ΔΔ

(<https://www.paho.org/es/documentos/boletin-bisemanal-sarampion-rubeola-03-04-27-enero-2024>).

(<http://mpps.gob.ve/ratifican-a-venezuela-como-pais-libre-de-sarampion>).

Complemento: Consultar página web de la SVPP /publicaciones Tips de Vacunas de enero de 2018.

ELIMINACION DEL SARAMPIÓN. Guía Práctica. ©

(10) Vacuna anti- amarílica (Fiebre Amarilla). ☺☺

La persistencia de focos geográficos reactivados ratifica la necesidad de vacunar a partir de los 12 meses de edad. En situación de epidemia la vacuna debe administrarse a partir de los 6 meses de edad, sin embargo, el médico debe conocer y estar vigilante al riesgo teórico de encefalitis, que puede presentarse en niños de 4 a 9 meses de edad. En caso de vacunar a mujeres en lactancia, ésta debe suspenderse durante 14 días por el riesgo de pasar el virus vacunal al lactante. ΔΔ

La única institución autorizada para expedir el certificado internacional de vacunación anti amarílica es el MPPS. En mayo de 2013 la OMS declaró la no necesidad de administrar refuerzo. Sin embargo, es aceptado que los países que consideren administrar el refuerzo en la población de las zonas de riesgo para Fiebre Amarilla pueden hacerlo. (Ver gráficas I y II).

(11) Vacuna anti-Hepatitis A. (HepA)

En esquema rutinario se administran dos (2) dosis con intervalo entre dosis no menor de seis (6) meses. La primera dosis se administra a partir de los 12 meses de edad y la segunda dosis a los seis (6) meses o más de la primera. De manera ideal sería a los 12 meses y 18 meses de edad. La dosis pediátrica se indica a menores de 18 años.

Por estar Venezuela dentro de las áreas endémicas se recomienda:

- La vacunación a todos los niños de 12 a 23 meses de edad.
- Todos los niños de dos (2) y más años y, adolescentes hasta 18 años que no hayan recibido la vacuna; sean vacunados y aquellos con esquema incompleto reciban la dosis de recuperación (2da dosis)
- Personas ≥ 1 año de edad con infección por VIH se vacunen de forma rutinaria.
- Ha de administrarse una (1) dosis de la vacuna durante un brote de hepatitis A para todas las personas no vacunadas de un año y más de edad que estén en riesgo de infección por el Virus de Hepatitis A (VHA)
- El esquema de la vacuna puede cumplirse en niños y adolescentes a cualquier edad. La existencia de un factor de riesgo (enfermedad hepática crónica o embarazo) por la infección por VHA no es contraindicación para la administración de la vacuna.

Sobre la base de las pésimas condiciones que rigen la vida del niño y adolescente venezolano, estar Venezuela como área endémica, con ausencia de la vacuna del calendario oficial de MPPS y deterioro de las condiciones socioeconómicas de la población, déficit en el suministro de agua potable, mal manejo de las aguas servidas y otros; se mantiene la recomendación para los lactantes de 6 meses a 11 meses de edad, la administración de esta dosis que no se tomará en cuenta para cumplir el esquema de rutina de dos (2) dosis a partir de los 12 meses de vida.

Sólo como medida de salud pública y en base a la experiencia de países que han incluido esquemas de una sola dosis con resultados adecuados, y con altas coberturas vacunales, esta comisión consideraría factible su inclusión en el PAI en un esquema de 1 sola dosis a los 12 meses de vida.

En espera de su inclusión en el PAI. (Ver gráficas I y II)

(12) Vacuna anti-Varicela ©

Se administran dos (2) dosis. La primera dosis debe administrarse a los 12 meses de edad y la segunda de los cuatro años (4) a los seis (6) años. La 2da dosis puede administrarse tan pronto como tres (3) meses después de la 1era dosis. Según situación epidemiológica el intervalo mínimo entre dosis es de cuatro (4) semanas. En niños iguales o mayores de 7 años y en adolescentes no vacunados se administran 2 dosis con intervalos de 3 meses.

Se dispone de vacuna monovalente VVZ y de vacuna cuádruple viral (sarampión, rubéola, parotiditis-varicela SRPV).

En niños sanos, un mes después de la vacunación, se detectan anticuerpos protectores en la mayoría de los casos: 85-89 % tras una dosis y ≥ 99 % después de la segunda dosis. La inmunogenicidad del componente de varicela de las vacunas combinadas no es inferior a la de las vacunas monocomponentes.

Se administran dos (2) dosis. La primera dosis debe administrarse a los 12 meses de edad y la segunda de los cuatro años (4) a los seis (6) años preferiblemente antes del inicio del preescolar.

La 2da dosis puede administrarse tan pronto como tres (3) meses después de la 1era dosis.

Según situación epidemiológica el intervalo mínimo entre dosis es de cuatro (4) semanas. En niños iguales o mayores de 7 años y en adolescentes no vacunados se administran 2 dosis con intervalos de 3 meses.

Vacunación de rescate a los 12 años a los que no hayan pasado la enfermedad y no hayan sido vacunados: 2 dosis con un intervalo mínimo de 1 mes (en caso de haber recibido antes una dosis, completar con la segunda).

Cuando esté indicada también, la inmunización activa frente al sarampión, rubeola y parotiditis, pueden usarse las vacunas combinadas (SRPV). En algunos estudios se ha comprobado un leve incremento del riesgo de convulsión febril (CF) en los 7-10 días posteriores a la vacunación en menores de 2 años, cuando se usan las vacunas SRPV en comparación con la administración simultánea, pero con preparados separados (SRP y varicela), cuando se utilizan en la primera dosis y hasta el segundo año de vida. Cuando se usan en la segunda dosis a cualquier edad o después del segundo año de vida aun siendo la primera dosis, el riesgo de CF es similar. De ahí, que si se recomienda la vacuna SRPV antes de los 2 años es necesario explicar a los padres el mínimo riesgo de convulsión febril, por lo que actualmente es mejor aplicar las vacunas por separado antes de los 2 años y la SRPV se podría utilizar a partir de los 2 años sin problema.

La incorporación de la vacuna debe ser sostenida en el tiempo y alcanzar coberturas ≥ 90 %.

En espera de su inclusión en el PAI. ΔΔ (Ver gráficas I y II).

(13) Vacunas anti-Meningococo ☺

El meningococo (N. meningitidis) causa enfermedad endémica y también epidémica, principalmente meningitis y meningococemia. En Venezuela desde 2009, circulan en respectivo orden los serogrupos B, C, Y, y W. En los datos aportados en el último informe anual del SIREVA II (2013), hasta esa fecha en el informe se observó que los serogrupos B, Y, C afectó a los menores de 5 años, así como en el grupo de 5 a 14 años fueron los serogrupos B, C, Y como causantes de meningitis y sépsis. En el grupo de 15 a 25 años predominó el serotipo C, seguido de B y Y.

Vacunas conjugadas contra meningococo de los grupos A, C, Y, W-135 Venezuela cuenta con dos vacunas conjugada tetravalente contra meningococos A/C/Y/W (MCV4). MENACTRA® y NIMENRIX® según orden de registro en el país. Solo se administran en consulta privada.

Esquemas recomendados

Niños sanos

Menactra® ☺

--Administrar la primera dosis a partir de los 9 meses de edad y la segunda dosis a los 12 a 15 meses de edad. Cumplir un refuerzo en la adolescencia (de 11 a 19 años)

--Sin antecedentes de vacuna antes de los 24 meses de edad, es decir de 2 a 10 años, administrar una dosis y refuerzos en la adolescencia a los 11 o 12 años.

Nimenrix® ☺

--Niños de seis (6) semanas a menos de seis (6) meses de edad, administrar dos (2) dosis con intervalo entre ellas de dos (2) meses.

--Niños a partir de seis (6) meses de edad y adolescentes, administrar una (1) dosis.

Después de completar el ciclo primario de vacunación en lactantes entre 6 semanas y menos de 12 meses de edad, se debe administrar una dosis de refuerzo a los 12 meses de edad con un intervalo de al menos 2 meses después de la última vacunación con Nimenrix®.

En personas de 12 meses de edad y mayores vacunadas previamente, Nimenrix® puede ser administrada como dosis de refuerzo si han recibido vacunación primaria con una vacuna anti- meningocócica conjugada.

Nimenrix® sólo debe administrarse durante el embarazo o lactancia, cuando sea claramente necesario y los posibles beneficios superen los riesgos potenciales para el feto.

Niños con alto riesgo de infección por meningococos

Se considera alto riesgo de infección por meningococo: padecer déficit de los componentes del complemento (C3, C5-C9, factor D y factor H) o uso de inhibidores del complemento o con asplenia anatómica o asplenia funcional (incluida anemia de células falciforme) o VIH. Que usen inhibidores de complemento (eculizumab, ravulizumab) o que viajen o residan en países donde la enfermedad meningocócica sea hiper- endémica o epidémica

Menactra®

--De 2-6 meses de edad: tres (3) dosis con ocho (8) semanas de intervalo entre las dosis; 4ª dosis a los 12 meses.

-- De 7 a 23 meses: 2 dosis con 12 semanas de intervalo

Este esquema debe cumplirse después de al menos cuatro (4) semanas de finalizada la serie de vacunas conjugadas contra neumococos.

--Edad de 24 meses a 10 años; serie de dos (2) dosis separadas por al menos ocho (8) semanas.

Refuerzos: si la dosis más reciente se recibió antes de los siete (7) años, se debe administrar una (1) dosis de refuerzo tres (3) años después. A partir de entonces, se debe administrar refuerzos cada cinco (5) años.

Nimenrix®

Refuerzos: cumplido el esquema primario considerar la administración de una dosis de refuerzo a sujetos que tengan riesgo aumentado de exposición al grupo A y que previamente hayan recibido una (1) dosis de Nimenrix hace aproximadamente más de un año.

--Se puede considerar una (1) dosis de refuerzo en sujetos entre los 12-23 meses de edad que permanezcan en elevado riesgo de exposición a la enfermedad producida por los grupos A, C, W-135 o Y.

Adolescentes sanos sin antecedentes de vacunación Menactra®

--Preferiblemente administrar 1 a los 11 a 12 años más refuerzo a los 16 años.

--Sí, se administra primera dosis de 13 a 15 años, el refuerzo debe ser administrado de los 16 a 18 años.

--Sí, se administra a los 16 años, una sola dosis.

Nimenrix®

--Administrar una dosis a partir de los 10 años.

Adolescentes con alto riesgo de infección por meningococos por padecer déficit de los componentes del complemento o uso de inhibidores del complemento o con asplenia anatómica o asplenia funcional (incluida anemia de células falciforme) o VIH.

Menactra®

--Sin antecedentes de vacunación de los nueve (9) meses de edad a los diez (10) años; administrar esquema de dos (2) dosis con ocho (8) semanas de intervalo y refuerzo cada cinco (5) años a partir de la última dosis.

--Los niños que recibieron alguna vacuna de MenACWY antes de los 10 años recibirá el refuerzo a los 11 o 12 años,

--Los niños que recibieron alguna vacuna de MenACWY a los 10 años no necesitan una dosis adicional a los 11-12 años, pero deben recibir la dosis de refuerzo a los 16 años. Ver Gráficas I y II

Nimenrix®

--Administrar una dosis.

Las vacunas anti meningocócicas también están indicada a trabajadores del sector salud y viajeros a zonas de alta endemicidad: una dosis hasta los 55 años de edad. ΔΔ

(14) Meningococo B (MenB)

Existen actualmente dos vacunas disponibles frente a la enfermedad invasora por meningococo B:

1. La vacuna bivalente (fHbp, **Trumenba, Pfizer**) fue autorizada por la FDA en los Estados Unidos en octubre de 2014 para su uso en personas a partir de los 10 años de edad con una pauta inicialmente de 3 dosis (0, 1-2 y 6 meses). En abril de 2016 se autorizó la pauta de 2 dosis: 0 y 6 meses. En mayo de 2017, EMA concedió la autorización de comercialización en Europa, con las mismas indicaciones que las establecidas por la FDA. La vacuna está compuesta por dos variantes lipidadas de la proteína de unión al factor H (fHbp). La fHbp es una proteína subcapsular del meningococo con 2 familias, que lleva esta vacuna (A05 y B01), esencial para evadir la respuesta inmune del huésped, que se expresa en casi todas las cepas de meningococo B y es capaz de generar respuesta de anticuerpos en humanos.
2. La vacuna tetravalente contra al meningococo B (4CMenB, **Bexsero, GSK**) fue autorizada por procedimiento centralizado por la EMA el 14 de enero de 2013 para su uso en sujetos a partir de los 2 meses de vida. Es una vacuna recombinante obtenida por tecnología de “vacunología inversa”, que contiene tres antígenos subcapsulares del meningococo B (la adhesina A de *Neisseria meningitidis* o NadA, la proteína que se une con el factor H del complemento fHbp, solo la familia B, y el antígeno de *Neisseria* que se une con la heparina o NHBA) combinados con vesículas de membrana externa (OMV) de la cepa de *Neisseria meningitidis* NZ 98/254, que expresa el serosubtipo 1.4 de la proteína de la membrana porina A (PorA).

Las dos vacunas no son intercambiables, por lo que las pautas deben completarse con el mismo producto.

Vacuna tetravalente (Bexsero)

Desde mayo de 2020 la pauta 2+1 de inicio a los 2 meses se incluyó en la ficha técnica de Bexsero.

En EE. UU. están autorizadas tanto MenB-fHbp como 4CMenB para uso en adolescentes y adultos entre 10 y 25 años. Además de en grupos de riesgo, se recomienda en adolescentes y adultos jóvenes de 16 a 23 años, con los de 16 a 18 años como grupo preferente, pero no de forma sistemática si no tras una toma compartida de decisiones clínicas individuales entre médico y paciente.

En cuanto a la persistencia de la inmunogenicidad, los estudios realizados muestran un descenso de los títulos de anticuerpos bactericidas con el tiempo, aunque se mantienen en niveles considerados protectores hasta 36 meses después de la vacunación completa con 4CMenB en la infancia y 7,5 años en adolescentes de 11 a 17 años. Un reciente estudio muestra que la administración de una dosis de refuerzo en la preadolescencia (11-12 años) indujo una elevación de títulos de anticuerpos en niños vacunados en etapa infantil (lactantes) o preescolares (2-3 años), siendo más elevada en estos últimos.

Vacuna bivalente (Trumenba)

La inmunogenicidad de esta vacuna se ha evaluado en dos estudios, uno en diversos países de Europa, en sujetos de 10 a 18 años y otro estudio multicéntrico en varias regiones, en individuos de 18 a 25 años, tras 3 dosis de vacuna. La respuesta a la vacunación se definió como un incremento del título de actividad bactericida del suero (hSBA) de 4 veces respecto al título basal. En el grupo de adolescentes, el 90,2 % alcanzó ese título tras la tercera dosis de vacuna, así como el 90 % de los sujetos de 18 a 25 años. En otro estudio europeo, prolongación de uno de los ensayos clínicos, se comprobó que la pauta de dos dosis de vacuna, a los 0 y 6 meses, originaba una respuesta inmune similar a la pauta de 3 dosis, y fue la base para autorizar la pauta de 2 dosis en sujetos sin factores de riesgo específico.

Aunque los títulos de anticuerpos bactericidas también descienden con el tiempo tras la vacunación con MenB-fHbp, un estudio demuestra la persistencia de títulos protectores hasta 48 meses después de la primera vacunación, y hasta 26 meses si se administraba posteriormente una dosis de refuerzo.

Vías de administración y presentación

Ambas vacunas deben ser conservadas entre +2 y +8 °C.

Vacuna tetravalente (Bexsero).

La vacuna se administra mediante inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la zona anterolateral externa del muslo en niños o en el músculo deltoides en pacientes mayores. La vacuna no debe inyectarse por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

Bexsero se presenta como suspensión blanca opalescente en jeringa precargada, con una dosis de 0,5 ml. Antes de su uso debe agitarse bien para formar una suspensión homogénea. Es estable 48 horas a 22-25 °C.

Vacuna bivalente (Trumenba)

La vacuna se debe administrar únicamente mediante inyección intramuscular. La zona de elección para la inyección es el músculo deltoides en la parte superior del brazo.

Trumenba se presenta como una suspensión blanca en jeringa precargada, con una dosis de 0,5 ml. Antes de su uso, debe agitarse vigorosamente para obtener una suspensión blanca homogénea.

Indicaciones y esquema de vacunación.

Vacuna tetravalente (Bexsero)

Según la ficha técnica, la vacuna Bexsero está indicada para la inmunización activa a partir de los 2 meses de edad frente a la EMI causada por el meningococo del serogrupo B. La vacuna, está aprobada para la administración a niños mayores de 2 meses de edad, tanto sanos como con factores de riesgo. La pauta de vacunación recomendada desde mayo de 2020 se muestra a continuación:

La posología recomendada es:

- Dos dosis (0,5 ml) administradas con intervalo mínimo de 6 meses, indicada en personas sanas
- Tres dosis (0,5 ml): 2 dosis, con intervalo mínimo de 1 mes, seguidas de una tercera dosis, al menos, 4 meses después de la segunda dosis. La pauta habitual será 0, 1 y 6 meses y está indicada en grupos de riesgo.
- Se podrán valorar dosis de refuerzo en individuos con riesgo mantenido de enfermedad meningocócica invasora. El ACIP en marzo de 2020 recomienda que en las personas de 10 años de edad o mayores (es la edad a partir de la cual están autorizadas las vacunas antimeningocócicas B en EE. UU.) **con factores de riesgo y durante un brote**, deben recibir una dosis de refuerzo si ha transcurrido, al menos, un año de la finalización de la serie primaria de la vacunación.

Vacuna bivalente (Trumenba)

Trumenba está indicada para la inmunización activa de individuos de 10 años de edad y mayores, para prevenir la enfermedad meningocócica invasora causada por *Neisseria meningitidis* del serogrupo B.

La posología recomendada es:

- Dos dosis (0,5 ml) administradas con intervalo mínimo de 6 meses, indicada en personas sanas
- Tres dosis (0,5 ml): 2 dosis, con intervalo mínimo de 1 mes, seguidas de una tercera dosis, al menos, 4 meses después de la segunda dosis. La pauta habitual será 0, 1 y 6 meses y está indicada en grupos de riesgo.
- Se podrán valorar dosis de refuerzo en individuos con riesgo mantenido de enfermedad meningocócica invasora. El ACIP en marzo de 2020 recomienda que en las personas de 10 años de edad o mayores (es la edad a partir de la cual están autorizadas las vacunas antimeningocócicas B en EE. UU.) **con factores de riesgo y durante un brote**, deben recibir una dosis de refuerzo si ha transcurrido, al menos, un año de la finalización de la serie primaria de la vacunación.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Trumenba en niños menores de 10 años. No se dispone aún de datos.

Desde marzo de 2020 ACIP recomienda que aquellas personas de 10 o más años de edad (límite de autorización de las vacunas de Men B en EE. UU.) que presenten **un factor riesgo de EMI conocido o adquirido de forma reciente** (por ej. esplenectomía), aunque hayan completado una pauta adecuada de vacunación contra MenB (2 o 3 dosis, según preparado), **deben recibir una dosis de refuerzo extra**, al menos, un año tras finalizada la pauta inicial y luego cada 2-3 años si se mantiene la condición de vulnerabilidad para sufrir EMI. Para el ACIP, **en caso de un brote de EMI por serogrupo B**, los pacientes con factores de riesgo deben recibir una dosis de refuerzo si ha transcurrido, al menos, un año desde la finalización de la serie primaria de la vacunación.

Administración con otras vacunas y otros productos

Vacuna tetravalente (Bexsero)

Según los estudios publicados, la vacuna frente al meningococo B es compatible con el resto de las vacunas de los calendarios oficiales, incluidas las vacunas antimeningocócicas C conjugadas y las tetravalentes conjugadas. Está autorizada también su coadministración con la vacuna antineumocócica tridecavalente (Prevenar 13) por similitud con la de 7 valencias, Prevenar. Asimismo, se puede administrar junto con las del rotavirus, la triple vírica y la de la varicela. No obstante, en los 2 primeros años de vida y con objeto de aminorar los efectos secundarios habituales (la fiebre, sobre todo), se puede valorar separar 1 o 2 semanas la administración de esta vacuna de la de otras inyectables inactivadas, sobre todo hexavalentes y VNC13.

Vacuna bivalente (Trumenba)

Trumenba se puede administrar de forma simultánea con las siguientes vacunas: Tdpa-VPI, Tdpa, vacuna tetravalente frente al VPH y vacuna conjugada tetravalente frente a los meningococos ACWY.

(15) Vacuna anti neumocócica de polisacáridos 23-valente [®] [®]

No debe administrarse antes de los 2 años. Para niños, adolescentes y adultos de todas las edades se debe cumplir esquema mixto con vacunas antineumocócica conjugadas (esquemas previos completos de VCN 10 o VCP 13), el intervalo mínimo con esquema completo previo de vacuna anti neumocócica conjugada es de 8 semanas.

Desde febrero de 2013 el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunizaciones (ACIP) recomienda la revacunación hasta dos (2) dosis antes de los 65 años de edad con VPS23 después de transcurridos cinco (5) años de la primera dosis. Esta pauta aplica para niños, adolescentes y adultos con asplenia anatómica o funcional, incluyendo enfermedad de células falciformes o con una condición de inmunocompromiso. No se recomienda más de dos (2) dosis. Si se administra primero la PCV-23 debe esperarse un (1) año para administrar la VNC-13. Dar Ver gráfica I y II.

(16) Vacuna Anti virus de Papiloma Humano (VPH) ©

Actualmente, están autorizadas 6 vacunas contra el VPH. Todas están diseñadas para ser administradas, si es posible, antes del inicio de la actividad sexual, es decir, antes de la exposición al VPH. Todas las vacunas son preparadas, que utilizan ADN recombinante y tecnología de cultivo celular, a partir de la proteína estructural L1 purificada, que se autoensambla para formar cáscaras vacías específicas del tipo de VPH, denominadas partículas similares a virus (VLP). Las vacunas contra el VPH no contienen productos biológicos vivos o ADN viral y son por lo tanto no infecciosas. Las vacunas contra el VPH utilizan diferentes sistemas de expresión, contienen adyuvantes y no contienen antibióticos o agentes conservantes.

Todas las vacunas contra el VPH contienen VLP contra el VPH de alto riesgo tipos 16 y 18;

- Vacunas Bivalentes (Cervarix®, Cocolin®, Walrinvax®): Tipos 16 y 18
- Vacunas tetravalentes (Gardasil®, Cervavax®): Tipo 6, 11, 16, 18
- Vacuna Nonavalente (Gardasil9®): 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 ©

La Comisión recomienda la administración de la vacuna en adolescentes de los dos sexos a partir de los 9 años. El esquema para cumplir es dos (2) dosis con intervalos de 6 a 12 meses, vía intramuscular. Quienes comiencen el esquema con 15 o más años deben recibir tres (3) dosis. Si se inicia esquema con la bivalente (Cervarix ®) o con la tetravalente Gardasil®, puede terminar la serie con la misma vacuna o terminarlo usando la vacuna 9-valente. Si se completó la serie con una de estas dos vacunas, no hay recomendaciones adicionales para recibir la vacuna 9-valente.

Esta vacuna aún no se ha incluido en el PAI. Se administra solo en consulta privada. Ver gráfica II.

Esta comisión recomienda la aplicación de 2 dosis de vacuna contra el VPH, idealmente la de mayor cantidad de serotipos, en menores de 14 años de ambos sexos y en esquema 3 dosis en mayores de 14 años.

La Organización Mundial de la Salud desde diciembre del año 2022 recomienda la aplicación de 1 dosis en niñas y adolescentes desde los 9 años; dada la evidencia disponible que señale que una dosis ofrece eficacia y duración de protección comparable a esquemas de 2 dosis, esto solo aplica a la vacunación masiva en el Esquema de Vacunación. Esta comisión consideraría factible su inclusión en el PAI en un esquema de 1 sola dosis a partir de los 9 años siempre y cuando se garantice una alta cobertura vacunal a nivel nacional.

Ninguna muerte ha sido vinculada con cualquiera de las vacunas; solo los efectos secundarios comunes y leves que incluyen dolor en el lugar donde se administra la vacuna, fiebre, mareo y náuseas. El desfallecimiento tras recibir la inyección es más común entre las mujeres adolescentes que entre niñas o mujeres adultas. Con el fin de evitar que el paciente sufra alguna lesión debido al desmayo, se recomienda un periodo de reposo de 15 minutos tras recibir cualquier vacuna para personas de cualquier edad.

REFERENCIAS

WHO vaccine position papers. Geneva: World Health Organization (www.who.int/teams/immunization-

vaccines-and-biologicals/policies/position-papers , accessed 2022)

(17) Vacunas anti-COVID-19 / SARS-COV-2

A la fecha la OMS todavía no ha aprobado ninguna vacuna para niños menores de 12 años, sin embargo, los países son autónomos de definir y decidir su estrategia de vacunación tomando como base las recomendaciones de su Autoridad Regulatoria.

Fuente: OMS. Recomendaciones ante la vacunación contra COVID-19 en niños.

19 Sep 2021. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/19-9-2021-recomendaciones-ante-vacunacion-contracovid-19-ninos>

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de vacunas COVID-19 para completar el esquema primario de vacunación.

En caso de administración de refuerzo de no contar con el producto inicial del esquema puede administrarse con otra vacuna aprobada por la OMS/OPS.

A Venezuela están llegando solo dos vacunas vía COVAX, por disposición y con administración exclusiva por el MPPS.

Vero Cell® / Sinopharm

Indicada a niños de 3 años y más y adolescentes; en esquema de rutina se administra dos (2) dosis de 0.5 mL; vía intramuscular con intervalo de 21 a 28 días (3 a 4 semanas).

Indicada a mujeres embarazadas en cualquier trimestre y mujeres lactando. Iniciar, completar o refuerzo.

CoronaVac ®/ Sinovac

Indicada a niños de 3 años de edad y más y adolescentes; en esquema de rutina se administra dos (2) dosis de 0.5 mL; vía intramuscular con intervalo de 28 días (4 semanas).

No está indicada a mujeres embarazadas y mujeres lactando.

Particularidades de la vacuna Vero-Cell

Nombre Comercial	Vero Cell®
Laboratorio	Sinopharm Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd
Principio activo	Antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6,5 U/dosis

Adyuvante	Hidróxido de aluminio en cantidad de 0,225 mg/dosis. No tiene conservante
------------------	---

Excipientes	Fosfato de hidrógeno disódico 1,4 mg/dosis; fosfato de dihidrógeno de sodio 0,1373 mg/dosis; cloruro de sodio 4,25 mg/dosis
Conservación	Duración bajo conservación a 2 - 8°C: 24 meses. No congelar. Proteger de la luz
Indicación	Para mayo de 2021 recomendada personas de 18 años y más años.
Indicada en embarazo y lactancia	SI. Se trata de una vacuna inactivada con un adyuvante que se usa habitualmente en muchas otras vacunas y para la que se ha documentado un buen perfil de seguridad, incluso en mujeres embarazadas. La OMS no recomienda realizar pruebas de embarazo antes de la vacunación. La OMS no recomienda retrasar el embarazo o interrumpirlo debido a la vacunación. • Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en las mujeres en período de lactancia que en los demás adultos. La OMS no recomienda interrumpir la lactancia tras la vacunación.

Posología recomendada	<p>2 dosis (0.5 ml cada una) a un intervalo recomendado de 3 a 4 semanas:</p> <p>Dosis 1: a la fecha de inicio</p> <p>Dosis 2: 21 a 28 días después de la primera dosis. Si la segunda dosis se administra por error antes de las 3 semanas de la primera, no es necesario repetir la dosis. Si la segunda dosis se retrasa por error más de 4 semanas, debe administrarse a la primera oportunidad posible.</p> <p>Se recomienda recibir dos dosis y utilizar el mismo producto para ambas dosis.</p> <p>Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de transcurridos los 21 días desde la primera, deberá reportarse el ESAVI y no es necesario repetir la dosis. y Si la administración de la segunda dosis se retrasa más allá de los 28 días de la primera dosis, debe completarse el esquema. y No se reiniciarán esquemas en ningún caso, independientemente del tiempo que haya transcurrido desde la aplicación de la primera dosis. y Para lograr la máxima protección se debe completar el esquema de 2 (dos) dosis.</p>
------------------------------	--

	<p>No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna “Vero-Cell” con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación.</p> <p>Para dosis de refuerzo de no contar con Vero Cell puede utilizarse otras vacunas anti COVID-19.</p>
Vía y lugar de administración	Administración solo por vía intramuscular (IM) El sitio preferido es el músculo deltoides.
Dosis	0.5 ml (por dosis)

Requisitos de preparación	<p>No precisa dilución. Administración de la vacuna:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La vacuna está lista para utilizar. 2. Inspeccionar la ampolla o la jeringa precargada monodosis para asegurarse de que el líquido sea una suspensión opalescente, de color blanco lechoso y libre de partículas. 3. Si se forma un precipitado estratificado, dispersarlo agitando suavemente. 4. Cuando utilice ampollas de vacuna, extraer la vacuna de la ampolla en el momento de la administración y utilizarla inmediatamente.
Administración conjunta de vacunas	<p>Se debe mantener un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra frente a otras enfermedades, en tanto no se disponga de datos sobre administración conjunta.</p>
Contraindicaciones	<p>Historia conocida de anafilaxia ante cualquiera de los componentes de la vacuna. • A las personas que hayan experimentado anafilaxia después de la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna Sinopharm.</p>
Posibles eventos adversos.	<p>Los eventos observados fueron en su mayoría de leves a moderados y de corta duración.</p> <p>Si por error programático se hubiera administrado por otra vía distinta a la intramuscular, la dosis debe considerarse no válida y notificar como ESAVI.</p>

Otros aspectos de la vacuna

Precauciones:

- Debe garantizarse un período de observación de 15 minutos después de la vacunación.
- Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38.5 °C) hasta que desaparezca la fiebre.
- Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.
- Se recomienda la vacunación para las personas con comorbilidades identificadas como un aumento de riesgo de desarrollar COVID-19 grave.
- Las personas que viven con el VIH podrán ser vacunadas, ya que la vacuna es no replicativa a la igual recomendación aplica en las personas con inmunosupresión severa.

- En el caso de las personas que hayan recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convalecencia como parte del tratamiento de la COVID-19, la vacunación debe aplazarse durante al menos 90 días para evitar la interferencia del tratamiento con la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna, como medida de precaución.

Fuente: OMS. Vacuna contra la COVID-19 Explicativo. Disponible en: <file:///C:/Users/carri/Downloads/21204-spanish-sinopharm-vaccine-explainer.pdf>

Particularidades de la vacuna CoronaVac

Nombre Comercial	CoronaVac®
Laboratorio	Sinovac Biotech. Pekin. China
Principio activo	Virus SARS-CoV-2 completo inactivado. Derivada de la cepa CZ02 de coronavirus
Adyuvante	Hidróxido de aluminio.
Excipientes	Hidróxido de aluminio, Hidrogenofosfato de disodio, Dihidrogenofosfato de sodio, Cloruro de sodio. No contiene conservantes
Conservación	A 2 - 8°C. No congelar. Proteger de la luz
Indicación	Vacuna indicada para personas desde los 18 años.

Indicada en embarazo y lactancia	NO. Hasta el momento no se han realizado estudios clínicos en estas poblaciones, por lo tanto, no se debe administrar en estos grupos hasta disponer de información.
Posología recomendada	<p>2 dosis (0.5 mL cada una) a un intervalo recomendado de 28 días (4 semanas)</p> <p>Dosis 1: a la fecha de inicio</p> <p>Dosis 2: 28 días después de la primera dosis.</p> <p>No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna “CoronaVac” con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación.</p> <p>Para dosis de refuerzo de no contar con CoronaVac puede utilizarse otras vacunas anti-COVID-19.</p>

Vía y lugar de administración	Administración solo por vía intramuscular (IM) El sitio preferido es el músculo deltoides.
Dosis	0.5 ml (por dosis)
Requisitos de preparación	<p>No precisa dilución.</p> <p>Agite bien antes de usar. - No lo use si el frasco de la vacuna está roto, mal rotulado o es ineficaz, o si hay un material extraño en el frasco de la vacuna. - No combine con otras vacunas en la misma jeringa. - La vacuna debe usarse inmediatamente después de abierta.</p> <p>La vacuna es una suspensión opalescente o blanco lechoso, se puede formar un precipitado estratificado que se puede dispersar mediante agitación.</p> <p>Insumos para administrar la vacuna “CoronaVac”: Vial monodosis contiene 0,5 ml de suspensión - Jeringa de 3 ml - Aguja 23 G x 1”, para preparación y administración. - Torunda de algodón seca. - Contenedores de residuos especiales.</p>
Administración conjunta de vacunas	<p>No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto (pre, post o simultaneo) de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de CoronaVac.</p> <p>No existe información disponible para evaluar el efecto de la administración simultánea de CoronaVac con otras vacunas.</p>
Contraindicaciones	<p>No administrar en: - Personas con antecedentes conocidos de alergia a cualquier componente de esta vacuna. - Pacientes febriles que cursen con una enfermedad aguda o que sufran</p>

	<p>un cuadro agudo producto de sus enfermedades crónicas (vacunar al resolver cuadro agudo).</p>
Posibles eventos adversos.	<p>ESAVI que han sido observados durante la comercialización de otras vacunas de virus inactivados: - Linfadenopatía local en el sitio de inyección. - Reacciones alérgicas causadas por cualquiera de los componentes de la vacuna: ronchas, erupciones alérgicas y púrpura, shock anafiláctico. - Convulsiones (con o sin fiebre). Aunque las reacciones mencionadas no han sido observadas en estudios precomercialización, sigue siendo necesaria que sean</p>

tomadas en cuenta durante el uso de esta vacuna. La reacción adversa más común fue dolor en el sitio de punción, con incidencia de 11% (esquema 0,28 días).

Otros aspectos de la vacuna

Precauciones

- Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38.5 °C) hasta este resuelta la causa de la fiebre.
- Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.
- Se recomienda la vacunación para las personas con comorbilidades identificadas como un aumento de riesgo de desarrollar COVID-19 grave.
- En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.
- En pacientes que están recibiendo terapia inmunosupresora o con inmunodeficiencia, la respuesta inmune a la vacuna puede estar debilitada.
- Pacientes con epilepsia no controlada y otros trastornos neurológicos progresivos, como el síndrome de Guillain-Barré.

Como parte del proceso de vacunación: se recomienda mantener en observación al usuario 30 minutos post vacunación. Como en cualquier vacuna, el tratamiento médico adecuado que se utiliza para controlar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de su administración.

Fuente: OMS. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac Interim guidance First issued 24 May 2021 Updated

Recomendaciones propuestas para la vacuna de ARNm contra la COVID-19 para 2023 – 2024:

- Se recomienda que todas las personas de 5 años en adelante reciban 1 dosis de la vacuna de ARNm COVID-19 de 2023 a 2024.
- Los niños de 6 meses a 4 años deben completar una serie inicial de dosis múltiples (2 dosis de Moderna o 3 dosis de la vacuna de ARNm COVID-19 de Pfizer-BioNTech) con al menos una dosis de la vacuna COVID-19 2023-2024.
- Las personas con inmunodepresión moderada o grave deben completar una serie inicial de 3 dosis con al menos una dosis de la vacuna COVID-19 2023 – 2024 y pueden recibir 1 o más dosis adicionales de la vacuna COVID-19 2023 – 2024.

- Las vacunas bivalentes de ARNm contra la COVID-19 ya no se recomiendan en Estados Unidos.

BIBLIOGRAFIA

MMWR, 20 de octubre de 2023, Vol 72(42);1140–1146. Uso de la fórmula actualizada de vacunas contra el COVID-19. 2023–2024 para personas de ≥ 6 meses: recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización — Estados Unidos, septiembre de 2023.

(18) Vacuna anti Virus Sincitial Respiratorio

El virus sincitial respiratorio (VSR) es la principal causa de hospitalización entre recién nacidos y lactantes en casi todas las partes del mundo. En julio de 2023, la FDA aprobó Nirsevimab, un anticuerpo monoclonal de acción prolongada, para la inmunización pasiva con el fin de prevenir la infección del tracto respiratorio inferior asociada al VSR en recién nacidos y lactantes.

Desde octubre de 2021, el Grupo de Trabajo sobre VSR materno y pediátrico del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) ha revisado la evidencia sobre la seguridad y eficacia de Nirsevimab entre recién nacidos y lactantes. El 3 de agosto de 2023, ACIP recomendó Nirsevimab para todos los lactantes menores de 8 meses que nazcan durante o que estén entrando en su primera temporada de VSR y para lactantes de 8 a 19 meses que tengan un mayor riesgo de sufrir una enfermedad grave por VSR y estén entrando en su segunda temporada. Tomando en cuenta los patrones pandémicos anteriores a la COVID-19, nirsevimab podría administrarse en la época comprendida entre octubre y hasta finales de marzo.

Nirsevimab puede prevenir la enfermedad grave por VSR en bebés y niños pequeños con mayor riesgo de padecer enfermedad grave por VSR.

Recomendaciones para el uso de Nirsevimab:

- Para lactantes <8 meses nacidos durante o entrando en su primera temporada de VSR: 1 dosis de Nirsevimab (50 mg)
- Para lactantes que pesan <5 kg y 100 mg para los que pesan ≥ 5 kg
- Para lactantes de 8 a 19 meses que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave por VRS y están entrando en su segunda temporada de VRS: 1 dosis de nirsevimab (200mg, administrada en dos inyecciones de 100 mg al mismo tiempo en diferentes lugares de inyección) (1).

Criterios de riesgo de enfermedad grave para lactantes de 8 a 19 meses (2) a quienes se les recomienda recibir nirsevimab al ingresar a su segunda temporada de virus sincicial respiratorio:

- Niños con enfermedad pulmonar crónica del prematuro que requirieron apoyo médico

(terapia crónica con corticosteroides, terapia diurética u oxígeno suplementario)

- en cualquier momento durante el período de 6 meses antes del inicio de la segunda temporada de VSR.
- Niños con inmunodepresión grave
- Niños con fibrosis quística que tienen: 1) manifestaciones de enfermedad pulmonar grave
- (hospitalización previa por exacerbación pulmonar en el primer año de vida o anomalías en imágenes del tórax que persisten cuando están estables), o 2) peso/talla < percentil 10.

Las recomendaciones para nirsevimab se aplican a bebés y niños a los que la AAP recomienda recibir palivizumab. Estas recomendaciones se actualizarán a medida que haya nueva evidencia disponible.

BIBLIOGRAFIA

1-MMWR; August 25, 2023 / 72(34):920–925. Use of Nirsevimab for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus Disease Among Infants and Young Children: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023.

2-Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Uso de Nirsevimab para la prevención de la enfermedad por virus sincitial respiratorio en bebés y niños pequeños: recomendaciones del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización - Estados Unidos, 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:920–925. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7234a4>. Print version.

21 October 2021. Disponible en: [file:///C:/Users/carri/Downloads/WHO-2019-nCoV- vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.2-eng%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/carri/Downloads/WHO-2019-nCoV- vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.2-eng%20(1).pdf)

(19) Vacuna Antirábica Humana

Las vacunas actuales frente a la rabia contienen virus inactivados que han sido cultivados en huevos embrionados (de pato o pollo) o en cultivos celulares (células primarias de embriones de pollo, células Vero o células diploides humanas); pueden contener albúmina humana o gelatina procesada como estabilizador, y no contienen conservantes. Todas estas vacunas deben cumplir con la potencia recomendada por la OMS de $\geq 2,5$ unidades internacionales (UI) por dosis para inyección intramuscular (IM) (0,5 ml o 1,0 ml de volumen después de la reconstitución dependiendo del tipo de vacuna). Las vacunas contra la rabia están disponibles, actualmente, solo en viales de dosis única.

La OMS recomienda dos estrategias principales de vacunación para la prevención de la rabia humana:

- la post exposición (PEP), que incluye un lavado cuidadoso y completo de las heridas donde se ha producido la exposición al virus de la rabia, así como la administración de inmunoglobulina antirrábica si es necesario, y la administración de una serie de dosis múltiples de la vacuna antirrábica.
- la pre exposición (PrEP) que consiste en la administración de varias dosis de la vacuna contra la rabia antes de la exposición al virus de la rabia.

Vacuna antirrábica Merieux

Contiene 2,5 UI de virus inactivado de la rabia de la cepa Wistar Rabies PM/WI38-1503-3M cultivados en células diploides humanas (MRC-5) e inactivados mediante β -propiolactona por cada dosis de 1 ml. Indicada en todas las edades con la misma dosis. Puede contener trazas de neomicina.

Rabipur

Contiene $\geq 2,5$ UI de virus inactivado de rabia de la cepa Fluri LEP, producido en células embrionarias de pollo purificadas, por cada dosis de 1 ml. Indicada en todos los grupos de edad con la misma dosis de 1 ml. Puede contener trazas de neomicina, clortetraciclina y anfotericina B.

Presentación y reconstitución

Se deben conservar entre $+2$ y $+8$ °C, evitando la luz solar. Con estas condiciones la vida media es de unos 3-4 años aproximadamente.

Inmunogenicidad, Eficacia y Efectividad

Ambas vacunas son muy inmunógenas en todos los grupos de edad. En la profilaxis pre exposición, prácticamente el 100 % de los vacunados alcanzan un título de anticuerpos neutralizantes ($\geq 0,5$ UI/ml por RFFIT, *rapid fluorescent focus inhibition test*) considerado como protector a los 28 días de la recepción de la primera dosis. En la profilaxis post exposición se alcanzaron títulos neutralizantes en el 98 % de los receptores a los 14 días de la primera dosis y en el 99-100 % entre los días 28 y 38. Los títulos de anticuerpos decaen progresivamente aunque tanto tras pautas de post exposición como de pre exposición todos los vacunados generan respuestas amnésicas a los 32 y 5-21 años, respectivamente. En ambas situaciones la mayoría de los vacunados disponen de títulos $\geq 0,5$ UI/ml antes de la recepción de una dosis de recuerdo.

La efectividad de ambas vacunas en pauta de pre exposición y en pauta post exposición, esta última junto al resto de medidas profilácticas, es prácticamente del 100 %.

Vías de administración

Aunque clásicamente las vacunas frente a la rabia, obtenidas a partir de cultivos celulares o de huevos embrionados (VCCOE), se han administrado por vía intramuscular. En la actualidad una revisión sistemática de la actividad de la vacuna ha demostrado que las vacunas actuales ($>$ dosis de 2,5 UI / IM), cuando se administran por vía intradérmica en la profilaxis pre exposición o en la post exposición, tienen una eficacia equivalente o mejor a la de la misma vacuna administrada por vía intramuscular.

Para todos los grupos de edad, los sitios de inyección para la vía ID son la región deltoidea y la zona anterolateral externa del muslo en niños pequeños o las regiones supraescapulares. El sitio recomendado para la administración de las vacunas por vía IM es el área deltoidea del brazo para adultos y niños de ≥ 2 años, y zona anterolateral externa del muslo para niños de < 2 años. La vacuna contra la rabia no debe administrarse IM en el área glútea por generar una menor respuesta inmunológica.

Para la vía intradérmica, una dosis corresponde a 0,1 ml de VCCOE (cualquiera que sea la marca de la vacuna). Dependiendo del volumen en el vial (0,5 ml o 1,0 ml), la vacuna puede fraccionarse para proporcionar de 5 a 10 dosis intradérmicas. Para la ruta intramuscular, una dosis corresponde a un vial de vacuna por paciente. La concentración de células presentadoras de antígeno en la dermis es responsable de la fuerte respuesta inmunológica a la vacuna administrada por vía intradérmica, mientras que la cantidad de antígeno inyectado es menor.

La administración intradérmica de la vacuna contra la rabia, es más coste-efectiva y, es una alternativa a la vacunación intramuscular. En la post exposición, reduce la cantidad de viales de vacuna utilizados en, al

menos, un 25 % en comparación con la ruta intramuscular, por lo que dado el aumento en el número de pacientes que demandan estas vacunas, la ruta intradérmica se está volviendo cada vez más rentable, reduciendo el número de viales de vacuna utilizados hasta alcanzar globalmente un 85 %. Los datos disponibles (OMS) sugieren que un cambio en la ruta de administración de la vacuna durante la profilaxis pre y post exposición es seguro e inmunogénico.

Los viales abiertos deben utilizarse dentro de las 6 a 8 horas posteriores. Si la administración de una dosis se retrasa, la vacunación debe continuarse y no reiniciarse. Un cambio en la ruta de administración o producto de la vacuna durante la profilaxis previa o posterior a la exposición es aceptable si dicho cambio es inevitable. No es necesario repetir la serie de inyecciones, sino que la vacunación debe continuar de acuerdo con el esquema de la nueva vía de administración.

Las vacunas contra la rabia pueden administrarse conjuntamente con otras vacunas inactivadas y vivas, utilizando jeringas separadas y diferentes sitios de inyección.

Si no ha sido vacunado contra la rabia en el pasado, necesita 4 dosis durante 2 semanas (administrada los días 0, 3, 7 y 14) o Esquema de 5 dosis: los días 0 -3 – 7-14 y 28 post exposición. Las tres primeras dosis se deben completar dentro de 1 semana. Si la vacunación se inicia después de 7 días o con sospecha de un animal con rabia se puede utilizar el esquema de 4 dosis: 2 dosis el día 0, 1 dosis el día 7 y 2 dosis el día 21. Se asocia a la vacunación la inmunoglobulina antirábica pero en la mayoría de los países su disponibilidad es limitada.

La conducta más importante para prevenir la rabia humana es la vacunación antirábica de las mascotas, como una medida costo efectiva que reduce muertes y reduce gastos en el sistema de salud.

(20) Vacunas anti Dengue:

Existen dos vacunas comercializadas frente al dengue y autorizadas para su uso en varios países del mundo:

Dengvaxia (Sanofi) es una vacuna tetravalente atenuada, elaborada con el esqueleto del virus de la fiebre amarilla modificados mediante tecnología de ADN recombinante, para que expresen proteínas de los cuatro serotipos del DENV, aunque no induce respuesta frente a proteínas no estructurales. Solo debe utilizarse en personas de 6 a 45 años, aunque en varios países la indicación es partir de los 9 años, con infección previa demostrada por DENV mediante la detección de anticuerpos, ya que tras la vacunación en sujetos seronegativos aumenta el riesgo de dengue grave en las personas infectadas por segunda vez. En 2016, fue autorizada en Brasil y México; y Argentina en 2017, actualmente autorizada en 20 países endémicos. Está autorizada en Europa desde diciembre de 2018 y en EE. UU. desde mayo de 2019.

Qdenga (Takeda) es también una vacuna tetravalente atenuada compuesta por una cepa del DENV-2 y tres virus quiméricos (basados en el DENV-2) a los que se les inserta mediante tecnología de ADN recombinante el material genético que codifica la proteína M pre membrana y las proteínas del envoltorio del DENV-1,

DENV-3 y DENV-4. La vacuna está autorizada para personas a partir de 4 años, hayan pasado o no la enfermedad anteriormente, no habiendo datos en individuos de más de 60 años, El primer país que la autorizó fue Indonesia en agosto de 2022, a la que siguieron Tailandia, Europa, Brasil y Argentina, así como por la OMS en octubre de 2022. En julio de 2023, Takeda retiró voluntariamente la solicitud de autorización de la vacuna ante la FDA, alegando problemas de recopilación de datos.

Dengvaxia se presenta en polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada en envases de 1 o 10. Tras la reconstitución con el disolvente, Dengvaxia se debe administrar inmediatamente.

Qdenga tiene dos formas de presentación: polvo en vial y 0,5 ml de disolvente para solución inyectable (envases de 1 o 10) y polvo y disolvente en jeringa precargada de 0,5 ml (envases de 1 o 5). Una vez reconstituida si no se utiliza inmediatamente se debe utilizar en un plazo máximo de 2 horas a temperatura ambiente.

Inmunogenicidad, Eficacia y Efectividad

Dengvaxia

Entre los niños de 9 a 16 años con infección previa por el virus del dengue, tiene una eficacia global de alrededor del 80 %; contra el dengue sintomático confirmado virológicamente, la EV es del 82 % (IC95 %: 67 a 90), frente a hospitalización del 79 % (IC95 %: 69 a 86) y frente a dengue grave del 84 % (IC95 %: 63 a 93).

En la evaluación de la eficacia extendida en los individuos seropositivos basales, la eficacia de la vacuna para las infecciones sintomáticas fue del 61,0 % (IC95 %: 29,6 a 86,5) en el año siguiente a la tercera dosis. Después de 6 años se redujo a una eficacia acumulada del 39,4 % (IC95 %: 0,2 a 63,0) considerando todas las infecciones sintomáticas durante dicho período. Para las infecciones subclínicas, la eficacia acumulada cae del 50,3 % (IC95 %: 9,2 a 70,0) al 36,2 % (IC95 %: 12,2 a 49,6) en el mismo rango de tiempo. Los resultados son similares a los estimados en los sitios de ensayo de Fase III en América Latina y Asia en el año siguiente a la tercera dosis (eficacia de la vacuna del 41,7 % a la infección subclínica).

Esto evidencia que la eficacia protectora de la vacuna se concentra en los primeros años después de la vacunación. En cuanto a la duración de la protección, estudios recientes han demostrado que Dengvaxia brinda protección contra la hospitalización y enfermedades graves durante, al menos, 6 años después de la última dosis de la serie. Se están realizando estudios para determinar cuánto tiempo puede durar la protección.

Qdenga

Los datos se han basado en datos de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de 19 ensayos de fase I, II y III con más de 28 000 participantes de un amplio rango de edades. La vigilancia del dengue en el ensayo de fase III se extendió por 4,5 años. El criterio de valoración principal del estudio de fase III fue la eficacia contra cualquier dengue, de cualquier gravedad, causado por cualquier tipo de DENV en receptores inmunes o no inmunes. A los 12 meses de la segunda dosis, la eficacia de la vacuna fue del 80,2 %. A los 18 meses, la eficacia de la vacuna contra todo el dengue en los receptores inmunes fue del 76,1 % y del 66,2 % en los receptores no inmunes al dengue; la eficacia frente a la hospitalización fue del 90,4 % y del 85,9 % contra el dengue hemorrágico; la eficacia específica del tipo fue del 69,8 % para DENV-1, del 95,1 % para DENV-2 y del 48,9 % para DENV-3, con intervalos de confianza variables. A los 54 meses, la eficacia general de la vacuna había disminuido al 61,2 %, con una eficacia del 64,2 % en receptores inmunes y del 53,5 % en no inmunes al dengue, siendo del 84,1 % frente a hospitalización; por tipos de DENV, pacientes no inmunes al dengue fue del 78,4 % para DENV-1, del 100 % para DENV-2, no hubo eficacia para DENV-3 y no hubo suficientes casos de DENV-4 para calcular un valor.

En septiembre de 2023, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE, por sus siglas en inglés) en la consideración de la importancia del dengue y su prevención concluía:

- La vacuna ha demostrado eficacia para los cuatro serotipos en individuos que ya han pasado el dengue (cualquier serotipo) y para los serotipos 1 y 2 en pacientes seronegativos
- La vacuna de Takeda no genera protección contra DENV-3 en seronegativos (naïve) previos a la vacunación y no hubo un número suficiente en los ensayos por baja circulación como para asegurar protección contra DENV-4 en seronegativos
- No se puede descartar la posibilidad de aparición de enfermedad generada por anticuerpos cuando se vacune a seronegativos y luego se expongan a DENV-3 y DENV-4 de forma natural, por lo que el beneficio en viajeros seronegativos pudiera ser bajo.
- Se plantea la opción de realizar determinación serológica previa a viajeros para ver si indicar la vacuna o no. Esto sería poco práctico y quizás solo útil en viajeros frecuentes o de larga estancia a zonas endémicas por su mayor probabilidad de positividad
- Aunque en ficha técnica figura 4 años como edad mínima, el SAGE la recomienda la administración a partir de los 6 (por insuficiente información en los que tienen 4-5 años).

En resumen, las vacunas vivas atenuadas contra el dengue han generado datos clínicos: mayor eficacia en los receptores inmunes del dengue; mayor eficacia contra formas clínicas más graves; variabilidad en la eficacia serotipo-específica del DENV, y necesidad de tener más datos para todos los objetivos finales clínicos deseados (cualquier dengue, dengue grave, dengue hospitalizado), en todos los tipos de DENV, tanto en receptores inmunes como no inmunes al dengue.

Vía de administración

Ambas vacunas, una vez reconstituidas, se administran por vía subcutánea, preferiblemente en la región deltoidea. No se deben administrar mediante inyección intravascular, intradérmica o intramuscular.

Indicaciones y esquemas de inmunización

Dengvaxia: la pauta de vacunación en niños y adultos de 6 a 45 años de edad consiste en 3 dosis reconstituidas (0,5 ml) administradas en intervalos de 6 meses. No se ha establecido el valor añadido de la(s) dosis de refuerzo ni el momento adecuado para su administración. No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 6 años de edad.

Qdenga: a partir de los 4 años de edad el esquema de vacunación consiste en dos dosis reconstituidas (0,5 ml) con un esquema de 0-3 meses. No se ha establecido datos de seguridad y eficacia en niños menores de 4 años no habiendo, por otra parte, datos en personas de más de 60 años.

Recientemente **la OMS** (mayo 2024) ha emitido un posicionamiento donde analiza la situación epidemiológica de la enfermedad en constante aumento (llegando a considerar al dengue como una de las 10 mayores amenazas para la salud global del planeta, y establece algunas consideraciones respecto de las indicaciones y uso de la vacuna tetravalente atenuada Qdenga. Esta vacuna supone un notable avance en las posibilidades de prevención de la enfermedad en las zonas endémicas, pero refiere algunas incertidumbres que conviene tener en cuenta a lo largo de la implantación de los esquemas y recomendaciones.

Se informó un exceso de ingresos hospitalarios por infección por el tipo DENV3 entre los niños seronegativos iniciales en el grupo del ensayo TAK-003, aun cuando la diferencia no fue estadísticamente significativa. También hubo un exceso de casos de dengue grave entre los vacunados seronegativos, todos los cuales fueron causados por DENV3, pero, nuevamente, la diferencia no fue estadísticamente significativa. En cualquier caso no se puede descartar de manera concluyente un aumento en el riesgo de dengue que requiera hospitalización o dengue grave debido a DENV3 en sujetos seronegativos vacunados.

Por otra parte refiere que puede no descartarse un mayor riesgo para la infección por el tipo DENV4 en personas seronegativas. La recomendación **de uso propuesto por OMS es a partir de los 6 años.**

Administración con otras vacunas y otros productos

Los pacientes que reciben tratamiento con inmunoglobulinas o hemoderivados que contienen inmunoglobulinas, tales como sangre o plasma, se recomienda que esperen, al menos, 6 semanas, y preferiblemente 3 meses, después del final del tratamiento antes de la administración de estas vacunas, para evitar la neutralización de los virus atenuados contenidos en las mismas.

Dengvaxia se ha evaluado en la administración concomitante con Tdpa, vacunas bivalentes y tetravalentes de VPH. Respecto a Tdpa, la administración concomitante ha demostrado la no inferioridad respecto a la administración por separado, tanto frente a los componentes de difteria, tétanos y tosferina, como frente a los tipos de DENV. Respecto a la administración con las vacunas VPH-2 y VPH-4, no se pudo demostrar no inferioridad en los niveles de anticuerpos por el limitado número de sujetos estudiado.

Qdenga se puede administrar de forma concomitante con la vacuna contra la hepatitis A (aunque solo se ha estudiado en adultos) y la vacuna contra la fiebre amarilla. En un estudio clínico con aproximadamente 300 sujetos adultos que recibieron la vacuna de forma concomitante con la de la fiebre amarilla 17D, no hubo ningún efecto sobre la tasa de seroprotección contra la fiebre amarilla, aunque si disminuyó la inmunogenicidad frente al dengue. Se desconoce la trascendencia clínica de este hallazgo.

Efectos adversos

Dengvaxia. Cuando se usa en personas con evidencia por laboratorio de infección pasada por el virus del dengue, la vacuna es muy segura. Las reacciones notificadas con mayor frecuencia fueron cefalea (51 %), dolor en la zona de inyección (49 %), malestar general (41 %), mialgia (41 %), astenia (32 %) y fiebre (14 %). Las reacciones adversas se produjeron en los 3 días posteriores a la vacunación, excepto la fiebre, que apareció en los 14 días posteriores a la inyección y fueron de corta duración (de 0 a 3 días). Las reacciones adversas sistémicas tendieron a ser menos frecuentes después de la segunda y tercera inyección de Dengvaxia comparado con la primera inyección.

Qdenga. Las reacciones notificadas con más frecuencia en sujetos de 4 a 60 años de edad fueron dolor en el lugar de inyección (50 %), cefalea (35 %), mialgia (31 %), eritema en el lugar de inyección (27 %), malestar (24 %), astenia (20 %) y fiebre (11 %). Éstas generalmente ocurrieron en los 2 días posteriores a la inyección, fueron de intensidad leve a moderada y una duración breve (de 1 a 3 días), siendo menos frecuentes tras la segunda inyección.

LLAMADAS EN EL SUPLEMENTO

- ΣΩ La Comisión aconseja leer siempre el inserto de cada vacuna
- ⊙ Includida en el esquema oficial del Ministerio Popular Para la Salud (MPPS).
- ⊙ ⊙ Eliminada 1er semestre de 2018 del esquema oficial del MPPS. Se administra solo en consulta privada.
- ⊙ ⊙ Includida en el esquema oficial del MPPS desde 2006 pero no suministrada. Se administra en consulta privada.
- ⊙ Includidas en el esquema ideal de la **SVPP**. Se administran solo en la consulta privada
- ⊙ <http://www.svpdiatria.org/secciones/publicaciones/tips-de-vacunas/>



Pendiente evaluación y registro en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel



Actualmente en Venezuela no están disponibles presentaciones comerciales de algunas vacunas como son anti-Hib y vacunas combinadas tetravalentes (DTP-HB, DTPa-Hib). La Comisión sugiere consultar el Manual de Vacunas de la Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría. 2da ed. Libro electrónico. Editorial Panamericana Disponible en:

<http://www.medicapanamericana.com/eBooks.aspx>



Existen situaciones del individuo donde la administración de vacunas se hace especial como son embarazo, viajeros, niños y adolescentes con inmuno compromiso primario o secundario, en las cuales se manejan pautas ajustadas a cada condición. Por no ser competencia del pediatra general la Comisión recomienda consultar, para cada tema de interés, el Manual de Vacunas de la Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría. 2da ed. Libro electrónico. Editorial Panamericana. Disponible en:

<http://www.medicapanamericana.com/eBooks.aspx>

