

INSTRUCTIVO DE SEGUIMIENTO DE MUJERES VACUNADAS INADVERTIDAMENTE CON VACUNA ADYUVANTADA AH1N1/2009 (CELTURA ®) ESTANDO EMBARAZADAS

1. Introducción

La administración de vacunas en mujeres embarazadas es un tema controversial por el riesgo teórico sobre probables afectaciones a la salud del recién nacido o de la gestante vacunada; en la actualidad el esquema nacional de vacunación solo contempla la administración de Td para esta población.

La primera pandemia del siglo inició en el 2009 y aquejó a millones de personas, siendo especialmente afectada la población de mujeres en estado de gestación; debido a esto los comités asesores en inmunización de la Organización Mundial de la Salud (SAGE) y de la Organización Panamericana de la Salud (TAG) recomendaron priorizar la vacunación en este grupo poblacional, con el fin de reducir las tasas de mortalidad y morbilidad.

La producción de vacunas pandémicas fue una prioridad una vez detectado el nuevo virus y por lo cual muchas casas farmacéuticas en el mundo emplearon diferentes métodos y técnicas para la preparación de esta nueva vacuna. En ese amplio desarrollo se introdujeron en las vacunas adyuvantes que maximizaran las propiedades de la vacuna y potenciaran la respuesta inmunitaria; dentro de ellos se encuentra el escualeno.

El escualeno una sustancia de origen natural presente en plantas, animales y seres humanos. Se elabora en el hígado de todas las personas y circula por la sangre. También esta presente en diversos alimentos, productos cosméticos, medicamentos que se distribuyen sin receta y complementos alimenticios. Se extrae del aceite de pescado y en concreto del aceite de hígado de tiburón; tras su purificación, se utiliza en productos farmacéuticos y vacunas.

La vacunación de mujeres embarazadas con este componente no esta recomendada por el fabricante ni por los lineamientos del Ministerio de la Protección Social. Sin embargo debido a las circunstancias novedosas que acompañan la administración de las vacunas contra el virus de la influenza A(H1N1)/2009 se pueden presentar casos de administración equivocada de vacuna adyuvantada a este grupo de mujeres.

En Colombia serán distribuidas 1`999.930 dosis de vacunas contra el virus de la influenza A(H1N1)/2009, de los cuales cerca de una cuarta parte corresponden a vacuna adyuvantada Celtura ®.

Debido a que no se permiten estudios de seguridad en vacunas adyuvantadas en mujeres embarazadas, no se conocen los efectos de este tipo de vacunas sobre esta población en particular; por lo cual se hace necesario realizar un seguimiento estricto de todas las mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente con vacuna adyuvantada para documentar y conocer la existencia o no de reacciones o efectos indeseables diferentes a los documentados en los estudios realizados en poblaciones diferentes a las mujeres en estado de gestación.

2. Población objeto

Este seguimiento será realizado a todas las mujeres en estado de gestación inmunizadas con vacuna adyuvantada Celtura ®; durante el periodo que se encuentre vigente la vacunación contra el virus de la influenza A (H1N1)/2009 en Colombia.

3. Instrumentos.

Para la recolección de la información de mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente se utilizará un instrumento (anexo 1) diseñado específicamente para este objetivo y se realizará en 2 etapas:

- ✓ Etapa 1 Diligenciamiento inicial al momento de la captación.
- ✓ Etapa 2. Completar los campos restantes: En esta etapa se hace referencia a aquellos campos que solo podrán ser diligenciados a la conclusión del embarazo.

4. Diligenciamiento.

a. Evaluación inicial.

Se realizará una evaluación inicial al momento de captar la gestante vacunada inadvertidamente y se procederá a realizar el diligenciamiento de la ficha de notificación. Este formato debe ser diligenciado por el profesional encargado del programa de vacunación en la IPS donde ocurrió el evento o a donde pertenecía el grupo vacunador.

La información deberá ser enviada a la dirección local de salud (Secretaría de salud Municipal), quien será la encargada de consolidar la información y remitirla a la secretaria departamental o distrital; esta a su vez consolidará la información de sus municipios o localidades en una base de datos específica (Distribuida por el INS/MPS) y remitirá semanalmente la notificación positiva o negativa de casos al Instituto Nacional de Salud oficina Inmunoprevenibles y el Ministerio de la Protección Social Grupo Programa Ampliado de Inmunizaciones.

b. Evaluaciones periódicas.

La información de la gestante podrá ser ajustada en la misma ficha de notificación durante la realización de consultas de seguimiento y control de la gestante, si se detectarán cambios o problemas en la embarazada. Es importante aclarar que una vez captada la gestante, para este seguimiento NO será necesario considerar a la gestante como de un mayor riesgo por haber sido inmunizada inadvertidamente con vacuna adyuvantada.

Para el diligenciamiento o ajuste de la ficha no se requerirá de una consulta adicional; solamente se requerirá que el profesional encargado de los controles este informado del seguimiento y realice los ajustes de acuerdo a los hallazgos encontrados.

La información recolectada deberá ser remitida siguiendo el conducto definido para la notificación.

c. Información del recién nacido.

Una vez haya concluido el embarazo se procederá a realizar el diligenciamiento de los campos restantes modulo producto de la gestación y datos del recién nacido vivo. Esta información deberá ser remitida a la dirección local de salud siguiendo los conductos de vigilancia epidemiológica.

Se recomienda realizar una evaluación periódica del recién nacido a los 6 meses y al año con el fin de descartar patologías tardías que pudieran aparecer en los hijos de las vacunadas (no necesariamente relacionados).

5. Actividades a realizar por parte de las secretarías departamentales o distritales.

Las secretarías departamentales o distritales de salud deberán consolidar la información recolectada por sus municipios en una base de Excel creada para este fin y que será remitida en la última semana del mes de febrero.

La notificación positiva o negativa de casos deberá realizarse semanalmente al INS y al MPS, durante el tiempo en que se este distribuyendo la vacuna antipandémica a los siguientes correos:

- ✓ hsalas@ins.gov.co
- ✓ icardenas@minproteccionsocial.gov.co

Adicionalmente las coordinadoras del PAI deberán notificar conjuntamente con el informe semanal de vacunados con Influenza AH1N1/2009 si se presento o no la administración inadvertida de vacuna adyuvantada a mujeres embarazadas

Es importante recordar que una vez detectado los casos, se deberá garantizar el seguimiento completo e integral de la gestante con el fin de detectar a tiempo cualquier problema que pudiera estar relacionado con la administración de la vacuna.