VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA (5 dosis)

DESCRIPCIÓN:

La vacuna contra la Fiebre Amarilla es una vacuna de virus vivo atenuado utilizada para la inmunización activa contra la fiebre amarilla de adultos y niños a partir de los 6 (seis) meses de edad. Es producida a partir del cultivo de una cepa atenuada Del virus de la fiebre amarilla, designada 17D, subcepa 17DD, en huevos embrionados de gallinas libres de agentes patogénicos (SPF), de acuerdo con las normas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta vacuna es un producto liofilizado y se debe reconstituir solamente con el diluyente estéril suministrado específicamente para esta finalidad.

COMPOSICIÓN:

Tras la reconstitución, cada dosis de 0,5 mL contiene, como mínimo, 1000 DL50 (Dosis Letal en ratones) o su equivalente en PFU (Unidad Formadora de Placa) de virus vivo atenuado de la fiebre amarilla.

Los excipientes

Sacarosa	0,8 mg
Glutamato de sodio	4,05 mg
Sorbitol	8,5 mg
Gelatina bovina hidrolizada	5,0 mg
Eritromicina	1,5 mcg
Kanamicina	5,0 mcg

Diluyente: agua para inyectables.

ADMINISTRACIÓN:

Una dosis de 0,5 mL de la vacuna se debe administrar por vía subcutánea o intramuscular, preferentemente en la parte superior externa del brazo. Se debe usar jeringa y aguja estériles para cada inyección.

NOTA:

La dosis de 0,5 ml debe ser igual para todas las edades.

RECONSTITUCIÓN DE LA VACUNA:

La vacuna debe ser reconstituida con el volume total (2,5 mL) del diluyente suministrado por el productor. La vacuna no debe ser reconstituida con otras vacunas u otros diluyentes.

El uso de diluyentes incorrectos puede alterar las características y propiedades de la vacuna y/o causar reacciones a los individuos vacunados. El diluyente que acompaña la vacuna, en el momento de la reconstitución, debe estar entre + 2 °C y + 8 °C. Para ello, se debe poner en la refrigeradora por lo menos 1 (un) día antes de usarlo. Por su sensibilidad a la luz ultravioleta, la vacuna debe mantenerse protegida de la luz del sol.

Para reconstituir la vacuna, añadir lentamente, con auxilio de una jeringa y aguja estériles, el volumen del diluyente frío (2,5 mL) al frasco-ampolla de la vacuna liofilizada. Agitar suavemente hasta la reconstitución completa de la vacuna, de modo de obtener una suspensión uniforme sin dejar que se forme espuma.

La reconstitución siguiente de la vacuna se debe examinar visualmente para cualquier materia particulada extranjera antes de la administración. Si está observada, la vacuna debe ser desechada.

La vacuna reconstituida se presenta ligeramente opalescente y amarillenta. Debido a la presencia de gran cantidad de proteínas, originadas del sustrato utilizado en la producción (huevos embrionados de gallina), existe la posibilidad de formación de pequeños grumos y filamentos, sin afectar la efectividad y seguridad de la vacuna. Se recomienda agitar de forma suave y periódica el frasco-ampolla de la vacuna reconstituida, de modo que se evite el aumento de la formación de estos pequeños grumos y filamentos.

LA SUSPENSIÓN DE LA VACUNA TRAS LA RECONSTITUCIÓN SE DEBE MANTENER REFRIGERADA A TEMPERATURAS COMPROBADAMENTE DEBE ESTAR ENTRE + 2 °C y + 8 °C, conservada con hielo empaquetado o paquetes fríos, evitando que la tapa del frasco-ampolla entre en contacto con agua.

TRAS LA RECONSTITUCIÓN, UTILICE LA VACUNA HASTA EL FINAL DE LA SESIÓN DE TRABAJO, SIEMPRE Y CUANDO ESTA NO SEA SUPERIOR A 6 (SEIS) HORAS.

PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN:

Se recomienda administrar la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla a partir de los 6 (seis) meses de edad. La mayoría de los países administra la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla simultáneamente con la vacunación contra el sarampión. La Vacuna Contra la Fiebre Amarilla se puede administrar simultáneamente con cualquier vacuna (DT, TT, DTP, BCG, polio, Hep B, Hib), incluso otras vacunas inyectables de virus vivo (sarampión, sarampión/paperas/rubéola, sarampión/rubéola y varicela); siempre y cuando sean aplicadas en sitios diferentes. La única excepción es la vacuna contra el cólera, que no se puede administrar simultáneamente con la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla. Estas dos vacunas deben ser aplicadas con un intervalo de al menos 3 (tres) semanas (1). Sin embargo, no hay datos disponibles sobre la posible interferencia entre la vacuna de la fiebre amarilla y las vacunas contra varicela, rabia, encefalitis japonesa y polisacárido o vacunas pneumococcal conyugada (1, 2, 3 y 4).

La Vacuna Contra la Fiebre Amarilla no se administra simultáneamente con las otras vacunas inyectables de virus vivo, se deberán aplicar respetando un intervalo mínimo de 4 (cuatro) semanas (1).

La inmunidad ocurre a partir del 10º (décimo) día tras la vacunación y dura por un período mínimo de 10 (diez) años.

Para los fines del Certificado Internacional de Vacunación, una dosis de la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla vale por un período de 10 (diez) años.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas a la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla generalmente son suaves. Entre 2 % y 5 % de los vacunados pueden presentar cefalea, mialgia, fiebre y otros síntomas leves entre el 5º y el 10º día luego de la vacunación (1, 2, 3, 4 y 5).

Las reacciones inmediatas de hipersensibilidad se caracterizan por erupciones, urticaria o bronco espasmo y ocurren en menos de una en un millón de personas vacunadas y, principalmente, entre aquellas con antecedentes de alergia al huevo de gallina (1, 2, 3 y 4). Generalmente, las personas que comen huevos de gallina y sus derivados se pueden vacunar. Si la vacunación de un individuo con antecedentes de hipersensibilidad al huevo de gallina se considera esencial por el riesgo de exposición al virus amarílico, se debe someter el paciente a una prueba intradérmica bajo supervisión médica.

La Vacuna Contra la Fiebre Amarilla presenta un grado mínimo de neurovirulencia, como ha sido demostrado por la inoculación intracerebral en animales de laboratorio y también por la ocurrencia de casos raros de encefalitis post-vacuna en seres humanos.

Estos casos ocurrieron sobretodo, pero no en forma exclusiva, en bebes muy jóvenes. Entre 1952 y 1960, cuando no había restricciones respecto a la edad mínima para administrar la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla, hubo 15 (quince) casos, todos en menores de 7 (siete) meses de edad (1). Sobre los años, 25 casos de meningoencefalitis de asociación temporal para la vacuna fiebre amarilla habían sido descritos en el mundo (1). 10 casos de enfermedad neurológica autoinmune se han notificado al U.S. Acontecimiento adverso de la vacuna que divulga el sistema, incluyendo el síndrome de Guillain-Barré y el encephalomyelitis diseminado agudo. Todos los pacientes con la enfermedad neurológica vacuna-asociada de la fiebre amarilla – YEL-AND ocurrieron 4 a 23 días después de la vacunación y después de la primera dosis (3).

Respetadas sus Contra Indicaciones, la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla producida por Bio-Manguinhos/FIOCRUZ tiene un perfil de seguridad bien establecido a lo largo de más de seis décadas de uso en Brasil y en el exterior. Ya se han utilizado más de 300 millones de dosis durante ese período. A partir de 1999, se registraron 5 (cinco) casos de eventos adversos graves fatales, asociados a la vacunación se han descrito, con la extensión visceral del virus vaccíneo - enfermedad viscerotropica vacuna-asociada de la fiebre amarilla - YEL-AVD (3, 6 y 7). Un Comité Internacional de Expertos, organizado por la Fundación Nacional de Salud (FUNASA), del Ministerio de la Salud de Brasil, que estudió minuciosamente los casos, no encontró evidencias de que hayan ocurrido mutaciones en el virus vacunal y concluyó que son eventos rarísimos, determinados por factores estrictamente individuales y que el riesgo beneficio es muy favorable a la vacunación (2, 8, 9, 10 y 13). Vacunas producidas por otros productores del mundo, utilizando la cepa 17D, también presentaron este tipo de reacción adversa (1, 2, 3, 11, 12, 16, 17 y 18). Hay evidencias que indican que el riesgo de acontecimientos adversos serios es más alto en grupos de misma edad más viejos (14 y 5). La decisión para vacunar a viajeros mayores de edad debe ser individualizada, considerando el riesgo de contraer fiebre amarilla en la destinación y el riesgo de los acontecimientos adversos del poste-vaccinal (3, 14).

Hay también evidencias que los individuos con la historia de la enfermedad del timo, por ejemplo thymoma, myastenia graves y thymectomy para el thymona que tienen riesgo más alto de la enfermedad viscerotropic vacuna-asociada (1 y 3).

LAS REACCIONES ADVERSAS TRAS LA VACUNACIÓN DEBEN SER INFORMADAS A LAS AUTORIDADES DE SALUD Y AL LABORATORIO PRODUCTOR.

CONTRAINDICACIONES:

La Vacuna Contra la Fiebre Amarilla no se debe administrar a:

1. Personas con enfermedades febriles agudas, con compromiso del estado general de salud.
2. Personas con antecedentes de hipersensibilidad a huevos de gallina y sus derivados.
3. Embarazadas, salvo en situación de emergencia epidemiológica, siguiendo recomendaciones expresas de las autoridades de salud.
4. Personas inmunodeprimidas por enfermedad (por ejemplo: cáncer, leucemia, SIDA, etc.) o terapia inmunosupresiva.
5. Niños menores de 6 (seises) meses de edad.
6. Individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la kanamicina y/o eritromicina.
7. Individuos con la historia de la enfermedad del timo, por ejemplo thymoma, myastenia graves y thymectomy para el thymoma.

NOTA:

La Vacuna Contra la Fiebre Amarilla se puede administrar a pacientes infectados por VIH, pero solamente a los asintomáticos, que no presentan todavía el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, o según criterio médico (1).

Por razones teóricas, la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla no está recomendada para administrarse a mujeres embarazadas, no obstante, no hay evidencias de que la vacunación a mujeres embarazadas esté asociada con anomalías en el feto.

ADVERTENCIAS:

1. No dé la vacuna por la ruta intravenosa. No hay información sobre el riesgo relacionado con la administración por las rutas no recomendadas.
2. El contacto de la vacuna con los desinfectantes debe ser evitado.
3. Tras la reconstitución, se recomienda agitar de forma suave y periódica el frasco-ampolla de la vacuna, de modo que se evite el aumento de la formación de estos pequeños grumos y filamentos.
4. Tras la reconstitución, mantenga la vacuna refrigerada entre + 2 °C y + 8 °C y protegida de la luz directa.
5. La vacuna reconstituida se debe usar en un lapso de tiempo no mayor de seis (6) horas.
6. La vacuna reconstituida no se debe congelar.
7. Cuando sea necesario administrar otras vacunas además de la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla, se recomienda que todas las vacunas se administren simultáneamente observando solamente las restricciones referentes a las vías de administración y los sitios de inyección de la vacuna. Siempre que la administración simultánea no sea posible, se deberá observar un intervalo mínimo de 4 (cuatro) semanas entre la administración de la Vacuna Contra la Fiebre Amarilla y las demás vacunas.
8. El uso de un diluyente incorrecto puede alterar la vacuna y/o causar reacciones graves a los individuos vacunados.
9. Si vacunación de un individuo con una historia de la hipersensibilidad a los componentes vaccíneos (tales como huevos de gallina, gelatina, erythromycin o kanamycin) se considera esencial debido al riesgo de la exposición al virus de la fiebre amarilla, la vacunación se debe hacer bajo supervisión médica, después de la evaluación cuidadosa del riesgo y de la ventaja.
10. La Vacuna Contra Fiebre Amarilla no se recomienda para la mujer embarazada; sin embargo, no hay evidencias que la vacunación de la mujer embarazada es dañosa al feto.
11. Si la Vacuna Contra Fiebre Amarilla está excretada en leche materna no se sabe. No ha habido informes de acontecimientos adversos o transmisión de los virus vaccíneos de la madre al infante (3). El riesgo y la ventaja teóricos de las mujeres vacunadas que están amamantando deben ser evaluados.
12. Algunos estudios indican que hay un riesgo más alto de acontecimientos adversos después de vacunación con la Vacuna Contra Fiebre Amarilla en individuos más viejos. El riesgo y la ventaja de vacunar a esta categoría de edad más vieja deben ser evaluados.
13. Hay indicios de que las personas con enfermedades autoinmunes, como el lupus eritematoso sistémico, pueden tener mayor riesgo de acontecimientos adversos graves tras la administración de la vacuna contra la fiebre amarilla.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La Vacuna Contra la Fiebre Amarilla no se debe usar en pacientes sometidos a tratamiento con corticoesteroides (en dosis inmunosupresoras), antimetabólicos, radiación o a cualquier terapia inmunosupresora.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

La Vacuna Contra la Fiebre Amarilla se debe almacenar a una temperatura entre + 2 °C y + 8 °C protegida de la luz.

El plazo de validez del producto es de 36 (treinta y seis) meses, contados a partir de la fecha de fabricación. La vacuna se debe transportar a una temperatura entre + 2 °C y + 8 °C. Se deben transportar juntos los frascos-ampollas de la vacuna y las ampollas de diluyente.

PRESENTACIÓN:

La vacuna liofilizada se presenta en frasco-ampolla con 5 dosis y ampolla con 2,5 mL del diluyente.

REFERENCIAS:

1. Monath, T.P. Yellow Fever. In Vaccines by Plotkin, SA & Orenstein, WA (eds). Third Edition. Philadelphia: W.B.Saunders Co, 2004, p.1095-1176.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Yellow Fever Vaccine: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Morbidity and Mortality Weekly Report, 2002; 51(No.RR-17).
3. Centers for Disease Control and Prevention. Health Information for International Travel 2005-2006. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Atlanta.
4. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Manual de Normas de Vacinação, 3ª ed. Brasília, 2001.
5. Camacho LAB, Aguiar SG, Freire MS et al. Reactogenicity of yellow fever vaccines in a randomized, placebo-controlled trial. Revista da Escola de Saúde Pública 2005; 39 (3): 416-20.
6. Dados de arquivos. Bio-Manguinhos/FIOCRUZ/Ministério da Saúde do Brasil, dados do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.
7. Vasconcelos PFC, Luna E, Galler R et al. Serious adverse events associated with 17DD yellow fever vaccine in Brazil: a report of two cases. Lancet 2001; 358: 91 - 7.
8. WHO. Yellow fever vaccine. Weekly Epidemiological Report 2003. 78:349-60.
9. Struchiner CJ, Luz PM, Dourado I et al. Risk of fatal adverse events associated with 17DD yellow fever vaccine, Epidemiology and Infection 2004; 132: 939-946.
10. Martins RM, Galler R, Freire MS et al. Yellow fever vaccination: Some thoughts on how much is enough. Vaccine 2007; 25:10-11.
11. Martin M, Tsai TF, Cropp B et al. Fever and multisystem organ failure associated with 17D-204 yellow fever vaccination: a report of a case. Lancet, 2001; 358: 98 - 104.
12. Chan RC, Penney DJ, Little D et al. Hepatitis and death following vaccination with 17D-204 yellow fever vaccine. Lancet 2001; 358: 121-2.
13. Galler R, Pugachev KV, Santos CLS et al. Phenotypic and molecular analyses of yellow fever 17DD vaccine viruses associated with serious adverse events in Brazil. Virology 2001; 290: 309-19.
14. Khromava AY, Eidex RB, Weld LH et al. Yellow fever vaccine: an updated assessment of advanced age as a risk factor for serious adverse events. Vaccine 2005; 23:3256-63.
15. Lawrence GL, Burgess MA, Kass RS. Age-related risk of adverse events following yellow fever vaccination in Australia. Communicable Diseases Intelligence 2004; 28:244-248.
16. Wilson ME, Chen LH, Barnett ED. Yellow fever immunizations: indications and risks. Current Infectious Disease Reports 2004: 6: 34-42.
17. Gerasimon G, Lowry K. Rare case of fatal yellow fever vaccine-associated viscerotropic disease. Southern Medical Journal 2005; 98 (6): 653-6.
18. Doblas A, Domingo C, Bae HG et al. Yellow fever vaccine-associated viscerotropic disease and death in Spain. Journal of Clinical Virology (in press).

Producido por el Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos - BIO-MANGUINHOS/FIOCRUZ Tel/fax: + 55 21 2561-0277 Dirección: Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ – Brasil - CEP: 21040-900 - Industria Brasileña