

LINEAMIENTOS OPERATIVOS

Campaña de Influenza Estacional
Temporada 2023-2024

Versión 2
Enero 2024



EL NUEVO
ECUADOR //

Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero. Ministro de Salud Pública
Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco. Viceministra de Gobernanza de la Salud
Mgs. Ricardo José Vizueta Méndez. Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud
Dr. José Olmedo Garnica Vargas. Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud
Dr. Juan Carlos Panchi Jima. Director Nacional de Vigilancia
Lic. Cristina Anabel Jácome Olivo. Directora Nacional de Inmunizaciones
Mgs. Fernando Bryan Góngora Martínez. Director Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud (E)

Equipo de redacción y autores

Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa. Analista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.
Esp. Lucía Alexandra Astudillo Vallejo. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.
Mgs. María Gabriela Panchano Rodríguez. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.

Equipo de colaboración

Dra. Yndira Anchayhua. Organización Panamericana de la Salud (OPS)
Mgs. Jackeline Pinos. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Equipo de revisión y validación

Mgs. Daniela del Rocío Chávez Arcos. Especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ministerio de Salud Pública.
Bqf. Yasser Paolo Calero Córdova. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.
Dra. Ximena Janeth Castillo Narvaez. Especialista, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Ministerio de Salud Pública.

Contenidos

1. Marco Legal.....	4
2. Introducción.....	5
3. Antecedentes y Justificación.....	6
4. Objetivos.....	8
5. Alcance.....	9
6. Glosario de Términos.....	9
7. Desarrollo	10
7.1. Periodo de ejecución	10
7.2. Población objetivo de la campaña de vacunación.....	10
7.3. Vacuna - influenza estacional (Pediátrica y Adultos).....	12
7.3.1.Características de la vacuna GC FLU Multi iny y de la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos).....	13
7.3.2.Composición de la vacuna GC FLU Multi iny y de la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos)..	13
7.4. Vacunación Segura	14
9. Proceso de distribución de la vacuna.....	18
10. Sistema de información	19
11. Abreviaturas	20
12. Referencias	20
13. Anexos	24

Lista de tablas

Tabla No. 1. Cobertura de vacunación contra la Influenza. Ecuador 2022-2023.....	7
Tabla No. 4. Contraindicaciones de la vacuna GC FLU Multi iny y la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos). Ecuador- 2023.....	14

Lista de Gráficos

Gráfico No. 1. Administración inyección intramuscular menores de 3 años	16
Gráfico No. 2. Administración inyección intramuscular mayores de 3 años.....	16

1. Marco Legal

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, expresa que son deberes primordiales del Estado, “garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”; así también, en su artículo 32 indica que “la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”

El artículo 359 de la Constitución, indica que “el Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”

Además, el artículo 361 indica que “el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, establece como Autoridad Sanitaria al Ministerio de Salud Pública, “entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría, así como la responsabilidad de aplicación, control y vigilancia del cumplimiento” de la Ley en mención.

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 52, indica que “la autoridad sanitaria nacional proveerá a los establecimientos de salud los biológicos e insumos para las enfermedades inmunoprevenibles contempladas en el esquema básico nacional de vacunación, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación, sin costo al usuario final.”

En el artículo 53 de la referida Ley, se refiere que “es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación, de conformidad con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.”

Así también, en el artículo 57 indica que *“los biológicos importados por el Ministerio de Salud Pública a su arribo al país, deben pasar al Banco Nacional de Vacunas, en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, debiéndose garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos, siendo esto responsabilidad de la autoridad aduanera y de la autoridad sanitaria nacional.”*

2. Introducción

La influenza es una infección vírica que afecta principalmente a la nariz, la garganta, los bronquios y, ocasionalmente, los pulmones. La infección se caracteriza por la aparición súbita de fiebre, mialgia, cefalea, malestar general, tos seca, odinofagia y rinitis. El virus se transmite de una persona a otra a través de gotículas y pequeñas partículas expulsadas con la tos o los estornudos y en raras ocasiones por contacto directo con secreciones respiratorias de un usuario infectado (1,2). La transmisión por gotículas puede ocurrir 1 día antes de la aparición de los síntomas; el período de incubación de la influenza es de aproximadamente 2 días, pero puede oscilar entre 1 y 4 días. (3)

En el siglo XX se produjeron tres pandemias de gripe en año 1918, en el año 1957 y en el año 1968. La primera pandemia de influenza de este siglo fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en junio de 2009, la cual fue causada por un virus de influenza A(H1N1). (1)

La mayoría infectados por el virus suelen recuperarse en una o dos semanas, sin embargo, en niños menores de 5 años, adultos mayores, personas con otras afecciones médicas graves, la infección puede conllevar graves complicaciones de la enfermedad subyacente, pudiendo provocar bronquitis, neumonía bacteriana secundaria, en niños otitis media, de forma más rara la enfermedad de la influenza puede provocar complicaciones como meningitis, encefalitis o meningoencefalitis o causar la muerte. (2) La enfermedad por influenza durante el embarazo también puede estar asociada con mortalidad perinatal, prematuridad, menor tamaño neonatal y menor peso al nacer. (1)

La OMS estima que, cada año se producen en todo el mundo mil millones de casos de gripe, entre 3 y 5 millones de casos graves y entre 290.000 y 650.000 muertes respiratorias relacionadas con la gripe, de hecho los expertos consideran que, una pandemia de influenza es la mayor amenaza para la salud pública mundial (4). Los virus de la influenza son ARN, se clasifican dentro de la familia Orthomyxoviridae, y se diferencian en 4 tipos de virus A, B, C Y D. (2,3). Los virus de la gripe A, se clasifican en subtipos, en función de las combinaciones de dos proteínas de su superficie: la hemaglutinina (HA) y la neuraminidasa (NA), los subtipos actualmente circulantes en el ser humano son el A(H1N1) y el A(H3N2); todas las pandemias conocidas han sido causadas por virus gripeales de tipo A. (2,5) Los virus de tipo B no se clasifican en subtipos, pero los circulantes actualmente pueden dividirse en dos linajes B/Yamagata y B/Victoria. Los virus tipo B tiende a causar enfermedades menos graves y brotes más pequeños.(1)

Los virus A y B de la influenza, causan epidemias estacionales de la enfermedad, lo que se conoce como temporada de influenza estacional. Por otra parte, los virus de tipo C, se detectan con menos frecuencia y suelen causar infecciones leves, por lo que carecen de importancia desde el punto de vista de la salud pública. Los virus de tipo D, afectan principalmente al ganado y no parecen ser causa de infección ni enfermedad en el ser humano. (2,5)

Las vacunas de la influenza se desarrollaron hace más de 70 años, siendo las vacunas inactivadas las disponibles por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) , las cuales tienen autorización de uso por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1) (6).

La eficacia de la vacuna contra la influenza, depende de la composición de la vacuna, las cepas circulantes, el tipo de vacuna y la edad del individuo que se vacuna; la seroprotección se obtiene generalmente en 2 a 3 semanas posterior a la vacunación (7):

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en personas inmunocomprometidas o sometidas a terapia con agentes inmunosupresores(8). La vacunación es eficaz para reducir el riesgo de enfermedad por influenza entre un 40 % y un 60 % en la población general, cuando las cepas vacunales y los virus circulantes son similares. (7)

Las vacunas contra la influenza estacional no protegen contra los virus de influenza C o D. La vacunación contra la influenza estacional no previene la infección por los virus de la influenza aviar, pero puede reducir el riesgo de infección por los virus de la influenza humana y aviar al mismo tiempo. (9)

3. Antecedentes y Justificación

En Ecuador se administra la vacuna del hemisferio norte, disponible en los meses de noviembre y de diciembre, de cada año(10), cuyo abastecimiento se garantiza principalmente a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)(11). Esta estrategia se complementa con la oferta de la vacuna en los servicios de salud durante la temporada y hasta el agotamiento de la vacuna (10).

El MSP incorporó la vacuna contra la influenza estacional a su esquema nacional de vacunación en el año 2006.

El grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE por sus siglas en inglés) y del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación (GTA) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), indican que para la vacunación contra la influenza estacional todos los países deben establecer una política de vacunación, en la que se prioricen los siguientes grupos: (12)

- Embarazadas
- Niños desde 6 meses hasta 59 meses
- Adultos mayores
- Usuarios con enfermedades crónicas, y
- Trabajadores de la salud

El GTA indica que la vacunación debe basarse en el análisis epidemiológico, de acuerdo con la circulación de los virus de influenza y basados la vigilancia epidemiológica de años anteriores. Así también, recomienda que, si un país tiene los dos tipos de circulación de la influenza A y B, la vacuna a utilizar deberá ser de la cepa predominante y vacunar antes de que inicie el pico máximo de circulación de los virus. Del mismo modo, el grupo asesor recomienda que la vacuna a ser utilizada debe ser la más actualizada y, además, que se deben combinar estrategias de vacunación para alcanzar la mayor parte de la población. En el caso de Ecuador se ha observado que la mayor circulación del virus corresponde a los meses de noviembre, diciembre y enero, y que los brotes se dan entre noviembre y marzo (12).

La OMS recomienda que las vacunas trivalentes para su uso en la temporada de influenza del hemisferio norte 2023-2024, que contengan (13):

- Virus similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09;
- Virus similar al A/Darwin/9/2021 (H3N2); y
- Virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Las coberturas de vacunación alcanzadas en la campaña de vacunación contra la influenza en el año 2022-2023, se resumen en la tabla No.1, la meta alcanzada fue del 95% para el año 2022-2023.

Tabla No. 1. Cobertura de vacunación contra la Influenza. Ecuador 2022-2023.

Grupos poblacional	Año 2022-2023
Usuarios menores de 4 años	84,54%
Enfermos crónicos	94,45%
Embarazadas	78,27%
Puérperas	97,52%
Personal de Salud	96,56%
Personas con Discapacidad	118,19%
Personas privadas de la libertad (PPL)	48,99%
Resultado general de la campaña 2022	93,41%

Fuente: Dirección Nacional de Estadística – MSP 2022-2023.

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones - MSP

Es importante considerar, el fenómeno natural El Niño, caracterizado por el calentamiento anormal de la temperatura superficial del mar en el océano Pacífico ecuatorial central y oriental, en promedio, se produce de cada dos a siete años y puede durar hasta 18 meses (14).

El 15 de mayo 2023, el Gobierno Nacional a través de la Secretaría Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencias (SNGRE) declaró el estado de ALERTA AMARILLA por la posibilidad de ocurrencia del Fenómeno El Niño – Oscilación del Sur (ENOS), en los territorios ubicados a una altitud igual y menor a 1.500msnm, que comprende 17 provincias, 143 cantones y 489 parroquias del Ecuador.

En cuanto a la temporalidad de la presencia del Fenómeno de El Niño 2023-2024, se estima que este podría presentar sus mayores impactos a partir del mes de octubre 2023 y extenderse hasta el mes de junio 2024, sin desestimar que las precipitaciones se hagan presentes desde el mes de julio o agosto 2023 en adelante (15). El fenómeno del niño se ha visto asociado con brotes de influenza estacional y brotes de casos de infecciones respiratorias altas. (16,17)

Como resultado de las intervenciones no farmacéuticas implementadas para la COVID-19, como el uso de mascarillas, la reducción de las interacciones sociales y los viajes internacionales, los niveles de actividad de la influenza fueron extremadamente bajos a nivel mundial en las temporadas de influenza de 2020 a 2021 y de 2021 a 2022. A medida que el contacto social volvió a las normas anteriores a la pandemia, la cantidad de casos de gripe en la temporada de gripe de 2022 a 2023 fue mayor que los niveles observados durante las temporadas de gripe pandémica de COVID-19, volviendo a los niveles observados antes de la pandemia. Si bien el COVID-19 continúa circulando, existe la posibilidad de que cocirculen la influenza, el COVID-19 y otros virus respiratorios.

La vacunación de los trabajadores sanitarios y sociales los protege y reduce el riesgo de que transmitan la gripe a sus pacientes, usuarios de servicios, colegas y familiares. Al prevenir la infección de la gripe mediante la vacunación, se previenen infecciones bacterianas secundarias como la neumonía. Esto reduce la necesidad de antibióticos y ayuda a prevenir la resistencia a los antibióticos. (1)

Con este antecedente, la prevención primaria a través de las vacunas contra la influenza constituye una acción de salud pública primordial. Ante la constante mutación de los virus de influenza, el riesgo epidemiológico y las recomendaciones organizaciones internacionales, se hace necesaria la vacunación anual.

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

- Establecer directrices para el desarrollo de la vacunación contra la influenza 2023-2024, en la población objetivo a vacunar.

4.2. Objetivos específicos

- Reducir las posibilidades de infectarse con el virus de la influenza y otros virus respiratorios al mismo tiempo, lo que puede provocar complicaciones graves
- Prevenir las complicaciones secundarias por la infección del virus de la influenza en la población objetivo
- Disminuir el impacto sanitario de la transmisión del virus de la influenza.
- Disminuir la carga de la enfermedad
- Preservar la integridad de los servicios asistenciales

5. Alcance

La aplicación del presente lineamiento es de carácter obligatorio para todos los profesionales de salud del Ministerio de Salud Pública, a través de las Coordinaciones Zonales, Direcciones Distritales y Establecimientos de Salud que vayan a aplicar la vacuna de la influenza.

6. Glosario de Términos

Antígeno purificado: sustancias que son reconocidas por el sistema inmune y que inducen una reacción inmune.(18).

Contacto Directo: contacto físico entre una persona infectada y una persona susceptible o no infectada. (18)

Coadministración: aplicación de vacunas diferentes en días distintos. La definición aplica hasta 4 semanas; en otras palabras, cuando la administración de una vacuna se da en un día, pero la administración de otra, en la misma persona, se da en otro día. Siempre que no hayan pasado 4 semanas, se habla de coadministración.(19)

Cocirculación: se define como la presencia de dos o más cepas virales circulantes de manera simultánea en una misma región en un mismo periodo de tiempo(20).

ESAVI: evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización, se define como signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna (21).

Gotículas: pequeñas partículas respiratorias que se expulsan en tos o estornudos y que tienen un diámetro de 5-10 um; a diferencia de los núcleos goticulares o aerosoles que son inferiores a 5 um.(18)

Hospedero o huésped: es el organismo que en la naturaleza tiene un agente infeccioso que vive en él; en algunos casos, el huésped es útil en para constituirse como vehículo de transmisión de la infección, en este último, el agente permanece vivo, pero no se desarrolla.(22)

Periodo de incubación: periodo que transcurre entre la exposición a un agente infeccioso y el comienzo de los síntomas.(18)

Simultaneidad: es la administración de dos vacunas diferentes en la misma visita, pero en sitios anatómicos diferentes.(18,19)

Síncope Vasovagal: la pérdida súbita y transitoria de la conciencia y del tono postural. Casi el 3% de las personas pueden experimentarlo en algún momento de su vida, aunque hay informes que refieren una incidencia de hasta un 30% en la población adulta joven. Puede ser causado por varias alteraciones patológicas o por cambios fisiológicos.(18)

7. Desarrollo

7.1. Periodo de ejecución

La campaña de vacunación de influenza para la temporada 2023-2024, iniciará la tercera semana de octubre y se ha planificado su finalización para el 29 de febrero del 2024. Es importante aclarar que en el caso de niños que reciban dos dosis (6 a 11 meses), solo se deben administrar primeras dosis hasta el 01 de febrero del 2023. Las fechas mencionadas podrían ser modificadas acorde a la situación epidemiológica del país.

7.2. Población objetivo de la campaña de vacunación

La población objetivo para la campaña de inmunización contra la influenza es la siguiente:

1. Niños y niñas de 6 meses a 7 años con 11 meses 29 días de edad (población de 6 meses a 11 meses recibirá dos dosis). (1,7)
2. Personal de salud (incluye a personal administrativo que labora en los establecimientos de salud, personal que labora en residencia de ancianos, personal en manejo estrecho de desechos hospitalarios, personal administrativo que acude a realizar supervisiones en los establecimientos de salud). (1,7)
3. Embarazadas en cualquier trimestre de gestación. (1,7)
4. Mujeres en periodo de puerperio, si no recibió la vacuna durante el embarazo. (1,7)
5. Usuarios de 65 años y más. (1,7)
6. Usuarios con discapacidad. (1,7)
7. Cuidadores de personas con discapacidad. (1,7)

8. Usuarios privados de la libertad (PPL). (1,7)
9. Personal que labora en los centros de cuidados infantiles. (1,7)
10. Trabajadores de avícolas y de criaderos de cerdo. (1,7)
11. Enfermos crónicos, entre los 8 años hasta los 64 años, portadores de alguna de las siguientes condiciones de riesgo: (1,7,23)
 - Enfermedad pulmonar crónica: asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, fibrosis pulmonar de cualquier causa, enfisema, bronquiectasias, fibrosis pulmonar intersticial, neumoconiosis y displasia broncopulmonar. Niños que previamente han sido ingresados en el hospital por menor enfermedad del tracto respiratorio.
 - Enfermedad neurológica, neuromusculares congénitas o adquiridas, que determinan trastornos de la deglución o del manejo de secreciones respiratorias, epilepsia refractaria a tratamiento, accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio, parálisis cerebral, discapacidades de aprendizaje múltiples graves o profundas, Síndrome de Down, esclerosis múltiple, demencia, enfermedad de Parkinson.
 - Enfermedad renal: enfermedad renal crónica en estadio 3, 4 o 5, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico, trasplante de riñón.
 - Enfermedad hepática crónica: cirrosis, atresia biliar, hepatitis crónica.
 - Enfermedades metabólicas: diabetes tipo 1, diabetes tipo 2 que requiere insulina o hipoglucemiantes orales, diabetes controlada con dieta. Enfermedad de Addison, insuficiencia suprarrenal secundaria o terciaria que requiere reemplazo de esteroides.
 - Cardiopatía: cardiopatías congénitas, cardiopatías reumáticas, hipertensión, insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica, fibrilación auricular, miocardiopatía de cualquier tipo, enfermedad vascular periférica o antecedentes de tromboembolismo venoso.
 - Obesidad: índice de masa corporal (IMC) ≥ 30 en adultos y en adolescentes IMC $>+2$ desviación estándar (DE).
 - Enfermedades mentales graves: esquizofrenia, trastorno bipolar.
 - Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas acorde a la siguiente descripción:
 - Usuarios en tratamiento activo o reciente para tumores sólidos o neoplasias hematológicas en las que incluye radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal (23).
 - Usuarios que hayan sido receptores de trasplante de órgano sólido en los que se incluye corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas.
 - Usuarios con recepción de terapia de célula T con receptor de antígeno químico o trasplante de células madre hematopoyéticas (dentro de los 2 años posteriores al trasplante o la terapia de inmunosupresión) (23).
 - Usuarios con inmunodeficiencia primaria moderada a grave, por ejemplo, Síndrome de DiGeorge, Síndrome de Wiskott-Aldrich.

- Usuarios con enfermedad definitiva de SIDA o VIH con diagnóstico de tuberculosis en los últimos 12 meses antes de comenzar la serie de vacunas, o compromiso inmunológico severo con CD4 < 200 células/uL o CD4% 15%.
 - Usuarios con condiciones crónicas asociadas con diversos grados de déficit inmunológico como por ejemplo pacientes en diálisis, pacientes con antecedente quirúrgico de asplenia.
 - Usuarios Tratamiento activo con las siguientes categorías de terapias inmunosupresoras:
 - Terapias anti- células B (anticuerpos monoclonales dirigidos a CD19, CD20 y CD22).
 - Corticoides sistémicos a dosis alta (equivalente de prednisona \geq 2 mg/kg/día o 20 mg/día si pesa $>$ 10 kg, durante \geq 14 días).
 - Anti- metabolitos (Ciclofosfamida, Leflunomida, Metotrexato, Azatioprina, Mercaptopurina, Ácido Micofenólico, Micofenolato, Mofetilo).
 - Inhibidores de la calcineurina (Tacrolimús, Ciclosporina, Sirolimus).
 - Inhibidor JAK (Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib).
 - Anti-TNF (Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, Infliximab).
 -
 - Anti-inflamatorios (Sulfasalazina).
 - Anti-CD20 (Rituximab, Ocrelizumab)
 - Anti-IL6 (Tocilizumab).
 - Anti-IL17 (Secukinumab).
 - Bloqueador selectivo de célula T estimulación (fingolimod).
 - Antagonista de la integrina (Vedolizumab).
12. Usuarios que laboran en sectores estratégicos, se incluye docentes, policías, bomberos, recolectores de basura, recicladores y fuerzas armadas. (24)
13. Otros: persona
14. s con mayor riesgo de transmitir el virus de la influenza a personas con alto riesgo, en los que se incluye contactos domésticos de personas con alto riesgo de enfermedades graves o complicaciones, todos los proveedores de atención médica, aquellos que brindan servicios en entornos cerrados o relativamente cerrados a personas de alto riesgo; por ejemplo (tripulación de barcos, tripulación de aviones, personal que labora en puntos de ingreso al país, personal que labora en fábricas, conductores, personal que labora en terminales aéreos, personal que labora en terminales terrestres, personal que labora en terminales marítimos) (25).

7.3. Vacuna - Influenza estacional (Pediátrica y Adultos).

Durante la campaña de vacunación anti influenza 2023, estará disponible la vacuna del laboratorio GC FLU Multi iny, y la vacuna Afluria cumplen con las recomendaciones de

Dirección: Av. Quito y Av. Amaru Nan

la OMS para la temporada 2023-2024. (26) (6)

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 3814-400

www.salud.gob.ec

7.3.1. Características de la vacuna GC FLU Multi iny y de la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos)

Corresponden a, una vacuna inactivada, de características físicas líquido incoloro o levemente blanquecino, hecha mediante virus de influenza fraccionados e inactivados, por inoculación en la cavidad alantoica de huevos embrionados. (6,26)

7.3.2. Composición de la vacuna GC FLU Multi iny y de la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos)

Las vacunas GC FLU Mylti iny y la vacuna Afluria, contienen tres cepas gripales inactivadas recomendadas para la influenza estacional 2023-2024 del hemisferio Norte.

1. Antígeno tipo A purificado inactivado de virus de Influenza (A/Victoria/4897/2022 IVR-238 H1N1). (26)
2. Antígeno tipo A purificado inactivado de virus de Influenza (A/Darwin/9/2021 SAN-010 /H3N2). (26)
3. Antígeno tipo B purificado inactivado de virus de Influenza (B/Austria/1358417/2021 BVR-26). (26)

7.3.3. Presentación del vial de la vacuna GC FLU Multi iny y de la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos)

- Pediátrica: vial con 20 dosis – autorización de uso de 6 a 35 meses. (6,26)
- Adultos: vial con 10 dosis - mayores de 3 años. (6,26)

7.3.4. Dosis autorizada según la población objetivo de la vacuna GC FLU Multi iny y de la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos)

- Usuarios desde los 6 meses hasta los 35 meses de edad: 0,25 ml inyectada por vía intramuscular
- Usuarios mayores de 3 años: 0,5 ml inyectada por vía intramuscular.

7.3.5. Intervalo de vacunación - vacuna GC FLU Multi iny y vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos)

- Usuarios desde los 6 meses hasta los 11 meses 29 días: se deberá aplicar dos dosis, con un intervalo de 28 días. (6,26)
- Usuarios mayores de 1 año: recibirán una dosis única. (6,26)

7.3.6. Contraindicaciones de la vacuna GC FLU Multi iny y de la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos)

El personal de salud que realizara el procedimiento de vacunación previo a la vacunación, deberá verificar contraindicaciones y precauciones de la vacunación, conforme la tabla No. 4 (6,26)

Tabla No. 4. Contraindicaciones de la vacuna GC FLU Multi iny y la vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos). Ecuador- 2023.

Contraindicaciones	Contraindicaciones Absolutas y Relativas	Recomendación
	<p>Contraindicaciones Absolutas</p> <p>Antecedente de anafilaxia a una dosis previa de la vacuna GC FLU Multi iny y de Afluria.</p> <p>Usuarios con hipersensibilidad a la proteína del huevo, pollo.</p> <p>Usuarios que han mostrado síntomas de convulsión dentro de 1 año antes de la vacunación.</p> <p>Usuarios que han mostrado Síndrome de Guillain-Barré, dentro de 6 semanas desde la vacunación de influenza previa, o personas con desórdenes neurológicos.</p>	No vacunar
	<p>Contraindicaciones Relativas</p> <p>Enfermedad aguda moderada o grave (fiebre ≥ 38 grados centígrados, crisis asmática, cardiopatía o nefropatía descompensada).</p>	Diferir el proceso de vacunación hasta que el cuadro clínico mejore.

Fuentes: Inserto vacuna GC FLU Multi y vacuna Afluria. 2023. (6,26)

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones - MSP

7.4. Vacunación Segura

La vacunación segura es parte fundamental de cualquier programa de inmunización, este componente busca asegurar el uso de productos de calidad, la práctica de inyección segura, la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y el fortalecimiento de alianzas con la comunidad y medios de comunicación, para transmitir a la población las prioridades y la seguridad de la vacunación.

7.5. Directrices: antes de la vacunación

7.5.1. Política de frasco abierto - vacuna la GC FLU Multi iny y vacuna Afluria (Pediátrica y Adultos).

Al momento de la apertura del vial, el personal que realiza el procedimiento de vacunación deberá registrar la fecha y hora de apertura del vial en el biológico; una vez puncionado el vial la duración del biológico será de máximo hasta 28 días (27).

Dirección: Av. Quito y Av. Amazonas

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 3814-400

www.salud.gob.ec

7.5.2. Cadena de frío.

- Cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para lograr garantizar la cadena de frío de los biológicos, durante la jornada laboral se garantizará la temperatura entre + 2 °C y + 8 °C (27).
- Verificar que los equipos cuenten con su mantenimiento preventivo y correctivo a fin de evitar pérdidas de la vacuna por daños en los equipos de cadena frío. Los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado. (27)
- Mantener el registro manual de temperaturas dos veces al día, así como el control de la temperatura en los termos, garantizar un termómetro en cada termo. (27)
- Ante cualquier detección de ruptura de cadena de frío, se deberá notificar de inmediato, de acuerdo con procedimiento vigente de ruptura de cadena de frío (28).
- De la entrega recepción de las vacunas, en cada nivel los responsables de los bancos de vacunas deben realizar la entrega recepción correspondiente, con sus actas de entrega recepción que contengan lo siguiente: fecha de acta, descripción, presentación, cantidad, fecha de descongelamiento, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe (10).

7.5.3. Aspectos previos a la vacunación.

Previo a la vacunación, el personal que administra el biológico deben considerar los siguientes aspectos:

- Realizar un adecuado lavado de manos y desinfección de manos
- Revisar los correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto y verificación de antecedentes y contraindicaciones.
- Previo al proceso de vacunación deberá revisar las contraindicaciones y precauciones de la vacuna descritas por el fabricante, ver tabla 4. (27)
- Minimizar la exposición del biológico a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta (27).
- Contar con ayuda de padres o acompañantes en caso de niños, para evitar movimientos bruscos; asegurar manos y piernas en los niños. En el caso de usuarios adolescentes y adultos jóvenes para la vacunación se recomienda la posición sentada con la finalidad de evitar complicaciones por el síntoma vasovagal.
- En los termos, no se deberá disponer de jeringas precargadas.
- Los usuarios menores de 18 años, deben presentar el consentimiento informado, revisado y firmado por su padre, madre o representante (Anexo 1).

7.6. Directrices: durante la vacunación

Durante la administración del biológico, el personal vacunador deberá tomar en consideración lo siguiente:

- Elegir un sitio de inyección que esté libre de vello, lunares, erupciones, cicatrices y otras lesiones en la piel.
- La administración de la vacuna influenza es por vía intramuscular, escoger el sitio anatómico acorde a la siguiente descripción:
 - En los usuarios menores de 3 años, el sitio anatómico es la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo) tercio medio (gráfico 3). (27) (28)

Gráfico No. 3. Administración inyección intramuscular usuarios menores de 3 años

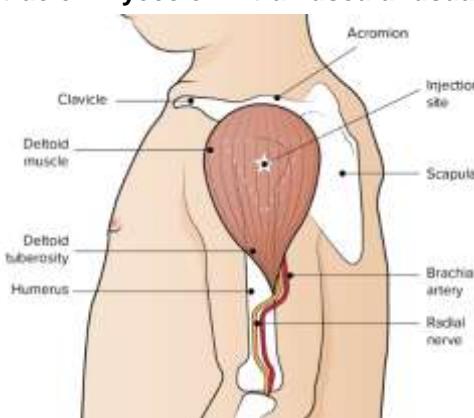


Fuentes: Ministerio de Salud Australia

Adoptado: DNI – MSP

- En los usuarios mayores de 3 años, el sitio anatómico será el músculo deltoides (gráfico 4). El punto de inyección se encuentra delimitado por un triángulo de base en el borde inferior del acromion y del vértice inferior debajo del lugar de inserción del músculo deltoides, el espacio delimitado por el triángulo es el sitio donde se podrá inocular la vacuna. (27) (29)

Gráfico No. 4. Administración inyección intramuscular usuarios mayores de 3 años



Dirección: Av. Quito, Número 1000, Quito, Ecuador

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 3814-400

www.salud.gob.ec

Fuentes: Ministerio de Salud Australia

- Limpiar el lugar de la inyección con solución salina, con un movimiento circular firme de dentro hacia afuera (no utilizar alcohol, no utilizar agua oxigenada, no utilizar yodo povidona). (27)
- Utilizar siempre aguja y jeringa nuevas y estériles para cada inyección. Garantizar que la aguja y la jeringa estén bien aseguradas, para evitar que la vacuna se filtre inadvertidamente durante la preparación y la administración. (27)
- No aspirar el biológico antes de vacunar. No existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración. (27)
- Introducir rápidamente la aguja en el espacio elegido en ángulo de 90° vía intramuscular.
- Retirar la aguja y presionar con una torunda seca. (27)
- No dar masajes. (27)

7.7. Directrices: después de la vacunación

7.7.1. Observación después de la vacunación

- En caso de antecedente de alergia a cualquier sustancia, observar al usuario por 30 minutos. (27)
- En caso de no presentar antecedentes de alergias, observar al usuario por 15 minutos. (27)
- Contar con el kit de anafilaxia en todos los centros de vacunación (1 ampolla de adrenalina, 1 jeringa de 1 cc, algoritmo de manejo), mismo que está disponible en los establecimientos de salud. (27,29)

7.7.2. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas

La vacuna influenza se podrá administrar con otras vacunas acorde a la siguiente descripción:

- En el caso de las vacunas inactivadas, vacunas atenuadas, vacunas contra la COVID-19, y la vacuna contra la viruela símica, se podrá administrar simultáneamente o independientemente del tiempo transcurrido entre cada dosis (coadministrar), la vacunación se realizará en sitios anatómicos diferentes. (19) Si se va a administrar más de una inyección en la misma extremidad, se deberá administrar con una separación de al menos 2,5 cm entre cada inyección.
- El uso de inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica, deben administrarse siempre, sin esperar ningún intervalo de tiempo tras la administración de la vacuna, por el riesgo de la enfermedad. (19)

7.7.3. Eliminación de los desechos

Eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no reencapsular la jeringa, respetar el nivel de llenado de las fundas y guardianes (75%), los biológicos y jeringuillas utilizadas en el proceso de vacunación deberán ser eliminados acorde a la normativa de eliminación de desechos. (24)

8. Seguridad de la vacuna

Las vacunas contra la influenza son seguras y bien toleradas. De acuerdo a información descrita en el perfil de seguridad de la vacuna, se han notificado los siguientes ESAVI no graves: (26)

- Reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes
 - Reacciones locales sitio de punción:
 - Dolor
 - Enrojecimiento
 - Hinchazón
 - Induración
 - Reacciones sistémicas:
 - Cansancio
 - Dolor de cabeza
 - Dolor muscular
 - Escalofríos
 - Dolor en articulaciones
 - Diarrea
 - Fiebre
 - Náuseas
 - Vómitos

8.1. Notificación de casos de ESAVI

En el caso de que el usuario presentara un ESAVI, el profesional de salud que realiza la detección del evento, debe seguir el procedimiento de notificación, si es ESAVI no grave a través de la ficha blanca de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), y si el evento cumple con los criterios de ESAVI grave se realizará la notificación acorde al Lineamiento Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Graves. (31)

9. Proceso de distribución de la vacuna

Las vacunas contra la influenza deben ser conservadas entre +2 a +8 °C, para los procesos de distribución de dosis de la vacuna contra la influenza, la vacuna deberá ser divida para frascos de adultos y niños, debidamente rotulados; proceso necesario para establecer un cálculo real y metas de las dosis. Esto permitirá calcular las dosis de manera adecuada y evitar problemas en los posteriores registros de información. Los abastecimientos se deben ejecutar en bases a la capacidad de almacenamiento de los niveles y sus metas.

9.1. Abastecimiento biológico influenza adulto

Desde nivel nacional se realizará la distribución del biológico de influenza adulto en dos etapas:

- Primera etapa: se ejecutará en el mes de octubre del 2023, el abastecimiento hacia las Coordinaciones Zonales será del 63% del biológico, con el que se dará inicio a la campaña de vacunación.
- Segunda etapa: se ejecutará en el mes de diciembre del 2023, el abastecimiento hacia las Coordinaciones Zonales será del 37% del biológico, esto permitirá dar continuidad a la campaña de vacunación y cumplir con las metas establecidas.
- Los distritos y las oficinas técnicas deberán ejecutar el mismo mecanismo de distribución, se deberá tomar en consideración la capacidad de almacenamiento de los bancos distritales y de los establecimientos de salud.

9.2. Abastecimiento biológico influenza pediátrica

- El abastecimiento hacia las Coordinaciones Zonales será del 100 % en la primera etapa de distribución, en el mes de octubre del 2023.
- Los distritos y las oficinas técnicas deberán ejecutar el mismo mecanismo de distribución, se deberá tomar en consideración la capacidad de almacenamiento de los bancos distritales y de los establecimientos de salud.

10. Sistema de información

- Suspender el registro nominal de vacunación de influenza en DHIS2.
- Utilizar el parte diario físico o digital para el registro de los datos de las personas vacunadas con influenza, el cual deberá permanecer en cada establecimiento de salud.
- Para el reporte consolidado de la campaña de influenza al nivel central se utilizará la carga masiva a través de la Plataforma de Registro de Atención de Salud – PRAS, considerando la misma lógica y responsables de la carga masiva de la Campaña de Vacunación de Seguimiento contra Poliomielitis, Sarampión y Rubéola.
- La información del periodo del 24 octubre hasta el 05 de noviembre será reportada hasta el 09 de noviembre del 2023 mediante carga masiva consolidado a través del PRAS.
- La carga masiva consolidada será de manera semanal; es decir, el reporte será todos los días lunes hasta las 12h00 mientras dure la campaña.
- Cada establecimiento de salud deberá generar un solo archivo semanal de carga masiva consolidado en el que se mantenga la fecha de aplicación del biológico; es decir que el archivo contendrá las dosis aplicadas por día y por grupo poblacional.
- Se debe llevar un control adecuado del movimiento del biológico, con los instrumentos regularmente usados por inmunizaciones.

11. Abreviaturas

- ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
- DNEAIS:** Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud
- DNI:** Dirección Nacional de Inmunizaciones
- DNVE:** Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
- ESAVI:** Eventos Supuestamente Atribuidos a La Vacunación o Inmunización
- EPOC:** Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
- GTA:** Grupo Técnico Asesor de Inmunizaciones
- MSP:** Ministerio de Salud Pública
- OMS:** Organización Mundial de la Salud.
- OPS:** Organización Panamericana de la Salud
- PRAS:** Plataforma de Registro de Atenciones en Salud
- PPL:** Persona Privada de la Libertad.
- SAGE:** Grupo Asesor Estratégico de Expertos de la OMS, por sus siglas en inglés
- SE:** Semana epidemiológica
- VIH:** Virus de la Inmunodeficiencia Humana
- VOC:** Variante de preocupación

12. Referencias

1. Ministerio de Salud Reino Unido. Vacunación Influenza [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1107978/Influenza-green-book-chapter19-16September22.pdf
2. Organización Panamericana de la Salud. Influenza, SARS-CoV-2, VSR y otros virus respiratorios - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/influenza-sars-cov-2-vsr-otros-virus-respiratorios>
3. eMedicine. Influenza: Practice Essentials, Background, Pathophysiology. 14 de agosto de 2023 [citado 14 de septiembre de 2023]; Disponible en: <https://emedicine.medscape.com/article/219557-overview#a5>

4. Organización Mundial de la Salud. Global Influenza Strategy 2019–2030 [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789241515320>
5. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Centers for Disease Control and Prevention. 2023 [citado 14 de septiembre de 2023]. Tipos de virus de influenza. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/flu/about/viruses/types.htm>
6. WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control) [Internet]. 2020 [citado 18 de septiembre de 2023]. Afluria®. Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/content/afluria%C2%AE>
7. Ministerio de Salud Chile. Lineamientos de Vacunación Influenza 2023. [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://saludresponde.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/03/Lineamientos-2023.pdf>
8. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Declaración de información sobre la vacuna inactivada contra la influenza | CDC [Internet]. 2023 [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/flu.html>
9. Prevención y tratamiento con antivirales de infecciones por el virus de la influenza aviar en personas | Influenza aviar (gripe) [Internet]. 2023 [citado 12 de junio de 2023]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/flu/avianflu/prevention.htm>
10. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual 2019. Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles. [Internet]. [citado 27 de junio de 2023]. Disponible en: https://vacunacion.msp.gob.ec/wp-content/uploads/2023/04/AC_00063_2019-OCT-31.pdf
11. Organización Panamericana de la Salud. Fondo Rotatorio de la OPS - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/fondo-rotatorio>
12. Organización Mundial de la Salud. 1999-2015 Recomendaciones del GTA para el Influenza - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 24 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/1999-2015-recomendaciones-gta-para-influenza>
13. Organización Mundial de la Salud. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2023-2024 northern hemisphere influenza season [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2023-2024-northern-hemisphere-influenza-season>
14. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Food and Agriculture Organization of the United Nations. [citado 2 de octubre de 2023]. El Niño. Disponible en: <http://www.fao.org/el-nino/es/>
15. Secretaría General de Comunicación de la Presidencia. Plan de Acción Fenómeno del Niño. [Internet]. [citado 2 de octubre de 2023]. Disponible en:

https://alertasecuador.gob.ec/docs/PLAN-DE-ACCION_FENOMENO_EL-NIN%CC%83O_v-2023-09-13.pdf

16. Organización Panamericana de la Salud. Fenómeno El Niño, 1997-1998. Crónicas de Desastres;(8),2000 [Internet]. 2000 [citado 3 de octubre de 2023]; Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/46050>
17. Hijar G, Bonilla C, Munayco CV, Gutierrez EL, Ramos W. [El niño phenomenon and natural disasters: public health interventions for disaster preparedness and response]. Rev Peru Med Exp Salud Publica. junio de 2016;33(2):300-10.
18. DeCS Server - List Terms [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>
19. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Cali, Colombia: Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica; 2021.
20. Mbayed, Viviana. El virus de Hepatitis A: variabilidad y restricciones [Internet]. [citado 30 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://siicsalud.com/des/expertoimpreso.php/68473>
21. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas [Internet]. Pan American Health Organization; 2021 [citado 21 de julio de 2023]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>
22. Ruiz Á, Morillo L. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada.
23. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. 2020 [citado 29 de junio de 2023]. Immunisation of individuals with underlying medical conditions: the green book, chapter 7. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/immunisation-of-individuals-with-underlying-medical-conditions-the-green-book-chapter-7>
24. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Plan Vacunación – Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 27 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/plan-vacunacion/>
25. Canada PHA of. Influenza vaccines: Canadian Immunization Guide [Internet]. 2007 [citado 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-10-influenza-vaccine.html>
26. GC Biopharma. Inserto GC FLU Multi [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Prospecto%20Antigripal%20Green%20Cros s%20Biopharma.pdf>
27. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines | CDC [Internet]. 2023 [citado 22 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>
28. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Ruptura de la Cadena De Frío de Medicamentos Biológicos. [Internet]. [citado 27 de junio de

Dirección: Av. Quitumbe Nan y Av. Amaru Nan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 3814-400

www.salud.gob.ec

- 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.3-MB-01_RUPTURA-DE-LA-CADENA-DE-FR%C3%8DO-DE-MEDICAMENTOS-BIOL%C3%93GICOS-V-1.0.pdf
29. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. 2023 [citado 27 de junio de 2023]. COVID-19: the green book, chapter 14a. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
30. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de gestión interna residuos desechos generados establecimientos salud [Internet]. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <http://www.heg.gob.ec/wp-content/uploads/2022/02/Manual-de-gestion-interna-residuos-desechos-generados-establecimientos-salud.pdf>
31. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) Graves. 2022.

13. Anexos

Anexo 1. Consentimiento informado vacunación influenza menores de 18 años de edad.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DE MENORES DE 18 AÑOS FREnte A LA ENFERMEDAD DE LA INFLUENZA. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ESTACIONARIA 2023-2024.

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA INFLUENZA (Afluria, GC FLU Multi iny)

VENTAJAS DE LA VACUNACIÓN

- Las vacunas reducen el riesgo de que una persona se infecte por el virus de la influenza que causa la enfermedad de la influenza.
- La administración de una dosis estacional en mayores de 1 año y dos dosis en los usuarios desde los 6 meses hasta los 11 meses 29 días reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir por la enfermedad de Influenza, sin embargo, las personas vacunadas con síntomas respiratorios deben continuar adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión como es el lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal.
- Las vacunas de la influenza se desarrollaron hace más de 70 años. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) incorporó la vacuna contra la influenza estacional a su esquema nacional de vacunación en el año 2006, las vacunas que utiliza el MSP cuenta con autorización de uso por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las vacunas contra la influenza estacional 2023-2024 son trivalentes dirigidas contra los virus Influenza A/H1N1, Influenza A/H3N2, Influenza B.
- La vacuna contra la Influenza, es una vacuna de virus inactiva, que no puede causar la enfermedad.
- Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

INCOVENIENTES DE LA VACUNACIÓN REACCIONES ADVERSAS DE LA VACUNA INFLUENZA.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen.

Tabla No 1. Reacciones Adversas. Vacuna contra la Influenza (Afluria, GC FLU Multi iny).
Campaña de vacunación influenza estacional 2023-2024.

Las reacciones adversas ocasionales (0,1 – 5%)
Rinorrea, dolor de garganta, rinitis, faringitis, prurito en el sitio de inyección, hinchazón, mareo, migraña.
Las reacciones adversas raras (<0,5%)
Infección del tracto respiratorio alto, tos, bronquitis, edema de úvula, conteo anormal de glóbulos blancos, desórdenes del sueño, palpitación, eritema en el sitio de inyección, sincope, fatiga, palidez.
Las reacciones adversas muy raras.
El Síndrome de Guillain Barre tiene una tasa de presentación de 1,6 casos en 1 000 000 vacunados contra la influenza, sin embargo, la tasa de presentación en usuarios enfermos de influenza es de 17 casos en 1 000 000 casos.

Fuente: Ministerio de Salud Canadá(1), Ministerio de Salud Chile(2), Prospecto de la vacuna (3),(4).

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones



REPÚBLICA
DEL ECUADOR



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Salud Pública

Sr/Sra..... con CI/Pasaporte....., y/o
Sr/Sra..... con CI/Pasaporte.....
Representante legal de usuario/a..... con CI/Pasaporte.....

AUTORIZO, la vacunación contra la Influenza, con el biológico de vacuna inactivada contra la Influenza.

Firma:

Padre Madre Tutor legal

NO AUTORIZO/NEGATIVA, A LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA

Una vez que he entendido claramente el procedimiento de vacunación y las consecuencias posibles de la no administración de la vacuna, en ejercicio de la autonomía de manera libre y voluntaria no acepto recibir la vacuna contra la influenza.

Firma:

Padre Madre Tutor legal

En..... a de el 20.....

Y MANIFIESTO:

- Que mi representado tiene entre 6 meses y menos de 18 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de la vacuna Influenza a mi representado menor de edad.
- Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de estas vacunas contra la Influenza, de los que se me informa en el anverso de este documento.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado.
- Que doy mi consentimiento y autorizo todo tratamiento médicaamente necesario en el raro caso de que el paciente menor tenga una reacción a la vacuna, que incluye, entre otros, picazón, hinchazón, desmayos, anafilaxia y otras reacciones.
- Que mi representado y la persona que le acompañe permanecerá en el área de observación durante el periodo de tiempo requerido después de la administración de la dosis de la vacuna.

Referencias

1. Canadá PHA of. Influenza vaccines: Canadian Immunization Guide [Internet]. 2007 [citado 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-10-influenza-vaccine.html>
2. Ministerio de Salud Chile. Lineamientos de Vacunación Influenza 2023 [Internet]. [citado 14 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://saludresponde.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/03/Lineamientos-2023.pdf>
3. Prospecto Antigripal Green Cross Biopharma.pdf [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documents/publicaciones/Prospecto%20Antigripal%20Green%20Cross%20Biopharma.pdf>
4. Prospecto GCFU.I.pdf [Internet]. [citado 15 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documents/publicaciones/Prospecto%20GCFU.I.pdf>

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 3814-400

www.salud.gob.ec

EL NUEVO
ECUADOR //

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Mgs. Sara Tama	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministra	
	Mgs. Ricardo Vizueta	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención, y Control de la Salud	Subsecretario	
	Dr. José Garnica	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	
	Lic. Cristina Jácome	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Directora	
	Dr. Carlos Panchi	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Director	
	Mgs. Fernando Góngora	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Director (E)	
	Mgs. Daniela Chávez	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	
	Dra. Ximena Castillo	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Especialista	



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

	Bqf. Yasser Calero	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	
	Mgs. Sebastián Baldeón	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Analista	
Elaborado	Md. Lucía Astudillo	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	
	Mgs. Gabriela Panchano	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	



Ministerio de Salud Pública



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud_Ec

www.salud.gob.ec