

Secretaria de Promoción de la Salud,
Prevención y Control de Riesgos
Subsecretaria de Prevención y Control de Enfermedades
Comunicables e Inmunoprevenibles
ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD
"DR. CARLOS G. MALBRAN"
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas
"Dr. Julio I. Maiztegui"

Manual de Procedimientos Operativos Actualización Septiembre 2018

Vacunación contra Fiebre Hemorrágica Argentina con la vacuna a virus Junín vivo atenuado Candid #1

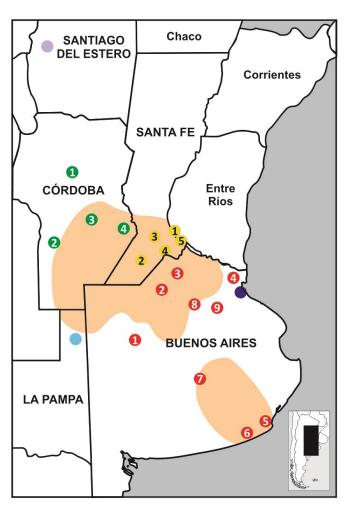
Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas

"Dr. Julio I. Maiztegui"





CENTRO DE STOCK CANDID #1



Santiago del Estero

Epidemiología Santiago del Estero

Córdoba

- 1. Epidemiología Córdoba
- 2. Hospital Río Cuarto
- 3. Hospital Villa María
- 4. Hospital Marcos Juarez

Santa Fé

- 1. Epidemiología Rosario
- 2. Hospital Venado Tuerto
- 3. Hospital Casilda
- 4. Hospital Máximo Paz
- 5. Hospital Arroyo Seco

Buenos Aires

- 1. Región Sanitaria II Epidemiología Pehuajo
- 2. Región Sanitaria III Epidemiología Junin
- 3. Región Sanitaria IV Epidemiología Pergamino
- 4. Región Sanitaria V Hospital Zarate
- 5. Región Sanitaria VIII Epidemiología Mar del Plata
- 6. Región Sanitaria VIII Hospital Necochea
- 7. Región Sanitaria IX Zoonosis Rurales Azul
- 8. Región Sanitaria X Epidemiología Chivilcoy
- 9. Región Sanitaria X Hospital Navarro

CABA

Hospital Muñiz

La Pampa

Hospital Centeno General Pico

La lucha contra esta enfermedad depende en esta etapa de las instituciones oficiales provinciales, quienes serán apoyadas con las acciones de grupos comunitarios que colaborarán promoviendo la vacunación.

Para armonizar el trabajo de los Centros de vacunación se requiere que se compartan algunos criterios que se describen a continuación:

- 1. La vacunación forma parte del Programa Nacional de Inmunizaciones y es coordinada por los Ministerios de Salud de las cuatro provincias afectadas por la enfermedad, con el apoyo del Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui" (INEVH), con sede en Pergamino.
- 2. La aplicación de la vacuna se efectuará en Centros de Vacunación distribuidos en el área endémica y determinados por el ministerio de salud de cada provincia. En el mapa se muestra la ubicación de los centros de stock y las zonas sanitarias o nodos provinciales en cuyos hospitales o centros de salud se aplica la vacuna.

La actividad de los Centros de Vacunación será supervisada por el instituto para asegurar el cumplimiento de las normas destinadas principalmente a:

- a) Proteger la salud de las personas.
- b) Mantener la calidad de la vacuna y asegurar su eficacia.
- c) Facilitar, agilizar y hacer más eficiente el trabajo de los profesionales involucrados.
- d) Permitir el seguimiento clínico de las personas.

Las condiciones que deben reunir las personas que deseen vacunarse son:

- Residir, desarrollar actividades o visitar localidades de las cuatro provincias donde se han presentado casos de FHA en los últimos años.
- Hombres y mujeres a partir de 15 años de edad.
- No haber recibido vacuna Candid #1 anteriormente.
- En caso de mujeres, no deben estar embarazadas o amamantando.
- No presentar cuadros agudos o crónicos descompensados.
- No estar recibiendo corticoides sistémicos o presentar cuadros de inmunosupresión.
- No haber recibido otras vacunas y/o gammaglobulinas en el mes previo ni recibirlas en el mes posterior a recibir Candid #1.

INSTRUCCIONES PARA LOS CENTROS DE VACUNACIÓN

1. REGISTRO DE LOS VACUNADOS.

Cada centro de Vacunación seguirá las normas establecidas por la provincia.

2. MANEJO DE LOS FRASCOS DE VACUNA.

2.1 Solicitud de vacuna al INEVH.

- 2.1.1 Los centros de stock de vacuna (freezer) harán una solicitud por escrito de la cantidad de vacuna estimada dependiendo de su estrategia, vía FAX: 02477-424494.
- 2.1.2 Los centros de vacunación (heladera) harán un pedido de vacuna para 30 días, vía FAX: 02477-424494.
- 2.1.3 Las dosis serán retiradas del INEVH durante la **última semana** de cada mes.

2.2 Transporte y conservación de los frascos de vacuna en los Centros provinciales de stock y en los centros de vacunación.

Los responsables provinciales que retiran vacuna en el INEVH para luego distribuirla a los vacunatorios deberán transportarla:

- Desde el INEVH al Centro provincial de stock (freezer) en envase de tergopol con hielo seco. Los frascos de vacuna liofilizada podrán ser conservados entre -15 y -20°C (temperatura de freezer) durante 9 años.
- Desde el Centro provincial de stock al vacunatorio local (heladera) en envase de tergopol con refrigerantes. Los frascos de vacuna liofilizada podrán ser conservados entre 4 y 8°C (temperatura heladera) durante 30 días.

2.3 Conservación de las ampollas de agua estéril para inyectables.

Las ampollas deberán ser conservadas en heladera entre 2 y 8°C.

2.4 Resuspensión de la vacuna liofilizada.

 Los frascos de vacuna serán resuspendidos en el momento de ser utilizados.

- No se debe pasar alcohol u otro desinfectante sobre el tapón de goma de los frascos de vacuna, ya que este procedimiento puede inactivar el virus de la vacuna.
- Utilizando jeringa de 10 ml y aguja 20 Gx1 estériles descartables, agregar lentamente 5,5 ml del agua estéril para inyectables que se entrega con la vacuna, evitando formar espuma. Descartar la jeringa y la aguja utilizadas.
- No agitar ni sacudir el frasco. Rotarlo suavemente y colocarlo en la heladera (NO en el congelador).
- No se utilizará el frasco hasta que el material liofilizado se haya disuelto por completo. La disolución es completa cuando el líquido se ve completamente transparente y sin partículas en suspensión. Cada frasco contiene 10 dosis de vacuna.

2.5 Conservación de la vacuna resuspendida.

La vacuna resuspendida será mantenida en la heladera entre 4 y 8°C (NO en el congelador) y podrá ser utilizada dentro de las 12 hs de haber sido rehidratada.

3.- ESQUEMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

La vacuna se aplica en una dosis única de 0,5 ml del producto reconstituido, por vía intramuscular, preferentemente en deltoides izquierdo, utilizando agujas 22Gx1 y jeringas descartables de 1 ml

4.- PROCEDIMIENTO PARA LA INOCULACIÓN.

- Limpiar con solución fisiológica, agua destilada estéril o con iodopovidona la piel de la región deltoidea izquierda. Dejar secar completamente antes de inocular.
- Se inyectará 0.5cc de vacuna por vía intramuscular. Utilizar jeringas de 1cc y agujas 22 Gx1 estériles descartables. Recordar que no se debe pasar alcohol u otro desinfectante sobre el tapón de goma de los frascos de vacuna.
- Una vez inoculado, se indicará al vacunado que mantenga una torunda de algodón o gasa sobre el sitio de inoculación durante algunos minutos para evitar la salida de sangre.
- Las jeringas y agujas utilizadas deben ser descartadas de acuerdo a las normas universales de bioseguridad.
- Por último, se le entregará un certificado de vacunación a cada persona vacunada.

5.- DESCARTE DE LOS FRASCOS DE VACUNA

5.1 Frascos utilizados:

Al finalizar cada jornada de vacunación los frascos vacíos que han sido utilizados deberán ser manipulados, almacenados y transportados hasta su tratamiento y disposición final de acuerdo a las normas vigentes para los residuos patogénicos de cada provincia. Este material debe manejarse con procedimientos idóneos que no importen un riesgo para la salud y que aseguren condiciones de bioseguridad.

5.2 Frascos de vacuna vencidos o no conservados con cadena de frío:

Cuando queden frascos de vacuna que hayan superado los plazos de conservación establecidos o no se hayan mantenido con cadena de frío, **se procederá al descarte inmediato**, siguiendo las normas mencionadas para frascos que han sido utilizados. Se aconseja levantar un acta al momento del descarte de los mismos, para evitar confundir la partida de vacuna a utilizar.

ASISTENCIA PROFESIONAL

Antes de retirarse, se recordará a la persona vacunada que ante cualquier malestar o enfermedad debe consultar a su médico o al centro de salud de su localidad. En caso de necesitar hacer una consulta al INEVH puede hacerlo a los teléfonos o mails que se detallan:

<u>TEL</u>: (02477) 429712/3/4, 433044, 423587 o 425700 <u>Correo electrónico:</u> 433045

inevhmaiztegui@anlis.gov.ar

TEL/FAX directo de Epidemiología: (02477) 424494

epidemioinevh@anlis.gov.ar

Efectos adversos:

- Generales: dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación pueden presentarse cefalea, decaimiento, mialgias, fiebre, náuseas y/o vómitos, dolor retroocular, mareos, lumbalgia y exantema. También pueden presentarse leucopenia leve < 4.000/ mm3, plaquetopenia leve < 150.000 plaquetas/ mm3 y microhematuria. Estas manifestaciones pueden presentarse aisladas o asociadas. Los eventos desaparecen espontáneamente o con tratamiento sintomático.
- Locales: Pueden presentarse reacciones locales leves que incluyen dolor o molestia en el sitio de inoculación, picazón, eritema y leve induración.
- Ante todo efecto adverso se debe:

Indicar tratamiento sintomático:

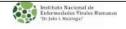
- 1. Paracetamol o derivados pirazolónicos para la fiebre y/o los dolores.
- 1. Metoclopramida para vómitos.
- 2. Dieta y eventualmente Loperamida para diarrea.

SEGUIMIENTO CLÍNICO DE LOS VACUNADOS.

- Toda persona vacunada que se sienta enferma deberá consultar con el médico de cabecera de su localidad quien completará, si corresponde, una planilla ESAVI. Esta planilla será enviada a la autoridad sanitaria y se notificará al laboratorio productor del INEVH (FAX: O2477 – 424494) Eventos que deben notificarse:
 - **Eventos serios** (requieren hospitalización, ponen en riesgo la vida, discapacidad o casos fatales).
 - Eventos que ocurren en grupos de personas.
 - Errores programáticos.
 - Nuevas vacunas (cuando son vacunas nuevas o poco utilizadas pedimos que nos notifiquen todo para sensibilizar el sistema).
- Todos los vacunados que presenten un diagnóstico presuntivo de FHA serán asistidos en los centros de salud provinciales para su internación y tratamiento con plasma inmune.
- En mujeres que confirmen un embarazo en los 3 meses posteriores a la aplicación de Candid #1 deberán notificar al vacunatorio correspondiente y éste, a su vez, deberá notificar al laboratorio productor del INEVH (FAX: 02477 424494). Junto a la notificación se deberá enviar una muestra de suero de la madre. El seguimiento de ambos se completará con la ficha perinatal y una muestra de suero al momento del parto (suero de la madre y del cordón del recién nacido) y otra al año del nacimiento. Todas las muestras se enviarán refrigeradas al INEVH Pergamino.

Provincia de Ministerio de Salud

Se certifica que el Señor/a
Documento de Identidad (LC, LE, DNI, CPF) N°
ue vacunado contra la Fiebre Hemorrágica Argentina con la cepa
atenuada Candid # 1 de virus Junín, Lote Nº, con fecha
de vencimiento/
de de 201



Procedimiento de Operación Estándar

CODIGO:PBd-15-00

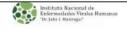
Titulo: SOLICITUD Y ENTREGA DE VACUNA CANDID #1 Y AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE

ANEXO 1

Departamento de Producción SOLICITUD DE VACUNA CANDID #1 Y/O AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE

Nº Pedido:	Libro Nº:	Página:	Fech
VACUNA CANDID #1	Lote:	Cantidad (Viales):	Requerio
Nº Pedido:	Libro Nº:	Página:	Entre
AGUA ESTÉRIL PARA INY	/ECTABLE Lote:	Cantidad (Ampollas):	
			Fecha
Solicitado por:	Firma	Aclaración	
			Fecha
Recibida por:	Firma	Aclaración	
0	T2		
Comentarios:			
	Formulario	o INEVH Nº 0210 (Para el Departam	ento de Produc
	Formulario	o INEVH Nº 0210 (Para el Departam	ento de Produc
			ento de Produc
	Departamento	de Producción	
SOLICITUD DE V	Departamento		
	Departamento (de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEC	CTABLE
Nº Pedido:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO	CTABLE Fech
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro N°: Lote:	de Producción (O AGUA ESTÉRIL PARA INYE) Página: Cantidad (Viales):	CTABLE Fech Reque para
N° Pedido: VACUNA CANDID #1 N° Pedido:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº:	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página:	CTABLE Fech
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº:	de Producción (O AGUA ESTÉRIL PARA INYE) Página: Cantidad (Viales):	CTABLE Fech Reque para
N° Pedido: VACUNA CANDID #1 N° Pedido:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº:	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página:	Fech Reque para Entre
N° Pedido:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro N°: Lote: Libro N°: Libro N°: Libro N°:	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas):	CTABLE Fech Reque para
N° Pedido:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº: Libro Nº: Libro Nº:	de Producción (O AGUA ESTÉRIL PARA INYEC) Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas):	Fech Reque para Entre
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1 Nº Pedido: AGUA ESTÉRIL PARA INY Solicitado por:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº: VECTABLE Lote:	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas): Aclaración	Fech Reque para Entre
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1 Nº Pedido: AGUA ESTÉRIL PARA INY Solicitado por:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº: VECTABLE Lote:	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas):	Fecha
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1 Nº Pedido: AGUA ESTÉRIL PARA INY Solicitado por:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº: VECTABLE Lote: Firma	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas): Aclaración	Fecha
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1 Nº Pedido: AGUA ESTÉRIL PARA INY Solicitado por:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº: VECTABLE Lote: Firma	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas): Aclaración	Fecha
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1 Nº Pedido: AGUA ESTÉRIL PARA INY Solicitado por:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº: VECTABLE Lote: Firma	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas): Aclaración	Fecha
Nº Pedido: VACUNA CANDID #1 Nº Pedido: AGUA ESTÉRIL PARA INY Solicitado por:	Departamento (ACUNA CANDID #1 Y/ Libro Nº: Lote: Libro Nº: VECTABLE Lote: Firma	de Producción O AGUA ESTÉRIL PARA INYEO Página: Cantidad (Viales): Página: Cantidad (Ampollas): Aclaración	Fecha

Formulario INEVH Nº 0210 (Para el Solicitante)



Procedimiento de Operación Estándar

CODIGO:PBd-15-00

Titulo: SOLICITUD Y ENTREGA DE VACUNA CANDID #1 Y AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE

ANEXO 2

Departamento de Producción ENTREGA DE VACUNA CANDID #1 Y/O AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLE

		,					
Nº Pedido:		Libro Nº:	Página	: []			
VACUNA CAN	DID #1	Lote:	Cantidad (Viale:	s):			
Nº Pedido:	7. 0	Libro Nº:	Págin	a: [
AGUA ESTÉRIL	PARA INYEC	TABLE Lote:	Cantidad (Ampollas	s):			
Destino:							
Responsable:				Î			
Dirección:	Localidad:						
Email:	Teléfono:						
Entregada por: Recibida por: Comentarios:			Aclaración Aclaración	Fecha			
N° Pedido:		partamento de Produc NDID #1 Y/O AGUA E: Libro Nº:					
VACUNA CAN	DID #1	Lote:	Cantidad (Viale:				
Nº Pedido:	1	Libro Nº:	Págin				
AGUA ESTÉRIL	PARA INYEC		Cantidad (Ampollas				
Destino:	3						
Responsable:	3						
Dirección:	7		Localidad:				
Email:	2.		Teléfono:				
Entregada por: Recibida por:			Aclaración Aclaración	Fecha Fecha			
Comentarios:	5 control (1997)	,					

Formulario INEVH Nº 0211 (Para el Solicitante)

"Las notificaciones son voluntarias, espontáneas y confidenciales"



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

País: Argentina	Provincia:		CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
TIPO DE ESAVI Asociado a la vacun Asociado a la vacun DATOS DEL PACIE	ación 🗆		Alergias Diabetes Hepatopatías Insuficiencia Renal			
Apellido			Epilepsia			
			ESTUDIOS COM Rx, EEG, etc.) (C		ST ESAVI (Laboratorio,	
			RESULTADO DEL ESAVI Requirió tratamiento Recuperación ad-integrum Secuela Hospitalización Riesgo de vida			
DATOS DE LA VAC	UNA		18/3	-		
Tipo de vacuna	Sitio aplicación	Dosis	Laboratorio	Productor	N° de lote/serie	
1		3		50)		
	3 1	9		3		
¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna? Si ¿Cuándo?: / / No		Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos, padres, abuelos? Si				
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas? Si □ ¿Cuáles?: No □			MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA Durante la campaña			
¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas? Si 🔲 ¿Cuáles?: No 🗆			Calendario Indicación médica Otros (brote, etc.)			
LUGAR DE VACUNACIÓN			DATOS DEL COMUNICADOR Apellido			
Hospital			Nombre.			
Centro de atención primaria			Lugar de trabajo			
Farmacia			Teléfono			
Ambulatorio				E-mail		
A	v. de Mayo 869, piso 11. CP		(011) 4340-0800. Int 11 ar www.anmat.gov.ar	166. Fax: (011): 4340-0	866	
		21275	7.53			

PROSPECTO

VACUNA CANDID # 1 CEPA CANDID # 1 DE VIRUS JUNIN VIVO ATENUADO

Polvo liofilizado para inyectables Industria Argentina Venta bajo

Composición. Cada dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida contiene: Virus Junin vivo atenuado (cepa Candid#1). Sulfato de Neomicina base: 9,0 meg/ml Excipientes (albúmina sérica humana, gelatina hidrolizada, sorbitol, ácidoL-glutámico, sal monosódica) e.s.p.

Descripción. La fiebre hemorrágica argentina (FHA) es una enfermedad causada por el virus Junin, que afecta principalmente a personas que viven o trabajan en el campo de una extensa región de las provincias de Buenos Aires, Santa Fe, Córdoba y La Pampa. Casi todos los años se producen entre 200 y 400 casos en la zona, aunque periódicamente ocurren epidemias mayores afectando a miles de individuos.

La FHA produce en el hombre desde un cuadro leve, similar a una gripe, hasta un cuadro severo, y ocasionalmente la muerte.

Castionalmente la muerte.

Los sintomas más comunes de la enfermedad son: decaimiento general, falta de apetito, fiebre, dolor de cabeza, delor detrás de los ojos, dolores musculares, dolor de cintura, dolor en las articulaciones, marcos, náuseas o vómitos. La mayoría de los pacientes mejoran durante la segunda semana de la enfermedad, mientras que aquellos con un cuadro severo pueden presentar hemorragias o un cuadro neurológico progresivo.

En los individuos no tratados la mortalidad es del 20-30%.

Para esta enfermedad existe un tratamiento eficaz que consiste en la transfusión de plasma inmune, es decir plasma proveniente de personas que tuvieron FHA y se curaron. Cuando este plasma es daministrado dentro de los primeros ocho (8) días de la enfermedad, la mortalidad es menor del 1%. Sin embargo, este tratamiento no está exento de los riesgos de cualquier transfusión de sangre o hemoderivados. Por otra parte, en el 10% de los enfermos de FHA tratados con plasma inmune se observa en la convalecencia un sindrome neurológico que es generalmente benigno.

Para prevenir la FHA se utiliza la vacuna a virus vivo atenuado Candid # 1. Esta vacuna se obtiene

Derngino.

Para prevenir la FHA se utiliza la vacuna a virus vivo atenuado Candid # 1. Esta vacuna se obtiene multiplicando la cepa atenuada Candid # 1 de virus Junin en células diploides de pulmón fetal de mono Rhesus (FRhL-2) certificadas, en procedimientos realizados de conformidad con los requerimientos de Buena Práctica de Manufactura (OMS, 1992).

Los ensayos clínicos realizados con la vacuna Candid # 1 en voluntarios permitieron comprobar que la vacuna Candid # 1 protege al ser humano contra la FHA con una eficacia del 95%.

Los anticuerpos producidos por esta vacuna se detectan a partir del dia 15 post-vacunación. Para el dia 60 post-vacunación más del 90% de los receptores han desarrollado su respuesta inmune.

Indicación. Prevención de la fiebre hemorrágica argentina. Se recomienda la vacunación a partir de los 15 años en el áreas endémica de FHA de las provincias de Santa Fe, Córdoba, Buenos Aires y La Pampa.

Uso pediátrico. La vacuna no ha sido evaluada en menores de 15 años

Posología. La vacunación consiste en la inyección intramuscular, preferentemente en deltoides, de una dosis de 0,5 ml de vacuna reconstituida, en una única dosis. La vacunación se acreditará mediante certificado oficial.

Modo de empleo. Reconstituir el liofilizado de un frasco con el agregado de 5,5 ml de agua estéril para inyectables, agitar suavemente para evitar la formación de espuma. Cuando se observa completa disolución, la vacuna puede ser usada dentro de las 12 (doce) horas siguientes a la reconstitución, siempre que durante ese periodo la vacuna se haya conservado en refrigerador a 2-8°C.

Contraindicaciones. Las contraindicaciones de la vacuna contra la FHA son las de las vacuna-ciones en general e incluyen enfermedades agudas en curso no resueltas, afecciones crónicas malignas o descompensadas que puedan afectar la respuesta inmune y terapias inmunodepresoras

en curso. Las contraindicaciones específicas son:

- Déficit inmunitario congénito o adquirido.
- Embarazo. Los efectos que esta vacuna puede provocar en el embarazo son desco-nocidos y, por lo tanto, impredecibles. Lactancia. El virus Junin se ha aislado de leche materna en casos de FHA.

Precaución de empleo. Las reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna son individuales, por lo que en las personas con antecedentes de atopía se deberá evaluar específicamente la indicación y las precauciones ante la administración.

Asociaciones vacunales. No se dispone de datos sobre las asociaciones vacunales posibles para Candid#1, por lo que la vacuna deberá aplicarse en esquema exclusivo para ella.

Efectos adversos. La tolerancia a la vacuna Candid # 1 es muy buena. Los efectos adversos que se han relacionado con la administración de esta vacuna incluyen la presentación dentro de las tres semanas posteriores a la vacunación de cefalea, decaimiento, mialgias, fiebre, núaseas y/o vómitos, dolor retroocular, marcos, lumbalgía y exantema. También pueden presentarse leucopenia <4.000 blancos/mm², plaquetopenia <150.000 plaquetas/mm² y microbenaturia. Estas alteraciones pueden ocurrir aisladas o asociadas. También pueden presentarse reacciones locales, que son también leves e incluyen dolor o molestia en el sitio de inoculación, picazón, estimos alvesin induresión. eritema v leve induración.

eritema y leve induración.

En todos los casos está indicado el tratamiento sintomático.

Por ser Candid # 1 una vacuna a virus Junin vivo atenuado, existe la posibilidad de que algún receptor desarrolle una sintomatología y clínica compatible con fiebre hemorrágica argentina. Se recomienda realizarse este diagnóstico, y adorar la indicación del tratamiento específico, que es plasma inmune, dentro de la semana de inicio de los síntomas.

Ante la presencia de cualquier efecto adverso, comunicarse con: Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui" Teléfonos: (02477) 429712/14 (02477) 433044 E-mail: inevhmaiztegui@anlis.gov.ar

entación. Frasco x 10 dosis de vacuna Candid#1 liofilizada.

Condiciones de conservación y almacenamiento. El frasco con vacuna Candid#1 liofilizada debe conservarse entre -18 y -22°C, protegido de la luz solar. En el caso de conservarse en refrigerador (2-8°C) la vacuna liofilizada debe ser utilizada dentro de los 30 (treinta) días.

 $\label{eq:manner} Mantener fuera del alcance de los niños. \\ Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. \\ N^o de certificado$

Director Técnico: Farmacéutico Alejandro Javier Bottale

Lugar de elaboración: Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio I. Maiztegui", ANLIS, Ministerio de Salud de la Nación. Monteagudo 2510 - (2700) Pergamino, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Titular de la autorización. Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas "Dr. Julio.I. Maiztegui", ANLIS, Ministerio de Salud de la Nación. Monteagudo 2510 - (2700) Pergamino, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Advertencia: El frasco contiene virus vivo. Autoclavar el frasco antes de descartarlo siguiendo la legislación local vigente para residuos patogénicos.

PROSPECTO AGUA ESTERIL PARA INYECTABLE INEVH-ANLIS Venta bajo receta Kalusivo

Uso profesional exclusivo Fórmula

Ampolla de 5,5 ml contiene:

5,5 ml

Ampolia de 5,5 mi contiene:
 Agua para inyección c.s.p.
 (Estéril y Apirógena)
 Cada ampolla de 10 mi contiene:
 Agua para inyección c.s.p.
 (Estéril y Apirógena)
 Cada ampolla de 20 mi contiene:
 Agua para inyección s.s.p.

10,0 ml

Agua para inyección c.s.p.

20,0 ml

Acción Terapéutica

Posología y modo de empleo

No existe bibliografía acerca de dosis máximas o mínimas. Depende sobre qué sustrato deba actuar. La dosis la dará el sólido al cual deba disolver el principio activo.

Contraindicaciones No posee.

Precauciones

No conservar las soluciones preparadas con medicamentos.

No utilizar ampollas si el contenido presenta depósito o turbiedad, puntos negros y/o partículas extrañas.
Reacciones adversas
No se observaron.
Conservación

Conservar a temperatura ambiente (23 a 25 °C)

Presentaciones
Agua para inyección estéril y apirógena x 5,5, 10 y 20 ml. Envases conteniendo 1, 3,

6, 25, 100, 500 y 1000 ampollas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT-Certificado N° 51.663 Laboratorios INEVH-ANLIS. Tel (02477) 433044

Monteagudo 2510- (B2700KIV) Pergamino.

Director Técnico: Alejandro Javier Bottale- Farmacéutico.