

LINEAMIENTOS OPERATIVOS

Campaña de Influenza Estacional
Temporada 2024-2025

Octubre 2024



EL NUEVO
ECUADOR III

Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Dr. Manuel Antonio Naranjo Paz y Miño. Ministro de Salud Pública

Mgs. Carlos Alberto Palomino Lazo. Viceministro de Gobernanza de la Salud

Mgs. Teresa Natalia Aumala Viscarra. Subsecretaria de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud

Esp. Jenniffer Andrea Calvopiña Medina. Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud

Dr. Washington Ramiro Rueda Quishpe. Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica

Mgs. Cristina Anabel Jácome Olivo. Directora Nacional de Inmunizaciones

Equipo de redacción y autores

Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa. Analista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.

Bqf. Yasser Paolo Calero Córdova. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.

Equipo de colaboración

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.

Lic. Elsa Raquel Pullopaxi Claudio. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.

Mgs. Mónica Patricia Escobar Naranjo. Especialista, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Ministerio de Salud Pública.

Lic. Gissela Isabel Bedoya Delgado. Especialista Zonal. Coordinación zonal 1.

Lic. Maria Elena Zumba. Especialista Zonal. Coordinación zonal 2.

Lic. Veronica Irene Segovia Unda. Especialista Zonal. Coordinación zonal 2.

Lic. Nelly Patricia Gavilanes Mayorga. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 3.

Lic. Maria Monica Colcha Llanga. Especialista Zonal. Coordinación zonal 3.

Lic. Nieve Rubi Llor Alcivar. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.

Lic. Carla Monserrate Macias Velez. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.

Lic. Jaqueline Maribel Calderon Lucio. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 5.

Mgs. Miryan Maria Palacios Zumba. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 6.

Lic. Norma Esperanza Juca Silva. Especialista Zonal. Coordinación zonal 7.

Mgs. Geovanna Natali Sellán Reinoso. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 8.

Mgs. Diego Fernando Hinojoza Amangandi. Especialista Zonal. Coordinación zonal 9.

Mgs. Carmen Eugenia Ontaneda Aguirre. Especialista Zonal. Coordinación zonal 9.

Contenidos

1. Marco Legal	4
2. Introducción	5
3. Antecedentes y Justificación	6
4. Epidemiología	8
5. Objetivos	12
6. Alcance	13
7. Glosario de Términos	13
8. Desarrollo	14
8.1. Periodo de ejecución	14
8.2. Población objetivo de la campaña de vacunación.....	14
8.3. Vacuna - Influenza estacionaria (Pediátrica y Adultos).....	16
8.3.1. Características de la vacuna <i>GC FLU Multi iny</i> y la vacuna <i>Seqirus</i> (Pediátrica y Adultos).....	16
8.3.2. Composición de la vacuna <i>GC FLU Multi iny</i> y la vacuna <i>Seqirus</i> (Pediátrica y Adultos).....	16
8.4. Vacunación Segura	18
8.5. Lineamientos: antes de la vacunación.....	18
8.6. Lineamientos: durante la vacunación	19
8.7. Lineamientos: después de la vacunación	20
9. Seguridad de la vacuna.....	21
9.1. Notificación de casos de ESAVI.....	22
10. Proceso de distribución de la vacuna	22
10.1. Abastecimiento biológico influenza adulto.....	22
10.2. Abastecimiento biológico influenza pediátrica.....	22
11. Estrategias y tácticas de vacunación.....	23
12. Sistema de información.....	23
13. Abreviaturas.....	23
14. Referencias.....	24
15. Anexos.....	28

Lista de tablas

Tabla No. 1. Cobertura de vacunación contra la Influenza. Ecuador 2023-2024.	7
Tabla No. 2. Contraindicaciones de la vacuna <i>GC FLU Multi iny</i> y la vacuna <i>Seqirus</i> (Pediátrica y Adultos). Ecuador- 2024.....	17

Lista de Gráficos

Gráfico No 1. Número de dosis administradas por semana de vacunación. Campaña de Influenza 2023-2024.	8
Gráfico No 2. Casos confirmados de Infecciones respiratorias agudas graves Influenza (IRAG) de tipo Influenza Ecuador 2023-2024	9
Gráfico No 3. Casos confirmados de IRAG de tipo Influenza por grupo de edad. Ecuador 2022-2024	10
Gráfico No 4. Porcentaje de casos notificados por Infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) tipo Influenza, según semana epidemiológica y agente etiológico. Ecuador 2022-2024	11
Gráfico No. 5. Administración inyección intramuscular usuarios menores de 3 años	19
Gráfico No. 6. Administración inyección intramuscular usuarios mayores de 3 años	20

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 en el Art. 6.- *Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: en el literal 4. Declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo*

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 esta responsabilidad de la autoridad aduanera y de la autoridad sanitaria nacional.”*

2. Introducción

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 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). 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 gripales 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 estacionaria. 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. Las vacunas inactivadas son las que utiliza el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP)(6), las vacunas contra la Influenza cuentan autorización de uso por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (7).

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 (8).

La respuesta a la vacuna puede ser menor a la esperada en personas inmunocomprometidas o sometidas a terapia con agentes inmunosupresores (9). 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. (8,10). Los ensayos clínicos aleatorios demostraron una reducción del 17% en las tasas de infección con la vacuna trivalente con adyuvante en la población de adultos mayores que viven en residencia de ancianos(11). La vacunación contra la influenza en embarazadas es costo efectiva (12).

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 (13).

3. Antecedentes y Justificación

El MSP incorporó la vacuna contra la influenza estacional a su esquema nacional de vacunación en el año 2006(6). En el Ecuador se administra la vacuna del hemisferio norte, disponible en los meses de octubre noviembre y de diciembre, de cada año(6), cuyo abastecimiento se garantiza principalmente a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)(14). 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 (6).

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 (15):

- Embarazadas
- Niños desde 6 meses hasta 59 meses
- Adultos mayores
- Usuarios de todas las edades 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 (15).

La OMS recomienda que las vacunas trivalentes a base de huevo para su uso en la temporada de influenza del hemisferio norte 2024-2025, deberán incluir (16):

1. Virus similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09;
2. Virus similar al A/Thailand/8/2022 (H3N2); y
3. Virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Vacunas basadas en cultivos celulares o recombinantes

1. Virus similar a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1) pdm09;
2. Virus similar al A/Massachusetts/18/2022 (H3N2); y
3. Virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

Los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), recomienda la vacunación en usuarios mayores de 6 meses y usuarios con alto riesgo de complicaciones por el virus de la Influenza (17).

Las coberturas de vacunación alcanzadas en la campaña de vacunación contra la influenza en el año 2023-2024, se resumen en la tabla No.1, la meta alcanzada para el año 2023-2024 fue del 100%.

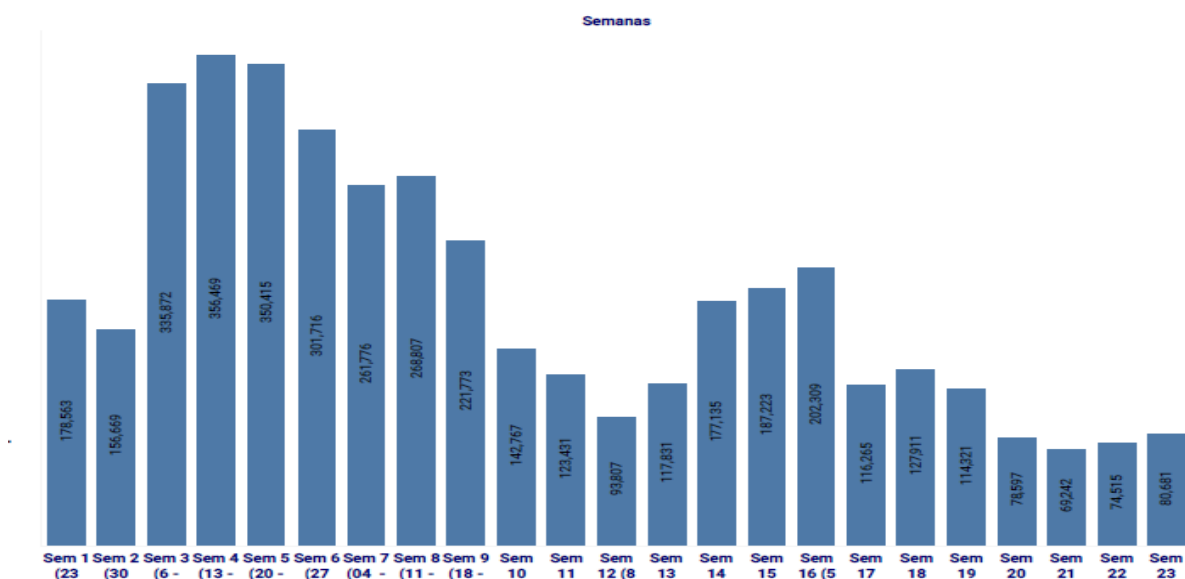
Tabla No. 1. Cobertura de vacunación contra la Influenza. Ecuador 2023-2024.

Grupos poblacional	Año 2023-2024
Usuarios menores de 7 años	82 %
Enfermos crónicos (8-64 años)	114 %
Adultos mayores (> 65 años)	68 %
Embarazadas	83 %
Puérperas	110 %
Personal de Salud	135 %
Personas con Discapacidad	89 %
Personas privadas de la libertad (PPL)	87 %
Resultado general de la campaña 2023-2024	100 %

Fuente: Dirección Nacional de Estadística – MSP 2023-2024.

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones – MSP

Gráfico No 1. Número de dosis administradas por semana de vacunación. Campaña de Influenza 2023-2024.



Fuente: Dirección Nacional de Estadística – MSP 2023-2024.

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones - MSP

En total se administraron un total de 4 819 090 dosis (grafico No. 1), la vacunación se prioriza en las semanas de vacunación 3 hasta la semana de vacunación 9, incrementando la vacunación en la semana de vacunación 15 y 16.

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 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.

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)

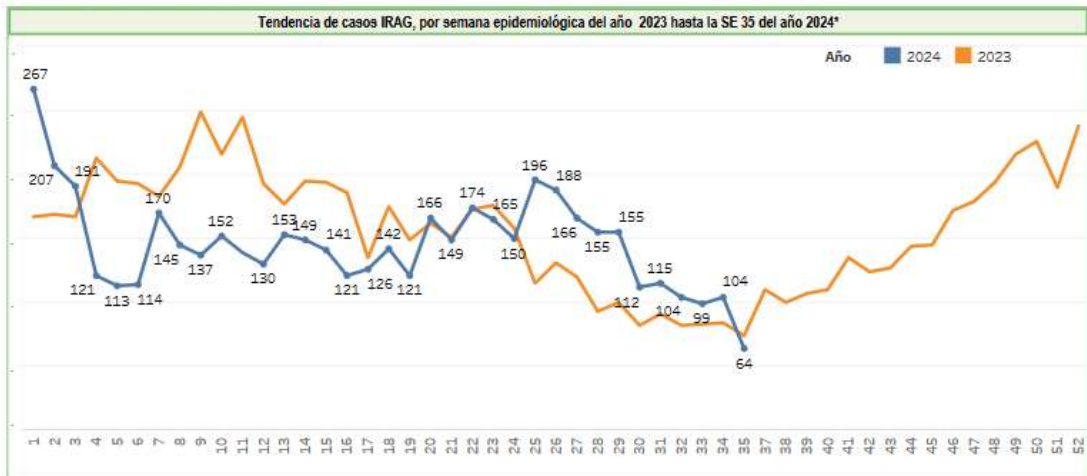
Con este antecedente, la prevención primaria a través de las vacunas contra la influenza constituye una acción de salud pública primordial. Ante la constante mutación de los virus de influenza, el riesgo epidemiológico y las recomendaciones organizaciones internacionales, se hace necesaria la vacunación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

4. Epidemiología

El Ministerio de Salud desde el 2011 implementa las recomendaciones de la OMS y la OPS. La vigilancia centinela de Influenza y Otros Virus Respiratorios en Hospitales Generales y de Especialidad que cubren gran parte de la población vulnerable. Esta vigilancia se realiza por semana epidemiológica (SE), identificando la circulación viral de virus subtipificados y no subtipificables que contribuyen a la

toma de decisiones de la máxima autoridad sobre el tratamiento y las medidas de intervención epidemiológicas que se deben instaurar en el sistema de salud.

Gráfico No 2. Casos confirmados de Infecciones respiratorias agudas graves Influenza (IRAG) de tipo Influenza Ecuador 2023-2024



Elaborado por: Dirección Nacional de Vigilancia.

Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del MSP.

A lo largo del año, los casos de IRAG relacionados con la influenza parecen tener un pico notable entre las semanas 1 y 26 del año 2024, seguido de un descenso gradual. Es posible que esto coincida con la temporada de influenza en Ecuador, que generalmente ocurre en los meses más fríos.

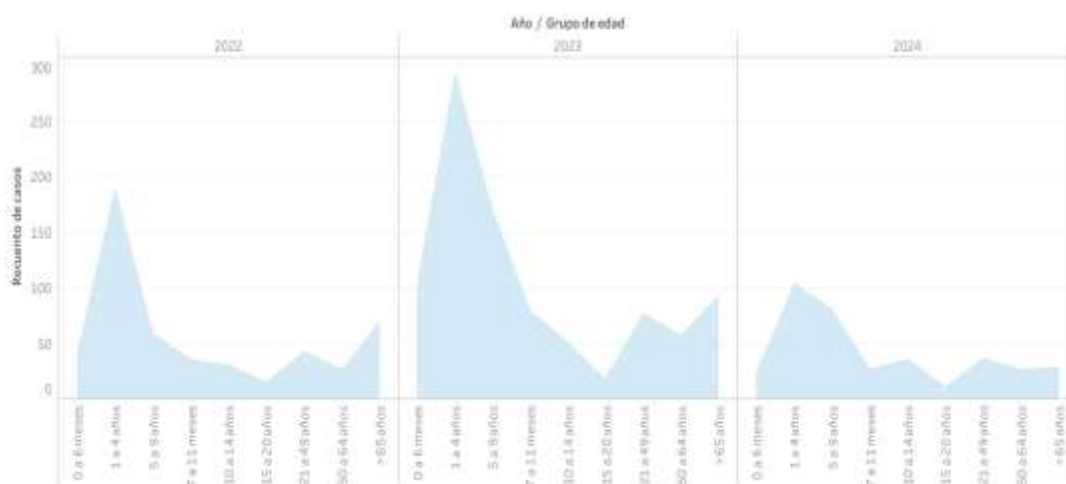
Los casos relacionados con Virus sincitial respiratorio (VSR) muestran fluctuaciones más pronunciadas, con picos significativos alrededor de la SE 14, 21, y 28; tendencia que es esperada anualmente, afectando principalmente a los grupos de edad extremos.

Los casos de IRAG asociados con SARS-CoV-2, representa una circulación menor en relación a los virus de influenza y VSR, se observa que en las primeras semanas epidemiológicas del año 2024 la tendencia de circulación de SARS-CoV-2 fue sostenida con un descenso gradual en las siguientes semanas epidemiológicas.

Los casos de Otros Virus Respiratorios (OVR) se mantienen en niveles bajos durante la mayor parte del año, con pequeñas fluctuaciones, lo que podría reflejar una menor circulación o un menor impacto de otros virus respiratorios en comparación con influenza y VSR.

El comportamiento epidemiológico en 2024 para los virus respiratorios muestra diferencias en la magnitud y el tiempo de los picos para cada patógeno, lo cual es consistente con la naturaleza estacional y la variabilidad de la transmisión viral. Las estrategias de salud pública deben adaptarse a estos patrones, enfatizando la vacunación y otras medidas preventivas en los periodos de mayor riesgo de circulación viral.

Gráfico No 3. Casos confirmados de IRAG de tipo Influenza por grupo de edad. Ecuador 2022-2024



Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.
Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del MSP.

En el año 2022:

- Grupo de 0 a 6 meses: Se observa un pico significativo en este grupo, con el mayor número de casos entre todos los grupos de edad. Esto sugiere una alta vulnerabilidad en los infantes menores de seis meses durante 2022.
- Otros grupos: Los demás grupos etarios muestran recuentos relativamente bajos, con ligeras variaciones. Es notable que el grupo de mayores de 65 años presenta un leve aumento al final del año.

En el año 2023:

- Grupo de 0 a 6 meses: Este grupo nuevamente presenta el mayor número de casos, superando incluso al año 2022. El aumento es mucho más pronunciado, lo que podría indicar un brote o una mayor susceptibilidad en esta cohorte durante este año.
- Otros grupos: Se observa una distribución más uniforme de casos en los otros grupos, aunque los menores de cinco años siguen siendo los más afectados. Es destacable que los mayores de 65 años no muestran un aumento significativo.

En el año 2024:

- Grupo de 0 a 6 meses: Aunque sigue siendo el grupo con más casos, hay una disminución notable en comparación con 2023. Esto podría reflejar el impacto de intervenciones de salud pública o cambios en la dinámica de la enfermedad.
- Otros grupos: Se observa una tendencia a la baja generalizada en todos los grupos de edad, con una reducción en los casos en comparación con los años anteriores. Esto sugiere una posible disminución de la incidencia global de la enfermedad en 2024.

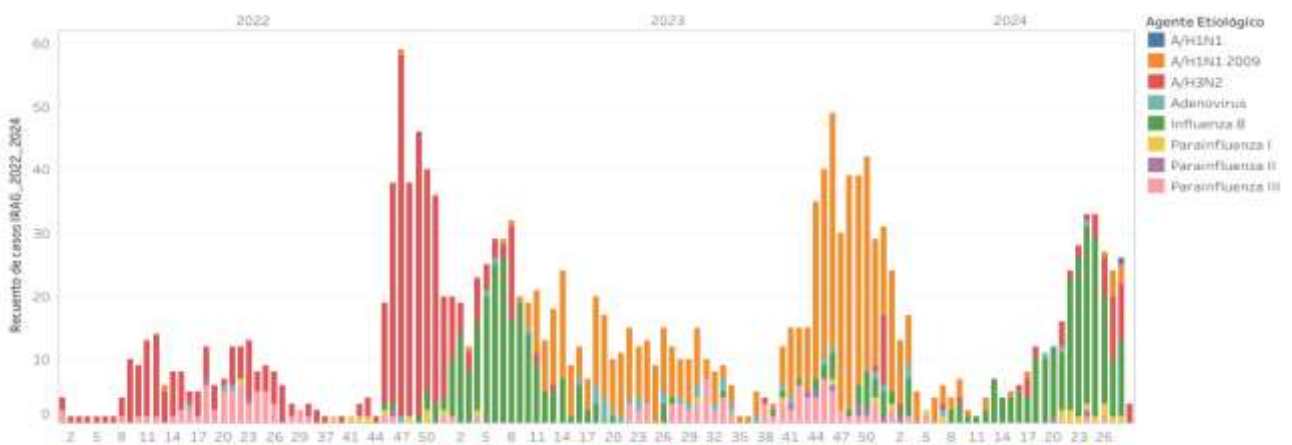
La vulnerabilidad en lactantes: El grupo de 0 a 6 meses es consistentemente el más afectado en los tres años, lo que subraya la necesidad de medidas preventivas específicas para esta población, como la vacunación de madres embarazadas y el fortalecimiento del acceso a la atención médica para recién nacidos.

La tendencia decreciente: La disminución de casos en 2024 podría indicar una efectividad en las medidas de control y prevención adoptadas, una mejor cobertura de vacunación, o una menor circulación del patógeno responsable.

Los patrones estacionales o cíclicos: El incremento en 2023 seguido de una reducción en 2024 podría reflejar ciclos naturales en la epidemiología de la enfermedad, lo que sería importante considerar en la planificación de salud pública.

En resumen, la población infantil, especialmente los menores de seis meses, sigue siendo la más vulnerable, aunque se observa una tendencia positiva hacia la reducción de casos en 2024. Es crucial mantener y reforzar las medidas de protección para estos grupos de alto riesgo.

Gráfico No 4. Porcentaje de casos notificados por Infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) tipo Influenza, según semana epidemiológica y agente etiológico. Ecuador 2022-2024



Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.
Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del MSP.

En el año 2022:

- Predominio del A/H3N2: Este subtipo de influenza A es claramente dominante en 2022, con un pico significativo entre las SE 47 y 50. Esto sugiere que A/H3N2 fue el principal contribuyente a los casos de IRAG durante la temporada final del año.
- Otros virus: Hay una pequeña contribución de otros agentes como Influenza B, Adenovirus y Parainfluenza, pero su impacto es significativamente menor en comparación con A/H3N2.

En el año 2023:

- Cambio en la dinámica viral: En 2023, se observa un cambio notable en la etiología, con una presencia destacada de Parainfluenza I y II, particularmente en la segunda mitad del año. El pico más alto se da alrededor de las SE 35 a 38.
- Continuidad de A/H3N2: Aunque menos dominante que en 2022, A/H3N2 sigue contribuyendo a los casos de IRAG, pero se observa una mayor diversidad de agentes etiológicos.

En el año 2024:

- Incremento de Influenza B y Parainfluenza: En 2024, Influenza B y los virus de Parainfluenza I y II tienen una contribución más destacada, especialmente en las SE 10 a 20, con un pico notable en las SE 12 a 16.
- Reducción de A/H3N2: Este virus parece tener un menor impacto en 2024, con un número reducido de casos comparado con los años anteriores.
- Variabilidad en los agentes etiológicos: A lo largo de los tres años, hay una clara variabilidad en los virus predominantes. Esto es indicativo de la naturaleza cambiante de las epidemias de virus respiratorios, donde diferentes agentes pueden predominar en diferentes temporadas.
- Estacionalidad: Los picos de casos tienden a concentrarse en ciertos periodos del año, lo que sugiere un fuerte predominio estacional en la aparición de estos virus, con variaciones en qué virus predomina cada año.
- Diversificación viral en 2023 y 2024: A diferencia de 2022, donde A/H3N2 fue claramente dominante, los años siguientes muestran una mayor diversidad de agentes, lo que podría complicar la planificación de intervenciones de salud pública, como la vacunación.

Conclusiones:

- Planificación y vigilancia epidemiológica: Es fundamental mantener una vigilancia epidemiológica robusta y adaptable, dado el cambio en los virus predominantes cada año. Las políticas de salud pública deben estar preparadas para enfrentar diferentes escenarios virales.
- Importancia de la vacunación multivalente: Dada la variabilidad observada, las vacunas multivalentes, que cubran múltiples cepas de virus, pueden ser clave para reducir la carga de IRAG en la población.
- Anticipación a picos estacionales: Las intervenciones deben intensificarse en los periodos donde se observan los picos de casos para mitigar el impacto en la población, especialmente en grupos vulnerables.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

Establecer lineamientos para el desarrollo de la vacunación contra la influenza 2024-2025, en la población objetivo a vacunar, en un marco de cooperación intersectorial.

5.2. Objetivos específicos

- Fortalecer el conocimiento en los profesionales de salud, sobre medidas de control preventivas primarias en contra de la influenza estacional.
- 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 en la comunidad para reducir la transmisibilidad especialmente en los grupos vulnerables.
- Preservar la integridad de los servicios asistenciales y de la estructura organizacional para minimizar la disrupción social.

6. 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, oficinas técnicas y Establecimientos de Salud.

7. 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(18).

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)

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)

8. Desarrollo

8.1. Periodo de ejecución

La campaña de vacunación de influenza temporada 2024-2025, inicia la tercera semana de octubre del 2024 y se ha planificado su finalización para el 28 de febrero del 2025.

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 2025. Las fechas mencionadas podrán ser modificadas acorde a la situación epidemiológica del país.

8.2. 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). (22–24)
2. Usuarios de 65 años y más. (22–24)
3. Embarazadas en cualquier trimestre de gestación. (22–24)
4. Mujeres en periodo de puerperio, si no recibió la vacuna durante el embarazo. (17,22–24)
5. Usuarios con discapacidad. (22–24)
6. 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). (22–24)
7. Cuidadores de personas con discapacidad. (22–24)
8. Usuarios privados de la libertad (PPL). (22–24)
9. Personal que labora en los centros de cuidados infantiles. (22–24)
10. Trabajadores de avícolas y de criaderos de cerdo. (22–24)
11. Usuarios que laboran en sectores estratégicos se incluye educación, seguridad, ambiental y energético. (22–24).
12. Enfermos crónicos, entre los 8 años hasta los 64 años, portadores de alguna de las siguientes condiciones de riesgo. (22–24):
 - 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 (22–24):
 - Usuarios en tratamiento activo o reciente para tumores sólidos o neoplasias hematológicas en las que incluye radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal.
 - 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 quimérica o trasplante de células madre hematopoyéticas (dentro de los 2 años posteriores al trasplante o la terapia de inmunosupresión).
 - Usuarios con inmunodeficiencia primaria moderada a grave, por ejemplo, Síndrome de DiGeorge, Síndrome de Wiskott-Aldrich.
 - Usuarios con enfermedad definitoria 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 ≥ 2 mg/kg/día o 20 mg/día si pesa > 10 kg, durante ≥ 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).

13. Grupos de mayor riesgo de transmitir el virus de la influenza a personas con alto riesgo de complicaciones, 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 aéreas, personal que labora en terminales terrestres, personal que labora en terminales marítimos)

En las primeras semanas de vacunación, se recomienda priorizar la inoculación a grupos con alto riesgo de complicaciones del virus de la Influenza; las primeras intervenciones deberán enfocarse en los usuarios menores de 5 años de edad, adultos mayores, personal que labora en establecimientos con niños menores de 5 años, embarazadas, usuarios con inmunosupresión, enfermos crónicos.

8.3. Vacuna - Influenza estacionaria (Pediátrica y Adultos).

Durante la campaña de vacunación anti influenza temporada 2024-2025, estará disponible la vacuna del laboratorio GC FLU Multi iny y la vacuna del laboratorio Seqirus ambas cumplen las recomendaciones de la OMS(7,25).

8.3.1. Características de la vacuna *GC FLU Multi iny* y la vacuna *Seqirus* (Pediátrica y Adultos)

Corresponde 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 en relación a mantener la antigenicidad.

8.3.2. Composición de la vacuna *GC FLU Multi iny* y la vacuna *Seqirus* (Pediátrica y Adultos)

Las vacunas *GC FLU Multi iny* y *Seqirus*, contienen tres cepas gripales inactivadas recomendadas para la influenza estacional 2024-2025 del hemisferio Norte:

1. Virus similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09;
2. Virus similar al A/Thailand/8/2022 (H3N2); y
3. Virus similar a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria).

8.3.3. Presentación del vial de la vacuna *GC FLU Multi iny* y *Seqirus* (Pediátrica y Adultos)

- Pediátrica: vial con 20 dosis – autorización de uso de usuarios de 6 a 35 meses.
- Adultos: vial con 10 dosis – autorización de uso en usuarios mayores de 3 años.

8.3.4. Dosis autorizada según la población objetivo de la vacuna *GC FLU Multi iny* y *Seqirus* (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.

8.3.5. Intervalo de vacunación - vacuna *GC FLU Multi iny* y la vacuna *Seqirus* (Pediátrica y Adultos)

- Usuarios desde los 6 meses hasta los 11 meses 29 días: se deberá aplicar dos dosis, con un intervalo mínimo de 28 días, no existe un intervalo máximo.
- Usuarios mayores de 1 año: recibirán una dosis única.

8.3.6. Contraindicaciones de la vacuna *GC FLU Multi iny* y la vacuna *Seqirus* (Pediátrica y Adultos)

El personal de salud que realiza el procedimiento previo a la vacunación, debe verificar las contraindicaciones y las precauciones de la vacunación, conforme la tabla No. 2.

Tabla No. 2. Contraindicaciones de la vacuna *GC FLU Multi iny* y la vacuna *Seqirus* (Pediátrica y Adultos). Ecuador- 2024.

	Contraindicaciones Absolutas y Relativas	Recomendación
Contraindicaciones	<p>Contraindicaciones Absolutas: Antecedente de anafilaxia a una dosis previa de la vacuna <i>GC FLU Multi iny</i> y <i>Seqirus</i>.</p> <p>Usuarios con hipersensibilidad a la proteína del huevo y 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 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 Seqirus. (7,25)

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones – MSP

8.4. 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 (21).

8.5. Lineamientos: antes de la vacunación

8.5.1. Política de frasco abierto - vacuna la *GC FLU Multi iny* y la vacuna *Seqirus* (Pediátrica y Adultos)

Al momento de la apertura del vial, el personal que realiza el procedimiento de vacunación debe registrar la fecha y la hora de apertura del vial en el biológico; una vez puncionado el vial la duración del biológico será de máximo hasta 28 días (6,26).

8.5.2. Cadena de frío.

- Cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para garantizar la cadena de frío de los biológicos, durante la jornada laboral con temperatura entre + 2 °C y + 8 °C. (27)
- Verifique que los equipos cuenten con su mantenimiento preventivo y correctivo a fin de evitar pérdidas de vacunas por daños en los equipos de cadena frío. Los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado(27).
- En una carpeta, debidamente rotulada mantenga el registro manual de temperatura, dos veces al día garantizando un termómetro en cada termo (27).
- Ante cualquier detección de ruptura de cadena de frío, se debe notificar de inmediato, de acuerdo con el 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, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe (6).

8.5.3. Lineamientos: previo a la vacunación.

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

- El personal de salud debe contar con ropa de trabajo, cabello recogido, uñas cortas sin tintura, las manos durante la vacunación no deben tener ningún accesorio relojes, anillos, pulseras (26).
- Las torundas para realizar el proceso de vacunación deben ser almacenadas en un recipiente seco (no mantener torundas en solución líquida) (26).

- Realizar un adecuado lavado y desinfección de manos (26,29).
- Revisar los correctos de la vacunación: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, condición correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto (29).
- Evaluar las contraindicaciones y precauciones de la vacuna descritas por el fabricante, ver tabla 2 (26,29).
- Minimizar la exposición del biológico a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta (26,29).
- Apóyese en los padres o acompañantes en caso de niños menores de 5 años, para evitar movimientos bruscos; asegurando manos y piernas en los niños. En el caso de usuarios adolescentes y adultos jóvenes para la vacunación se recomienda la posición sentada evitando complicaciones por el síncope vasovagal (26,29).
- No deben encontrarse jeringas precargadas en los termos de vacunación (29).
- Los representantes de usuarios menores de 18 años, que rechazan la vacunación pueden llenar el documento de declaración de rechazo a la vacunación contra la Influenza. (Anexo 1).
- Se debe capacitar de forma teórica y práctica al personal vacunador que administra la vacuna en niños y adultos.

8.6. Lineamientos: durante la vacunación

Durante la administración del biológico, el personal vacunador debe 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, en 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 5). (26)

Gráfico No. 5. Administración inyección intramuscular usuarios menores de 3 años

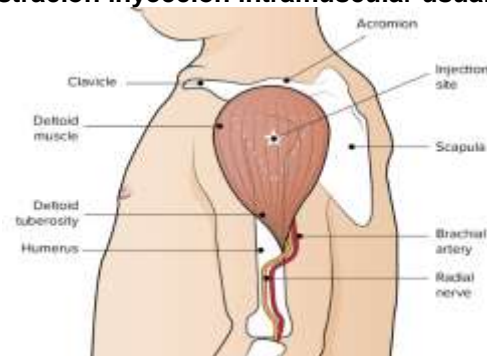


Fuentes: Ministerio de Salud Australia (26)

Adoptado: Dirección Nacional de Inmunizaciones – MSP

- En los usuarios mayores de 3 años, el sitio anatómico es el músculo deltoides (gráfico 6). 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 inyecta la vacuna (26).

Gráfico No. 6. Administración inyección intramuscular usuarios mayores de 3 años



Fuentes: Ministerio de Salud Australia

Adoptado: Dirección Nacional de Inmunizaciones – MSP

- Realizar la inspección visual del sitio de punción:
 - Si la zona de punción está visiblemente sucia, realice una limpieza exhaustiva con solución salina, con un movimiento circular firme de dentro hacia afuera y seque la zona y repita el proceso en caso de ser necesario (26,30).
 - Si la zona de punción está limpia se realice un movimiento circular firme de dentro hacia afuera (26,30).
 - No utilice agua oxigenada, yodo povidona, alcohol (26,30).
- Utilizar siempre aguja, jeringas 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 (26).
- No aspire el biológico antes de vacunar. No existe riesgo de ingreso del biológico al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración (26).
- Introducir rápidamente la aguja en el espacio elegido en ángulo de 90° vía intramuscular (26).
- Si se interrumpe el proceso de administración de una vacuna por vía intramuscular, por ejemplo, al desconectarse la jeringa de la aguja y se administró menos de la mitad de la dosis de vacuna, administre una dosis de reemplazo inmediatamente. (26)
- Retirar la aguja y presionar con una torunda seca (26).
- No dar masajes (26).

8.7. Lineamientos: después de la vacunación

8.7.1. Observación después de la vacunación

- En caso de antecedente de alergia a cualquier sustancia, observar al usuario por 30 minutos(31,32).
- En caso de no presentar antecedentes de alergias, observar al usuario por 15 minutos (31,32).

- El establecimiento de salud debe contar con el kit de anafilaxia en todos los centros de vacunación (1 ampolla de adrenalina, 1 jeringa de 1 cc, algoritmo de manejo)(31,32).

8.7.2. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas

La vacuna influenza se puede 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 puede administrar simultáneamente o independientemente del tiempo transcurrido entre cada dosis (coadministrar), la vacunación se realizará en sitios anatómicos diferentes(33–35).
- Si se va a inocular más de una inyección en la misma extremidad, se debe administrar con una separación de al menos 2,5 cm entre cada inyección (26).
- 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).

8.7.3. Eliminación de los desechos

Elimine correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no reencapsule la jeringa, respete el nivel de llenado de las fundas y guardianes (75%), los biológicos y jeringuillas utilizadas en el proceso de vacunación deben ser eliminados acorde a la normativa de eliminación de desechos (36).

9. 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 (37–39):

- 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

9.1. Notificación de casos de ESAVI

En el caso de que el usuario presente 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 realice la notificación acorde al Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) (40).

10. Proceso de distribución de la vacuna

Las vacunas contra la influenza deben ser conservadas en todos los niveles entre +2 a +8 °C, para los procesos de distribución de dosis de la vacuna contra la influenza, debe ser dividida en frascos por dosis de adultos y niños, apropiadamente rotulados.

Esto permite calcular las dosis administradas de manera adecuada evitando problemas en los registros de información. El abastecimiento se debe ejecutar basándose en la capacidad de almacenamiento de cada uno de los niveles. Todos los niveles deben mantener actualizados sus Kardex con el soporte de los comprobantes de abastecimientos, divididos en dosis de 0,25 ml y dosis 0,5 ml.

10.1. Abastecimiento biológico influenza adulto

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

- Primera etapa: en el mes de octubre del 2024, el abastecimiento hacia las Coordinaciones Zonales será del 63% del biológico, con el que se inicia la campaña de vacunación.
- Segunda etapa: en el mes de noviembre del 2024, el abastecimiento hacia las Coordinaciones Zonales será del 37% del biológico, lo que permite dar continuidad a la campaña de vacunación y cumplir con las metas establecidas.
- Las Coordinaciones zonales y direcciones distritales, deben evaluar la capacidad de almacenamiento y disponibilidad de generadores eléctricos para garantizar la cadena de frío.
- Los distritos y las oficinas técnicas deben ejecutar el mismo mecanismo de distribución, se debe tomar en consideración la capacidad de almacenamiento de los bancos distritales y de los establecimientos de salud; ejecutando abastecimientos mensuales, en cumplimiento a las normativas y por seguridad y calidad de las vacunas.

10.2. 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 2024

11. Estrategias y tácticas de vacunación

Las estrategias de vacunación son intramural y extramural. las tácticas de vacunación a utilizarse deben ser ejecutadas por cada establecimiento de salud de acuerdo a la realidad local y las características particulares de cada territorio.

- Intramural: se debe trabajar con el equipo de salud para captar al 100% de la población objetivo que se acerque al establecimiento de salud y evitar oportunidades perdidas de vacunación.
 - Ofertar la vacuna contra la influenza a los grupos objetivo en salas de espera, vacunatorio, estadística, toma de signos vitales, consultorios medicina, odontología, obstetricia, nutrición, psicología, entre otros.
- Extramural: se indican las siguientes tácticas:
 - Vacunación a población cautiva
 - Micro concentración
 - En sitios de mayor concentración de la población
 - Centros comerciales
 - Ferias
 - Iglesias
 - Lugares o sectores definidos por el personal de salud, en el marco de la seguridad

12. Sistema de información

Para registrar los datos de las personas vacunadas contra la influenza, se debe utilizar el parte diario físico o digital en cada establecimiento de salud. Este registro es la base para generar los reportes consolidados diarios, hasta las 09:00 am del día siguiente, que serán enviados a la Plataforma de Registro de Atención de Salud (PRAS) por medio de la carga masiva nominal. Cada establecimiento debe contar con un archivo por día, en el que se debe detallar las dosis aplicadas por grupo poblacional y fecha. Antes de la carga, el punto focal de admisiones y el responsable de inmunizaciones deben validar la información. Es fundamental el control estricto del movimiento de las vacunas utilizando los instrumentos habituales. En caso de que ya se haya realizado una carga nominal individual de los datos, no es necesario realizar una carga masiva adicional.

13. 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
OVR: Otros Virus Respiratorios
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

VSR: Virus sincitial respiratorio

VOC: Variante de preocupación

14. 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. Hien H Nguyen, MD, MS. 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. 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
7. Organización Mundial de la Salud. GC FLU Multi inj. | WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control) [Internet]. [citado 12 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/gc-flu-multi-inj>
8. 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>
9. 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>

10. Martins JP, Santos M, Martins A, Felgueiras M, Santos R. Seasonal Influenza Vaccine Effectiveness in Persons Aged 15-64 Years: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vaccines (Basel)*. 4 de agosto de 2023;11(8):1322.
11. Moa A, Kunasekaran M, Akhtar Z, Costantino V, MacIntyre CR. Systematic review of influenza vaccine effectiveness against laboratory-confirmed influenza among older adults living in aged care facilities. *Hum Vaccin Immunother*. 15 de diciembre de 2023;19(3):2271304.
12. Ostad-Ahmadi Z, Boccalini S, Daemi A, Mahboub-Ahari A. Cost-effectiveness analysis of seasonal influenza vaccination during pregnancy: A systematic review. *Travel Med Infect Dis*. 2023;55:102632.
13. 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>
14. 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>
15. 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>
16. Organización Mundial de la Salud. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season [Internet]. [citado 28 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season>
17. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. CDC. 2016 [citado 25 de julio de 2024]. CDC Recommends Updated 2024-2025 COVID-19 and Flu Vaccines for Fall/Winter Virus Season. Disponible en: <https://www.cdc.gov/media/releases/2024/s-t0627-vaccine-recommendations.html>
18. DeCS Server - List Terms [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>
19. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Manual de Vacunas de Latinoamérica. [citado 4 de marzo de 2023]; Disponible en: <https://sostelemedicina.ucv.ve/documentos/manuales/Manual%20de%20vacunas%20de%20Latinoamerica.pdf>
20. Sosa-Hernández Ó. Cocirculación de COVID-19 y dengue: un reto para el sistema de salud. *Gaceta médica de México*. abril de 2021;157(2):221-221.
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. Canada PH. Influenza vaccines: Canadian Immunization Guide [Internet]. 2007 [citado 28 de febrero de 2024]. 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>
 23. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. 2023 [citado 25 de julio de 2024]. Influenza: the green book, chapter 19. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/influenza-the-green-book-chapter-19>
 24. Ministerio de Salud Chile. Lineamientos Técnicos Operativos Vacunación Anti influenza [Internet]. 2024. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2024/03/LTO-Influenza-2024.pdf>
 25. Organización Mundial de la Salud. Afluria® | WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control) [Internet]. [citado 13 de agosto de 2024]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/afluriar>
 26. The Australian Immunisation Handbook. Administration of vaccines | The Australian Immunisation Handbook [Internet]. 2023 [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccination-procedures/administration-of-vaccines>
 27. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. [citado 6 de marzo de 2024]. Storage, distribution and disposal of vaccines: the green book, chapter 3. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/storage-distribution-and-disposal-of-vaccines-the-green-book-chapter-3>
 28. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Ruptura de la Cadena De Frío de Medicamentos Biológicos. [Internet]. [citado 27 de junio de 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. [citado 20 de febrero de 2024]. Immunisation procedures: the green book, chapter 4. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/immunisation-procedures-the-green-book-chapter-4>
 30. Wong H, Moss C, Moss SM, Shah V, Halperin SA, Ito S, et al. Effect of alcohol skin cleansing on vaccination-associated infections and local skin reactions: a randomized controlled trial. *Hum Vaccin Immunother.* 16 de enero de 2019;15(4):995-1002.
 31. The Australian Immunisation Handbook. After vaccination | The Australian Immunisation Handbook [Internet]. 2023 [citado 30 de julio de 2024]. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccination-procedures/after-vaccination>

32. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Management of Anaphylaxis at COVID-19 Vaccination Sites | CDC [Internet]. 2024 [citado 30 de julio de 2024]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>
33. Canada PHA of. Timing of vaccine administration: Canadian Immunization Guide [Internet]. 2007 [citado 10 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-10-timing-vaccine-administration.html>
34. CDC. Centers for Disease Control and Prevention. 2023 [citado 10 de septiembre de 2024]. Getting a Flu Vaccine and a COVID-19 Vaccine at the Same Time. Disponible en: <https://t.cdc.gov/000DF>
35. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccination | Mpox | Poxvirus | CDC [Internet]. 2024 [citado 10 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/interim-considerations/overview.html>
36. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Gestion interna de los residuos y desechos generados en los establecimientos de salud. Manual 2019. 2019.
37. Aoun T, Borrow R, Arkwright PD. Immunogenicity and safety of seasonal influenza vaccines in children under 3 years of age. *Expert Rev Vaccines*. 2023;22(1):226-42.
38. Gertosio C, Licari A, De Silvestri A, Rebuffi C, Chiappini E, Marseglia GL. Efficacy, immunogenicity, and safety of available vaccines in children on biologics: A systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 26 de abril de 2022;40(19):2679-95.
39. Antonelli Incalzi R, Consoli A, Lopalco P, Maggi S, Sesti G, Veronese N, et al. Influenza vaccination for elderly, vulnerable and high-risk subjects: a narrative review and expert opinion. *Intern Emerg Med*. 2024;19(3):619-40.
40. Ministerio de Salud Pública. Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE). 2024.

15. Anexos

Anexo 1. Renuncia de la vacunación influenza menores de 18 años de edad.



REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

DECLARACIÓN DE RENUNCIA A LA VACUNACIÓN CONTRA LA INFLUENZA

Lineamientos de Vacunación contra la Influenza

- La vacuna contra la influenza cumple los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- La vacuna contra la influenza tiene autorización de uso en los usuarios mayores de 6 meses de edad

Ventajas de la vacunación contra la influenza

- Las vacunas previenen complicaciones por el virus de la influenza, como hospitalizaciones y muerte
- La OMS, acreditan la seguridad y la efectividad de la vacuna contra la influenza.

Reacciones adversas de la vacuna contra la 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 de la vacuna contra el virus de la Influenza

Locales:
• Dolor (46,9%)
• Enrojecimiento (11,3 %)
• Hinchazón (4,5%)
Sistémicas
• Cefalea (17,6 %)
• Fiebre (0,8%)
• Artralgia (4,1 %)
• Mialgia (17,5%)
• Náuseas (11,3%)

Fuente: Inserto vacuna GC FLU Multi.

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

Una vez que he entendido claramente el procedimiento de vacunación y las posibles 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.

Padre

Madre

Tutor legal

Y MANIFIESTO:

- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la no administración de la vacuna Influenza a mi representado menor de edad.
- Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de la enfermedad de la Influenza, de los que se me informa en este documento.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado.
- Me considero responsable de esta decisión. Asimismo, sé que puedo reconsiderarla y solicitar la vacunación de mi hijo en cualquier momento.

Dirección: Av. Quitumba Ñan y Av. Amanu Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-384-400
www.unaif.org.ec



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado:	Mgs. Carlos Palomino	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	
Revisado:	Mgs. Teresa Aumala	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención, y Control de la Salud	Subsecretaria	
	Esp. Andrea Calvopiña	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria	
	Mgs. Cristina Jácome	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Directora	
	Dr. Washington Rueda	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Director	
	Mgs. Daniela Chávez	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	
	Mgs. Mónica Escobar	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Especialista	
	Lic. Elsa Pullopaxi	Dirección Nacional de Inmunización	Especialista	
Elaborado:	Mgs. Sebastián Baldeón	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Analista	
	Bqf. Yasser Calero	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	



EL NUEVO
ECUADOR 

Ministerio de Salud Pública

 @SaludEcuador  @minsaec  @Salud_Ec

www.salud.gob.ec