

CIRCULAR No.015 / PAI / 057/ DE-DGSP-MS
30 de junio del 2025

Para:

- Directores Nacionales
- Directores Regionales de Salud
- Dirección de Prestaciones Médicas de la Caja de Seguro Social
- Directores de Hospitales Nacionales
- Directores de Hospitales Privados
- Directora Nacional de Enfermería del Ministerio de Salud
- Subdirector Nacional de Atención Primaria en Salud
- Coordinador de Reproducción Salud Sexual y Reproductiva Ministerio de Salud
- Coordinador del Programa de la III era. Edad MINSAL/CSS
- Coordinador del Programa de Salud de Adultos MINSAL/CSS
- Jefas Nacionales de los Servicios de Enfermería Caja de Seguro Social
- Coordinadores Regionales de PAI- Epidemiología
- Coordinadora Nacional de PAI – Caja de Seguro Social
- Jefe Nacional de Epidemiología CSS
- CONAPI
- Sociedad Panameña de Ginecología y Obstetricia
- Sociedad Panameña de Pediatría

P/C.

Dra. Reina Roa R.
Director General de Salud Pública

De: Lic. Itzel S. de Hewitt
Coordinadora General del Programa
Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

Dr. Héctor Cedeño
Jefa Nal. del Depto. de Epidemiología, encargado

Asunto: "Lineamientos de la Nueva Vacuna del Virus Sincitial Respiratorio VSR"

Sirva la presente, para hacerles llegar los lineamientos de la nueva vacuna del Virus Sincitial Respiratorio (VSR),

- Indicación Mujeres embarazadas 32-36 semanas de gestación para la prevención de enfermedad por VSR en niños hasta 6 meses
- Adultos de 60 años
- Adultos con enfermedad cardiaca, pulmonar e Inmunocomprometidos
- Adultos Encamados, residentes en asilos y casa hogares
- Adultos en Programa SADI.

El acto para el Lanzamiento de esta vacuna, será el 15 de julio del presente año.

Atentamente,

Recibido 7/1/25

Panamá con salud y bienestar
"2025: Año de la Alfabetización Constitucional"

Ministerio de Salud
Dirección General de Salud
Departamento de Epidemiología
Programa Ampliado de Inmunizaciones
Lineamientos Para el Control del Virus Sincicial Respiratorio
Población Pediátrica (EMBARAZADAS) y de Adultos Mayores en Panamá

Virus sincicial respiratorio (VSR)

Es un virus muy común que ocasiona síntomas leves similares a los del resfriado en los adultos y en los niños sanos mayores. Puede ser más serio en los bebés y adultos mayores, especialmente aquellos que están en ciertos grupos de alto riesgo.

Causas

El VSR es el microbio más común que causa infecciones en los pulmones y en las vías respiratorias en los bebés y en los niños pequeños. La mayoría de los niños ha tenido esta infección hacia la edad de 2 años. Los brotes de las infecciones por el VSR casi siempre comienzan con el inicio de las temporadas lluviosas que oscilan desde nayo a octubre.

La infección puede ocurrir en personas de todas las edades. El virus se disemina a través de diminutas gotitas que van al aire cuando una persona enferma se suena la nariz, tose o estornuda.

Usted puede contraer el VSR si:

- Una persona con el virus estornuda, tose o se suena la nariz cerca de usted.
- Usted toca, besa y estrecha la mano de alguien infectado con el virus.
- Usted se toca la nariz, los ojos o la boca después de haber tocado algo contaminado por el virus, como un juguete o picaporte.

El VSR a menudo se disemina muy rápidamente en hogares habitados por muchas personas y en guarderías. El virus puede vivir durante varias horas en superficies duras como encimeras y picaportes. También puede vivir en superficies blandas como pañuelos y manos durante períodos más cortos.

Síntomas

Los síntomas aparecen de 4 a 6 días después de infectarse con el virus. Los síntomas pueden variar, dependiendo de la edad.

Los adultos y niños mayores muy a menudo tienen síntomas similares a los de la gripe, incluyendo:

- Secreción nasal
- Tos
- Estornudos
- Fiebre

- Sibilancias
- En los bebés más pequeños, los únicos síntomas pueden ser:
- Irritación
- Actividad reducida
- Comer y beber menos
- Problemas para respirar

Los bebés más pequeños también pueden tener síntomas más graves y con frecuencia son los que tienen la mayor dificultad para respirar:

- Coloración cutánea azulosa debido a la falta de oxígeno (cianosis) en casos más graves
- Dificultad para respirar o respiración agitada
- Aleteo nasal
- Respiración rápida (taquipnea)
- Falta de aliento
- Sonidos de chiflidos (sibilancias)

Cualquier problema respiratorio en un bebé es una emergencia médica. Busque atención médica de inmediato.

El RVS puede convertirse en una infección respiratoria grave:

- Bronquiolitis
- Neumonía

El RVS también puede empeorar afecciones médicas existentes, como el asma, la EPOC y la insuficiencia cardíaca.

Pruebas y exámenes

En muchos hospitales y clínicas, se pueden realizar pruebas rápidas para este virus usando una muestra del líquido tomado de la nariz con un hisopo de algodón.

Tratamiento

En la mayoría de los casos, las infecciones leves por VSR desaparecen en una semana o dos sin tratamiento. Para ayudar a aliviar los síntomas:

- Tome paracetamol (*Tylenol*) e ibuprofeno (*Advil, Motrin*) para ayudar a bajar la fiebre y aliviar el dolor muscular. (Nunca le administre ácido acetilsalicílico [*Aspirin*] a niños).
- Tome mucho líquido para mantenerse hidratado.
- Siempre hable primero con el médico tratante o un funcionario de la instalación de salud. antes de darle medicamentos de venta libre a niños.

Los antibióticos y broncodilatadores NO se usan para tratar el VSR. Los antibióticos matan las bacterias. No funcionan con el virus que causa el VSR.

Los bebés, niños y adultos con una infección grave por VSR pueden ser hospitalizados.

El tratamiento incluirá:

- Oxígeno complementario
- Aire humidificado
- Aspiración de las secreciones nasales (en bebés y niños)
- Líquidos a través de una vena (IV)
- Es posible que se necesite un respirador (ventilador).
- La hospitalización usualmente dura solo unos pocos días.

Expectativas (pronóstico)

La mayoría de los adultos y niños se recuperan del VSR.

Los factores de riesgo para VSR grave en adultos incluyen:

- Edad avanzada
- Enfermedad cardíaca o pulmonar u otras afecciones médicas
- Sistema inmunológico debilitado
- Vivir en un centro de cuidados o centro de atención a largo plazo

Los factores de riesgo para enfermedad más grave por el VSR en bebés incluyen:

- Ser prematuro
- Ser menor de 12 meses
- Enfermedad pulmonar crónica
- Sistema inmunológico debilitado
- Enfermedad cardíaca congénita (presente al nacer)
- Trastornos neuromusculares

En muy pocas ocasiones, la infección por VSR puede ocasionar la muerte en los bebés y adultos mayores. Sin embargo, esto es improbable si la persona es examinada por un proveedor de atención médica en las etapas iniciales de la enfermedad.

Los niños que han tenido bronquiolitis por VSR pueden ser más propensos a desarrollar asma.

Posibles complicaciones

El VSR puede causar:

- Bronquiolitis
- Neumonía

Cuando Buscar asistencia médica

Frente a estos síntomas:

- Piel de color azulado
- Dificultad respiratoria
- Fiebre alta
- Falta de aliento

Objetivo del Plan:

- Establecer una guía para la administración de la vacuna contra el VSR en todas las instalaciones de salud del MINSA/CSS
- Prevenir todas las formas de enfermedades del tracto respiratorio inferior causadas por el VSR en niños desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante la vacunación de las mujeres embarazadas.

Aspectos Legales que Sustentan el Plan.

- Código Sanitario 1946
- Ley de Vacunas, # 48 del 5 de diciembre del 2007

Antecedentes y Justificación

Los avances registrados en la inmunización materna han sido notorios en Latinoamérica. Basta ver resultados obtenidos en algunas enfermedades inmunoprevenibles como la polio, el tétanos, la rubéola, la tosferina. Pero también es cierto que aún quedan aspectos a mejorar que permitirían llevar a esta práctica preventiva un escalón más arriba en la región.

Debido a la inclusión en estudios clínicos y a sistemas de vigilancia epidemiológicos, sabemos que las vacunas en el embarazo son seguras y eficaces, brindando protección necesaria a madres e hijos para enfermedades sin otra opción de prevención, y en algunos casos tampoco tratamientos eficaces",

En noviembre de 2023, el Grupo Técnico Asesor (GTA) en vacunación de la OPS recomendó administrar la vacuna a mujeres embarazadas entre las semanas 32 y 36 de gestación. Esta estrategia asegura una protección efectiva para el recién nacido, reduciendo el riesgo de parto prematuro. Los anticuerpos maternos brindan protección contra el VRS hasta aproximadamente seis meses después del nacimiento, momento en el que el riesgo de enfermedad grave es más alto.

Actualmente, sólo una vacuna ha sido aprobada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para prevenir las enfermedades relacionadas con el VRS en lactantes.

Argentina fue uno de los primeros países del mundo en incorporar al *Calendario Nacional de Vacunación (CNV)* la vacuna bivalente profesional F (RSVpreF) para embarazadas, disponible desde marzo de 2024 de forma gratuita y sin necesidad de receta médica durante la temporada de virus sincitial respiratorio para mujeres entre las 32 a 36,6 semanas de gestación.

A partir del primer trimestre de 2025, la OPS lanza un comunicado que, a través de sus Fondos Rotatorios Regionales, facilitará a los países de las Américas el acceso a la vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS), la principal causa de hospitalización pediátrica y muerte por infección respiratoria en los primeros seis meses de vida, a precios asequibles.

Panamá posterior a la Validación por parte de la Comisión Nacional Asesora de Prácticas de Inmunización (CONAPI) en la que justifica que la incidencia por 1000 niños por año en nuestro país es de 52.2 (38.5 -70.7) con un número de episodios de 20,293 (14.974 - 27,503) solicita al Fondo Rotatorio la Vacuna del VSR para

embarazadas y Adultos Mayores al precio asequible que proporcionaba el mismo, ya que este fondo asegura la sostenibilidad de los programas, la logística de distribución que es el proceso de gestionar y optimizar el movimiento de las vacunas desde el fabricante hasta el cliente final, incluyendo el almacenamiento, transporte y entrega seguros.

Además, que se asegura que nos lleguen las vacunas embaladas correctamente de acuerdo con la cantidad solicitada y las facilidades de pago mediante el mismo por una parte y por otra parte, cada año nacen aproximadamente más de 60,000 niños quienes podrían beneficiarse de esta medida en caso de ofrecerse la vacuna a las embarazadas.

Se realizó un análisis de las características de la vacuna materna existente en el Fondo Rotatorio RSVpreF:

- Nombre Comercial: Abrysvo Pfizer
- Indicación Mujeres embarazadas 24-36 semanas de gestación para la prevención de enfermedad por VSR en niños hasta 6 meses
- Composición: Vacuna inactivada bivalente-dos antígenos de la proteína F de Prefusión para los grupos RSV-A y RSV-B
- Mecanismo Transferencia transplacentaria de anticuerpo neutralizantes
- Administración: Dosis única mediante inyección intramuscular

Disponibilidad y Costo: Fondo Rotatorio de Vacunas de OPS 49 USD/dosis:

Simultáneamente se analizaron los grupos de riesgo en cada población seleccionada como los factores de riesgo. En cuanto a los Adultos Mayores y personas con Enfermedades crónicas se resaltaron los siguientes Factores de Riesgo:

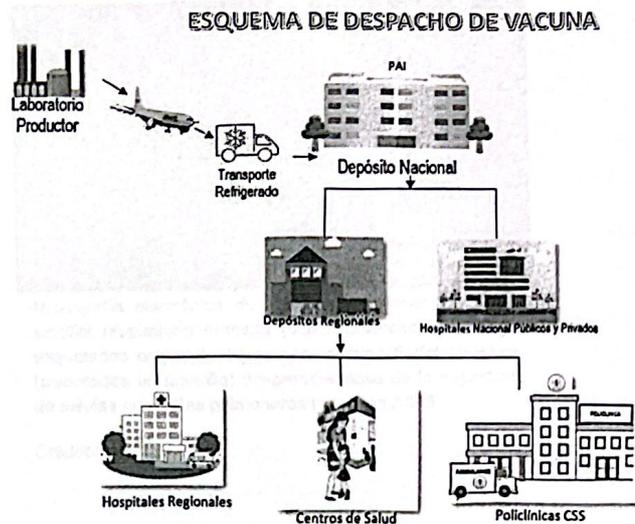
- Edad > 60 años
- Adultos con enfermedad crónica y cardiaca
- Adultos Inmunocomprometidos
- Adultos Encamados

Capacidad Instalada del Deposito Nacional de Biológicos

Contamos con un centro de distribución logística que se caracteriza por estar creado para agilizar y optimizar el proceso de distribución de los biológicos a todas las regiones de salud.

Permite el almacenamiento adecuado por espacio de un año, reduciendo los costos de pago de almacenaje y de transportes e igualmente permite la flexibilidad en el servicio dando respuesta a las necesidades de las regiones de salud con plazos muy cortos para la entrega de sus pedidos.

Está ubicado en un costado del Almacén Central de Medicamentos facilitándole a ambos la logística y el apoyo simultaneo.



Prevención

Las vacunas de VSR ayudan a proteger a los niños y adultos mayores contra la infección por VSR. Se recomienda la vacuna para:

Los CDC recomiendan una dosis única de la vacuna contra el VSR **para las mujeres embarazadas desde la semana 32 hasta la semana 36 de embarazo** para la prevención de la enfermedad por VSR en sus bebés menores de 6 meses de vida. En Panamá se aplicará la vacuna del VSR durante todo el año, dada la evidencia de circulación anual del VSR, el tiempo de la vacunación puede diferir según la época del año en la que el VSR circule el área.

Los CDC recomiendan una dosis adicional de la vacuna del VSR para **todas las personas mayores de 75 años y para adultos de 60 a 74 años que están en mayor riesgo de enfermarse de gravedad por el VSR**. Los adultos de 60 a 74 años que están en mayor riesgo incluyen quienes padecen de enfermedad cardíaca o pulmonar crónica, un sistema inmunitario débil o ciertas afecciones médicas específicas, y quienes son residentes de los asilos de ancianos.

La vacuna contra el VSR se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas.

VIGILANCIA

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR) es un virus de ARN monocatenario que pertenece a la familia Paramyxoviridae y es el principal causante de infecciones respiratorias agudas en niños menores de cinco años. El VSR también afecta a adultos mayores y a personas inmunocomprometidas, con un impacto significativo en términos de morbilidad y mortalidad. Este virus es una de las principales causas de hospitalización pediátrica a nivel mundial, y su comportamiento estacional se observa durante los meses más fríos en muchos países (Shi et al., 2017).



Micrografía electrónica de barrido de viriones del virus sincitial respiratorio humano (VSR) (coloreados en azul) etiquetados con anticuerpos anti-proteína F del VSR/oro (coloreados en amarillo) desprendiéndose de la superficie de células epiteliales pulmonares humanas A549.

Crédito: NIAID.

2.3.1 Variaciones antigénicas

El VSR tiene dos subtipos principales: VSR-A y VSR-B, que se diferencian genéticamente en sus proteínas de fusión (F) y glicoproteínas de adherencia (G), lo que les permite adaptarse y evadir parcialmente la respuesta inmune del huésped. Aunque no presenta las mismas tasas de mutación que los virus de la influenza, las variaciones antigénicas del VSR permiten que el virus infecte repetidamente a lo largo de la vida del individuo, provocando múltiples infecciones, especialmente en niños (Collins et al., 2013). A lo largo de las temporadas, se ha observado la predominancia alternante de los subtipos A y B, lo que sugiere una evolución continua y dinámica del virus.

2.3.2 Virus Sincitial Respiratorio en los Animales

El VSR no solo afecta a los humanos, sino que también puede infectar a varias especies animales, especialmente rumiantes como bovinos y ovejas. En los animales, el virus sincitial bovino (VSRB) es un importante patógeno respiratorio que causa infecciones del tracto respiratorio inferior, similares a las que provoca en los humanos. Las infecciones por VSRB en animales son particularmente relevantes en la industria ganadera, ya que pueden causar pérdidas económicas significativas debido a la morbilidad y mortalidad asociada a los brotes (Valarcher et al., 2006). A pesar de las similitudes, no se ha documentado transmisión cruzada entre los virus de VSR humano y animal.

2.3.3 La enfermedad en humanos

En los seres humanos, el VSR causa infecciones respiratorias que pueden variar desde cuadros leves, como resfriados, hasta enfermedades graves, como bronquiolitis y neumonía, especialmente en niños menores de dos años. Los adultos mayores y las personas con condiciones médicas subyacentes también están en riesgo de desarrollar formas graves de la enfermedad (Hall et al., 2009). Los síntomas incluyen fiebre, tos, sibilancias y dificultad para respirar, y en los casos más severos, la infección puede llevar a insuficiencia respiratoria, requiriendo hospitalización y cuidados intensivos.

2.3.4 Impacto del VSR

El impacto del VSR es considerable, con aproximadamente 33 millones de infecciones respiratorias agudas graves y más de 3 millones de hospitalizaciones anuales en niños menores de 5 años en todo el mundo. Las muertes por VSR en este grupo de edad alcanzan aproximadamente 100,000 cada año (Shi et al., 2017). En los países en desarrollo, la tasa de mortalidad es más alta debido al acceso limitado a atención hospitalaria y servicios de cuidados intensivos. En los países desarrollados, aunque la mortalidad es baja, el VSR sigue siendo la principal causa de hospitalización pediátrica durante los meses de invierno, lo que ejerce una presión significativa sobre los sistemas de salud.

2.3.5 Epidemiología del Virus Sincitial Respiratorio

El VSR tiene una distribución global y se presenta de manera estacional, generalmente durante los meses de otoño e invierno en regiones templadas, y durante la temporada de lluvias en zonas tropicales. En las Américas existe circulación del VSR todo el año: en el cono Sur entre la SE 16-36, América Central y el Caribe entre la SE 28-51 y la Región Andina entre la SE 6-26.

En Panamá, el VSR circula durante todo el año, con sus picos de positividad entre los meses de mayo a septiembre. Las infecciones por VSR del subgrupo A tienen una mayor incidencia y transmisibilidad que las del grupo B, aunque ambos son detectables durante la misma temporada epidémica.

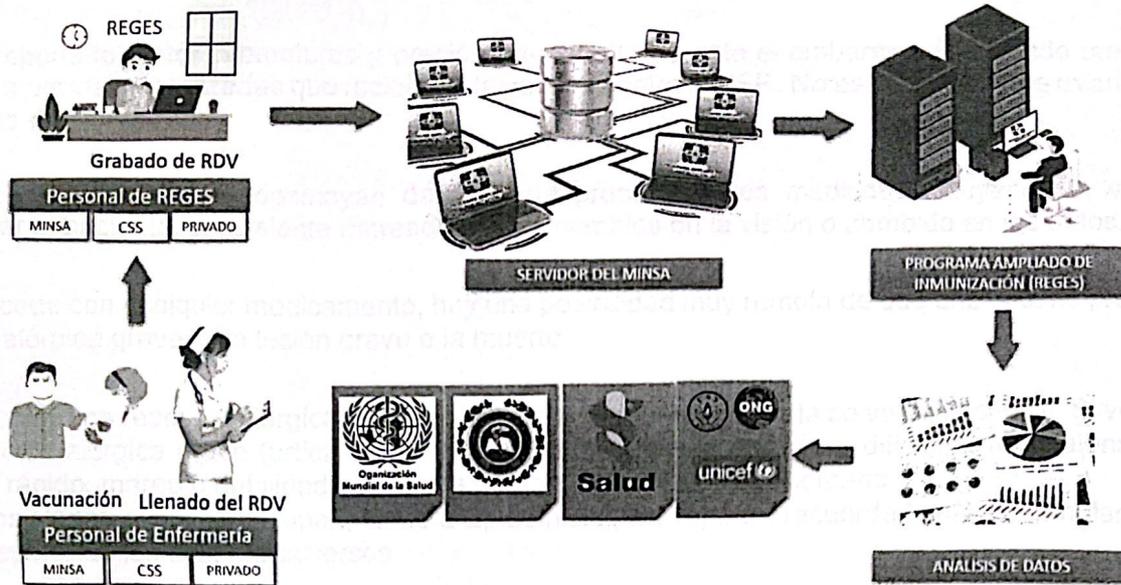
El virus se transmite principalmente a través de gotículas respiratorias al toser o estornudar, y por contacto directo con superficies contaminadas. El período de incubación del VSR varía entre 4 y 6 días, y la transmisión puede ocurrir antes de que los síntomas aparezcan y hasta una semana después (Hall et al., 2009).

Los brotes estacionales del VSR suelen durar entre 3 y 5 meses y afectan a todas las edades, pero el mayor impacto se observa en los niños pequeños y adultos mayores. A diferencia de otros virus respiratorios, la infección por VSR no otorga una inmunidad duradera, lo que permite reinfecciones a lo largo de la vida del individuo, aunque las subsecuentes suelen ser menos graves (Collins et al., 2013). Aunque no se ha registrado una pandemia de VSR, los brotes anuales generan una carga importante para los sistemas de salud en todo el mundo.

Sistema de información

Por medio de la hoja de registro diario de vacunas se capta el dato al Software Vac Record del PAI por medio de identificación personal del paciente, del cual queda registrado en su tarjeta digital de vacunación y puede ser impreso en un archivo PDF

FLUJOGRAMA DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE VACUNA



Seguridad:

Riesgos de una reacción a la vacuna

Se puede presentar dolor, enrojecimiento e inflamación en donde se administró la vacuna, fatiga (sentirse cansado), fiebre, dolor de cabeza, náusea, diarrea y dolor muscular o articular después de la vacunación contra el VSR.

- **Dolor en el lugar de la inyección:** Enrojecimiento, hinchazón, dolor o sensibilidad en el lugar donde se administró la vacuna.
- **Fatiga:** Sensación de cansancio o debilidad.
- **Fiebre:** Elevación de la temperatura corporal.
- **Dolor de cabeza:** Dolor en la cabeza.
- **Náuseas:** Sensación de malestar en el estómago.
- **Diarrea:** Evacuaciones frecuentes y líquidas.

Dolor muscular o articular: Dolor en los músculos o las articulaciones.

Los efectos secundarios son generalmente leves y desaparecen en pocos días, pero pueden ser más comunes en algunos grupos de edad.

Se han reportado afecciones neurológicas graves, incluyendo el Síndrome de Guillain-Barre (SGB), después de la vacunación contra el VSR en algunos adultos mayores. En este momento, no se puede confirmar ni

descartar el aumento del riesgo de SGB después de la vacuna contra el VSR entre personas mayores de 60 años.

Se han reportado partos prematuros y presión arterial alta durante el embarazo, incluyendo preeclampsia, entre las mujeres embarazadas que recibieron la vacuna contra el VSR. **No es claro si estos eventos fueron causados por la vacuna.**

A veces, las personas se desmayan después de procedimientos médicos, incluyendo la vacunación. Comunicar al paciente, si se siente mareado o tiene cambios en la visión o zumbido en los oídos.

Como sucede con cualquier medicamento, hay una posibilidad muy remota de que una vacuna provoque una reacción alérgica grave, otra lesión grave o la muerte.

Podría ocurrir una reacción alérgica después de que la persona vacunada se va de la clínica. Si ve signos de una reacción alérgica grave (urticaria, hinchazón de la cara y la garganta, dificultad respiratoria, un latido cardíaco rápido, mareo o debilidad), lleve a la persona al hospital más cercano.

Para otros signos que le preocupen, llame a Epidemiología y reporte, recuerde llenar el formulario indicado para el reporte de los eventos adversos.

En resumen, la vacuna contra el VRS es segura y efectiva, y los efectos secundarios son generalmente leves y desaparecen en pocos días. Si tiene alguna pregunta o preocupación sobre la vacuna contra el VRS, consulte a su médico tratante.

Lineamientos Técnicos y Estratégicos:

Población a Vacunar

- Personas mayores de 60 años que tienen mayor riesgo de contraer el virus VRS (Enfermedades Pulmonares y Cardíacas e inmunocomprometidos)
Enfermedades Pulmonares
 - Epoc
 - Asma
 - Bronquiectasias
 - Fibrosis Pulmonar
 - Hipertensión Pulmonar
 - Cáncer de Pulmón**Enfermedades Cardíacas**
 - Enfermedad Coronaria
 - Angina de Pecho
 - Insuficiencia Cardíaca o Falla Cardíaca
 - Cardiopatías Isquémicas (post infarto agudo al miocardio)
 - Endocarditis.
 - Arritmias Cardíacas**Enfermedades Inmunosupresoras.**
 - Pacientes con inmunosupresión por Enfermedad Renal Crónica
 - Lupus
 - Esclerodermia y/o Esclerosis Múltiple

- Enfermedades de la Colágeno, en tratamiento con inmunosupresores, corticoides o biológicos.
- V.I.H
- Cáncer en órganos sólidos (Neoplasias) o Hematológicos
- **Otros**
- Adultos mayores de 60 años encamados, residentes en Asilos, Casa Hogares y Pacientes del Programa SADI.

Mujeres embarazadas entre las 32 a 36 semanas de gestación.

- Las recomendaciones actuales de vacunación deben de ser individualizadas ponderando los riesgos de enfermedad frente a los beneficios, tomando en cuenta que los beneficios superan los riesgos potenciales:
 - * Mujeres Embarazadas entre 32 a 36 semanas de gestación del Sector Público y Privado
 - * Se recomienda considera la vacuna contra el virus sincitial respiratorio a todas las embarazadas durante todo el año
 - * Aplicación Simultanea con Tdap, Influenza o COVID si la Embarazada llega después de las 32 semanas. Si llega antes se le colocara la vacuna de Influenza en el primer contacto con la institución o la Tdap cual sea el caso
 - * Si la paciente acude a la consulta después de las 36 semanas hasta 14 días previos a la Fecha Probable de Parto...**SE PUEDE VACUNAR.**
 - * Orientar a los funcionarios de Reges, Administrativos y de Atención al Público sobre la captación y referencia de las embarazadas al centro de vacunación independiente del horario de atención.
NO RECHAZAR.
 - * Vacunación Intramuros en las consultas externas de control Prenatal, Consultas de Alto Riesgo Obstétrico en sector público y ´privado.
 - * Vacunación Extramuros en todas las actividades realizadas de Salud Publica en que se realicen vacunaciones.
 - * Entrega obligatoria de tarjeta de vacunación con registro de la vacuna aplicada.
 - * Campaña de Comunicación Social por Medios y Redes
 - * Coordinación con Parteras Empíricas la Referencias Previas.
 - * Coordinación con Lideres Comunales, Ayudantes y Asistentes de Salud.
 - * Educación y Comunicación por Redes Sociales (SPOG)

Como Funciona la Vacuna de VSR

Esta vacuna ayuda al sistema inmune (las defensas naturales del organismo) a producir anticuerpos (sustancia en la sangre que ayudan al cuerpo a combatir infecciones) que protegen contra la enfermedad pulmonar causada por el VSR. En las mujeres embarazadas vacunadas entre las 32 a 36 semanas estos anticuerpos pasan al Bebé a través de la placenta antes del nacimiento, lo que protegen a los bebes cuando corren mayor riesgo de contraer el VSR

Esquema

Una dosis de 0.5ml por vía intramuscular en el musculo deltoides en la parte superior del brazo.

Conservación

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta después de expirada. La fecha de caducidad es el último día del mes que se anota

Conservar en nevera entre 2°C y 8°, No congelar

No congelar, Desechar si el envase se ha congelado.

Tras la reconstitución se debe de administrar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15°C y 30°C. **No congelar.**

Preparación:

1. Extracción del disolvente

El primer paso es extraer el disolvente (agua estéril).

con una aguja y jeringas estériles, extraiga todo el contenido del vial que contiene el diluyente de agua estéril

Preparación de equipos

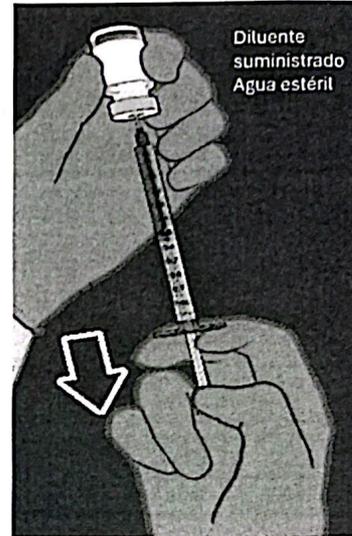
Asegúrese de que la aguja y la jeringa estén completamente estériles antes de comenzar el proceso de extracción para garantizar la seguridad

Técnica de extracción

Utilice la técnica adecuada para extraer todo el contenido del vial, evitando dejar residuos que pueden afectar la dosis.

Entorno limpio

realice este procedimiento en un entorno limpio para prevenir cualquier tipo de contaminación en la vacuna que se va a preparar

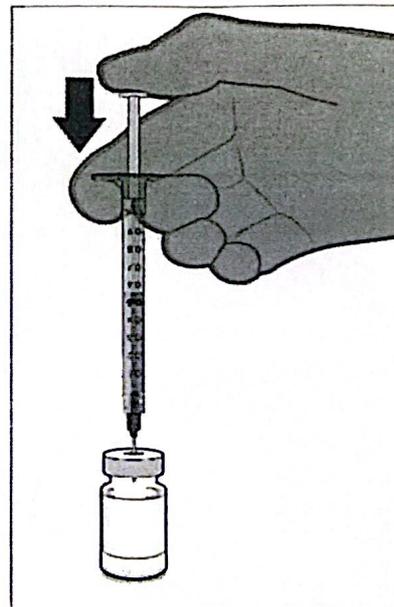


Inyección en el vial

Inyectar todo el contenido de la jeringa en el vial del componente del antígeno liofilizado (polvo blanco), es crucial para iniciar el proceso de reconstitución de la vacuna

Reconstitución de la vacuna

El disolvente se mezcla con el polvo en el vial formando la vacuna líquida lista para su uso.



1. Mueva suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se sedimente por completo.

Señalando con el dedo índice el nivel de líquido en el vial, asegure que el nivel de líquido sea el adecuado. Si el nivel de líquido es demasiado alto, retire el exceso.

NOTAS:

Este medicamento contiene un conservante. Evite el contacto con la superficie de la aguja y el vial para evitar la contaminación.

Conservarlo en una temperatura ambiente superior a 2°C y menor a 8°C. Evite la exposición a la luz directa y al calor excesivo.



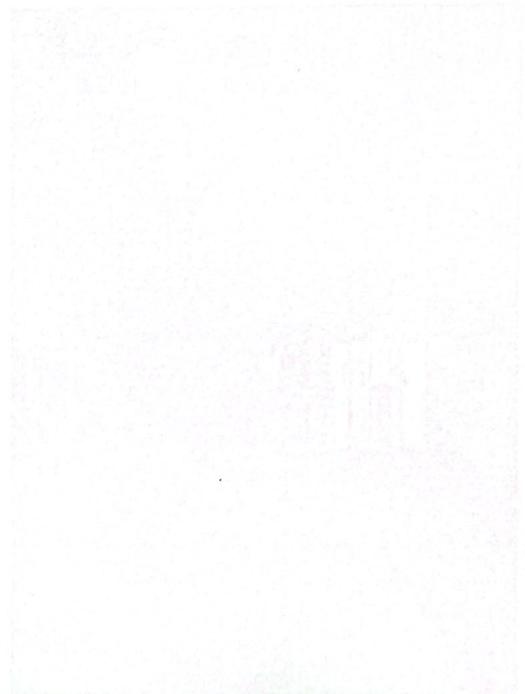
3. Extraiga 0.5 ml. del volumen de vacuna reconstituida.

La vacuna preparada es un líquido transparente e incoloro.

Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración.

No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Deje el vial al vista y el volumen sabiente tras la extracción de una dosis única.



2. Mueva suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo

- Mover suavemente el vial con movimientos circulares es crucial para asegurar que el polvo se disuelva de manera uniforme y completa .

- **¡NO LO AGITE!**

Evite movimientos bruscos

Es importante evitar movimientos bruscos para preservar la calidad de la vacuna reconstituida y evitar la formación de burbujas.

Calidad de la vacuna

la calidad de la vacuna reconstituida depende de un proceso de disolución adecuado y cuidadoso, garantizando su efectividad .



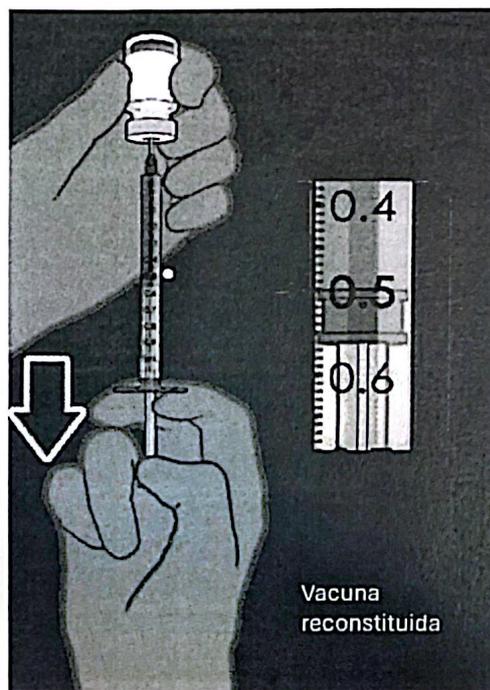
3. Extraiga 0,5 mL del vial con la vacuna reconstituida.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora.

Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración.

No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Deseche el vial y el volumen sobrante tras la extracción de una dosis única.



Para el uso del vial de antígenos para Abrysvo (polvo) y el vial el disolvente.

El polvo se debe reconstituir únicamente con el vial del disolvente proporcionado

