



**Ministerio
de Salud Pública**

Vacunación contra enfermedad meningocócica en Uruguay

**Documento técnico para la
implementación de la vacunación**

Junio 2025

Unidad de Inmunizaciones del MSP



Contenido

INTRODUCCIÓN	4
CARGA DE ENFERMEDAD POR <i>NEISSERIA MENINGITIDIS</i>	5
VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN URUGUAY	6
VACUNAS DISPONIBLES Y ESQUEMAS RECOMENDADOS	7
Vacuna antimeningocócica B (recombinante, multicomponente)	7
Vacuna conjugada contra <i>N. meningitidis</i> ACWXY	8
CRITERIOS DE VACUNACIÓN SEGÚN EDAD	8
Población infantil (esquema sistemático)	8
a) Vacuna antimeningocócica B (MenB – Bexsero®)	8
b) Vacuna antimeningocócica conjugada ACWXY (MenFive®)	9
Niños a los 12 meses	9
Población adolescente	9
Coadministración con otras vacunas del esquema nacional:	9
INDICACIONES ESPECIALES	10
Personas con inmunodeficiencias o condiciones de riesgo aumentado de EMI	10
Seguridad y eventos adversos	11
Contraindicaciones	12
Men4B (Bexsero®)	12
MenACWXY (MenFive®)	13
Registro nominal en el SIV	13
MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS Y FARMACOVIGILANCIA	14
Vigilancia pasiva	14
Vigilancia activa	14
Evaluación post-introducción	15
Abordaje de errores programáticos	15
Administración de Men4B antes de las 6 semanas de vida	15
Administración de Men4B entre las 6 y 8 semanas	15

Administración anticipada de la segunda dosis de Men4B (antes de los 60 días desde la primera).....	15
Administración incompleta de la dosis (volumen menor al indicado).....	15
Dosis extra no indicada de MenACWXY (fuera del rango etario: <9 meses o >12 años)	16
Sobredosificación.....	16
Omisión del refuerzo de Men4B.....	16
Adolescentes fuera del rango definido (mayores de 12 años)	16
Repetición innecesaria de dosis ya registradas	16
CONSIDERACIONES LOGÍSTICAS Y OPERATIVAS	18
Presentación y conservación.....	18
Estimación de demanda y distribución	18
Capacitación y materiales operativos	18
Anexo 1: Esquemas de vacunación según riesgo	19
Anexo 2: Actualización de esquema de transición propuesto.....	20

INTRODUCCIÓN

La enfermedad meningocócica invasiva (EMI) es una afección grave de inicio abrupto, causada por la bacteria *Neisseria meningitidis*. Puede producir sepsis, meningitis y otras manifestaciones clínicas con alta letalidad y riesgo de secuelas permanentes. La transmisión ocurre por vía respiratoria, especialmente en contextos de hacinamiento. Aunque puede afectar a personas de cualquier edad, su impacto es particularmente severo en lactantes, niños pequeños y adolescentes.

En Uruguay, el control de la enfermedad meningocócica ha sido un objetivo prioritario de salud pública, especialmente ante la detección de casos esporádicos de serogrupos B y C en los últimos años. La disponibilidad de vacunas seguras y efectivas contra diversos serogrupos de *Neisseria meningitidis* ha permitido el diseño de estrategias de inmunización con un enfoque preventivo.

La Comisión Nacional Asesora de Vacunas, fundamentada en la evolución de los casos de enfermedad meningocócica en el último quinquenio, recomendó la inclusión planificada de un esquema de vacunación que contemple la protección de las infancias frente a los serogrupos circulantes, enfocada en los grupos etarios con mayor carga de enfermedad (menores de 2 años y adolescentes)

Este esquema busca avanzar en la estrategia global de eliminación de las meningitis para 2030 y, en el marco del Programa Ampliado de Inmunizaciones, tiene como objetivos:

- Brindar protección directa a la población más vulnerable (niños pequeños y adolescentes), reduciendo el riesgo de enfermedad meningocócica invasiva en los grupos etarios con mayor carga de enfermedad.
- Generar protección indirecta mediante el efecto rebaño, especialmente con las vacunas conjugadas (MenACWY o MenACWXY), que han demostrado reducir el estado de portador nasofaríngeo y limitar la circulación comunitaria del meningococo. Este efecto no ha sido observado con las vacunas recombinantes contra el serogrupo B (Men4B), cuya inclusión se justifica como una inversión estratégica en salud para proteger a la primera infancia en términos de años de vida prevenidos por discapacidad.

Durante el período 2015–2023, el registro nominal de vacunación evidenció una marcada desigualdad en el acceso a vacunas antimeningocócicas entre los usuarios del subsector público y privado de salud. Esta brecha persiste y se ha acentuado con el tiempo, comprometiendo la equidad en la protección frente a infecciones invasivas por meningococo.

Entre los afiliados al sector privado, la administración de vacunas antimeningocócicas ha sido sistemática y sostenida desde 2015, con coberturas anuales superiores al 10% para al menos una de las formulaciones disponibles (MenB o ACWY). Para 2023, la cobertura acumulada de esquemas completos o parciales alcanzó el 16,3%, con amplia disponibilidad de esquemas combinados (MenB + ACWY), promovidos por instituciones mutuales y seguros integrales. Esta cobertura refleja una oferta activa segmentada según capacidad de pago o cobertura complementaria.

En contraste, la población usuaria del sistema público ha mostrado coberturas consistentemente inferiores al 1% en todos los años analizados. Por ejemplo, en 2023, solo el 0,6% de los niños atendidos por ASSE recibió alguna vacuna antimeningocócica, y los esquemas combinados fueron prácticamente inexistentes. Esta situación no responde a diferencias epidemiológicas, sino a una limitación estructural de acceso en ausencia de financiamiento público universal.

Esta diferencia sistemática evidencia una inequidad estructural que contradice los principios del Sistema Nacional Integrado de Salud, generando un riesgo diferencial de exposición a meningococo, especialmente en lactantes y menores de 5 años. La implementación de un esquema universal contribuirá a reducir estas brechas.

El abordaje de las estrategias de prevención de EMI en Uruguay se fundamenta en 2 puntos clave:

- **Sostenimiento de la protección en el contexto de natalidad decreciente:** la tendencia demográfica nacional exige garantizar la inmunización de cada cohorte. Poblaciones más pequeñas pueden ser más vulnerables a la acumulación de susceptibles, lo que hace indispensable maximizar la cobertura.
- **Imprevisibilidad de la enfermedad meningocócica:** la circulación creciente del serogrupo C, conocido por su hipervirulencia, ha originado brotes en varios países de la región y plantea un riesgo real de diseminación.

La inclusión sistemática de estas vacunas en el esquema de vacunación infantil y adolescente implica un enfoque programático sostenido. Esta decisión no se fundamenta exclusivamente en la demostración de efectividad a corto plazo, sino en principios de equidad, protección temprana y prevención universal.

CARGA DE ENFERMEDAD POR *NEISSERIA MENINGITIDIS*

La EMI es una de las principales causas de meningitis bacteriana en la infancia y representa una emergencia médica por su curso fulminante. La mortalidad puede superar el 10%, incluso con tratamiento adecuado, y las secuelas neurológicas y amputaciones se observan en hasta el 20% de los sobrevivientes.

En Uruguay, entre 2020 y 2024, se ha observado una circulación intermitente de los serogrupos B y C, con predominio de casos esporádicos en menores de 2 años y un aumento reciente en adolescentes, particularmente asociado al serogrupo C.

El patrón nacional se alinea con las tendencias reportadas en otros países del Cono Sur, donde la introducción de vacunas conjugadas contra ACWY y recombinantes contra el serogrupo B ha demostrado impacto epidemiológico significativo tanto en población vacunada como en la reducción de portación nasofaríngea (específicamente en el caso de las vacunas conjugadas)

VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA EN URUGUAY

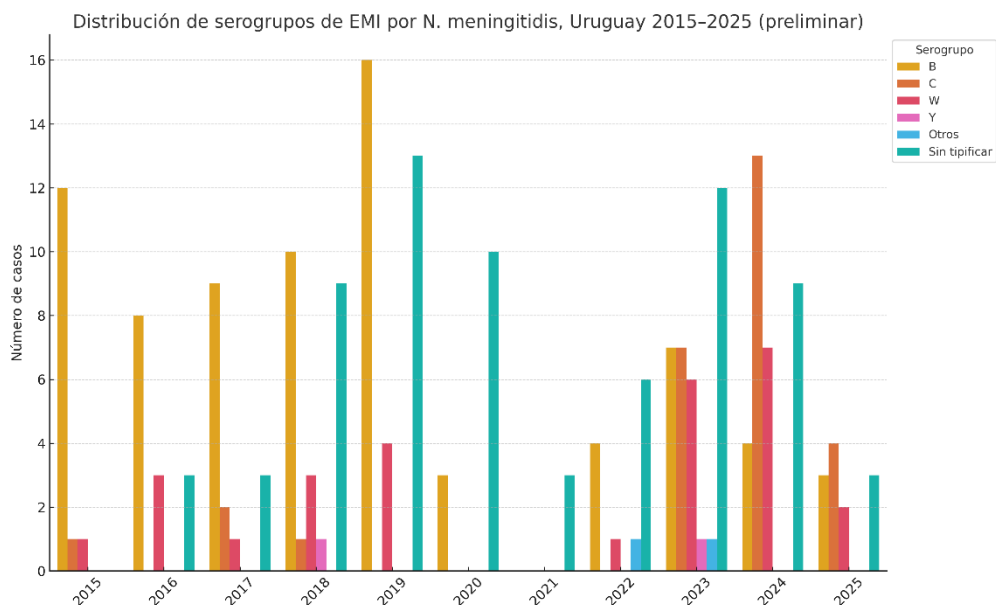
La vigilancia de enfermedad meningocócica invasiva (EMI) en Uruguay se realiza mediante un sistema de notificación obligatoria, con confirmación diagnóstica en los laboratorios clínicos de los prestadores de salud. Las fuentes de confirmación incluyen hemocultivo, cultivo de líquido cefalorraquídeo (LCR), detección de antígeno y PCR.

El sistema de vigilancia nacional a través del Departamento de Laboratorio de Salud Pública incluye, además, estudios de caracterización molecular de cepas, lo que permite evaluar el impacto de la vacunación sobre la circulación comunitaria de serogrupos incluidos en las vacunas utilizadas. Durante el período 2018–2024, se reportaron casos confirmados por *N. meningitidis* pertenecientes principalmente a los serogrupos B y C. En 2024 se registró un incremento significativo de casos, especialmente en niños menores de 2 años y adolescentes. Esta situación motivó una revisión de las estrategias de inmunización por parte de la Comisión Nacional Asesora en Vacunación (CNAV).

Según datos preliminares del Sistema de Información de Vigilancia (SG-DEVISA), en lo que va del año 2025 se han notificado 12 casos de meningitis y enfermedad meningocócica invasiva (EMI), lo que representa una incidencia acumulada parcial de 0,33 por 100.000 habitantes. Las tasas más elevadas corresponden a los menores de un año (2,27 por 100.000) y al grupo de 1 a 4 años (1,12 por 100.000), reafirmando la mayor carga de enfermedad en la infancia temprana.

Hasta el momento, se han registrado dos defunciones asociadas a EMI: una en el grupo de 4 años y otra en personas mayores de 65 años. La letalidad global acumulada asciende al 16,7%, aunque este valor podría variar con el avance del año y la consolidación de los datos.

Respecto a la distribución por serogrupo, se identificaron casos de serogrupo C (4), B (3) y W (2), mientras que tres casos permanecen sin tipificación definitiva. Esta diversidad serológica evidencia la necesidad de mantener una estrategia de vacunación integral que incluya tanto vacunas conjugadas (MenACWY) como recombinantes (MenB).



	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
B	12	8	9	10	16	3	0	4	7	4	3
C	1	0	2	1	0	0	0	0	7	13	4
W	1	3	1	3	4	0	0	1	6	7	2
Y	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0
Otros	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
Sin tipificar	0	3	3	9	13	10	3	6	12	9	3

Gráfica 1. Fuente: Sistema Nacional de Vigilancia (SG-DEVISA), Ministerio de Salud Pública del Uruguay. Datos correspondientes al período 2015–2024. Año 2025 con datos preliminares sujetos a modificación. **Nota:** La categoría "Sin tipificar" incluye casos confirmados de enfermedad meningocócica invasiva sin identificación definitiva de serogrupo al momento del cierre de datos. Los datos del año 2025 están en proceso de consolidación y podrían modificarse en función de la mejora continua de la calidad del registro.

VACUNAS DISPONIBLES Y ESQUEMAS RECOMENDADOS

Uruguay cuenta con dos vacunas autorizadas para la prevención de enfermedad meningocócica invasiva:

Vacuna antimeningocócica B (recombinante, multicomponente)

- **Nombre comercial:** Bexsero®
- **Composición:** cuatro antígenos recombinantes derivados de *N. meningitidis* serogrupo B (fHbp, NadA, NHBA y OMV)
- **Grupo etario objetivo:** lactantes que cumplan los criterios de edad
- **Esquema recomendado:**
 - **Primera dosis:** a los 2 meses

- **Segunda dosis:** a los 4 meses
- **Refuerzo:** a los 15 meses
- **Vía de administración:** intramuscular, en muslo anterolateral.

Vacuna conjugada contra *N. meningitidis* ACWXY

- **Nombre comercial:** MenFive®
- **Composición:** polisacáridos de los serogrupos A, C, W, Y y X conjugados individualmente a una proteína portadora (CWY con proteína: conjugado diftérico CRM₁₉₇).
- **Grupo etario objetivo:**
 - Niños/niñas al cumplir 12 meses
 - Adolescentes al cumplir 11 años
- **Esquema recomendado:**
 - **Dosis única** a los 12 meses
 - **Dosis única** a los 11 años
- **Vía de administración:** intramuscular en músculo deltoides

Ambas vacunas pueden coadministrarse con otros biológicos del esquema nacional, en diferentes sitios anatómicos.

CRITERIOS DE VACUNACIÓN SEGÚN EDAD

Población infantil (esquema sistemático)

A partir del mes de **julio 2025**, se establece la elegibilidad para las vacunas antimeningocócicas B y ACWXY en función de la edad cronológica y la fecha de nacimiento:

a) Vacuna antimeningocócica B (MenB – Bexsero®)

- **Primera dosis:** se administrará a todos los lactantes nacidos a partir del **1º de mayo de 2025**, al cumplir **2 meses de edad**.
- **Segunda dosis:** se administrará a los **4 meses de edad**.
- **Dosis de refuerzo:** se administrará a los **15 meses de edad**.



Importante: Este esquema se aplicará solo a las cohortes nacidas a partir del 1° de mayo de 2025, sin indicación de captación retroactiva para cohortes previas (no hay nivelación de cohortes o “catch up”)

b) Vacuna antimeningocócica conjugada ACWXY (MenFive®)

Niños a los 12 meses

- Indicada para **niños/niñas que cumplan 12 meses de edad a partir del 1° de julio de 2025.**
- Dosis única, sin necesidad de refuerzo en la infancia, salvo exista criterio (Ver situaciones especiales)

Población adolescente

- Se administrará **una dosis única de MenFive®** a adolescentes que cumplan **11 años a partir del 1° de julio de 2025.**

Coadministración con otras vacunas del esquema nacional:

La vacunación anti-meningocócica se coadministrará con otras vacunas del esquema general de Uruguay. Las siguientes consideraciones técnicas deberán respetarse:

Men4B (Bexsero®): puede ser administrada de forma simultánea con otras vacunas como pentavalente (o hexavalente), IPV, neumocócica conjugada, hepatitis A y triple viral. Es importante considerar que se ha asociado a mayor incidencia de fiebre cuando se coadministra con vacunas inactivadas en lactantes. Hay estudios que demuestran que la administración de paracetamol previa y posterior a la vacunación reduce la fiebre y el dolor, cuando se administra, especialmente a los 2 y 4 meses. Se sugiere seguir esta recomendación. La no disponibilidad del fármaco no es criterio para diferir la vacunación.

MenACWXY (MenFive®): puede coadministrarse con otras vacunas inactivadas o atenuadas vivas del esquema de los 12 y 15 meses (triple viral, varicela, hepatitis A, refuerzo de pentavalente y neumocócica).

En el caso de administración simultánea, las vacunas deberán aplicarse en sitios diferentes, para la vacuna anti meningocócica B se plantea aplicarla en el muslo izquierdo. La vacuna ACWXY puede administrarse en deltoides o vasto externo según edad.

Cada vacuna deberá registrarse detalladamente en el SIV, en el mismo acto vacunal, se desaconseja el registro en diferido.

La coadministración no afecta la validez de ninguna de las vacunas si se respetan las edades mínimas y los intervalos establecidos para cada una.

Ante dudas sobre la coadministración o priorización de dosis en esquemas atrasados, se recomienda consultar con la Unidad de Inmunizaciones del MSP.

INDICACIONES ESPECIALES

Existen ciertas condiciones clínicas o contextos epidemiológicos que justifican el uso de vacunas antimeningocócicas fuera del esquema sistemático por edad. La vacunación en estas situaciones especiales debe evaluarse caso a caso, priorizando la protección de personas con mayor riesgo de enfermedad grave o exposición ocupacional. Dichas indicaciones se encuentran financiadas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, debiendo presentarse la receta médica que acredite la dosificación correspondiente.

Personas con inmunodeficiencias o condiciones de riesgo aumentado de EMI

Se recomienda la vacunación antimeningocócica en las siguientes situaciones clínicas asociadas a mayor riesgo de EMI:

- **Asplenia anatómica o funcional**, incluyendo anemia drepanocítica
- **Déficit de complemento (C3, C5-C9, properdina, factor D, factor H)**
- **Tratamiento con inhibidores del complemento** (ej. eculizumab o ravulizumab)
- **Inmunodeficiencias combinadas o primarias graves**
- **Receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos o sólidos**, especialmente si son niños o adolescentes
- **Niños, niñas y adolescentes que con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)**

En estos casos, se recomienda seguir el esquema según el **Anexo 1**.

La vacunación recomendada dependerá de la edad, con esquema completo de MenB y MenACWXY.

Para las situaciones especiales se requerirá la presentación de receta médica que acredite el esquema y número de dosis a administrar.



Seguridad y eventos adversos

La seguridad de las vacunas antimeningocócicas incluidas en el esquema nacional ha sido evaluada en estudios clínicos y en la vigilancia post-comercialización en distintos países. Ambas vacunas —Men4B (Bexsero®) y MenACWXY (MenFive®) — presentan un perfil de seguridad aceptable y se asocian, mayoritariamente, a eventos adversos leves y transitorios.

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen manifestaciones locales en el sitio de inyección, fiebre, irritabilidad y trastornos gastrointestinales leves. La intensidad de las reacciones puede variar según la edad del paciente, el esquema aplicado y si se administran en forma concomitante con otras vacunas del esquema.

Los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) deben ser notificados al sistema nacional de farmacovigilancia, incluso si se consideran leves. La vigilancia activa será especialmente reforzada durante el primer año posterior a la introducción de estas vacunas en el esquema nacional, con énfasis en la detección de patrones inusuales o señales de seguridad relevantes.

Men4B (Bexsero®)

- Reacciones locales: muy frecuentes ($\geq 1/10$) en lactantes, incluyen dolor en el sitio de inyección, enrojecimiento, hinchazón e induración.
- Reacciones sistémicas: fiebre ($>38^{\circ}\text{C}$), especialmente cuando se administra junto con otras vacunas del esquema; puede observarse fiebre $>39^{\circ}\text{C}$ hasta en el 70% de los lactantes. Se recomienda el uso profiláctico de paracetamol en las dosis administradas a los 2 y 4 meses.
- Otras reacciones muy frecuentes en menores de 10 años incluyen: sensibilidad o dolor severo en el sitio de inyección (incluyendo llanto al mover la extremidad), sarpullido, irritabilidad, alteración del apetito, somnolencia, llanto inusual y cambios en el patrón de alimentación o sueño.
- Se han reportado episodios febriles sin complicaciones mayores. No se ha evidenciado aumento en el riesgo de convulsiones febriles en estudios controlados.
- No se ha descrito un perfil de sobredosis grave. Si se administra una dosis adicional por error, se recomienda observar al paciente y tratar sintomáticamente si se presentan efectos locales o sistémicos.

MenACWXY (MenFive®)

- Según estudios clínicos con más de 3.000 participantes de 1 a 85 años, las reacciones adversas más frecuentes fueron:

Tabla 1. Reacciones adversas reportadas para la vacuna MenFive® según sistema afectado y frecuencia

Sistema afectado	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Muy común	Dolor de cabeza (en mayores de 6 años)
	Poco común	Somnolencia e irritabilidad (en menores de 6 años)
Trastornos gastrointestinales	Común	Diarrea
	Poco común	Vómitos
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Común	Anorexia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Común	Mialgia y artralgia (en mayores de 6 años)
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Muy común	Dolor o sensibilidad en el sitio de inyección
	Común	Endurecimiento, hinchazón, pirexia, fatiga
	Poco común	Eritema en el lugar de inyección

Precauciones generales aplicables a ambas vacunas:

- En niños/niñas con antecedentes de convulsiones febriles, se recomienda reforzar la vigilancia post vacunal, sin que ello represente contraindicación formal.
- Las vacunas pueden administrarse en personas con inmunosupresión, aunque la respuesta inmunológica puede estar disminuida. En estos casos se prioriza la protección parcial frente al riesgo de enfermedad.
- En situaciones de enfermedad crónica descompensada, evaluar clínicamente la pertinencia del momento de administración junto con el equipo tratante.

Estas vacunas no contienen timerosal ni adyuvantes derivados de aluminio. No se ha documentado asociación con enfermedades autoinmunes ni se ha identificado riesgo teratogénico, por lo que pueden administrarse durante la lactancia si correspondiera por indicación clínica.

Contraindicaciones

Las vacunas antimeningocócicas incluidas en el esquema nacional presentan contraindicaciones similares a otras vacunas inactivadas o recombinantes. A continuación, se detallan las contraindicaciones específicas para cada formulación:

Men4B (Bexsero®)

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

- Reacción anafiláctica previa a una dosis de Men4B o a componentes de la formulación.
- Presencia de fiebre mayor a 38,5 °C o cuadro agudo moderado o grave al momento de la vacunación (la presencia de una infección leve sin fiebre no constituye contraindicación).

MenACWXY (MenFive®)

- Hipersensibilidad conocida al principio activo, al toxoide diftérico CRM197, o a cualquier componente de la vacuna.
- Antecedente de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de vacuna antimeningocócica conjugada.
- Enfermedad aguda moderada o grave con fiebre al momento de la administración (diferir la vacunación hasta recuperación completa).

Ante cualquier duda clínica, se recomienda consultar con la Unidad de Inmunizaciones del MSP y documentar adecuadamente en la historia clínica los fundamentos de la decisión de diferir o contraindicar la vacunación.

Registro nominal en el SIV

Para asegurar el correcto registro en el Sistema Informático de Vacunación (SIV), los equipos vacunadores deberán seleccionar las siguientes denominaciones según el biológico administrado:

- **ANTI - MENINGOCÓCICA CONJUGADA ACWXY-CRM:** corresponde a la vacuna MenACWXY (MenFive®). Se debe registrar seleccionando el grupo de riesgo "Esquema regular". Registrar correctamente el número de dosis.
- **ANTI - MENINGOCÓCICA B:** corresponde a la vacuna MenB-4C (Bexsero®). Asimismo, debe seleccionarse el grupo de riesgo correspondiente, distinguiendo entre "Esquema regular" y otros grupos predefinidos.

El uso correcto de estas categorías es indispensable para la trazabilidad, monitoreo de coberturas y análisis de impacto del programa.

MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS Y FARMACOVIGILANCIA

La implementación de nuevas vacunas en el esquema nacional debe acompañarse de un plan robusto de farmacovigilancia que permita identificar y evaluar de forma oportuna los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), garantizando la seguridad de la población y la confianza en el programa.

Vigilancia pasiva

Todos los prestadores de salud, tanto públicos como privados, deberán notificar los ESAVI a través de los canales oficiales de la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública:

- Plataforma digital Vigiflow Uruguay: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/uy/reportefvuy>
- Formulario de notificación FV Uruguay (disponible en versión digital para descarga y uso sin conexión)

Los eventos para notificar incluyen:

- Reacciones locales graves (edema, eritema >10 cm, absceso estéril)
- Fiebre >39,5 °C persistente
- Anafilaxia
- Convulsiones
- Reacciones sistémicas inusuales u hospitalización post-vacunación

Vigilancia activa

Durante el primer año de introducción se establecerá un plan de vigilancia activa de eventos adversos, en coordinación con farmacovigilancia, enfocado en:

- Monitoreo centinela en servicios pediátricos y de urgencias
- Revisión sistemática de internaciones por enfermedad neurológica o sepsis posterior a la vacunación
- Evaluación de tasas esperadas vs. observadas de eventos graves

El análisis de causalidad será realizado por el equipo técnico multidisciplinario de la Unidad de Farmacovigilancia y la Unidad de Inmunizaciones, siguiendo los algoritmos recomendados por la OMS para investigación de ESAVI graves.

Evaluación post-introducción

Se programará una evaluación técnica del desempeño del programa a los 12 meses de su implementación, considerando:

- Coberturas vacunales por grupo etario y departamento
- Cumplimiento del esquema según oportunidad
- Registro en tiempo real en el Sistema Informático de Vacunas (SIV)
- Tasa de notificación de ESAVI por cada 100.000 dosis administradas

Los resultados permitirán ajustar la estrategia nacional, incluyendo refuerzos logísticos, comunicacionales y operativos según las brechas identificadas.

Abordaje de errores programáticos

Durante la implementación del esquema se deberán prevenir errores inadvertidos. A continuación, se describen los escenarios más frecuentes y las acciones recomendadas para su manejo:

Administración de Men4B antes de las 6 semanas de vida

La dosis no se considera válida. Deberá repetirse el esquema según el calendario, con dosis a los 2 y 4 meses y refuerzo a los 15 meses.

Administración de Men4B entre las 6 y 8 semanas

La dosis se considera válida, aunque representa un uso "fuera de esquema" (*off-label*). No requiere repetición, pero debe dejar constancia en el registro y contar con autorización médica individualizada cuando corresponda.

Administración anticipada de la segunda dosis de Men4B (antes de los 60 días desde la primera)

Se recomienda administrar una tercera dosis adicional a partir de los 4 meses de edad, respetando un intervalo mínimo de 8 semanas respecto a la dosis anticipada.

Administración incompleta de la dosis (volumen menor al indicado)

Deberá repetirse la dosis completa a la brevedad posible. Si es posible, se aplicará el mismo día. Si no, se coordinará una visita a la brevedad.

Dosis extra no indicada de MenACWXY (fuera del rango etario: <9 meses o >12 años)

Se considerará error programático. No se repetirá esquema salvo en indicación especial clínica. Se documentará el incidente y se notificará como ESAVI tipo error programático.

Sobredosificación

Se considera sobredosificación a la administración, en un mismo acto vacunal, de una cantidad de antígeno superior a la recomendada para la edad y el esquema correspondiente, ya sea como resultado de un error en la reconstitución, preparación o por una doble administración involuntaria.

Si bien se trata de un evento poco frecuente, no se asocia a riesgo de toxicidad significativa. No obstante, requiere vigilancia clínica estrecha. Ante la ocurrencia de una sobredosificación, deberá registrarse como ESAVI y notificarse a través del sistema correspondiente. El manejo clínico será sintomático y quedará a criterio del equipo tratante.

Omisión del refuerzo de Men4B

En lactantes que hayan recibido dosis primarias fuera del calendario: si el niño tiene más de 12 meses y ha recibido solo una o dos dosis previas, se completará el esquema con una dosis adicional, garantizando al menos 4 semanas desde la dosis anterior.

Adolescentes fuera del rango definido (mayores de 12 años)

La administración de MenACWXY no está prevista en el esquema sistemático. Si se recibe la dosis se considerará como válida. Se evaluará individualmente según antecedentes clínicos o situación epidemiológica.

Vacunación en niños que ya recibieron vacunas contra meningococo previamente

En caso de personas inmunocompetentes, que no integren los grupos de riesgo descritos, en los cuales se verifique en el Sistema Informático de Vacunas (SIV) que ya las recibieron y puedan demostrar el esquema completo para la vacuna anti-meningocócica correspondiente, no será necesaria la revacunación.

Repetición innecesaria de dosis ya registradas

Antes de administrar, siempre verificar el sistema nominal de vacunación (SIV) para evitar duplicaciones.

Se recomienda la consulta permanente del calendario nacional y los instructivos operativos actualizados, así como el registro oportuno en el SIV y la notificación de cualquier error

programático según protocolo nacional. Las situaciones fuera del esquema estándar deberán ser notificadas y gestionadas por personal técnico con experiencia en vacunación, priorizando la protección del niño y la seguridad del esquema administrado.

CONSIDERACIONES LOGÍSTICAS Y OPERATIVAS

La implementación efectiva de la estrategia de vacunación anti-meningocócica requiere una planificación logística adecuada que asegure la disponibilidad sostenida de vacunas, el cumplimiento de la cadena de frío, la distribución equitativa en territorio nacional y la adecuada provisión de insumos asociados.

Presentación y conservación

- **MenB (Bexsero®):** suspensión inyectable en jeringa prellenada, presentación monodosis.
 - **Conservación:** entre +2°C y +8°C. No congelar.
- **MenACWXY (MenFive®):** solución inyectable multidosis (5 por vial).
 - **Conservación:** entre +2°C y +8°C. No congelar.
 - Una vez reconstituido el vial, tiene una vida útil de 6 horas.

Ambas vacunas deben transportarse utilizando embalaje térmico validado conforme a normativas del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Estimación de demanda y distribución

El cálculo de la demanda se basará en la proyección de cohortes objetivo-estimadas por el Departamento de Estadísticas Vitales y las series históricas de nacimientos y matrículas escolares. Se considera también una tasa de pérdida programática no superior al 3%.

Los envíos desde el nivel nacional a los depósitos regionales se efectuarán según la demanda de los puestos en acuerdo con el laboratorio Albert Calmette.

Capacitación y materiales operativos

Se elaborarán y distribuirán instructivos técnicos específicos para el personal vacunador, incluyendo:

- Manual de administración para cada vacuna
- Pautas de coadministración y contraindicaciones
- Flujogramas de manejo ante errores programáticos

Además, se coordinará junto con la CHLA-EP para asegurar la capacitación del personal sanitario en la indicación, almacenamiento y administración adecuada de estas vacunas.

Anexo 1: Esquemas de vacunación según riesgo

Tabla 4. Esquema de vacunación para vacuna antimeningocócica conjugada ACWXY (Menfive®)

Grupo etario	Con factores de riesgo para EMI*	Sin factores de riesgo para EMI* (Esquema general)
Lactantes a partir desde los 9 a 23 meses	2 dosis, intervalo 0, 3 meses	1 dosis a los 12 meses
Niños ≥ 2 años, adolescentes y adultos	2 dosis, intervalo 0, 2 meses	1 dosis a los 11 años
Dosis refuerzo	Las dosis refuerzo se recomiendan en aquellos con riesgo de EMI*: - Si inició esquema antes de los 7 años: una dosis a los tres años de la última dosis recibida. - Si inició esquema a partir de los 7 años: una dosis a los cinco años de la última dosis recibida. Refuerzos adicionales: una dosis cada cinco años si persiste riesgo de EMI o de exposición.	

Tabla 3. Esquema de vacunación con vacuna MenB-4C (Bexsero®)

Grupo etario	Con factores de riesgo para EMI*	Sin factores de riesgo para EMI
Lactantes de 2 a 11 meses	Dos dosis, IM, 2-4 meses de vida, refuerzo a los 15 meses	

Niños de 12 a 23 meses

Dos dosis, IM, 0-2 meses +
refuerzo a partir de los doce
meses de la última dosis.

No se aplica

Considerar dosis de refuerzo
cada cinco años si persiste el
riesgo de EMI o de exposición.

Niños >2 años y adultos*

Dos dosis, IM, 0-2 meses.

Considerar continuar refuerzo
cada cinco años si persiste el
riesgo de EMI o de exposición.

No se aplica

***Factores de riesgo para Enfermedad Meningocócica Invasiva (EMI):** hipofunción esplénica, esplenectomía, uso de inhibidores del complemento, inmunodeficiencias primarias, niños y adolescentes con VIH.

Anexo 2: Actualización de esquema de transición propuesto

Esquema de transición: Cambios propuestos al CEV 2025 - Población en edad pediátrica y adolescente

	EDAD EN MESES (m)							EDAD EN AÑOS (a)		
	0 m	2 m	4 m	6 m	12 m	15 m	21 m	5 a	11 a	26 a
1. BCG	✓									
2. Hexavalente*		✓	✓	✓		✓				
3. Pentavalente***		✓	✓	✓		✓				
4. IPV***		✓	✓	✓			✓	✓		
5. SRP					✓	✓				
6. Anti VVZ					✓			✓		
7. PCV13		✓	✓		✓					
8. Anti VHA						✓	✓			
9. Triple bacteriana (DPwT)								✓		
10. dpaT									✓	
11. Meningococo B*		✓	✓			✓				
12. Meningococo ACWYX**					✓				✓	
13. VPH										✓

* Lactantes que cumplen 2 meses a partir del 1/7/2025.

** Lactantes que cumplen 12 meses a partir del 1/7/2025.

*** Lactantes que iniciaron esquema de vacunación con pentavalente e IPV, continúan recibiendo las mismas. Los que recibieron cuarta dosis de pentavalente, recibirán la 4ta dosis de polio a los 21 meses y aquellos mayores de 21 meses la recibirán a los 5 años.

1. BCG = Bacilo de CalmetteGuerin
2. Hexavalente = DwpT + IPV + VHB + Hib
3. Pentavalente = DwpT + VHB + Hib
4. IPV = antipoliomielítica inactivada
5. SRP = sarampión rubeola paperas
6. VVZ = Virus Varicella-Zoster
7. PCV13 = Anti Neumococo conjugada 13 Valente

8. VHA = Hepatitis A
9. DPwT = Triple bacteriana acelular
10. dpaT = Triple bacteriana acelular
11. Meningococo serogrupo B (Bexsero*)
12. Meningococo serogrupos ACWYX (MenFive*)
13. VPH = virus del papiloma humano

Vacunas ya
incluidas en el CEV

Nuevas vacunas
que se incluyen
al CEV



Ministerio
de Salud Pública



Dirección:
Avda. 18 de Julio 1892,
Montevideo, Uruguay.
Teléfono: 1934