

## **AUTORIDADES DE LA SECRETARIA DE SALUD**

**DR. MERLIN FERNANDEZ RAPALO**  
SECRETARIO DE ESTADO EN EL DESPACHO DE SALUD

**DR. MANUEL SANDOVAL LUPIAC**  
SUBSECRETARIO DE SALUD

**DRA. FANNY YASMIN MEJIA**  
SUB SECRETARIA DE SALUD

**LIC. RAUL BARNICA SOLORZANO**  
SECRETARIO GENERAL

**DR. LUIS MEDINA**  
DIRECTOR GENERAL DE PROMOCION DE LA SALUD

**ABOG. MARCO ANTONIO MEDINA**  
DIRECTOR GENERAL DE REGULACION Y AMBIENTE

**DR. MARCO TULIO CARRANZA**  
DIRECTOR GENERAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD.



## ELABORADO, VALIDADO Y ADECUADO POR:

### Elaboración:

Ida Berenice Molina, Jefe del PAI  
Regina Durón, Asesora Nacional del PAI  
Maria Palma, Sub Jefa del PAI

### Validación y Adecuación:

#### Equipos técnicos departamentales:

#### Coordinadores de Educación departamental

Lic. Miriam Valenzuela y Maira Moradel (Atlántida), Profesor. Jacobo Herrera (Comayagua), Lic. Isabel Munguía (Cortés), Profesor. Jorge Euceda (Copán), Profesor. Orlando Moreno (Choluteca), Profesor. Olman Mejía (El Paraíso), Lic. Emelina Amador (Francisco Morazán), Aída Zschecher (Gracias a Dios), Emilia Manueles (Intibucá), Lic. Ellen Rose Frazer (Islas de la Bahía), PM. Wilfredo Zepeda (La Paz), Lic. Cesar Osmin Arita (Ocotepeque), Profesor Alejandro Mercado (Olancho), Profesor Víctor Flores (Valle), Lic. Juana Ávila, Lic. Gustavo Velásquez (Metropolitana MDC), Lic. Sonia del Carmen Sosa (Metropolitana SPS).

#### Coordinadoras PAI departamentales

Lic. Lilian Ventura (Cortés), Lic. Gloria Contreras (Copán), Lic. Xiomara Sánchez (Choluteca), Lic. Rubenia García (Francisco Morazán), Lic. Elena Marley (Gracias a Dios), Lic. Francis Rodríguez (Lempira), Lic. Lidia Zelaya (Yoro), Lic. Silvia López (Metropolitana MDC).

#### Epidemiólogos departamentales

Lic. Claudia Duarte (Intibucá), Dr. Carlos Mazier (Lempira)

#### Auxiliares de Enfermería

Verónica Salgado (Francisco Morazán).

#### Validación Final

- Epidemiólogos Departamentales, Hospitales y del IHSS de Tegucigalpa y SPS.
- Coordinadoras Departamentales del PAI.
- Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos.



## CONTENIDO

	No Página
Abreviaturas .....	6
I. Presentación ...	7
II. Finalidad .....	8
III. Objetivos .....	8
IV. Descripción del módulo .....	9
V. Metodología ...	11
VI. Desarrollo del módulo por sección	
6.1 Sección I, Vacunas de Calidad Autoridad Nacional Regulatoria .....	15
6.2 Sección II, Prácticas de Inyecciones Seguras .....	29
6.3 Sección III, ESAVI: Aspectos técnicos y clínicos .....	61
6.4 Sección IV, Sistema de monitoreo de un ESAVI .....	85
6.5 Sección V, Creación de alianzas con medios de comunicación .....	109
VII. Anexos .....	117
VIII. Bibliografía ...	121

## ABREVIATURAS

ANR:	Autoridad Nacional Regulatoria
EHH:	Episodio Hipotónico Hipo reactivo
ESAVI:	Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación e Inmunizaciones
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PAI:	Programa Ampliado de Inmunizaciones
UNICEF:	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

## I. PRESENTACIÓN

La prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización, es uno de los mayores logros en salud pública, ha medida que los programas de vacunación son más eficaces al lograr coberturas de vacunación superiores al 95%, alcanzando al mayor número de niños y niñas menores de dos años, las enfermedades prevenibles por vacunación se tornan menos visibles, por lo que se prestará mayor atención a los eventos adversos después de la vacunación. Una de las situaciones más conocidas en el mundo, es la que ocurrió durante los años setenta en el Reino Unido cuando preocupados por los riesgos de las vacunas contra la tos ferina, provocó que las coberturas de vacunación del 80% disminuyeran al 30%, con un aumento en el número de casos de tos ferina a más de 100.000, provocando muertes y hospitalizaciones que pudieron haberse evitado y fue a finales de esa década y después de dos grandes epidemias y algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacuna, que la cobertura se elevó al 95%, registrándose el menor número de casos de tos ferina, esto es solo una muestra de los peligros y los efectos de la interrupción de la vacunación. Experiencia como estas donde la población pierde la confianza en la vacuna y en los programas de inmunización, nos demuestran que la inmunización no está libre de controversias, por lo que todo programa de inmunización debe procurar que las vacunas no presenten riesgos y los encargados del mismo deberán estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación de la población acerca de la inocuidad de la vacunación.

El módulo de auto instrucción de “Vacunación Segura” ha sido formulado, adecuado y ampliado tomando como referencia el módulo de vacunación segura de la OPS/OMS con el propósito de proporcionar a los trabajadores de la salud del nivel central, departamental, municipal y local, así como al personal de salud del sector privado de la medicina, personal docente y estudiantes de ciencias medicas, escuelas formadoras de recursos humanos en salud, Colegios de profesionales en salud (Médico, Enfermería, Microbiología etc.), una guía que les ayude a realizar de manera más segura la vacunación, disminuyendo el riesgo de infecciones asociadas a la manipulación y mal manejo del equipo de inyección en las vacunaciones. A proporcionar mayor información sobre los posibles eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), así como el buen manejo de la información y la comunicación estratégica de manera eficiente y eficaz basada en la promoción activa de la comunidad y los medios de comunicación a fin de brindar mayor confianza a los padres y madres de familia, facilitándoles información sobre los eventos relacionados con las vacunas y sobre las enfermedades prevenibles por vacunas.

## II. FINALIDAD

El módulo de vacunación segura ha sido formulado con la finalidad de mejorar la calidad del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), proporcionando a los trabajadores de salud la información necesaria para el manejo y atención de los motivos de preocupación de la población sobre los riesgos de las vacunas y posibles eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

## III. OBJETIVOS

### Generales

1. Brindar los conocimientos técnicos científicos para asegurar la aplicación de la normativa del PAI en relación a inyecciones seguras en los trabajadores de salud, previniendo así errores operativos, fortaleciendo el monitoreo, notificación e investigación de los eventos adversos atribuidos a la vacunación.
2. Desarrollar en los trabajadores de salud las habilidades de comunicación necesarias para responder adecuadamente a la ocurrencia de eventos adversos asociados a la vacunación.

### Específicos

1. Identificar el trabajo conjunto de la Autoridad Nacional Regulatoria (ANR) con el Programa de Inmunización y otras instancias para garantizar a la población vacunas seguras, eficaces y de calidad.
2. Aplicar inyecciones seguras para proteger la población objeto del PAI, aplicando normas de bioseguridad para proteger al personal de salud y conservar el medio ambiente.
3. Fortalecer la detección oportuna de los ESAVI, a través de la revisión y planificación del manejo clínico a seguir en cada ESAVI, según la complejidad del mismo y del nivel de atención de la red de servicios donde se presenta.
4. Desarrollar competencias y habilidades en el personal de salud que les permitan detectar oportunamente los ESAVI y la adopción de las medidas para reducir el impacto negativo sobre el Programa de Inmunizaciones.
5. Formular estrategias de comunicación que les permita mantener relaciones y alianzas de colaboración a largo plazo con los medios de comunicación.

## IV. DESCRIPCIÓN DEL MÓDULO

El módulo está compuesto por cinco secciones con sus respectivas unidades, presentando la revisión de temas relacionados con la práctica de inyecciones seguras de vacunas. Las unidades incluyen una serie de actividades con un contenido técnico acerca de situaciones relacionadas con dicho contenido, a fin de permitir que los participantes reflexionen sobre los problemas encontrados en la práctica diaria de las acciones y tareas del PAI.

Los módulos son los siguientes:

### Sección I

#### **Vacunas de calidad: Autoridad Nacional Regulatoria (ANR)**

El contenido se desarrolla para identificar el trabajo conjunto de la ANR con el Programa de Inmunización y otras instancias para garantizar a la población vacunas seguras, eficaces y de calidad, así como reconocer la participación de la ANR ante la presencia de un ESAVI.

### Sección II

#### **Práctica de Inyecciones Seguras**

Su contenido se orienta a conocer el impacto sanitario sobre aspectos relacionados con la seguridad del receptor de la vacuna. Analiza como los trabajadores de la salud pueden diseminar enfermedades causadas por gérmenes presentes en la piel, sangre y el ambiente sin saberlo. Aspectos relacionados con la seguridad del trabajador de salud y con la seguridad de la comunidad y el medio ambiente.

### Sección III

#### **Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación/Inmunización (ESAVI): Aspectos técnicos y clínicos.**

El contenido se desarrolla en torno al concepto de ESAVI y patogénesis. La ocurrencia de los eventos adversos después de las inmunizaciones, las definiciones de sucesos asociados con inyecciones inseguras pueden ser causados por la aplicación de vacunas; además explica la clasificación de los ESAVI: comunes y leves, raros y severos, las tasas y manejo clínico de los mismos. Además se desarrolla ampliamente la sección sobre errores operativos, como el vacunador puede prevenir en gran medida inyecciones inseguras donde es más frecuente el error humano que el causado por la vacuna ó la tecnología.

## Sección IV

### Sistema de Monitoreo de un ESAVI

El tema de investigación de eventos trata sobre todo aquel evento que el público, los padres, el paciente, ó los trabajadores de salud consideren relacionado con la vacunación. Deberá investigarse si la sospecha está justificada con la finalidad de confirmar o descartar el evento notificado, determinando si existen otras causas y confirmando si se trata de un evento aislado e informar a las partes, identificando claramente el papel de la coordinación entre entidades. Las estrategias para el sistema de monitoreo de los ESAVI son:

- a) El monitoreo del ESAVI en el programa sostenido,
- b) El monitoreo del ESAVI durante una campaña y
- c) Los indicadores de éxito del sistema de monitoreo.

## Sección V

### Creación de alianzas con los medios de comunicación

Esta sección desarrolla la planificación de la comunicación: ventajas y fases, las habilidades de la comunicación, la movilización social para fortalecer la colaboración y las acciones estratégicas frente a los ESAVI. Siendo básico la comunicación estratégica sobre seguridad de las vacunas, planteando que debe estar basada en la promoción activa dando énfasis a la formación de una coalición (formación de redes, conexiones influyentes, recursos) a los que se puede acceder para aumentar el conocimiento sobre las vacunas, con la utilización adecuada, confiable, eficiente y ética de los medios de comunicación a través de la conferencia de prensa con entrevistas, para los periodistas.

## V. METODOLOGÍA

- ✓ El módulo de inyecciones seguras, puede ser revisado o aplicado por secciones, de acuerdo a la situación a revisar, tiempo disponible en cada sede de Región Departamental, municipal y Unidad de Salud (US).
- ✓ Para desarrollarse en su totalidad se requiere como mínimo una semana, por lo cual se aconseja organizarse en distintos momentos (talleres, educación en servicio, etc.) o desarrollarse como método alternativo con el nivel municipal/US a través de educación a distancia con reuniones presenciales aprovechando las reuniones mensuales ya establecidas .
- ✓ La metodología adoptada para capacitar con estos módulos se basa en el uso de técnicas de estudio dirigido, análisis de casos, y simulaciones aplicadas a pequeños grupos.
- ✓ La enseñanza estará centrada en el trabajador de la salud, con enfoque práctico basado en la solución de problemas, de manera que permite la sistematización de los conocimientos individuales del tema en estudio, estimule la interacción grupal en el debate, y el aporte de contribuciones a través del análisis y comprensión de los problemas específicos.
- ✓ Las exposiciones deberán ser participativas, para aprovechar la experiencia del trabajador de la salud, su interés, actividad y motivación.
- ✓ Para las exposiciones se usarán como material tarjetas, transparencias, diapositivas, etc.
- ✓ Los participantes son organizados en grupos de seis a ocho personas, designando un facilitador y un coordinador para que, con la metodología de lectura dirigida resuelvan los ejercicios individualmente los que luego discuten en el grupo.
- ✓ Trabajo grupal: el trabajo en grupo se basa en la participación de todos, permitiendo el intercambio de experiencias e incorporando conocimientos y opiniones.
- ✓ Una vez que se realiza el trabajo individual y contestan los problemas planteados en el texto, los participantes se reúnen con el facilitador y/o coordinador para discutir en el grupo las respuestas, contar sus experiencias, aclarar dudas, etc.



## **VI. DESARROLLO DEL MÓDULO POR SECCIÓN**

### **Sección I Vacunas de Calidad: Autoridad Nacional Reguladora (ANR)**

---



## Sección I

### 6.1 Vacunas de calidad: Autoridad Nacional Reguladora (ANR)

#### 1. Objetivo general de la sección:

1. Identificar el trabajo conjunto de la ANR con el PAI y otras instancias para garantizar a la población vacunas seguras, eficaces y de calidad.

#### 2. Introducción:

Como consecuencia de hechos que amenazaban la calidad y seguridad de los medicamentos que la población consumía, surge el marco normativo regulatorio que tiene como propósito, promover la salud pública, proteger a la población de los efectos indeseables y contribuir al mejor acceso de los medicamentos. Es por ello que el ámbito de alcance debe ser tan amplio que cubra desde la elaboración y distribución hasta la evaluación del uso.

De acuerdo con las pautas internacionales, las recomendaciones y guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS) y considerando la necesidad de establecer un control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos, alimentos, equipo médico y las vacunas, la Secretaría de Salud establece a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria, la ANR de Honduras, dependiente del Departamento de Control Sanitario de Productos, Servicios y Establecimientos, siendo su principal función establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y especialmente de las vacunas. Las vacunas difieren de los otros medicamentos terapéuticos, en primer lugar, por su naturaleza biológica, y por tanto intrínsecamente variable, por las materias primas utilizadas en su producción y por los métodos biológicos utilizados en los ensayos. Esto hace que su fabricación, control y reglamentación exijan conocimientos y procedimientos especiales. Frente a los otros medicamentos es obvia la diferencia. Las vacunas han sido preparadas para su utilización en población sana y para prevenir enfermedades, por lo que la seguridad debe ser mayor a la de otros medicamentos.

No se consideran los mismos criterios de prescripción, distribución y comercialización utilizados en los medicamentos, ya que la vacunación es el resultado del cuidado de la salud pública y un compromiso del Estado.

### 3. Contenido:

#### Objetivo principal de la ANR

Asegurar que los productos medicinales (farmacéuticos, biológicos incluyendo vacunas, sangre, otros biológicos, alimentos y equipo médico) tengan calidad, seguridad y eficacia aceptable, sean producidos y distribuidos de manera tal que se asegure su calidad hasta que lleguen al receptor final (paciente, consumidor, etc.) y la promoción comercial sea correcta.

#### Funciones básicas de la ANR

##### 1. Registro o licencia de medicamentos, vacunas y otros

Se trata del proceso que tiene su origen en los requerimientos sobre seguridad, calidad y eficacia que debe demostrar y cumplir un productor (importador o el que está autorizado legalmente) para obtener la autorización de puesta en el mercado de un medicamento y por el que está obligado a respetar y mantener las bases de las características autorizadas.

Por su competencia, la ANR se compromete y queda obligada a efectuar la fiscalización de esa nueva forma farmacéutica o de esos medicamentos y de las modificaciones que se desarrollen mientras esté en el mercado.

#### ¿Qué datos administrativos debe proporcionar el que va a registrar y lo que va a registrar?

- ✓ Datos técnicos específicos del productor y su solvencia para elaborar el medicamento.
- ✓ Datos técnicos del producto: datos físico-químicos, biológicos, datos farmacológicos y finalmente toda la información preclínica y clínica de seguridad y eficacia de la vacuna.

#### ¿Cuáles son los datos que quedan asociados por ley al registro (cuya duración precio o vigencia puede variar en cada país)?

- Nombre comercial del producto: medicamento y/o vacuna
- Responsable ante la Autoridad Regulatoria
- Forma farmacéutica
- Presentación
- Datos de conservación
- Período de vida útil
- Indicaciones de prescripción así como rótulos (etiquetas) y prospecto
- La ANR puede verificar todos estos datos en relación a la seguridad, calidad y eficacia del producto ([WWW. Who.int/gpvddocuments](http://www.who.int/gpvddocuments)).

## 2. Liberación de lotes



La ANR puede efectuar la liberación de lotes, incluyendo los resultados de los ensayos de control de calidad efectuados en sus laboratorios oficiales y/o por la documentación provista por otras autoridades regulatorias. La liberación de lotes es indispensable para garantizar el uso de vacunas. Este control de las vacunas, así como el de otras sustancias biológicas análogas que son intrínsecamente variables debido a la naturaleza biológica, el origen de los materiales de partida, el proceso de fabricación y los métodos de ensayo debe estar sistematizados y requiere de mucha experiencia técnica.

Por consiguiente, tanto para las vacunas y otras sustancias biológicas después de la concesión de la licencia resulta obligatorio que se efectuó el control de la circulación de lote por lote, dado que cada uno puede considerarse “único”. Esta puesta en circulación debe estar basada como mínimo, en el examen de Protocolos de Fabricación Resumidos del Lote en los que se describe detalladamente el proceso de producción.

Para iniciar la liberación de lote por lote, se debe incluir:

1. La reglamentación o las directrices que gobiernan la regulación de los productos biológicos.
2. Elaborarse o adaptarse un formato para cada vacuna de los Protocolos Resumidos de lote.
3. Es preciso confirmar la responsabilidad respecto de la liberación de lotes, generalmente esta responsabilidad recae en el director de la ANR.

## 3. Acceso a laboratorio



Actualmente, este concepto se refiere a que la reglamentación de vacunas dependa sobre todo de la capacidad integral de la ANR para supervisar el proceso en conjunto, desde el inicio de la producción (certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) e inspecciones), para asegurar la calidad de cada lote de vacuna, mientras que el laboratorio tiene una función de confirmación de la calidad de las vacunas, en nuestro país el laboratorio nacional es el del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Honduras.

#### 4. Inspección y concesión de licencias a los fabricantes

Para la producción de cualquier producto medicinal debe exigirse una licencia (o habilitación) emitida por la ANR. Los fabricantes deben ser sometidos a una inspección antes de la concesión de la licencia y después a inspecciones periódicas, para garantizar que sus instalaciones y procedimientos se ajusten a las pautas nacionales o internacionales en materia de BPM u otros requisitos equivalentes y que los productos tienen consistencia en la producción.

##### Inspección y concesión de licencias a los distribuidores

Todos los eslabones de la cadena de distribución (importadores, mayoristas y minoristas/farmacias) necesitan licencia (o habilitación) y deben ser sometidos a inspecciones para verificar que cumplan las condiciones exigidas en la reglamentación pertinente para obtener y conservar su licencia.

#### 5. Ensayos clínicos

La evaluación de la seguridad y eficacia de las vacunas debe provenir de resultados del desarrollo científico basado en ensayos clínicos controlados, efectuados con la base técnica y ética requerida. Las fases son las siguientes:

- ✓ **Fase I**, o primera vez que se utiliza en los humanos.
- ✓ **Fase II**, en algunos casos, cuando se permite comenzar las investigaciones en una población objetivo.
- ✓ **Fase III**, o fase de estudios comparados que marcan la eficacia del producto.
- ✓ **Fase IV**, o etapa de vigilancia post mercadeo, en la que se orientan los resultados de la aplicación a la población normal, y donde se puede evaluar la efectividad de la vacuna.

Para el caso particular de vacunas, todo ensayo clínico debe tener una justificación técnica para que sea llevado a cabo y debe estar necesariamente justificada y reflejar la situación epidemiológica de la enfermedad en la región donde se efectuará y la posibilidad de que la comunidad pueda beneficiarse de estos estudios en el corto y largo plazo.

La ANR deberá analizar los datos de los ensayos, para decidir sobre los datos disponibles, la seguridad y la eficacia para el registro de un producto

Es por ello que es deseable que las Direcciones de Salud, que van desde la de Epidemiología, Promoción de la Salud, hasta el PAI estén informadas de la realización de estos ensayos.

Esto fortalece aún más el rol específico que tiene la ANR dado que finalmente la realización de un ensayo clínico es una intervención en la comunidad, donde deben considerarse integralmente todos los aspectos.

## 6. Vigilancia posterior a la comercialización

Las funciones de vigilancia de una ANR luego que el producto esta siendo usado abarcan numerosas actividades, entre las que figuran las siguientes:

- Las inspecciones periódicas para evaluar el cumplimiento de las BPM por los fabricantes y la conformidad con los procesos de fabricación aprobados.
- La supervisión continua de la calidad de las vacunas mediante programas de puesta en circulación de lotes y una evaluación caso por caso de muestras recogidas sobre el terreno (que tendrá un carácter complementario cuando la liberación de lotes se realiza en forma rigurosa).
- El monitoreo, la revisión y evaluación de los efectos secundarios asociados a la vacunación e inmunización.
- La colaboración en la vigilancia de la eficacia y la efectividad de la vacuna en las enfermedades prevenibles.

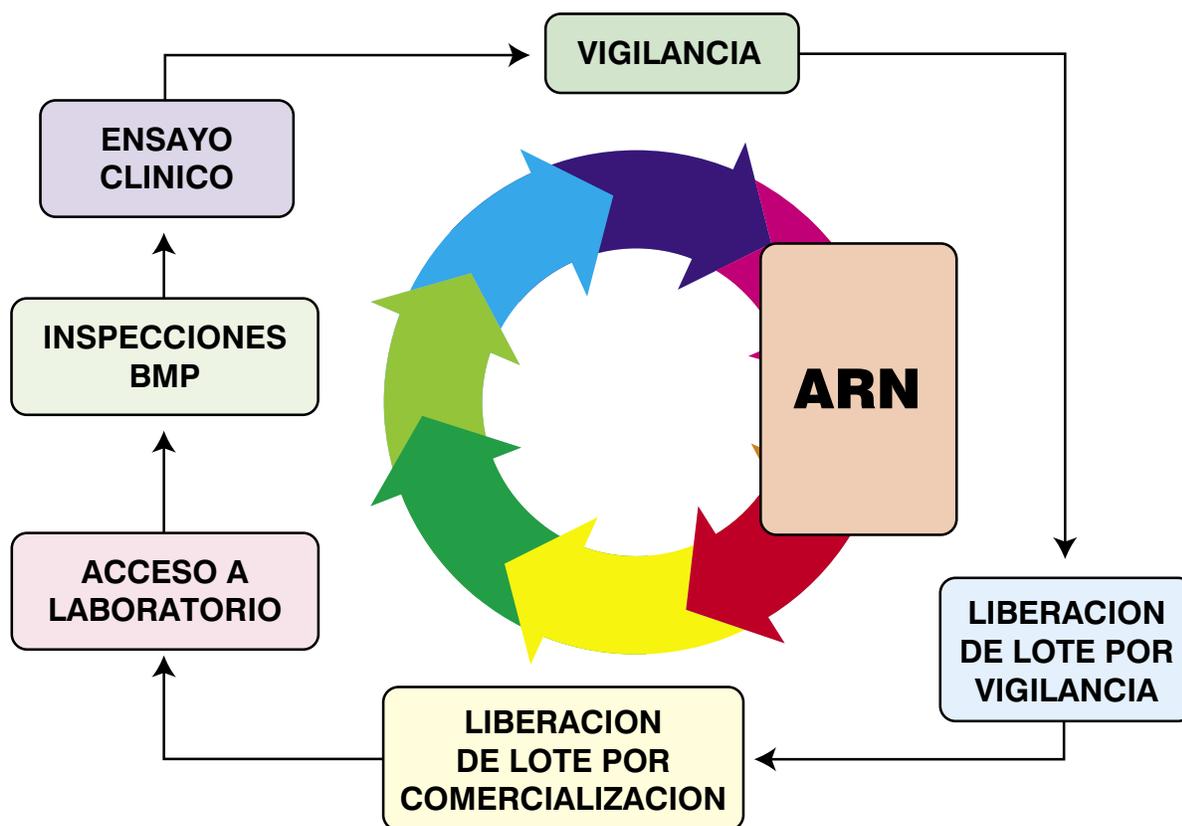
En resumen la ANR de nuestro país, considerando que las vacunas se compran a través del Fondo Rotatorio de OPS/OMS) desarrolla las siguientes funciones:

- ✓ Realizar registro especial de las vacunas (revisión de documentación)
- ✓ Vigilancia post – mercadeo (estudio de seguimiento sobre eficacia y eventos post vacunales)
- ✓ Liberación de lotes de vacunas de acuerdo a:
  - Análisis de documentos (protocolos y certificados de liberación del control interno que describe en detalle el proceso de producción y de la ANR del país productor)
  - Análisis del laboratorio, ó ambos.

- ✓ Estudios de seguimiento de las vacunas cuando se aplican a la población (vigilancia post mercadeo). Este seguimiento proporciona información sobre la eficacia de la vacuna.
- ✓ Vigilancia de eventos adversos que son supuestamente relacionados con alguna vacuna, indican que puede haber un problema con la aplicación de la vacuna, problemas en la cadena de frío, errores en la dosificación, dilución o administración de medicamentos como si fueran vacunas.

En resumen podemos concluir que las funciones básicas de la ANR es un proceso continuo e interrelacionado, tal como se presenta en el siguiente diagrama.

### Funciones básicas de la ANR



### Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS

#### ¿De donde obtiene Honduras las vacunas y jeringas que se aplican conforme el esquema nacional de vacunación?

Honduras desde la década de los ochenta ha adquirido las vacunas del esquema nacional aplicado en el país a través del Fondo Rotatorio de Vacunas y Jeringas de la OPS. En 1998 El Soberano Congreso Nacional de la República de Honduras aprobó la Ley de Vacunas, siendo uno de los primeros países de la América en contar con un instrumento legal donde se estipula y garantiza la partida presupuestaria del Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República para la compra de vacunas y jeringas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas y Jeringas de la OPS.

## ¿Qué es el Fondo Rotatorio y como funciona?

### Finalidad

- ✓ El Fondo Rotatorio es un mecanismo financiero que permite a los países miembros participantes utilizar un fondo común para compra de vacunas y jeringas aprobadas por la OPS/OMS, proporcionándoles así un medio para lograr un abastecimiento uniforme y constante de vacunas y suministros para sus programas de inmunización. De acuerdo a los estimados consolidados recibidos de los países.
- ✓ Los países asumen el compromiso del pago dentro de un plazo determinado, reembolsando al fondo el costo de cada compra efectuada. Obteniendo de esta manera precios más bajos que en el mercado local y/o internacional, reduciendo al mínimo los retrasos en los pedidos y las entregas.

### ¿Cualquier país puede participar en el Fondo Rotatorio de la OPS?

La participación de los países miembros de la OPS/OMS en el Fondo Rotatorio se limita a los países que satisfagan los siguientes criterios:

- ✓ Asignación en el presupuesto nacional con una partida específica para el costo de vacunas y jeringas.
- ✓ Nombramiento de un director del programa a nivel nacional como autoridad para desarrollar y ejecutar el programa.
- ✓ Formulación de un plan nacional de operaciones integral y realista que cubra por lo menos un período de 5 años y que se ajuste a las Políticas Generales del PAI de América.

El PAI en coordinación con la ANR de la Secretaría de Salud formuló en marzo de 2005, **Propuesta de práctica de manejo, conservación y distribución de vacunas** según los niveles de la red de servicios, determinando responsabilidades según nivel así:

-  El PAI de la Secretaría de Salud realizará anualmente el cálculo del número de dosis necesarias de las vacunas incluidas en el esquema nacional de vacunación, según población objeto a nivel nacional, estableciendo convenio de vacunas, jeringas y cajas de seguridad con la OPS para presentar la solicitud al Fondo Rotatorio de la OPS en entregas cada tres meses.
-  Las vacunas procedentes de los laboratorios que suministran las vacunas al Fondo Rotatorio será recibido por el PAI, con su respectivo control y registro de la temperatura que garanticen el almacenamiento, conservación y transporte según normas internacionales y nacionales establecidas.

Para ser recibido el envío de vacunas debe reunir las siguientes condiciones:

- ✓ Enviadas en número adecuado.
- ✓ Embalaje correcto, que cumpla las condiciones necesarias para mantener la temperatura (nieve carbónica o acumuladores). Los indicadores de frío deben confirmar que la temperatura se ha mantenido durante el transporte en refrigeración (entre 2°C y 8°C) o en congelación (entre 0°C a -25°C) según el tipo de inmunobiológico.
- ✓ Fecha de caducidad adecuada (no inferiores a los 12 meses).
- ✓ Que el tipo de inmunobiológico recibido corresponda a lo solicitado.
- ✓ Comprobación de pérdidas ocasionadas por rotura de las vacunas o por otras causas.
- ✓ El responsable de vacunas del PAI o la persona en quien él delegue, certificará con su firma en el documento destinado a tal fin que el envío es correcto.

 El PAI, a través del almacén de biológicos del Centro Nacional de Biológicos, será el responsable de la distribución de los inmunológicos a las Regiones Departamentales de Salud que corresponden al programa sostenido de vacunación y/o acciones de vacunación masiva, en forma trimestral, a lo largo de la segunda quincena de los meses de marzo, junio y primera quincena de septiembre y diciembre de acuerdo a programación anual del PAI y Regiones Departamentales, previo a la distribución, se realizará análisis de las dosis solicitadas por las Regiones Departamentales en función de los saldos disponibles y dosis aplicadas.

 Los inmunobiológicos serán trasladados a las Regiones Departamentales en los vehículos termos para garantizar su transporte de acuerdo a normas de temperatura, almacenamiento y conservación de vacunas.

 El farmacéutico y/o encargado del almacén de biológicos en las Regiones Departamentales de salud será responsable de constatar que los inmunológicos recepcionados cumplan los siguientes requisitos:

- ✓ El número de vacunas recibidas sea la que se ha solicitado.
- ✓ En embalaje correcto, que cumpla las condiciones necesarias para mantener la temperatura según normas establecidas de la cadena de frío, confirmando que la temperatura se ha mantenido en el intervalo adecuado.
- ✓ Fecha de caducidad adecuada.
- ✓ Comprobación de las pérdidas ocasionadas por rotura de las vacunas o por otras causas.



Una vez recibidos los inmunológicos en la Región Departamental se procederá a su almacenamiento a la cámara frigorífica por parte del personal responsable, cumpliendo con las normas de temperatura de la cadena de frío, comprobando dos veces al día (preferentemente a la misma hora) las temperaturas máximas y mínimas de la cámara frigorífica y anotándolas en el registro de control

## LA ANR Y LOS ESAVI

La calidad de las vacunas y suministros usados por el PAI debe estar garantizada por la ANR, por lo que la ANR debe mantener informado al PAI de las especificaciones actualizadas de los productos registrados, así como de la autorización de comercialización y del uso de las nuevas vacunas registradas así como también de las discontinuadas.

La ANR trabajará conjuntamente con el PAI, estableciendo procedimientos, protocolos para el monitoreo y la investigación de los ESAVI asociados a fallas en la calidad de las vacunas y sobre todo cuando se presenta un ESAVI.

Independiente del momento de intervención de la ANR y conocido el resultado de la investigación de causalidad del ESAVI, la ANR deberá tomar medidas acorde con su función, siendo algunas de estas acciones:

- ✓ Modificaciones de los prospectos, recomendación de cambio en la presentación del producto y también decomisos, suspensión temporal o hasta la cancelación del registro.
- ✓ La ANR deberá involucrarse plenamente en todo el proceso de investigación de los ESAVI y ejercer su rol en la toma de decisiones, teniendo muy en cuenta no afectar la credibilidad del Programa de Vacunación. En los eventos graves es recomendable que la ANR participe desde el inicio, dentro de las 24 horas de ocurrido el hecho, en las acciones que se requieran para aclarar la causalidad del ESAVI.

## Ejercicios

### ¿Qué aprendí...?

1. ¿Quién es en Honduras la Autoridad Nacional Regulatoria?

---



---



---

2. ¿Cuál es el objetivo principal de la ANR de Honduras, explique?

---



---



---

3. El PAI de un país que adquiere las vacunas por compra en el exterior a productores privados, decide ahora comprar vacunas a través de organismos internacionales. Por lo que se pone en contacto con la ANR del país para organizar esta nueva etapa.

A continuación encontrará distintas respuesta de la ANR en relación a lo solicitado, marque la respuesta correcta.

- La ANR responde que no va a intervenir en ningún caso porque entiende que no es su competencia. ( )
- La ANR responde que sólo va a intervenir brindando asistencia en el caso de tratarse de vacunas que ya estén registradas ante la autoridad y para tal efecto solicita mayores antecedentes sobre el producto a importar. ( )
- La ANR pregunta si se trata de una vacuna no registrada, por lo que ofrece discutir conjuntamente con el PAI el procedimiento a fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de las vacunas. ( )
- La ANR verifica si el producto está conforme a la reglamentación vigente, encontrándose que no cuenta con registro sanitario, entonces decide prohibir la importación de la vacuna requerida por el PAI. ( )

COMENTE SU RESPUESTA

---



---



---

4. La ANR de Honduras es notificada por el PAI que en la última semana han notificado de la Región Metropolitana de Salud el MDC, un número elevado de reacciones asociadas a la aplicación de vacuna DPT. A continuación encontrará distintas alternativas de probables acciones de la ANR, marque la respuesta correcta y describa el procedimiento a seguir.
- o La ANR realizó una investigación de causalidad y una vez que llegó a las conclusiones tomó las decisiones y finalmente le informó al PAI de lo actuado. ( )
  - o La ANR coordinó con el PAI y le recomendó debido a los ESAVI que interrumpiera inmediatamente la distribución de la vacuna y la vacunación. ( )
  - o La ANR no tiene antecedentes de esta situación y le remite los datos e información al PAI para su análisis, delegándole así la responsabilidad. ( )
  - o La ANR en base a un procedimiento establecido de común acuerdo con el PAI se contacta para que conjuntamente trabajen en el tema. ( )

Justifique su respuesta.

---

---

---

5. Honduras adquiere los inmunobiológicos a través del Fondo Rotatorio de la OPS ( ), ¿Por qué?, sustente su respuesta.

---

---

---

6. Mencione brevemente los requisitos que debe seguir el país para recibir los inmunobiológicos a través del Fondo Rotatorio de la OPS.

---

---

---



**Sección II**  
**Prácticas de**  
**Inyecciones Seguras**  
**(IS)**

---



## Sección II

### 6.2 Prácticas de Inyecciones Seguras (IS)

#### 1. Objetivo general de la sección:

Brindar las líneas técnico científicas que garanticen la aplicación de inyecciones seguras a la población en general y en particular la aplicación segura de inmunobiológicos inyectables a la población objeto del PAI, implementando normas de bioseguridad para proteger al sujeto objeto de la vacunación, al trabajador de la salud y a la población en general .

#### 2. Introducción

- La inyección es el procedimiento traumático que consiste en una punción en la piel, realizado con una jeringa y su aguja para introducir una sustancia con un fin profiláctico, curativo o preventivo. Las inyecciones pueden administrarse por vía intravenosa, intramuscular, intradérmica o subcutánea. Es uno de los procedimientos médicos usados con mayor frecuencia. Se estima que unos 12 a 16 mil millones de inyecciones se administran cada año a nivel mundial. Más del 90 % de estas inyecciones son administradas con fines curativos y en proporción, se estima que una de cada 20 inyecciones son para administrar vacunas.

Motivo de la inyección	% de aplicación
Terapéutico	95
Inmunización	3
Anticonceptivos	1
Administración de sangre o derivados	1

Fuente: OPS/OMS

- En ciertas regiones del mundo, y en nuestro país en particular el uso de las inyecciones ha rebasado la necesidad real y se aplican sin ningún criterio racional. Entre el 56% al 96% de las personas que se presentan a los servicios de salud recibe una inyección, de ello más del 70 % es innecesario o podría darse en un preparado oral.
- Los seres humanos sobreviven en un ambiente lleno de gérmenes, porque la piel es una excelente barrera externa y el sistema inmunológico una excelente barrera interna. El cuerpo tiene muchos mecanismos que previenen el paso de los gérmenes a los pulmones, la piel, los órganos reproductivos, la boca o el estómago. Pero, las inyecciones pueden trasladar los gérmenes directamente a través de estas barreras protectoras. Pasa esto cuando los gérmenes son o están:
  - I. Transferidos de los dedos u otros objetos a la aguja.
  - II. Presentes en la piel, recogidos por la aguja y llevados debajo de la piel
  - III. En el medicamento que se ha de inyectar.

Las inyecciones pueden transportar grandes números de patógenos a las partes estériles del cuerpo. Las enfermedades que se diseminan normalmente cuando una persona tose y los gérmenes dentro de ella son inhalados por otra persona, o cuando alguien ingiere gérmenes o cuando los dedos transportan los patógenos a la nariz, pueden ser casi siempre diseminados más eficientemente por medio de una inyección.

**RECUERDE:** Las inyecciones pueden transportar patógenos de fluidos corporales o del ambiente dentro del cuerpo. Las aplicaciones inseguras de inyecciones pueden causar la muerte.

- Más y más inyecciones son aplicadas en las peores condiciones a individuos con sistemas debilitados. El escenario está dispuesto para que la aplicación insegura de inyecciones cause epidemias de infecciones conocidas y desconocidas al momento. Son un vehículo potente para transmitir los agentes patógenos hematógenos, incluido el virus de la Hepatitis B (VHB), el virus de la Hepatitis C (VHC) y el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).
- La mayoría de las personas que vacunan aplican tanto inyecciones curativas como preventivas (vacunas). Mientras que las inmunizaciones son necesarias, la mayoría de las inyecciones curativas desafortunadamente no lo son. Por ejemplo, las inyecciones de rutina no deberían ser usadas para aplicar compuestos multivitamínicos o para tratar condiciones tales como resfriados, influenza o diarreas.
- Otro aspecto importante está relacionado con la inyección segura, pues la práctica de inyección peligrosa o insegura es un problema de muchos sistemas de atención de la salud. Según la OMS en los países en desarrollo, la proporción calculada de las inyecciones administradas con equipo de inyección reutilizado, sin esterilización, varía del 15 % al 50 %. El abuso de los inyectables y las prácticas de inyección peligrosa o insegura son comunes y la combinación de estos dos factores favorecen, en gran escala, la transmisión de los agentes patógenos por la vía hematógena.
- Anualmente, en todo el mundo, las inyecciones inseguras según la OMS causan de unos 8 a 16 millones de nuevos casos de infección con el virus de la Hepatitis B (VHB), de 2.4 a 4.5 millones de casos de infección con el virus de la Hepatitis C (VHC) y 80, 000 a 160, 000 casos de infecciones con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Estas infecciones generan un gran número de enfermedades crónicas, discapacidad y muerte.

**RECUERDE:**

- Las inyecciones son para sanar y no para dañar. Sólo deben usarse con seguridad y cuando sea necesario.
- Todo trabajador de salud tiene el compromiso de no causar daño

**RECUERDE:**

Minimizar el manejo de equipo de inyección es fundamental para prevenir lesiones; sin embargo, este hecho es a menudo subestimado.

Claves para minimizar el manejo:

- Coloque una caja de seguridad para agujas en el sitio de trabajo donde se está vacunando que permita el desecho inmediato de jeringas y agujas usadas.
- NO remueva manualmente la aguja contaminada de la jeringa.
- NO camine alrededor del área de vacunación o del sitio de trabajo transportando jeringas usadas.
- NO retape la aguja de la jeringa.
- Coloque las agujas y jeringas en el vial, en el paciente, y en la caja de seguridad sin colocarla en ningún otro lugar en el proceso.
- NO manipule manualmente los desechos sólidos, ni cortopunzantes.

**Recuerde Puntos clave en las inyecciones seguras**

- Las lesiones causadas por agujas pueden ocurrir en cualquier momento durante la aplicación de la inyección, pero por lo general ocurren más frecuentemente durante e inmediatamente después de la inyección.
- Siempre prepare y coloque al niño/niña en posición segura antes de aplicar una inyección para que no tengan sus manos libres y puedan agarrar las agujas, o sus piernas puedan patear inadvertidamente.
- Siempre avísele a los padres cuando esté a punto de aplicar la inyección.
- No retape, doble, o quiebre las agujas antes de desecharlas.
- No remueva manualmente la aguja de las jeringas.
- Después de aplicar la inyección, descarte las jeringas y agujas inmediatamente en la caja de seguridad; no se desplace con el equipo usado.
- Las cajas de seguridad de agujas deberían estar cerradas, selladas, y etiquetadas cuando estén llenas a 3/4 de su capacidad.
- Destruir las cajas de seguridad de agujas y jeringas en forma segura, enterrándolas y/o depositándolas en la fosa de seguridad 1.5 mts de profundidad.
- Los incineradores que funcionan apropiadamente queman los materiales a temperaturas mayores de 800° Celsius, aseguran la destrucción completa de las jeringas y agujas y producen menos contaminación aérea que el quemado a temperaturas más bajas.

### 3. Bases técnicas

Se define como **inyección segura** aquella que no perjudica al sujeto, no expone al proveedor del servicio a ningún riesgo evitable y no produce ningún desecho que pueda ser peligroso para otras personas.

Se basa en tres criterios importantes:

- Seguridad para quien recibe la inyección.
- Seguridad para el trabajador de salud.
- Seguridad para la comunidad y el medio ambiente.

***Prácticas de inyecciones seguras***

- **No cause daño al paciente**
- **No cause daño al trabajador de salud**
- **No cause daño a la comunidad**



#### ¿Cuál es el problema de las inyecciones inseguras?

- Se estima que el número total de inyecciones administradas a los niños menores de 5 años es diez veces mayor que la cifra indicada.
- La información que llega a la OMS y la UNICEF pone sistemáticamente de manifiesto que son generalizadas las prácticas de inyecciones que no respetan las normas de esterilidad, sumado a la insuficiencia de suministros de jeringas dan como resultado las prácticas peligrosas.
- Las inyecciones en condiciones peligrosas pueden dar lugar a complicaciones infecciosas como la transmisión hematogena de agentes patógenos. La transmisión del VIH y del virus de la Hepatitis B de un paciente a otro, de un paciente a un trabajador de salud y muy rara vez de un trabajador de salud a un paciente se ha producido en entornos de asistencia sanitaria. La comunidad en general se encuentra también en peligro, cuando el equipo de inyección utilizado no se elimina sin riesgo y debido a su valor comercial, se reutiliza, se vende o se recicla.

## ¿Cuán serio es el problema?

- Con el aumento de la población, la realización de campañas masivas de vacunación para la erradicación, eliminación de enfermedades como el sarampión, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita y el tétanos neonatal, la introducción de nuevas vacunas, se multiplica la cifra actual de inyecciones por cuatro o cinco veces. Conocemos que las acciones de vacunación representan aproximadamente un 10% del mercado total de inyecciones a nivel mundial.
- Como parte de la campaña para eliminar el tétanos neonatal, que es un problema de la salud pública, se ha vacunado a más de 74 millones de mujeres en zonas de alto riesgo de los países en desarrollo. Esto generaría para el año 2006, algo más de 250 millones de inyecciones en actividades especiales de vacunación y en la vacunación masiva se vacunará cerca de 6,700 millones de niños menores de 15 años.
- En nuestro país en el período 2002 al 2004 se aplicaron alrededor de 10 millones de dosis de vacunas inyectables, de las cuales en el 2002 se aplicaron cerca de 3.5 millones en la vacunación masiva con Sarampión /Rubéola (SR) a población entre 5-49 años y en el 2004 cerca de 750,000 dosis de SR a población de 1-4 años en la tercera campaña de seguimiento del sarampión. En el programa sostenido de vacunación se aplican anualmente alrededor de 2.5 millones de dosis de vacunas inyectables.

## ¿Cuál o cuáles son los riesgos?

- Las inyecciones aplicadas en condiciones peligrosas pueden originar complicaciones infecciosas y no infecciosas. Siendo la mayoría de las complicaciones infecciosas asociadas a inyecciones no seguras.

## ¿Quiénes están en riesgo?

Las prácticas peligrosas de inyección ponen en riesgo de contraer una enfermedad infecciosa a:

- El paciente, sujeto y objeto de la aplicación de la inyección y/o vacunación.
- Al trabajador de la salud, prestador del servicio de aplicación de inyecciones y/o vacunas.
- La comunidad y medio ambiente que se expone al no eliminar y destruir en forma segura todos los elementos utilizados en la práctica de inyecciones y/o vacunación.

## El PAI y las vacunas seguras

El PAI ha reconocido por mucho tiempo la necesidad de velar para que a medida que aumente la cobertura de vacunación, la calidad de los servicios de inmunización mejore considerablemente. Los aspectos más importantes que ha realizado el PAI en el marco de las inmunizaciones seguras en nuestro país en los últimos 10 años, los podemos resumir así:

- ✓ Adquisición de inmunobiológicos seguros y de calidad a través del Fondo Rotatorio de vacunas y jeringas de la OPS.

- ✓ Aplicación de inmunobiológicos inyectables con jeringas especiales autodestructibles (AD) desde 1998 a excepción de Td que se utiliza jeringa desechable por falta de oferta de proveedores.
- ✓ Normalización de la práctica de inyecciones seguras de jeringas utilizadas en vacunación a partir del año 2000.
- ✓ Dotación de cajas de eliminación de jeringas para su recolección en forma segura y posterior destrucción a partir del año 2000.
- ✓ Implementación del cuadernillo de programación local de la población, inmunobiológicos, jeringas e insumos del PAI desde el año 2001.
- ✓ Dotación de destructores portátiles de agujas a 308 unidades de salud, para destrucción de agujas utilizadas en las acciones de vacunación, desde el 2002.
- ✓ Presentación de propuesta de proyecto de inyecciones seguras a la Alianza Global de Vacunas e Inmunizaciones y Fondo de Vacunas (GAVI /FV) la cual fue aprobada en agosto de 2003.

## 4. Contenido

### 4.1 Aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna (receptor, población objeto del PAI).

Comprende cuatro aspectos importantes relacionados entre sí, que son fundamentales para garantizar la seguridad del receptor de la vacuna:

- Potencia, inocuidad y conservación adecuada de la vacuna.
- El buen manejo de los frascos abiertos de vacunas de dosis múltiples.
- Técnica de administración y el uso adecuado de jeringas.
- Evitar los errores programáticos (errores operativos del programa).

#### Potencia, inocuidad y conservación de la vacuna



Las investigaciones determinan que a medida que transcurre el tiempo la potencia de una vacuna contenida en un frasco abierto, depende básicamente de:

- La estabilidad térmica de la vacuna.
- La presentación de la vacuna (líquida o liofilizada).

Las vacunas polio oral (VPO), DPT, Td, DT, Hepatitis B y otras fórmulas líquidas de vacunas contra Hib, conservan su potencia siempre que los frascos abiertos se almacenen y conserven de acuerdo a las normas nacionales de cadena de frío y que la fecha de vencimiento sea respetada.

La estabilidad térmica de las vacunas liofilizadas disminuye considerablemente una vez reconstituidas con su diluyente.



La inocuidad de las vacunas en frascos de dosis múltiples una vez abiertos depende de:

- El riesgo de contaminación con microorganismos patógenos.
- El efecto bacteriostático del preservante contenido en la vacuna.

De acuerdo a esto, el riesgo de contaminación es mayor en frascos de dosis múltiples que en frascos de una sola dosis, por la exposición repetida de las vacunas cada vez que se extrae una dosis.

Por lo general, las vacunas liofilizadas no contienen elementos preservantes. Por lo tanto, no deben ser utilizadas transcurrido el tiempo normado por el PAI y nunca después de 8 horas de haber sido reconstituidas.

### Recuerde aspectos claves para vacunas seguras

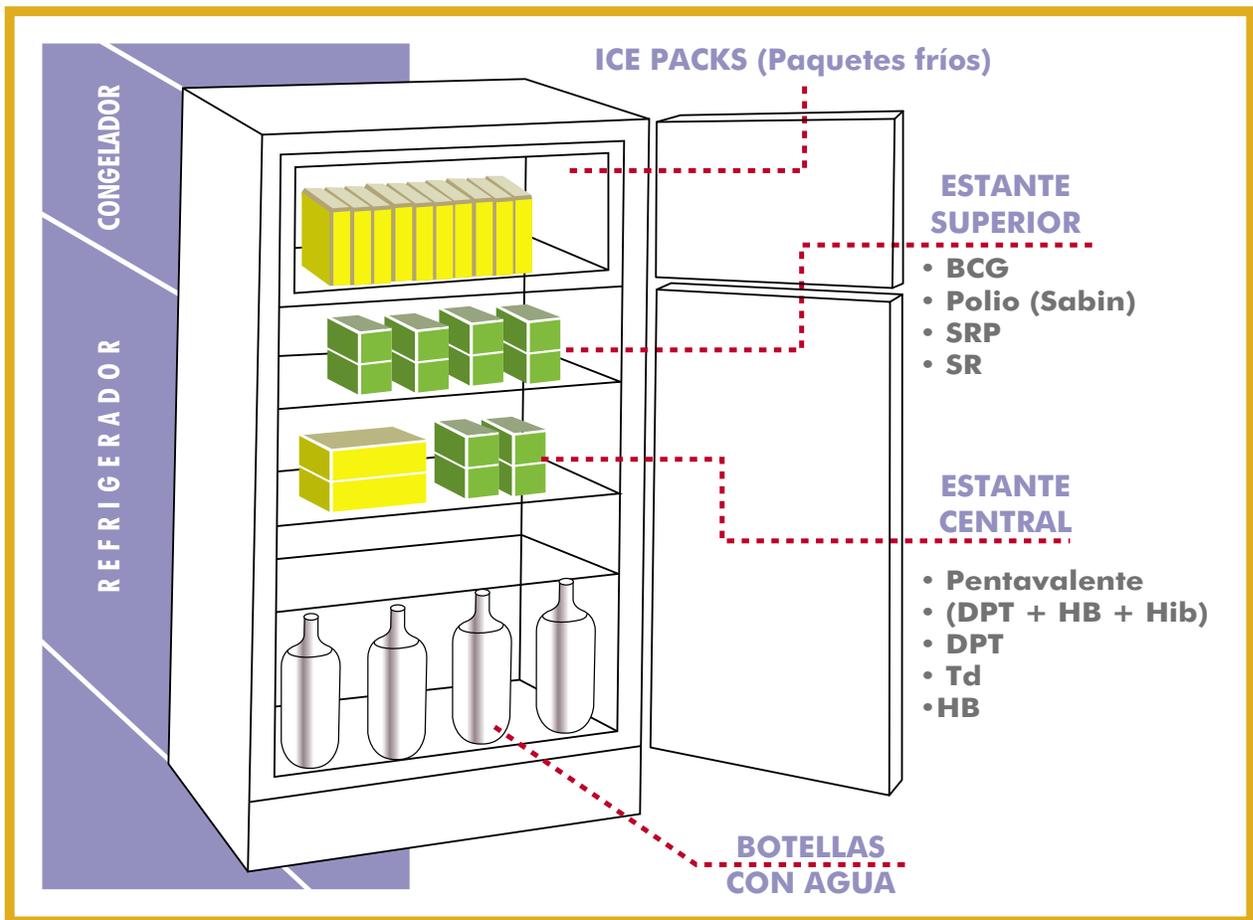
- El uso de vacunas de virus vivos, reconstituidos y utilizados por un período mayor del recomendado puede producir graves eventos adversos por la descomposición y toxicidad del producto, representando un error programático por falla del vacunador.
- Todos y cada uno de los pasos del proceso que va desde la producción hasta la aplicación del inmunobiológico, exigen una máxima atención. Dentro de este proceso, la Cadena de Frío adquiere una especial preponderancia, que va más allá de los simples elementos que permiten mantener una temperatura y que involucran el manejo y manipulación de los productos que deben llegar al destino final, el usuario, con toda su capacidad inmunogénica.
- Para que los inmunobiológicos mantengan sus cualidades inmunogénicas por el tiempo previsto y hasta la fecha de expiración indicada por el productor; deben mantenerse y conservarse a temperaturas de congelación y/o refrigeración dependiendo del tipo de inmunobiológico
  - ✓ Inmunobiológicos de origen viral: Sabin (antipoliomielítica oral), SRP y SR en congelación entre  $-15\text{ °C}$  a  $-25\text{ °C}$  en el Nivel Central, Departamental. En el Nivel municipal y local en refrigeración entre  $+2\text{ °C}$  a  $+8\text{ °C}$  y la Hepatitis B en refrigeración en todos los niveles.
  - ✓ Inmunobiológicos de origen bacterianos: DPT, Td, Dt, Hib, BCG y la SaK (antipoliomielítica inyectable), deben mantenerse en refrigeración en todos los niveles entre  $+2\text{ °C}$  a  $+8\text{ °C}$ .
  - ✓ Inmunobiológicos combinados virales bacterianos como la DPT/HB/Hib (Pentavalente), deben mantenerse en refrigeración en todos los niveles entre  $+2\text{ °C}$  a  $+8\text{ °C}$ .

## Temperatura y conservación de los inmunobiológicos del PAI según nivel de atención.

NIVEL		Central	Departamental	Local
TIEMPO		18 meses	3 meses	1 mes
<b>* V A C U N A S</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentavalente</li> <li>• DPT</li> <li>• BCG</li> <li>• Hib</li> <li>• Hepatitis B</li> <li>• Td</li> <li>• DT</li> <li>• Salk</li> <li>• Sabin</li> <li>• SRP</li> <li>• SR</li> </ul>	<b>+2 °C a + 8 °C</b>		
		<b>-15 °C a - 25 °C</b>		

- El refrigerador debe ser de uso exclusivo para la conservación de biológicos. Es importante verificar y anotar la temperatura (mañana y tarde) en una hoja de control de temperatura del refrigerador. Debe evitarse abrir la puerta del refrigerador continuamente, para evitar que el calor penetre al interior del mismo y pueda calentar las vacunas.
- En el evaporador o compartimiento de congelación del refrigerador deben colocarse paquetes fríos (Ice packs), en cantidad necesaria, según necesidad y capacidad del congelador del refrigerador.
- Se colocarán recipientes con agua; de preferencia plásticos en la parte inferior del compartimiento de almacenamiento del refrigerador. Estas dos acciones permitirán estabilizar y recuperar la temperatura rápidamente cuando se produzcan fallas de energía o mal funcionamiento del refrigerador.
- Los frascos de vacuna debidamente identificados se colocarán ordenados dentro de bandejas no perforadas de plástico o metálicas y estas a su vez se ubicarán sobre los estantes superiores del compartimiento de almacenamiento del refrigerador; teniendo precaución de permitir una adecuada circulación de aire frío alrededor de ellas. Colocar los biológicos SABIN, SRP, y BCG en el primer estante y en el segundo la pentavalente, DPT, Td, DT, Hib, y HB.
- Nunca se deberá colocar vacunas en la puerta y los estantes inferiores del refrigerador, porque podrían dañarse, debido a que estas zonas son consideradas calientes y de riesgo, ya que la temperatura comúnmente no es uniforme dentro del refrigerador.
- Debe quitarse o aflojarse el bombillo (foco) del refrigerador, ya que la luz produce calor y los biológicos SABIN y BCG son altamente sensibles a la luz.

## Ubicación, almacenamiento y conservación de las vacunas dentro del refrigerador.

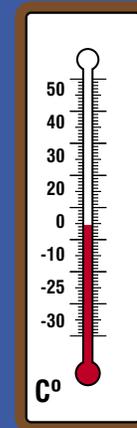


La conservación de las vacunas en termo para garantizar su poder inmunogénico en las actividades de vacunación intramuros y extramuros depende de los siguientes factores que influyen en la vida de los termos:

- ✓ Número de paquetes fríos completos y adecuados a cada termo. Si no coloca un paquete frío en una cara del termo el calor alcanzará la vacuna.
- ✓ Calidad de congelación de los paquetes fríos en función a la temperatura y tiempo de congelación.
- ✓ Los paquetes congelados en congeladores ( $-20^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$ ) duran más que los congelados en el evaporador de una refrigeradora ( $-7^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$ ). A mayor tiempo de congelación mayor duración.
- ✓ La temperatura ambiental afecta los termos, por lo que se deberá tener cuidado y protegerlos del sol o de fuentes de calor cuando se transportan vacunas.
- ✓ No colocar las vacunas utilizadas en la vacunación intra /extramuros dentro del termo en la parte superior de los paquetes de frío ya que no están siendo conservadas según normas y esto influye en su poder inmunogénico.

## TIEMPO DE VIDA FRIA DE LOS TERMOS PARA TRANSPORTAR BIOLÓGICOS

TERMO/CAJA	Nº Paquetes	CERRADA	C/ APERTURA
KST	4	72 h	36 h
GYOSTILE	6 / 7	72h	36 h
LOSANI	8	36h	12 h
MOCHILA	4	36h	8 / 12 h
VAN	4	12 h	4 / 6 h
RCW 12	14	15 d	8 -10 d
RCW 25	24	15d	8 - 10 d



Fuente: OMS

- Un aspecto importante de la seguridad en la vacunación es asegurarse del uso de vacunas seguras y efectivas. Las vacunas son muy sensibles. La fecha de vencimiento, el calor, la luz solar, el frío y el uso del diluyente incorrecto pueden hacer que las vacunas se vuelvan inefectivas. En algunos casos, el uso de vacunas contaminadas puede ser letal.

### Seguridad de la Vacuna: Revisando los frascos y las Etiquetas

Revise cuidadosamente el frasco de la vacuna y la solución antes de llenar la jeringa. Asegúrese que las etiquetas están pegadas al frasco. Si la etiqueta se ha caído, descarte el frasco, las vacunas que se utilizan en las actividades extramuros se deberán introducir en bolsitas plásticas para evitar que cuando se inicia el proceso de descongelación de los paquetes fríos se desprendan las etiquetas de las vacunas.

#### (1) Revisar la fecha de vencimiento de la vacuna

Revise la fecha de vencimiento de la vacuna. Descarte el frasco si el contenido de este ya se venció.

#### (2) Evalúe una contaminación posible

Si se sospecha que la vacuna está contaminada, descarte el frasco.

- ✓ Revise el frasco de vacuna para asegurarse que no existen fisuras o roturas.
- ✓ Revise la solución en busca de cambios en la apariencia o partículas flotantes.
- ✓ Si la parte superior del frasco se ha sumergido en agua, asuma que el frasco está contaminado y descártelo.
- ✓ Si la parte superior del frasco se ha roto con una aguja usada (no estéril) o con una aguja estéril en una jeringa usada, asuma que los contenidos están contaminados y descártelos.

## Ejercicios



1. ¿Qué es una inyección insegura?

---

---

---

---

2. ¿Qué tipos de infecciones pueden ser causadas por inyecciones inseguras?

---

---

---

---

3. ¿Cuáles son algunos ejemplos comunes de prácticas de aplicación insegura de inyecciones?

---

---

---

---

4. ¿Porqué es importante la eliminación de inyecciones innecesarias?

---

---

---

---

5. ¿Quiénes están en riesgo con la aplicación de vacunas no seguras?

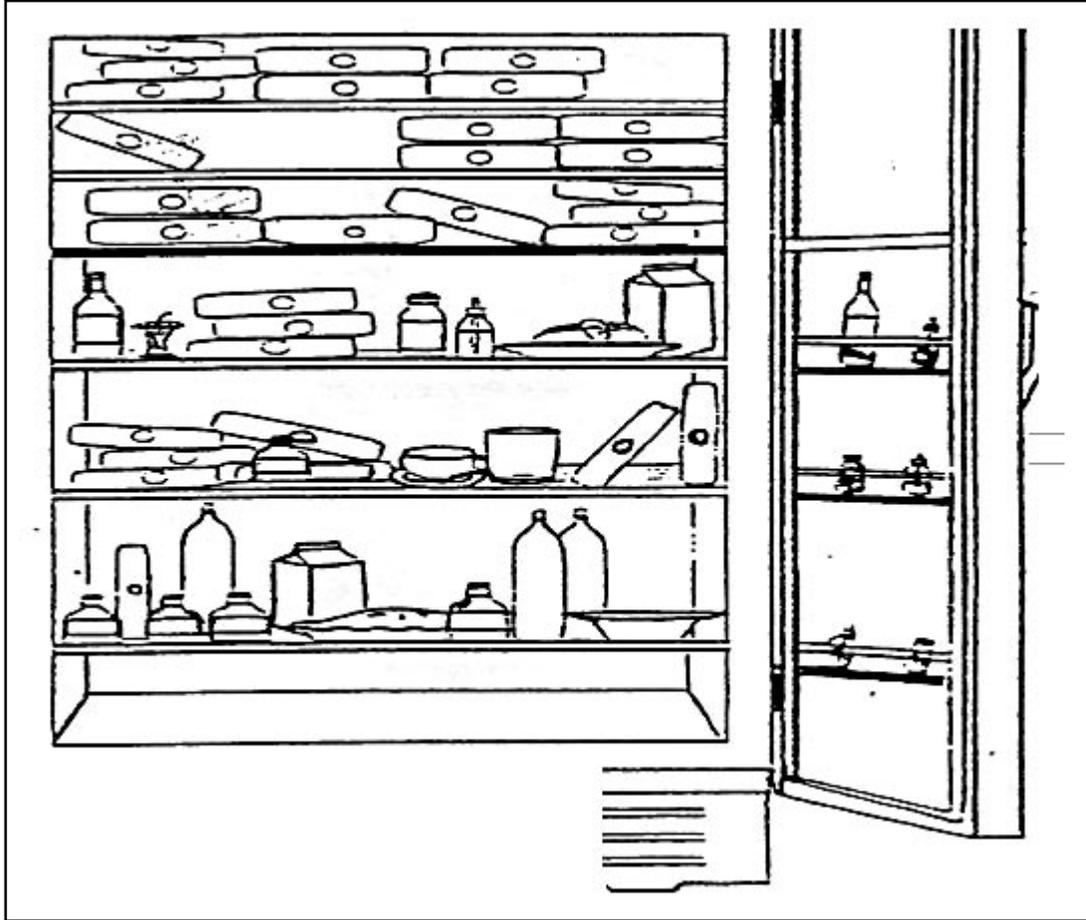
---

---

---

---

1. En el siguiente cuadro, haga un listado de los errores que observa en la Figura No 1.
2. Escriba cómo reorganizaría la disposición de los elementos dentro del refrigerador.



ERRORES	REORGANIZACION

## 4.2 Manejo de los frascos abiertos con vacunas de dosis múltiples

- Los frascos abiertos y una vez extraída la primera dosis, pueden presentar un alto riesgo de contaminación por el tapón de hule del frasco, más aún, si estos entran en contacto o se sumergen en agua (descongelamiento de paquetes de hielo). Por lo tanto, es importante mantener, en todo momento, el tapón de los frascos limpio y seco, por lo que **cuando se realiza la vacunación extramuros coloque las vacunas según tipo en bolsitas de plástico**, para evitar contaminación y desprendimiento de viñetas y con ello error en la aplicación de vacunas.
- Las vacunas líquidas inyectables como la DPT, Td, Dt, Hepatitis B, contienen preservantes que impiden la proliferación de microorganismos contaminantes. Puede utilizar las vacunas de este tipo después de haber sido abiertas y no debe transcurrir un período mayor de 4 semanas (20 días hábiles) según las normas del PAI.
- Las vacunas BCG, SRP, SR, Fiebre Amarilla e influenza deben descartarse al concluir la sesión del día o en el término de 8 horas después de haber sido reconstituida.
- Actualmente, existen suficientes estudios sobre la inocuidad y potencia de las vacunas recomendadas para los programas de vacunación, en el uso sin riesgos de los frascos abiertos con vacunas de dosis múltiples de acuerdo a normas así:

### TIEMPO DE UTILIZACION DE FRASCOS ABIERTOS DE INMUNOBIOLOGICOS

TIPO DE INMUNOBIOLOGICOS	PRESENTACIÓN	TIEMPO DE UTILIZACIÓN
BCG	Frasco de 10 dosis	8 horas
SALK	Frasco de 1 dosis	Uso inmediato
SABIN	Frasco de 10 dosis	4 semanas (1mes)
DPT/HB/HiB (PENTAVALENTE)	Frasco de 1 dosis	Uso inmediato
DPT	Frasco de 10 dosis	4 semanas (1mes)
Dt (PEDIATRICA)	Frasco de 10 dosis	4 semanas (1mes)
SRP	Frasco de 1 dosis	Uso inmediato
SR	Frasco de 10 dosis	8 horas
Td	Frasco de 10 dosis	4 semanas (1mes)
HEPATITIS B	Frasco de 1 dosis	Uso inmediato
FIEBRE AMARILLA	Frasco de 1 dosis	Uso inmediato
INFLUENZA	Frasco de 1 dosis	Uso inmediato

## 4.3 Técnica de administración de vacunas y uso adecuado de jeringas

Las jeringas autodestructibles (AD) es la que ofrece menos riesgos de que un agente patógeno sea transmitido por la sangre de una persona a otra, porque es estéril al momento de su aplicación, sólo puede usarse por única vez y no puede reutilizarse. En nuestro país es la jeringa utilizada para la aplicación de todas las vacunas a excepción de la Td que se aplica con jeringa desechable, ya que no hay disponibilidad en el mercado internacional.



Es la forma de introducir un inmunobiológico al organismo, bien sea por vía oral o inyectable. Su elección es específica para cada inmunobiológico, para asegurar una máxima eficacia de la vacuna y evitar así efectos indeseables, locales o generales.

Por cada dosis de vacuna a aplicar usar una jeringa no reutilizable, asimismo para la aplicación del diluyente en la preparación de cada frasco de vacuna (liofilizada) se debe utilizar una jeringa no reutilizable.

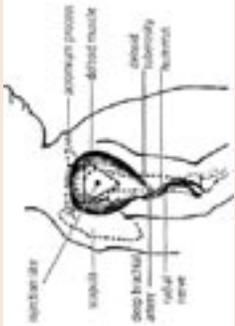
## Recuerde principios básicos generales

- Antes de aplicar una vacuna lávese las manos con agua y jabón.
- Conozca los diferentes tipos de jeringas AD y desechables del PAI.
- Asegurarse de cargar la vacuna y dosis correcta. Dosis menores a las recomendadas, el fraccionar dosis o el administrarlas por vía equivocada, pueden hacer que la protección que se obtenga no sea la adecuada, de forma similar no se debe exceder en la dosis máxima recomendada, ya que esto no garantiza mejor respuesta y en cambio puede resultar peligroso para el receptor, debido a la excesiva concentración local o sistémica de antígenos.
- Reconstituir la vacuna utilizando **únicamente el diluyente proveído por el fabricante para cada vacuna específica**. Los diluyentes no son intercambiables. La utilización del diluyente equivocado, **sustituir** la solución salina o utilizar agua estéril ocasiona que la vacuna se vuelva inefectiva y no provea protección contra las enfermedades.
- Siga los pasos señalados a continuación para **reconstituir de forma segura las vacunas**:
  - ✓ Lea las etiquetas en el diluyente para asegurarse que es el diluyente específico proveído por el fabricante para la vacuna y tamaño de vial específico.
  - ✓ Asegúrese que la fecha de caducidad no ha pasado.
  - ✓ Enfríe el diluyente antes de utilizarlo para evitar calentar la vacuna.
  - ✓ Retire todo el contenido del vial del diluyente con la jeringa AD de dilución.
  - ✓ Vacíe todo el contenido del vial del diluyente en el vial de la vacuna.
  - ✓ Elimine la jeringa y aguja sin **retapar la aguja**
  - ✓ Nunca deje agujas en el tapón de frascos de vacunas de dosis múltiples; este es un error grave que permite que el vial quede abierto a la contaminación.
- Manipular vacunas, jeringas y agujas con la técnica aséptica normada
- Asegurarse de aplicar la vacuna con la jeringa y aguja correcta, aplicando la vacuna en el sitio correcto, limpiando la zona en forma circular solamente con algodón humedecido en agua e introducir la aguja, según el ángulo apropiado.
- Asegurarse de aplicar la vacuna respetando el intervalo mínimo.
- No aplicar la vacuna en zonas eritematosas, induradas o dolorosas. Cuando se administre simultáneamente más de una vacuna (que no sean de presentación combinada), se debe utilizar una jeringa para cada una e inocularlas en sitios anatómicos diferentes.
- No realizar masaje en el sitio de aplicación de un Inmunobiológico.

**SITIO DE APLICACIÓN SEGÚN TIPO DE INMUNOBIOLOGICOS Y TIPO DE JERINGA DEL ESQUEMA BASICO DE VACUNACION**

NOMBRE DEL INMUNOBIOLOGICO	BCG	SABIN	DPT + HB + Hib	SRP
<b>ENFERMEDAD QUE PROTEGE</b>	Formas graves de tuberculosis infantil	Poliomielitis	Difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B, meningitis y neumonía por Hib	Sarampión, rubéola y parotiditis
<b>EDAD DE APLICACIÓN</b>	RECIENTE NACIDO 0-28 DIAS	2 MESES, PRIMERA DOSIS 4 MESES, SEGUNDA DOSIS 6 MESES, TERCERA DOSIS	2 MESES PRIMERA DOSIS 4 MESES SEGUNDA DOSIS 6 MESES TERCERA DOSIS	12 MESES
<b>NUMERO DE DOSIS</b>	0. 1 ml Dosis única	Dos gotas	0.5 ml	0.5 ml
<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</b>	Intradérmica en el tercio superior de la región deltoidea del brazo izquierdo.	ORAL	Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara anterior lateral externa del muslo.	Subcutánea en el área del músculo deltoideos del brazo derecho.
<b>TIPO DE JERINGA Y AGUJA</b>	Jeringa AD no reutilizable de 0,5 o 1 cc con aguja calibre 27 de grosor por 1/2 pulgada de largo.		Jeringa AD no reutilizable con aguja calibre 23 de grosor por una pulgada de largo.	Jeringa AD no reutilizable con aguja calibre 25 de grosor por 5/8 de pulgada de largo.



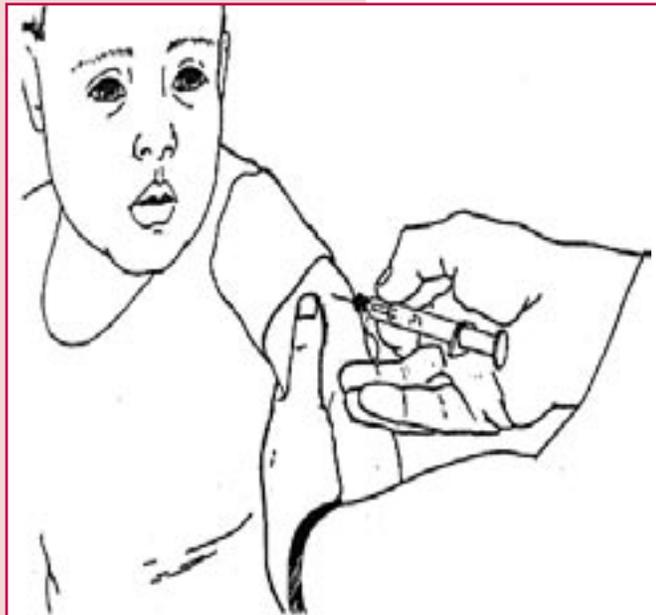
NOMBRE DEL INMUNOBIOLOGICO	DPT	Td	HB	INFLUENZA
<b>ENFERMEDAD QUE PROTEGE</b>	Difteria, tos ferina, tétanos	Tétanos, difteria	Hepatitis	GRIPE
<b>EDAD DE APLICACIÓN</b>	18 MESES, PRIMER REFUERZO 4-5 AÑOS SEGUNDO REFUERZO	1 Dosis de refuerzo, población de 11 años. 5 dosis mujeres en edad fértil y 3 dosis grupos en riesgo	1 dosis al recién nacido 3 Dosis a población en riesgo	Dosis única anual a población mayor de 60 años
<b>NUMERO DE DOSIS</b>	0.5 ml	0.5 ml	0.5 ml menores de 10 años 1 ml mayores de 10 años	0.5 ml
<b>VÍA DE ADMINISTRACIÓN</b>	<p><b>Primer Refuerzo:</b> Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo en menores de dos años.</p>  <p><b>Segundo Refuerzo:</b> Intramuscular profunda, en el área del músculo deltoides del brazo derecho en los mayores de dos años.</p> 	Intramuscular profunda, en el área del músculo deltoides del brazo derecho o izquierdo. 	Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo en menores de dos años.  Intramuscular profunda, en el área del músculo deltoides del brazo derecho o izquierdo en mayores de dos años. 	Intramuscular profunda en el área del músculo deltoides del brazo derecho o izquierdo. 
<b>TIPO DE JERINGA Y AGUJA</b>	Jeringa AD no reutilizable de 0,5 cc con aguja calibre 23 de grosor por 1 pulgada de largo.	Jeringa desechable de 0,5 cc con aguja calibre 22 de grosor x 1 1/4 pulgada de largo.	Jeringa AD no reutilizable con aguja calibre 23 de grosor por una pulgada de largo ó 22 de grosor x 1 1/4 pulgada de largo.	Jeringa AD no reutilizable que contiene el inmunobiológico.



***Aplicando una inyección intramuscular:  
ejemplo de un niño/niña en posición segura***

Un movimiento inesperado del paciente (niño, niña adulto) al momento de la aplicación de la vacuna puede provocar accidentalmente lesiones causadas por agujas. Para prevenir esta situación, indique a la madre la posición que debe colocar al niño/niña en forma segura, dependiendo del sitio anatómico de aplicación de la vacuna.

***Ejemplo de una buena técnica de inyección subcutánea, pero con muy mala posición, Este niño/niña podría alcanzar la aguja con la mano que tiene libre***

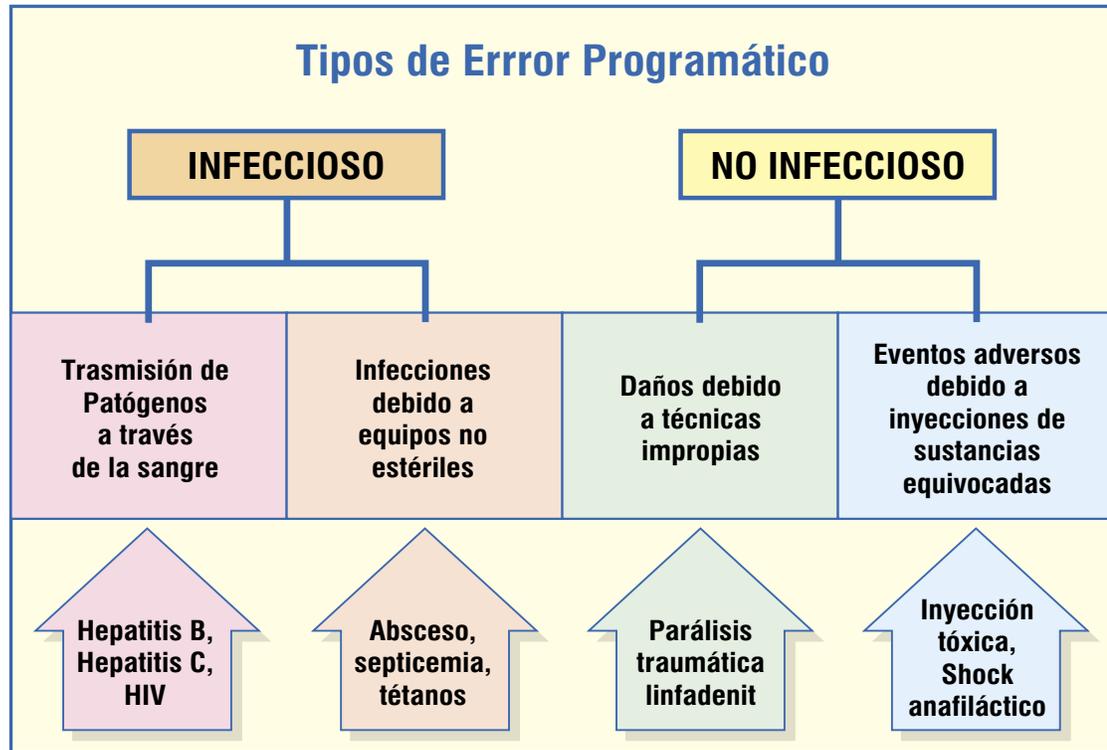


- Para el vacunador es muy difícil o imposible prevenir la mayoría de las reacciones “leves y comunes” o “severas y raras” que se asocian a las vacunas. Sin embargo, los “errores programáticos” causados por fallas o negligencias humanas sí se pueden evitar en gran medida y son más frecuentes que los causados por la vacuna o tecnología.

## LOS ERRORES PROGRAMÁTICOS U OPERACIONALES DEL PAI MAS FRECUENTES

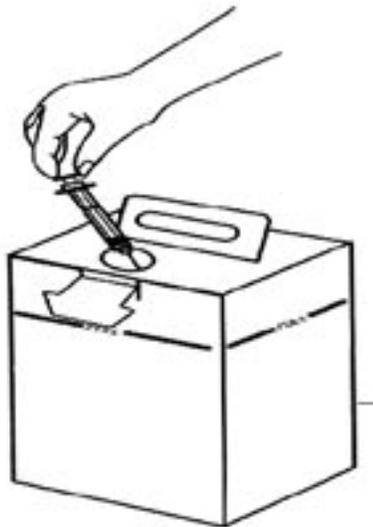
### RECUERDALO

ERROR OPERATIVO DEL PROGRAMA	TIPO DE EVENTO
<p><b>INYECCION NO ESTERIL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reutilización de una jeringa o aguja descartable.</li> <li>✓ Uso de agujas no estériles</li> <li>✓ Vacuna o diluyente contaminado</li> <li>✓ Utilización de vacunas liofilizadas por más de 8 horas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Infección como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque toxico o muerte, infección transmitida por sangre como Hepatitis B, o VIH</li> </ul>
<p><b>ERROR DE RECONSTITUCION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reconstitución con diluyente incorrecto.</li> <li>✓ Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco u otra vacuna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absceso local por reconstitución indebida</li> <li>✓ Efecto adverso de un fármaco (ejemplo insulina).</li> <li>✓ Vacuna ineficaz</li> <li>✓ Muerte</li> </ul>
<p><b>INYECCION EN LUGAR Y VIA EQUIVOCADA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ BCG aplicada por vía subcutánea</li> <li>✓ DPT/DT/Td, aplicada intramuscular superficial</li> <li>✓ Inyección en glúteo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reacción o absceso local</li> <li>✓ Reacción o absceso local</li> <li>✓ Probable daño al nervio ciático en lactantes</li> </ul>
<p><b>TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO DE VACUNAS INCORRECTO.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reacción local por vacuna congelada.</li> </ul>
<p><b>NO CONSIDERAR LAS CONTRAINDICACIONES DE LA VACUNA.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Reacción grave prevenible</li> </ul>



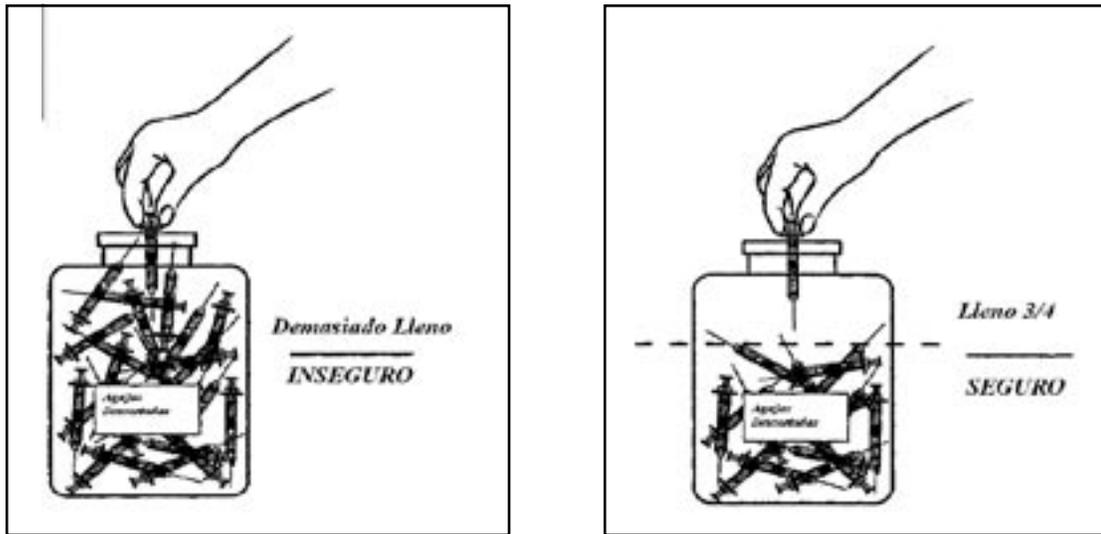
#### 4.4 Aspectos relacionados con la seguridad del trabajador de salud

- Para prevenir lesiones causadas por agujas después del uso, todas las jeringas, agujas, y otros materiales corto punzantes deben ser colocados inmediatamente en recipientes a prueba de derrames y pinchaduras. Más conocidos como cajas de desechos de agujas, recipientes de materiales corto punzantes, o cajas de seguridad. En nuestro país el PAI esta utilizando las cajas de seguridad para la eliminación de las jeringas y agujas, la caja de seguridad debe estar localizada en un sitio al alcance directo del trabajador de salud. **Estas cajas deben ser utilizadas únicamente una vez.**

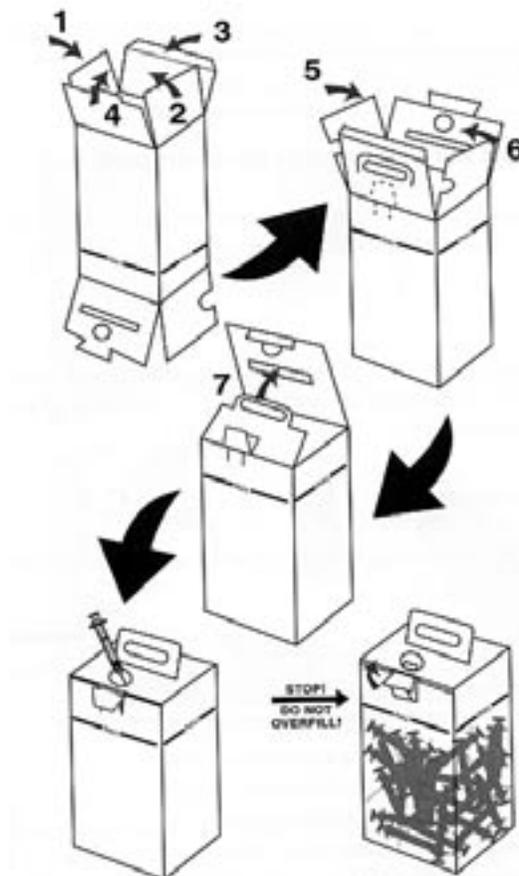


- Cuando las cajas de seguridad están 3/4 partes llenas de jeringas y agujas, estas deben ser selladas y desechadas para prevenir lesiones causadas por agujas que generalmente ocurren cuando la tapadera de la caja es empujada hacia abajo en una caja sobrellena

**Recuerde:** Llenar las cajas de desechos de agujas más de 3/4 partes de su capacidad puede causar lesiones.

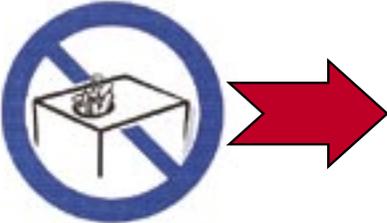
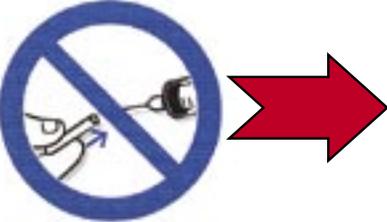


### Pasos para el manejo de las cajas de seguridad



- El transporte de cajas de seguridad con objetos corto punzantes en este caso jeringas utilizadas en la vacunación, puede exponer a otros a enfermedades y lesiones.
- La tardanza en la disposición de las agujas contaminadas puede incrementar la ocurrencia de accidentes. Las cajas de seguridad una vez llenas a 3/4 de su capacidad deben ser recolectadas para ser incineradas u otras formas de destrucción (enterrar) tan pronto como sea posible al final de la sesión de inmunización.

## RECUERDA POR TU SEGURIDAD ESTO ES LO QUE DEBES HACER

	<p>Recuerde la caja de seguridad, <b>nunca se debe llenar completamente, si no hasta 3/4 partes de su capacidad.</b></p>
	<p><b>Nunca retape</b> las agujas, ni trate de retirar la aguja de la jeringa después de administrar la vacuna.</p>
	<p>Cuando extraiga la vacuna del frasco, inserte la aguja en el sitio correcto del tapón y <b>nunca deje la aguja insertada dentro del frasco de vacuna.</b></p>
	<p><b>No realice ningún contacto de su mano y la aguja de la jeringa</b>, en la extracción de la vacuna, en el momento de la aplicación y/o posterior a su aplicación.</p>
	<p>Al finalizar las acciones de vacunación <b>no deje las jeringas con las agujas usadas</b>, tiradas y/o regadas en cualquier parte.</p>

## SI NO DISPONE DE DESTRUCTOR DE AGUJAS



**Nunca retape** las agujas, ni trate de retirar la aguja de la jeringa después de administrar la vacuna.



Una vez aplicada la vacuna **proceda a destruir la aguja**, si dispone de destructor portátil.

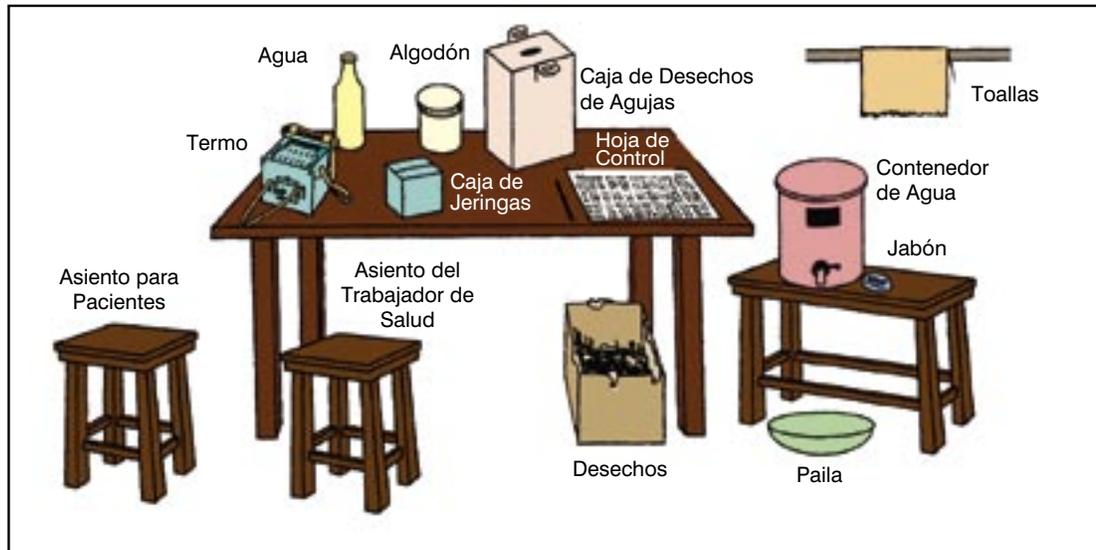


**Elimine la jeringa sin retapar la aguja directamente a las cajas de seguridad** o cuando no disponga de cajas de seguridad utilice otros recipientes como envases plásticos de boca ancha. Asegurándose que las paredes de los mismos no permitan el traspaso de agujas.

- Las lesiones causadas por agujas son comunes en los trabajadores de salud y pueden ser extremadamente peligrosas, puesto que las agujas pueden contener sangre infectada con hepatitis B, hepatitis C, VIH, y otros gérmenes. Las lesiones causadas por agujas que ocurren inmediatamente después de la inyección puede que diseminen más fácilmente enfermedades de origen sanguíneo por lo que los trabajadores de salud deben planificar el arreglo de su espacio de trabajo previo al inicio de la jornada de vacunación intramuros, considerando los siguientes aspectos:
  - El trabajador de la salud responsable de aplicar las vacunas deberá verificar:
    - Ubicación del termo conteniendo las vacunas en el espacio dedicado para tal fin en su área de trabajo y en las actividades de vacunación extramuros ubicarlo en la mesa de trabajo, alejado del sol.
    - Estar colocado entre el niño/niña y todas las jeringas u objetos corto punzantes.
    - Visualizar la abertura de entrada de la caja de seguridad de jeringas y agujas para evitar pinchaduras al momento de eliminarlas.

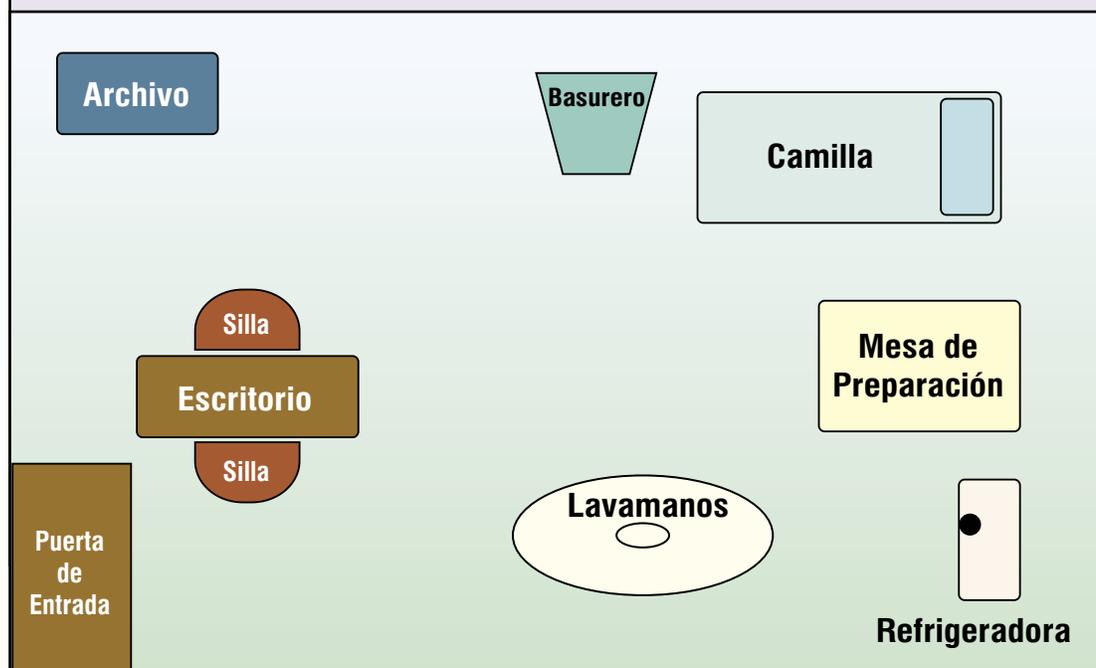
- Desechar las agujas usadas directamente en la caja de seguridad
- Únicamente el niño/niña o adulto debe estar en el área de inmunización cada vez.
- En las jornadas y/o campañas de vacunación, separe las mesas de registro de las mesas de inyección para mantener ordenados a los niños / niñas.
- Lávese las manos por cada niño, niña o adulto a vacunar. Según la OMS, investigaciones han demostrado que los trabajadores de salud no se lavan sus manos a menos que el agua y el jabón estén disponibles en el momento.

### Ejemplo de un sitio de inmunización bajo techo arreglado de forma conveniente.



Modified with permission from *Immunization in Practice*  
WHO/EPI/TRAM/98.12

### PROPUESTA DE MODELO DE READECUACION DE AMBIENTES DE VACUNAS SECRETARIA DE SALUD, HONDURAS 2005.



#### 4.5 Aspectos relacionados con la seguridad de la población, la comunidad y el ambiente

- La eliminación adecuada de las jeringas, consideradas objetos cortantes o punzantes tiene la finalidad de no generar ningún desecho peligroso para otras personas de la comunidad y el medio ambiente.
- Aunque las jeringas se eliminen sin riesgo, una vez que la caja de seguridad este llene a su capacidad 3/4, deben destruirse.

#### Incineración

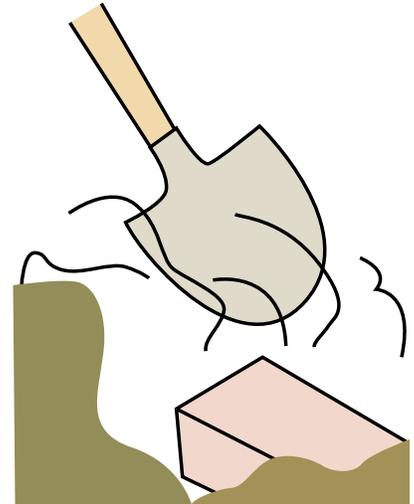
- La incineración puede destruir las jeringas y agujas completamente, quemándolas a temperaturas por encima de los 800° Celsius. Las temperaturas altas matan los microorganismos y reducen el volumen de desecho a un mínimo.
- Los incineradores que funcionan apropiadamente aseguran la destrucción mas completa de jeringas y agujas y producen menos contaminación aérea que el quemado a temperaturas bajas.
- La incineración es la manera más fiable y segura de destruir estos desechos peligrosos. Ante la imposibilidad de contar con un incinerador, la Secretaría de Salud ha normado que en todas las unidades de salud que no cuenten con un incinerador, las cajas de seguridad una vez selladas deberán enterrarse a un metro y medio de profundidad, en un predio localizado en la parte trasera del servicio de salud, hasta que se disponga de las fosas de seguridad a nivel de cada uno de los Servicios de Salud del municipio.
- No entierre o bote a campo abierto, y de ser posible no envíe al basurero público o municipal las cajas de seguridad.



#### Enterrado de cajas de seguridad en un área del servicio de salud

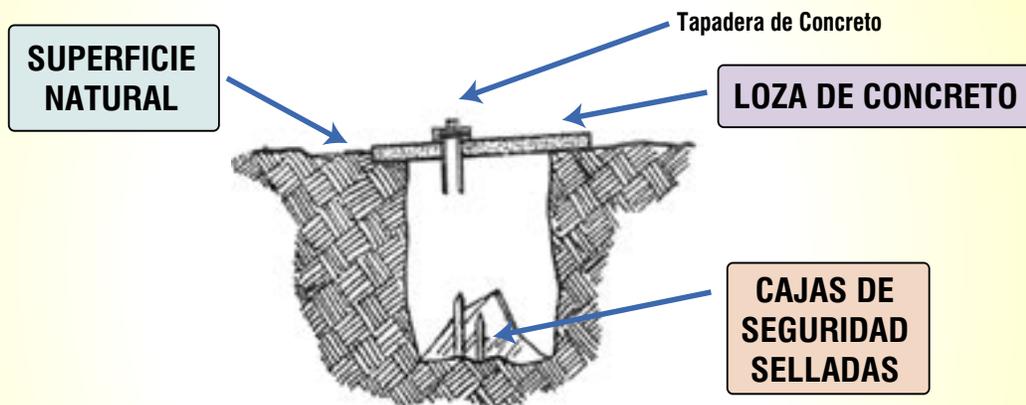
- La Secretaría de Salud a través del Departamento de Desarrollo de Servicios ha formulado el Reglamento Especial Para Manejo de los Desechos Peligrosos Generados en los Establecimientos de Salud que determina:
  - ◆ **Artículo 67**, los establecimientos de salud, que por situaciones especiales no cuentan con la posibilidad de un sistema de tratamiento físico químico, los desechos peligrosos deben disponerse en una celda de seguridad dentro del relleno sanitario.

- ♦ **Artículo 69**, los establecimientos de salud rural que cuenten con suficiente área de terreno, los desechos peligrosos y corto punzantes, pueden disponerse en una fosa de seguridad siempre y cuando no se ubiquen cerca de fuentes de agua, recursos hídricos, subterráneos, viviendas, tierras de cultivo, ni en zonas propensas a inundaciones o erosión.
- ♦ **Artículo 71**, el establecimiento de salud que no disponga de suficiente área de terreno o no cuente con más espacio para ubicar las fosas de seguridad, debe disponer de sus desechos peligrosos en el cementerio local.



### ESQUEMA DE FOSA DE SEGURIDAD PARA LA DESTRUCCION DE CAJAS DE SEGURIDAD DE JERINGAS Y AGUJAS UTILIZADAS EN VACUNACION.

#### Características técnicas:



1. Fosa circular o rectangular en terreno impermeable o impermeabilizado, recubierta en lo posible con mampostería o anillos de concreto.
2. Tapa hecha con losa de concreto y una tapadera de cemento, que sobresalga de la parte superior de la tapadera, debe poseer un diámetro interno que permita depositar las cajas de seguridad conteniendo jeringas y agujas directamente a la fosa.
3. Sellar la fosa cuando esté llena con una capa de cemento y preparar una nueva fosa de idénticas características.

## **RECUERDA POR TU SEGURIDAD, LA DEL PACIENTE Y LA COMUNIDAD ESTO ES LO QUE NO DEBES HACER**

### **Prácticas que pueden dañar a los pacientes:**

- Re-utilizar una jeringa desechable.
- Aplicar una inyección cuando existen alternativas más seguras.
- Mantener vacunas liofilizadas más de ocho horas después de la reconstitución.
- Cargar jeringas con dosis múltiples e inyectar a múltiples personas.
- Aplicar presión a los sitios sangrantes con materiales re-utilizados o con los dedos.
- Vacunar en los glúteos.
- Dejar una aguja en el frasco de vacunas para extraer dosis adicionales.
- Mezclar dos frascos abiertos de vacuna parcialmente usados.
- Mezclar frascos de 10 dosis de vacuna con una dosis única de diluyente.
- Almacenar los medicamentos y la vacuna en el mismo refrigerador.

### **Prácticas que pueden dañar a los trabajadores de salud:**

- Colocar las agujas en una superficie o cargarlas a cualquier distancia antes de desecharlas.
- Re-tapar las agujas.
- Introducir la mano dentro de una caja de agujas y jeringas usadas (para clasificar los desechos).

### **Prácticas que pueden dañar a la comunidad:**

- Dejar jeringas usadas en áreas donde niños y niñas puedan jugar con ellas.
- Dar o vender jeringas usadas a vendedores que más tarde las re-venderán.
- Dejar jeringas usadas en áreas accesibles al público en general.



REPÚBLICA DE HONDURAS  
SECRETARÍA DE SALUD  
PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

# Práctica Segura de Eliminación y Destrucción de Jeringas y Agujas Usadas en los Servicios de Vacunación



Siempre utilice jeringas y agujas no reutilizables (ADR)



Nunca retire la aguja con el protector



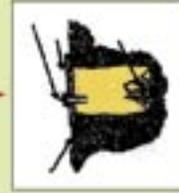
Elimine la jeringa sin retirar la aguja en la caja de seguridad



Llene la caja de seguridad hasta 3/4 de su capacidad



Una vez que la caja de seguridad esté llena hasta 3/4 de su capacidad, proceda a destruirla con métodos seguros: incineración, enterrada, en fosa de seguridad a 1.5 mts. de profundidad.



Elimine la jeringa en la caja de seguridad



Destruya la aguja en el destructor de agujas si dispone en la Unidad de Salud.



## Ejercicios

### ¿Qué aprendí...?

#### Las siguientes aseveraciones son verdaderas o falsas:

1. “Todas las personas que reutilizan jeringas con agujas están en riesgo de contraer infecciones o sufrir lesiones”. V (    ) F (    )
2. “Si las jeringas con agujas usadas y otros materiales corto punzantes necesitan ser almacenados antes de su destrucción, estos deberían ser colocados en un promontorio detrás de la clínica”. V (    ) F (    )

#### Seleccione una o más respuestas :

3. El desecho apropiado de equipo de inyección y otros materiales corto punzantes:
  - a. Minimiza la diseminación de infecciones.
  - b. Reduce el riesgo de lesiones causadas por agujas.
  - c. Mejora la apariencia del local de inmunización.
  - d. Todas las anteriores.
4. El desecho apropiado de jeringas, agujas, y otros materiales corto punzantes involucra:
  - a. Quebrar o doblar las agujas antes de desecharlas para prevenir su reutilización.
  - b. Colocar la aguja y jeringa adjunta en un contenedor a prueba de pinchaduras.
  - c. Esperar a que los contenedores de desechos de agujas estén completamente llenos antes de botarlos.
  - d. Remover la aguja de la jeringa con ambas manos.
  - e. Ninguna de las anteriores.
5. La mayor reducción en la transmisión de infecciones de origen sanguíneo a través de la aplicación insegura de inyecciones se puede lograr a través de:
  - a. Eliminación de inyecciones innecesarias.
  - b. Quemar las jeringas completamente al punto de destrucción.
  - c. Utilizar únicamente agujas y jeringas estériles en los programas de inmunización.

6. ¿Indique los métodos seguros de destrucción de jeringas y agujas utilizadas en las acciones de vacunación?

---

---

---

7. Describa los procedimientos que son inseguros para el paciente, el trabajador de salud y la comunidad.

---

---

---

8. ¿Por qué es importante que los adultos sujeten seguramente a los niños / niñas al momento de aplicar la inyección?

---

---

---

9. Por favor discuta como cada una de las siguientes prácticas puede ser mejorada:

- Un Doctor se lava sus manos sumergiéndolas en un recipiente con agua antes de examinar al paciente.
- El personal se lava sus manos restregándose entre 10 y 15 segundos al final de la sesión de vacunación.

### **Ejercicio, Arreglando el ambiente de vacunación para Prevenir Lesiones Causadas por Agujas**

1. Divida los participantes en grupos de tres personas.
2. Entregue a cada grupo una hoja grande de papel y un marcador.
3. Pídale a los participantes que imaginen un sitio de trabajo para vacunación segura, que imaginen el movimiento de los pacientes y trabajadores de salud y que piensen en prácticas efectivas para prevenir las lesiones causadas por agujas, así como la disposición segura de jeringas y agujas. Los participantes deberán discutir sus ideas al interior de sus grupos.
4. Pídale a los participantes que describan al interior de sus respectivos grupos, el diseño y arreglo de sus ambientes de trabajo, mostrando la localización de la mesa de trabajo, el recipiente con agua, las sillas del trabajador de salud y paciente y cualquier otro objeto importante.

5. Pídale a los participantes que utilicen la pieza grande de papel como “superficie de la mesa” de trabajo en el sitio de inmunización. Pídales que ordenen los insumos y equipos de inmunización directamente sobre la superficie de la mesa de trabajo en una forma que mantenga y promueva la seguridad en la aplicación de inyecciones. Los insumos que se deberían colocar en la mesa incluyen los siguientes:
- Caja de seguridad de agujas
  - Agujas y jeringas
  - Termo de vacunas
  - Agua
  - Algodón
  - Hojas de registro, lápices, carné

### Estudio de caso 1.

Los desperdicios del Hospital de la Región Departamental de Choluteca se recogen y se amontonan en promontorios detrás del edificio del hospital. Cada seis meses, el director del hospital contrata trabajadores para que carguen camiones que lleven los desperdicios al crematorio municipal, el cual está localizado en una aldea vecina. A menudo, los habitantes residentes en la aldea remueven estos desperdicios en busca de artículos que les puedan ser de utilidad o que puedan vender. Los niños/niñas también juegan cerca de los desperdicios, y comúnmente se ha visto a los perros revolviendo los promontorios.

1. ¿Quién corre el riesgo de infección con estas prácticas?

---

---

---

2. ¿Cómo pueden resolverse los problemas de desecho presentados aquí?

---

---

---

**Sección III**  
**Evento Supuestamente Atribuido a la**  
**Vacunación/Inmunización (ESAVI):**  
**Aspectos técnicos y clínicos**

---



## Sección III

### 6.3 Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación /Inmunización (ESAVI): Aspectos técnicos y clínicos

#### 1. Objetivo General

Brindar los lineamientos técnicos científicos en relación al concepto de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y patogénesis, la ocurrencia de los eventos adversos después de las inmunizaciones, clasificación de los ESAVI: Comunes y leves, raros y severos, las tasas y manejo clínico de los mismos.

#### 2. Introducción

- Aún no se ha creado ningún producto biológico o farmacéutico que sea totalmente inocuo. La finalidad de una vacuna es inducir a la inmunidad (formar anticuerpos) por medio de la reacción del sistema inmunitario de la persona vacunada. No es sorprendente que la vacuna origine ciertos efectos colaterales leves. La reacción local, la fiebre y los síntomas generales pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal. Además, algunos de los componentes de la vacuna (por ejemplo, el adyuvante (aluminio), los antibióticos o los agentes conservadores) pueden producir las reacciones. Una vacuna eficaz reduce estas reacciones al mismo tiempo que induce a la inmunidad máxima.
- Los fabricantes de vacunas elaboran productos con la mayor inocuidad y eficacia que brinda la tecnología actual, pero siempre ocurrirán algunos muy escasos eventos adversos relacionados con las vacunas. Si los eventos no son conocidos por el personal de salud, estos no podrán ser identificados y comunicados a la población. A veces los primeros en advertirlos son los medios de comunicación, de ahí que los trabajadores de la salud deben conocerlos y saber su adecuado manejo clínico.
- Los coordinadores de programa y los vacunadores deben saber lo que se espera (tipo de evento y frecuencia) cuando se administran las vacunas del PAI. La mayoría de los eventos relacionados a las vacunas son comunes y generalmente leves, desaparecen sin tratamiento y no dejan consecuencias a largo plazo. Los eventos más graves son raros.
- Una vacuna puede también precipitar un acontecimiento que igualmente hubiera ocurrido independientemente de la aplicación de la misma, por ejemplo, un primer cuadro febril que desencadene convulsiones.
- Asimismo, las vacunas se administran habitualmente en una etapa de la vida en que tanto lactantes o niños presentan cuadros virales con tos y catarro, los cuales pueden ir acompañados de fiebre. Estos episodios ocurren tanto cuando se administren vacunas o no, son episodios coincidentes aunque los padres puedan creer que están directamente relacionados con la vacuna.

### 3. Contenido

#### ¿Que entendemos por un ESAVI o un evento adverso?

- Es un cuadro clínico que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. Si tenemos en cuenta la seguridad de las vacunas es importante analizar el tipo de vacuna, su composición, la administración y el huésped a vacunar.
- Es un suceso desfavorable asociado temporalmente a la vacunación que puede o no ser causado por el inmunobiológico.

#### ¿Cómo se clasifican los ESAVI según su gravedad?

- Es necesario tener en cuenta que las frecuencias de una reacción pueden registrar un aumento aparente en ciertas situaciones, como durante las campañas masivas de vacunación.

Los eventos adversos a la vacuna pueden dividirse en comunes y raros. La mayor parte de los eventos que ocurren después de la vacunación son comunes y leves, la recuperación no exige tratamiento y no produce ninguna consecuencia a largo plazo. Los eventos raros en general mas graves, son de una frecuencia muy baja. Una vacuna puede precipitar un incidente que probablemente se presentaría de todas formas, por ejemplo la primera convulsión febril.

#### Clasificación de los ESAVI:

Estos eventos se pueden clasificar según la gravedad de la siguiente manera:

- **Eventos leves y/o comunes.**
- **Eventos severos y/o menos frecuentes o raros.**

#### Eventos leves y/o comunes.

- La finalidad de una vacuna es inducir inmunidad (celular y humoral) por medio de la reacción del sistema inmunitario de la persona vacunada.
- No es sorprendente que la vacuna origine ciertos eventos colaterales leves. La reacción local, la fiebre y los síntomas generales pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal. Además, algunos de los componentes de la vacuna (por ejemplo, el coadyuvante de aluminio, los antibióticos o los agentes conservadores) pueden producir estos eventos.

- Las tasas correspondientes a la administración de las vacunas serán más bajas, puesto que estos síntomas se presentan normalmente en la niñez, al margen de las vacunas.

### Resumen de tasas de eventos leves y /o comunes atribuidos a la vacunación o inmunización.

VACUNA	Reacción local (dolor, tumefacción enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
BCG <sup>d</sup>	Común <sup>e</sup>	-	-
Antipoliomielítica Oral (VOP)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1% <sup>a</sup>
DPT <sup>c</sup> / Hepatitis B / HIB (Pentavalente)	5 – 50%	50%	Hasta 60%
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos Hasta 5% en niños	1 – 6%	-
SRP / SR	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Td / Dt	Hasta 10% <sup>b</sup>	Hasta 10%	Hasta 25%

a. Diarrea, cefalea y dolores musculares.

b. Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo del 50 al 85%.

c. Para la vacuna contra tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la tos ferina acelular son más bajas.

d. La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.

e. El evento consiste en la aparición de un nódulo y reacción posterior.

Estas reacciones comunes aparecen uno o dos días después de la administración de la vacuna, salvo en el caso de la fiebre y los síntomas generales que produce la vacuna SRP/SR luego de 5 a 12 días de la vacunación. Aunque entre el 5% y 15% de las personas que reciben la vacuna SRP/SR presentan fiebre y exantema durante este tiempo, sólo alrededor del 3% de los casos son atribuidos a la vacuna, el resto corresponden a reacciones normales en la infancia, es decir, a eventos ordinarios.

### Eventos severos y/o raros

- Casi todos los eventos raros (por ejemplo, convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía e hipo reactividad y llanto persistente inconsolable) se caracterizan por su remisión espontánea y no causan problemas posteriores ni secuelas.
- La anafilaxia, aunque puede ser mortal, si se trata de manera oportuna no deja secuela. La encefalopatía se cita como un evento raro a las vacunas SRP/SR y DPT, pero no se ha demostrado su relación causal.

## Resumen de tasas de eventos adversos severos y/o raros atribuidos a la vacunación o inmunización, según tiempo de aparición y riesgo al padecer la enfermedad

VACUNA	EVENTO ADVERSO	TIEMPO QUE TARDA EN APARECER	TASAS POR 1,000,000 DE DOSIS	RIESGO AL PADECER LA ENFERMEDAD
<b>BCG</b>	Linfadenitis supurativa	2-6 MESES	100 - 1000	<b>TUBERCULOSIS</b> , Causa enfermedades pulmonares, meningitis e infección diseminada, la infección se mantiene latente durante periodos largos, y se reactiva en etapas posteriores de la vida.
	Osteítis por BCG	1-12 meses	1-700	
	Becegeitis diseminada por BCG ( BCGosis)	1-12 meses	2	
<b>HEPATITIS B</b>	Anafilaxia	0 - 1 Hora	1-2	<b>HEPATITIS B</b> , Causa hepatitis mortal fulminante, hepatitis clínica con ictericia
	Síndrome de Guillain Barré (vacuna obtenida en plasma)*	0 - 6 semanas	5	
<b>Antipoliomielítica Oral (VOP)</b>	Poliomielitis paralítica asociada con la vacuna (PPAV)	4-40 días	1X 1,400,000 a 3,400,000 para primeras dosis. Para las dosis posteriores y los contactos 1 por 5.900.000 y 1 por 6.700.000 de dosis, respectivamente.	<b>Poliomielitis</b> del 1% al 2% de las infecciones dan lugar a la <b>meningitis</b> aséptica. Mas del 1% presenta parálisis y la tasa de letalidad para los casos de parálisis varía del 2% al 10%.
<b>DPT</b>	Convulsiones	0-2 días	570, las convulsiones son de origen febril principalmente y la tasa depende de los antecedentes personales, familiares y la edad, con un riesgo bajo en lactantes menores de 4 meses.	<b>Tos ferina</b> , enfermedad muy contagiosa, tasas de ataque mayores del 90% en contactos con personas no vacunadas, fallece aproximadamente 1/200 pacientes menores de seis meses de edad, en el mundo se atribuye aproximadamente 200,000 a 300,000 muertes, también puede causar neumonía, crisis convulsivas y encefalopatía. <b>Tétanos</b> , causa contracciones musculares dolorosas inicia en el cuello y la mandíbula, para el tétanos neonatal las tasas de letalidad son altas.
	Llanto persistente por más de 3 horas	0 a 24 horas	1,000 a 60,000	
	Episodio de hipotonía e hiporeactividad (EHH)	0-24 horas	570	
	Anafilaxia	0-1 hora	20	
	encefalopatía	0-3 días	0-1	

\* La vacuna que se utiliza en Honduras es recombinante por ingeniería genética.

VACUNA	EVENTO ADVERSO	TIEMPO QUE TARDA EN APARECER	TASAS POR 1,000,000 DE DOSIS	RIESGO AL PADECER LA ENFERMEDAD
<b>SRP</b>	Convulsiones febriles	5-12 días	333	<p><b>Sarampión</b>, Enfermedad aguda sumamente contagiosa, pueden surgir complicaciones por la infección bacteriana en un 10% de los casos. La tasa de letalidad en los países en desarrollo es de un 3 al 5%, se presenta encefalitis aguda en 1/1000 casos y pan encefalitis esclerosante subaguda en 1/1000 casos, varios años después de padecer la enfermedad.</p> <p><b>Rubéola</b>, ocasionalmente presenta artralgias y artritis, el SRC, se presenta aproximadamente en el 30% de los lactantes infectados en el primer trimestre del embarazo, nacen con malformaciones congénitas.</p> <p><b>Parotiditis</b>, aproximadamente 1 de cada 200 niños contrae encefalitis, se presenta orquitis en 1/5 varones.</p>
	Trombocitopenia	15-35 días	33	
	Anafilaxia	0-1 hora	1-50	
<b>TOXOIDE TETANICO DIFTERICO Td</b>	Neuritis del plexo braquial	2-28 días	5-10	Igual que para DPT
	anafilaxia	0-1 hora	1-6	
	Absceso estéril	1-6 semanas	6-10	
<b>Fiebre amarilla</b>	Encefalitis consecutiva a la vacunación	7-21 días	500-4000 en <1 año	
	Reacción alérgica /anafilaxis	0-1 hora	5-20	
<b>Hib</b>	No se conoce			Meningitis por Hib , es la causa bacteriana de meningitis , la tasa de letalidad es del 5% y del 10 % al 15% de los casos presentan secuelas neurológicas.

## Ejercicios

**¿Qué aprendí...?**

1. ¿Cómo define los eventos adversos?

---



---



---



---

2. ¿Cómo se clasifican los eventos adversos?

---



---



---

3. Describa en el siguiente cuadro la tasa de eventos adversos leves atribuidos a la vacunación

<b>VACUNA</b>	<b>Reacción local (dolor, tumefacción enrojecimiento)</b>	<b>Fiebre</b>	<b>Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos</b>
BCG			
Antipoliomielítica Oral (VOP)			
DPT / Hepatitis B HIB (Pentavalente)			
Hepatitis B			
SRP / SR			
Td / Dt			

4. Describa en el siguiente cuadro la tasa de eventos adversos severos atribuidos a la vacunación, según tiempo de aparición y tasas.

VACUNA	EVENTO ADVERSO	TIEMPO QUE TARDA EN APARECER	TASAS POR 1,000,000 DE DOSIS
<b>BCG</b>			
<b>Hepatitis B</b>			
<b>Antipoliomielítica Oral (VOP)</b>			
<b>DPT / Hepatitis B HIB (Pentavalente)</b>			
<b>Antisarampión / SRP</b>			
<b>Toxoide Tetánico Distérico Td</b>			

## ¿Cuál es el manejo clínico epidemiológico de los eventos adversos?

### ● Absceso en el sitio de la inyección

Lesión que fluctúa o drena líquido en el sitio de aplicación del inmunobiológico y que puede o no acompañarse de fiebre.

- a) **Bacteriano:** existencia de fiebre, inflamación y pus, tinción de Gram positiva, cultivo positivo o predominio de neutrofilos en el contenido del absceso, aunque la ausencia de algunos de estos hechos no lo descarta.
- b) **Estéril:** no hay ninguna evidencia de infección bacteriana.



Niña de 2 meses que presentó absceso posterior a la aplicación de la vacuna DPT/Hep B/Hib (Pentavalente).

### Reacción local severa

Rubor o edema en el sitio de aplicación del inmunobiológico, se pueden presentar:

- Edema que se extienda más allá del sitio de aplicación.
- Dolor y rubor de más de tres días de duración, que pueda requerir hospitalización. Aunque pueden ocurrir después de la aplicación de cualquier vacuna, son frecuentes con la vacuna DPT (enrojecimiento, calor, endurecimiento y edema acompañado o no de dolor poco intenso, restringidos al lugar de la aplicación). Pueden comprometer transitoriamente los movimientos del miembro y provocar claudicación.

- Estos eventos resultan probablemente por acción Irritante de los componentes de la vacuna, en especial del adyuvante que contiene aluminio. Ocasionalmente puede aparecer un nódulo indoloro en el lugar de la inyección, que se reabsorbe completamente después de varias semanas.



- Puede haber formación de abscesos, que generalmente se encuentran asociados con infección secundaria (absceso caliente) o errores en la técnica de aplicación (absceso frío), que puede ser causado por la inoculación subcutánea inadvertida de una vacuna intramuscular). El pronóstico de los eventos adversos locales es bueno, con evolución hacia cura espontánea en la mayoría de los casos.



## ¿Qué hacer ante esta situación?

MANEJO CLINICO	MANEJO EPIDEMIOLOGICO
<p><b>TRATAMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Analgésico, si fuera necesario.</li> <li>● Compresas frías o calientes en el sitio comprometido.</li> <li>● Los abscesos precisan de evaluación médica para una conducta apropiada, como el drenaje respectivo e indicación antibiótica.</li> </ul> <p><b>CONTRAINDICACIÓN PARA DOSIS SUBSIGUIENTES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ninguna</li> </ul>	<p><b>LUGAR DE ATENCIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluación del paciente por personal de la US y referencia al nivel inmediato superior, si lo amerita.</li> </ul> <p><b>NOTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Notificar e investigar y llenar ficha epidemiológica de eventos adversos de los casos con abscesos u otras reacciones locales muy intensas (edema y/o enrojecimiento intenso, limitación de movimientos acentuados y duraderos).</li> <li>● Notificar el aumento de determinada(s) reacciones locales asociada(s) eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial.</li> </ul>

## LINFADENITIS POR BCG

- En el caso de la vacunación con BCG, durante la evolución normal de la lesión vacunal puede presentarse hasta en un 10% de los vacunados infarto ganglionar, muy frecuentemente axilar pero también supra o infraclavicular, único o múltiple, firme o móvil, no supurado, bien perceptible. Generalmente ocurre en el mismo lado de la inoculación. Aparece de tres a seis semanas después de la vacunación y mide hasta 3 cm. de diámetro.
- En algunos casos, en el período de dos hasta seis meses posteriores a la vacunación, puede ocurrir linfadenopatía regional no supurada con más de 3 cm. de diámetro, sin evidencias de supuración; no hay que punzar y no administrar isoniazida. Se debe observar. En algunos de estos casos, puede ocurrir fluctuación o supuración del ganglio y formación de fístulas. Es debido generalmente a dificultades en la técnica de administración (subcutánea o intramuscular en lugar de intradérmica). Por lo tanto, las situaciones que se debe observar o tratar incluyen cualquiera de las siguientes entidades nosológicas:
  - ✓ Al menos un ganglio linfático con más de 3 cm de diámetro (ancho del dedo adulto).
  - ✓ Sitio de drenaje por encima de un ganglio linfático.

## BECEGEITIS DISEMINADA

- Infección diseminada que ocurre dentro de los primeros 12 meses después de la vacunación con BCG y se confirma mediante el aislamiento de la cepa de *Mycobacterium bovis* de la vacuna BCG. Se ha notificado la infección generalizada por la vacuna BCG, la cual, a veces es mortal.
- La “becegeítis” generalizada o diseminada es una consecuencia desconocida o rara de esta vacuna y se ha observado en niños con inmunodeficiencia grave (VIH, Síndrome de inmunodeficiencia combinada grave, enfermedad granulomatosa crónica, Síndrome de Di George y otros) La frecuencia notificada es de menos de un caso por un millón de dosis.



Niño de 7 años que presentó BECEGEITIS, posterior a la aplicación de vacuna BCG

### ¿Qué hacer ante esta situación?

MANEJO CLINICO	MANEJO EPIDEMIOLOGICO
<p><b>TRATAMIENTO:</b></p> <p><b>LINFADENITIS POR BCG</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para los casos de ganglios sin evidencias de supuración (sin fluctuaciones), se recomienda observación clínica, no indicar tratamientos antibióticos tópicos.</li> <li>• Para aquellos con supuración, hay que administrar isoniazida (10 mg/kg/día; dosis máxima 300 mg/día) hasta la completa involución de la supuración y disminución del ganglio. Referir al cirujano si la lesión tiende a formar fístulas.</li> </ul> <p><b>BECEGEITIS SUPURATIVA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicar tratamiento antituberculoso de acuerdo a normas del programa nacional.</li> </ul>	<p><b>LUGAR DE ATENCIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación del paciente por personal de la US y referencia al nivel inmediato superior de acuerdo a cada caso.</li> </ul> <p><b>NOTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar y llenar ficha epidemiológica de eventos adversos. Notificar el aumento de determinada(s) reacciones locales asociada(s) eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial.</li> <li>• En caso de becegeítis diseminada notificar al Programa Nacional de Tuberculosis.</li> </ul>

## FIEBRE

- La temperatura tomada en la región axilar permite clasificar la fiebre en:
  - ✓ Fiebre leve: temperatura de 37.5°C a 38.2°C.
  - ✓ Fiebre alta: temperatura 38.3°C a 40.4°C.
  - ✓ Fiebre muy alta: temperatura igual o mayor a 40.5°C.
  - ✓ Fiebre no cuantificada: elevación de la temperatura que no fue medida.
- Esta reacción se produce habitualmente, en forma inmediata a la aplicación de una vacuna o hasta 48 horas después (casi siempre entre 3 a 6 horas como en el caso de DPT).
- En las vacunas de virus vivo la fiebre suele ocurrir algunos días posteriores a la vacunación (como ejemplo en la vacuna SRP/SR el cuadro febril puede aparecer entre los días 5 a 12 días post vacunación). En general, cuando la fiebre es por vacuna el cuadro clínico es benigno y limitado.

## LLANTO PERSISTENTE

- Llanto continuo e inconsolable que dura más de tres horas, pero menos de 48 y se acompaña de gritos agudos. Cede espontáneamente.

Generalmente se observa dentro de las primeras 24 horas después de ser aplicada la DPT, usualmente en las primeras 2 a 8 horas. A veces asume la característica de llanto agudo y no usual que los padres refieren “nunca haberlo oído antes”. Parece estar relacionado con el dolor y puede persistir de 3 a 24 horas. El pronóstico es bueno. Puede ocurrir un caso por cada cien vacunados.

### Convulsiones

Aparición de movimientos involuntarios asociados a compromiso de la conciencia. Pueden ser generalizados o localizados y de tipo tónico y/o clónico. Pueden presentarse hasta las 72 horas después de la aplicación de DPT o 5 a 7 días después de la aplicación de la vacuna SRP/SR.

El cuadro convulsivo es habitualmente generalizado, con duración de pocos minutos, generalmente acompañado de fiebre y sin signos neurológicos focales. En el caso de la vacuna DPT se ha descrito tanto en el esquema inicial como después de administración de dosis de refuerzo. El pronóstico es bueno y no se ha demostrado secuelas a corto ni a largo plazo.

## ¿Qué hacer ante esta situación?

MANEJO CLINICO	MANEJO EPIDEMIOLOGICO
<p><b>FIEBRE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Se debe mantener el niño en reposo, en un ambiente bien ventilado y administrar agua u otros líquidos en abundancia.</li> <li>● Administrar antitérmicos: de preferencia paracetamol, de 10 a 15 Mg/Kg., /dosis por vía oral y evitar el uso de aspirina.</li> <li>● Antitérmico profiláctico: utilizar cuando con la dosis anterior hubo fiebre elevada o convulsión febril. Administrar en el momento de la vacunación y después repetir cada 6 horas durante 24 a 48 horas. Usar paracetamol, en la dosis indicada.</li> <li>● No aplicar hielo, ni alcohol.</li> </ul> <p><b>LLANTO PERSISTENTE:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Si se constata llanto persistente derivar a un establecimiento de salud de mayor complejidad o unidad hospitalaria para evaluar el paciente y descartar otras causas que expliquen este evento.</li> </ul> <p><b>CONVULSIONES:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Colocar al paciente en decúbito lateral.</li> <li>● No colocar nada en la boca o entre los dientes a fin de tener la vía aérea despejada.</li> <li>● Referirlo al nivel inmediato superior para su manejo para una evaluación neurológica y observar por 24 horas para descartar otras causas de convulsión y por el riesgo de su repetición.</li> </ul>	<p><b>LUGAR DE ATENCIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluación del paciente por personal de la US y referencia al nivel inmediato superior de acuerdo a cada caso.</li> </ul> <p><b>NOTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Notificar, investigar y llenar ficha epidemiológica de eventos adversos.</li> <li>● Notificar el aumento de determinada(s) reacciones locales asociada(s) eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial</li> <li>● No hay contraindicación absoluta para dosis subsiguientes, pero se recomienda precauciones. Es importante evaluar el riesgo-beneficio. Si se está en presencia de un brote en la comunidad se puede evaluar su aplicación, sino es conveniente continuar con Dt o bien evaluar el uso de vacunas acelulares.</li> <li>● En el caso de la vacuna SRP/SR se recomienda manejar el episodio febril (posible causa de la convulsión) y continuar con las siguientes dosis en campañas de seguimiento.</li> </ul>

## REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

### Grave: choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica)

- Falla circulatoria con alteración del estado de la conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de los pulsos periféricos, extremidades frías secundarias a la disminución de la circulación periférica, cara rojiza e hiperpnea, con o sin bronco o laringoespasma, que conduce a la dificultad respiratoria; ocurre inmediatamente después de la inmunización.
- Son reacciones que ocurren en menos de 2 horas después de la aplicación de la vacuna (reacción de hipersensibilidad del tipo I de Gell y Coombs), generalmente en la primera media hora, siendo extremadamente rara su asociación con las vacunas.
- Todavía no se ha conseguido identificar la relación causal entre anafilaxia y uno de los componentes de la vacuna DPT al igual que con otras vacunas tales como vacuna SRP/SR y Hepatitis B.
- El choque anafiláctico se caracteriza por alteraciones del tono muscular, parálisis parcial o completa, palidez, cianosis, respuesta disminuida o ausente a los estímulos, disminución o pérdida de conciencia, alteraciones cardiovasculares con hipotensión o choque, alteraciones respiratorias y a veces paro cardíaco. Las manifestaciones pueden ser:
  - ✓ Dermatológicas (prurito, angioedema, urticaria generalizada y/o eritema);
  - ✓ Cardiocirculatorias (hipotensión, arritmias, choque, etc.);
  - ✓ Respiratorias (edema de laringe, estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias).
  - ✓ Neurológicas (síncope, convulsión, alteración de conciencia etc.).

## ENCEFALOPATÍA Y ENCEFALITIS

### Encefalopatía

- La encefalopatía es la aparición aguda de una enfermedad grave, temporalmente vinculada con la vacunación, y caracterizada por alguna de las siguientes condiciones:
  - ✓ Crisis convulsivas.
  - ✓ Alteración severa del estado de la conciencia por un día o más de duración.
  - ✓ Trastorno de la conducta de un día o más de duración.
- Pueden presentarse en los siete días siguientes a la vacunación y deben notificarse en las primeras 48 horas después de que se conozcan los casos.

### Encefalitis

- La encefalitis se caracteriza por los síntomas y signos señalados en la encefalopatía, y son debidos a la inflamación cerebral; además, se puede observar pleocitosis en el LCR.
- Cualquier encefalitis que ocurra en las cuatro semanas posteriores a la vacunación debe ser investigada e informada.
- Generalmente es un evento que se desarrolla dentro de los primeras 48 horas aunque se puede esperar en los 7 primeros días con vacuna DPT (encefalopatía) y de 7 a 12 días con vacuna SRP/SR o vacuna de fiebre amarilla.

### Síndrome de tipo choque (Episodio Hipotónico Hiporeactivo: EHH)

- Aparición súbita de palidez, pérdida del tono muscular, pérdida de respuesta a los estímulos, que ocurren en las primeras 48 horas (usualmente menos de 12 horas) que siguen a la vacunación. El episodio es transitorio y desaparece espontáneamente sin dejar secuelas.
- Puede estar acompañado de depresión respiratoria, cianosis, sueño prolongado o pérdida de la conciencia. Se admite que algunos casos descritos como EHH puedan confundirse con reacciones de tipo anafiláctica. La presencia de urticaria o angiedema, particularmente en la laringe, indica la ocurrencia de una reacción anafiláctica. Hay situaciones en que la convulsión seguida de pérdida súbita del tono muscular y de la conciencia puede simular el EHH. El pronóstico es bueno, es generalmente transitorio y autolimitado.

## ¿Qué hacer ante esta situación?

MANEJO CLINICO	MANEJO EPIDEMIOLOGICO
<p><b>Choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica);</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● La rapidez y atención de un shock anafiláctico; es fundamental. Por lo que se debe :           <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Mantener las vías áreas permeables.</li> <li>✓ Adrenalina 0,01 Mg/Kg. de una solución 1/1000 vía SC.</li> <li>✓ Hidrocortisona 10 Mg/Kg./ vía IV, como dosis de carga, luego dosis similar repartida cada 6 horas, hasta su recuperación del shock.</li> <li>✓ Oxígeno en máscara o ambú o intubación.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Encefalopatías y encefalitis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Si el paciente presenta convulsiones adoptar una conducta similar al manejo de convulsiones febriles.</li> </ul> <p><b>Síndrome de tipo choque (Episodio Hipotónico Hiporeactivo: EHH):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Referir al nivel inmediato superior, observar rigurosamente hasta la desaparición completa de los síntomas y signos.</li> <li>● Adoptar medidas apropiadas cuando ocurriera hipotensión, cianosis o depresión respiratoria.</li> </ul>	<p><b>LUGAR DE ATENCIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Evaluación del paciente por personal de la US y referencia al nivel inmediato superior de mayor complejidad u hospitalaria para evaluación y tratamiento neurológico.</li> </ul> <p><b>NOTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Notificar, investigar y llenar ficha epidemiológica de eventos adversos.</li> <li>● Notificar el aumento de determinada(s) reacciones asociada(s) eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial</li> <li>● No hay contraindicación absoluta para dosis subsiguientes pero se recomienda precauciones. Es importante evaluar el riesgo-beneficio. Si se está en presencia de un brote de tos ferina en la comunidad se puede evaluar su aplicación, sino es conveniente continuar con Dt o bien evaluar el uso de vacuna DPT acelulares.</li> <li>● En el caso de la vacuna SRP/SR se recomienda manejar el episodio febril (posible causa de la convulsión) y continuar con las siguientes dosis en campañas de seguimiento.</li> </ul>

## PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA

- Son lesiones dérmicas de tipo hemorrágico (petequias y equimosis) debidas a la disminución del número de plaquetas, pudiéndose también observar sangrado en las mucosas y en órganos internos.
- Puede ocurrir en los dos primeros meses después de la vacunación, la frecuencia varía de un caso en 30.000 a 40.000 vacunados con vacuna SRP/SR. La mayoría de esos casos evoluciona hacia su curación.

### Alteraciones cutáneas

- Caracterizada por una o más de las siguientes manifestaciones: urticaria manifestaciones de la piel (rash, edema facial o generalizado). Las alteraciones cutáneas (urticaria, exantema macular, papular, máculopapular) que puedan surgir horas o días después de la aplicación de la vacuna, son frecuentemente el resultado de reacciones antígeno-anticuerpo, sin significado patológico importante o son debidas a otras causas (virosis, por ejemplo), siendo poco probable su reaparición después de la aplicación de la dosis subsiguientes a la vacuna.



### Exantema

- Lesión dérmica eruptiva de tipo maculo-papular y eritematosa habitualmente generalizada. Podrán presentar exantema el 5% de los vacunados con vacuna SRP/SR, de 7 a 10 días después de la vacunación y con una duración aproximada de 2 a 4 días.

## ¿Qué hacer ante esta situación?

MANEJO CLINICO	MANEJO EPIDEMIOLOGICO
<p><b>PURPURA TROMBOCITOPENICA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Referencia de inmediato a nivel superior para evaluación por especialista</li> </ul> <p><b>ALTERACIONES CUTANEAS, EXANTEMA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sólo en caso de urticaria o exantema pruriginoso se debe utilizar antihistamínicos vía oral (Clorfeniramina 0.35 Mg/Kg/día en tres o cuatro tomas).</li> </ul> <p><b>Contraindicación para dosis subsiguientes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ninguna para alteraciones cutáneas y exantema.</li> <li>En púrpura posterior a la vacunación se debe valorar la gravedad del cuadro clínico y así indicar o no una nueva dosis.</li> </ul>	<p><b>LUGAR DE ATENCIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación del paciente por personal de la US y referencia al nivel inmediato superior de acuerdo a la gravedad del caso.</li> </ul> <p><b>NOTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Notificar, investigar y llenar ficha epidemiológica de eventos adversos de los casos con estas reacciones muy intensas (exantema pruriginoso, lesiones tipo maculo papular, edema facial).</li> <li>Notificar el aumento de determinada(s) reacciones asociada(s) eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial.</li> <li>Es imprescindible una investigación detallada para caracterizarla como evento adverso a la vacuna. Efectuar diagnóstico diferencial con sarampión/rubéola en casos de fiebre y erupción. El resultado positivo de IgM para el sarampión o rubéola, no es suficiente para confirmar el caso como vacunal. Tener en cuenta el intervalo entre la vacunación y la toma de muestra de sangre. Se debe tomar una muestra de hisopado nasofaríngeo u orina para aislamiento del virus lo cual permitirá la tipificación genotípica lo cual hace parte de la investigación epidemiológica.</li> </ul>

## Choque tóxico

- Aparición súbita de fiebre, vómitos y heces líquidas pocas horas después de la vacunación, que a menudo conducen a la muerte en 24 a 48 horas.

### *Septicemia*

- Aparición aguda de una enfermedad generalizada grave por infección bacteriana, confirmada por hemocultivos positivos.

### **Neuritis periférica (braquial o ciática)**

- Es el compromiso periférico de un nervio. Según el área de aplicación de la vacuna puede ser braquial o ciática. Se presenta con dolor en el área y extremidad afectada (hombro, brazo, glúteo o muslo), seguida de debilidad y posterior disminución de la masa muscular, la pérdida sensorial no es prominente. Ocurre de 2 a 28 días después de la vacunación y es posiblemente una manifestación de una enfermedad por inmunocomplejos o bien un daño directo del nervio al aplicar la vacuna.

## **Poliomielitis Paralítica Asociada a la vacuna**

- **Caso de poliomielitis asociado a la vacuna en receptores de la vacuna:** parálisis flácida aguda que se inicia entre los 4 a 40 días después de recibir VOP y que presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis 60 días después del inicio del déficit motor.
- **Caso de poliomielitis asociada a la vacuna de contactos:** parálisis flácida aguda que surge después del contacto con el niño que ha recibido la VOP. La parálisis surge 4 a 85 días después de la vacunación y debe presentar secuela neurológica compatible con poliomielitis 60 días después del inicio del déficit motor. Se caracteriza por un cuadro agudo febril que cursa con déficit motor flácido de intensidad variable, generalmente asimétrico, con predilección por el compromiso de los miembros inferiores, pudiendo comprometer la musculatura respiratoria. No hay alteración de la sensibilidad, pero puede ocurrir dolores espontáneos. El cuadro álgido desaparece después de algunos días, hay mejoría del déficit motor y comienzan a instalarse las atrofas, tornándose evidentes la hipotonía y la disminución o abolición de los reflejos.
- **La poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (PPAV) es muy rara para receptores de la vacuna o contactos de vacunados.** Según un trabajo desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (1998), la cepa vacunal Sabin 1 es muy segura y casi nunca esta implicada en casos de parálisis; la cepa Sabin 2 está implicada en casos de parálisis en contactos de los vacunados y la cepa Sabin 3 es la responsable de la mayoría de los pocos casos de parálisis asociada a los receptores de la vacuna.



### ¿Qué hacer ante esta situación?

MANEJO CLINICO	MANEJO EPIDEMIOLOGICO
<p><b>CHOQUE TOXICO Y SEPTICEMIA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es una emergencia debe referirse de inmediato a nivel superior para manejo clínico (soporte hidroelectrolítico, antibióticos, oxigenoterapia, otros cuidados).</li> </ul> <p><b>Neuritis periférica ( braquial o ciática):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El tratamiento es sintomático, indicar analgésicos y referencia al nivel inmediato superior</li> </ul> <p><b>Poliomielitis Paralítica Asociada a la vacuna:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Necesita evaluación de especialista; el tratamiento es sintomático, con el objetivo de disminuir las secuelas.</li> </ul>	<p><b>LUGAR DE ATENCIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evaluación del paciente por personal de la US y referencia al nivel de mayor complejidad de acuerdo a la gravedad del caso.</li> </ul> <p><b>NOTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Notificar, investigar y llenar ficha epidemiológica de eventos adversos de los casos con estas reacciones o parecidas.</li> <li>Notificar el aumento de determinada(s) reacciones asociada(s) eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial.</li> <li>El aislamiento del polio virus vacunal en las heces es condición imprescindible para que el caso sea considerado como asociado a la vacuna.</li> <li>Por lo tanto, se debe coleccionar una muestra de heces lo más precozmente posible, en los primeros 14 días después del inicio de la parálisis para el cultivo y aislamiento del virus, como vacunal.</li> </ul>

## Ejercicios



Con los siguientes ejercicios relacione los aspectos clínicos con los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación, analice y describa.

### EJERCICIO 1.

A la clínica de vacunación de la Unidad de Salud de las Crucitas en la Región Metropolitana de Salud, acude la madre de Luís Fernando de 2 meses de edad, para iniciar el esquema de vacunación que corresponde a su edad. Aplicando la primera dosis de SABIN y de DPT/HB/Hib (pentavalente). Al mes de aplicadas las vacunas refiere la madre del niño que ella inicia un cuadro de parálisis flácida aguda que requiere hospitalización.

- Desarrolle las siguientes preguntas:

1. ¿Podría usted relacionar el cuadro clínico de la madre con el antecedente de vacunación de Luís Fernando?

---



---



---



---



---



---

2. ¿Qué información necesita usted de los antecedentes clínicos maternos para relacionarlos con el cuadro actual?

---



---



---

3. ¿Que tratamiento clínico brindaría y que acciones de carácter epidemiológico realizaría?

---



---



---



---



---

**EJERCICIO 2:**

Montserrat de 6 meses de edad recibe su tercera dosis de vacuna DPT/HB/Hib e inicia fiebre a los 7 días post vacunación.

- Desarrolle las siguientes preguntas:

1. ¿Considera usted que este cuadro febril se relaciona con la vacuna recibida? Comente su respuesta.

---

---

---

---

---

---

---

**EJERCICIO 3:**

Eleana de 12 meses de edad recibe dosis única de vacuna SRP, a los 10 días post vacunación aparece con un cuadro de erupción y tos.

- Desarrolle las siguientes preguntas:

1. ¿Piensa usted que este evento se puede relacionar con la vacuna? Explique:

---

---

---

---

---

---

---

**Sección IV**  
**Sistema de Monitoreo de un**  
**Evento Atribuido a la**  
**Vacunación/Inmunización**

---



## Sección IV

### 6.4 Sistema de Monitoreo de un Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación /Inmunización

#### 1. objetivo general

Brindar los lineamientos técnicos científicos del proceso de investigación epidemiológica de un (ESAVI), desarrollando las competencias y habilidades en los trabajadores de la salud que les permita detectar oportunamente los ESAVI para adoptar las medidas necesarias que reduzcan el impacto potencialmente negativo sobre el programa de vacunación y clasificación final de los casos según hallazgos investigados.

#### 2. Introducción

Las vacunas se administran en grandes grupos de personas sanas, en su mayoría lactantes, por ello, la inocuidad y la calidad de ellas revisten la mayor importancia. En la mayoría de los casos pueden producirse eventos adversos leves, pero éstas no ponen en discusión los beneficios que tiene la vacunación. Sin embargo, existen algunos riesgos potenciales y teóricos inherentes al uso de las vacunas, entre ellos la presencia de materias primas en los materiales biológicos o químicos que inician el proceso o introducidos durante la fabricación o, en el caso de las vacunas vivas, la presencia de organismos virulentos. Desde el año 2000 se estableció la vigilancia epidemiológica de los ESAVI en el manual de normas del PAI determinando los pasos a seguir en su detección y manejo, de manera que no se conviertan en una seria amenaza para el PAI con pérdida de confianza de la población sobre el objetivo de la vacunación y sus beneficios.

#### 3. Contenido

##### **GENERALIDADES**

**El tema de investigación de eventos adversos** trata sobre todo aquel evento que el público, los padres, el paciente, ó los trabajadores de salud consideren relacionado con la vacunación, deberá investigarse si la sospecha esta justificada con la finalidad de confirmar o descartar el evento notificado, determinando si existen otras causas y confirmando si se trata de un evento aislado e informar a las partes e identificando claramente el papel de la coordinación entre entidades , PAI, Dirección General de Vigilancia de la Salud , Laboratorio Central, El Consejo Consultivo de Nacional de Inmunizaciones (CCNI) y la ANR .

**El monitoreo de los eventos adversos** de las vacunas difieren de los productos farmacéuticos, debido a la naturaleza y a la población destinataria para su utilización. Así, en lugar de ser administrada a individuos enfermos durante un periodo largo en dosis múltiples, las vacunas suelen administrarse a población sana en una o pocas dosis.

**Sistema de monitoreo** es un conjunto de procesos y procedimientos epidemiológicos orientados a detectar, investigar, evaluar, comprender y prevenir tempranamente los eventos adversos u otros problemas relacionados con las inmunizaciones y dar respuesta adecuada y oportuna a los usuarios y las autoridades. El sistema de monitoreo de los ESAVI evalúa datos validados que son insumos para tomar decisiones los involucrados en vacunación segura.

**Es difícil determinar si un ESAVI** es realmente resultado de la administración de la vacuna y de la vacunación subsiguiente, sobre todo en los niños pequeños. En este grupo ocurren con cierta frecuencia muchos eventos de ocurrencia natural que se atribuyen a las vacunas haciéndose difícil hacer la distinción entre ellos y aquellos relacionados con la administración de la vacuna.

## RECORDEMOS

UN ESAVI es un cuadro clínico que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

Eventos severos son todos aquellos que ponen en riesgo la vida, o que ocasionan discapacidad, hospitalización o muerte. Requieren hospitalización. - Ponen en riesgo la vida de la persona. - Genera discapacidad. - Desenlaces fatales.

Todo evento que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de salud consideren relacionado con una vacuna debe investigarse en el ámbito local. Si el período y los síntomas indican la posibilidad de que haya una relación con la vacuna, deberá iniciarse de inmediato una investigación más profunda, con apoyo del nivel departamental y/o nacional.

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles; confirmar si se trata de un evento aislado e informar a las partes involucradas.

## Etapas de la investigación de un ESAVI

### Evaluación inicial:

- El primer paso es verificar la información y tan pronto se conozca que se trata de un ESAVI, el trabajador de salud informará a los padres o responsables que la vacunación es inocua, infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos simultáneos que no necesariamente se deben a la vacuna.
- Si el caso se encuentra en una de las categorías arriba mencionadas se debe notificar y realizar todos los pasos de la investigación con asesoría especializada en el ámbito central.

### Notificación:

- La notificación es un mecanismo para mantener el sistema de monitoreo activo y al trabajador de salud alerta para la detección de casos.
- Los ESAVI deben ser notificados dentro de las primeras 24 horas de su ocurrencia desde el nivel local hacia el nivel municipal /departamental y central.

### Investigación:

- Implica realizar procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, necropsia y visitas domiciliarias.
- La investigación tiene como variables principales las siguientes:
  - ✓ Servicio, vacuna, usuario, trabajador de salud, padres de familia, trabajo de campo y área legal.
- Hasta que no concluya la investigación, será imposible determinar las causas de los eventos. Estos podrían estar relacionados con los aspectos operativos del programa (error programático), con la vacuna y no relacionados con la vacuna.
- La investigación deberá iniciarse dentro de las primeras 24 horas.

## PASOS GENERALES DE LA INVESTIGACION:

### EN EL SERVICIO DE SALUD:

- La finalidad es detectar errores programáticos en algún nivel de la prestación de los servicios en el establecimiento.
- El primer paso de la investigación es realizar un recuento detallado y una observación minuciosa en el establecimiento de salud de todo lo que esté relacionado con el programa en sus aspectos de oferta del servicio y logística.

#### a. Realizar un inventario detallado de:

- La refrigeradora del programa
- La mesa de trabajo
- La sala de vacunación
- El lugar donde se almacenan las jeringas
- Listado de medicamentos que se reciben y se entregan en el servicio de vacunación (revisar el kardex de movimiento de medicamentos).

### DE LA VACUNA:

- Comprende la identificación de la vacuna y jeringa utilizada:
  - ✓ Número del lote.
  - ✓ Fechas de fabricación y caducidad.
  - ✓ Laboratorio de fabricación
  - ✓ Procedencia de la vacuna / jeringa, fecha del embarque y datos sobre el transporte.
  - ✓ Aspecto físico de la vacuna / jeringa.
  - ✓ Resultados de los procedimientos de control de calidad de la vacuna.
  - ✓ Revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada.
  - ✓ La reevaluación de control de calidad de los lotes implicados de vacunas será de acuerdo a la situación presentada, por ejemplo: tasas de eventos no esperadas, eventos inesperados.

### EL USUARIO:

- Las variables básicas que se recogen, generalmente a través de entrevista a los padres o familiares, comprende la información consignada en la ficha epidemiológica de eventos adversos.
- Los datos generales para la investigación con el llenado de ficha epidemiológica de reporte de eventos adversos, son los que se indican a continuación:
  - ✓ Datos demográficos: edad, sexo, lugar de residencia.
  - ✓ Antecedentes familiares.
  - ✓ Resumen clínico reciente (síntomas y signos, cuando aparecieron, duración examen clínico, exámenes auxiliares de diagnósticos, tratamiento, evolución).

- Tipo de evento, fecha de aparición, duración y tratamiento del evento clínico.
- Antecedentes patológicos e historia clínica del paciente (al nacimiento, reacciones anteriores a vacunas, alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas, trastornos neurológicos preexistentes, apnea durante el sueño, medicamentos que está tomando actualmente, etc.).
- Antecedentes de vacunación: Tipo de vacuna utilizada y fecha de la última dosis, tipo de reacción previa (si la hubo).
- Condiciones de la vivienda y socioeconómicas, abrigo, tipo de cama y costumbres para dormir.
- En caso de fallecimiento, describir cómo fue encontrado, posición, temperatura del cuerpo, tipo de secreción por boca o fosas nasales (si la hubo).
- Informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.

### **TRABAJADOR DE SALUD**

- Se debe evaluar el desempeño del personal en lo que se refiere a la administración de las vacunas y sus habilidades para orientar a los padres.

#### **Observar:**

- ✓ El uso de los diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración.
- ✓ La dosificación adecuada.
- ✓ La disponibilidad de agujas, jeringas y prácticas apropiadas.
- ✓ Las circunstancias y la forma como se realiza la vacunación.
- ✓ Las prácticas de la atención en el servicio de salud.
- ✓ El desempeño del personal en la técnica de aplicación de la vacuna.
- ✓ El orden de administración de la dosis del vial.
- ✓ La cadena de frío, almacenamiento de la vacuna, manipulación y transporte de la vacuna.
- ✓ El ambiente de trabajo y su organización durante la ejecución de la vacunación.

### **EL TRABAJO DE CAMPO**

- Los datos se obtienen por medio de las entrevistas, la visita domiciliaria del caso y el seguimiento de las personas a las que se haya administrado vacunas del mismo lote o del mismo vial. Además de esto se observará:
  - ✓ Las condiciones socioeconómicas y del domicilio, esto incluye: Condiciones socioeconómicas: tipo de vivienda, abrigo, tipo de cama y costumbre para dormir (si es niño, indicar con quien duerme acompañado).

- En caso de fallecimiento, describir cómo fue encontrado el cadáver, (posición, temperatura del cuerpo, si hubo secreción por boca o fosas nasales indicar la característica).
  - ✓ Seguimiento de otros niños vacunados con el mismo vial y/o lote.
  - ✓ Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos.
  - ✓ Población vacunada con el mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas.
  - ✓ Población no vacunada para determinar si ocurrió un incidente similar en esta población.
  - ✓ Población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta síntomas similares, para determinar si ocurrió un incidente similar en la población vacunada con otro lote.

## ASPECTO LEGAL

- Necropsia
 

En los casos de fallecimientos reportados como ESAVI, se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas con el siguiente procedimiento:

  - ✓ Si el niño fallece en el domicilio sin causa evidente, al ser llevado al establecimiento de salud el médico deberá realizar una autopsia verbal a la madre o los familiares responsables, siguiendo los pasos de una historia clínica y examen físico del fallecido en búsqueda de signos de enfermedad, por ejemplo: Ictericia (coloración amarilla de piel y escleras, petequias, hemorragias, cianosis, palidez.
  - ✓ De ser posible, se deben tomar radiografías del fallecido.
- Coordinar con el Departamento Médico Legal de cada jurisdicción para:
  - ✓ Realizar la necropsia lo más pronto posible y evitar la lisis de tejidos que pueda dificultar el diagnóstico (como sucede con las glándulas suprarrenales), llenándose para este fin el protocolo de necropsia; se proporcionará al médico legista toda la información del paciente.
  - ✓ **Toma de muestras para examen toxicológico:** 80 a 100 gr. de hígado, 80 a 100 gr. de cerebro y contenido de estómago, en caso de no haber contenido gástrico, enviar un corte del estómago. Todas las muestras juntas serán enviadas en un frasco de boca ancha vacío (sin formol u otros). Para la conservación usar sólo paquetes fríos.
  - ✓ **Examen de anatomía patológica:** se tomará una muestra de 3 a 4 cm. de cada órgano para examen de anatomía patológica: por ejemplo fragmento de cerebro con meninges, fragmento de cada uno de los 5 lóbulos del pulmón, fragmento de ambos riñones y suprarrenales, así como de cualquier otro órgano en que se sospeche patologías. En cada caso la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente para que cubra todas las piezas.
  - ✓ Ambas muestras serán remitidas al laboratorio para Exámenes tanatológicos y Auxiliares.
  - ✓ El laboratorio de referencia de Exámenes tanatológicos y Auxiliares enviará los resultados al Programa de Inmunización, Epidemiología y Laboratorio.

- ✓ Informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.
- ✓ Seguimiento de otros niños vacunados con el mismo vial y/o lote.
- ✓ Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos.

## CLASIFICACIÓN FINAL DE LA INVESTIGACIÓN DEL ESAVI

Después de la investigación deberá analizarse la información para determinar la causa, confirmar el diagnóstico o sugerir otros diagnósticos posibles. Son tres las categorías donde se puede clasificar los ESAVI:

- a) Relacionado con los aspectos operativos del programa (error programático).
- b) Relacionados con las propiedades intrínsecas de los inmunobiológicos.
- c) No relacionados con la vacunación (coincidentes).

### a. El evento está relacionado con la vacunación • Relacionado con los aspectos operativos del programa (Error Programático).

- Los eventos causados por “error programático”, o sea, error operativo del programa pueden ser prevenibles por el vacunador. en el ciclo de uso de la vacuna por un error en su almacenamiento, preparación, manejo o administración.
- El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología. Por lo general, puede prevenirse mediante la capacitación al personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para las inyecciones seguras.
- Un error programático puede conducir a un conglomerado de eventos. Las prácticas inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos u otras infecciones transmitidas por la sangre. El caso más grave es el choque tóxico por la manipulación incorrecta del vial de la vacuna una vez reconstituido. Varios lactantes vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección.

## ¿QUE DEBEMOS HACER?

Es muy importante investigar cada caso y mientras se espera la clasificación de los casos relacionados con aspectos operativos del programa, debemos investigar:

- Observar si se presentan varios casos.
- Determinar si fue el mismo trabajador de salud el que administró las vacunas.
- Si la población no vacunada en el mismo grupo de edad y la misma zona geográfica presenta los mismos síntomas.
- Si las otras personas vacunadas con el mismo lote de vacuna en la misma zona geográfica presentan los mismos síntomas.
- Si las otras personas vacunadas con el mismo lote de vacuna en los mismos establecimientos y el mismo día no presentan los mismos síntomas.
- En cualquiera de los casos mencionados deberá iniciarse de inmediato las medidas correctivas, incluyendo los aspectos logísticos, de capacitación y de supervisión.

### **b. Relacionado con las propiedades intrínsecas de los inmunobiológicos.**

- Este tipo de evento implica un efecto que puede ocurrir en el paciente. Las reacciones más frecuentes son generalmente leves y esperadas mientras las reacciones graves son sumamente raras.
- El evento relacionado con la vacuna es causado o precipitado por una vacuna pese a haber sido aplicada correctamente, debido a sus propiedades inherentes o sus componentes.
- Reacciones intrínsecas: reacciones del organismo del paciente al producto biológico propiamente dicho.
- Reacciones extrínsecas: frente a una reacción vacunal, tenemos que considerar que otros componentes de la formulación podrían causar los efectos observados (efectos extrínsecos) y que muchas veces puede ocurrir una respuesta del organismo del paciente y que son asociadas equivocadamente con el producto biológico de la vacuna.
- Son reacciones del organismo del paciente a los adyuvantes. ejemplo: Agentes de suspensión: agua o solución salina. Agentes preservantes: Timerosal. - Agentes estabilizantes: sorbitol y gelatina hidrolizada (SRP). - Agentes adyuvantes: sales de aluminio. - Antibióticos: Neomicina, Estreptomina (IPV, vacuna de la varicela). • Factores relacionados al hospedero: evento causado por susceptibilidad genética, ansiedad o dolor a la inyección en sí misma y no por la vacuna.

## ¿QUE DEBEMOS HACER?

- Es muy importante investigar cada caso y mientras se espera la clasificación de los casos relacionados con la vacuna puede ocurrir lo siguiente:
- El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada:
- Si el evento es leve, informar a los padres como proceder para el tratamiento.
- Si es grave, notificar al grupo de trabajo responsable por el monitoreo del ESAVI para iniciar el proceso de investigación.
- El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada, en este caso se deberá tomar de inmediato las siguientes medidas:
  - ✓ Informar al grupo de trabajo responsable por la investigación del ESAVI.
  - ✓ Suspender temporalmente el uso del producto: tipo o lote de vacuna/jeringa del que se sospecha.
  - ✓ Coordinar con la ANR la reevaluación de la calidad de la vacuna; comunicarse con el fabricante, si fuera necesario.
  - ✓ Disponer la devolución de la vacuna, si es apropiado.
  - ✓ Notificar a la Organización Panamericana de la Salud / OMS, para difundir la información internacionalmente si es necesario.

### c. El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación

- Son eventos que ocurren después de la vacunación, pero que no son causados por las vacunas: es una asociación al azar, o sea, tienen una relación temporal pero no tienen la relación causa y efecto (independientes).
- Algunos casos clínicos sencillamente son **coincidentes** con la vacunación, es decir, el evento pudo haberse producido aun si la persona no hubiese recibido la vacuna. La mejor manera de sustentar el argumento de que el evento se produjo por coincidencia es demostrar que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue inmunizado.

### Concluida la investigación con el resultado respectivo se deberá:

Informar los resultados a las partes interesadas a través de una comunicación clara y la difusión de la información a los padres, la comunidad, la Región Departamental y al nivel central, las autoridades de salud, las asociaciones profesionales o el país en su totalidad, con inclusión de los medios de comunicación masiva, cuando sea apropiado.

### Si la investigación no es concluyente

Cuando no es posible determinar causalidad, además de la notificación a las partes interesadas sobre los resultados de la investigación, se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se ha avanzado.

## RECORDEMOS LAS NORMAS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE EVENTOS ADVERSOS

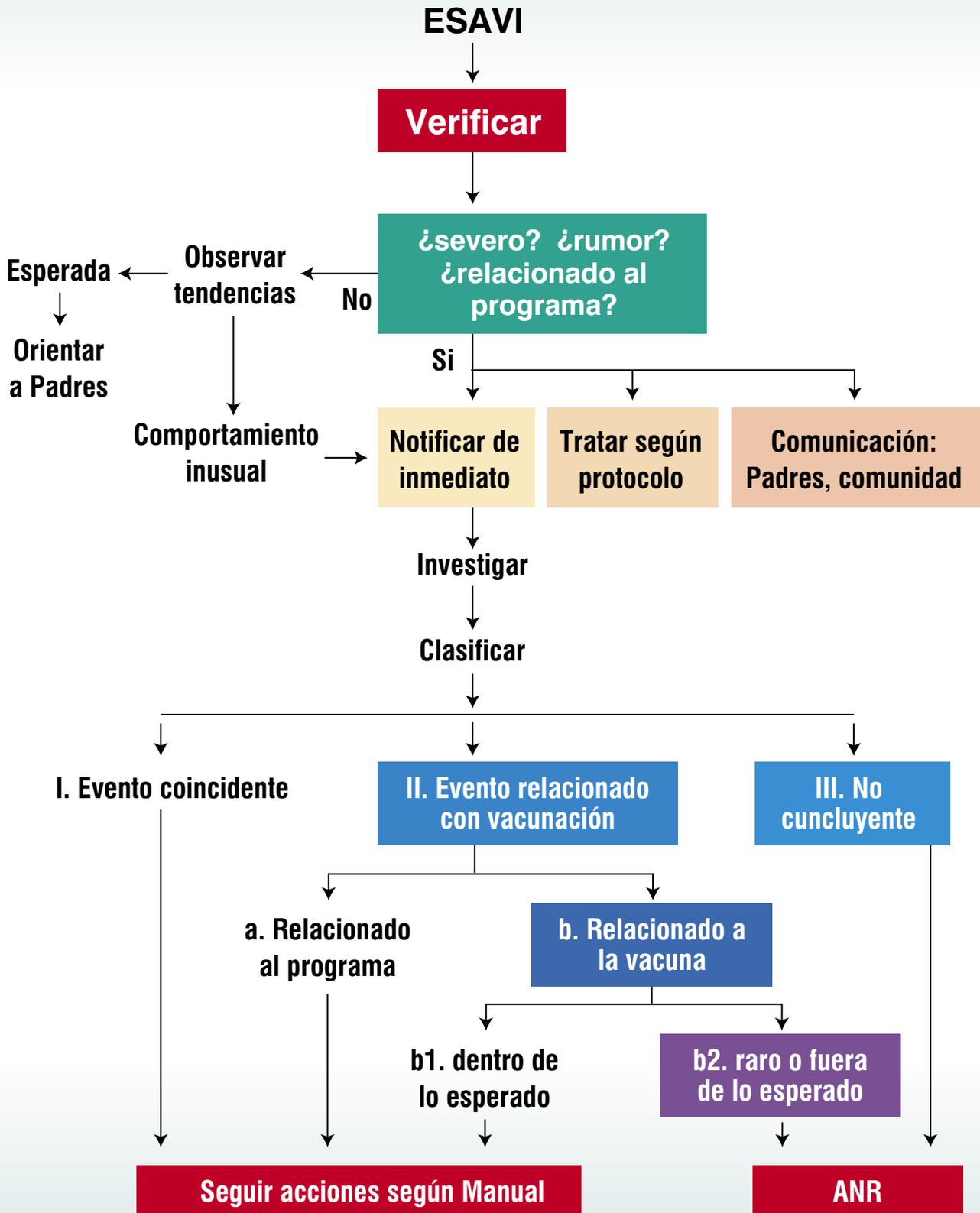
- Las Regiones Departamentales de Salud establecerán sitios centinelas de vigilancia de eventos adversos en hospitales, clínicas materno infantiles, Unidades de Salud de gran concentración poblacional para la recolección, análisis de la información disponible, monitoreando los inmunobiológicos según tipo y lote para identificar los problemas y evitar la negligencia en la toma de decisiones.
- El personal de salud del nivel departamental deberá registrar el tiempo entre la aplicación del inmunobiológico y la ocurrencia del evento adverso; para determinar el riesgo de convulsiones por intervalo de tiempo post vacunal. Las convulsiones febriles después de la aplicación del inmunobiológico DPT y/o pentavalente, se asocian a una reacción antigénica rápida, mientras que con la SRP, se asocian a un período de viremia después de la vacunación, que ocurren una o dos semanas más tarde.
- El PAI, en coordinación con el CCNI organizará el subcomité de revisión y análisis de eventos adversos asociados a la vacunación, siendo su principal función la investigación, estudio y determinación de las causas de los eventos y su clasificación final.

### **Los eventos adversos a monitorear por el personal de salud son:**

- ◆ Abscesos en el sitio de la inyección.
- ◆ Linfadenitis por el inmunobiológico BCG.
- ◆ Las defunciones que el personal de salud o el público consideren relacionadas con la vacunación.
- ◆ Todos los casos que requieren hospitalización. Situaciones potencialmente mortales que se relacionen con la vacunación.
- ◆ Otros incidentes médicos graves o extraños que se consideren relacionados con la vacunación; y que podrán tener una repercusión perjudicial para las personas y el programa de inmunización.
- ◆ El personal de salud debe notificar la ocurrencia de un caso de evento adverso así: Inmediatamente al momento que se detecte y capte en el servicio de salud y/o la comunidad la ocurrencia de un caso, notificándolo vía teléfono o telegrama al nivel inmediato superior (municipio, departamento, PAI).

- ◆ Todos los casos sospechosos de eventos adversos notificados deben ser investigados por el personal de salud, apoyados por el personal del Municipio y Epidemiología Departamental en las primeras 24-48 horas de la notificación.
- ◆ El personal de salud médico o de enfermería responsable de la US donde se vacuna el caso, debe llenar la ficha epidemiológica, recabando toda la información necesaria que permita caracterizar el caso, dirección exacta de la residencia del paciente para la visita al domicilio y a la comunidad.
- ◆ El personal de salud debe considerar, un brote de eventos adversos la ocurrencia de dos o más casos sospechosos de eventos adversos asociados a uno o varios lotes de inmunobiológicos en una determinada zona geográfica, en el período de una semana a un mes después de actividades de rutina o especiales de vacunación. Debe documentar todos los casos a través del llenado de la ficha, anotando cuidadosamente los datos referentes a fecha de vacunación, tipo de inmunobiológicos aplicados y dosis, lugar donde se aplicó, número de lote del inmunobiológico y fabricante.
- ◆ Deberá recolectar muestras de los lotes de los inmunobiológicos a los cuales se les asocian los eventos y enviarlas al programa para su respectivo análisis en laboratorios de referencia, conservar y manejar de acuerdo a las normas las muestras de inmunobiológicos del mismo lote no utilizado.
- ◆ Cuando se trata de un grupo de niñas y niños debe identificar el evento adverso común a todos los niños después de la vacunación, los signos y síntomas comunes en todos los pacientes, el número de niños vacunados con el mismo lote, las US donde fueron vacunados, si el mismo lote fue utilizado en todas las US; número de personas no vacunadas que presentan los mismos signos y síntomas, período promedio entre la vacunación y la presencia de eventos adversos, prácticas de vacunación del personal de salud, incluida la manipulación, conservación y técnicas de aplicación.
- ◆ Inmediatamente después de la investigación clínica epidemiológica hospitalaria y el llenado de la ficha debe realizar visita al lugar de residencia del caso sospechoso revisando los siguientes aspectos:
  - ✓ Completar información referente al cuadro clínico presentado.
  - ✓ Verificar los antecedentes de vacunación, fecha de aplicación de la última dosis, mediante presentación de carné de vacunación y/o revisión del LINVI.
  - ✓ Investigar los antecedentes de enfermedad previo y posterior a la vacunación.
  - ✓ Dialogar con los padres de familia y verificar si hay más niños vacunados en la misma casa. Al visitar el hogar del caso sospechoso de eventos y llenar y/o completar la ficha epidemiológica deben formularse preguntas para determinar si hay más casos presentando los mismos signos y síntomas.
- ◆ El personal de salud deberá realizar búsqueda activa de casos de eventos adversos, realizando revisión de los registros de hospitales y clínicas del sector público y privado, estableciendo contactos con los médicos pediatras del municipio o localidad, autoridades municipales, centros de educación pre escolar hasta agotar la búsqueda activa por ausencia completa de casos.

# INVESTIGACION DE ESAVI



## Ejercicios



1. ¿Describa brevemente los pasos a considerar en la investigación de un ESAVI?

---

---

---

---

---

---

2. ¿Cuáles son los errores operativos más comunes del programa?

---

---

---

---

3. ¿Cuál es la finalidad de una investigación de los eventos atribuidos a la vacunación?

---

---

---

---

4. ¿En cuanto tiempo debe iniciarse la investigación de un evento atribuido a la vacunación?

---

---

---

5. ¿Cuál es el documento que recoge todas las variables básicas de una investigación de un evento adverso atribuido a la vacunación?

---

---

---

6. ¿Cuándo se presenta un evento severo, como es el caso de un fallecimiento? ¿Qué es lo recomendable hacer?.

---



---



---



---

7. De acuerdo a los resultados de la investigación de eventos adversos atribuidos a la vacunación ¿En qué categorías se clasificarían los eventos adversos?

---



---



---



---

### Resuelva los siguientes estudios de casos

#### ESTUDIO DE CASO NO 1:

- ✓ Al centro de salud de Villa Adela de la Región Departamental Metropolitana notifican caso de ESAVI a nivel departamental: José Martínez de 2 meses de edad, fue ingresado en el Hospital Escuela el día 05/05/05 con el diagnóstico de shock anafiláctico, dos horas después de la aplicación de la primera dosis de DPT/HB/Hib con el lote 4589-A de la vacuna distribuida por el programa, el niño se recuperó completamente el mismo día, egresando con el diagnóstico de síndrome hipotónico hipo reactivo.
- ✓ En la investigación realizada por el equipo local, municipal y departamental se identificó que, en la refrigeradora del establecimiento había succinilcolina inyectable (un relajante muscular) y las jeringas estaban en desorden. Las medidas de bioseguridad eran insuficientes. Se verificó que la dosis (0.5 cc) y vía de administración (IM) era la correcta.
- ✓ A raíz de este caso las autoridades locales presentarían una denuncia penal contra el personal que vacunó al niño y solicitaría además se informe sobre un caso previo asociado a vacuna DPT/HB/Hib que había fallecido.
- ✓ Hasta el cuarto día el epidemiólogo departamental envía por fax la ficha correspondiente al PAI.

A continuación encontrará preguntas que deben ser resueltas independientemente.

1. En relación a la severidad del ESAVI, ¿cómo se clasifica este caso? Explique.

---



---



---

- b. Comente el tiempo empleado en la primera notificación, investigación y conclusión sobre este caso y sobre el flujo que siguió la información.

---



---



---



---

- c. ¿Este caso se puede explicar por un error programático? Justifique.

---



---



---



---

## ESTUDIO DE CASO 2.

- ✓ Lorenzo Álvarez seis meses de edad, lactante de sexo masculino, que fue vacunado el 11 de junio de 2005 con Pentavalente (vacuna DPT-HB, lote 1576SA2, con fecha de caducidad en enero del 2006, y con vacuna Hib, lote 623A47, con fecha de caducidad en octubre del 2006, del laboratorio de SmithKline Beecham), recibió al mismo tiempo la vacuna OPV (Sabin) en el Centro de Salud Vicente Mejía Colindres en la Región Departamental de Copan.
- ✓ Inició signos y síntomas, siete horas después de la aplicación, mostrando irritabilidad, permaneciendo así dos días, presentando inflamación y equimosis en el sitio de la aplicación y en menos de 24 horas se extendió a la totalidad del miembro pélvico, con edema bpalpebral y en el pie. Además se presenta fiebre no cuantificada que se controla con acetaminofén.
- ✓ Tres días después se le traslada al hospital para su atención en donde queda hospitalizado.

1. Describa los ESAVI de la vacuna Pentavalente.

---



---



---



---

2. Describa las técnicas de aplicación de las vacunas del esquema de vacunación.

---



---



---



---

3. Con la información recabada hasta el momento:

a) ¿Se trató de un error programático?

---

---

---

b) ¿Podría decirse que se trató de un padecimiento no relacionado con la vacuna?

---

---

---

c) ¿Se trató de un evento temporalmente asociado a la vacunación?

---

---

---

d) ¿Debe procederse a realizar la investigación del caso antes de descartar o confirmar el diagnóstico del ESAVI?

---

---

---

4. En caso de un ESAVI, subraye cuál vacuna tiene más probabilidades de estar involucrada.

a) La OPV b) La PENTAVALENTE c) Ambas d) Ninguna.

5. ¿Por qué?

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

6. Si no fuera un evento adverso enuncie una o más hipótesis diagnósticas alternativas.

---



---



---



---



---



---



---

- ✓ El equipo técnico departamental realizó el estudio clínico epidemiológico del caso. Para ello se supervisó exhaustivamente la cadena de frío del centro de salud donde se vacunó al niño. Se revisaron los registros de niños vacunados en la unidad de salud y únicamente se vacunó a un niño de 4 meses de edad, que no presentó ninguna sintomatología.

8. Mencione al menos tres ventajas de la evaluación de la cadena de frío para la investigación del caso:

---



---



---



---



---



---

9. La información sobre los niños vacunados con la misma vacuna sería útil para:

- a) Descartar el ESAVI si no se tiene información de otros casos.
  - b) Identificar a otros niños probablemente expuestos al mismo riesgo.
  - c) Visitar y obtener la información de los padres de los niños acerca de su estado de salud.
  - d) Sólo las opciones b) y c) son correctas.
  - e) Ninguna de las anteriores.
- ✓ Como parte del estudio del ESAVI se pueden hacer estudios de las vacunas. En esta ocasión no se enviaron vacunas al Laboratorio Central de la Secretaría de Salud para su estudio, por no contar con muestras de los lotes utilizados en la US.

10. ¿Cree usted que se debió haber mandado a estudiar la vacuna Pentavalente? ¿Por qué?

---



---



---



---

- ✓ Se realizó una encuesta de campo en los niños menores de cinco años de edad en la localidad, siendo un total de 247 (121 menores de un año y 126 entre 1 a 4 años de edad). Se obtuvo información de dos casos probables. El primero se trata de un lactante de sexo masculino de dos meses de edad que a los 33 días después de la vacunación presentó equimosis, petequias, gingivorragia y sangrado del tubo digestivo alto, por lo que el caso ameritó su hospitalización.
- ✓ El diagnóstico de egreso fue de enfermedad hemorrágica del recién nacido. El segundo caso correspondió a una lactante del sexo femenino, de cinco meses de edad que presentó irritabilidad, fiebre, petequias escasas en miembro pélvico derecho, pero que no recibió tratamiento médico ni acudió a atenderse con médico facultativo alguno. En el momento actual, los tres casos se encuentran asintomático y sanos.

11. ¿Por qué se incluyeron en las encuestas solamente a menores de cinco años de edad?

---



---



---



---



---

12. ¿Qué utilidad tiene este tipo de encuesta?

- a) Es un recurso para la búsqueda intencionada de casos.
  - b) Permite estratificar a la población en expuestos y no expuestos a la vacunación.
  - c) En teoría, permite la identificación de otros riesgos.
  - d) Todas las anteriores.
  - e) Ninguna de las anteriores.
- ✓ La enfermera vacunadora describió correctamente la técnica de aplicación de la vacuna. Refirió que la madre del niño le informó que estaba sano. Ese mismo día aplicó la vacuna Pentavalente a un niño más. No fueron reportados otros ESAVI en el mismo servicio de salud.

15. ¿Cuál es su conclusión en este estudio?

---



---



---



---



---

## Monitoreo de los ESAVI durante una campaña

- Es difícil determinar si un ESAVI es realmente resultado de la administración de la vacuna y de la vacunación subsiguiente, sobre todo en los niños pequeños. Por un lado, en este grupo de edad ocurren con cierta frecuencia muchos eventos que se atribuyen a las vacunas, y es difícil hacer la distinción entre eventos relacionados con la administración de la vacuna y la ocurrencia natural del incidente.
- Todo evento que el público, los padres, el paciente o los trabajadores del campo de la salud consideren relacionado con una vacuna deberá investigarse en el ámbito local. Si la sospecha está justificada (es decir, el período y los síntomas indican la posibilidad de que haya una relación con la vacuna), deberá iniciarse de inmediato una investigación estandarizada más formal, con apoyo a escala departamental y/o nacional.

**La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles; confirmar si se trata de un evento aislado e informar a las partes involucradas.**

- Las actividades masivas de vacunación, como campañas de vacunación, tienen desafíos de seguridad específicos, pues el objetivo de una campaña es inmunizar a muchos individuos, algunas veces en diferentes grupos de edad, en un corto período de tiempo. Dos de los mayores desafíos son la práctica de inyecciones seguras y el manejo de los ESAVI.
- Si no se toma las medidas preventivas ni se maneja apropiadamente los problemas que pueden ocurrir durante una campaña, puede aumentar la transmisión de infecciones y perderse la confianza en la campaña, como consecuencia, no se alcanzarán las metas de coberturas de vacunación. Sin embargo, sí se pueden evitar muchos de los problemas, considerando los aspectos de seguridad desde un inicio de la campaña. Con fines de asegurar los componentes de la vacunación segura hay que considerar: - La evaluación de la situación de prácticas de inyecciones seguras. - La preparación de un plan de campaña detallado - La implementación del plan. - El monitoreo de los resultados.

**Durante una campaña puede producirse:**

- Aumento aparente de ESAVI debido a una o más de las siguientes razones:
  - ✓ Aplicación de un gran número de dosis de la vacuna durante un período reducido, por lo que puede registrarse un número de ESAVI mayor que el esperado. Esto puede causar preocupación en la gente aunque la tasa de eventos adversos siga siendo la misma.
  - ✓ Tanto el personal de salud como el público suelen percatarse más de los ESAVI durante las campañas, especialmente cuando se emplean vacunas inyectables.

- ✓ Durante una campaña la difusión de rumores puede tener efectos negativos en sus etapas posteriores. Contrariamente a lo que ocurre con los ESAVI registrados cuando se llevan a cabo los programas de vacunación sostenida, puede no haber tiempo suficiente para contrarrestar los rumores antes de que afecten la campaña.

### **Aumento real de ESAVI**

- Es posible que el personal se sienta presionado por el número de niños que debe vacunar en un lapso breve y trate de simplificar su tarea no observando las prácticas habituales de seguridad de las inyecciones. De este modo, aumentará el riesgo de que se produzcan eventos adversos por errores del programa.
- También es posible que se emplee personal adicional, poco familiarizado con una vacuna, lo cual incrementa los errores operativos del programa.

### **Medidas para prevenir los ESAVI durante las campañas.**

- ✓ Planificación para reducir los errores del programa.
- ✓ Emplear exclusivamente vacunas de calidad, asegurar una distribución adecuada del diluyente y del material inyectable junto con la vacuna.
- ✓ Reconstruir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado con la vacuna.
- ✓ Utilizar una aguja y una jeringa no reutilizable del tamaño recomendado por cada tipo de vacuna y para cada vacuna.
- ✓ Capacitar sobre los procedimientos adecuados de reconstitución de las vacunas liofilizadas y las técnicas apropiadas de administración.
- ✓ Descartar la vacuna reconstituida BCG, SRP/SR y no utilizar más allá del tiempo recomendado. Seguir las normas del PAI sobre la política de frascos abiertos.
- ✓ Planificar la eliminación sin riesgos del material inyectable.
- ✓ Definir las contraindicaciones a la administración de la vacuna y las precauciones que debe adoptar el personal encargado de su aplicación en el terreno.
- ✓ Capacitar y supervisar apropiadamente a los trabajadores para que observen las prácticas de inyección seguras.
- ✓ Investigar cualquier error operativo del programa para que no se repita.

## Implementación de un sistema de vigilancia rápida y flexible de ESAVI.

- En las campañas masivas es esencial realizar algún tipo de seguimiento de los ESAVI. Si no se hace, es probable que estos eventos lleguen a oídos del público antes que a los trabajadores de la Salud. Si esto ocurre, la situación resulta muy difícil de controlar. El sistema de vigilancia debe ser sencillo, flexible y rápido. La planificación comprende las siguientes medidas:
  - ✓ Decidir quién será el responsable general y quién debe ser el coordinador y el portavoz.
  - ✓ Decidir qué informar, cómo informar y qué investigar.
  - ✓ Decidir quiénes deben recibir los informes y quién deberá participar en una investigación si ésta fuese necesaria.
- La lista de eventos adversos a monitorear en las campañas de vacunación masiva:
  - ✓ Todos los abscesos producidos en el sitio de aplicación de la inyección;
  - ✓ Todas las defunciones atribuidas a la vacunación;
  - ✓ Todas las hospitalizaciones registradas a raíz de la vacunación;
  - ✓ Cualquier hecho grave o atípico debido a la vacunación (o que en opinión del personal o de los padres se deban a ella).
- Desarrollar mecanismos rápidos de información de los hechos ocurridos sobre el terreno a la persona encargada de la vigilancia de los ESAVI a nivel municipal, departamental y nacional (teléfono ó fax).
- Analizar los datos con celeridad (esto no supone, necesariamente, un análisis complejo) y adoptar las medidas apropiadas en forma rápida. Un informe crítico no puede quedar abandonado en algún escritorio.
- Proporcionar retroalimentación semanal a fin de asegurar al personal y a la comunidad que no se ha presentado ningún problema.
- Realizar el seguimiento de lote de todas las vacunas y de los lugares donde fueron distribuidas en los ámbitos municipal, departamental y nacional.



**Sección V**  
**Creación de Alianzas**  
**con los Medios de Comunicación**

---



## Sección V

### 6.5 Creación de Alianzas con los medios de comunicación

#### 1. Objetivo General

Desarrollar la planificación de la comunicación en relación a las ventajas y fases, las habilidades de la comunicación, la movilización social para fortalecer la colaboración y las acciones estratégicas frente a los ESAVI.

#### 2. Introducción

- En el marco de los ESAVI, es fundamental comprender el concepto de “crisis”. Para el PAI, Una “crisis” es una situación en la que existe pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas o en el servicio de vacunación provocada por la noticia de un evento adverso (real o supuesto).
- La crisis puede propiciar un fortalecimiento del programa y de la confianza pública. Los ESAVI son inevitables, aunque se les puede reducir a un nivel mínimo. Sin embargo, en vista de su carácter inevitable, debe haber planes para reaccionar apropiadamente cuando ocurra una crisis. Los errores programáticos son la causa más probable de un ESAVI en países en desarrollo,
- Un plan permite adoptar una actitud proactiva y no reactiva, centrarnos en la misión del programa y crear vínculos estratégicos con colaboradores estratégicos como los medios de comunicación. Nos permite, especialmente, mantener el control. Cuando uno piensa en la elaboración de un programa de comunicación debe preguntarse:
  - ✓ ¿Nos importa que los medios de comunicación escriban sobre nosotros sin que nosotros hagamos un aporte al respecto?
  - ✓ ¿Podemos garantizar que nunca tendremos una crisis?
  - ✓ ¿Tenemos medios adecuados para llegar al mayor número de personas y ejercer influencia sobre ellas en el más breve plazo posible?
  - ✓ Formular un plan de comunicaciones consiste simplemente en enumerar lo que hay que hacer y cómo se hará. Mediante la preparación de ese plan, el responsable del programa puede cerciorarse de que se han tenido en cuenta adecuadamente todos los elementos y que todos los participantes conocen el procedimiento.
  - ✓ La primera fase en la creación de un plan de comunicaciones consiste en determinar la naturaleza del problema o las oportunidades: las necesidades operativas. El empeño más importante y difícil es el de pasar al proceso de planificación en una fase temprana para que el lanzamiento del programa esté coordinado y vaya destinado a los auditorios idóneos.

### 3. Contenido

#### Ventajas de un plan de comunicaciones

Un plan nos permite adoptar una aptitud proactiva y no reactiva. Nos permite centrarnos en la misión del programa y crear vínculos estratégicos con colaboradores decisivos. Nos permite mantener el control.

Si no estamos seguros de que nuestra organización deba mantener un programa positivo y activo de relaciones con los medios de comunicación, debemos formularnos las siguientes preguntas:

- ¿Nos importa (a nosotros, la dirección) que los medios de comunicación escriban sobre nosotros sin que nosotros hagamos una aportación al respecto?
- ¿Podemos garantizar que nunca tendremos una crisis?
- ¿Tenemos medios adecuados para llegar hasta el mayor número de personas y ejercer influencia sobre ellas en el más breve plazo de tiempo posible?

#### Fases de la formulación de un plan de comunicaciones

- Hay muchas formas de iniciar el proceso de planificación. Una es realizar un breve análisis de su programa. Eso significa examinar los puntos fuertes y las deficiencias del programa y las oportunidades y las amenazas que pueden afectarlo. Tal vez la primera fase sea la de determinar los sectores más deficientes a fin de contribuir a la selección de los sectores prioritarios para su labor en materia de comunicaciones.
- Inicie con una idea clara de lo que quiere realizar... y por qué. Establezca metas realistas y evaluables que respalden el programa y la organización. Para la creación de un plan de comunicaciones se deben seguir las siguientes fases:

**Establezca los fundamentos.** Formule el problema o la oportunidad. Sin una comprensión clara del problema no se pueden establecer objetivos apropiados. Los fundamentos son una evaluación de la situación que explique el marco en el que se situará la iniciativa emprendida en materia de comunicaciones.

**Formule las metas.** En general, las metas consisten en informar, convencer, motivar o lograr una comprensión mutua.

**Seleccione objetivos.** Dos o tres declaraciones que respalden la consecución de sus objetivos.

- Informativos (concientización)
- Motivacionales (orientados a la acción)

Los objetivos deben estar centrados en el auditorio y ser evaluables.

**Determine los auditorios decisivos.** Grupos concretos de intereses comunes a los que irán dirigidos los mensajes en materia de comunicaciones. Conceda prioridad a los auditorios por el orden de su importancia.

**Elija los mensajes.** Señale lo que quiere que oiga y retenga el auditorio. Seleccione la información fundamental que se debe comunicar. Conciba mensajes conceptuales generales. ¿Qué necesita oír el auditorio y sobre qué y qué quiere usted que haga? Deben ser breves y concisos.

**Formular estrategias.** La estrategia describe la forma como se logrará el objetivo. Una estrategia es un plan de acción que brinda directrices y temas para el desempeño global. Entre los instrumentos de comunicación utilizados para ejecutar las estrategias figuran las notas de prensa, los folletos, los anuncios radiofónicos, los actos especiales y las entrevistas concedidas a medios de comunicación. Debe usted velar por que los instrumentos de comunicación sean los apropiados para cada auditorio.

**Coordine el marco cronológico.** Es importante disponer de un calendario que muestre el comienzo y la conclusión de la ejecución de cada una de las estrategias.

**Presupuesto.** ¿Cuánto costará la ejecución del plan de comunicaciones?

**Evaluación.** Incluya criterios de evaluación, que deben ser realistas, creíbles y concretos. La forma más generalizada de evaluar planes de comunicaciones es la compilación de recortes de prensa y referencias en las emisiones radiofónicas y de televisión y evaluar la “reacción” a la “solicitud de acción”.

- La comunicación estratégica en vacunación debe estar basada en la promoción activa, definiéndola como a cualquier esfuerzo que influya a aquellos que toman decisiones y elaboran políticas para lucha por el cambio social, transformar actitudes y percepciones públicas, modificar comportamientos o movilizar recursos humanos y financieros. En sus esfuerzos para mejorar la inmunización y salud infantil, la promoción activa podría abarcar todas estas definiciones de alguna u otra forma.
- Muchas de las actividades de promoción son usuales en casi todo trabajo en salud y servicios públicos; reunirse con el líder de una comunidad, reunirse con su jefe, hablar con padres de familia y niños, capacitar a trabajadores en salud, redactar una carta para el ministro de finanzas, o discutir futuros fondos con un donante .
- Los trabajadores de salud deberán estar enterados de los eventos provocados por errores operativos del programa y deberán recibir capacitación para evitar que dichos errores puedan incrementar durante los períodos críticos (las campañas de vacunación, las investigaciones en curso, etc.), los trabajadores de salud deben tener fácil acceso a los datos sobre los detalles de la vacunación, y difundir la información que ha sido expuesta por la autoridad de salud en forma exacta y veraz.

## Relación con los medios de comunicación

- Los medios de comunicación masiva desempeñan una función importante en la percepción de la opinión pública sobre la vacunación y pueden tener una influencia positiva o negativa. Las declaraciones y las conferencias de prensa son herramientas útiles para orientar el interés de los medios de difusión cuando se produce un evento adverso. Los principios básicos en la relación con aquellos son la honestidad y la confianza.
- Es importante comunicarse con las organizaciones profesionales, gobierno local, iglesias, profesionales de la salud y con los trabajadores del ámbito local, en la medida de lo posible, antes de informar a los medios de comunicación. Es preciso orientar al personal de salud sobre la forma de abordar las inquietudes de la gente en relación con un tema determinado. Si los profesionales de la salud y los trabajadores pueden tranquilizar a la opinión pública con información exacta y actualizada, se reducirán al mínimo los perjuicios para el programa.

## Los medios de comunicación masiva

- Comprender lo que desean los medios de difusión con respecto a una noticia puede ayudar a las autoridades de salud a suministrarles la información que satisfaga sus expectativas, con una visión franca y positiva sobre la vacunación. A los medios de difusión les interesa, especialmente, las noticias que capten la atención del público y contribuyan a vender más copias de un periódico o a aumentar la audiencia radiofónica o televisiva. Una de las técnicas empleadas es dramatizar y personalizar los hechos. Si se les proporciona el material inapropiado, los medios a veces pueden transmitir una imagen de que el servicio de salud o los funcionarios responsables de la vacunación son indiferentes, impersonales, incompetentes e incluso peligrosos.

## La entrevista y la conferencia de prensa

- Es aconsejable celebrar una entrevista y organizar una conferencia de prensa.- Cuando los periodistas tienen acceso a la misma información no le dan relieve a la noticia y les resulta más difícil difundir hechos sensacionalistas.
- Una conferencia de prensa es más eficaz cuando hay gran interés de los medios de información, ya que permite transmitir el mensaje a muchos periodistas simultáneamente. Además, permite lograr que los representantes de otras organizaciones manifiesten su apoyo a la vacunación y al enfoque empleado para investigar el problema. Asimismo, se aconseja mantener un contacto periódico con los medios de difusión sobre los progresos realizados en la investigación y se concluya con un resumen de los resultados y de todas las medidas correctivas adoptadas o previstas.

Toda la información debe prepararse con anticipación.

Preparar presentación completa de los hechos que puedan ser comprendidos por la audiencia.

Síntesis de medidas adoptadas ó previstas (Plan de acción hasta socialización de los resultados de la investigación).

### **Los preparativos para una conferencia de prensa comprenden:**

- ✓ Identificar los mensajes claves que desea transmitir.
- ✓ Asignar un moderador del evento.
- ✓ Preparar una carpeta con información.

Para los periodistas y otros líderes ó representantes de organizaciones

Esta carpeta debe tener:

- ✓ Una nota de prensa concisa con información esencial.
- ✓ Antecedentes. Ejemplo ventajas de la vacunación.
- ✓ Preguntas y respuestas que pueden ser planteadas por una opinión pública preocupada.

Todos los que manejen las relaciones con los medios de comunicación deben adquirir las aptitudes siguientes:

- Capacidad para comunicar adecuadamente la idea de riesgo.
- Capacidad para transmitir temas complejos en forma sencilla.
- Aptitudes vinculadas con las relaciones interpersonales, como la empatía.
- Aptitudes específicas de los medios de comunicación, como las entrevistas por televisión.
- Rapidez en la adquisición y el procesamiento de la información pertinente.

En su mayoría la investigación de los ESAVI pueden ser evitados. Haga todo lo posible por evitarlos mediante un adiestramiento adecuado. Si pese a todo se produce una crisis, asegúrese de que, a través de un manejo adecuado, el problema tenga una evolución positiva y resulte en el fortalecimiento de la confianza de la opinión pública en las vacunas.

## Ejercicios



### Estudio de casos de los participantes

**ESTUDIO DE CASO 1:** Mujer embarazada vacunada en la campaña con SR y aparece como noticia 4 días después de iniciada la campaña.

**ESTUDIO DE CASO 2:** Adulto fallecido 4 días después de ser vacunado con SR y es noticia 10 días después de haber iniciado la campaña.

**ESTUDIO DE CASO 3:** Presidente de la sociedad de empresarios da declaraciones que han observado un incremento de incapacidades laborales por enfermedad, declaración aparecida en la tercera semana de ejecución de la campaña.

**ESTUDIO DE CASO 4:** Informe de un equipo de vacunadores “Niño de 4 años fallece de manera inmediata en la primera hora después de ser vacunado”. Reporte recibido en el segundo día después del lanzamiento de la campaña.

**Instrucciones:** Los participantes analizarán los estudios de casos seleccionando uno por grupo de trabajo.

#### **Actividades:**

1. Dividir a los participantes en 4 grupos.
2. Cada grupo preparará un resumen de un minuto de su estudio de caso.
3. Determine los resultados esperados de una campaña de vacunación masiva.
4. Realice una evaluación de la situación de su estudio de caso
5. Determine la información de antecedentes necesaria:
  - Cuáles son los obstáculos para lograr los resultados positivos.
  - Cómo se afrontarán dichos obstáculos.
  - Cuáles son las comunidades de apoyo.
  - Cómo se utilizará dicho apoyo.
6. Intercambie ideas sobre las actividades necesarias para ejecutar la vacunación masiva.
7. Examine y acuerde las actividades que se emprenderán durante la ejecución:
  - Enumere todas las tareas necesarias para ejecutar un proyecto.
  - Exponga las tareas en el orden en que se ejecutarán.
  - Indique la asignación de las tareas a los actores.
  - Asigne un plazo a cada una de las actividades.

8. En caso de que haya otros “actores” fuera de la comunidad, ¿cómo los aprovechará?
9. Decida el momento en que iniciará la ejecución del proyecto.

## **EJERCICIO FINAL: Elaboración del plan de crisis.**

Uno de los principales objetivos de esta sección del módulo es ofrecer a los participantes un ejemplo del funcionamiento de la planificación estratégica y utilizar ese planteamiento para prever, planificar y preparar todo lo concerniente a un evento adverso antes de que ocurra. La planificación estratégica sigue tres principios rectores:

1. ¿En qué situación estamos? (determinar el problema, establecer metas y objetivos).
2. ¿Qué queremos lograr? (formulación de estrategias).
3. ¿Cómo podemos conseguirlo? (ejecución de programas).
4. ¿Qué puede hacer un coordinador ante una crisis?, formule el plan de crisis en base al estudio de caso seleccionado.



## VII. ANEXOS



**Secretaría de Salud**  
**Programa Ampliado de Inmunizaciones**

## Ficha Epidemiológica de Reporte de Eventos Adversos

Evento Adverso: Es un suceso desfavorable, asociado temporalmente a la vacunación, que puede o no ser causado por el inmunobiológico.

### Datos Generales

1. Región: \_\_\_\_\_ Area: \_\_\_\_\_ US: \_\_\_\_\_
2. Nombre del Caso: \_\_\_\_\_
3. Nombre de la Madre: \_\_\_\_\_
4. Nombre del Padre: \_\_\_\_\_
5. Dirección Exacta: \_\_\_\_\_
6. Sexo: F: \_\_\_\_\_ M: \_\_\_\_\_
7. Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Edad Actual: \_\_\_\_\_
8. Vacuna Administrada en: \_\_\_\_\_  
Por: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_
9. Fecha inicio signos y síntomas de evento: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_
10. Describa el evento adverso presentado: (Signos, síntomas) y tratamiento si fue necesario:

#### Signos y Síntomas

#### Tiempo Transcurrido

#### Tratamiento aplicado


11. Marque la condición del paciente según corresponda:

- Paciente fallecido: Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_
- Enfermedad puso en peligro la vida
- Requirió maniobras de emergencia hospitalaria
- Requirió hospitalización (No. de días \_\_\_\_\_ )
- Hospitalización prolongada
- Secuela permanente
- Ninguna de las anteriores

12. Anote los datos de vacunas aplicadas:

	Fecha	Tipo de Vacuna	Fabricante	No. de Lote	Sitio de Aplicación	No. de Dosis
a)	_____	_____	_____	_____	_____	_____
b)	_____	_____	_____	_____	_____	_____
c)	_____	_____	_____	_____	_____	_____
d)	_____	_____	_____	_____	_____	_____

13. Anote cualquier otra vacuna aplicada dentro de las 4 semanas a las listadas en el numeral 12.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

a)	_____	_____	_____	_____	_____	_____
b)	_____	_____	_____	_____	_____	_____
c)	_____	_____	_____	_____	_____	_____

14. Se realizaron pruebas de diagnóstico Laboratorial (especifique)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

15. Presentó el paciente antecedente o enfermedad actual al momento de la vacunación.

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Especifique: \_\_\_\_\_

16. El paciente tiene antecedentes de alergias, defectos congénitos diagnosticados por médico:

Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_ Especifique \_\_\_\_\_

17. Notificó este evento previamente: Si \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

A quien lo reportó: Médico Privado  US  Área  Región

PAI  Otro  Especifique: \_\_\_\_\_

18. Clasificación final: Confirmado \_\_\_\_\_ Descartado \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

19. Investigador: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Comentarios: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Aylward B, Lloyd J, Zaffran M, Scott R, Evans P. Bull (in press). Reducing the risk of unsafe injections in immunization programmes: the financial and operational implications of using different injection technologies. WHO 1995.
2. Cooperación Técnica de la Organización Panamericana de la Salud, División de Vacunas e Inmunización. Como enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunizaciones, Lima. Ministerio de Salud, 2002.
3. CDC, Epidemiology and Prevention of Vaccine Presentable Diseases, 6th edition, 2002.
4. CDC, Update: Vaccine side effects, adverse reactions, contraindications and precautions. MMWR. Septiembre 6, 1996; 45 (No. RR-12): 22-25. 11.
5. GAVI, Alianza Global para las vacunas e inmunizaciones, 2002.
6. Guidelines to develop standards. The Quality Assurance Project, URC, for the Center of Human Services. C. MacAulay. 7200 Wisconsin Ave., Suite 600, Bethesda, MD, 2 de septiembre de 1999.
7. Ministerio da Saude do Brasil. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Centers for Disease Control and Prevention. Atlanta, Georgia, 5th Edition, 1999. Coqueluche. In: Pickering L.K., ed. American Academy of Pediatrics. 2000 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 25<sup>a</sup> ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2000: 435-448. Manual de Vacunas en Pediatría. Asociación Española de Pediatría. 2<sup>o</sup> Ed. Latino Americana. 2002. Plotkin S, Orenstein W. Vaccines. W.B. Saunders Company. Philadelphia. 3rd. ed. 1999. Recomendacoes por pessoas infectadas pelo HIV. Coordenacao de DST e AIDS, Brasilia, ,2001.
8. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Manual de vigilancia epidemiológica dos eventos adversos pós vacinação – Organizado pela Coordenação do Programa Nacional de Imunizações – Brasília;, 1998. October 2002.
9. OMS, “Directrices sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional”, anexo 10.
10. OMS, 31<sup>o</sup> informe, Principios orientadores para los pequeños servicios nacionales. De reglamentación farmacéutica” anexo 6. Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup> 790, 1990.
11. OMS, 32<sup>o</sup> informe, Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup> 823, 1992.
12. OMS, 33<sup>o</sup> informe, Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup> 834, 1993.
13. OMS, 34<sup>o</sup> informe, Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup> 863, 1996.
14. OMS, 42<sup>o</sup> informe, Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup> 822, 1992.
15. OMS, 45<sup>o</sup> informe, Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup> 858, 1995.
16. OMS, Publicaciones del Comité de Expertos de la OMS en Uso Patrones Biológicos.
17. OMS, Publicaciones del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas
18. OMS, Publicaciones del Comité de Expertos de la OMS en Uso de Medicamentos Esenciales.
19. OMS, Publicaciones del Programa de Inmunización de la OMS (Departamento de Vacunas y Sustancias Biológicas)
20. OMS, Sexto informe, Serie de Informes Técnicos, N<sup>o</sup> 850,
21. OMS. Declaración de Política de la OMS. El uso de frascos abiertos de varias dosis en sesiones subsiguientes. Departamento de Vacunas y Productos Biológicos. OMS. Ginebra 2000.

22. OPS, Módulos de capacitación vacunación segura, Washington, EEUU, 2004.
23. Organización Mundial de la Salud OPS, Vacunación Segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunizaciones?.- Grupo de Trabajo de Vacunación Segura de la División de Vacunas e inmunización. 2002.
24. Organización Mundial de la Salud. Documento inédito WHO/DAP/96.4 Injection practices in the developing world: A comparative review of field studies in Uganda and Indonesia. Hardon Van Staa A. 1996. Ginebra.
25. Palacios, J. Games. Desnutrición. Introducción a la Pediatría. J. Edición 1990; 119-128. 2.
26. PATH (Program for appropriate Technology in Health, BD- Indispensable para la Salud Humana, Aplicando Inyecciones Seguras: Introduciendo Tecnologías de Auto – desecho.- Septiembre 2000
27. PATH, Children´s Vaccine Program. Promoción Activa para la Inmunización, como generar y mantener el apoyo a programas de vacunación; con productos farmacéuticos”, Anexo 3. Patrones Biológicos. Productos farmacéuticos”, anexo 12.
28. R.S. Steinglass, D. Boyd, M. Grabowsky et al. Bull. Field trial of a non reusable syringe in a developing country. WHO 1995: 73 (in press).
29. S. Bennett, T. Woods, W.M. Liyanage, D.L.Smith. A simplified general method for cluster-sample surveys of health in developing countries.
30. Secretaria de Salud, Manual de Normas y Procedimientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones, Honduras 2000-2001.
31. sign@who.ch. WHO. The Injection Safety Policy Planner. WHO. Department of blood Safety and Clinical Technology:
32. WHO. “First, do no harm” Introducing auto-disable syringes and ensuring injection safety in immunization systems of developing countries. Department of protection of the Human Environment. Department of Vaccines and Biologicals.
33. WHO. 1. Basic support for institutionalizing child. Who Technical Report Series 2001 (In press) Injection Practices: Rapid Assessment and Response Guide.
34. WHO. Instrumento de Evaluación de la Seguridad de las Inyecciones/Departamento de vacunas y productos biológicos.. Ginebra 2001 (Basic II).
35. WHO/EPI/LHIS/94.1,1994. Recommended policy: Safety of injections in immunization services.
36. WHO/EPI/TRAM/93.02 Rev.1. Surveillance of adverse events following immunization (AEFI) - Field Guide for managers of immunization programmes, Who Guidelines for clinical evaluation of vaccines Regulatory expectation
37. WHO/EPI/TRAM/93.2 1993. The surveillance of adverse events following immunization; field guide for managers of immunization programmes.
38. WHO/VSQ/95.1. Servicio Nacional de Control. Directrices para la evaluación de la calidad de las vacunas en países no productores.
39. WHO/VSQ/97.03. Guía para la inspección de fabricantes de productos biológicos,
40. WHO/VSQ/97.06. y (WHO/V&B/02.08). Procedimiento para determinar la aceptabilidad en principio de vacunas a ser adquiridas por organismos de las Naciones Unidas,
41. WHO/VSQ/98.05. Guidelines for the international procurement of vaccines and sera
42. World Health Statistics Quarterly - Rapport trimestriel de Statistiques sanitaires mondiales, 1991; 44: 98-106.