PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI
PAI

Capítulo XIII

Vacunación segura

XIII. Vacunación segura

Generalidades

La vacunación segura comprende vacunas de calidad, práctica de inyecciones seguras y la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación (ESAVI).

Vacunas de calidad

Una vacuna de calidad asegurada es aquella, que sobre la base de lote a lote, cumple consistentemente con los niveles apropiados de pureza, potencia, seguridad y eficacia, habiendo sido esto examinado por la ANR. Las vacunas del PAI son adquiridas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS, garantizando su precalificación por la OMS y cumpliendo con los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia.

Práctica de inyecciones seguras

Una inyección segura es la que no perjudica al receptor, no expone al proveedor del servicio a algún riesgo evitable y no genera desechos peligrosos para otras personas.

La definición de una inyección segura se basa en tres factores importantes que a su vez comprenden actividades básicas y críticas, cuyo cumplimiento garantizará una prestación sanitaria eficaz. Estos son:

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

Los aspectos relacionados con la seguridad para quien recibe la inyección de una vacuna son:

- Potencia, inocuidad y conservación adecuada de las vacunas.
- El manejo apropiado de los frascos abiertos de vacunas multidosis.
- Las técnicas de administración y el uso adecuado de jeringas.
- Buenas prácticas de almacenamiento.
- La reducción de los errores programáticos.

Para la operativización de la seguridad de quien recibe la vacuna se presentan las siguientes normas y procedimientos:

Organización de un ambiente seguro de los servicios de vacunación

Norma	Procedimiento
El personal de salud garantizará la oferta de servicios de vacunación en un ambiente seguro y exclusivo.	• Adecuar a nivel de las US, un ambiente o espacio para la ejecución de las actividades de vacunación debidamente identificado (rotulado y señalizado), que debe contar con el mobiliario, equipo de cadena de frío e insumos requeridos para la oferta del servicio de vacunación así: • Escritorio o mesa y dos sillas para la ejecución de actividades de registro y de educación interpersonal a la población demandante del servicio.

Norma	Procedimiento
	• Archivo metálico o de otro tipo para mantener disponibles y ordenados los LINVI, LISMEF, LIVATS, VAC1, VAC 2 y otros formularios que conforman el subsistema de información del PAI. • Mesa de preparación de las vacunas y ubicación del termo, jeringas clasificadas por tipo, caja de seguridad, destructor portátil de agujas (donde existan) agua y algodón. • Camilla para la aplicación de vacunas a la población infantil. • Lavamanos o recipiente con agua, jabón y papel toalla. • Basurero. • Refrigerador con su respectiva hoja de control de temperatura. • Termos con sus respectivos paquetes fríos (8 por cada termo) para vacunación diaria intramuros y traslado de la vacuna para vacunación extramuros. • Termómetros para refrigeradoras y termos. • Jeringas según tipo de vacuna a aplicar en cajas o espacios rotulados, algodón seco en recipiente rotulado y agua destilada o estéril en frasco de plástico rotulado. • Caja de seguridad para disposición de jeringas con agujas utilizadas. • Mantendrá disponible manual de normas del PAI, guías prácticas, lineamientos, carnet, LINVI, material informativo y educativo sobre el esquema nacional de vacunación, tipos de vacunas y mensajes alusivos a la vacunación a través de: mural, afiche del esquema de vacunación, bifolios y gráfico de monitoreo de cobertura mensual de las vacunas del PAI actualizado.

Buenas prácticas para la aplicación de vacunas

Norma	Buenas prácticas
El personal de salud vacunador en la aplicación de vacunas debe considerar las siguientes buenas prácticas.	• Utilice jeringas AD para la aplicación de vacunas. • Lávese las manos antes de preparar el material y aplicar la vacuna. • Lávese o desinféctese las manos entre la aplicación de una vacuna y otra. • Evitar aplicación de la vacuna en zonas eritematosas, induradas o dolorosas. • No es necesario limpiar los viales o frascos de vacuna con un antiséptico desinfectante y si lo hace limpie el tapón del frasco con un algodón limpio de un solo uso. • No utilice algodones húmedos guardados en recipientes multiusos • Limpiar la piel del sitio donde se va a inyectar la vacuna, con agua estéril o purificada y secar con algodón o dejar secar al ambiente. • Limpie la piel con movimiento centrífugo.

Norma	Buenas prácticas
	• Cuando se administre simultáneamente más de una vacuna inyectable se debe utilizar una jeringa por cada una y aplicarlas en sitios anatómicos diferentes. • Use una jeringa para dilución por cada frasco de vacuna que reconstituya. • No use las jeringas AD y desechables si el empaque estéril está dañado, perforado o pasada la fecha de vencimiento, eliminarlos inmediatamente. • Prepare la vacuna en un lugar adecuado para evitar la contaminación. • Nunca deje una aguja en el tapón del vial. • Si utiliza una ampolla que necesita cortarse para abrir, al hacerlo protéjase los dedos con una gasa limpia. • Inspeccione y deseche los frascos de vacuna visiblemente contaminados, rotos o con cuerpos extraños visibles. • Prevea movimientos bruscos del paciente durante y después de la inyección y evítelos. • Para reconstituir de forma segura las vacunas: ✓ Lea la etiqueta en el diluyente para asegurarse que es el diluyente específico proveído por el fabricante para la vacuna. ✓ 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 diluyente en el vial de la vacuna. ✓ No utilice diluyente diferente al que acompaña a cada vacuna. • No deben ser mezcladas diferentes vacunas en la misma jeringa, a excepción de las que son autorizadas para tal uso (combinadas). • Aplique la vacuna respetando el intervalo entre cada dosis. • Aplique la vacuna con la jeringa y aguja correcta. • Aplique la vacuna en el sitio correcto. • Aplique la vacuna por la vía de administración correcta. • Cargue la jeringa con la dosis correcta de vacuna. • Introducir la aguja en el sitio de aplicación, si hay retorno de sangre, retirar la aguja y seleccionar otro sitio. • No realice masaje en el sitio de aplicación de una vacuna. • Elimine la jeringa y aguja sin retapar la aguja. • Recolecte y elimine adecuadamente las jeringas con agujas usadas.

Aplicación de las vacunas

Norma	Procedimiento
Ofertar servicio de vacunación con calidad y calidez	• Asignar un recurso responsable de la organización y supervisión del servicio de vacunación. ✓ Nivel de hospital, CMI, CESAMO y CESAR: Licenciada en enfermería. • Asignar recursos responsables de brindar el servicio de vacunación: ✓ A nivel de hospital, CMI, CESAMO y CESAR: auxiliar de enfermería.
Garantizar la conservación adecuada de las vacunas durante el proceso diario de vacunación.	• Preparar el o los termos de las vacunas a utilizar en el día, de acuerdo al número de niños esperados (ver capítulo XII de cadena de frío). ✓ Ubicar en el termo las vacunas separándolas en bolsas de plástico para evitar que se desprenda la etiqueta.
Previo a la vacunación el personal de salud vacunador debe investigar si existe alguna contraindicación para la vacunación.	• La seguridad de las vacunas es alta, sin embargo previo al acto de vacunación se debe interrogar a los responsables de los niños o la población a vacunar sobre las contraindicaciones según el tipo de la vacuna que se le va a aplicar.
Registrar adecuadamente la información en los diferentes formularios y documentos de registro.	• Solicitar carnet de vacunación, a la población demandante o captada por búsqueda activa en el servicio de salud. • Revisar el carnet de vacunación para verificar las dosis de vacunas y vitamina “A” a aplicar. Registrar con lápiz tinta la dosis a aplicar y con lápiz grafito la próxima cita. • Revisar el LINVI, LISMEF y LISEM, para actualización del estado vacunal según tipo de vacuna, dosis y cita de próxima dosis. • Registrar en el VAC-1 el nombre de la persona vacunada según vacuna y dosis aplicada.
Proporcionar información a la población sobre las vacunas.	• Durante todo el proceso de registro de información establecer con la madre, padre y/o encargado del niño menor de 2 años, adolescentes, embarazadas, mayores de 60 años y grupos en riesgo, comunicación interpersonal informando sobre: ✓ Tipo de vacuna a aplicar. ✓ Número de dosis. ✓ Vía de aplicación. ✓ Enfermedades que previenen. ✓ Contraindicaciones (informar de acuerdo al tipo de vacuna). ✓ Reacciones adversas. ✓ Recomendaciones sobre próxima cita.

Norma	Procedimiento
Para la aplicación de las vacunas se sigue el siguiente procedimiento.	• Indicar y apoyar a la madre para adoptar la posición correcta del niño para la aplicación de las vacunas orales e inyectables. • Iniciar la aplicación de las vacunas orales y luego las inyectables. • Cumplir con las buenas prácticas normadas para la aplicación de las vacunas. • Una vez finalizado el procedimiento de aplicación de la vacuna, recordarle a la madre la importancia de regresar a la próxima cita; así mismo, entregarle material informativo sobre las vacunas del PAI.

Manejo de frascos abiertos de vacunas multidosis

Norma	Procedimiento
El personal de salud para garantizar la seguridad de quien recibe la inyección de una vacuna de frascos multidosis debe cumplir con la **política de frascos abiertos de la OMS.**	• Los frascos de vacunas multidosis de VPO o Sabin, DPT, DT, Td y HepB, que se hayan utilizado en 1 o más dosis durante una sesión de vacunación, podrán usarse en sesiones siguientes de vacunación, en el término de 4 semanas como máximo (colocando en el frasco la fecha en que se abrió), siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones: ✓ Que no haya pasado la fecha de vencimiento. ✓ Que se hayan almacenado y conservado en condiciones apropiadas de cadena de frío. ✓ Que la tapa de hule del frasco no se haya sumergido en agua. ✓ Que las dosis de vacunas se hayan extraído con alto grado de asepsia. • Todos los frascos de vacunas VOP o Sabin, DPT, DT, Td, HepB, que fueron transportados y abiertos para su uso en el campo, independientemente del tipo o la cantidad de vacunas sobrante, deben ser descartados. • Las vacunas que se reconstituyen como la BCG, SRP, SR, la Fiebre Amarilla y otras vacunas liofilizadas deben descartarse después de 6 horas de haber sido reconstituidas o bien al finalizar cada sesión de vacunación, prevaleciendo para el descarte lo que ocurra primero.
Los frascos multidosis abiertos en la vacunación intramuros, para su descarte seguir el siguiente lineamiento.	• Colocar con lápiz tinta en la etiqueta de frascos de vacunas multidosis VPO Sabin, DPT, DT y Td la fecha de inicio de utilización, para controlar fecha de descarte.

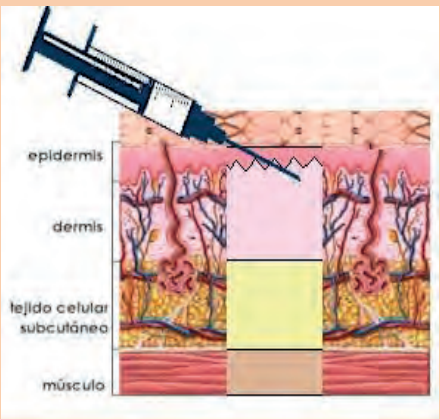
Técnicas de administración y el uso adecuado de jeringas

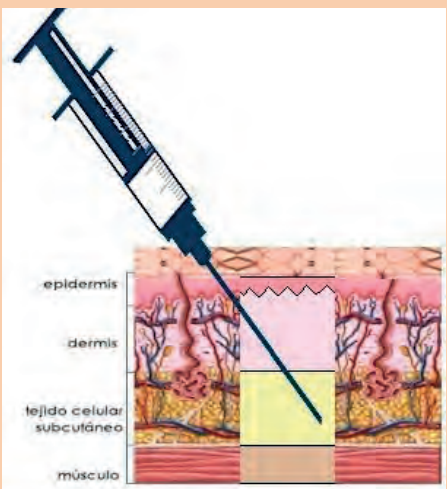
Vías de administración de vacunas

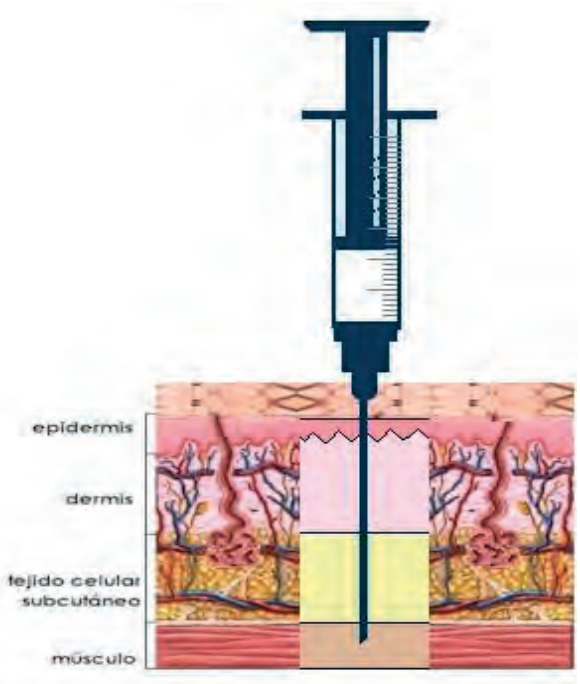
Es la ruta, que se utiliza para suministrar y/o aplicar las vacunas a la población. Las vías de administración utilizadas son: vía oral y parenteral.

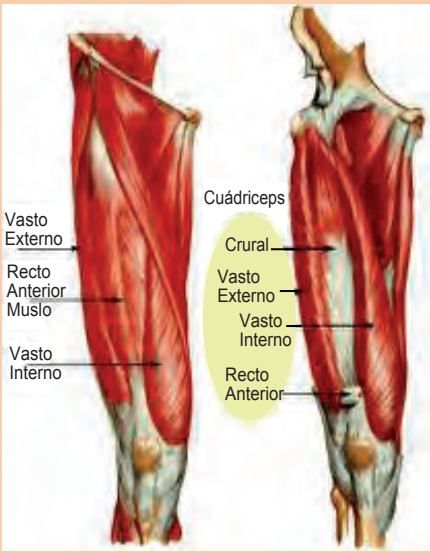
Tipos de vías y técnicas de aplicación

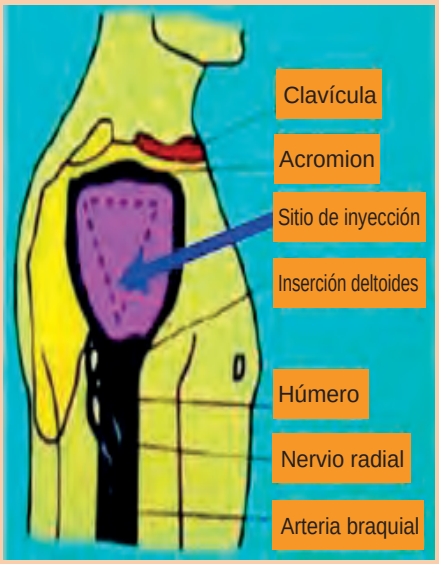
Tipo de vía	Técnica de aplicación
Vía oral: Es la ruta de aplicación por la boca, y se utiliza para la vacuna de Polio oral o Sabin y Rotavirus. 	✓ Explíquele a la madre el tipo de vacuna a aplicar; número de dosis y el sitio de aplicación. ✓ **Vacuna de Polio oral:** • Quitar el protector del gotero. • Dejar caer dos gotas en la boca del niño, evitando que el gotero toque la boca del niño, para evitar la contaminación. • Asegurarse que el niño no rechace, regurgite o vomite la vacuna, dentro de 5 a 10 minutos; de lo contrario repita la aplicación. ✓ **Vacuna Rotavirus:** • Coloque al niño en los brazos de su madre en posición de sentado con la cabeza inclinada hacia atrás. • Aplique lentamente el contenido de la vacuna por vía oral en la parte interna de la mejilla del niño, para evitar que la rechace. • Si el niño regurgita o vomita la vacuna No se debe administrar otra dosis, porque no hay estudios sobre esto. • En caso de no administrarse inmediatamente, la jeringa que contiene la vacuna reconstituida debe agitarse otra vez antes de la administración por vía oral.
Vía parenteral: Intradérmica, subcutánea, intramuscular e intravenosa **Intradérmica (ID)** Se usa para la aplicación de la vacuna BCG.	✓ Explique a la madre sobre el tipo de vacuna y el sitio de aplicación (brazo izquierdo). ✓ Pedirle a la madre que se siente y que abrace al niño de frente, sujetándolo de manera que el brazo izquierdo del niño rodee su cintura y/o lo tenga extendido. ✓ Preparar la vacuna BCG, combinando el diluyente con la solución liofilizada así:

Tipo de vía	Técnica de aplicación
La inyección ID consiste en aplicación de la vacuna en la capa superior de la piel (dermis), ya que por las características del tejido, por su poca distribución de vasos sanguíneos y capacidad de absorción lenta, la vacuna se absorbe poco a poco. 	• Proteja la ampolla del diluyente con una gasa, para quebrar el cuello de la ampolla. Igual procedimiento realice con la ampolla de liofilizado. • Utilizando una jeringa desechable, aspire el diluyente y mezcle con el liofilizado, evite rozar la aguja con el borde de la ampolla y elimine la jeringa utilizada, en la caja de seguridad. • Utilizando una jeringa AD o desechable de 1cc con aguja calibre 26 G X 3/8 o 27 G X 1/2; extraiga la dosis de 0.05cc o 0.1cc del frasco según corresponda de acuerdo a la edad del niño. ✓ Limpiar el sitio de aplicación de la inyección, utilizando algodón con agua estéril o purificada, en forma circular del centro hacia fuera en 5 cm de diámetro. Es importante no utilizar alcohol u otra sustancia química, ya que puede inactivar la vacuna. ✓ Sostener la piel con el dedo índice y pulgar con una mano, estirando bien la piel, dejando el dedo medio y anular bajo el brazo, para que fácilmente pueda introducirse la aguja en la dermis. ✓ Aplique la vacuna en el tercio superior de la región del deltoides del brazo izquierdo.
	✓ Colocar la aguja, con un ángulo de 15° de manera que quede casi paralela a la superficie de la piel y con el bisel hacia arriba. ✓ Introducir la aguja presionando contra la piel cuidadosa y lentamente. Si el bisel de la aguja esta en el tejido intradérmico cuando empieza a introducir el líquido se siente ligera resistencia. Avanzar unos 3 mm, inyectar suavemente, verificando que se forme una pequeña pápula de 5 mm de diámetro con el aspecto de piel de naranja. Cuando no hay resistencia significa que la aplicación se está realizando muy al fondo del tejido intradérmico. ✓ Retirar la aguja sin realizar masaje en el lugar donde se aplicó la vacuna; explicándole a la madre que no presione, ni haga masaje en el sitio de la inyección. ✓ Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente, para verificar alguna reacción alérgica.

Tipo de vía	Técnica de aplicación
	✓ Explicar a la madre las reacciones de la vacuna BCG, la formación de la pápula y el proceso de cicatrización que no requiere de ningún tratamiento especial. ✓ Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin taparla con el protector, en la caja de seguridad.
Vía subcutánea (SC) Es la administración de la vacuna por debajo de la piel, en el interior del tejido subcutáneo se aplica en la parte superior externa del brazo a nivel del músculo deltoides. Por esta vía se aplican las vacunas SRP, SR y Fiebre Amarilla 	✓ Explicarle a la madre sobre el tipo de vacuna, la dosis y la técnica de aplicación. ✓ Pedirle a la madre que se siente y abrace al niño, sosteniendo el brazo derecho. ✓ Preparar la vacuna combinando el diluyente con el liofilizado utilizando una jeringa AD de 0.5 cc con aguja 25 G X 5/8 para diluir: • Retire el sello de protección del frasco, sin retirar el anillo metálico, ni el tapón de goma. • Romper la ampolla del diluyente por el cuello. Llene la jeringa con el diluyente y deposítelo en el frasco del liofilizado agitando la solución. Llene una nueva jeringa con la solución, evitando rozar la aguja con el borde del frasco. ✓ Limpiar el sitio de aplicación de la inyección, utilizando algodón con agua estéril o purificada, en forma circular del centro hacia fuera en 5 cm de diámetro. Es importante no utilizar alcohol u otra sustancia química, ya que puede inactivar la vacuna.
	✓ Levantar la piel del músculo deltoides para calcular el grosor del tejido celular subcutáneo en la zona elegida. ✓ Introducir la aguja de la jeringa AD de 0.5cc; en el tercio superior externo de la zona del músculo deltoides, de manera que la solución de la vacuna se sitúe exactamente en el tejido celular subcutáneo en un ángulo de 45°. ✓ Después de introducir la aguja; observar si no hay salida de sangre. Si observa combinación de la vacuna con sangre retire y repita el procedimiento desde el inicio; el retorno de sangre significa que la aguja esta en un vaso sanguíneo y existe la posibilidad que al aplicar la vacuna por esta vía provoque problemas a la persona que se está vacunando, aplicar lentamente la solución de la vacuna. ✓ Al terminar de introducir la vacuna retire la aguja siguiendo el ángulo de introducción; ya que esto evita daño al tejido.

Tipo de vía	Técnica de aplicación
	✓ No de masaje y aconseje a la madre no dar masaje, ni colocar ninguna sustancia en el sitio de aplicación, explíquele las reacciones que puede presentar el niño por causa de la vacuna. ✓ Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin taparla con el protector, en la caja de seguridad.
Vía intramuscular (IM) La administración parenteral de medicamentos, o vacunas por la vía IM se realiza en el tejido muscular, el cual tiene mayor circulación sanguínea que el tejido celular subcutáneo. Por esta razón absorbe la vacuna más rápido y de manera segura; en el tejido muscular se pueden retener medicamentos espesos cuyas características de absorción se realiza poco a poco para mantener por más tiempo el efecto, por ejemplo: Vacuna Pentavalente, Neumococo conjugada, DPT, HepB, y Td. Para aplicación de la vacuna se utilizan dos sitios de acuerdo a la edad: Menores de dos años: músculo vasto externo y mayores de dos años músculo deltoides. **Músculo vasto externo:** en el tercio medio de la cara antero lateral del muslo. Esta vía de aplicación se utilizará exclusivamente para aplicar las vacunas Pentavalente, Neumococo y el primer refuerzo de DPT, en población menor de 2 años, ya que en este lugar no existen nervios, ni vasos grandes y el músculo está bien desarrollado, disminuyendo el riesgo de daño al nervio ciático cuando es aplicado en el glúteo.	 ✓ Explíquele a la madre sobre la técnica de aplicación y el tipo de vacuna a aplicar. ✓ Coloque al niño sobre la camilla o en las piernas de la madre, en posición supina o lateral con la punta de los dedos del pie hacia adentro, con esta posición se observa bien el lado exterior de la pierna. Para identificar el sitio de la inyección divide la pierna en tres partes y la parte del centro (tercio medio) es el sitio ideal para aplicar la inyección. ✓ Se coloca una mano al lado de la rodilla y la otra al lado del trocánter, generalmente el espacio que queda libre puede ser seleccionado para la inyección.

Tipo de vía	Técnica de aplicación
	✓ Prepare la vacuna así: • Retire el sello de protección del frasco de la vacuna; agite el frasco suavemente. • Con la jeringa AD de 0.5 cc con aguja calibre 23 G x 1 pulgada de largo, retire el líquido. ✓ Limpie el sitio de aplicación, tercio medio, cara antero lateral externa del muslo, con algodón y agua destilada o agua estéril o purificada; y sujete el muslo por la parte posterior para fijar. ✓ Introduzca la aguja de la jeringa AD con el bisel hacia arriba, en un ángulo de 90º profunda, evitando dirigirla hacia el hueso y observe si hay retorno de sangre en la jeringa, si esto sucede retire la aguja unos milímetros y cambie la dirección de la aguja, inyecte lentamente. **No aspirar.** ✓ Retire la aguja sin realizar masaje en el lugar donde se aplicó la vacuna. ✓ Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica. ✓ Explíquele las reacciones de la vacuna. Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin taparla con el protector, en la caja de seguridad.

Tipo de vía	Técnica de aplicación
Músculo deltoides  	✓ Explicarle a la persona sobre la técnica de aplicación y el tipo de vacuna a administrar. ✓ La persona puede estar parada o sentada; el brazo se dobla para lograr la relajación del músculo deltoides y luego se mantiene el brazo en esa posición. ✓ Para ubicar el músculo deltoides se palpa el acromion con los dedos y con la otra mano se ubica la línea externa de la axila; la zona que queda libre es el deltoides. En el centro de este músculo, o sea el espacio entre ambas manos, es el sitio de aplicación de la inyección. ✓ Retire el sello de protección del frasco de la vacuna, sin retirar el anillo metálico, ni el tapón de goma. ✓ Introduzca la aguja de la jeringa en el tapón de goma y llene la jeringa con la solución de la vacuna, evitando rozar la aguja con el borde del frasco. ✓ Limpie el sitio de aplicación, cuatro dedos abajo del hombro con un algodón con agua estéril o purificada, en forma circular del centro hacia afuera 5 cm de diámetro, dejarlo secar. ✓ Introduzca con rapidez la aguja de la jeringa AD de 0.5cc con aguja 22 G X 1 1/2 con el bisel hacia arriba, en un ángulo de 90º, hacerlo de un “sólo golpe” es menos doloroso. Observe antes de inyectar si hay retorno de sangre en la jeringa y sí esto sucede, retire la aguja unos milímetros; cambie la dirección de la aguja e inyecte lentamente. **No aspirar.** ✓ Retirar la aguja sin realizar masaje en el lugar donde se aplicó la vacuna, no presionar. ✓ Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica. ✓ Explíquele las reacciones de la vacuna. Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin taparla con el protector, en la caja de seguridad. ✓ En el caso de pacientes con hemofilia o desordenes de la coagulación se deben aplicar vacunas IM y SC justo luego de la terapia o antes de una dosis de anticoagulante, usar una aguja 23G y luego aplicar presión en el sitio de la inyección por al menos 2 minutos.

Aspectos relacionados con la seguridad para el trabajador de la salud

Norma	Buenas prácticas
El personal de salud para su protección durante la aplicación de vacuna debe cumplir con las siguientes buenas prácticas. 	• Preveer movimiento de la persona durante y después de la aplicación de vacunas inyectables para evitar pinchazos con la aguja, en el caso de niños indicarle a la madre la posición correcta para la aplicación de vacunas. • Nunca retape las agujas, ni trate de retirar la aguja de la jeringa después de aplicar la vacuna, para prevenir los pinchazos. • Si dispone de destructor portátil de aguja, una vez aplicada la vacuna proceda a destruir la aguja y deposite la jeringa en la caja de seguridad. • Elimine la jeringa sin retapar la aguja, directamente en la caja de seguridad (ver Reglamento para el Manejo de Desechos Peligrosos Generados en los Establecimientos de Salud, artículo 23). • La caja de seguridad debe llenarse hasta ¾ partes de su capacidad, sellarse, colocarse en el lugar destinado a la recolección interna previo a su disposición final. • No debe almacenar en el establecimiento cajas de seguridad llenas.

Aspectos relacionados con la seguridad de la comunidad y el medio ambiente

Norma	Procedimiento
El personal de salud debe garantizar la eliminación segura de desechos generados en los servicios de vacunación para protección de la comunidad y el medio ambiente, cumpliendo con los siguientes procedimientos.	**Las cajas de seguridad** conteniendo material cortopunzante ya contaminado, deben ser destruidas: - Idealmente mediante incineración en equipos ubicados en lugares alejados de los servicios de salud. - Disponerlos en celdas de seguridad o rellenos sanitarios autorizados por la Alcaldía Municipal. - En establecimientos rurales que cuenten con terreno, disponer las cajas llenas en fosas de seguridad de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Generados en los Establecimientos de Salud, artículos 75 y 76. **Los frascos de vacunas usados o vencidos** deben recolectarse en un recipiente y para la disposición final utilizar los siguientes métodos: • Esterilizar los viales en autoclave y enviar al relleno sanitario municipal ó • Desechar en una fosa de seguridad. Es esencial considerar que los viales que contienen residuos biológicos, tales como los viales de vacunas, son materiales de desechos peligrosos. Los desechos no deben ser incinerados, quemados o reciclados.

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

Objetivo

Vigilar la ocurrencia de ESAVI, que permita una detección temprana y una respuesta oportuna, apropiada y rápida para reducir la repercusión negativa sobre la población y el programa de vacunación.

Eventos Adversos

Es un suceso desfavorable asociado temporalmente a la vacunación que puede o no ser causado por la vacuna.

Clasificación de eventos adversos

Eventos relacionados con el programa, generalmente causados por errores programáticos, por administración incorrecta de las vacunas ejemplo: absceso en el lugar de la inyección por error en la aplicación en la capa superficial de la piel de vacunas absorbidas o preparadas inadecuadamente.

Eventos relacionados con las propiedades intrínsecas de las vacunas, que pueden ser causados por reacciones al antígeno inmunizante, o, a otros componentes de las vacunas, como los antibióticos, conservantes o adyuvantes. Ejemplo: dolor, enrojecimiento o edema localizado en el sitio de la inyección de más de tres días de duración.

Eventos coincidentes, relacionados con la propensión de los niños menores de dos años de contraer enfermedades. Es probable que haya una asociación temporal y sólo coincidente entre los eventos adversos y la administración de vacunas. Ejemplo: niño con proceso infeccioso y febril, se le aplica DPT y/o Pentavalente, y presenta convulsiones asociado al proceso febril.

Evento no concluyente, cuando no es posible determinar la relación de 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.

Brote de ESAVI: ocurrencia de 2 o más casos sospechosos asociados a uno o varios lotes de vacunas en una determinada zona geográfica en el período de una semana o un mes después de actividades de rutina o especiales de vacunación.

ESAVI objeto de vigilancia: para fines de la vigilancia nacional se vigilarán eventos graves asociados temporalmente a la vacunación como:

- Casos hospitalizados por cualquier causa asociada a la vacunación.
- Anafilaxis.
- Convulsiones.
- Abscesos en el sitio de aplicación de la vacuna.
- Complicaciones asociados a la BCG: Linfadenitis supurativa, becegeítis diseminada, osteítis y cicatriz queloide.
- Discapacitados.
- Muertes que el personal de salud o el público considere relacionadas a la vacunación.
- Rumores: por parte de los padres de familia, líderes comunitarios, medios de comunicación, etc.

Definiciones de caso de algunos ESAVI graves:

A fin de orientar adecuadamente el diagnóstico y clasificación final de los casos se utilizarán los criterios y niveles de certeza diagnóstica elaborados por el grupo mundial de colaboración Brighton.

Definición de un evento de anafilaxia

La anafilaxia se define como un síndrome clínico que se caracteriza por la aparición repentina con progresión rápida de signos, síntomas y compromiso de múltiples sistemas orgánicos (≥2), a medida que el cuadro progresa.
En esta definición, la gravedad está definida por la presencia de compromiso cardiovascular y/o respiratorio ante la presencia de hallazgos multisistémicos. No obstante, en el contexto de la definición, no se debe mal interpretar los tres niveles de diagnóstico como reflejo de diferentes grados de gravedad clínica; ellos más bien reflejan la certeza diagnóstica.

Criterios mayores y menores usados en la definición de caso de anafilaxis
Para la definición de un caso, se debe establecer la presencia de criterios mayores y menores como se detalla en los siguientes cuadros, (cuadro 1).

Cuadro 1. Criterios mayores para la definición de anafilaxis

Dermatológico ó mucosos	• Urticaria generalizada o eritema generalizado. • Angioedema, localizado o generalizado. • Prurito generalizado con erupción cutánea.
Cardiovasculares	• Hipotensión verificada. • Diagnóstico clínico de choque descompensado, definido por la combinación de al menos 3 de los siguientes: ✓ Taquicardia. ✓ Tiempo de llenado capilar >3 segundos. ✓ Amplitud del pulso disminuido. ✓ Alteración del estado de conciencia o coma.
Respiratorios	• Sibilancias bilaterales (bronco espasmo). • Estridor. • Edema de las vías respiratorias superiores (labio, lengua, garganta, úvula o laringe). • Insuficiencia respiratoria , 2 ó más de los siguientes: ✓ Taquipnea. ✓ Retracciones torácicas (tirajes): esternocleidomas-toideo, intercostal, etc. ✓ Paro respiratorio. ✓ Cianosis y quejido.

Cuadro 2. Criterios menores para la definición de anafilaxis

Dermatológicos ó mucosos	• Prurito generalizado sin erupción cutánea. • Sensación generalizada de prurito. • Urticaria localizada en el sitio de la inyección. • Ojos rojos e irritados (con prurito).
Cardiovasculares	• Circulación periférica reducida, definida por la combinación de al menos 2 de estas condiciones: ✓ Taquicardia. ✓ Tiempo de llenado capilar > 3 segundos, sin hipotensión. ✓ Alteración del nivel de conciencia.
Respiratorios	• Tos seca persistente. • Voz ronca. • Dificultad para respirar sin sibilancias o estridor. • Sensación de que se cierra la garganta. • Estornudos, rinorrea.
Gastrointestinales	• Diarrea. • Dolor abdominal. • Nauseas. • Vómitos.
Laboratorio	• Elevación de la triptasa en mastocitos > límite normal superior.

Niveles de certeza diagnóstica

Se consideran 3 niveles de certeza diagnóstica. Para determinar cada nivel de certeza se debe cumplir con criterios mayores y menores, según se detalla a continuación:

Cuadro 3. Niveles de certeza diagnóstica

Nivel	Criterio
1	• ≥1 criterio dermatológico mayor y • ≥1 criterio cardiovascular mayor y/o ≥1 criterio respiratorio mayor.
2	• ≥1 criterio cardiovascular mayor y ≥1 criterio respiratorio mayor o • ≥1 criterio cardiovascular o respiratorio mayor y • ≥1 criterio menor que compromete ≥1 sistema diferente (que no sea el sistema cardiovascular o respiratorio) o • (≥1 criterio dermatológico mayor) y (≥1 criterio cardiovascular menor y/o criterio respiratorio menor).
3	• ≥1 criterio cardiovascular o respiratorio menor y • ≥1 criterio menor de ≥2 sistemas / categorías diferentes.

≥: Mayor o igual

La definición de anafilaxia y los niveles de certeza permitirán tener una uniformidad para el reporte de los casos de anafilaxia; no significa ninguna relación causal ni de severidad.

La OMS ha elaborado una lista de definiciones para el monitoreo de ESAVI de la siguiente manera:

ESAVI	DEFINICION
Absceso en el sitio de inyección	Presencia de una lesión fluctuante o que drena líquido en el sitio de la inyección, con o sin fiebre. Puede ser bacteriana o estéril.
Linfadenitis (incluye linfadenitis supurativa)	Al menos un linfonodo de al menos 1,5 cm de tamaño o un seno drenante a partir de un linfonodo. Casi exclusivamente causada por la BCG, entre dos y seis meses después de la vacunación.
Síndrome de Guillain-Barré	Si ocurre en los 30 días posteriores a la inmunización debe ser notificado.
Encefalopatía	De inicio agudo, asociada temporalmente a la vacuna y con dos o más de las siguientes condiciones: convulsiones, alteración del estado de conciencia por un día o más, y cambio de comportamiento por más de un día. Los casos que ocurran en las 72 horas después de la vacunación deben ser notificados.
Convulsiones	Con duración de 1 a más de 15 minutos que no se acompañe de signos o síntomas neurológicos focales, puede acompañarse de fiebre.
Becegeitis diseminada	Infección diseminada que ocurre entre 1 y 12 meses después de la vacunación con BCG, confirmada por aislamiento de M. bovis y cepa de la BCG.
Episodio de hipotonía o hiporreactividad (colapso)	Inicio súbito de palidez, disminución o pérdida de la reactividad, disminución o pérdida del tono muscular, que ocurre dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación. El episodio es transitorio y autolimitado.
Osteítis/osteomielitis	Inflamación del hueso ya sea debido a la vacuna BCG (entre los ocho a 16 meses posteriores a la vacunación) o causada por otra infección bacteriana.

En el marco de la introducción de la vacuna de Rotavirus se debe monitorear a nivel hospitalario como un ESAVI grave asociado a la vacunación con Rotavirus la invaginación intestinal, para lo cual se establecen las siguientes definiciones de invaginación:

Caso sospechoso
Todo niño menor de un año del cual el médico sospechó invaginación intestinal con base en la historia clínica o por el examen físico.

Caso confirmado
Todo caso sospechoso con diagnóstico confirmado a través de imagen radiológica, ultrasonido o del informe de cirugía realizada.

Norma	Procedimiento
A nivel hospitalario ante un caso sospechoso de invaginación intestinal se deberán cumplir los siguientes lineamientos.	✓ Llenado de ficha de Investigación de invaginación intestinal (ver anexo 13q) al ingreso hospitalario y completarla al alta. ✓ Obtener mediante la cirugía: a) Muestra de 5 a 10 ml de heces (transoperatoria) y enviarla refrigerada lo más rápido posible al Laboratorio Central de Virologia. Los hospitales centinelas deben procesar la muestra. b) Si se realiza resección intestinal se deberá tomar muestras para procesamiento para anatomía patológica. El Epidemiólogo establecerá coordinación con la DGVS para facilitar el traslado y procesamiento de la muestra en los hospitales nacionales que cuentan con la facilidad para procesar las muestras por los departamentos de patología. ✓ Envío de ficha al epidemiólogo Departamental y a la DGVS. ✓ La DGVS y el PAI se reunirán mensualmente para la clasificación final de cada caso.

Norma de manejo de un ESAVI

Norma	Procedimiento
El personal institucional (médico, enfermera profesional o auxiliar de enfermería) ante la ocurrencia de un **caso grave de ESAVI** debe realizar las siguientes acciones	✓ Notificación inmediata. ✓ Llenado de ficha de reporte de ESAVI (ver anexo 10). ✓ Investigación inmediata dentro de las primeras 24 horas para validar la confiabilidad de la información, considerando los siguientes aspectos: • Completar información referente al cuadro clínico presentado. • Verificar los antecedentes de vacunación, fecha de aplicación de última dosis, mediante presentación de carnet de vacunación o revisión de LINVI. • Investigar los antecedentes de enfermedad previa y posterior a la vacunación. • Dialogar con los padres de familia y verificar si hay más niños vacunados en la misma casa y que presentaron los mismos signos y síntomas. • investigación de campo (establecimiento de salud) para evaluar si el evento adverso es atribuible a otras causas o un problema debido a la manipulación y aplicación de la vacuna. ✓ Analizar la causalidad del evento adverso considerando que el evento sea un síndrome específico y para el cual existe una base biológica reconocida, como el caso de la anafilaxia inmediata después de la vacunación.

Norma	Procedimiento
	✓ Registrar el tiempo entre la aplicación de la vacuna 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 de la vacuna 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 ocurre una o dos semanas más tarde. ✓ Realizar vigilancia activa para observar la relación temporal entre la vacunación y ciertas condiciones que se diagnostican a la misma edad. En los niños las vacunas se aplican en los dos primeros dos años; épocas en las que ciertas condiciones como las convulsiones se manifiestan por primera vez. ✓ Toma de muestra (sangre, LCR, heces) dependiendo del diagnóstico de casos hospitalizados (por ejemplo LCR en un paciente con meningitis aséptica asociado a la vacuna con Parotiditis). ✓ Activar el Comité Nacional, Regional o municipal de manejo de crisis, que garantice análisis de la situación, elaboración de informes y mantener oficialmente informada a la población, con énfasis a los padres del caso por medio de comunicación interpersonal y boletines epidemiológicos, informando de los beneficios y riesgos de la vacunación. ✓ Búsqueda activa de casos de eventos adversos, realizando revisión de los registros de hospitales y clínicas del sector público y privado, estableciendo contacto con los médicos pediatras del municipio o localidad, autoridades municipales y centro de educación pre escolar hasta agotar la búsqueda activa por ausencia completa de casos. ✓ Debe recolectar muestra de los lotes de las vacunas a las cuales se asocia el evento, muestra del mismo lote de vacuna no utilizado, las que serán recolectadas y conservadas de acuerdo a las normas de conservación y manejo de vacunas y enviarlas al programa para su respectivo análisis en el exterior. ✓ Cuando se trate de un grupo de niños se 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.

Norma	Procedimiento
	✓ La decisión de suspender la utilización de una vacuna o lote de una vacuna o retirar una vacuna ya distribuida es competencia del Comité Nacional de ESAVI. ✓ En caso de brotes debe documentarse todos los casos a través del llenado de ficha. ✓ El análisis de los datos de eventos adversos de vacunación deben realizarse en todos los niveles, incluyendo el análisis de los siguientes aspectos: • Revisión exhaustiva de la ficha • Resumen de otros datos acerca de eventos en la comunidad • Causa probable del caso y diagnóstico final del caso (la causa puede no ser evidente o puede haber más de una causa o puede clasificarse como un brote no relacionado). ✓ En caso de muertes asociadas a la aplicación de una vacuna se debe realizar autopsia, previa autorización de la familia, para determinar la causa de la muerte. ✓ Cada caso debe tener la clasificación final del ESAVI, en el caso de errores programáticos debe corregirse la situación y capacitar al personal.