

Unidad 3: VACUNACIÓN SEGURA

Objetivo general

Al término de esta unidad, el participante estará en capacidad de:

- Conocer los principios y procedimientos esenciales para el manejo de la vacunación segura, brindando a la población un mayor beneficio y un riesgo mínimo por la vacunación o inmunización.

Objetivos específicos

- Conocer las bases científicas relativas a la calidad e inocuidad de las vacunas.
- Identificar las tasas de los eventos que pueden estar relacionados con las vacunas.
- Notificar, investigar y analizar los eventos que supuestamente estén relacionados con las vacunas.
- Implementar medidas para corregir cualquier problema identificado en la investigación.
- Desarrollar estrategias para reducir la probabilidad de eventos indeseables y de situaciones de crisis.
- Conocer los lineamientos para enfrentar una crisis y establecer los canales y mecanismos de comunicación correctos.

A. Introducción

Esta unidad proporciona información sobre los requisitos para la fabricación y aplicación de las vacunas, la frecuencia y características de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), sus posibles causas y lineamientos para su investigación.

Se hace énfasis en la importancia de las técnicas de inyecciones seguras, se proporcionan lineamientos generales para prevenir y manejar una situación de crisis ante la presencia de ESAVI y algunas recomendaciones para el manejo de información al público y los medios de comunicación. Para profundizar sobre este tema, refiérase a los Módulos de Capacitación en Vacunación Segura publicados por la OPS.

Uno de los mayores logros en el campo de la salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. La vacunación ha sido una de las medidas más costo-efectivas en salud pública y las vacunas actuales son mucho más seguras que hace 40 años, porque cumplen con estrictos parámetros de calidad desde la producción hasta su aplicación, se vigila su impacto en el control de la enfermedades y se investigan los posibles eventos adversos que se puedan producir.

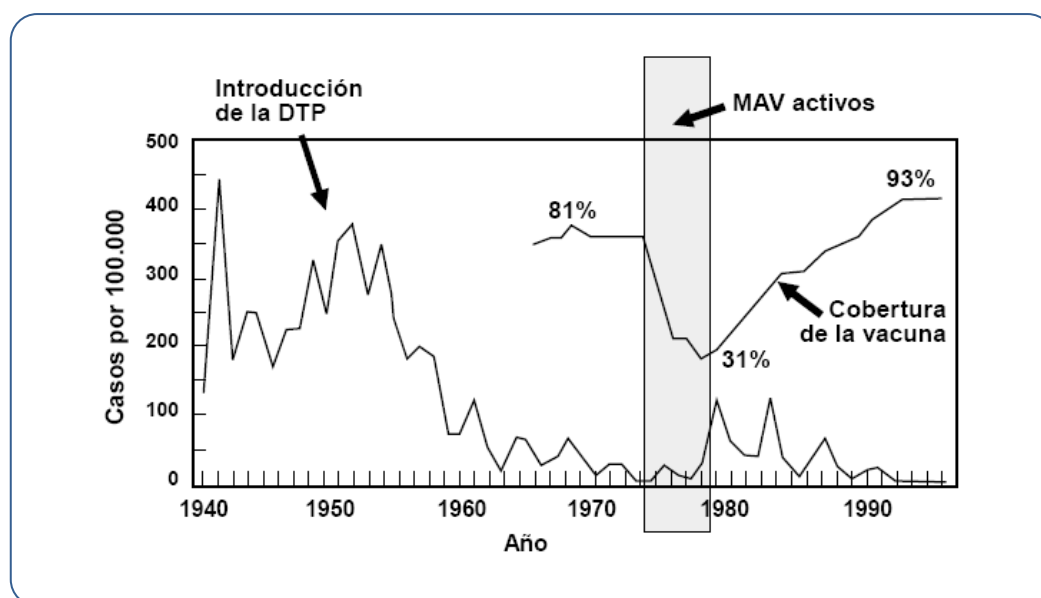
Las prácticas de vacunación programada y organizada han permitido evitar miles de muertes y discapacidades a lo largo de la historia, sin embargo, el potencial de las vacunas no fue reconocido sino hasta 1977, cuando se logró la erradicación de la viruela. A partir de esta experiencia, se han impulsado acciones similares para la erradicación de la poliomielitis, cuya erradicación mundial fue establecida para el año 2005, y la eliminación del sarampión, la rubéola y síndrome de rubéola congénita. Al mismo tiempo se intensifica la lucha contra el resto de las enfermedades prevenibles por vacunación y la investigación para el desarrollo de nuevas vacunas; por su parte la sociedad y las autoridades de salud de los países se organizan y aportan los recursos para asegurar el acceso a los servicios de vacunación con calidad y equidad.

No obstante los importantes avances en el control de enfermedades, la inmunización no está libre de controversias y el mundo ha presenciado los peligros y los efectos de la interrupción de la vacunación o la reducción en la intensidad de las acciones, algunas veces propiciadas por grupos que orientan la opinión pública en contra de las vacunas.

En el Reino Unido, durante los años setenta, la preocupación pública sobre los riesgos de las vacunas contra la tos ferina provocó una rápida disminución en las tasas de cobertura de vacunación, que era más de 80%, con un promedio de 2.000 a 8.000 casos notificados anualmente.

Cuando la cobertura bajó a 30%, el número de casos de tos ferina se elevó vertiginosamente a más de 100.000, trayendo como resultado defunciones y hospitalizaciones que pudieron haberse evitado. Después de dos grandes epidemias y algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacuna, la población fue recobrando lentamente la confianza en la vacuna y en los programas de inmunización. La cobertura se elevó a 95% a mediados de esta década y como resultado se registró el número más bajo de casos de tos ferina en la historia del Reino Unido (Figura 1).

Figura 1.
Incidencia de la tos ferina en países afectados por los movimientos activos contra las vacunas -Inglaterra y Gales-.



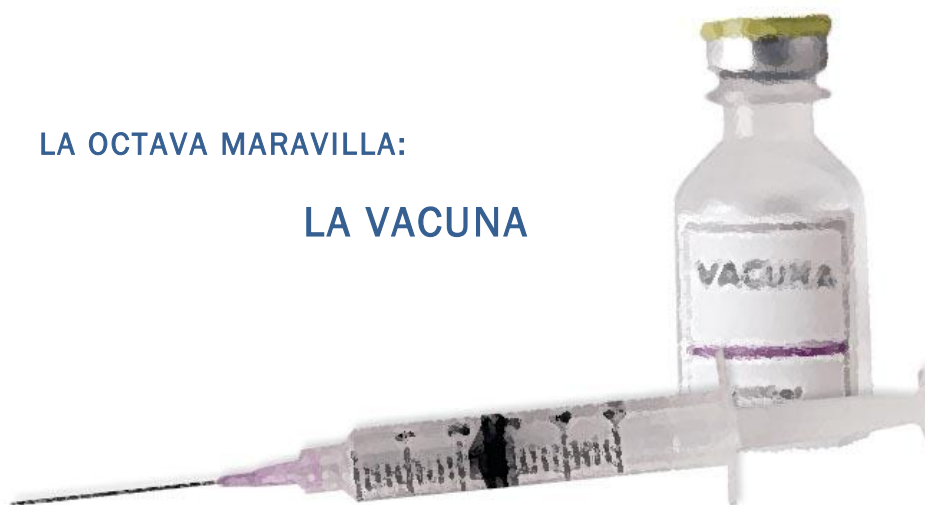
Efectos similares pueden observarse al reducir las coberturas como resultado de la disminución en la intensidad de los programas o cambios en las estrategias de vacunación, como el brote de sarampión observado en Haití y la República Dominicana después de retirar por algunos años las campañas masivas de vacunación.

El objetivo principal de las acciones de salud pública es ante todo, no hacer daño, lo cual se aplica de manera particular a las prácticas de inyecciones seguras y la seguridad de las vacunas.

Durante los primeros años de la vida, cuando los niños son más vulnerables a ciertas enfermedades y empiezan a manifestarse otros problemas, es cuando se aplican la mayor parte de los inmunobiológicos, por tanto hay una alta probabilidad de que ocurran eventos de diversa naturaleza que coinciden y se asocian con la vacunación.

LA OCTAVA MARAVILLA:

LA VACUNA



Vacunación segura

Es el resultado de un proceso coordinado que aseguran:

- Vacunas de calidad.
- Prácticas seguras de inyecciones.
- Monitoreo de los ESAVI, con la finalidad de brindar a la población un mayor beneficio y un riesgo mínimo por la vacunación o inmunización.

B. Calidad e inocuidad de las vacunas

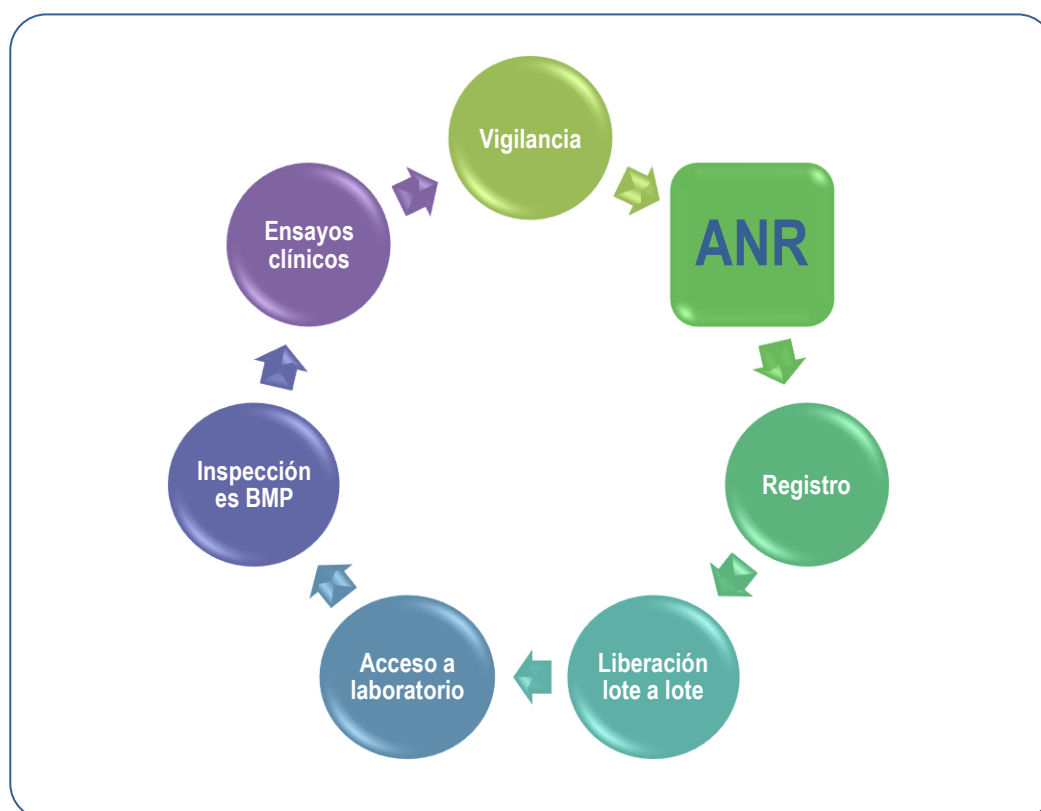
Una vacuna de calidad asegurada es aquella, que sobre la base de lote a lote, cumple consistentemente con los niveles apropiados de pureza, potencia, seguridad y eficacia habiendo sido esto examinado por un sistema independiente de revisión (Autoridad Nacional Reguladora).

Las vacunas que se obtienen en la Región de las Américas para los programas nacionales de inmunización a través del Fondo Rotatorio de la OPS cumplen con las especificaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con los siguientes requisitos:

- Examen de las características de la vacuna.
- Cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación.
- Aprobación por la Autoridad Nacional Regulatoria (ANR) del país productor.

La OMS certifica que una vacuna es de buena calidad si la ANR supervisa la calidad de la vacuna y cumple con las seis funciones esenciales exigidas para los laboratorios productores.

Seis funciones esenciales en la regulación de las vacunas.



La inocuidad y la eficacia de las vacunas se demuestran durante los ensayos clínicos realizados antes de la concesión de la licencia. Estos ensayos se realizan en diferentes fases en condiciones controladas, a efectos de evaluar la eficacia y la inocuidad de la vacuna y así cumplir con las condiciones requeridas para el registro.

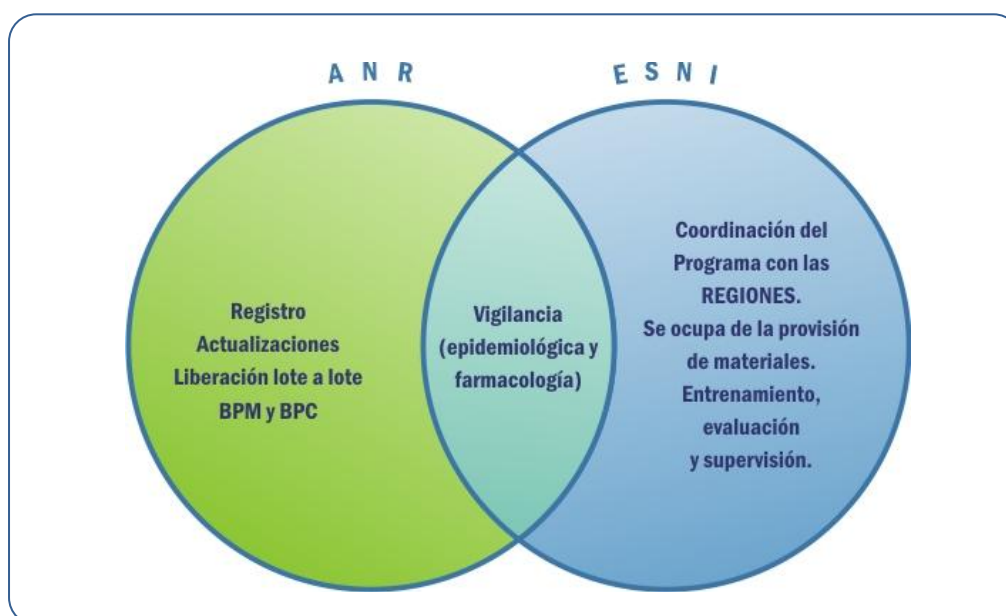
Por su parte, en los países receptores las ANR tienen la responsabilidad de, al menos, cumplir las siguientes funciones:

- Realizar el registro de las vacunas.
- Vigilancia post-mercadeo (estudio de seguimiento sobre eficacia y eventos post- vacunales).
- Liberación de lotes de vacunas por:
 - Análisis de documentos, es decir, los protocolos y certificados de liberación del control interno que describe en detalle el proceso de producción y de la ANR del país productor.
 - Análisis de laboratorio.
 - Ambos.

Pero también los Programas de Inmunizaciones tienen su responsabilidad:

- Utilizar solamente vacunas de calidad asegurada:
 - Vacunas registradas (licenciadas).
 - Lotes liberados por la ARN.
- Adecuada distribución y conservación de las vacunas.
- Adecuada administración y prácticas de inyecciones seguras.
- Reporte y seguimiento de los eventos adversos.

Autoridad Regulatoria Nacional – ESNI.



C. Inyecciones seguras

La inyección es el procedimiento traumático consistente en una punción en la piel y realizado con una jeringa y su aguja para introducir una sustancia con fines profilácticos, curativos o preventivos. Las inyecciones pueden ser intravenosas, intramusculares, intradérmicas o subcutáneas. Las inyecciones se encuentran entre los procedimientos médicos comunes utilizados con mayor frecuencia. Se estima que cada año en el mundo se aplican aproximadamente de 12 000 millones a 16 000 millones de inyecciones. Más de 90% de estas inyecciones se administran con fines terapéuticos y, en proporción, una de cada 20 inyecciones son utilizadas para administrar vacunas.

Diversos estudios han demostrado que entre un tercio y la mitad de las inyecciones que se aplican en los programas de vacunación mundialmente no cumplen las prácticas de inmunización segura, y que hasta un tercio de ellas se administran en condiciones en las que no se puede garantizar su esterilidad. Se estima que solo 10% de las inyecciones que se aplican a nivel mundial son parte de los programas de vacunación.

La gama de problemas provocados por malas prácticas de inyección, como parte de la vacunación es amplia; basta destacar que incluye la transmisión de padecimientos tan graves como el SIDA o la hepatitis B, o lesiones neurológicas permanentes en situaciones en las que no existe la expectativa de sufrir daño, ya que se administran a personas saludables, para prevenir enfermedades. El riesgo en la ejecución de prácticas inseguras en las inyecciones afecta de manera particular a los trabajadores de la salud, pues tienen una exposición permanente a las lesiones y complicaciones resultantes, e incluso a la comunidad, con el desecho inadecuado de jeringas y agujas.

Este problema ha llamado la atención de las autoridades de salud a nivel mundial, entre ellas la OMS/OPS, UNICEF, GAVI, Banco Mundial, Cruz Roja y otros, generándose múltiples iniciativas y organismos, como la Red Mundial para la Seguridad de las Inyecciones y la Declaración Conjunta de la OMS/UNICEF/FNUAP, que incluye un paquete para los programas de vacunación que garantiza la dotación de vacunas seguras y de calidad, el uso obligado de jeringas autodestructibles y la dotación de cajas de seguridad para el desecho de jeringas y agujas. Se han desarrollado además diversos instrumentos y herramientas para evaluar las prácticas de inyecciones y promover el uso de técnicas seguras.

Los problemas principales detectados en las inyecciones no seguras giran alrededor de técnicas de aplicación no estériles, la reutilización de jeringas y agujas y la falta de elementos adecuados para su desecho y destrucción, así como la ausencia de normas y lineamientos de seguridad, actitudes y prácticas inadecuadas por parte del personal de salud.

Se define como inyección segura la que no perjudica al receptor, no expone al dispensador del servicio a ningún riesgo evitable, y no genera ningún desecho peligroso para otras personas. Esta definición es ideal y puede servir de referencia como elemento de comprobación de prácticas para evaluación previa o posterior.

Las prácticas de inyección segura:

- ✓ No causan daño al paciente
- ✓ No causan daño al trabajador de salud
- ✓ No causan daño a la comunidad

Ejemplos de prácticas inseguras:



Colecta insegura



Reutilización de equipos



Disposición final insegura

Fuente: Vacunación segura: Módulos de capacitación. Módulo III. Prácticas de inyección segura.

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.

Estrategia para el uso seguro y apropiado de las inyecciones

Para evitar la transmisión de microorganismos patógenos por vía sanguínea hay que procurar reducir la frecuencia de las inyecciones y sistematizar las prácticas de inyección segura. En escala nacional, estas metas deben alcanzarse mediante un enfoque multidisciplinario que incluya tres elementos:

1. El cambio de comportamiento de los pacientes y los trabajadores de salud para reducir el uso excesivo de inyecciones y ejecutar prácticas seguras de inyección.
2. La provisión de cantidades suficientes de equipos de inyección y los suministros de descarte y eliminación de desechos.
3. La eliminación de desechos punzantes o cortantes. Esta política puede ejecutarse con mayor eficacia y a bajo costo si una evaluación inicial conduce a describir las prácticas de inyección, sus factores determinantes y sus efectos adversos.

La estrategia de la OMS para el uso seguro y apropiado de las inyecciones incluye los cuatro objetivos siguientes:

1. Diseñar políticas y planes nacionales que garanticen la seguridad de las inyecciones.
2. Facilitar el acceso equitativo al equipo de inyección.
3. Lograr el uso apropiado, racional y eficaz de las inyecciones en función de los costos.
4. Asegurar la calidad y la seguridad del equipo de inyección. En relación con este tema, la OPS está promoviendo políticas para el control de calidad de las jeringas.

Aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna (receptor)

Cuatro aspectos importantes relacionados entre sí resultan fundamentales para garantizar la seguridad del receptor de la vacuna.

1. Evitar los errores programáticos (errores operacionales):

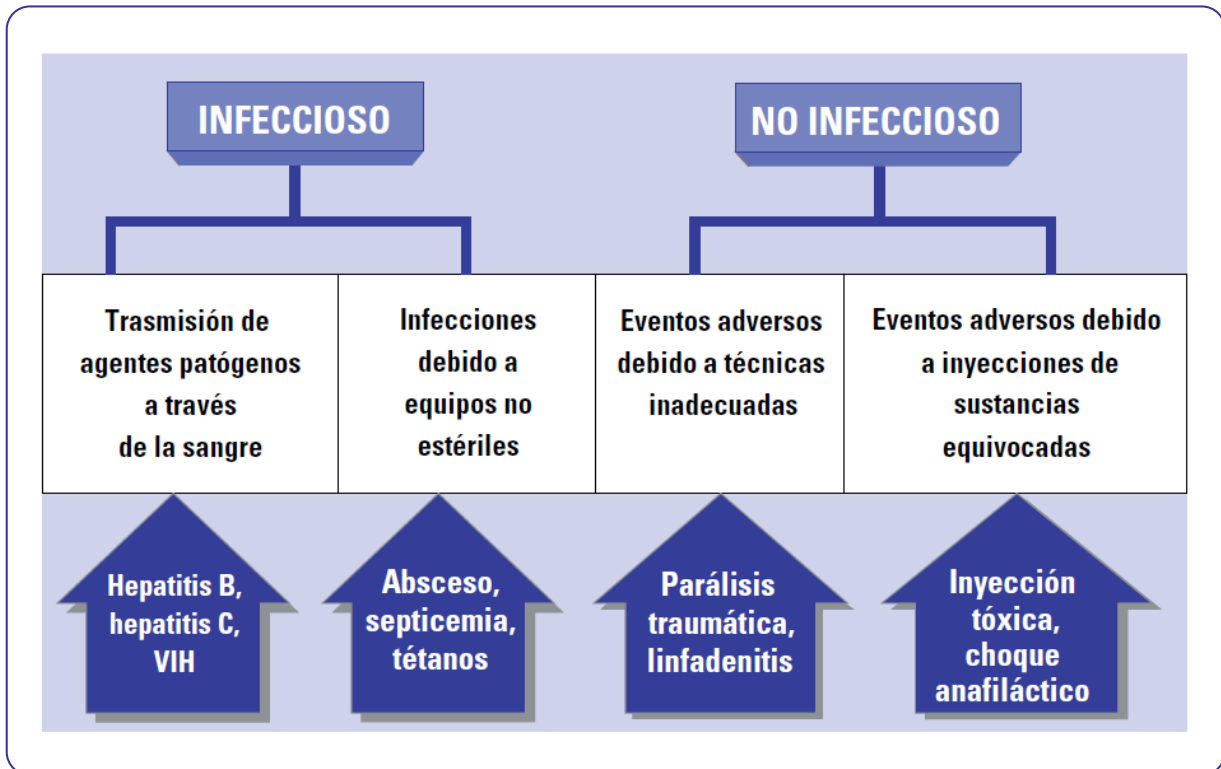
Para el vacunador es muy difícil o imposible prevenir la mayoría de las reacciones “leves y comunes” o “severas y raras” que se asocian a las vacunas; sin embargo, los “errores programáticos” causados por negligencia o fallas humanas sí se pueden evitar en gran medida y son más frecuentes que los causados por la vacuna o por la tecnología. Por lo general, pueden prevenirse mediante la debida capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para inyecciones seguras.

Un error operativo del programa puede ocasionar un sinnúmero de incidentes, sobre todo si un vacunador no cumple con las normas impartidas durante la capacitación. 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 manipulación incorrecta del vial de la vacuna una vez reconstituido, que puede causar la muerte de varios lactantes vacunados con el mismo vial poco después de recibir la inyección.

Las reglas básicas para evitar los errores del programa son:

- Utilizar una aguja y jeringa estériles para cada inyección.
- Reconstituir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado para la vacuna.
- Desechar la vacuna reconstituida (antisarampionosa, antiamarílica y BCG) después de las 6 horas.
- Seguir la política de la OMS sobre la reutilización de los viales de dosis múltiples.
- Almacenar los fármacos y otras sustancias en un refrigerador diferente del que se usa para las vacunas.
- Capacitar y supervisar apropiadamente a los trabajadores para que observen las prácticas seguras de inyección.
- Investigar cualquier error del programa para que no se repita.

Tipos de errores programáticos.



Fuente: Vacunación segura: Módulos de capacitación. Módulo III. Prácticas de inyección segura.

Los errores programáticos son fáciles de determinarse y se pueden revertir fácilmente mediante:

- Capacitación adecuada
- Supervisión
- Logística de los suministros

Cuadro 13.
Errores operativos del programa y sus consecuencias.

Error operativo del programa	Evento previsto
<p><i>Inyección no estéril</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartable <p><i>Vacuna o diluyente contaminado</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilización de vacunas liofilizadas más allá del tiempo indicado de uso 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome del choque tóxico o muerte. • Infección transmitida por la sangre, como Hepatitis o VIH.
<p><i>Error de constitución</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o el diluyente con un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida. • Efecto adverso de un fármaco; por ejemplo, la insulina. • Reacción grave previsible
<p><i>Inyección en el lugar equivocado</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • BCG aplicada por la vía subcutánea • DPT/DT/TT demasiado superficial • Inyección en la nalga 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción o absceso local. • Reacción o absceso local. • Daño probable en lactantes al nervio ciático.
<p><i>Transporte/almacenamiento incorrecto</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por vacuna congelada. • Vacuna ineficaz.
<p><i>No respetar las contraindicaciones</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave previsible.

Fuente: Organización Panamericana de Salud. Vacunación segura: Módulos de capacitación. Washington, DC; OPS: 2005.

2. Conservación de las Vacunas: Cadena de Frío

La Cadena de Frío es el sistema de procesos ordenados para la conservación, manejo y distribución de las vacunas dentro de los rangos temperatura establecidos para garantizar capacidad inmunológica.

Se inicia desde la producción, recepción, manipulación, transporte, almacenamiento, conservación y culmina con la administración al usuario final en los servicios de vacunación.

Las vacunas deben mantener sus buenas cualidades inmunológicas hasta la fecha de caducidad indicada por el laboratorio fabricante, para esto deben almacenarse y conservarse a temperaturas adecuadas según los niveles a los que corresponda el almacenamiento. Las recomendaciones generales según referentes internacionales como la UNICEF y OPS, se describen en la siguiente tabla.

Cuadro 14.
Temperaturas y tiempo de almacenaje recomendados según los niveles de almacenamiento.

INMUNOBIOLOGICOS	Nacional y Macro Regional	Regional		Local
		Almacén Regional	Almacén Redes	Hospitales, Centros y Puestos de salud y otros
	12 meses	6 meses	3 meses	1 mes
OPV	- 15° C a - 25° C			
BCG liofilizada				
SR liofilizada				
SPR liofilizada				
AA liofilizada				
Hib liofilizada	+ 2° C a + 8° C			
DT pediátrica y dT adulto				
DPT				
Pentavalente				
HVB Influenza Antineumocócica Rotavirus				

Cuando el fabricante suministra vacunas liofilizadas empacadas conjuntamente con el diluyente, siempre se conserva el producto entre +2° C a +8° C.

El diluyente que se suministra separadamente de la vacuna debe ser refrigerado como mínimo una hora antes de su utilización. No deben ser congelados.

Las vacunas liofilizadas que llegan congeladas pueden mantenerse en congelación hasta el momento de su uso, una vez descongeladas no deben volver a congelarse.

Las vacunas en la refrigeradora estarán ubicadas tomando en cuenta tres aspectos: termoestabilidad, accesibilidad y caducidad.

Termoestabilidad:

- En el primer compartimiento colocar las vacunas: APO, BCG, SR, SPR, AMA, Hib-liofilizado).
- En el segundo compartimiento colocar las vacunas: HVB, DPT, DT Adulto, dT pediátrico, Pentavalente, Hib líquido).
- En el tercer compartimiento, dependiendo del stock disponible de vacunas, colocar los diluyentes. En todos los casos se sugiere seguir las recomendaciones del laboratorio productor.
- El termómetro deberá estar ubicado en el primer compartimiento junto con las vacunas (en el caso de termómetro digital se ubicará en la parte superior externa de la refrigeradora) y debe estar visible para permitir su fácil lectura. El termómetro deberá estar debidamente calibrado a fin de asegurar que el dato de temperatura que se obtenga sea el correcto.
- Debe evitarse la exposición directa é indirecta de las vacunas a la luz solar y artificial.

Accesibilidad:

Las vacunas de uso más frecuente se colocarán en los espacios más accesibles para evitar la apertura de la puerta durante períodos prolongados.

Caducidad o Vencimiento:

Se deberán rotar las vacunas para que las de caducidad más próxima sean las que tengan prioridad de salida, para lo cual se colocarán adelante, situando en la parte posterior a las de remesa recién recibida o cuya fecha de expiración sea más larga.

Termo – Caja Transportadora	Nº de paquete	Cerrada	Con apertura
KST GYOST 	4 6-7	72 horas	36 horas
LOSANI 	8	36 horas	12 horas
RCW 12 RCW 	14 24	15 días 15 días	8 – 10 días

3. Manejo de los frascos abiertos con vacunas multidosis.

- **Condición 1:**
Que las vacunas no hayan pasado la fecha de vencimiento.
- **Condición 2:**
Que las vacunas hayan sido almacenadas y conservadas en condiciones apropiadas de cadena de frío.
- **Condición 3:**
Que la tapa del frasco de vacuna no se haya sumergido en agua.
- **Condición 4:**
Que la dosis de vacuna extraídas previamente hayan sido con alto grado de asepsia.

Manejo de los frascos abiertos con vacunas multidosis

Biológico	Temperatura de conservación	Tiempo de conservación del frasco abierto	Presentación
VOP	+2°C a +8°C	Cuatro semanas como máx.	Frasco multidosis
BCG		6 horas	
DPT		Cuatro semanas como máx.	
Hvb		Cuatro semanas como máx.	
Tetraivalente		Cuatro semanas como máx.	
Pentavalente		Uso inmediato	
DT Pediátrico		Cuatro semanas como máx.	
Antiamarilica		6 horas	
Tripleviral (SPR)		6 horas	
Dt adulto		Cuatro semanas como máx.	
Doble viral (SR)		6 horas	

4. Técnica de administración y uso adecuado de jeringas

Es importante que el vacunador:

- Cargue la jeringa con la dosis correcta de vacuna
- Aplique la vacuna con la jeringa y aguja correctas
- Aplique la vacuna en el sitio correcto
- Aplique la vacuna por la vía de administración correcta
- Aplique la vacuna respetando el intervalo mínimo

Se recomienda utilizar una jeringa descartable, de preferencia autodestruible, por cada dosis de vacuna administrada. Asimismo, para la aplicación del diluyente en la preparación de cada frasco de vacuna (liofilizada) se debe usar una jeringa de dilución. El uso de la jeringa descartable guarda relación con la disponibilidad de recursos de cada país.

El Estado Peruano, en el Esquema Nacional de Vacunación incluye 14 tipos de antígenos en la presentación de diversas vacunas, las mismas que se detallan a continuación con las indicaciones de aplicación, uso y manejo del tiempo de conservación de los frascos abiertos: ver Cuadro N° 04.

5. Aspectos relacionados con la seguridad del trabajador de salud (vacunador)

Los vacunadores deben tener en cuenta el riesgo de sufrir pinchazos accidentales por la costumbre de volver a tapar los frascos o de retirar las agujas antes de desecharlas, así como por el empleo de materiales no apropiados para los desechos, como las bolsas plásticas o de papel, o los recipientes de uso común para la eliminación de la basura. Todo ello supone un factor de riesgo importante. Para evitarlo, se deberá incorporar como práctica en la administración de vacunas la colocación de la aguja en un recipiente imperforable inmediatamente después de utilizarla.

NO PRE CARGAR
las jeringas con
vacunas

NO RETAPAR LAS
AGUJAS después
de administrar la
vacunas

NO RETIRAR LA
AGUJA después de
administrar la
vacuna

Se puede utilizar
galoneras o envases
plásticos de boca
ancha para eliminar
las jeringas

NO UTILIZAR los
depósitos de basura
para eliminar las
jeringas



6. Aspectos relacionados con la seguridad de la comunidad y el medio 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.

Opciones para la disposición final de desechos

- Enterrar
- Quema en cajas
- Quema en fosa abierta
- Quema en incinerador





7. Incineración o quema de desechos



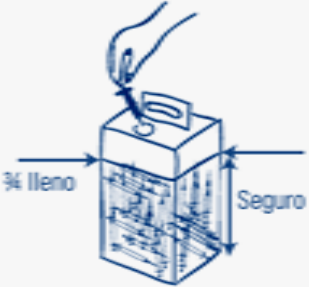
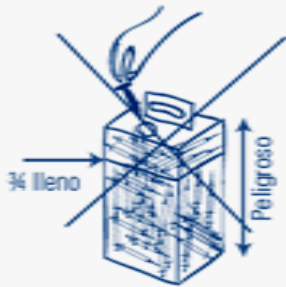
Aunque las jeringas se recojan sin riesgo, con el tiempo deben destruirse. La incineración es la manera más fiable y segura de eliminar estos desechos peligrosos. Ante la imposibilidad de contar con un incinerador, otra forma de eliminar los desechos es quemándolos en un foso; no es una práctica recomendada enterrarlos o botarlos en campo abierto, al basurero público o municipal.

Opciones para la disposición final de desechos

Las personas que administran las inyecciones siempre deben:

1. Comprobar la medicación, la dosis, el paciente, el sitio y la vía de administración.
2. Verificar la fecha de vencimiento del envoltorio estéril; si ha expirado, debe desecharse.
3. Verificar que el envoltorio estéril se encuentre en buenas condiciones. Si se encuentra abierto o roto, debe desecharse.
4. Para jeringas envueltas en un envoltorio de papel (ampolla), abrir el envoltorio sin tocar la aguja ni la punta de la jeringa.
5. Si la jeringa tiene una aguja desmontable, adherirla a la jeringa firmemente y girar.
6. Activar la jeringa, si así lo requiere.
7. Extraer las tapas protectoras del émbolo y la aguja, si están presentes.
8. Sacar la tapa de la jeringa.
9. Insertar la aguja en el frasco, manteniendo la aguja en el líquido hasta que se haya completado la dosis.
10. Sacar las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego llevar el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
11. Verificar que la dosis sea la indicada.
12. Elegir el lugar indicado para la inyección.
13. Inyectar toda la dosis.
14. Después de la inyección, de inmediato colocar la jeringa con la aguja en la caja de seguridad.

1 Abrir el envoltorio esterilizado.	2 Quitar la tapa protectora de la aguja sin tocar la aguja.	3 No empujar el émbolo hacia adelante antes de llenar la jeringa.	4 Insertar la aguja en el tapón de goma limpio del frasco de vacuna invertido y extraer una dosis.
			

5	Sacar el aire o el exceso de la vacuna, ajustando el émbolo a la dosis de vacuna indicada.	6	Inyectar la vacuna.			7	8
No tapar la aguja. Descartar inmediatamente en la caja de seguridad.		No sobrepasar el límite indicado de la caja de seguridad.					

Después del uso, la jeringa debe ser manejada con seguridad. Es imprescindible que el trabajador de salud:

1. NUNCA vuelva a tapar la aguja.
2. NUNCA quite la aguja antes del descarte.
3. NUNCA mueva la jeringa del área donde se está vacunando.

El trabajador de salud debe desechar la jeringa usada con su aguja, sin tajarla, en una caja de seguridad dispuesta en el lugar de vacunación.

Adaptado de: Giving safe injections: using auto-disposable syringes for immunization. Copyright © 2000, 2001, Program for Appropriate Technology in Health (PATH). All rights reserved; y Organización Mundial de la Salud. "First, do no harm". Introducing auto-disable syringes and ensuring injection safety in immunization systems of developing countries. Departments of Protection of the Human Environment and of Vaccines and Biologicals. WHO/V&B/02.26. Ginebra, Suiza.

Fuente: Vacunación segura: Módulos de capacitación. Módulo III. Prácticas de inyección segura.

D. Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización

La OMS ha elaborado una lista de definiciones para el monitoreo de eventos adversos asociados o atribuidos a las vacunas de la siguiente manera:

D.1. Eventos adversos locales

- **Absceso en el sitio de inyección** – presencia de una lesión fluctante 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.
- **Reacción local severa – enrojecimiento y/o inflamación en el sitio de la lesión** y uno o más de: inflamación más allá de la articulación más cercana; dolor, enrojecimiento e inflamación por más de tres días; lo que requiere hospitalización. Para fines de monitoreo solo se deben notificar las lesiones severas.

D.2. Eventos adversos del sistema nervioso central

- **Poliomielitis paralítica asociada a la vacuna** – se describe en la Unidad IV.
- **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.
- **Encefalitis** – cuadro de encefalopatía más signos de inflamación cerebral, pleocitosis en LCR y/o aislamiento viral. Debe notificarse si ocurre de una a cuatro semanas después de la vacunación.
- **Meningitis** – inicio agudo de enfermedad grave con signos meníngeos o rigidez de nuca; debe incluir estudio de LCR y/o aislamiento de algún microorganismo.
- **Convulsiones** – con duración de uno a más de 15 minutos que no se acompañe de signos o síntomas neurológicos focales, puede acompañarse de fiebre.

D.3. Otros eventos adversos

- **Reacción alérgica:** caracterizada por una o más de: manifestaciones en piel (eritema,eczema), prurito, edema facial o generalizado.
- **Reacción anafilactoide o de hipersensibilidad:** reacción aguda exagerada, dentro de las primeras dos horas post-vacunación, con una o más de: broncoespasmo, laringoespasmo o edema laríngeo, y una o más de las siguientes manifestaciones dérmicas: pápulas, edema facial o generalizado.
- **Choque anafilático:** datos de insuficiencia circulatoria (alteración del estado de conciencia, hipotensión, pulso periférico débil o ausente, extremidades frías, enrojecimiento de la cara, sudoración), con o sin broncoespasmo, laringoespasmo o edema laríngeo, que lleva a insuficiencia respiratoria; que ocurre de inmediato después de la inmunización.
- **Artralgia:** dolor articular generalmente en articulaciones pequeñas de extremidades, puede persistir por más de 10 días.
- **Becegeitis diseminada:** infección diseminada que ocurre entre uno y 12 meses después de la vacunación con BCG, confirmada por aislamiento de *M. bovis*, cepa de la BCG.
- **Fiebre:**
 - Ligera: temperatura de 38,0 °C a 38,9 °C.
 - Alta: temperatura de 39,0 °C a 40,4 °C.
 - Extrema: temperatura igual o mayor a 40,5 °C.

Solo se debe notificar la temperatura alta y extrema.
- **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.
- **Osteitis/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.
- **Llanto persistente:** llanto constante e inconsolable que dura al menos tres horas acompañado de gritos altos.
- **Sepsis:** inicio agudo de enfermedad grave generalizada debido a infección bacteriana y confirmada por hemocultivo.
- **Síndrome de choque tóxico:** inicio abrupto de fiebre, vómito y diarrea acuosa, pocas horas después de la vacunación, que generalmente lleva a la muerte en 24 a 48 horas.

D.4. Eventos adversos poco frecuentes y otros eventos que suceden dentro de las cuatro semanas después de la inmunización y no incluidos en los grupos anteriores

- Cualquier defunción que suceda dentro de las cuatro semanas post-vacunales y que sea asociada temporalmente a la vacuna, en la que no se pueda establecer otra causa clara de la defunción, debe ser reportada.
- Cualquier otro evento poco común debe ser notificado.

Los eventos que más nos interesan son los ocasionados por errores del programa, pues son los más frecuentes y los que se pueden evitar con asesoría, capacitación y supervisión del personal.

Eventos comunes y leves

La finalidad de una vacuna es inducir 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 coadyuvante de aluminio, los antibióticos o los agentes conservadores) pueden producir reacciones.

La frecuencia e intensidad de estas reacciones a menudo aumenta con el número de dosis. Por lo general, la reacción se presenta uno o dos días después de la administración de la vacuna; en el caso de la vacuna contra el sarampión o SRP la fiebre, exantema y síntomas generales pueden aparecer después de siete a 14 días.

Eventos raros y severos

Casi todas las reacciones vacunales raras (convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía e hiporreactividad, 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. Aunque la encefalopatía se cita como una reacción rara a las vacunas contra el sarampión y DPT, en realidad, no se ha demostrado su relación causal. Un resumen de los sucesos no comunes y severos se detallan en el Cuadro 16.

Cuadro 15.

Resumen de tasas de eventos leves atribuidos a la vacunación o inmunización.

Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas inespecíficos
Hib (<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	5% - 15%	2% - 10%	---
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos, hasta 5% en niños	1% - 6%	---
Antisarampionosa/SRP	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Antipoliomelítica oral (OPV)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1% (i)
TT/DT	Hasta 10% (ii)	Hasta 10%	Hasta 25%
DPT (iii)	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
BCG (iv)	Común	---	---

(i) Diarrea, cefalea y dolores musculares.

(ii) Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo de 50% a 85%.

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

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

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. División de Vacunas e Inmunización. *Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización*. Washington, DC: OPS; 2002: 9.

Cuadro 16.

Resumen de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización, tiempo que tardan en aparecer y tasas.

Vacuna (contra)	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1,000.000 dosis
BCG	Linfadenitis supurativa Osteitis por BCG "Becegeitis" diseminada	2 - 6 meses 1 - 12 meses 1 - 12 meses	100 - 1000 1 - 700 2
Hib	Ninguna conocida	---	---
Hepatitis B	Anafilaxia Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0 - 1 hora 0 - 6 semanas	1 - 2 5
Sarampión/ SRP (i)	Convulsiones febriles Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas) Anafilaxia	5 - 12 días 15 - 35 días 0 - 1 hora	333 33 1 - 50
Poliomielitis oral (OPV)	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4 - 30 días	1,4 - 3,4 (ii)
TT/Td	Neuritis del plexo braquial Anafilaxia Absceso estéril	2 - 28 días 0 - 1 hora 1 - 6 semanas	5 - 10 1 - 6 6 - 10
DPT	Llanto persistente que dura más de tres horas Convulsiones Episodio de hipotonía e hiporreactividad Anafilaxia Encefalopatía	0 - 24 horas 1 - 2 días 0 - 24 horas 0 - 1 hora 0 - 3 días	1,000 - 60,000 570 (iii) 570 20 0 - 1
Fiebre amarilla	Encefalitis consecutiva a la vacunación Reacción alérgica/anafilaxis	7 - 21 días 0 - 1 hora	500 - 4,000 en < de 6m. (iv) 5 - 20

- (i) No hay reacciones (excepto la anafilaxia) cuando hay inmunidad (~90% de los que reciben una segunda dosis); las convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de 6 años.
- (ii) El riesgo de PPRV es más alto para la primera dosis (1 por 1.400.000-3.400.000 de dosis) que para las dosis posteriores. En los contactos, el riesgo es de 1 por 5.900.000 y 1 por 6.700.000 para la primera dosis y dosis subsiguientes, respectivamente.
- (iii) Las convulsiones son de origen febril, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses.
- (iv) Los casos aislados sin denominador dificultan la evaluación de la tasa en niños mayores y adultos, pero son sumamente raros (menos de 1 caso por 8.000.000 de dosis).

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. División de Vacunas e Inmunización. *Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización*. Washington, DC: OPS; 2002: 11.

Errores operativos del programa

La mayoría de las reacciones, “comunes y leves” o “raras y severas”, que se citan son difíciles o imposibles de prevenir por el vacunador. No obstante, hay un tipo de efectos que el vacunador puede prevenir en gran medida. Se trata del “error operativo del programa”, que puede dar lugar a un conglomerado de eventos adversos no esplendor. Muchos eventos que son supuestamente relacionados con alguna vacuna, pueden deberse a un problema en la aplicación de la vacuna, como contaminación, aplicación de la inyección inadecuada, problemas en la cadena de frío, errores en la dosificación, dilución o administración de medicamentos como si fueran vacunas.

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 reconstituida, en que varios lactantes vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección.

El número de eventos observados está directamente relacionado con el número de dosis administradas, por lo que durante las campañas u otras actividades de vacunación intensiva es probable que se reporten más efectos, pero su frecuencia o porcentaje (número de efectos/número de dosis) debe permanecer invariable. En esta situación, debe intensificarse la atención y vigilancia de los ESAVI, ante la posibilidad de las siguientes circunstancias:

Aumento aparente de los eventos, por: incremento en el número absoluto de dosis aplicadas; el personal de salud, el público (y con frecuencia los medios de comunicación) están más atentos a la presencia de efectos indeseables; la cantidad y rapidez de la difusión de rumores es mayor; activación de grupos anti-vacunas; vacunación en grupos de edad más amplios.

- Aumento real de los eventos, debidos a: presión en el personal por la cantidad de actividades, que ocasiona una reducción en la práctica de seguridad de las inyecciones; inclusión de personal adicional y condiciones de trabajo inadecuadas que favorecen los errores operativos; reducción en el control de calidad de la cadena de frío; errores y problemas logísticos en la distribución de vacunas, diluyentes, equipos, etc.

En estas circunstancias, es indispensable incrementar las medidas de seguridad, para reducir al máximo la posibilidad de error y asegurar las condiciones de capacitación, logísticas y operativas más adecuadas. Para reducir las posibilidades de ESAVI en estas situaciones, incluso en condiciones normales, es necesario:

- Utilizar solo vacunas de calidad.
- Asegurar la distribución adecuada de vacunas, diluyentes y materiales.
- Asegurar la reconstitución con el diluyente proporcionado con la vacuna.
- Utilizar jeringa y aguja descartables o auto-destructibles, del tamaño adecuado.
- Garantizar que el personal está capacitado en cuanto al manejo, reconstitución, técnicas de aplicación, contraindicaciones, precauciones, efectos adversos y su manejo, desecho y eliminación de materiales.
- Seguir las indicaciones sobre inyecciones seguras y política de frascos abiertos.
- Evitar el almacenamiento de fármacos y otros materiales en las refrigeradoras del Programa de Inmunización.
- Incrementar la supervisión, asesoría y evaluación de actividades.
- Incrementar la sensibilidad del sistema de vigilancia de ESAVI.
- Notificar e investigar de manera inmediata todo ESAVI, ya sea poco frecuente o severo.

E. Investigación de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización

Los primeros años de la vida de un niño constituyen el periodo de mayor vulnerabilidad para adquirir enfermedades y en el que comienzan a manifestarse otros problemas (trastornos del desarrollo, disminución de la capacidad auditiva, etc.), y es precisamente en estos primeros años de vida cuando se administran las vacunas, que muchas veces coincide con el inicio de estas enfermedades, interpretándose como causal, aunque en muchos de estos casos es difícil determinar la verdadera causa.

Todos los eventos notificados, o de los que se tenga conocimiento, deben ser estudiados de manera estandarizada para confirmar o descartar el evento y establecer si se trata de un incidente aislado y determinar si existen otras posibles causas.

La información sobre ESAVI debe basarse en un sistema de monitores bien organizado y estructurado, dependiente de la ANR, en el que se establezca la estructura y organización del sistema, sus componentes, fuentes y flujos de información. El sistema debe ser sencillo, flexible y rápido.

E.1. Etapas de la investigación

Evaluación inicial: es necesario investigar cualquier evento severo (los que ponen en riesgo la vida, ocasionan discapacidad, hospitalización o muerte) o los rumores.

Hasta que no concluya la investigación, será imposible determinar las causas de los eventos.

E.2. Información e investigación

El estudio de los ESAVI, especialmente los graves y las defunciones, debe ser sometido a un protocolo riguroso de estudio, realizado por personal capacitado de los niveles intermedio o nacional. La oportunidad de encontrar datos y evidencias de las posibles causas dependen de la oportunidad, por lo que deberá realizarse dentro de las 24 horas posteriores a la ocurrencia del evento. Para información más detallada sobre la investigación de ESAVI, el Anexo 1 detalla la información requerida y procedimientos básicos del estudio, o bien, remítase al documento Vacunación Segura, OPS, 2002.

Durante el estudio, es fundamental obtener el vial de vacuna y equipo utilizado en la inmunización de la persona afectada, así como muestras del lote o lotes comprometidos y demás instrumentos involucrados.

E.3. Resultados de la investigación y medidas a tomar

Las medidas que se tomarán estarán basadas en las conclusiones de la investigación, que tendrá uno de los siguientes resultados:

- El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación.
- El evento está relacionado con la vacunación.
 - Está relacionado con los aspectos operativos del programa.
 - Está relacionado con la vacuna, el individuo o los equipos utilizados.
- La investigación no es concluyente.

El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación

Algunos casos clínicos sencillamente coinciden con la vacunación, es decir, el efecto seguramente se produciría incluso 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 otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue inmunizado.

Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico adecuado, en cuyo caso deberá coordinarse un mecanismo de referencia a los servicios de salud que sean necesarios.

El evento está relacionado con la vacunación

Relacionado con los aspectos operativos del programa - los eventos son ocasionados por uno o más de los siguientes errores en:

- Dosis inadecuada.
- Método de administración incorrecta.
- Uso inseguro de aguja y jeringas descartables.
- Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.
- Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.
- Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.
- Cantidad indebida de diluyente.
- Preparación inadecuada de vacunas.
- Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.

- Contaminación de la vacuna o del diluyente.
- Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.
- Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.
- Otros.

En esta situación se debe verificar:

- Si se presentan varios casos, determinar si fue el mismo trabajador de salud el que administró las vacunas.
- Si la población no inmunizada en el mismo grupo de edad y la misma zona geográfica presenta los mismos síntomas.
- Si las otras personas inmunizadas con el mismo lote de vacuna en la misma zona geográfica o en otra presentan los mismos síntomas.
- Si las otras personas inmunizadas 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 deberán iniciarse de inmediato las medidas correctivas, incluyendo los aspectos logísticos, de capacitación y supervisión.

Relacionado con la vacuna – este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro (Cuadro 1 y Cuadro 2). Es muy importante investigar cada caso, y mientras se espera la confirmación de una mínima incidencia de casos relacionados con la vacuna puede ocurrir lo siguiente:

- El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada.
- El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada, en este caso se deberán tomar de inmediato las siguientes medidas:
 - 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 y comunicarse con el fabricante, si fuera necesario.
 - Disponer la devolución de la vacuna, si es apropiado.
 - Notificar los resultados de la investigación a la Organización Panamericana de la Salud, para difundir la información internacionalmente.

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.

Concluida la investigación con el resultado respectivo, se deberá notificar a las partes interesadas, con comunicación clara, incluyendo a los padres, autoridades de salud de los distintos niveles, personal de salud y medios de comunicación cuando sea apropiado.

F. Manejo de las situaciones de crisis

F.1. Definición de crisis

En el contexto de los ESAVI, una “crisis” es una situación donde se produce una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas o en el servicio de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso (real o supuesto). A menudo las crisis pueden evitarse mediante la previsión, el cuidado y la capacitación. Si se maneja adecuadamente, la crisis fortalecerá el programa y la confianza del público.

Una crisis puede surgir por motivos fuera del control del programa de vacunación, como un artículo en la prensa, o porque un error operativo fue mal manejado por el equipo de salud, o bien por falta de planificación y buena relación con los medios de comunicación, falta de apoyo por parte del público o deficiencias en la comunicación de las políticas de vacunación.

F.2. Cuatro pasos para el manejo de los ESAVI y la prevención de una crisis

Ciertas medidas deben preverse, entre ellas:

- Anticípese. No espere que se produzca una crisis.
- Capacítese y capacite al personal de vacunación de todos los niveles para poder responder adecuadamente.
- Verifique todos los hechos antes de hacer cualquier afirmación en público.
- Prepare un plan para reaccionar ante una crisis cuando esta suceda.

Comunicación e información sobre la seguridad de la vacunación e inmunización

El programa de inmunización deberá esforzarse en mejorar los canales de comunicación con la comunidad y con los trabajadores de salud, proporcionando con toda franqueza y exactitud la información clave y completa sobre las investigaciones que se estén realizando en relación con los riesgos de la vacunación. Los mensajes deberán difundirse rápidamente y abordar las inquietudes de la población. Es conveniente elaborar un grupo de las posibles preguntas más frecuentes que haga la población y los medios de comunicación, y sus respuestas.

En un comunicado o conferencia de prensa se debe enfatizar la eficacia e impacto de las vacunas, el riesgo de no vacunarse, la tasa y tipo de eventos adversos esperados.

ACTIVIDAD 3

1. ¿Con qué elementos para la seguridad de las inyecciones cuenta en su lugar de trabajo?

2. ¿Considera que las prácticas de inyección / vacunación que realiza son totalmente seguras?

3. ¿Cuáles serían las prácticas que usted podría modificar para reducir el riesgo de los usuarios, de la comunidad y de usted misma(o)?

4. Mencione las principales causas de ESAVI relacionadas con aspectos operativos del programa.

5. ¿Qué condiciones pueden generar un aumento aparente de los ESAVI durante una campaña de vacunación?

6. En una campaña, ¿qué eventos se deben notificar o investigar?

7. Lea el siguiente ejercicio, comente y discuta en grupo cada una de las preguntas.

Las autoridades de salud de Amambay suspendieron toda la vacunación en el país, inmediatamente después de que siete niños fallecieron una hora más tarde de haber recibido la vacuna contra sarampión. El Ministerio de Salud informó que los niños fallecieron en la Villa Buena Esperanza, perteneciente al Municipio de Buena Vista al sur de la región de Vista Alegre.

Otros 30 niños entre 3 y 18 meses de edad, que fueron vacunados en el mismo servicio de salud, fueron llevados de emergencia al hospital en la pequeña ciudad de Buena Vista; después de 24 horas estos niños regresaron a sus casas. Los niños fueron admitidos al hospital para ser observados como medida precautoria y no por algún evento asociado con la administración de la vacuna.

- A. ¿Son correctas las medidas tomadas por el Ministerio?
- B. ¿Cuáles serían las primeras medidas que Ud. tomaría y qué pasos seguiría en la investigación?