



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA**



TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAESTRO EN SALUD PÚBLICA

Cumplimiento de la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunizaciones en los Centros de Salud de los distritos IV y V de Managua y en el Hospital de Referencia Nacional Manuel de Jesús Rivera, La Mascota, del 1 de Enero a 31 Diciembre del 2011.

Autora:

Roberta Ortiz Sequeira MD

Tutor:

Francisco Javier Toledo Cisneros MD MSP
Docente investigador del CIES

MANAGUA, NICARAGUA JUNIO 2012



CONTENIDO

OPINION DEL TUTOR.....	3
RESUMEN.....	4
DEDICATORIA	6
AGRADECIMIENTOS	7
I. INTRODUCCIÓN	8
II. ANTECEDENTES.....	9
III. JUSTIFICACIÓN	11
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	12
V. OBJETIVOS	13
VI. MARCO DE REFERENCIA	14
VII. DISEÑO METODOLÓGICO	38
VIII. RESULTADOS	43
IX. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	48
X. CONCLUSIONES.....	51
XI. RECOMENDACIONES	52
XII. BIBLIOGRAFÍA.....	55
XIII. ANEXOS	58

OPINION DEL TUTOR

Quiero antes de todo agradecer a la Dra. Roberta Ortiz por haberme permitido guiarla en la elaboración de este trabajo investigativo, el cual estoy seguro abrirá las puertas para futuras investigaciones sobre este tema en particular, como lo es, ver que tantas destrezas, habilidades y actitudes tiene nuestro prestigioso personal de salud ante la vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la administración de vacunas en la población nicaragüense y sobre todo del SILAIS Managua.

Este estudio debe de ser el inicio de diversas investigaciones dirigidas a mejorar la capacidad de actuar frente a una eventualidad no esperada, que se debe de prever desde el momento que nuestros brigadistas y trabajadores de la salud salen a nuestras comunidades, calles y comarcas de todo el territorio nacional para disminuir los indicadores de prevalencia de las enfermedades inmunoprevenibles, más aún que nuestro país cuenta con más de diez biológicos que oferta de forma gratuita a nuestra niñez.

Celebramos a diario el control y en algunos casos la erradicación de enfermedades que azotaron a nuestra niñez en décadas pasadas, sin embargo, esto no nos debe de mantener confiados de su latente resurgimiento o reemergencia de las mismas ó en su efecto de disponer de insumos para contrarrestar una eventualidad posterior a la aplicación de un biológico a nuestra población.

Felicito pues a la Dra. Roberta Ortiz por tanta dedicación demostrada en la elaboración y culminación del presente trabajo y que las autoridades correspondientes hagan eco de sus respectivas conclusiones y recomendaciones.

Atentamente,

Francisco Javier Toledo Cisneros
Docente Investigador del CIES

RESUMEN

Los Programas de Inmunizaciones constituyen estrategias eficaces de Salud pública para el control de enfermedades prevenibles. Además de la calidad y seguridad de los biológicos, la vigilancia de los Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización, denominados ESAVI, es uno de los puntos esenciales que deben tomar en cuenta las autoridades de salud en la elección de vacunas seguras y eficaces para la población.

Se realizó un estudio de tipo descriptivo, observacional de corte transversal con el objetivo de Identificar el Cumplimiento de la Vigilancia de Eventos Supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones en los Centros de Salud de los distritos IV y V de Managua y en el Hospital de Referencia Nacional Manuel de Jesús Rivera, La Mascota, del 1 de Enero a 31 Diciembre del 2011.

En este estudio se entrevistaron un total de nueve trabajadores de la salud que laboran directamente con el programa ampliado de inmunizaciones, y en vigilancia epidemiológica de los centros en estudio, así como cuatro médicos residentes del hospital infantil Manuel de Jesús Rivera, “La Mascota”.

El sexo femenino predominó en el 85% del personal encuestado y 9.6 años fue la media de experiencia laboral en el personal del PAI en las unidades de salud. Aunque el personal de los centros de salud ha sido capacitado anualmente sobre el tema de ESAVI, sólo el 44% conocían el tipo de evento que se debe vigilar y los pasos de proceso de investigación; mientras que en el hospital de referencia nacional “La Mascota” todos los médicos residentes encuestados reportaron no conocer sobre la ficha de vigilancia de ESAVI graves, ni haber tenido entrenamiento en el proceso de notificación, como parte inicial del proceso de investigación de los mismos.

En el 100% de las unidades estudiadas existe un adecuado cumplimiento del componente de cadena de frío de la vacunación segura.

Durante el periodo en estudio se reportaron un total de 16 ESAVI: 6 graves, 8 tipo Clúster y dos moderados, en las unidades estudiadas, sin embargo estos casos no se corresponden con los registros de ESAVI del SILAIS Managua, donde para el año en estudio se notificaron sólo dos casos graves que correspondieron a las unidades en estudio.

El 87.5% de todos los casos de ESAVI reportados estuvieron asociados a la vacuna neumococo 23 y solamente uno de estos casos cumplió con todos los pasos del proceso de investigación permitiendo excluir relación causa-efecto con la vacuna, concluyéndose: Error programático.

A pesar que la vigilancia de ESAVI constituye un componente importante de la vacunación segura, en este estudio se evidencia la necesidad de dar seguimiento al personal que labora en el PAI sobre la importancia de detectarlos, monitorearlos e investigarlos a fin de evitar los efectos negativos que estos pueden tener en la confianza de la población sobre la seguridad de las vacunas.

DEDICATORIA

A la memoria de mi pequeño ángel, Isabella (QEPD), motor e inspiración para este trabajo, quien me enseñó a transformar el dolor en esperanza.

A la salud de nuestros niños y niñas por quienes debemos continuar asegurando la prevención de enfermedades mediante una vacunación segura.

AGRADECIMIENTOS

A los tres hombres pilares de mi vida, mi esposo y mis amados hijos por apoyarme durante este tiempo de formación para alcanzar la meta.

A mis colegas y pacientes del departamento de Hemato-oncología por su comprensión para permitirme ausentarme de la actividad asistencial para culminar esta maestría.

A la Dra. Jasmina Umaña del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), Dr. Manuel Largaespada del SILAIS Managua y al personal de las unidades de salud que contribuyeron con sus experiencias a enriquecer mi investigación.

Gracias a mi tutor Dr. Francisco Toledo por brindarme su tiempo y la mejor disposición para guiarme en la elaboración del presente trabajo.

A todos los docentes del CIES quienes compartieron sus conocimientos y experiencia con nosotros, muy especialmente a la Licenciada Alma Lila Pastora, por su entrega e interés personal para contribuir en el proceso de nuestra formación como salubristas públicos y por sus consejos para la ejecución del presente trabajo; también a la Licenciada Rosario Hernández por su entusiasmo como coordinadora de nuestro grupo.

Finalmente a mis amigos y compañeros de la Maestría de Salud Pública con quienes compartimos momentos inolvidables durante el tiempo que duró nuestro proceso de formación.

I. INTRODUCCIÓN

La vacunación a nivel poblacional constituye una estrategia costo efectiva en salud pública que ha demostrado su capacidad para erradicar enfermedades, como la viruela y poliomielitis en las Américas. Aunque se considera que los beneficios de las inmunizaciones exceden los riesgos, existen algunos riesgos potenciales y teóricos inherentes a su uso (1) En el contexto de la vigilancia epidemiológica se define como ESAVI a aquellos Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización. Estos pueden ser cualquier evento clínico que se presenta posterior a la vacunación. Los ESAVI pueden ser eventos de leve a moderado pero también se describen eventos severos que causan hospitalización o fallecimiento. (2) Los ESAVI graves deben ser notificados obligatoriamente por el personal de salud de manera oportuna al sistema de vigilancia epidemiológica, ya que constituyen eventos de suma importancia para la salud pública. (1)

Todo programa de inmunización debe estar preparado para atender cualquier motivo de preocupación de la población en torno a la inocuidad de la inmunización. Por consiguiente es muy importante que los países cuenten con un sistema de monitoreo orientado a la detección y manejo de los ESAVI para evitar que estos se conviertan en una amenaza para el programa, que pueda influir negativamente en la población, induciendo la disminución de las coberturas de vacunación con el potencial riesgo de reintroducción de enfermedades ya eliminadas. (3)

Con el presente estudio se pretende contribuir con un diagnóstico preliminar del manejo de los ESAVI por el personal de salud; a fin de fortalecer el éxito del PAI y reducir el impacto negativo que los ESAVI pueden tener en la confianza de la población y contribuir a reforzar la importancia de la vacunación segura para la niñez nicaragüense.

II. ANTECEDENTES

A pesar de que el programa nacional de inmunización ocupa una alta prioridad política dentro del Ministerio de Salud en Nicaragua (MINSa) y que el mismo ha desarrollado acciones para fortalecer el proceso de supervisión, capacitación y evaluación los programas ampliados de inmunizaciones (PAI) a todos los niveles. Posterior a realizar la requerida revisión documental no existen en nuestro medio a la fecha trabajos publicados sobre el comportamiento de los ESAVI.

Según reporta la Dra. Jasmina Umaña, del Programa Nacional de Inmunizaciones ,desde inicios del 2006 comenzó el proceso de capacitación sobre la vigilancia y monitoreo de los eventos adversos atribuidos a vacunación como componente de la vigilancia epidemiológica, pero solo a partir del año 2009 existe registro de datos sobre vigilancia de ESAVI a nivel del PNI del MINSa Central. Existen algunos trabajos publicados por el Ministerio de Salud relacionado con la vigilancia de los ESAVI de las nuevas vacunas introducidas, particularmente ESAVI relacionados a la vacuna contra el rotavirus en el 2005 y la vacuna contra la influenza H1N1 en el 2009 (4,5).

A nivel de la literatura internacional existen múltiples trabajos que remarcan la importancia de la vigilancia de estos eventos, entre los cuales se pueden citar: En Perú, Whittenbury y colaboradores publicó una revisión documental de los principales ESAVI relacionados a su programa nacional de inmunizaciones.(3) El autor reporta que en el Perú existe un comité Nacional Asesor para la vigilancia y clasificación de los ESAVI encargado de llevar a cabo estudios del perfil de seguridad de las vacunas. Este artículo remarca la importancia de la vigilancia de los ESAVI para mantener la confianza de la población en las vacunas y reducir el impacto de los grupos antivacunas.

En Brasil Claudio da Silveira presentó un estudio relacionado a la introducción de la MMR a través de una campaña masiva de inmunización en la provincia de Río Grande del Sur. Con la vacuna MMR conteniendo cepa Lenin-Zagreb de la parotiditis, se estimó un riesgo de 2.9 casos de meningitis aséptica, por cada 10,000 dosis de la vacuna administrada, con un incremento de 12 veces más en comparación con lo reportado previa introducción de la vacuna. Los autores concluyen que se debe sopesar el impacto en la disminución de la prevalencia de sarampión con la seguridad de la vacuna y que las autoridades sanitarias deben tener mucha responsabilidad al seleccionar las vacunas que se administrarán en las campañas masivas, dado el efecto negativo que los eventos adversos pueden tener en la confianza en los programas de inmunización nacionales. (7)

III. JUSTIFICACIÓN

Los Programas de Inmunizaciones constituyen estrategias eficaces de Salud pública para el control de enfermedades prevenibles. Además de la calidad y seguridad de los biológicos, la vigilancia de los Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización, denominados ESAVI, debe ser uno de los puntos esenciales a tomar en cuenta por las autoridades de salud, en la elección de vacunas seguras y eficaces para la población.

Es obligación de todo el personal de salud conocer los principales efectos adversos relacionados con la administración de los diferentes tipos de vacunas para así poder detectarlos, prevenirlos y notificarlos al sistema de vigilancia epidemiológica.

Dado que no se cuentan con estudios publicados a cerca del comportamiento de los ESAVI en nuestro Programa Nacional de Inmunización (PNI), se considera que este estudio al ser pionero en esta temática contribuye con un diagnóstico preliminar del manejo de los ESAVI por el personal de salud, de manera que se puedan identificar fortalezas, oportunidades y debilidades que permitan fortalecer el éxito del PNI y así reducir el impacto negativo que los ESAVI pueden tener en la confianza de la población.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La población estimada del departamento de Managua según la encuesta Nicaragüense de Demografía y Salud, ENDESA 2006-2007, se calcula en 1,374,025 habitantes. El distrito V es el segundo más poblado de Managua; las unidades de salud de los distritos IV y IV atienden más del 40% de población de la capital. La población de niños menores de un año y mayores de un año de Managua se calcula en 21,276 y 20,621 respectivamente. (19) La cobertura para las principales vacunas en la población infantil de los centros de salud según el informe del SILAIS Managua supera el 90% para anti polio, rotavirus, pentavalente y 51% para neumococo. Ha sido reconocido por el informe de OPS-OMS-2000 sobre la situación de salud en las Américas, que en nuestro país se debe fortalecer en el PNI la infraestructura de vigilancia epidemiológica y capacitación sobre las enfermedades inmunoprevenibles de las nuevas vacunas.

Por lo anteriormente expuesto el presente estudio se plantea conocer:

¿Cuáles son los conocimientos y habilidades para la detección de los ESAVI que posee el personal de los servicios de inmunizaciones de los centros asistenciales seleccionados?

Cómo está organizada y como funciona la vigilancia de ESAVI en los centros en estudio?

¿Cuáles son los mecanismos de coordinación existentes para la vigilancia de ESAVI?

¿Cuál es el de cumplimiento de la vigilancia de los Eventos Supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización en las Unidades de Salud de los distritos IV y V del SILAIS Managua y en Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, La Mascota del 1 de enero al 31 diciembre 2011?

V. OBJETIVOS

Objetivo General

Identificar el cumplimiento de la Vigilancia de Eventos Supuestamente atribuidos a vacunación e inmunizaciones en los Centros de Salud de los distritos IV y V de Managua y en el Hospital de Referencia Nacional Manuel de Jesús Rivera, La Mascota, del 1 de Enero a 31 Diciembre del 2011.

Objetivos Específicos

1. Describir las características generales del personal sanitario de los programas ampliados de inmunizaciones en los centros en estudio.
2. Identificar los conocimientos para la detección de ESAVI en el personal.
3. Definir la aplicación del flujograma para vigilancia de ESAVI en las unidades de salud.
4. Identificar los casos graves y sospechosos de ESAVI investigados en el último año.
5. Describir los mecanismos existentes para el abordaje de la transferencia y contra referencia entre los centros del primero y segundo nivel de atención para la notificación e investigación de los casos registrados.

VI. MARCO DE REFERENCIA

CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL PERSONAL

Todo programa de inmunización debe procurar que las vacunas no supongan riesgos adicionales innecesarios, y sus responsables deben estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación de la población en torno a la inocuidad de la inmunización.(1) Se denomina Evento supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización, ESAVI, a cualquier evento clínico que se presenta posterior a la vacunación.(2)

Es muy importante que los países cuenten con un sistema de monitoreo orientado a la detección y manejo de los ESAVI, de manera que no se conviertan en una amenaza para el programa de inmunización, con la consiguiente pérdida de confianza de la población en los objetivos y beneficios de las vacunas. Para obtener los mejores resultados, todas las personas que participan en actividades de vacunación segura deben ejercer sus funciones en forma integrada. Los integrantes de este grupo de trabajo deben armonizar la terminología y clasificación de los ESAVI, además de determinar las funciones dependiendo de las características de cada país.

La información básica necesaria para el monitoreo de las actividades del PAI según niveles de atención descritos en el Manual de Normas y Procedimientos de PAI son (2)

- Unidades locales de atención (casas de vacunación y puestos de salud).
- Unidades básicas de salud (centros de salud y hospitales).
- Unidades administrativas o SILAIS.
- Nivel central (PNI)

Características de los funcionarios directamente involucrados en los servicios de inmunizaciones del PAI

- **A nivel de la unidad de salud local (puestos de salud):** auxiliar de enfermería o vacunador autorizado para administrar biológicos.
- **Centros de salud y hospitales:** Licenciada en enfermería o auxiliar de enfermería, responsable del PAI, que planifica, monitorea y administra el programa de inmunización; además enfermeras o auxiliares de enfermería autorizadas para aplicar vacunas.
- **Unidades administrativas, SILAIS:**
 - Equipo de gestión de salud: operaciones diarias de inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, red de frío, logística y transporte, médico o licenciada en enfermería con maestría en salud pública.
- **Nivel Central PNI:**
 - Responsable nacional: gestión del PAI, coordinación intersectorial, planificación de requerimientos de equipos e insumos. Capacitación y actualización de normas, cadena de frío.
 - Oficiales de vigilancia epidemiológica: investigación relativa a inmunización
 - Administrador y personal del almacén nacional de vacunas
 - Administrador nacional de la cadena de frío y logística
 - Administrador y técnicos del taller de reparación de equipo

La OPS/OMS ha desarrollado módulos de capacitación para la implementación de la estrategia de vacunación segura. En el módulo VI se establecen las diferentes funciones de los equipos involucrados en los programas de vacunación, dentro de estas se pueden enumerar:

1. Funciones del programa de inmunización

- Controla la programación de todos los insumos necesarios para la inmunización.
- Establece los costos de recursos humanos y de logística, así como los relacionados con algunas intervenciones específicas.
- Gestiona la obtención de recursos financieros.
- Supervisa el mantenimiento de la cadena de frío.
- Realiza actividades de capacitación y producción de material de enseñanza y aprendizaje.
- Coordina las tareas de comunicación social, promoción y participación comunitaria contempladas en el presupuesto.
- Elabora guías técnicas y normas para orientar debidamente las actividades del programa.
- Planifica evaluaciones anuales o semestrales.
- Propicia investigaciones operativas, por ejemplo sobre las oportunidades perdidas de vacunación.

2. Funciones de la vigilancia epidemiológica

- Monitorea la incidencia de enfermedades en la población.
- Revisa la información para la toma de decisiones, los manuales, las guías, la notificación y examen de casos, el apoyo a los laboratorios y el envío de muestras.
- Investiga los casos de ESAVI.
- Planifica la realización de estudios especiales, por ejemplo, sobre municipios de bajas coberturas, carga de enfermedad, relación costo/beneficio, etc.
- Evalúa las acciones ejecutadas por los programas.

3. Funciones de las entidades de profesionales de la salud

- Promueven el uso racional de las vacunas.
- Colaboran en el análisis de la información técnica relacionada con las vacunas, incluyendo los ESAVI.
- Brindan capacitación a los trabajadores de salud en materia de vacunación segura.
- Proporcionan información sobre las actividades de vacunación.
- Notifican y evalúan los casos de ESAVI detectados.

CONOCIMIENTOS PARA LA DETECCIÓN DE LOS CASOS DE ESAVI

Generalidades de las Vacunas:

Las vacunas son medicamentos cuyo efecto está orientado principalmente a la prevención de enfermedades (prevención primaria, protección específica). Las vacunas, de acuerdo al tipo de antígeno que contienen, pueden clasificarse como atenuadas o inactivadas.

Las vacunas atenuadas contienen microorganismos vivos, principalmente virus, que han perdido su capacidad de producir enfermedad, a través de procesos de laboratorio, usualmente mediante cultivos repetidos.⁽⁹⁾ Suelen ser vacunas muy efectivas para desarrollar inmunidad ya que usualmente requieren de una sola dosis y la inmunidad que proveen es de larga duración, como es el caso de las vacunas contra el sarampión, rubéola, parotiditis, influenza, fiebre amarilla, varicela y herpes zoster.

Las vacunas inactivadas contienen virus o bacterias muertos, ya sea todo el microorganismo o fracciones de los mismos. Éstos no se pueden replicar, por lo que no pueden causar enfermedad, ni siquiera en personas inmunocomprometidas. ⁽⁹⁾.

Suelen necesitar de varias dosis para provocar una respuesta inmunológica adecuada y suelen proveer de una inmunidad de duración limitada tal es el caso de las vacunas contra la difteria, pertusis, tétanos, *Haemophilus influenzae* tipo b, neumococo y meningococo. Con ellas se activa una respuesta inmunológica principalmente humoral.

El impacto del uso de las vacunas a través de la vacunación ha permitido la erradicación de la viruela del mundo, la eliminación en la región de las Américas de la poliomielitis y el sarampión ^(10,11) además la eliminación de la difteria y el control exitoso del tétanos neonatal en el Perú.⁽¹²⁾

Reacciones Adversas relacionadas con las vacunas:

Las vacunas se administran a grandes grupos de personas sanas, en su mayoría lactantes, de manera que su inocuidad y calidad revisten gran importancia; suelen ocasionar eventos adversos leves que no ponen en cuestión sus beneficios.

Sin embargo existen algunas reacciones o riesgos asociados a las vacunas que tienen que ver con su fabricación, almacenamiento, y composición.

No obstante, a pesar de los esfuerzos involucrados en su desarrollo, y como todo medicamento, las vacunas producen algunas reacciones adversas. Éstas en su mayoría son leves o moderadas y rara vez producen reacciones severas. La frecuencia de presentación de los eventos severos relacionados causalmente a la vacunación se expresa por millón de dosis aplicadas.⁽³⁾

Los tipos de reacciones dependen de cada vacuna, es decir, que diferentes vacunas producen diferentes tipos de reacciones adversas. En este sentido es importante considerar lo siguiente:

a) La presentación de los eventos clínicos severos relacionados causalmente a las vacunas es rara.

b) Las vacunas se aplican en gran número de dosis, principalmente a niños pequeños, que son quienes tienen, asimismo, mayor riesgo de morir por diferentes causas. Todo esto hace que si bien existe el riesgo de que se presenten eventos severos por la vacunación, la mayor cantidad de eventos reportados no va a estar relacionada causalmente a ésta, sino que la relación es sólo temporal (la vacuna se aplica antes de la presentación del cuadro clínico).

En los Estados Unidos el Centro para el Control de Enfermedades (CDC) cuenta con un sistema de vigilancia y notificación de eventos adversos (VAERS). En el periodo de Enero 2005 a Julio 2007 se registró un total de 463 casos de síncope relacionado con la administración de tres de las vacunas autorizadas contra el virus de papiloma humano (HVP, MCV4, Tdap) conllevando traumas craneales en el 76% de las adolescentes vacunadas. Dado este reporte se recomienda a las pacientes y familiares observar en los 15 minutos posterior a la administración para evitar traumas relacionados con el síncope. ⁽²⁾

En el 2006 Tom Jefferson y colaboradores como parte del Programa Europeo para la investigación y vigilancia de la seguridad de vacunas (EUSAFEVAC) realizaron un meta análisis relacionado a la seguridad de la vacuna MMR. Se revisaron un total de 120 artículos que cumplían con los criterios de elegibilidad, encontrando que las principales reacciones adversas reportadas comprobadas en relación con la vacuna MMR fueron: infecciones del tracto respiratorio superior, irritabilidad, parotiditis, púrpura trombocitopénica benigna, artritis y meningitis aséptica. No se logró identificar nivel de evidencia significativo para establecer relación causa efecto con Enfermedad de Cronh, Colitis ulcerativa y Autismo.⁽⁸⁾

En Perú, Whittenbury y colaboradores publicó una revisión documental de los principales ESAVI relacionados a su programa nacional de inmunizaciones. El autor reporta que en el Perú existe un comité Nacional Asesor para la vigilancia y clasificación de los ESAVI, remarcando la importancia de la vigilancia de los ESAVI para mantener la confianza de la población en las vacunas y reducir el impacto de los grupos anti vacunas.⁽³⁾

En la siguiente tabla se resumen las principales reacciones adversas asociadas a los diferentes tipos de vacunas y la frecuencia con que se presentaron en el Perú

Principales reacciones adversas a las vacunas según Whittenbury“et al”

Vacuna	Reacción local(dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar, síntomas no específicos
Haemophilusinfluenzae Tipo B (Hib)	5-30%	2-10%	Inusual
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos Hasta 5% en niños	1-6%	Poco frecuente
Antisarampionosa/SRP	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Antipoliomielítica oral (OPV)	No compatible	Menos 1%	Menos 1%
TT/DT	Hasta 10%	Hasta 10%	Hasta 25%
DPT	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
BCG	común	-----	-----
Influenza estacional	15-20%	5-12%	Menos 1%
Varicela	10-24%	10-15%	-----
Hepatitis A	20-56%	Menos 10%	Menos 10%
Rabia	21-77%	6-55%	5-40%
Influenza Pandémica (H1N1)	5-64%	1-11%	1-26%
VPH	25-84%	10%	1-7%
Antineumocócica conjugada	10-20%	15-24%	-----
Rotavirus	No compatible	40-43%	9-62%

Los efectos adversos producidos por las vacunas pueden ser resultado de componentes propios de las vacunas o por errores en el manejo de las mismas, lo que se conoce como **error programático**. Estos errores pueden presentarse durante el proceso de producción, transporte, almacenamiento y aplicación. (1)

Las vacunas están constituidas por un componente activo (biológico), por líquido de suspensión, adyuvantes y preservantes. El componente activo está conformado por el antígeno que va a generar la respuesta inmune, como bacterias, virus, fracciones proteicas. Dependiendo del medio en el cual se han desarrollado estos antígenos se pueden presentar, por ejemplo, reacciones anafilácticas, tal es el caso de la vacuna contra la influenza, el antígeno se desarrolla en huevos de gallina, por lo que una de las contraindicaciones de la vacuna contra la influenza es justamente la alergia al huevo.(13) Como líquido de suspensión se utiliza suero fisiológico, con el cual no hay reportadas reacciones adversas.

Los preservantes se utilizan para evitar la contaminación de la vacuna con organismos potencialmente patogénicos. Para esta función se utilizan antibióticos como la neomicina u otras sustancias como el timerosal que ha sido objeto de polémica por su supuesta relación con el autismo. (3)

Los adyuvantes son sustancias que mejoran la capacidad inmunogénica del antígeno vacunal, lo que permite utilizar menor cantidad de antígeno y menor número de dosis de vacuna. Por ejemplo, en la vacuna contra la hepatitis B se utiliza aluminio como adyuvante; pero si se congela la vacuna el aluminio tiende a precipitarse, lo que tiene dos consecuencias: mayor reacción local y menor respuesta inmunogénica, lo que puede ocasionar falla de la vacunación.(9)

Las reacciones adversas producidas por errores programáticos pueden ir desde la presentación de una reacción local hasta la presentación de un absceso, sepsis o cuadros clínicos más raros como el síndrome de Nicolau. Una adecuada capacitación del personal de salud que se encarga de aplicación de las vacunas podría reducir al mínimo los eventos relacionados a la vacunación producidos por esta causa. (3)

Vacunación Segura ⁽¹⁾

La vacunación segura es el resultado de una serie de actividades coordinadas entre entidades, que comprenden vacunas de calidad, prácticas de inyección segura y monitoreo, cuya finalidad es promover mayores beneficios en materia de vacunación y reducir al mínimo el riesgo para la población.

Para garantizar la estrategia de la vacunación segura, la OPS/OMS sugiere la conformación de un grupo de trabajo, que de acuerdo con la estructura de cada país se integra por expertos en epidemiología, funcionarios del programa de inmunización, entidades de profesionales de la salud, laboratorios oficiales, comunicadores y expertos de la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN). La ARN debe trabajar coordinadamente con los componentes de inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, laboratorios nacionales de control de calidad, centros oficiales de exámenes anatómo-patológicos, entidades profesionales, comunicadores, productores de vacunas, OPS/OMS y organismos de cooperación.^(1,3)

Este grupo de trabajo se encargará del análisis y la planificación que harán posible un efectivo funcionamiento del sistema de monitoreo de los ESAVI, basado en un marco contextual que comprenda la vacunación segura, la identificación, evaluación y manejo de los riesgos, y la neutralización de los rumores sobre el programa de inmunización, además de la evaluación de los resultados. El grupo será designado por el ministerio de salud o su representante en los ámbitos descentralizados, estará investido de la autoridad necesaria y contará con un presupuesto que le permita realizar eficazmente su labor.

Esta incluirá el monitoreo rutinario de ESAVI y el manejo de las crisis en relación con los eventos que comprometan la credibilidad del programa de inmunización.

La OPS ha promovido desde los años ochenta las evaluaciones de los programas ampliados de inmunización en las Américas, sin embargo estas evaluaciones se han llevado a cabo más frecuentemente desde 1996. Las evaluaciones son realizadas por un equipo integrado por autoridades nacionales y socios internacionales, lo que permite determinar las fortalezas y debilidades de cada componente del PAI nacional. Gracias a estas evaluaciones se elaboran recomendaciones especiales para el mejoramiento de los programas.

En el caso de Nicaragua en el informe 2004 del Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles se identificó como fortalezas: el éxito de las jornadas nacionales de salud y las actividades eficaces de vacunación a nivel local. Sin embargo se reportan como debilidades la calidad de los datos y que la información no se utiliza para actuar, además se reportan algunos inconvenientes con la seguridad de las inyecciones. (14)

Monitoreo ESAVI:

Un sistema de monitoreo es un conjunto de actividades y procedimientos epidemiológicos normalizados para detectar, investigar, evaluar y prevenir tempranamente los eventos adversos post vacunales u otros problemas relacionados con la inmunización, y dar respuesta adecuada y oportuna a los usuarios y a las autoridades.(1)

El monitoreo de los ESAVI puede diferir de la vigilancia de otros productos farmacéuticos debido a la naturaleza de las vacunas y de la población destinataria de estas. Así, en lugar de administrarse a individuos enfermos durante un período largo en dosis múltiples, las vacunas suelen aplicarse a personas sanas en una o en pocas dosis. Esto significa que resulta difícil establecer o descartar relaciones de causalidad, ya que muchas veces no se informa sobre las vacunas que han sido retiradas o readministradas. Significa, asimismo, que los eventos adversos tras la administración de una vacuna, incluso cuando se trate de un evento coincidente, tendrán más probabilidades de ser atribuidos a ella. (1,3)

En el caso de los ESAVI, la notificación deberá ser realizada por los diversos niveles del sistema sanitario de acuerdo con las modalidades de información epidemiológica de cada país; se efectuarán , así mismo, comunicaciones seleccionadas al ámbito central de la fármaco vigilancia.

Las actividades de vigilancia de ESAVI deben formar parte de los programas de vacunación, de la vigilancia epidemiológica, de los laboratorios oficiales de control de calidad y de las ARN. El sistema se pone en marcha con la notificación de un caso por un centro de salud. El riesgo se verifica, confirma y cuantifica mediante la investigación.

En la etapa del monitoreo se sugiere notificar, investigar y clasificar a los ESAVI que se encuentren incluidos en una de las siguientes categorías:

- **Eventos graves:**

- requieren hospitalización,
- ponen en riesgo la vida de la persona,
- causan discapacidad,
- producen desenlaces fatales.

- **Rumores.**

- **Eventos que afectan a un grupo de personas (clusters).**

- **Eventos relacionados con el programa.**

MECANISMOS DE COORDINACION PARA NOTIFICACION, INVESTIGACION DE LOS ESAVI, Y ABORDAJE DE LA TRANSFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA

Investigación de los ESAVI:(1.3)

Todo evento adverso 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 ese evento tenga una relación con la vacuna, se iniciará de inmediato una investigación más profunda, con apoyo regional o nacional.

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

Etapas de la investigación:

El primer paso es verificar la información. Tan pronto se conozca que se trata de un ESAVI, el trabajador de salud comunicará a los padres o tutores que la inmunización es inocua, infundiéndoles confianza y explicándoles que puede haber eventos simultáneos no necesariamente provocados por la vacuna. Si el caso se encuentra en una de las categorías antes mencionadas, se efectuará la notificación y se realizarán todos los pasos de la investigación con asesoría especializada en el ámbito

La notificación es un mecanismo que ayuda a mantener activo el sistema de monitoreo y en estado de atención permanente al trabajador de salud para la detección de casos. Los ESAVI deben comunicarse dentro de las primeras 24 horas de su aparición, del ámbito local al central, siguiendo los flujos determinados por los ministerios de salud de los países.

Los ejes principales de la investigación son: el servicio, la vacuna, el usuario, el trabajador de salud, los padres, el trabajo de campo y el área legal. Ello supone que han de realizarse procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, necropsia y visitas domiciliarias.

Hasta que no se concluya la investigación resultará imposible determinar las causas de los eventos. Estos podrían estar relacionados con problemas operativos del programa (error programático) o con la vacuna, o no guardar relación con esta o ser de causa desconocida.

La investigación se lleva a cabo en cada uno de los elementos que intervienen en el proceso de vacunación:

a) El servicio: se procurará detectar errores programáticos en alguna etapa de la prestación de servicios del establecimiento de salud.

b) El inventario: el primer paso de la investigación es realizar en el establecimiento sanitario un recuento detallado y una observación minuciosa de todo lo que esté relacionado con el programa en cuanto a la oferta del servicio y la logística. El inventario del ámbito de trabajo comprende:

- El refrigerador del programa.
- La mesa de trabajo.
- La sala de vacunación.
- El lugar donde se almacenan las jeringas y los diluyentes.
- El listado de los medicamentos que se reciben y se entregan en el servicio de salud (revisar el parte de movimiento de medicamentos).
- Las medidas de bioseguridad.

c) La vacuna: se obtendrán los siguientes datos sobre la vacuna y la jeringa utilizadas:

- El nombre de la vacuna (descripción del rótulo).
- El número del lote.
- La fecha de fabricación y caducidad.
- El laboratorio de fabricación.
- La procedencia de la vacuna y de la jeringa, la fecha de embarque y los datos sobre el transporte.
- El aspecto físico de la vacuna y de la jeringa.
- Los resultados de los procedimientos de control de calidad de la vacuna.
- La revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada.

d) La logística del programa: se deben revisar los siguientes aspectos del programa:

- El almacenamiento de la vacuna.
- El transporte y la manipulación de la vacuna.
- Los documentos de registro de movimientos, los controles de existencias y otros.

e) El trabajador de salud: se evaluará el desempeño del personal en cuanto a la administración de las vacunas y sus aptitudes para orientar a los padres. Se debe observar:

- El uso de diluyentes, la reconstitución de las vacunas y las formas de administración.
- La dosificación adecuada.
- La disponibilidad de agujas y jeringas, y las prácticas apropiadas.
- Las circunstancias y la forma en que se realiza la vacunación.
- Las prácticas de atención de salud del establecimiento.
- 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.
- El ambiente de trabajo y organizativo durante la ejecución de la vacunación.

f) El usuario: las variables básicas que se recolectan, generalmente por medio de entrevistas a los padres o familiares, abarcan:

- Datos demográficos.
- Edad, sexo, lugar de residencia y referencias para su ubicación.
- Antecedentes familiares.
- Resumen clínico reciente (síntomas y signos, duración, examen clínico, exámenes auxiliares diagnosticados, tratamiento, evolución).
- Tipo de evento, fecha de aparición, duración y tratamiento clínico.
- Antecedentes médicos e historia clínica del paciente (al nacimiento, reacciones anteriores a las vacunas, alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas, trastornos neurológicos preexistentes, apnea del sueño, medicamentos que toma actualmente, etc.).

- Antecedentes vacunales (tipo de vacuna utilizada, fecha de la última dosis y, si la hubo, tipo de reacción previa).

El trabajo de campo contempla la recolección de datos por medio de entrevistas y visitas domiciliarias a las personas afectadas, así como el seguimiento de las personas que recibieron la vacuna del mismo lote o frasco. El trabajo de campo también debe incluir:

- Describir las condiciones socioeconómicas, incluidos el tipo de vivienda, la fuente de calor utilizada, el lugar donde se duerme (si se trata de un niño, indicar con quién duerme), la cantidad de personas por cuarto, el acceso al agua potable y saneamiento.
- En caso de defunción, describir cómo fue encontrado el cuerpo (posición, temperatura); si había secreción por boca o fosas nasales indicar las características.
- Presentar un informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.
- Efectuar el seguimiento de otros niños vacunados con el mismo lote o frasco.
- Determinar si el evento notificado es un evento aislado o si hubo otros casos.

Obtener datos sobre:

- la población vacunada con el mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas;
- la población no vacunada, para determinar si ocurrió un incidente similar en ese grupo;
- la población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta síntomas similares, para determinar si ocurrió un evento similar en la población vacunada con otro lote.

En el caso de defunciones notificadas como ESAVI se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas de acuerdo al siguiente procedimiento:

- Si el niño muere en el domicilio sin causa evidente, en el establecimiento de salud el médico realizará una “necropsia” verbal a la madre o familiares responsables, siguiendo los pasos de una historia clínica, y realizará un examen anatómo-patológico en búsqueda de signos de enfermedad (por ejemplo: ictericia , petequias, hemorragias, cianosis, palidez).
- De ser posible, se tomarán radiografías del cuerpo.
- Se coordinarán con el departamento médico legal de cada jurisdicción las siguientes acciones:

Realización de la necropsia: lo antes posible, para evitar que se produzca lisis de tejidos que pueda dificultar el diagnóstico (como sucede con las glándulas suprarrenales). El protocolo de necropsia proporcionará al médico forense toda la información sobre el paciente.

Obtención de muestras para:

Examen toxicológico: 80 g a 100 g de hígado, 80 g a 100 g de cerebro y contenido del estómago; en caso de no haber contenido gástrico, enviar un corte del estómago. Todas las muestras juntas se enviarán en un frasco de boca ancha vacío (sin formol u otros). Para la conservación se usarán solo paquetes fríos.

Examen anatomopatológico: se tomará una muestra de 3 cm a 4 cm de cada órgano para el examen anatómo-patológico, por ejemplo, fragmento de cerebro con meninges, de cada uno de los cinco lóbulos del pulmón, de ambos riñones y suprarrenales, así como de cualquier otro órgano en el que se sospechen lesiones. En cada caso, la muestra será representativa de la zona sospechosa de lo que se busca. Se enviará todo junto en un frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente, de manera que cubra todas las piezas.

Envío de ambas muestras al laboratorio de referencia: para realizar exámenes tanatológicos y auxiliares. Todas las muestras deberán estar rotuladas con nombre y número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación. En las conclusiones del estudio se consignará la causa de la muerte utilizando la CIE-10 y, si es posible, se señalarán los agentes causantes. Se adjuntará asimismo el resumen de la historia clínica. El laboratorio de referencia de exámenes tanatológicos y auxiliares enviará los resultados al programa de inmunización, a epidemiología y al laboratorio.

Una vez concluida la investigación con todas las etapas normadas los ESAVI se clasifican en tres posibles categorías:

El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación:

Se trata de eventos que ocurren después de la vacunación pero que no son causados por las vacunas: es una asociación azarosa, existe una relación temporal pero no de causa-efecto (son eventos independientes). Algunos casos clínicos sencillamente son coincidentes con la vacunación, es decir que el evento podría haberse producido aunque la persona no hubiese recibido la vacuna. La mejor manera de respaldar 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. Sin embargo, las evidencias clínicas y de laboratorio del caso explican la reacción presentada por el individuo.

Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico adecuado. En ese caso, se coordinará un mecanismo de referencia a los servicios de salud que se requiera.

El evento está relacionado con la vacunación: estos pueden ser a su vez de dos tipos:

a) Evento relacionado con problemas operativos del programa (error programático): es un evento causado en el ciclo de uso de la vacuna por un error en su almacenamiento, preparación y manejo o administración.

Los eventos causados por “**error programático**”, es decir, error operativo del programa, son prevenibles por el vacunador. El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología. Estos pueden evitarse mediante la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para la administración de inyecciones seguras.

Un error programático puede conducir a un conglomerado de eventos, especialmente si un vacunador no cumple con las normas impartidas durante la capacitación. Las prácticas inadecuadas 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 frasco de la vacuna una vez reconstituida.

La siguiente tabla ejemplifica algunos de los errores programáticos más frecuentes: (1)

Error programático	Evento previsto
<p>Inyección no estéril:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartables. • Esterilización inadecuada de una jeringa o aguja. • Utilización de vacuna o diluyente contaminados. • Uso de vacunas liofilizadas por más tiempo del indicado. 	<p>Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte.</p> <p>Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)</p>
<p>Error de reconstitución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o el diluyente por un fármaco 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida • Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina • Muerte • Ineficacia de la vacuna

En este tipo de evento relacionado con errores programáticos se debe vigilar:

Si se presentan varios casos se observará:

- Si fue un mismo trabajador de salud quien administró las vacunas,
- Si la población no inmunizada en el mismo grupo de edad y zona geográfica presenta los mismos síntomas,
- Si otras personas inmunizadas con el mismo lote de vacuna en la misma zona geográfica presentan los mismos síntomas,
- Si 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 aplicarse de inmediato las medidas correctivas, que incluyen cuestiones logísticas, de capacitación y de supervisión.

b) Evento relacionado con componentes propios de la vacuna:

Este tipo de evento implica un efecto que puede ocurrir en el paciente. Las reacciones más frecuentes son en general leves y esperadas mientras que las graves son sumamente raras.

Si un ESAVI se clasifica como reacción vacunal o desconocida, se debe investigar con mayor profundidad. La vacuna se aplicó correctamente pero, debido a sus propiedades o componentes, causó el evento adverso o lo precipitó.

En la aparición de los eventos relacionados con la vacuna interviene diferentes factores, entre los más importantes:

- **Reacciones intrínsecas:** respuesta del organismo asociada al producto biológico propiamente dicho.

- **Reacciones extrínsecas:** frente a una reacción vacunal, hay que tener en cuenta que otros componentes de la formulación podrían causar los eventos observados (eventos extrínsecos) y que muchas veces las reacciones varían en intensidad y forma; se las asocia equivocadamente con el producto biológico de la vacuna, pero son reacciones del organismo a los coadyuvantes de la formulación, por ejemplo:

- agentes de resuspensión: agua o solución salina;
- agentes preservantes: timerosal;
- agentes estabilizantes: sorbitol y gelatina hidrolizada (SRP);
- agentes adyuvantes: sales de aluminio;
- residuos de los medios de crecimiento; antibióticos: neomicina, estreptomina (vacuna anti poliomielítica inactivada, vacuna contra la varicela).

- **Factores relacionados con el huésped:** evento causado por susceptibilidad genética, ansiedad o dolor a la inyección en sí misma y no por la vacuna.

- **Desvío de la calidad:** es el distanciamiento de los parámetros aptos para la licencia de la vacuna, por ejemplo, el aumento de la concentración viral.

Es preciso investigar cada caso, pues según la clasificación de los casos relacionados con la vacuna pueden darse distintas situaciones:

- **El evento sucedió dentro del margen de frecuencia esperada:**
 - a. Si el evento es leve, indicar a los padres cómo deben proceder para el tratamiento.
 - b. Si el evento es grave, notificar al grupo de trabajo responsable del monitoreo del ESAVI para iniciar la investigación.

- **El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada:** en este caso se tomarán de inmediato las siguientes medidas:
 - Informar al grupo de trabajo responsable de la investigación del ESAVI.
 - Suspender temporalmente el uso del producto (tipo o lote de vacuna o jeringa del que se sospecha).
 - Coordinar con la ARN la reevaluación de la calidad de la vacuna y comunicarse con el fabricante si fuera necesario;
 - Disponer la devolución de la vacuna si fuera apropiado;
 - Notificar a la OPS/OMS, para difundir la información internacionalmente si fuese necesario.

- **La investigación no es 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.

La notificación e investigación de los ESAVI dependerá de la estructura organizativa de cada país; sin embargo, hay que garantizar que todas las etapas del proceso se realicen hasta la clasificación del caso.

Finalizada la investigación se informarán las conclusiones a las partes interesadas. Para ello, la comunicación debe ser clara y se difundirá a los padres, la comunidad, la región, el ámbito 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.

Durante la investigación de los ESAVI es importante contar con el apoyo permanente de la unidad de fármaco vigilancia, que en general, es uno de los componentes de la ARN en los países.

En el marco de las actividades de vacunación segura, es preciso disponer de instrumentos regulatorios que respalden las decisiones del grupo de trabajo mediante herramientas técnicas de análisis de la información obtenida por el componente epidemiológico, a fin de conocer todo el perfil de seguridad de las vacunas.

Indicadores del éxito del monitoreo de los ESAVI:

Es necesario evaluar los resultados del monitoreo de ESAVI. Los países que importan, producen o adquieren vacunas por conducto de una fuente externa, como un organismo de Naciones Unidas, deben asegurar que el fabricante cumpla con los criterios de calidad, así como vigilar los eventos adversos y la eficacia de la vacuna en las condiciones de uso en el terreno.^(1,3)

Es conveniente que los países establezcan indicadores de implementación de un sistema de monitoreo de ESAVI e indicadores de resultados de este sistema.

Indicadores de la implementación:

- ¿Existen directrices escritas y acceso a la información de un sistema para la detección e investigación de ESAVI después de la vacunación o inmunización?
- ¿Conocen todos los involucrados cómo, en qué tiempo y qué tipos de ESAVI deben notificarse?
- ¿Hay disposiciones de vigilancia en la licencia posteriores a la comercialización (fármaco vigilancia)?
- ¿Se comparan los datos epidemiológicos con los resultados de la evaluación de la vacuna sobre el terreno?
- ¿Existe un sistema rutinario para el examen periódico de la inocuidad y la eficacia, con fines regulatorios?

- ¿Hay un sistema de monitoreo con procesos y flujos establecidos en materia de calidad, inocuidad y efectividad?
- ¿Cuántas notificaciones se recibieron el año anterior en relación con la calidad, la inocuidad y la efectividad de la vacuna?
- ¿Cuántos productos (o lotes) se retiraron el año anterior por razones de calidad, inocuidad y efectividad?

Indicadores de resultados:

En esta etapa del sistema de monitoreo de ESAVI, los siguientes indicadores se orientan a medir el desarrollo de la puesta en práctica del sistema:

- Casos graves investigados en las primeras 24 horas divididas por el número total de ESAVI notificados por 100 (80% es aceptable).
- Investigaciones concluidas divididas por el número total de ESAVI notificados por 100 (80% es aceptable).
- Casos clasificados como errores programáticos divididos por el número total de ESAVI notificados por 100.

En especial este último indicador debe reducir la relación porcentual, pues indicará que están disminuyendo los errores programáticos.

Es posible atribuir una unidad de medida para el denominador que esté relacionado con el tiempo de observación. Por lo tanto, una de las alternativas que se emplean a menudo en epidemiología (densidad de incidencia) es el total de personas-tiempo, es decir, vacunados-mes o personas-año.

En las campañas se podrían establecer algunos indicadores más específicos, determinando previamente los ESAVI que se han de monitorear, por ejemplo:

- Porcentaje de casos notificados del total de vacunados.
- Porcentaje de convulsiones febriles por uso de la vacuna DPT (definir en relación con las vacunas que se utilicen durante una campaña) del total de dosis aplicadas.
- Porcentaje de casos investigados en las primeras 24 horas del total de casos notificados (incluidos los rumores y grupos de personas [*clusters*] identificados).
- Porcentaje de investigaciones de ESAVI graves concluidas del total de ESAVI graves notificados.
- Porcentaje de investigaciones concluidas en menos de siete días del total de ESAVI notificados.
- Porcentaje de ESAVI clasificados como errores programáticos del total de ESAVI notificados.

El seguimiento multidisciplinario de los casos de ESAVI es muy importante, tanto para una adecuada clasificación, como para la identificación de complicaciones y secuelas, y facilitar el acceso a la atención y tratamiento de las personas afectadas. Asimismo, un adecuado manejo de la crisis generada es muy importante para reducir el impacto negativo de los ESAVI en la confianza de la población y a su vez en las coberturas de vacunación.

VII. DISEÑO METODOLÓGICO

- a) Tipo de estudio:** Descriptivo; observacional de corte transversal.
- b) Área de estudio:** Se seleccionó como área de estudio los Centros de Salud de los distritos IV y V de Managua: Centro de Salud Pedro Altamirano, Centro de Salud Carlos Rugama, Centro de Salud Francisco Buitrago y El Hospital de referencia nacional, Manuel de Jesús Rivera, La Mascota.
- c) Universo:** Estuvo conformado por los trabajadores que tienen que ver con el programa de inmunizaciones de los diez centros de salud de la ciudad de Managua.
- d) Muestra:** Se seleccionó por conveniencia, correspondió a diez y ocho trabajadores de la salud que laboran en los PAI de las cuatro unidades de salud seleccionadas así como los cinco casos de ESAVI ingresados en el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, La Mascota.
- e) Unidad de análisis:** Estuvo conformada por el personal entrevistado que labora en los PAI de las unidades de salud en estudio, así como por los expedientes clínicos de los pacientes que presentaron ESAVI.
- f) Criterios de Selección:**

f. 1 Criterios de selección para el personal de salud

- **Criterios de Inclusión:** se incluyó en el presente estudio al personal de salud que labora en los centros asistenciales directamente relacionado con el PAI que firmó consentimiento informado:
 - Licenciada en Enfermería responsable local del PAI
 - Epidemiólogo(a) del Centro
 - Enfermeras o auxiliares de enfermería.

- **Criterios de Exclusión:** quedaron excluidos del presente estudio el personal de salud que no labora directamente en el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) o el personal involucrado en el PAI que no brinda consentimiento para contestar el cuestionario.

f.2 Criterios de selección para los expedientes clínicos de casos de ESAVI investigados

- **Criterios de Inclusión:** se incluyó en el presente estudio los casos de ESAVI reportados que tuvieran la ficha de investigación de ESAVI graves del Programa Nacional de Inmunizaciones llenadas completa y adecuadamente, así como los expedientes de los casos de ESAVI registrados en la ficha que tuvieran información completa en el expediente clínico del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, “La Mascota”.
- **Criterios de Exclusión:** se excluyeron los casos donde las fichas de investigación de ESAVI graves del Programa Nacional de Inmunizaciones no se llenaron completamente y de forma adecuada.

g) Variables del estudio:

Objetivo 1: Describir las características generales del personal que labora en los programas ampliados de inmunizaciones de los centros en estudio:

- Unidad de Salud
- Edad
- Sexo
- Ocupación
- Antigüedad.
- Perfil laboral

Objetivo 2: identificar los conocimientos para la detección de ESAVI en el personal de los servicios de inmunizaciones de los centros asistenciales seleccionados:

- Vacuna
- Tipo de ESAVI
- Cadena de frío
- Fármaco vigilancia
- Capacitación en monitoreo ESAVI
- Grado de conocimiento en monitoreo ESAVI.

Objetivo 3: Definir el flujograma de los sistemas de vigilancia de ESAVI en las unidades de salud en estudio:

- Guía notificación ESAVI
- Mecanismo de notificación

Objetivo 4: Identificar los casos graves, sospechosos de ESAVI investigados en los centros asistenciales seleccionados en el último año:

- Casos Hospitalizados
- Casos que causan discapacidad
- Casos que causan muerte
- Rumores
- Casos que afectan grupos de personas
- Casos relacionados con el programa

Objetivo 5: Describir los mecanismos existentes para el abordaje de la transferencia y contra referencia entre los centros del primero y segundo nivel de atención para la notificación e investigación de los casos de ESAVI:

- Referencia
- Contra referencia
- Investigación de caso
- Clasificación de caso ESAVI

Técnica de recolección de la información:

La información se obtuvo a través de una entrevista aplicada al personal de salud sobre los lineamientos del VI Manual de OPS, Sistema de Monitoreo para los Eventos Supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI) previo consentimiento informado. Además se obtuvo información mediante la revisión de las fichas de investigación de ESAVI grave del Programa Nacional de Inmunización, de los registros de ESAVI llevados por el servicio de vigilancia epidemiológica del SILAIS Managua y de los expedientes clínicos de los pacientes atendidos en las unidades de salud seleccionadas, por medio del formato de notificación de ESAVI.

h) Fuente de información:

La fuente de información fue primaria ya que se utilizó un cuestionario previamente elaborado en base a los lineamientos del VI Manual de OPS, Sistema de Monitoreo para los Eventos Supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI), dirigido al personal de salud. Además se utilizó fuente secundaria mediante la revisión de la ficha de investigación de ESAVI graves del PAI de los registros de ESAVI reportados al servicio de vigilancia epidemiológica del SILAIS Managua y de los expedientes clínicos de los pacientes hospitalizados por ESAVI en el Hospital Manuel de Jesús Rivera, La Mascota.

i) Procesamiento de la información:

Los datos recolectados fueron digitados en base de datos electrónica en programa Microsoft Excel 2007 y procesados en paquete estadístico Epi-info.

j) Trabajo de terreno:

Para el presente estudio se obtuvo permiso para recolectar la información en las unidades de salud seleccionadas en la subdirección de Docencia del SILAIS Managua con la Dra. Pacheco, con los subdirectores docentes de los centros de salud y el Director médico del Hospital de Referencia Nacional Manuel de Jesús Rivera, La Mascota. Una vez obtenida la autorización en las unidades de salud se procedió a realizar visitas a dichas unidades en horario vespertino para entrevistar al personal.

Se procedió a aplicar el instrumento a las responsables del PAI de cada unidad, al personal de enfermería que aplica los biológicos en cada una de las unidades y al personal de vigilancia epidemiológica de los centros en estudio.

k) Validación:

Para validar el instrumento de recolección este fue aplicado a dos licenciadas en enfermería que laboran en los servicios de vigilancia epidemiológica del centro de salud Pedro Altamirano y del Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, La Mascota, quienes fueron excluidas del estudio.

VIII. RESULTADOS

En cuanto a las características generales del personal en estudio se encontró:

Del total de diez y nueve trabajadores de la salud de las cuatro unidades de salud seleccionadas, fueron excluidas del estudio dos auxiliares de enfermería y la subdirectora médica que cumple funciones de vigilancia epidemiológica del Centro de Salud Carlos Rugada, la epidemióloga del Centro de Salud Pedro Altamirano quienes no brindaron consentimiento para la entrevista, quedando incluidos en estudio un total de nueve trabajadores de la salud que ocupaban los siguientes cargos:

- Tres responsables del PAI: tres licenciadas en enfermería y una auxiliar de enfermería.
- Tres licenciadas en enfermería y una auxiliar que laboran para el PAI
- Un médico epidemiólogo del Centro de Salud Francisco Buitrago.
- Médica Pediatra, responsable de vigilancia epidemiológica del Hospital de referencia nacional, Manuel de Jesús Rivera.

Además se incluyeron cuatro médicos residentes de pediatría del Hospital de referencia nacional, Manuel de Jesús Rivera.

El sexo femenino predominó en el personal de salud representado el 85% de la muestra (ver anexo, Tabla 1a). La edad del personal osciló entre 28-63 años con promedio de 47.6 años. En relación a la antigüedad laboral del personal de los programas ampliados de inmunizaciones locales (PAI) fue en promedio 9.6 años (ver anexo 4)

En lo que se refiere a los conocimientos del personal que labora para el PAI de los centros en estudio se encontró:

Todas las unidades tienen disponible el manual OPS de vacunación segura y está accesible para la consulta de todo el personal. El 88% del personal entrevistado que laboran directamente con el PAI aseveraron haber recibido capacitación sobre vigilancia de ESAVI. La última capacitación fue recibida en el 77.7% del personal un año previo al inicio de la primera jornada del 2011; mientras que dos trabajadoras de salud (22.2%) del Hospital de referencia nacional, Manuel de Jesús Rivera, recibieron capacitación hace más de dos años.

Solamente el 44% del personal entrevistado, incluyendo las responsables del PAI de cada unidad asistencial están familiarizadas con la clasificación de los ESAVI a reportar según el manual OPS. El 100% del personal del PAI entrevistado afirmó conocer la ficha de investigación de ESAVI graves pero no han recibido seguimiento y monitoreo en el llenado de la misma; tres médicos residentes del Hospital Manuel de Jesús Rivera, quienes están a cargo del lleno de la ficha, refieren no haber recibido entrenamiento para esto y tiene dificultad para su llenado.

En lo que respecta al componente de almacenamiento y transporte (red de frío) de la vacunación segura en el 100% de las unidades en estudio se realiza un riguroso monitoreo y registro de la temperatura de acuerdo a las normas establecidas por el PAI con control de la temperatura en am y pm diario y garantizan sus informes al SILAIS Managua de acuerdo a las semanas epidemiológicas.

En todas las unidades en estudio se lleva a cabo monitoreo y vigilancia de la calidad y seguridad de los biológicos. En ninguna de las unidades se produjo retiro de lotes o vacunas durante el periodo en estudio.

En relación a la organización de los sistemas de vigilancia en las unidades en estudio observamos:

Solo en dos de tres (66%) unidades primarias de atención que registraron ESAVI, el proceso de llenado de la ficha de investigación y notificación al SILAIS Managua lo realiza la responsable del PAI. En el hospital infantil de referencia Nacional, Manuel de Jesús Rivera, “LA Mascota” el llenado de la ficha lo realizan médicos residentes.

La información recolectada en las fichas es procesada por las responsable del PAI y de vigilancia epidemiológica quienes posteriormente notifican al SILAIS Managua.

En el SILAIS Managua se lleva un registro anual de los ESAVI reportados y hay registro de los casos en que se lleva a cabo investigación con la clasificación final del evento, luego de haber sido revisado por el comité de inmunizaciones a nivel del programa nacional de inmunizaciones en el nivel central.

Por lo que respecta a los casos de ESAVI registrados e investigados encontramos:

En el 75% de las unidades en estudio el personal de enfermería no está familiarizado con el total de eventos registrados e investigados; solamente en el Centro de Salud Pedro Altamirano a parte de la responsable del PAI, los vacunadores conocen sobre los casos de ESAVI registrados en esta unidad de salud durante el 2011.

Para el periodo en estudio en el SILAIS Managua se registraron un total de ocho ESAVI graves en ocho centros de salud de la capital, de estos dos corresponden a las unidades de salud seleccionadas; sin embargo durante el periodo en estudio se reportaron :

- Ocho ESAVI Tipo Cluster en el Centro de Salud Pedro Altamirano
- Dos ESAVI moderados y uno grave en el Centro de Salud Francisco Buitrago
- Cinco ESAVI graves en el Hospital Infantil Manuel de Jesus Rivera
- El centro de Salud Carlos Rugama no reportó ningún ESAVI.

De acuerdo a la clasificación de **ESAVI que afectan a un grupo de personas**, se reportaron en el Centro de Salud Pedro Altamirano ocho ESAVI asociados a la administración de la vacuna neumococo en un grupo de adultos que recibió la vacuna neumococo 23; tres de siete personas tenían antecedentes de Tuberculosis y tratamiento antifímico, así como un niño de siete años que también recibió neumococo 23 y tenía antecedente de tratamiento antifímico. Todos los pacientes presentaron reacciones locales en el sitio de administración del biológico.

En el centro de Salud Francisco Buitrago se registró un ESAVI grave que requirió hospitalización por fiebre, reacción local en el sitio de administración de la vacuna y sepsis en una joven de 27 años con discapacidad asociada.

Del total de 16 ESAVI registrados en las unidades en estudio durante el 2011 el 87.5% estuvieron relacionados a la aplicación de vacuna neumoco. (ver anexo 8).

En relación a los ESAVI que requirieron hospitalización en el Hospital de referencia Nacional Manuel de Jesús Rivera, La Mascota: tres se relacionaron con la vacuna neumococo, uno con la vacuna pentavalente y uno con un refuerzo de DPT.

Por lo que respecta la relación entre el total de ESAVI registrado y la cobertura de vacunación en las diferentes unidades de salud se observó:

- Centro de Salud Pedro Altamirano 8 ESAVI locales con vacuna neumococo 23 del total de 2,023 dosis aplicadas (56% cobertura) representa solo un 0.39% de las dosis aplicadas.
- Centro de Salud Francisco Buitrago aplicó un total de 1,762 dosis de vacuna neumococo para un cobertura de 51% se registró un ESAVI grave que representa el 0.1%. Se aplicaron 4,914 dosis de DT y solamente se registró un ESAVI moderado (0.02%).

- Los ESAVI registrados en el Hospital Infantil Manuel de Jesus Rivera, La Mascota no fueron en pacientes a los que se aplicó vacunas en esta unidad asistencial si no que provenían de otras unidades de salud: Tisma (1), Pedro Altamirano (3) y Francisco Buitrago (1).

En relación con los mecanismos locales para la notificación, abordaje e investigación de los casos de ESAVI, así como para la transferencia y contra referencia entre el I y II nivel de atención y el SILAIS Managua se encontró:

Se reportaron y registraron ESAVI en relación la aplicación de vacuna antineumoco en el centro de salud Pedro Altamirano en un cluster o grupo de pacientes (50%) que recibían tratamiento antifímico y no se condujo un proceso de investigación que permitiera clasificar el evento como asociado o no a la vacuna.

En el Centro de Salud Francisco Buitrago se registró un caso de ESAVI grave en el que se realizó todo el proceso de investigación y seguimiento del caso con adecuada articulación entre la unidad de primer nivel, el hospital de referencia y el monitoreo por el SILAIS Managua. En este caso hubo articulación y retroalimentación entre la unidad de salud local, el hospital de referencia y el SILAIS Managua, permitiendo concluir la investigación como **error programático**.

Del total de 5 casos de ESAVI que requirieron hospitalización en el hospital de referencia nacional Manuel de Jesús Rivera “La Mascota” el 100% de los casos fueron notificados al SILAIS, pero solamente en uno hay constancia en el expediente clínico de una contra referencia al alta hacia el centro de salud donde se aplicó el biológico. No se encontró en los expedientes de estos pacientes notas de seguimiento por vigilancia epidemiológica sobre el proceso de investigación y clasificación final de los eventos o si se logró concluir relación con la vacuna.

IX. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Aunque la **vacunación segura** constituye un componente prioritario de los programas de inmunización que comprende el garantizar la utilización de vacunas de calidad, el transporte y almacenamiento de la vacuna en temperaturas adecuadas, aplicar prácticas de inyección segura, **vigilar los ESAVI** y fortalecer la alianza con los medios de comunicación⁽¹⁾ a nivel central en el Programa Nacional de Inmunizaciones **no existe registro de notificación, monitoreo y vigilancia de ESAVI hasta en el año 2009.**

Aunque hemos observado que la población en estudio está al tanto de la necesidad de monitorear los ESAVI y han recibido capacitación sobre esta temática, encontramos evidencia que no todas las personas que participan en actividades de vacunación ejercen sus funciones en forma integrada. A nivel de las unidades del primer nivel de atención existe un excelente cumplimiento de los componentes de vacunación segura como son red frío (manipulación y almacenamiento de vacunas), vigilancia de calidad de las vacunas, e inyecciones seguras pero hay necesidad de fortalecer el entrenamiento en la vigilancia, detección e investigación de los posibles ESAVI. Como observamos en las unidades del primer nivel solo las responsables del PAI son las que desempeñan activamente esta función, evidenciándose la necesidad de capacitación y monitoreo continuo del resto del personal que labora para el PAI y los recursos de vigilancia epidemiológica. Por otro lado en el hospital Manuel de Jesús Rivera donde se brinda atención a los ESAVI graves, el personal de salud encargado de llenar la ficha no tiene entrenamiento y no conocen la importancia de recolectar adecuadamente la información lo que permitirá tener elementos para el proceso de registro e investigación de los casos.

Como ha sido comentado en el informe 2004 del Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles el programa nacional de inmunizaciones en nuestro país ha sido reconocido por sus fortalezas en el éxito de las jornadas nacionales de salud y las actividades eficaces de vacunación a nivel local, sin embargo también se ha evidenciado la debilidad en la falta de la calidad de los datos y el uso de la información para tomar de acciones; esto lo podemos ver evidenciado en los casos que se registraron en el centros de salud Pedro Altamirano donde aunque se cumplió con la notificación y el registro de ESAVI de la nueva vacuna introducida, Neumococo, no se condujo el proceso de investigación de un ESAVI de tipo “clúster” , el cual no aparece en los registros del SILAIS y por consiguiente no se evaluó a nivel central. La falta de articulación en el proceso de investigación y flujo de la información de los niveles locales hacia el nivel central y viceversa imposibilita disponer de los datos para conocer la incidencia de ESAVI en nuestro programa nacional de inmunizaciones.

Por el contrario en el caso de ESAVI grave registrado en el Centro de Salud Francisco Buitrago donde se cumplieron con los pasos del proceso de investigación y monitoreo del ESAVI, esto conllevó a descartar que el evento notificado tuviera relación con la condición clínica de la paciente. En este proceso gracias al adecuado seguimiento interdisciplinario (los padres, la paciente y los trabajadores de salud) quienes brindaron la información de manera clara se logró una adecuada clasificación para la identificación de complicaciones y secuelas, facilitando a la paciente acceso a la atención y a la vez evitó que surgiera preocupación sobre la seguridad de la vacuna.

Aunque el módulo VI de vacunación segura de OPS es utilizado en las capacitaciones y este sugiere que es conveniente que los países establezcan indicadores de implementación de un sistema de monitoreo de ESAVI e indicadores de resultados de este sistema, en las unidades en estudio logramos observar la falta de registro de datos relacionados con los indicadores de implementación: conocimiento de los involucrados en el tipo de ESAVI a notificar, falta de acceso a la información del sistema de detección e investigación del ESAVI después de una inmunización o vacunación.

Solamente las responsables del PAI manejan esta información y no siempre reciben el resultado o conclusión de la investigación conducida. Además en relación a los indicadores de resultados ya que no se lleva a cabo un sistema de retroalimentación entre los diferentes niveles de atención no fue posible estimar el porcentaje de ESAVI graves concluidos del total de ESAVI investigados; tampoco se pudo obtener información sobre el porcentaje de errores programáticos del total de ESAVI registrados, lo cual es importante para poder incidir sobre ellos y reducirlos.

La información obtenida en este estudio evidencia la necesidad de fortalecer la capacitación y monitoreo al personal del PAI sobre este componente de la vacunación segura tan relevante como el garantizar la cadena de frío y el control de calidad de las vacunas.

X. CONCLUSIONES

1. El sexo femenino predominó en la población estudiada. La edad del personal osciló entre 28-63 años con una media de 48 años, el promedio de experiencia laboral del personal del PAI en las unidades en estudio fue 9.6 años.
2. En todas las unidades se cumple con una rigurosa vigilancia y monitoreo de los componentes de vacunación segura: control de calidad de vacunas y red de frío.
3. Aunque la mayoría del personal ha recibido capacitación sobre vigilancia y monitoreo de ESAVI no todos están familiarizados con los pasos del proceso de investigación y clasificación de ESAVI.
4. Existe notificación oportuna de los casos de ESAVI desde el nivel local al SILAIS Managua en la mayoría de los centros; sin embargo se evidenció particularmente en el Centros de Salud Pedro Altamirano que al no conocer bien la clasificación de ESAVI eventos tipo "Cluster" asociados a la vacuna neumoco de reciente introducción no fueron notificados ni investigados. Todos los ESAVI asociados a esta vacuna presentaron reacciones locales, pero no se conoce el porcentaje de errores programáticos por unidad de salud.
5. El flujo de información necesario para completar el proceso de investigación de los ESAVI se ve limitado por la inadecuada contra referencia desde el segundo nivel de atención hacia el primer nivel donde se aplican las vacunas. Debido a falta de cumplimiento de los pasos del proceso de investigación y flujo de información relacionado a los ESAVI no se logra obtener indicadores de implementación y de resultados que permitan estimar la incidencia de estos eventos en nuestro programa nacional de inmunización.

XI. RECOMENDACIONES

Para el PAI del nivel primario de atención:

- Ñ Fortalecer la capacitación y dar continuidad al personal involucrado en las actividades de vacunación y vigilancia epidemiológica sobre la importancia del componente de monitoreo de ESAVI como parte esencial de la vacunación segura.
- Ñ Entrenamiento y seguimiento en el llenado de la Fichas de investigación de casos de ESAVI para facilitar acceso a información completa que permita cumplir con todos los pasos del proceso de investigación de ESAVI.
- Ñ Fortalecer y monitorear las técnicas de asepsia y aplicación segura de las vacunas a fin de evitar el número de errores programáticos, que pueden poner en riesgo la vida de los pacientes.
- Ñ Al centro de salud Pedro Altamirano, mejorar la coordinación entre la vigilancia epidemiológica local y el SILAIS Managua para la notificación e investigación de casos de ESAVI graves (Tipo Clúster)
- Ñ Fortalecer la articulación tanto con la vigilancia epidemiológica de los hospitales de referencia nacional donde se atienden los casos de ESAVI graves así como con el SILAIS Managua donde se notifican los casos con el fin de lograr el seguimiento multidisciplinario que permita la adecuada clasificación, identificación de complicaciones y el acceso a la atención y tratamiento de las personas afectadas.
- Ñ Solicitar del Nivel Central la retroalimentación de los casos reportados para conocer la clasificación de los mismos y contribuir así a reducir los efectos del impacto negativo que estos casos pueden generar en la confianza de la población atendida y en el personal de salud.

Para el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera:

- Capacitación y seguimiento a los médicos residentes en el llenado de la Fichas de investigación de casos de ESAVI que permita acceso a información completa facilitando el cumplimiento de todos los pasos del proceso de investigación.
- Capacitación acerca de la incidencia, detección de complicaciones y secuelas asociadas a ESAVI para garantizar su adecuada manejo en este nivel de atención, ya que pueden presentarse como verdaderas emergencias que ponen en peligro la vida de niños y niñas.
- Capacitar a los médicos residentes y personal de laboratorio sobre la toma y manipulación de muestras para exámenes especiales requeridos en el proceso de investigación de los casos.
- Insistir en la necesidad de realizar las contra referencias oportunas hacia las unidades del primer nivel de los casos de ESAVI grave a su alta para seguimiento y completar información que permita llegar a la clasificación de los casos.
- Solicitar del Nivel Central la retroalimentación de los casos reportados para conocer la clasificación de los mismos y contribuir así a reducir los efectos del impacto negativo que estos casos pueden generar en la confianza de la población atendida y en el personal de salud.

Para el nivel Central:

- Fortalecer las capacitaciones previo al inicio de las jornadas de vacunación sobre la importancia y monitoreo de ESAVI como componente esencial de la vacunación segura y dar continuidad al personal capacitado.
- Fortalecer el proceso de registro de los ESAVI como parte de la vigilancia epidemiológica para mejorar la calidad de los datos desde el notificador del primer nivel de atención, como en las unidades que atienden a los pacientes con complicaciones lo que permitirá conocer la verdadera incidencia de ESAVI y su severidad, ya que con el manejo adecuado de los ESAVI se puede reducir el impacto negativo que estos pueden generar en la población.
- Mejorar los procesos de investigación de eventos graves de manera que puedan ser clasificados adecuadamente y retroalimentar a las unidades locales a cerca de las conclusiones de los procesos de investigación.
- Hacer uso de la información recopilada sobre la clasificación de los eventos relacionados a la vacunación para elegir vacunas eficientes y seguras para la población a las que están destinadas a proteger.

Dirigidas a la población:

- Continuar participando activamente en las jornadas de vacunación.
- Acudir tempranamente ante la presencia de síntomas posterior a la vacunación que permitan identificar casos que requieran investigación.

XII. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS) Vacunación Segura. VI Módulo de capacitación: Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington, DC. OPS 2007
2. Manual de Normas y procedimientos, Programa Ampliado de Inmunizaciones, Ministerio de Salud 2001.
3. Whittenbury A, Ticona M. Eventos Supuestamente a Vacunación o Inmunización. Rev. Peru. Epidemiol. Dic 2009;13(3)
4. General Recommendation on Immunization: Recommendation of the Advisory Committee on immunization practices. Centers for disease control and prevention Morbidity and mortality weekly report (MMWR) Jan. 2011; 60(2):11-13
5. Malespin O. Introducción de la Vacuna contra Rotavirus, Nicaragua Octubre 2005. Simposio Nuevas Vacunas San José, Costa Rica, Agosto 2007.
6. Ministerio de Salud (MINSa), Dirección General Vigilancia para la salud, Programa Nacional de Inmunizaciones: Plan de introducción contra Influenza Pandémica en Nicaragua 2009.
7. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Sarampión, Rubéola y SRC. Suplemento Electrónico RubellaWatch. Enero-Febrero 2010.
8. Da Silveira C.M “ et al” The risk of aseptic meningitis associated with the Leningrad-Zagreb mups vaccine strain following mass vaccination with measles-mups-rubella vaccine, Rio Grande do Sul, Brazil,1997. Internacional Journal of Epidemiology 2002;31:978-982

9. Jefferson T, "et al" Unintended events following immunization with MMR, a Systematic Review. *Vaccine* 2003;21:3954-3960
10. Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. Atkinson W, Hamborsky J, McIntyre L, Wolfe S, eds. 10th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2008.
11. Organización Panamericana de la Salud (OPS) *Erradicación de la poliomielitis: guía práctica*. 3ra ed. Washington, D.C: OPS, 2005.
12. Organización Panamericana de la Salud. *Eliminación del sarampión: guía práctica*. 2da ed. Washington, D. C: OPS, 2007.
13. Ticona M, Whittombury A. Nueve años sin sarampión en el Perú. *Bol. Epidemiol.* 2009;18 (11):192-4.
14. Fiore AE, Shay DK, Broder K, et al; Centers for Disease Control and Prevention. *Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)*, 2009.
15. Organización Panamericana de la Salud (OPS). *La Cultura de la Prevención: Un modelo de control para enfermedades prevenibles por vacunación*. XIV Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. Ciudad de México, Noviembre 3-4, 2004.
16. Organización Panamericana de la Salud (OPS) *Vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) de la vacuna contra la influenza pandémica (H1N1) 2009 y Prevención de Crisis*. Guía práctica. Washington, DC. OPS 2010.

17. Consejería de Sanidad y bienestar social, Ciudad Autónoma de Ceuta, España.
Cadena de Frío en los puntos de vacunación.
18. Pastora Alma Lila. Dossier Módulo Metodología de la investigación.
19. Entrevista a Dra. Jasmina Umaña, Programa Nacional de Inmunizaciones.
20. Ministerio de Salud SILAIS-Managua Programa de Inmunizaciones Informe de cobertura en menores de un año por tipo de vacunas Enero-Diciembre 2011.
21. Encuesta Nicaragüense de Demografía y Salud (ENDESA 2006-2007).

ANEXOS

ANEXO 1: TABLA DE RESULTADO

TABLA 1a: DISTRIBUCION DE SEXO DEL PERSONAL DE SALUD EN LAS UNIDADES DE SALUD EN ESTUDIO

SEXO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Femenino	11	85
Masculino	2	15
Total	13	100%

Fuente: Instrumento "Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud"

TABLA 1b: DISTRIBUCION DE EDAD DEL PERSONAL DEL PAI DE LAS UNIDADES EN ESTUDIO

EDAD(años)	FRECUENCIA	PORCENTAJE
< 30	1	11.1
30-34	0	0
35-39-	0	0
40-44	2	22.2
45-49	2	22.2
50-54	2	22.2
55-59	1	11.1
60-64	1	11.1
Total	9	99.9

Fuente: Instrumento "Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud"

TABLA 1c: PERFIL OCUPACIONAL DEL PERSONAL RELACIONADO AL PAI EN LAS UNIDADES DE SALUD EN ESTUDIO

Perfil Ocupacional	Frecuencia	Porcentaje
Auxiliar de enfermería	2	22
Licenciada en enfermería	5	56
Médico general	1	11
Pediatra	1	11
Total	9	100

Fuente: Instrumento "Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud"

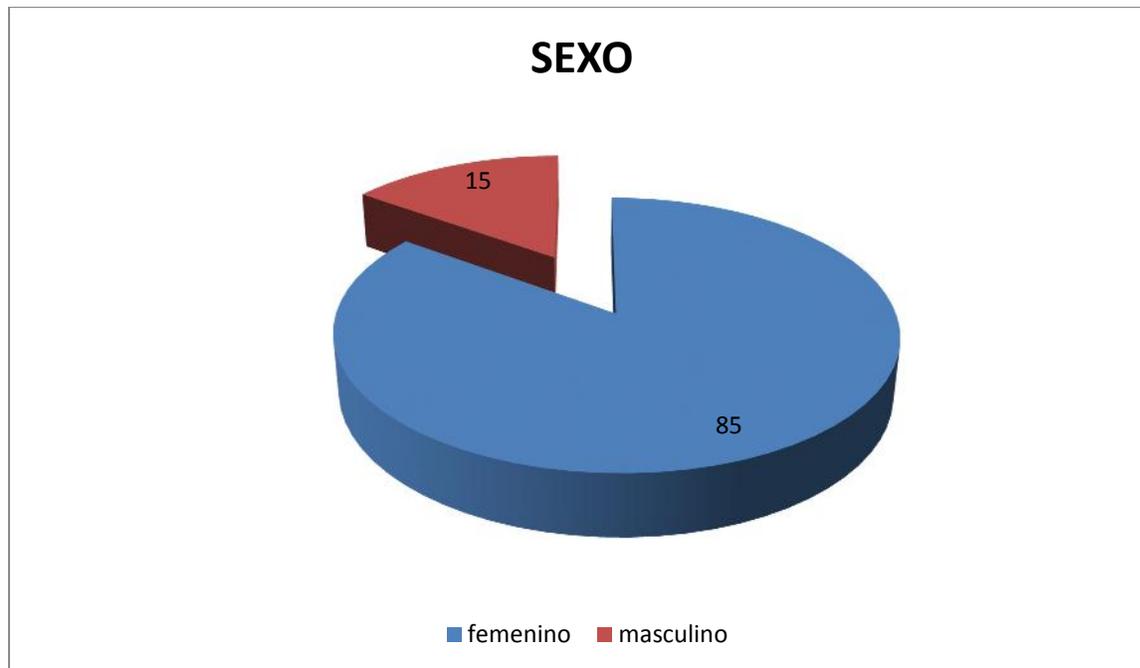
TABLA 1d: ANTIGÜEDAD LABORAL EN EL PERSONAL RELACIONADO AL PAI EN LAS UNIDADES EN ESTUDIO

Antigüedad Laboral	Frecuencia	Porcentaje
1-4 años	5	56
8 años	1	11
más de 8 años	3	33
Total	9	100

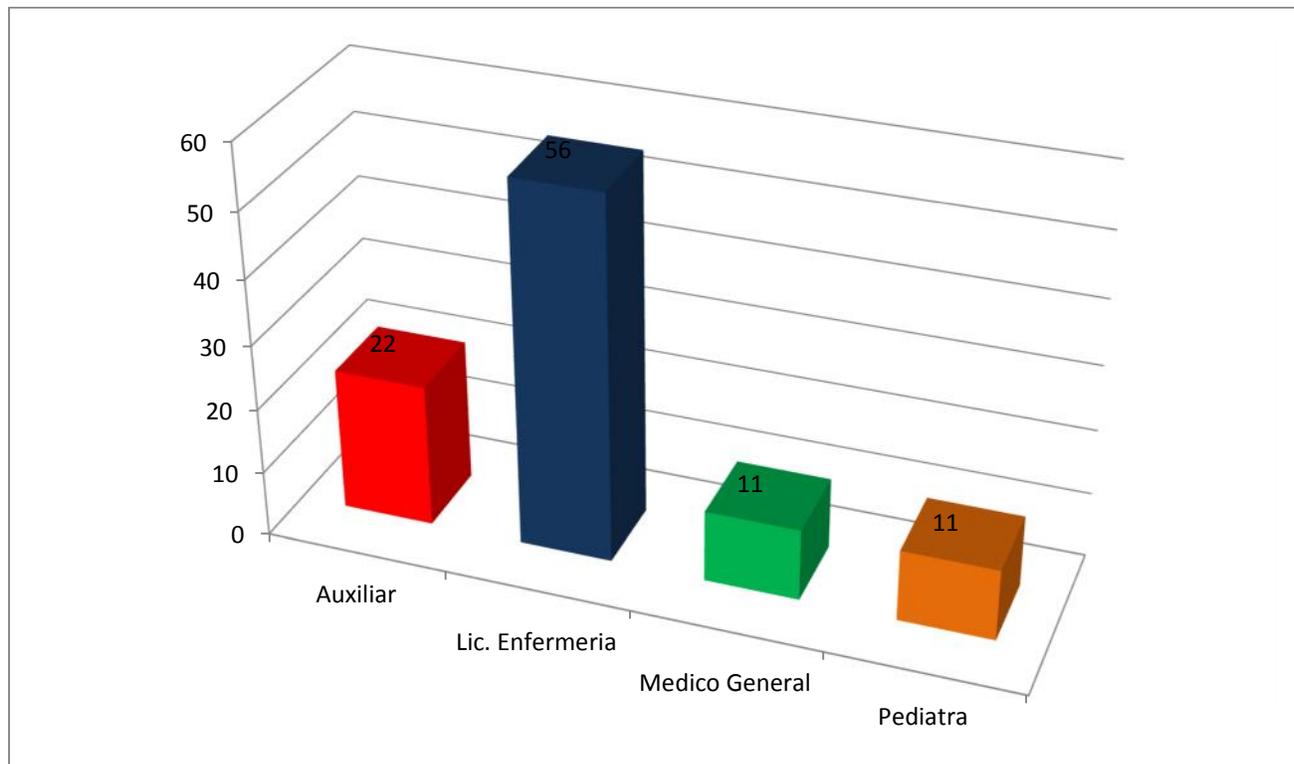
Fuente: Instrumento "Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud"

Anexo 2:Gráfico1

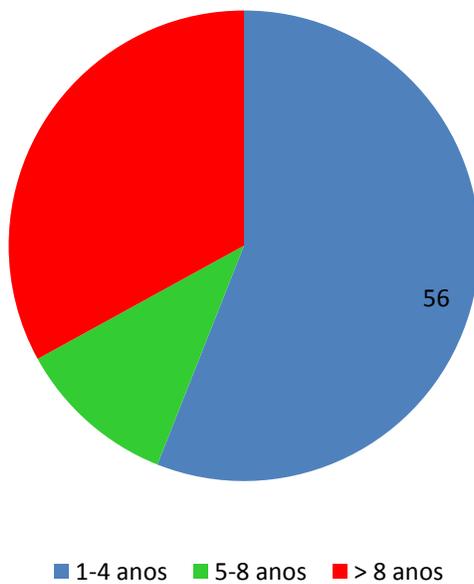
GRAFICO 1: DISTRIBUCION DE SEXO DEL PERSONAL DE SALUD EN LAS UNIDADES DE SALUD EN ESTUDIO



Fuente: Instrumento "Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud"

Anexo 3 Gráfico 2**GRAFICO 2: Perfil ocupacional del personal del PAI en las Unidades de Salud**

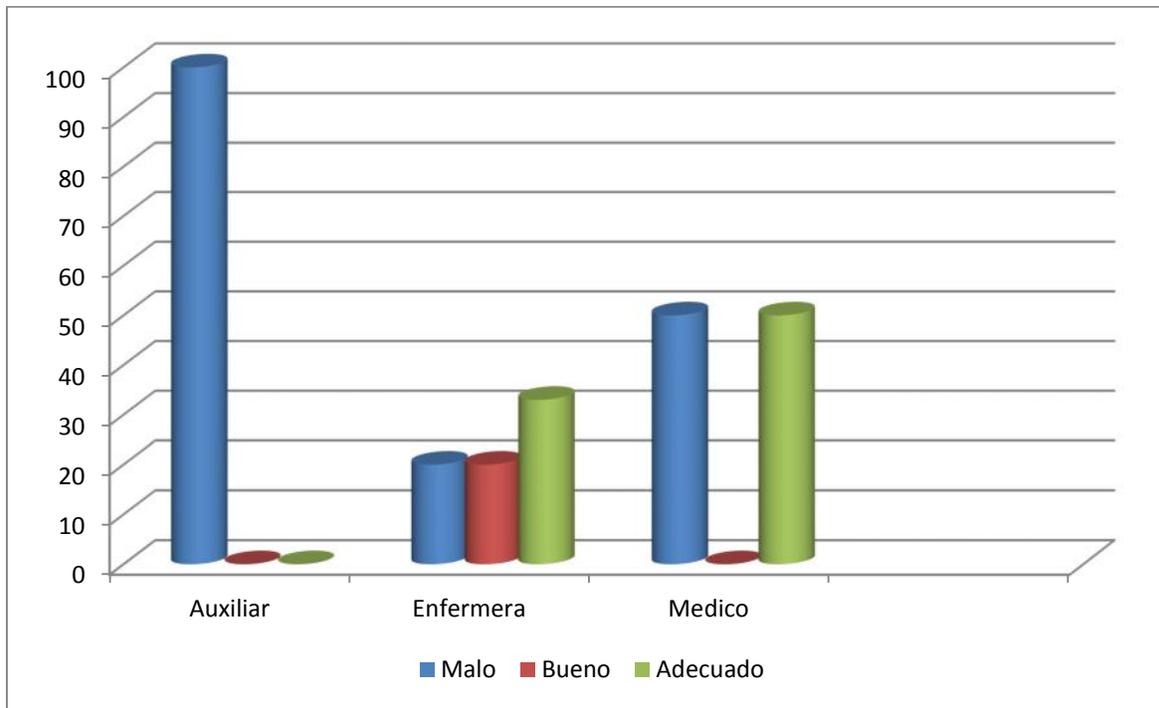
Fuente: Instrumento "Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud"

Anexo 4: Gráfico 3**Gráfico 3: Antigüedad Laboral del Personal del PAI de las Unidades de salud.**

Fuente: Instrumento "Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud"

Anexo 5

Gráfico # 4: Conocimiento de Personal del PAI para monitoreo ESAVI



Fuente: Ficha de investigación de ESAVI Graves del Programa Nacional de Inmunización y expedientes clínicos Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera, La Mascota.

Anexo 6:

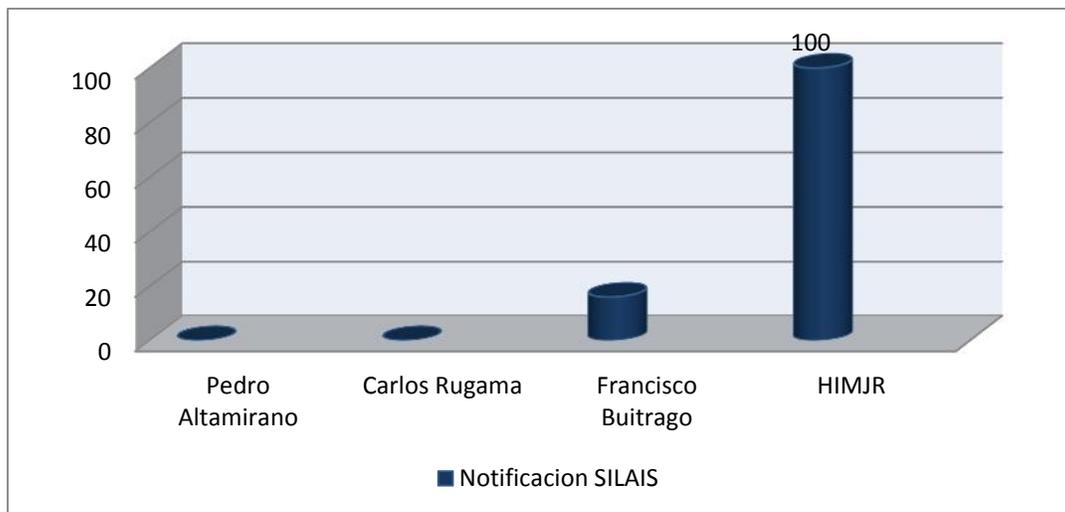
Tabla #3: Flujograma de información para vigilancia ESAVI

Unidad de Salud	ESAVI Registrado		Registrado en SILAIS	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Pedro Altamirano	8	50	0	0
Francisco Buitrago	3	19	1	16
Carlos Rugama	0	0	0	0
HIMJR	5	31	5	84
Total	16	100	6	100

Fuente: Ficha de investigación de ESAVI Graves del Programa Nacional de Inmunización y expedientes clínicos Hospital Infantil Manuel de Jesus Rivera, La Mascota.

Anexo 7

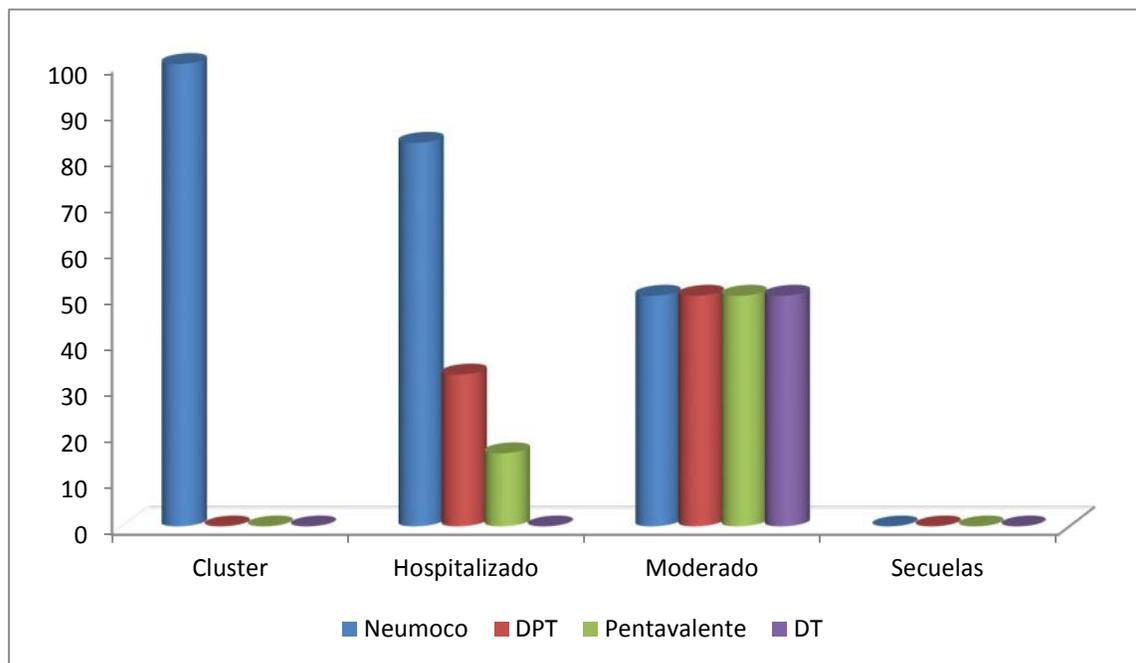
Gráfico # 5:Flujograma de vigilancia ESAVI



Fuente: Ficha de investigación de ESAVI Graves del Programa Nacional de Inmunización y expedientes clínicos Hospital Infantil Manuel de Jesus Rivera, La Mascota.

Anexo 8

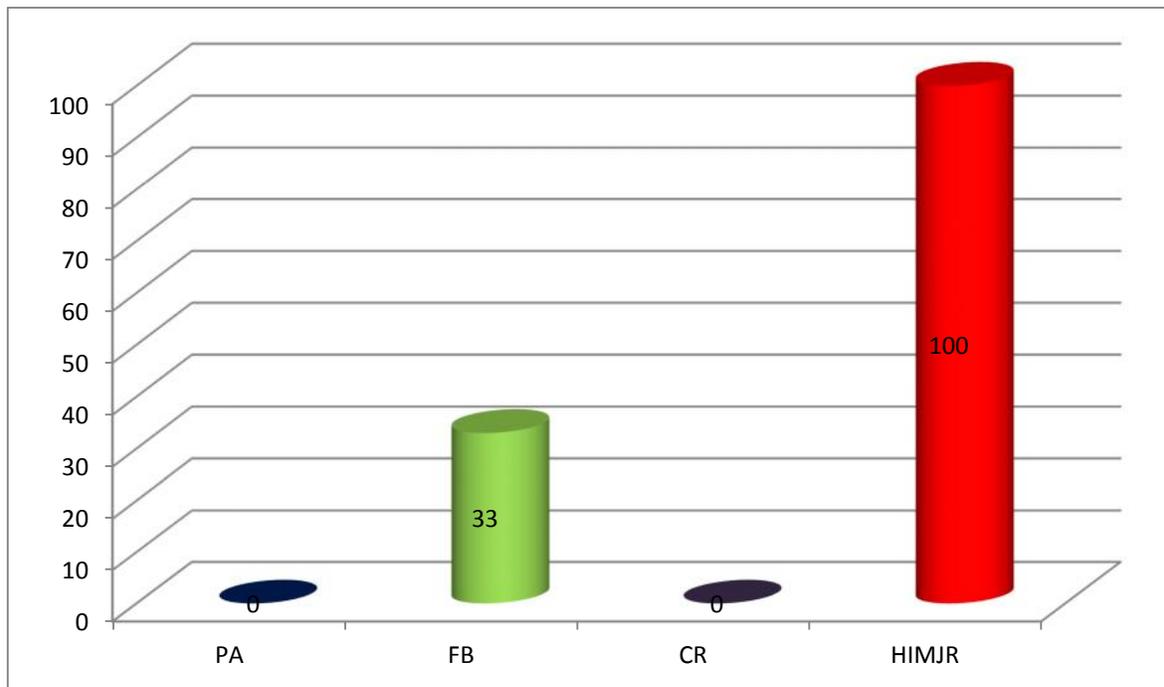
Gráfico # 6: Casos de ESAVI registrados por vacuna en las unidades de salud en estudio



Fuente: Ficha de investigación de ESAVI Graves del Programa Nacional de Inmunización y expedientes clínicos Hospital Infantil Manuel de Jesus Rivera, La Mascota.

Anexo 9

Grafico # 7: Correspondencia del flujograma de registro y notificación de ESAVI entre las unidades de salud y el SILAIS Managua



Fuente: Ficha de investigación de ESAVI Graves del Programa Nacional de Inmunización, expedientes clínicos Hospital Infantil Manuel de Jesus Rivera, La Mascota y registro de vigilancia epidemiológica SILAIS-Managua.

Anexo 10**Solicitud de autorización para recolectar información en Unidades de Salud del
SILAIS Managua**

Managua 5 de enero 2012

Dra. Martha Pacheco
Dirección de Docencia, SILAIS Managua
Su despacho.

Estimada Dra. Pacheco:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. con el fin de solicitar su apoyo para la realización de mi trabajo de Tesis reglamentario para la Maestría de Salud Pública que me encuentro cursando en el Centro de Investigación y Estudios de la Salud, CIES-UNAN. Soy médico Pediatra Oncóloga y trabajo desde el 2003 en el servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Infantil de Nicaragua, Manuel de Jesús Rivera, La Mascota.

El tema de mi investigación es: Cumplimiento de la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunizaciones (ESAVI) en las Unidades de Salud de los Distritos IV y V de Managua, para lo que he seleccionado cuatro centros asistenciales: el Centro de Francisco Buitrago, Centro de Salud Pedro Altamirano, Centro de Salud Carlos Rugama y el Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera” La Mascota”. Le adjunto protocolo de investigación.

Dada la relevancia del monitoreo de los ESAVI para el éxito de los programas de inmunizaciones como estrategias eficaces de salud pública y considerando que no hay estudios a nivel local que describan el comportamiento de la vigilancia y monitoreo de los mismos, me interesado en esta temática.

Para la realización de este estudio pretendo entrevistar al personal que labora en los servicios de inmunizaciones, responsable local del PAI, auxiliares y epidemiólogos para evaluar sus conocimientos y habilidades para la detección y monitoreo de los ESAVI. De igual forma requeriré tener acceso a las fichas de registro de ESAVI en las unidades de salud seleccionadas así como también a los registros de vigilancia de ESAVI en el SILAIS Managua.

Para la recolección de la información planeo visitar las unidades de salud en horario vespertino para facilitar la participación del personal de salud a ser entrevistado, el tiempo requerido para este estudio será de una semana una vez que Ud. me autorice proceder.

Agradeciéndole por su atención, y colaboración, en espera de su respuesta, le saludo cordialmente.

Dra. Roberta Ortiz Sequeira

Anexo 11: Instrumento de Recolección de Datos



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA CENTRO DE INVESTIGACIONES Y ESTUDIOS DE LA SALUD ESCUELA DE SALUD PÚBLICA



Instrumento 1: Cuestionario Monitoreo y Vigilancia de ESAVI en el Personal de Salud

I. Datos Generales del personal del PAI:

1. Unidad de Salud_____
2. Edad:_____
3. Sexo:_____
4. Ocupación_____
5. Tiempo de laborar en la unidad_____

II. Indicadores de Implementación:

1. ¿Existen en su unidad de salud guías o normativas para la detección e investigación de los ESAVI? Si_____ No_____
2. ¿Tiene Ud. acceso a estas guías o normativas? Si_____ No_____
3. ¿Ha recibido capacitación sobre normativas para detectar y reportar ESAVI? Si_____ No_____
4. ¿Hace cuanto tiempo fue capacitado(a)?_____
5. ¿Conoce ud. cuales tipo de ESAVI se deben reportar? Si_____ No_____
6. ¿Conoce ud. la ficha de investigación de ESAVI grave? No____, Si____, alguna vez la ha llenado: Si_____ No_____
7. ¿Conoce ud. en que tiempo se deben reportar los ESAVI? Si_____ No_____
8. ¿Conoce ud. si se realizan actividades de farmacovigilancia con los biológicos administrados en su unidad de salud? Si_____ No_____
9. ¿Está familiarizado con la cadena de frío? Si_____ No_____
10. Existe un responsable de la cadena de frío en su unidad? Si_____ No_____
11. ¿Con qué periodicidad se controla la cadena de frío en su unidad?_____
12. ¿Existe en su unidad un sistema de monitoreo de calidad, seguridad y efectividad de los biológicos? Si_____ No_____

13. ¿Cuántas notificaciones recibieron el año anterior sobre la calidad, seguridad y efectividad de las vacunas? _____
14. ¿Conoce cuantos productos o lotes se retiraron el año anterior por razones de calidad, seguridad y efectividad? _____

III. Indicadores de Resultados:

1. ¿Cuántos ESAVI graves han sido notificados en el último año? _____
2. ¿Cuántas investigaciones de ESAVI se concluyeron en su unidad de salud en el último año? _____
3. ¿Cuántos ESAVI fueron clasificados como errores programáticos en el último año? _____
4. ¿Cuántos ESAVI no lograron ser clasificados como asociados a la vacuna en el último año? _____
5. En la última jornada cuantos casos sospechosos o rumores, cuantos ESAVI fueron reportados del total de vacunados? _____
6. En la última jornada se han reportado convulsiones febriles? No _____ Si _____. Si la respuesta es si, ¿cuantas del total de vacunados? _____ ¿Con que biológico?
7. ¿Cuántos abscesos en sitio de inyección han sido reportados en su unidad en el último año? _____
8. ¿Cuántas erupciones vacunales relacionadas a MMR fueron reportadas en su unidad? _____
9. ¿Cuántos episodios febriles asociados a vacunas fueron reportados en su unidad? _____

Anexo 12
Instrumento 2: Ficha de investigación de ESAVI Grave, Programa Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Amado, Resacidente!



MINISTERIO DE SALUD DE NICARAGUA
PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES- PAI
Ficha de Investigación de ESAVI Graves

Número del caso:

I. IDENTIFICACIÓN

SILAIS _____ Municipio _____ Localidad _____

Nombre de caso: _____ Sexo Mas. Fem.

Fecha de inicio Nacimiento: ___/___/___ Edad: ___ años ___ meses ___ días Teléfono: _____

Nombre de la Madre _____ Edad _____

Dirección exacta: _____ Área Urbana Rural

Fecha de Notificación ___/___/___ Semana Epidemiológica _____ Fecha de Investigación del caso ___/___/___

Fuente de Notificación: Pública Privada Laboratorio Búsqueda activa Comunidad Otro _____

II. VACUNAS O SUEROS APLICADOS EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS

Vacunas	No. Dosis	Vía y sitio de aplicación	Fecha de aplicación	Hora de aplicación	Laboratorio productor	Lote	Fecha de vencimiento	Vacuna sospechosa del ESAVI

Nombre del Vacunador: _____

III. ASPECTOS OBSERVADOS EN LA PRACTICA DE VACUNACION

IV. EVENTO OBSERVADO

Tipo de Evento Local Sistémico Tipo de Caso Aislado Grupo de Casos

Síntomas	Si	No	Fecha de inicio	Hora de inicio	Crisis Convulsiva	Si	No	Fecha de inicio	Hora de inicio
Fiebre elevada	___	___	___/___/___	___ AM/PM	Crisis Convulsiva	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Vomito	___	___	___/___/___	___ AM/PM	Parálisis Flácida Aguda	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Diarrea	___	___	___/___/___	___ AM/PM	Episodio de Hipotensión	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Invasión Intestinal	___	___	___/___/___	___ AM/PM	e Hiporreactividad	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Encefalitis/Encefalopatía	___	___	___/___/___	___ AM/PM	Reacción Anafiláctica	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Hematoquezia	___	___	___/___/___	___ AM/PM	Otra Hipersensibilidad	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Absceso	___	___	___/___/___	___ AM/PM	Urticaria, Ecdema, Dermatitis	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Llanto Persistente	___	___	___/___/___	___ AM/PM	Otros: (Detallar)	___	___	___/___/___	___ AM/PM
Púrpura Trombocitop.	___	___	___/___/___	___ AM/PM		___	___	___/___/___	___ AM/PM

V. MANEJO DEL CASO

Consulta externa Si No Observación: Si No Número de horas observadas: _____

Hospitalización Si No Nombre Hospital: _____ Fecha de hospitalización ___/___/___ No. de días _____

Tratamiento Clínico Quirúrgico Especificar: _____

Diagnóstico de Egreso: _____

VI. RESUMEN CLINICO Y EXAMENES AUXILIARES**VII. EVOLUCION DEL CASO**

Cura Muerte Fecha de Defunción ___/___/___ Ignorado Necropsia SI No No aplica

Resultado de la Necropsia: _____

VIII. HALLAZGOS EN LA SALA DE VACUNACION (Refrigeradora, Almacenamiento, Otros)**IX. DATOS DEL VACUNADO**

Número de habitaciones en la vivienda _____ Número de habitantes _____ Condiciones de Higiene: _____

Donde y con quien duerme el vacunado _____ Estado Nutricional _____

X. SINTOMATOLOGIA PREVIA A LA VACUNACION (ULTIMOS 7 DIAS)

_____ Cuanto tiempo: Días _____ Horas _____ Minutos _____

_____ Cuanto tiempo: Días _____ Horas _____ Minutos _____

_____ Cuanto tiempo: Días _____ Horas _____ Minutos _____

XI. ANTECEDENTES PERSONALES

Presentó reacción anterior a alguna vacuna SI No A cual vacuna: _____

Enfermedades Previas: Cardíacas Pulmonar Gástrica Alérgicas Inmunodeficiencia Otra

Especifique la enfermedad previa: _____

Uso previo de medicamentos: _____

XII. CONDUCTA FRENTE AL CASO

Mantener el uso de la vacuna Mantener el uso con precaución Suspender el uso de la vacuna

XIII. CLASIFICACION DEL CASO

Evento definitivamente no relacionado con la vacuna (coincidente)

Evento relacionado con la vacuna A que vacuna: _____

Error programático Investigación no concluyente

XIV. CLASIFICACION DEL CASO

- Recomendaciones sobre el uso de la vacuna

- Recomendaciones al fabricante

XV. DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre y apellidos del investigador _____ Firma _____

Lugar de trabajo: _____ Cargo: _____ Teléfono: _____

ANEXO 13 : OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

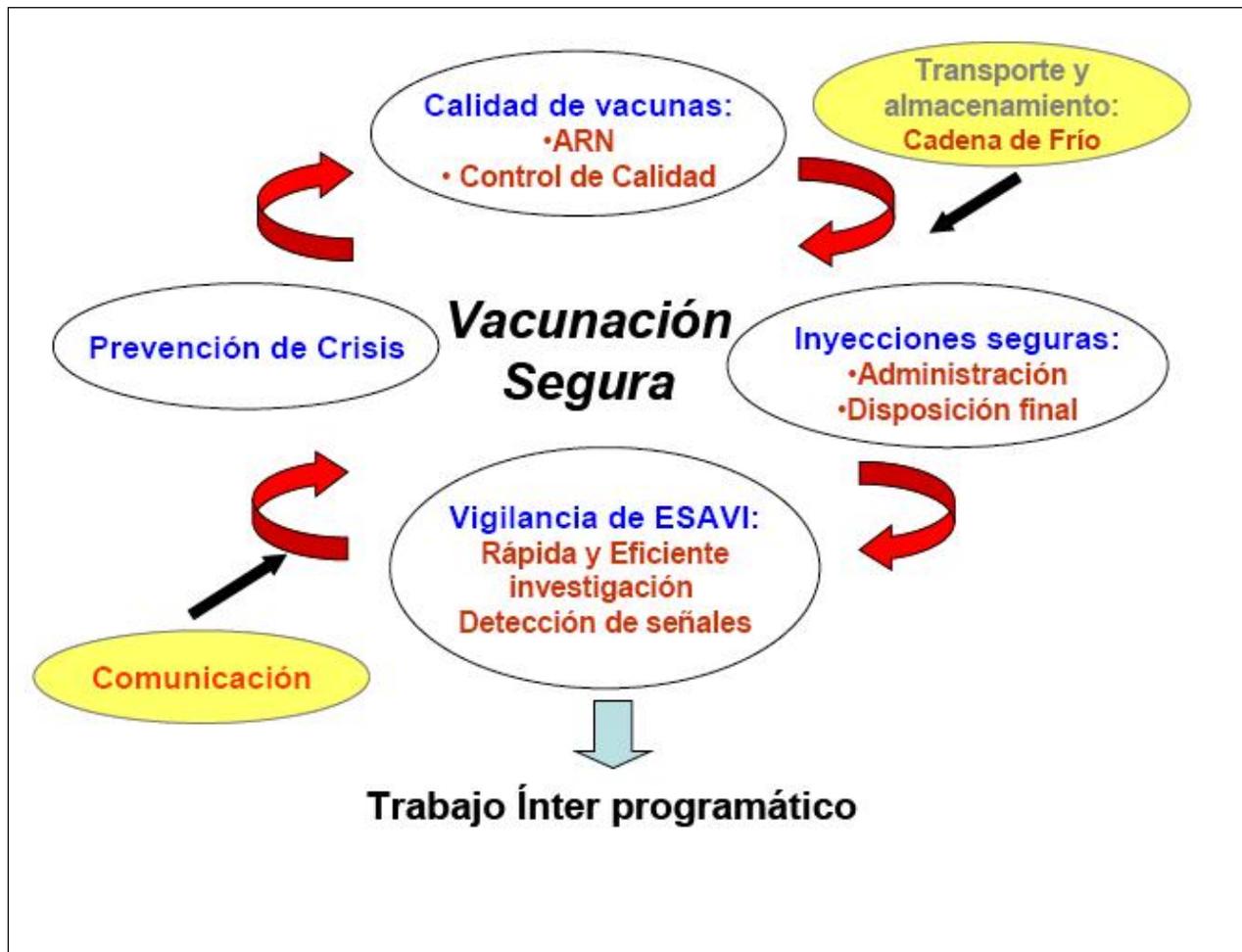
Variable	Definición Operacional	Indicadores	Valores	Escala
Objetivo 1: Características laborales del personal sanitario				
Unidad de Salud	Centro asistencial donde opera el programa de inmunizaciones		C/S P. Altamirano C/S Fco. Buitrago C/S Carlos Rugama Hospital Manuel de Jesús Rivera	
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento al momento de la encuesta	años		0-14 15-19 20-49 50 o más
Sexo	Características fenotípicas y genotípicas con las que nace un individuo	Observado Referido	Masculino Femenino	
Perfil ocupacional	Cargo que desempeña en su centro de trabajo		Lic. Enfermería Auxiliar Epidemiólogo Brigadista	
Antigüedad	Tiempo que ha transcurrido en el cargo	años		1-4 5-8 Más de 8
Objetivo 2: Conocimientos para la detección de los ESAVI en el personal				
Vacuna	Preparados biológicos virulentos o atenuados diseñados para conferir inmunidad contra enfermedades prevenibles			BCG Pentavalente Rotavirus Polio Neumococo DPT DT MMR
Cadena de frío	Prácticas orientadas a garantizar la adecuada conservación, seguridad y efectividad de las vacunas			0-2°C 3-5°C 6-8°C
Fármaco vigilancia	Monitoreo de seguridad/eficacia de vacunas			No disponible Disponible
Tipo de ESAVI	Evento descrito posterior a la administración de la vacuna, dentro de los esperados para cada tipo de vacuna	Tipo de evento	Leve Moderado Grave	Hospitalización Tipo Clúster Rumor Relacionado a programa Discapacidad Muerte

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Objetivo 2: Conocimientos para la detección de los ESAVI en el personal				
Capacitación en monitoreo de ESAVI	Participación en actividades de entrenamiento y actualización sobre monitoreo y notificación de ESAVI	Existencia de capacitaciones		Disponible No disponible
Grado de conocimiento en monitoreo ESAVI	Tipo de conocimiento que el personal ha adquirido en el monitoreo y notificación de ESAVI	Tipo de conocimiento		Malo Bueno Adecuado
Objetivo 3: Flujograma de los sistemas de vigilancia de ESAVI				
Guía notificación ESAVI	Documento o normativa proporcionado por las autoridades del ministerio de salud para la vigilancia y monitoreo de ESAVI	Existencia		Disponible No disponible
Mecanismo de notificación	Metodología para transferencia de información de entre unidades de salud y SILAIS Managua	Tipo de transferencia		Telefónica FAX Electrónica
Objetivo 4: Identificar los casos graves y sospechosos de ESAVI				
ESAVI reportado	Casos registrados ingresados en la población vacunada documentados en la ficha de notificación.	ESAVI registrado		Hospitalizados Causa secuela Reacciones locales Causa muerte
Objetivo 5: Mecanismos de referencia y contra referencia entre el primer y segundo nivel de atención				
Referencia	Mecanismo de transito de los casos del nivel local hacia el segundo nivel y nivel central	Expedientes Fichas ESAVI		Disponible No disponible
Contra referencia	Flujo retrogrado de la información de donde se generó a la unidad local	Expedientes		Disponible No disponible
Investigación de caso ESAVI	Proceso de monitoreo de ESAVI que parte del nivel local hasta su clasificación en el nivel central	Existencia		Disponible No disponible

Variable	Definición operacional	Indicador	Valor	Escala
Objetivo 5: Mecanismos de referencia y contrarreferencia entre el primer y segundo nivel de atención				
Clasificación caso ESAVI	Conclusión del proceso de investigación, establecida por el comité nacional de vacunas	Existencia		Concluida No concluida

ANEXO 14

Figura 1: Elementos que garantizan una vacunación segura: Lineamientos de VI Módulo OPS-Vacunación Segura



Fuente: Organización Panamericana de la Salud (OPS) Vacunación Segura. VI Módulo de capacitación: Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington, DC. OPS 2007.

Anexo 15

Figura 2: Lineamientos para la investigación Epidemiológica de un ESAVI, Ministerio de Salud



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



Pasos de la investigación

Notificación rápida

Notificador



Investigación completa

Investigador(es)



Clasificación final del caso

Monitor del caso

Flujo de la información

Local (P/S, C/S,
Hospitales y SILAIS)



Nacional (Vigilancia

Daño, PNI)



OPS