

**ESAVI
(EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O
INMUNIZACIÓN)**

*Módulos Técnicos
Serie Documentos Monográficos
Lima 2005- Por editarse*

ESAVI

Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización.

I. CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS Y EPIDEMIOLOGICAS

1.1. Descripción.

Son pocas las intervenciones en salud pública que tienen un alto costo – beneficio como la aplicación de vacunas mediante programas organizados de inmunización. Todas las vacunas son seguras y eficaces pero debemos considerar que ningún producto biológico o farmacéutico desarrollado hasta ahora es totalmente seguro y eficaz¹. Algunas personas presentarán reacciones adversas, las que son muy variadas y oscilan entre molestias leves que no ponen en entredicho los beneficios de la vacunación hasta eventos graves y potencialmente fatales.^{2,3}, estos últimos necesariamente deben ser investigados⁴.

El personal de salud, especialmente coordinadores y vacunadores necesitan saber de la existencia de estos eventos y cual es la tasa de reacciones esperadas (“normal”.) Sin esta tasa basal es imposible saber cuando la frecuencia observada supera la “prevista”⁵ esta deficiencia puede llevara interpretaciones erróneas de consecuencias potencialmente serias sobre la vacunación y los servicios. Los eventos adversos (Ver Tabla 1) pueden ser:

a. Eventos comunes y leves

Fiebre y síntomas generales pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal, además alguno de sus componentes (adyuvantes, conservantes, antibióticos) pueden producir reacciones locales¹ que se caracterizan por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la inyección. Se produce fiebre en el 10 % de personas vacunadas, excepto con DPT y refuerzos de TT que la ocasionan hasta casi en un 50 %. La BCG a menudo causa reacción local comienza en la segunda semana, es una pápula que se ulcera y cicatriza después de varios meses. La vacuna SPR causa fiebre y exantema entre 5 y 15 % de vacunados, de ellos sólo el 3 % son atribuibles a la vacuna⁷.

b. Eventos raros y severos

Casi todas las reacciones raras (por ejemplo convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía hiporeactividad y llanto persistente incontrolable) se caracterizan por su remisión espontánea y no causan secuelas. La anafilaxia, aunque puede ser mortal, si se trata de manera oportuna no deja secuela¹. Recientemente se ha descrito reacciones adversas severas por vacuna de fiebre amarilla que son extremadamente raras, se mencionan la anafilaxia, enfermedad neurotrópica y falla multisistémica o enfermedad viscerotrópica. Los lactantes y ancianos parecen ser más susceptibles que el resto de la población vacunada⁶. Estos eventos raros son impredecibles² por tanto son difíciles o imposibles de prevenir.

c. Errores operacionales

Debe entenderse como tal determinadas actitudes o procedimientos que no cumplen con las normas establecidas y que solos o en conjunto pueden generar eventos adversos potencialmente graves. Ejemplos de ello son la manipulación o administración incorrecta de una vacuna que pueden dar lugar a abscesos u infecciones severas como el choque tóxico⁴.

1.2. Diagnóstico diferencial

Todo ESAVI tiene una manifestación clínica que depende del tipo de biológico y evento que lo haya ocasionado, sin embargo para establecer la diferencia con otras entidades es de importancia conocer la evaluación del cuadro a partir de la fecha de vacunación.

En todo caso de ESAVI se debe tener en cuenta la fecha de vacunación y el tiempo de aparición de las primeras manifestaciones clínicas.

II. SITUACIÓN EPIDEMIOLOGICA Y TENDENCIAS

En el año 2000 se notificaron 7 casos de ESAVI relacionados a DPT que generaron crisis en algunos lugares del País. El Ministerio de Salud a través de DGSP, OGE e INS realizó las investigaciones correspondientes basadas en estudios de caso, seguimiento de cohorte cuyos resultados no establecieron relación de causalidad en ninguno de ellos. La vigilancia posterior de estos eventos ha permitido captar casos ligados a otras vacuna como pentavalente, fiebre amarilla, pero igualmente en ninguno de ellos hubo relación causal.

La tendencia para los próximos años es consolidar el sistema, y optimizar la investigación lo cual se dará en un marco de intensificación de las vacunaciones e introducción de nuevos antígenos.

III. VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

3.1. Antecedentes y justificación

Las vacunas han permitido erradicar la viruela, poliomielitis y hay avances con el sarampión en la región de América. La tecnología ha mejorando y las vacunas actuales son mucho más seguras que hace 40 años, anualmente incursiona en el mercado nuevas vacunas y prolifera información en diversos medios de comunicación, ello hace que las inquietudes de la población en torno a riesgos y beneficios de las vacunas sean numerosos. Los eventos clínicos que se pueden presentar por la administración de vacunas o inmunización pueden ser manejados inadecuadamente lo que puede generar una situación de desconfianza de la población en la vacuna y/o en el programa de inmunización, ello puede generar la reemergencia de enfermedades controladas o en erradicación debido a la interrupción de la vacunación. Por otro lado las inmunizaciones en el País han evolucionado rápidamente, una prueba es que actualmente se manejan 21 antígenos en el ámbito nacional y se han iniciado grandes intervenciones en rubéola y fiebre amarilla.

En este escenario el manejo apropiado de un ESAVI implica contar con sólido plan de comunicación y un sistema de vigilancia que permita la detección, evaluación, y manejo adecuado de ellos⁴, este sistema ayudará a asegurar que los beneficios de las vacunas continúen siendo mayores que los riesgos. En el país la vigilancia de los ESAVI se inició en el 2002 y se realiza mediante la Red Nacional de Epidemiología (RENACE) que incluye las 34 Direcciones de Salud del País⁷.

3.2. Objetivos

General

Detectar, investigar, confirmar y/o descartar tempranamente un evento adverso supuestamente atribuido a la vacunación.

Específicos

- ✍ Contribuir a disminuir la repercusión negativa que pudiera tener un evento adverso sobre la salud de las personas y el programa de vacunación.
- ✍ Determinar si existen otras causas posibles no relacionadas a la vacunación que sean las causas del incidente.
- ✍ Confirmar si se trata de un evento aislado o existen otros casos asociados
- ✍ Evaluar los aspectos operacionales del programa en el nivel local y regional.

3.3. Definición de caso

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

Todo evento severo supuestamente atribuido a una determinada vacuna que requiere de observación u hospitalización, que cause incapacidad y/o está vinculado a fallecimiento o un grupo de eventos leves que sobrepasan la tasa esperada.

3.4. Clasificación de caso

Al término de la investigación de un caso de ESAVI este debe ser clasificado en una de las siguientes categorías:

I. Eventos coincidentes (evento definitivamente no relacionado con la vacunación)

Ocurre cuando un evento se da simultáneamente con cuadros que igualmente se iban a producir aun si la persona no hubiese recibido la vacuna. La mejor manera de sustentar que el evento es coincidente es demostrar que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de personas que no fueron inmunizados^{4,;Error! Marcador no definido.}.

La errónea interpretación se debe a que algunas entidades son propias de los primeros años de vida donde los niños son más vulnerables a enfermarse lo cual coincide con el periodo en que la mayoría de vacunas le son administradas, o por que coinciden con la circulación de otros agentes infecciosos o daños prevalentes como ocurrió en Junín donde coincidió la campaña de vacunación con fiebre amarilla con un brote de EDA por E. coli⁸.

II. Eventos relacionados con la vacuna que pueden ser:

a. Relacionado al programa

Si se identifica algún error operacional como reconstitución inadecuada de algunas vacunas. (Ver Tabla 3) Por lo general puede prevenirse mediante capacitación, supervisión y suministro apropiado de equipo para las inyecciones seguras¹.

b. Relacionado a la vacuna

Son los causados por reacciones individuales a una determinada vacuna, en general pueden ser:

b 1. Eventos dentro de lo esperado

b 2. Fuera de lo esperado o con una frecuencia inesperada

III. Investigación no concluyente.

Casos en los cuales al termino de la investigación no se ha logrado reunir evidencias que permitan establecer ninguna relación causal entre la vacuna y el evento reportado.

3.6 Flujo de la información

Va del EE SS donde ocurre el caso a su nivel inmediato superior, siguiendo lo establecido para otros daños de notificación inmediata. La Dirección de Epidemiología DIRESA notificará y envía ficha por fax a OGE quién a su vez notificará a DGSP, INS y DIGEMID.

IV. INVESTIGACIÓN^{7,;Error! Marcador no definido.,8}

Todo trabajador de salud según el nivel de complejidad, debe estar en condiciones de reconocer, notificar, diagnosticar y tratar un ESAVI severo. Todo evento que el público, padres, paciente, trabajadores de salud o comunidad consideren relacionado con una vacuna debe investigarse en el ámbito local/regional. Si la sospecha está justificada, es decir el periodo y los síntomas indican la posibilidad de que exista relación con la vacuna, debe iniciarse la investigación con apoyo del nivel Nacional. La investigación se iniciará dentro de las primeras 24 horas y en general comprende los siguientes aspectos:

1. Evaluación inicial

a. Tratar el paciente:

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

Es la primera respuesta que debe recibir el usuario. El manejo debe ser de acuerdo con el cuadro clínico especialmente si este pone en riesgo su vida. Todos los EE SS deben disponer en todo momento de medicación de urgencia y de la guía de manejo de estos casos. Según la gravedad del caso este será derivado a un EE SS de mayor complejidad.

- b. Comunicar a los padres, tutores y/o comunidad.
Informar sobre beneficios e inocuidad de la inmunización infundiéndoles confianza. Explicar además sobre la ocurrencia de eventos simultáneos que no necesariamente se deben a la vacuna.
- c. Notificar
Siempre verificar la información existente sobre el caso y reportar al nivel inmediato superior empleando para ello la ficha de notificación de ESAVI (Anexo 2.)

Hasta que no concluya la investigación será imposible emitir opinión sobre la causa de los eventos.

2. Descripción del caso

2.1. Relato clínico

Datos demográficos: Edad, sexo, lugar de residencia, lugar de procedencia, domicilio, referencia para su localización, teléfono.

Los siguientes puntos no deben dejar de ser considerados:

- a. Descripción semiológica pormenorizada de todos signo y síntoma que presente el paciente anotando fecha, hora de aparición y duración de cada uno de ellos.
- b. Evolución cronológica de los signos y o síntomas, teniendo especial cuidado en la aparición de posibles complicaciones.
- c. Obtener copia completa de historia clínica de las atenciones previas u hospitalizaciones que haya recibido el paciente sea en el sector público o privado.
- d. Consignar el diagnóstico clínico del médico tratante.

2.2. Antecedentes patológicos

Datos del nacimiento (tipo de parto, desarrollo sicomotor.) Historia de enfermedades previas: trastornos neurológicos, infecciones recurrentes severas, estado nutricional, medicamentos que toma actualmente (corticoides, inmunosupresores, etc.)

2.3. Antecedentes familiares

Si viven los padres indagar cual es su estado de salud, y que enfermedad sufren o sufrieron. Si hubieran fallecido: edad en que ocurrió el deceso, cual fue la causa sea conocida o sospechada. Sobre el resto de la familia, hermanos, cónyuges, hijos, otros parientes, buscar afecciones que pueden suponer tara o predisposición hereditaria (diátesis hemorrágica, cáncer, tuberculosis, diabetes, epilepsia, etc.) En algunos casos puede ser útil construir el árbol genealógico más próximo al paciente.

2.4. Antecedentes vacunales.

Tipo de vacuna utilizada. Fecha y hora de aplicación de la vacuna implicada, EE SS donde recibió la vacuna y por quién fué vacunado.

Fecha de la última dosis de vacuna recibida, tipo de reacción previa (si la hubo), alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas.

2.5. Tratamiento

Valorar el tratamiento recibido en establecimiento de salud públicos y privados.

2.7. Laboratorio

Exámenes auxiliares (bioquímicos, cultivos, radiografías, TAC, etc.) realizados durante su estancia hospitalaria o tratamiento ambulatorio.

Los resultados de laboratorio siempre se deben considerar el contexto de la unidad clínico – epidemiológica.

2.8. Necropsia

Si fallece se realizará obligatoriamente necropsia en las primeras 72 horas, se pueden dar dos circunstancias:

1. Fallecimiento en el EE SS (mas de 24 horas hospitalizado)
 - a. Asegurar una buena anamnesis, ampliándola de ser posible.
 - b. Realizar la necropsia asegurando la obtención de todas las muestras necesarias: suero, líquidos corporales.
2. Fallecimiento en su domicilio o con menos de 24 horas en EE SS:
 - a. En el establecimiento de salud el médico realizará autopsia verbal interrogando a familiares cercanos – madre en el caso de niños – siguiendo los pasos de una historia clínica y practicará examen externo del fallecido buscando signos de enfermedad: ictericia, petequias, palidez, cianosis, violencia, etc.
 - b. De ser posible, obtener radiografías del fallecido y si esta indicado muestras para cultivos, suero, líquidos corporales.
 - c. Según disposiciones vigentes los fallecidos en estas condiciones pasarán al Departamento Médico Legal de la jurisdicción (Morgue), en este caso coordinar con el mismo a fin de que se realice la necropsia lo más pronto posible, obtener copia del protocolo de necropsia y muestras paralelas a ser enviadas al INS por DIRESA para:
 - i. **Examen toxicológico:** 80 a 100 gr de hígado, 80 a 100 gr de cerebro y contenido de estómago, si no hay contenido gástrico, enviar un corte de estómago. Enviar todo junto en un frasco de boca ancha con formol al 10% en cantidad suficiente para que cubra todas las piezas.
 - ii. **Anatomía patológica.** Obtener 3 a 4 cm de cada órgano (hígado, cerebro, estomago, intestino, riñón) para examen histopatológico. Todas estas serán enviadas sin formol u otro aditamento, para su conservación usar solo paquetes fríos.

Las muestras serán representativas de la zona orgánica bajo sospecha y guardará relación con el cuadro clínico que presente el o la paciente.

3. Trabajo de campo

3.1. Servicio

Se trata de revisar los aspectos operativos del programa con la finalidad de identificar o descartar errores operacionales para ello será necesario ser muy acuciosos en tres aspectos: ambiente de trabajo, desempeño del trabajador y vacuna (logística del programa.)

a. Ambiente de trabajo:

Descripción detallada de mesa de trabajo, sala de vacunación, lugar donde se almacenan las jeringas, listado de medicamentos que se reciben y se entregan en el servicio de salud.

b. Evaluar el desempeño del trabajador

Valorar la experiencia y desempeño del personal con relación al uso de practicas apropiadas de vacunación: asepsia, uso de diluyentes, reconstitución, técnica de aplicación, aplicación de políticas de frascos abiertos. Calidad de la oferta: orientación a los padres.

c. Vacuna

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

Identificar la vacuna y jeringa utilizada: stock de vacunas, número de lote, fechas de fabricación, fabricante, fecha de vencimiento, procedencia de la vacuna/ jeringa, fecha del embarque y datos sobre el transporte, aspecto físico de la vacuna/ jeringa. Orden de administración de la vacuna del vial. Condición de la refrigeradora. Presencia de medicamentos u otros en la refrigeradora. Practicas de bioseguridad.

3.2. Evaluación del perfil epidemiológico de la zona

Se indagará acerca de daños incidentes o prevalentes (recabar información previa en Epidemiología DIRESA) y de ser necesario se diseñara estudios clínicos epidemiológicos de acuerdo a los hallazgos. En la experiencia de Junín con relación a la vacunación anti amarílica hubo necesidad de implementar un estudio de campo orientado a determinar la presencia de agentes causales de cuadros gastroentéricos⁸.

3.3. Seguimiento de casos

Se considerará lo siguiente:

- a. Vacunados con el mismo frasco o lote en el mismo periodo con o sin cuadro clínico similar.
- b. No vacunados para determinar si ocurrió un incidente similar en ellos.
- c. Población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta síntomas similares.

3.4. Observación de condiciones socio económicas.

Condiciones de la vivienda, hacinamiento, condiciones de saneamiento básico, presencia de materiales tóxicos.

Si el paciente falleció, describir posición en la que fue encontrado, temperatura, tipo de secreción por bocas o fosas nasales, abrigo, tipo de cama, costumbres para dormir.

3.4. Respuesta de la comunidad

Evaluar a través de encuestas rápidas o entrevistas con familiares o autoridades locales el sentir de la comunidad y estimar la generación de una crisis o la tendencia de ella si ya estuviera instalada.

V. PREVENCIÓN

Está orientada a prevenir la generación de crisis, y la ocurrencia de eventos potencialmente fatales a través de la identificación y tratamiento oportuno de ellos.

Prevenición de la crisis

La estrategia es comunicacional. Todas las DRESAS deben tener organizado un grupo denominado comité de crisis el mismo cuya actividad es permanente y cobra mayor actividad cuando hay un caso reportado. Hay cuatro actividades básicas que deben ser consideradas: Anticipación. Adiestramiento. Verificación. Plan de respuesta. Este último debe responder a las siguientes cuestiones: ¿Quién dará la información? ¿Quién coordina los contactos con los medios de comunicación y los involucrados? ¿Quién y que se declara a los medios de comunicación?^{4,7?}

Prevenición de eventos potencialmente fatales

Educacional

Se dará en todos los servicios donde se administre la vacuna. Busca que los padres puedan identificar un evento y acudan oportunamente al establecimiento de salud en busca de atención para la persona vacunada de manera que se genere una intervención médica oportuna que contribuirá a disminuir el riesgo de que un ESAVI pueda tener un desenlace no deseado. El procedimiento se basa en:

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

- a. Orientación a los padres para que detecten precozmente un ESAVI.
- b. Utiliza el concepto de “reconocimiento de signos de alarma”.
- c. Principales eventos a reconocer entre otros son: llanto persistente (que dura más de tres horas), fiebre que no cede, somnolencia, irritabilidad prolongada, ictericia de inicio súbito, convulsiones.

De ocurrencias fatales

Tratamiento médico oportuno de los eventos según su condición clínica y de acuerdo a lineamientos establecidos. Establecer un sistema de referencia y contrarreferencias en los casos que se requiera de acuerdo a la complejidad de los establecimientos existentes y de los recursos disponibles en cada DIRESA.

VI. CONTROL

a. Manejo de Crisis

Si a pesar de todo se genera una crisis se debe asegurar la puesta en marcha del plan de crisis de tal forma que el problema evolucione positivamente y resulte en fortalecimiento de la confianza de la población en las vacunas y en los servicios de vacunación^{9,7}. Lo anterior requiere generar un clima de tranquilidad en la población basado en una información adecuada y oportuna que se entregará a los medios de comunicación, padres o familiares. De ser necesario se ampliará o intensificará una campaña de comunicación sostenida en el ámbito regional que puede involucrar aún a las sociedades científicas⁸.

b. Acciones a ser tomadas según el evento

I. El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación (coincidente)

Aun cuando no esté relacionado con la vacunación, puede requerir seguimiento médico adecuado, en cuyo caso se coordinará la referencia. Ejemplo, una encefalitis viral que requiera rehabilitación.

II. El evento está relacionado con la vacunación

a. Relacionado con el programa

Estos eventos son susceptibles de ser evitados para ello se implementará medidas correctivas sistemáticas basadas en capacitación en servicio, supervisión, y evaluación de la logística.

b. Relacionado con la vacuna

- b 1. El evento ocurrió dentro de la frecuencia esperada.
Se darán las orientaciones pertinentes a las personas involucradas.
- b 2. El evento ocurrió dentro de la frecuencia no esperada o fue inesperado, en este caso se coordinará de inmediato con las autoridades sanitarias del nivel central DGSP, OGE las acciones a seguir con respecto al uso de la vacuna y la información a los medios de prensa.

III. La investigación no es concluyente

Informar a las partes interesadas los resultados de la investigación, esta debe ser una comunicación clara. Incluir los medios de comunicación cuando sea apropiado.

En ningún caso las autoridades locales y/o regionales deben suspender la vacunación sin una coordinación previa con el nivel central.

VIII. LABORATORIO⁹

Prueba con vacunas

El laboratorio tiene un rol preponderante en lo que respecta a las pruebas que se realizan con vacunas, así cuando ocurran ESAVIs inesperados o en tasas no esperadas se coordinará con INS acerca de muestras de lotes de vacunas comprometidos para la reevaluación del control de calidad.

Envío de muestras:

- a. Las muestras obtenidas en necropsia u otras deben ser enviadas al INS debidamente rotuladas y acompañadas de la ficha de notificación de ESAVI correspondiente.
- b. Las muestras enviadas a la división central de Exámenes Tanatológicos y Auxiliares de Lima serán objeto de seguimiento por OGE quien establecerá las coordinaciones necesarias para esta División envíe los resultados en el menor tiempo posible.
- c. En los casos de sospecha que involucre a la vacuna antiamarilica las muestras a tomar son las mismas ya establecidas para los casos de fiebre amarilla salvaje.

INVESTIGACIÓN DE ESAVI

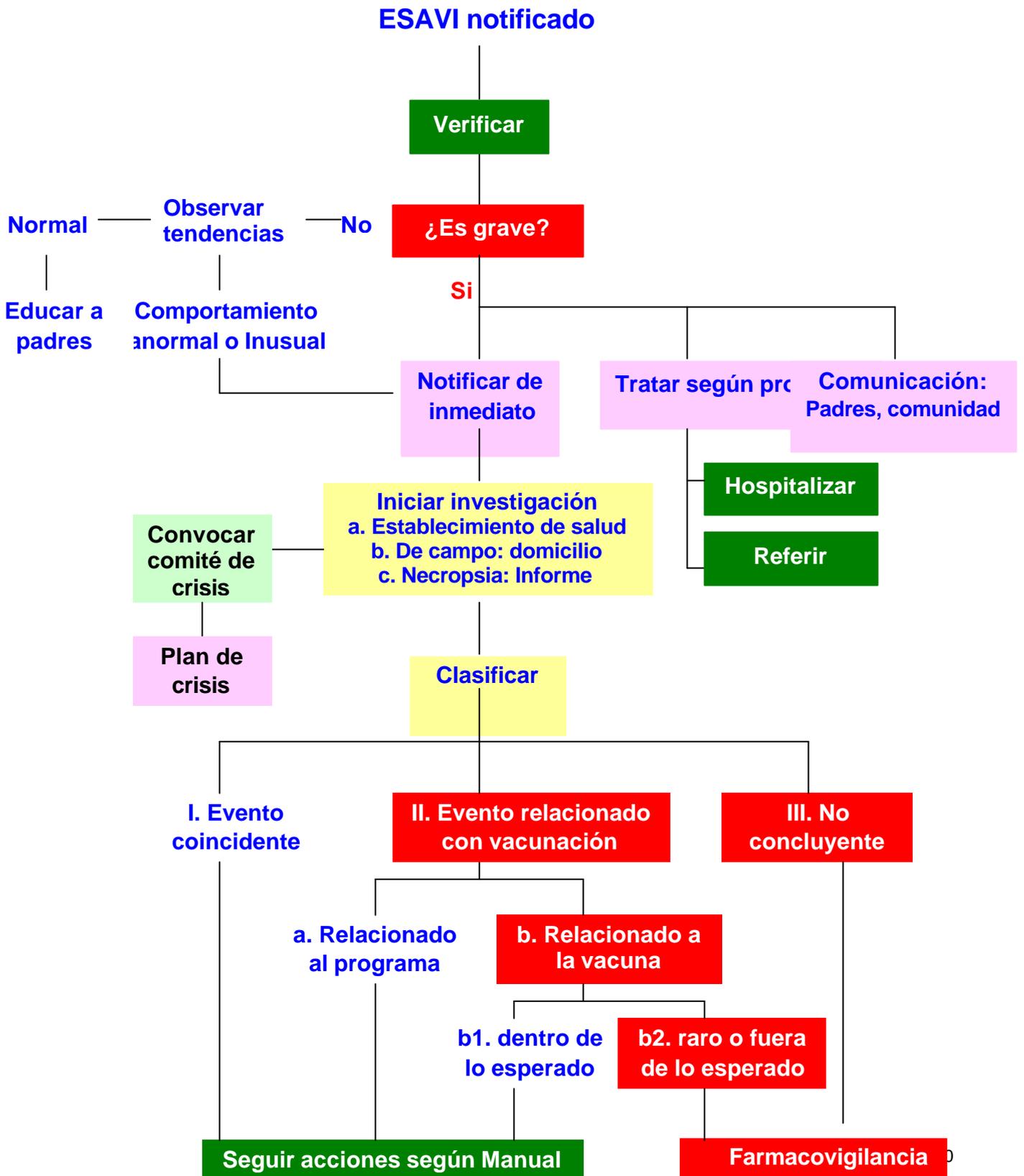


Tabla 1. Tasa de eventos leves atribuidos a la vacunación o inmunización

VACUNA	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
Hib (Haemophilus influenzae)	5-15%	2-10%	-
Hepatitis B	hasta 30% en adultos hasta 5% en niños	1-6%	-
Antisarampionosa/MMR	hasta 10%	hasta 5%	hasta 5%
Antipoliomelítica oral (OPV)	Ninguna	menos de 1%	menos de 1% ^{a)}
TT/DT	hasta 10% ^{b)}	hasta 10%	hasta 25%
DTP ^{c)}	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%
BCG ^{d)}	Común	-	-

a) Diarrea, cefalea y dolores musculares.

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

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

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

Tabla 2. Tasas de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización y tiempo de aparición.

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 de dosis
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100-1000
	Osteítis por BCG ("becegeítis")	1-12 meses	1-700
	"Becegeítis" diseminada por la BCG	1-12 meses	2
HIB	Ninguna conocida	-	-
Hepatitis B	Anafilaxia	0-1 Hora	1-2
	Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)*	0-6 semanas	5
Antisarampionosa/MMR ^{a)}	Convulsiones febriles	5 - 12 días	333
	Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15 - 35 días	33
	Anafilaxia	0 - 1 hora	1-50
Antipoliomelítica oral (VOP)	Poliomelitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4 - 30 días	1,4-3,4 ^{b)}
TT/DT	Neuritis del plexo braquial	2 - 28 días	5-10
	Anafilaxia	0 - 1 hora	1-6
	Absceso estéril	1 - 6 semanas	6-10
DTP	Llanto persistente que dura más de 3 horas	0 - 24 horas	1.000-60.000
	Convulsiones	0 - 2 días	570 ^{c)}
	Episodio de hipotonía e hiporreactividad (EHH)	0 - 24 horas	570
	Anafilaxia	0 - 1 hora	20
	Encefalopatía	0 - 3 días	0 -1
Fiebre amarilla	Encefalitis consecutiva a la vacunación	7 - 21 días	500 - 4.000 en < de 6 m
	Reacción alérgica/anafilaxis	0 - 1 hora	5-20

a) No hay reacciones (excepto anafilaxia) cuando hay inmunidad (90 % de los que reciben una segunda dosis); las convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de seis años.

b) El riesgo de PPRV es más alto para la primera dosis (1 por 1 400 000 - 3 400 000 de dosis) que para las dosis posteriores y los contactos, 1 por 5 900 000 y 1 por 6 700 000 de dosis respectivamente.

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

c) Las convulsiones son de origen febril, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo mas bajo en lactantes menores de 4 meses.

* La vacuna que se usa en el País es recombinante.

Tabla 3. Errores operativos del programa y sus consecuencias.

ERROR OPERATIVO	EVENTO PREVISTO
<p><i>Inyección no estéril:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ? Reutilización de jeringa o aguja descartable. ? Uso de jeringas sin garantía de esterilidad adecuada. ? Vacuna o diluyente contaminado. ? Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> ? Infección: absceso localizado en el sitio de inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH.
<p><i>Error de reconstitución:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ? Reconstitución con diluyente incorrecto. ? Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> ? Absceso local por agitación indebida. ? Efecto adverso de un fármaco; ejemplo, insulina. ? Muerte. ? Vacuna ineficaz.
<p><i>Inyección en el lugar equivocado:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ? BCG aplicada por vía subcutánea. ? DTP / DT / TT demasiado superficial. ? Inyección en glúteo. 	<ul style="list-style-type: none"> ? Reacción o absceso local. ? Reacción o absceso local. ? Daño al nervio ciático.
<p><i>Transporte / almacenamiento incorrecto de vacunas.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ? Reacción local por vacuna congelada. ? Vacuna ineficaz.
<p><i>Caso omiso de las contraindicaciones.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ? Reacción grave previsible.

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

MODELO PARA HACER UN INFORME- ESTRUCTURA

INFORME

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE EVENTO SEVERO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI), DIRESA____, es__2005

Fecha de Notificación	Fecha de Vacunación	Fecha de Inicio de Síntomas	Fuente Información	Fallecido	Fecha de este informe

1. CONOCIMIENTO DE CASO:

2. DESCRIPCIÓN DEL CASO:

- 2.2. Relato clínico
- 2.3. Antecedentes vacunales
- 2.4. Antecedentes patológicos:
- 2.5. Tratamiento
- 2.6. Evolución
- 2.7. Exámenes de laboratorio
 - a. Bioquímico
 - b. Patología
- 2.8. Diagnostico clínico

3. INVESTIGACION DE CAMPO

- 3.1. Perfil epidemiológico
- 3.2. Servicio de Inmunizaciones
- 3.3. Vacuna y biológicos (considera todas las vacunas, incluso las implicadas)

EE SS donde fue aplicada la vacuna	Fecha y Hora de aplicación	Tipo de vacuna(s) utilizada(s)	Jeringa utilizada	Dosis N° (es 1ª, 2ª, o 3ª)	Vía de aplicación	Laboratorio Fabricante	N° de Lote	Fecha de Expiración

- 3.4. Jeringas
- 3.5. Condiciones socio económicas.

4. RESPUESTA DE LA COMUNIDAD.

5. ACCIONES

- 5.4. Realizadas
- 5.5. Por realizar

6. ANÁLISIS

7. CONCLUSION

GLOSARIO

Absceso. Inflamación localizada acompañado de supuración.

Alérgeno. Sustancia como alimento, medicamento, producto químico, etc) que, introducida al organismo produce una respuesta inmunológica exagerada anormal

Anorexia. Falta de apetito

Asociación o nexo causal. Evento adverso causado por la administración de cierta vacuna. Los incidentes con asociación causal también están asociados en el tiempo (es decir, que ocurren dentro de un plazo limitado tras la administración de la vacuna), aunque los incidentes asociados en el tiempo no tienen por fuerza una vinculación causal. Por lo general, la causalidad se basa en lo siguiente:

- ? datos de laboratorio (por ejemplo, aislamiento de la cepa del virus vacunal), o
- ? síndrome clínico único (por ejemplo, anafilaxia), o
- ? estudios epidemiológicos que muestran mayor incidencia en los grupos vacunados que en los grupos no vacunados.

Asociación o vínculo temporal. Incidente que ocurre al poco tiempo de la administración de la vacuna. La asociación temporal es independiente de la asociación causal, y un incidente que está asociado en el tiempo con la administración de la vacuna puede o no haber sido causado por la vacuna, según las comprobaciones correspondientes.

Conglomerado (Cluster.)

Grupo de dos o mas casos del mismo evento supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización que presentan un incremento inusual en una determinada área geográfica o por la vacuna administrada.

Choque anafiláctico (anafilaxia.) Es una reacción sistémica inmediata de hipersensibilidad (tipo 1), a menudo explosiva, caracterizada por insuficiencia circulatoria (alteración del estado de conciencia, tensión arterial baja, debilidad o ausencia de pulso periférico, frío en las extremidades secundario a la reducción de la circulación periférica, rubor facial y aumento de la transpiración), con o sin broncoespasmo, edema de laringe o laringoespasmo, que provocan dificultad respiratoria. También puede producirse prurito, rubor generalizado, angioedema (urticaria), crisis convulsivas, vómitos, calambres abdominales e incontinencia. Se produce en personas a quienes se administra un antígeno al que han sido sensibilizadas previamente.

Antígeno. Sustancia que, introducida al organismo genera anticuerpos

Astenia. Sensación de cansancio.

Convulsiones Contracciones musculares involuntarias, con alteraciones de la conciencia, se presentan generalmente como convulsiones febriles. Las convulsiones sin alteraciones del estado de conciencia no deben ser atribuidas a vacunas.

Dolor Dificultad de movilización del brazo o miembro inferior, descrito como dolor intenso que plantea la necesidad de usar analgésicos. En el caso de niños pequeños es referido por la madre como llanto inmediato al menor contacto con zona de aplicación de vacuna, especialmente DPT, puede estar relacionado al llanto persistente.

Encefalopatía. Término vago, no designa ningún cuadro clínico-patológico bien caracterizado. Debe distinguirse de la encefalitis. Se define como disturbio grave, agudo, del SNC, no explicado por otra causa además de la vacunación, con alteraciones importantes

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

de la conciencia o convulsiones focales o generalizadas, persistiendo durante mas de algunas horas, sin recuperación en 24 horas. Puede ocurrir en los primeros 7 días, generalmente en las primeras 72 horas después de la vacunación.

ESAVI

Es un evento clínico que causa preocupación y que ocurre después de la administración de una vacuna y es supuestamente atribuida al a vacunación o inmunización.

Induración. Endurecimiento difuso del tejido

Episodio (Síndrome) hipotónico-hiporeactivo. Instalación súbita del cuadro clínico constituido por palidez, desaparición del tono muscular y disminución o ausencia de respuesta a estímulos, manifestándose dentro de las 24 horas después que se aplico la vacuna, generalmente en las primeras 6 horas, la mayoría de los niños presenta inicialmente irritabilidad y fiebre. El episodio puede durar desde algunos minutos hasta un día o más; a veces se hace presente signos como cianosis, dificultad respiratoria, sueño prolongado con despertar difícil, e incluso perdida de la conciencia.

Eritema – Enrojecimiento en el lugar de la aplicación de la vacuna.

Exantema - V. rash.

Fiebre - Temperatura axilar encima de 37,5°C.

Hiperestesia - Sensibilidad excesiva y dolorosa al tocar la piel

Hipersensibilidad - Proceso de sensibilización inmunologica - alérgica después de la exposición a un agente, droga, vacuna o alimento

Irritabilidad Cambio de conducta con tendencia al llanto y quejumbroso.

Linfadenitis - Signo inflamatorio localizados en ganglios

Llanto persistente. Llanto inconsolable, estridente, por 3 horas o mas, diferente a lo habitual, los padres refieren que “Nunca tuvo antes “.

Nódulo - Endurecimiento localizado.

Panencefalitis esclerosante subaguda. Es una enfermedad rara degenerativa del SNC ocasionado por infección persistente del virus de sarampión, caracterizado por deterioro intelectual, deterioro de la conducta y presencia de convulsiones.

Petéquias – Ver púrpura.

Poliomielitis asociada a la vacuna - Parálisis flácida aguda que se inicia entre 4 a 40 días posteriores de haber recibido la vacuna APO y que presenta secuelas neurológicas compatibles con poliomielitis 60 días después de iniciado del déficit motor

Prácticas seguras de inyección (PSI). Normas y procedimientos de salud pública que garantizan que el proceso de inyección comporta un riesgo mínimo,

Púrpura. Presencia de manchas rojizas, violáceas, no pruriginosas que no desaparecen a la presión. Cuando son pequeñas se denominan petequias, cuando son mayores equimosis.

Reacción vacunal. Efecto colateral, por lo general leve, como dolor en el sitio de la inyección tras la administración de una vacuna. Suele durar poco (dos o tres días), sin

MINISTERIO DE SALUD – OFICINA GENERAL DE EPIDEMIOLOGIA

consecuencias a largo plazo. Puede requerir medicación leve, por ejemplo, paracetamol, durante un breve periodo con el fin de mitigar los síntomas.

Rash o exantema. Erupción generalizada con o sin prurito, acompañado de edema y calor

Reacción alérgica grave - V. anafilaxia.

Reacción alérgica moderada – Reacción alérgica que toman apenas un sistema ocurriendo mas de dos horas después de aplicada la vacuna.

Reactogenicidad. El conjunto de reacciones de las vacunas.

Reacciones sistémicas leves. Las cefaleas, las reacciones locales y la fiebre son los problemas más comunes después de la vacunación. Sólo se necesitan medidas de apoyo como la administración de paracetamol.

Rubor. Ver eritema.

Síndrome de choque tóxico. Este es un error de programa tan grave que merece una mención aparte. Si un vial de vacuna abierto no se manipula correctamente, el líquido reconstituido puede contaminarse con estafilococos u otros microorganismos, los que pueden desarrollarse en el líquido, especialmente si se lo mantiene en ambiente cálido. Al cabo de unas pocas horas, los estafilococos producen grandes cantidades de toxina. Si se usa la vacuna contaminada, el receptor puede fallecer en pocas horas o enfermarse gravemente. Si la condición se detecta rápidamente, es posible tratarla, pero a menudo el diagnóstico es demasiado tardío y el niño fallece. Lamentablemente, el uso de un mismo vial contaminado puede afectar a varios niños simultáneamente.

Somnolencia - Tendencia no habitual a sueño y dificultad de ser despertado

Susceptible. No protegido contra una enfermedad, lo contrario de inmune.

Tumefacción. Edema con aumento de temperatura local de aplicado la vacuna

Úrticaria. Placas un poco elevadas, de dimensiones y formas variadas, duran entre algunos minutos a varias horas o días, siempre acompañadas de prurito.

Vómito. Emisión de alimentos por la boca acompañada de malestar y náuseas, debe ser distinguida de la regurgitación, común en bebés, que no se acompañan de otros síntomas.

BIBLIORAFIA

1. Información suplementaria sobre seguridad de las vacunas. Parte 2: Tasas basales de incidentes adversos consecutivos a la vacunación. Departamento de vacunas y productos biológicos Organización Mundial de la Salud. 2000.

2. Red Book

3. Manual de vacuna en Pediatría. 2ª edición Latinoamericana. Comité de Vacunas de la Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica / Asociación Panamericana de Infectología. 2002.

4 Taller de vacunación segura. Sistema de monitoreo de ESAVI. Módulo VI. Marzo – Abril 2003. Lima Perú

5. Información suplementaria sobre seguridad de las vacunas. Parte 2: Tasas basales de incidentes adversos consecutivos a la vacunación. Departamento de vacunas y productos biológicos Organización Mundial de la Salud. 2000.

6. WEEKLY EPIDEMIOLOGICAL RECORD, WHO / No. 40, 3 OCTOBER 2003, 78, 349–360.

7. Como enfrentar eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Documento Técnico. MINSA. Perú. 2002.

8. Informe investigación casos ESAVI por FA en Junín. OGE. Diciembre 2004.