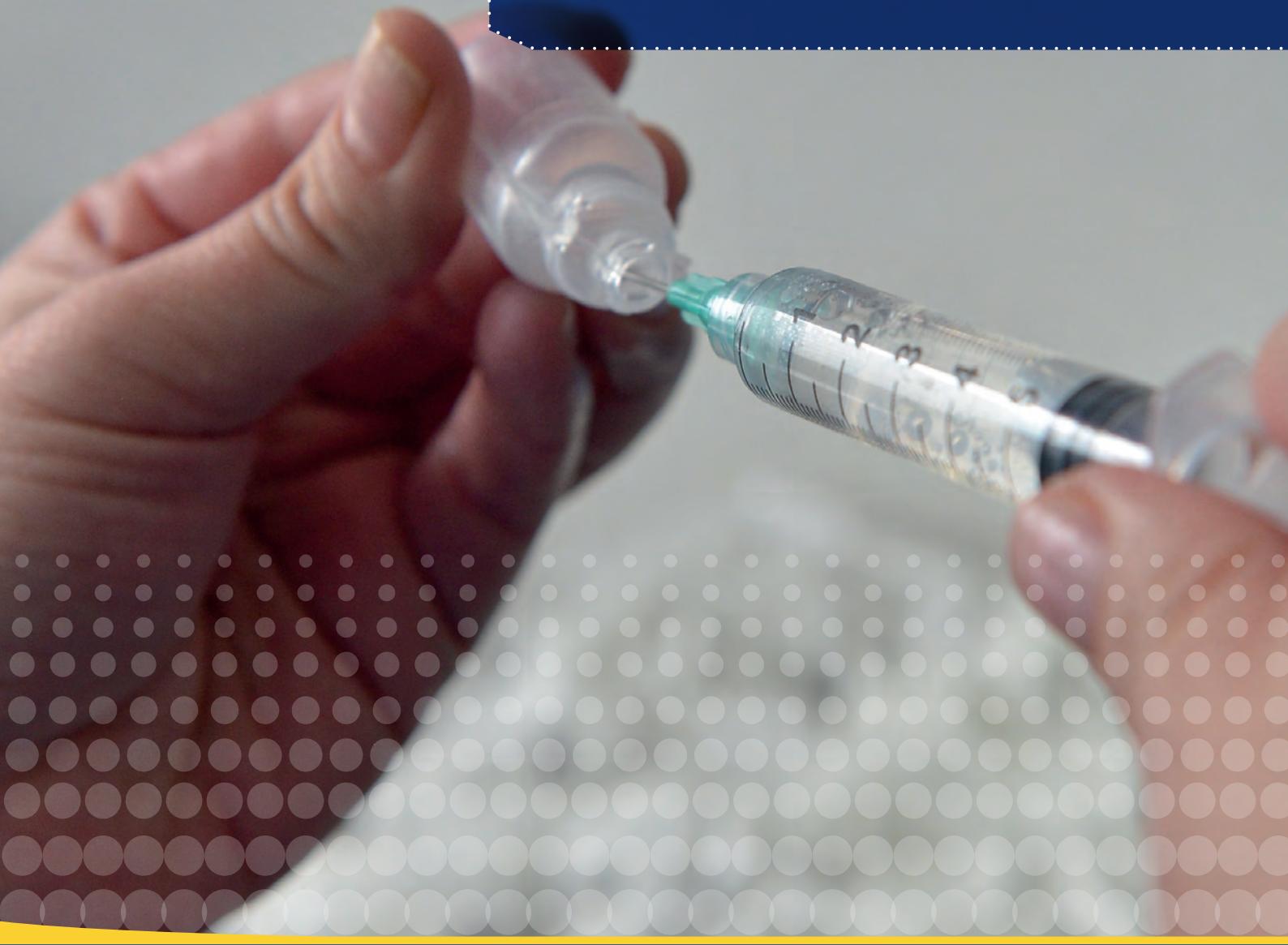


Tomo
6

Manual Técnico Administrativo del PAI

Programa Ampliado de Inmunizaciones (**PAI**)

Capítulo 17 Vacunación segura



MINSALUD



Tomo
6

Manual Técnico Administrativo del PAI

Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

Capítulo I 7 Vacunación Segura

GRUPO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Ana Betty Higuera Pérez †
Ana del Carmen Castañeda Carvajalino
Brigitte Neffer Forest Duque
Carmen Elisa Ojeda Jurado
Clara Lucía Bocanegra Cervera
Jacqueline Palacios González
Juanita Corral Castillo
Lely Stella Guzmán Barrera
Marta Eugenia Marín González

SISTEMA DE INFORMACIÓN

Camilo Moreno Cangrejo
Manuel José Ladino Pedraza
Érika María Vargas

CADENA DE FRÍO Y CONTROL DE INSUMOS

Rafael Hernán Rivera Caballero
Natalia Andrea Zuluaga Salazar
Luz Marina Duque Torres

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

José Orlando Castillo Pabón
Amparo Liliana Sabogal Apolinar
Luz Amparo Sastoque Díaz

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

María Cristina Pedreira
Alma Fabiola Morales
Yenny Rocío Neira

Convenio Interadministrativo 310 de 2012 MSPS/OPS
Patricia Calderón Pérez
Jaid Constanza Rojas Sotelo

Fotografía portada: Herminio Ruiz / Minsalud

Diseño e impresión: Imprenta Nacional de Colombia

Segunda Edición
Revisado y actualizado. Año 2015
Diseño. Año 2015 - 2016
Publicación e Impresión. Año 2016

ISBN: 978-958-8903-67-5

® Reservados todos los derechos.

Se prohíbe la reproducción total o parcial, dentro y fuera de Colombia del material escrito y gráfico de esta obra, sin la autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social.



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO

Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA

Director de Promoción y Prevención

DIEGO ALEJANDRO GARCÍA LONDOÑO

Asesor del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios – Subdirector de Enfermedades Transmisibles (E) – Coordinador Nacional del Programa Ampliado de Inmunizaciones

**PARTICIPARON EN LA REVISIÓN DEL
MANUAL TÉCNICO ADMINISTRATIVO DEL PAI
COORDINADORES Y REPRESENTANTES PAI DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES**

Amazonas	Martha Leonor Chavarro Medina / Olga Esther Bellido
Antioquia	Blanca Isabel Restrepo Velásquez / Marcela Arrubla Villa
Arauca	Yunived Castro Henao
Atlántico	Elvira Pretel de Manotas / José Quintero Noguera
Barranquilla	Astrid Restrepo Correa
Bogotá, D. C.	Patricia Arce Guzmán / Leslie Torres / Aleida Romero Betancourt
Bolívar	Esther María Mercado Bermúdez
Cartagena	Edelia Pájaro Martínez / Yanine Ruiz Ballestas
Boyacá	Sandra Milena Antolines
Caldas	Beatriz Hoyos Zuluaga
Caquetá	James Galeano Martínez
Casanare	María Nieves Díaz Bastidas
Cauca	Catherin Macca Girón / Ómar Felipe Murillo M.
Cesar	Trinidad Pacheco / Yulibeth Almarales de Ávila
Chocó	Sandra Patricia Mena Martínez
Córdoba	Alfredo Ceballos Blanco
Cundinamarca	Melba Lucía Herrera Villalobos
Guainía	Édgar Sebastián Velásquez Gómez
Guaviare	Angélica Correa Giraldo
Huila	Carlos Alberto Rodríguez Caviedes
La Guajira	Uvencina Pérez Ardila
Magdalena	Genelfa Vásquez Ríos / Andrea Palacios Polanía
Santa Marta	Ercilia María Moreno Redondo
Meta	Andrea Xilena Muñoz Parrado / Lina Margarita Mora Hinestroza
Nariño	Luz Marina Tumbaquí Quistanchala
Norte de Santander	Jenit Cecilia Colmenares Becerra / Marley Vivas Ropero
Putumayo	Sandra Janeth Rodríguez Toro
Quindío	Sandra Milena Baquero Moreno / Blanca Nancy Alzate Román
Risaralda	Gloria Helena Naranjo
San Andrés	Gina Manuel Hooker
Santander	María Janeth Orduz Mendoza / Darwin Rincón Noriega
Sucre	Vilma Lida Mercado Cumplido
Tolima	Alba Sofía Heredia Ferreira / Lidilia Isabel Díaz
Valle	Doris Revelo Molano
Buenaventura	Yajaira Valencia Saa / Ricardo A. Orozco Córdoba
Vaupés	Sandro Fabián Clavijo Ramírez
Vichada	Consuelo Sierra Romero

COORDINADORES Y REPRESENTANTES PAI DE LAS CIUDADES CAPITALES

Amazonas	Leticia	Luz Adriana Urquina Álvarez
Antioquia	Medellín	Norma Elena Orrego Zapata
Arauca	Arauca	Ludy Suárez Acosta
Boyacá	Tunja	María Eliana Vargas Garavito
Caldas	Manizales	Angélica María Arias Hernández
Caquetá	Florencia	Cecilia Rojas
Casanare	Yopal	Andrea Mayorga
Cauca	Popayán	Luz Elly Cifuentes
Cesar	Valledupar	Melvis Fuentes González
Córdoba	Montería	Nidya Gómez de Puente
Guainía	Puerto Inírida	Laura Villanueva Matus
Guaviare	San José del Guaviare	Alis Felicia de la Ossa Usta
Huila	Neiva	Eminelda Ramírez / Luz Miryam Cardoso Gutiérrez
Meta	Villavicencio	Martha Cecilia Hinestrosa
Nariño	Pasto	Rosa Madroñedo Bravo
Norte de Santander	Cúcuta	Nancy Fortich Casadiegos
Putumayo	Mocoa	Yolanda Gaona Carrillo
Quindío	Armenia	Paola Andrea García / Luz Geny Gutiérrez
Risaralda	Pereira	Lina Marcela Ciro
Santander	Bucaramanga	Liliana Serrano Henao
Sucre	Sincelejo	Yolanda Rodríguez
Tolima	Ibagué	Andrea Salcedo Polo
Valle	Santiago de Cali	Liliana Alarcón Luna
Vaupés	Mitú	Shirly Selena Romero
Vichada	Puerto Carreño	Héctor Augusto Pérez Gómez

EMPRESAS ASEGURADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS Y OTRAS ENTIDADES

AIC - EPS Indígena	Julieth Garcés Caicedo
Aliansalud Entidad Promotora de Salud S.A. - Colmédica	Andrea Paola Gómez Cruz
Anas Wayúu EPS Indígena	Laura Luna Torres
Anas Wayúu EPS Indígena	Marlenis Romero
Asociación de Cabildos del Resguardo Indígena Zenú de San Andrés de Sotavento, Córdoba y Sucre "Manexka" EPS Indígena	Ana Aponte Pacheco
Asociación de Cabildos del Resguardo Indígena Zenú de San Andrés de Sotavento, Córdoba y Sucre "Manexka" EPS Indígena	Glety Banda Solano
Asociación Mutual Barrios Unidos de Quibdó AMBUQ ARS	Nedis Pacheco Rico
Asociación Mutual Empresa Solidaria de Salud Emssanar ESS	Maribel Ocampo Cifuentes
Asociación Mutual Empresa Solidaria de Salud Emssanar ESS	Nelly Reina Cepeda
Asociación Mutual Ser ESS EPS-S	José H. Chacón P.
AXA Colpatria Medicina Prepagada	Eliana Mayerly Abril Ríos
Caja Colombiana de Subsidio Familiar (Colsubsidio)	Luz Eliana Espinosa P.
Caja de Compensación Familiar (Cafam)	Catalina Vargas Lastre

Caja de Compensación Familiar (Cafam)	Liliana Rocío Galvis Gantiva
Caja de Compensación Familiar Cajacopi Atlántico	Lisbeth Paola Mariano López
Caja de Compensación Familiar Comfamiliar Chocó	Vanessa Córdoba Tamayo
Caja de Compensación Familiar Comfamiliar Nariño	Margot Estrada Jurado
Caja de Compensación Familiar de Boyacá (Comfaboy)	Ana Isabel Cárdenas Rodríguez
Caja de Compensación Familiar de Boyacá (Comfaboy)	Carlos Ramírez Arenas
Caja de Compensación Familiar de Cartagena (Comfamiliar Cartagena)	Alexandra Juan S.
Caja de Compensación Familiar de Cartagena (Comfamiliar Cartagena)	Ana Milena Cabrera Pascuas
Caja de Compensación Familiar de Córdoba (Comfacor)	Giselle Sánchez Correa
Caja de Compensación Familiar de Cundinamarca Comfacundi-ARS	Andrea del Pilar Beltrán Calderón
Unicajas Comfacundi	
Caja de Compensación Familiar de Sucre (Comfasucre)	Luz Marina González Fuentes
Caja de Previsión Social de Comunicaciones (Caprecom)	Angélica P. Acosta Cerquera
Caja de Previsión Social y Seguridad del Casanare - Capresoca - EPS	Leidys García López
Capitalsalud EPS-S	Diana Pérez Jiménez
Comfaguajira EPS	Derly Karina Camargo G.
Confaoriente EPS-S	Ingrid Yurley Carreño Villamizar
Consorcio EPS Compensar - Compensar Valle	Luz María Durán Yepes
Convida EPS-S	Claudia Carolina Gómez
Coomeva EPS S.A.	Diana Carolina Ocaro
Cooperativa de Salud y Desarrollo Integral Zona Suroriental de Cartagena Ltda. (Coosalud ESS)	Katyuska Toro Osorio
EPS Famisanar Ltda.	Nery Johanna Padilla G.
EPS Sanitas S.A.	Martha Yineth Fajardo
Ecoopsos Empresa Solidaria de Salud	Emy Andrea Salcedo Espinosa
Empresa Mutual para el Desarrollo Integral de la Salud ESS (Emdisalud)	Samara Romero Suárez
Empresas Públicas de Medellín	Mónica Cristina González
Entidad Promotora de Salud Mallamas EPSI	Victoria Hernández F.
EPS y Medicina Prepagada Suramericana S.A.	María Consuelo Arteaga Mejía
ESE Imsalud	Clara Patricia Pabón C.
ESS Comparta	María I. Daza Ortega
ESE Nuestra Señora del Perpetuo Socorro	Darling Johanna Gómez Rojas
La Nueva EPS S.A.	Yaneth Ariza Vargas
Pijao Salud EPS Indígena	Lorena Candanoza H.
Policía Nacional - Sanidad	Judith Angélica Rincón
Salud Total EPS	Janneo María Giraldo Marulanda
Saludvida S. A. EPS	Ximena Aizaga Rivera
Savia Salud EPS	Andrés F. Echeverry
Savia Salud EPS	Isabel C. Betancur
SOS EPS	Leidy M. Hurtado Castellanos

TABLA DE CAPÍTULOS

Tomo 1

- 1** Antecedentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 2** El PAI en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)
- 3** Marco legal del Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 4** Requisitos para el funcionamiento de un servicio de vacunación
- 5** Derechos y deberes de usuarios y usuarias
- 6** Plataforma Estratégica del Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 7** Gestión en el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 2

- 8** Cálculo de necesidades en insumos, apoyo logístico y talento humano
- 9** Talento humano en el Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 10** Microprogramación
- 11** Estrategias y tácticas en vacunación

Tomo 3

- 12** Conceptos generales en inmunización y vacunación
- 13** Vacunación
- 14** Procedimiento de vacunación

Tomo 4

- 15** Inmunobiológicos

Tomo 5

- 16** Esquema de vacunación

Tomo 6

- 17** Vacunación segura

Tomo 7

- 18** Cadena de frío

Tomo 8

- 19** Vigilancia en salud pública de las Enfermedades Prevenibles por Vacunación (EPV)

Tomo 9

- 20** Sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 10

- 21** Información, educación y comunicación

- 22** Supervisión, seguimiento y evaluación del Programa Ampliado de Inmunizaciones



ABREVIATURAS

AAP:	Academia Americana de Pediatría
ADN:	Ácido desoxirribonucleico
AEP:	Asociación Española de Pediatría
AIEPI:	Atención Integral a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia
ANSPE:	Agencia Nacional para la Superación de la Pobreza Extrema
Anti-HBc:	Anticuerpo frente al antígeno "core" del virus hepatitis B
Anti-HBe:	Anticuerpo frente al antígeno "e" del virus hepatitis B
Anti-HBs:	Anticuerpo frente al antígeno de "superficie" del virus hepatitis B
APS:	Atención Primaria de Salud
ARL:	Administradoras de Riesgos Laborales
ARN:	Autoridad Regulatoria Nacional
ASIS:	Análisis de Situación de Salud
BAC:	Búsqueda Activa Comunitaria
BAI:	Búsqueda Activa Institucional
BCG:	Bacilo Calmette Guerin
BPA:	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPC:	Buenas Prácticas Clínicas
CDC:	Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos
CH50	Capacidad hemolítica total del complemento
CIE:	Clasificación Internacional de Enfermedades
CMV:	Citomegalovirus
CNPI:	Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones
CNSSS:	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
Conpes:	Consejo Nacional de Política Económica y Social
COVE:	Comité de Vigilancia Epidemiológica
CPA:	Célula Presentadora de Antígeno
CSP:	Cantidad Suficiente Para...
DANE:	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DCI:	Denominación Común Internacional
DICT:	Dosis Infectiva en Tejido Tisular
DNP:	Departamento Nacional de Planeación
DOFA:	Matriz de Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas
DPT:	Difteria, tétanos y tos ferina

DTPa:	Difteria-tétanos y pertussis acelular
DTPw:	Difteria-tétanos y pertussis de células completas
EAPB:	Empresa Administradora de Planes de Beneficio
EDA:	Enfermedad Diarreica Aguda
EE. UU.:	Estados Unidos de América
EICH:	Enfermedad Injerto contra Huésped Crónica
Elisa:	Enzimooinmunoanálisis (EIA)
EPV:	Enfermedades Prevenibles por Vacuna
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización
ESE:	Empresa Social del Estado
ESI:	Enfermedad Similar a la Influenza
FA:	Vacuna contra Fiebre Amarilla
FAMI:	Familia, Mujer e Infancia
Fc:	Fracción "c" de las inmunoglobulinas
FDA:	Food and Drug Administration (EE. UU.)
Fosyga:	Fondo de Solidaridad y Garantía
FR:	Fondo Rotatorio
HA:	Hepatitis A
HB:	Hepatitis B
Hib:	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
IAMI:	Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia
ICBF:	Instituto Colombiano de Bienestar Familiar
IDP:	Inmunodeficiencias Primarias
IEC:	Información, Educación y Comunicación
IFD:	Inmunofluorescencia Directa
Ig:	Inmunoglobulina
IgA:	Inmunoglobulina A
IgE:	Inmunoglobulina E
IgG:	Inmunoglobulina G
IGHB:	Inmunoglobulina hiperinmune humana frente a hepatitis B
IGIM:	Inmunoglobulina humana intramuscular
IGIV:	Inmunoglobulina humana intravenosa
IgM:	Inmunoglobulina M
IGR:	Inmunoglobulina humana antirrábica
IGT:	Inmunoglobulina antitetánica





IGVZ:	Inmunoglobulina antivaricela zóster
IL:	Interleucina
IM:	Intramuscular
INS:	Instituto Nacional de Salud
Invima:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPC:	Índice de Precios al Consumidor
IPS:	Institución Prestadora de Servicios de Salud
IRA:	Infección Respiratoria Aguda
IRAG:	Infección Respiratoria Aguda Grave
IV:	Intravenoso
LCR:	Líquido Cefalorraquídeo
LDSP:	Laboratorio Departamental de Salud Pública
Lf:	Unidades de floculación
LLA:	Leucemia linfoblástica aguda
Mapipos:	Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del POS
mcg:	Microgramos
MEF:	Mujeres en Edad Fértil
ml:	Mililitros
MRC:	Monitoreo Rápido de Cobertura de Vacunación
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social
NBI:	Necesidades Básicas Insatisfechas
NCL:	Normas de Competencia Laboral
ODM:	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONG:	Organización No Gubernamental
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
OTHS:	Observatorio de Talento Humano en Salud
PAB:	Plan de Atención Básica
PAGV:	Plan de Acción Global sobre Vacunas
PAI:	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PCR:	Proteína C Reactiva
PDSP:	Plan Decenal de Salud Pública
PEG:	Precipitación con polietilenglicol
PFA:	Parálisis Flácida Aguda
PGIRH:	Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares

PIC:	Plan de Intervenciones Colectivas
PILA:	Planilla Integrada de Liquidación de Aportes
PNSP:	Plan Nacional de Salud Pública
POA:	Plan Operativo Anual
Polio:	Poliomielitis
POS:	Plan Obligatorio de Salud
PPD:	Derivado Proteico Purificado
PRP:	Polirribosil-ribitol-fosfato
PTI:	Púrpura Trombopénica Inmune
RA:	Reacción Adversa
RAM:	Reacción Adversa Medicamentosa
RCL:	Respuesta Citotóxica Linfocitaria
RCP:	Reanimación Cardiopulmonar
RIPS:	Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud
RNA:	Ácido Ribonucleico
RSI:	Reglamento Sanitario Internacional
RUAF:	Registro Único de Afiliación
SC:	Subcutánea
SEM:	Servicio de Erradicación de la Malaria
SENA:	Servicio Nacional de Aprendizaje
SGSSS:	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIDA:	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
Sisbén:	Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios para los Programas Sociales
Sispro:	Sistema Integral de Información para la Protección Social
Sivigila:	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública
SR:	Sarampión y Rubéola
SRC:	Síndrome de Rubéola Congénita
SRP:	Sarampión, Rubéola y Parotiditis
Supersalud:	Superintendencia Nacional de Salud
TAB:	Vacuna Typhi-paratífica A y B
Td:	Toxoide tetánico y diftérico para adulto
TD:	Toxoide tetánico y diftérico, tipo pediátrico
Tdap:	Toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y antígeno acelular de B. pertussis, indicada para adolescentes y adultos





TDaP:	Toxoides de difteria y tétanos y antígeno acelular de B. pertussis, formulación pediátrica
TMO:	Trasplante de Médula Ósea
TNN:	Tétanos Neonatal
TPH:	Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos
TT:	Toxoide Tetánico
U:	Unidades
UI:	Unidades Internacionales
UN:	Unidades Notificadoras
Unicef:	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UNM:	Unidades Notificadoras Municipales
UPC:	Unidad de Pago por Capitación
UPGD:	Unidad Primaria Generadora de Datos
UROC:	Unidad de Rehidratación Oral Comunitaria
VHA:	Virus de la Hepatitis A
VHB:	Virus de la Hepatitis B
VHC:	Virus de la Hepatitis C
VHD:	Virus de la Hepatitis Delta
ViCPS:	Vacuna parenteral con antígeno Vi de S. Typhi
VIH:	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VIP:	Vacuna de virus Inactivado de Polio
VO:	Vía Oral
VOP:	Vacuna Oral contra Poliomielitis
VPH:	Virus de Papiloma Humano
VRS:	Virus Respiratorio Sincitial
VVZ:	Virus Varicela-Zóster

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han definido el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), como el resultado del esfuerzo conjunto de muchos organismos gubernamentales y no gubernamentales, tendiente a lograr una cobertura universal de vacunación, con el fin de disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades prevenibles con vacunas.

El PAI obedece a una prioridad política en salud pública en favor de toda la población, enmarcado en un conjunto secuencial y ordenado de políticas articuladas en los diferentes planes de beneficio, mediante una serie de procesos lógicos, cuyo fin último es lograr erradicar, eliminar y controlar las enfermedades prevenibles por vacuna.

El Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 establece como uno de sus objetivos “disminuir el riesgo de enfermar y morir por enfermedades prevenibles con vacunas”. Para lograrlo, traza un conjunto de intervenciones sectoriales, transectoriales y comunitarias que busca prevenir, controlar o minimizar los riesgos de presencia de estas enfermedades y tener una cobertura igual o superior al 95% en todos los biológicos que hacen parte del esquema nacional, así como mantener la erradicación de la poliomielitis, consolidar la eliminación del sarampión, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita, controlar el tétanos neonatal, la fiebre amarilla, difteria, tuberculosis meníngea, hepatitis A y B, la enfermedad grave por neumococo o *Haemophilus influenzae* tipo b, la enfermedad diarreica por rotavirus, la tos ferina, parotiditis, influenza, varicela y el cáncer de cuello uterino producido por el virus del papiloma humano.

Es así como nos permitimos presentar el Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones 2015, como parte de las herramientas que facilitarán el trabajo de los coordinadores del Programa en los departamentos, distritos, municipios, localidades y empresas





administradoras de planes de beneficios, así como el de los vacunadores de las instituciones prestadoras del servicio de vacunación públicas y privadas, profesionales de la salud que ofertan este servicio a nivel privado y funcionarios que día a día hacen su mejor esfuerzo para asegurar que los niños y las niñas de nuestro país cuenten con su esquema completo de vacunación en la edad apropiada. Este manual debe ser la base para el mejoramiento de la prestación del servicio de vacunación y conducir a un servicio con altos estándares de calidad.

Este manual sirve de consulta técnica de los aspectos de cada uno de los componentes que hacen parte de la estructura del Programa. En una primera parte, se da a conocer un resumen de la historia del Programa Ampliado de Inmunizaciones, su ubicación en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el marco legal que permite su funcionamiento; conocer su historia y papel en el sistema permitirá reconocer el carácter universal e integrado de la vacunación.

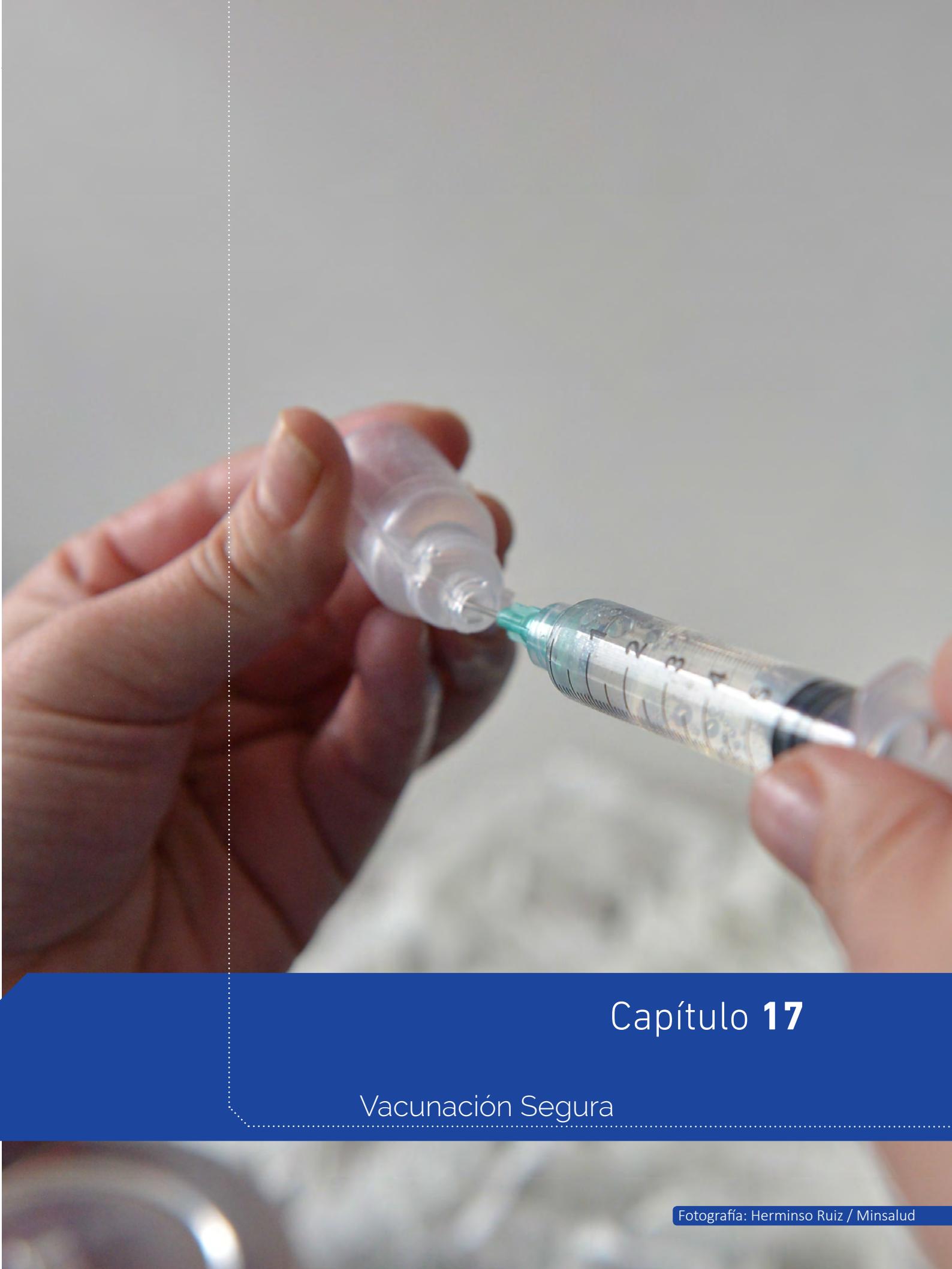
Se orienta sobre los requisitos que debe cumplir el servicio para su funcionamiento y cómo se enmarcan

los deberes y derechos de los usuarios, los aspectos relacionados con la gestión, la microprogramación y el talento humano y las diferentes estrategias que facilitan el acceso y la operación del programa.

Se profundiza en los conceptos generales de la vacunación e inmunización, las vacunas o productos inmunobiológicos, el esquema de vacunación, las enfermedades que se previenen, vacunación segura, cadena de frío, vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles, sistema de información, educación, comunicación y monitoreo y evaluación.

El manual le facilitará identificar los fundamentos del Programa en sus principales tópicos. En su diseño, intenta construir tablas de resumen para cada tema y referencias bibliográficas para profundizar y ampliar en ellos. Es una guía práctica que permite su aplicación en todos los niveles de desarrollo del programa.

Se espera que este Manual Técnico Administrativo genere el nivel de información y conocimiento necesario que fortalezca la gestión del programa y contribuya al logro de las metas y con ello estaremos aportando a una infancia sana y feliz.



Capítulo 17

Vacunación Segura

17. VACUNACIÓN SEGURA	17
17.1. Autoridad Regulatoria Nacional (ARN)	17
17.1.1. Vacunas usadas por los organismos internacionales	22
17.1.2. ARN y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)	23
17.2. Laboratorio de control de calidad	24
17.3. Prácticas de inyección segura	28
17.3.1. Aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna (receptor)	29
17.3.2. Aspectos relacionados con la seguridad del personal de salud vacunador	37
17.3.3. Aspectos relacionados con la seguridad de la comunidad y el medio ambiente	38
17.4. Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)	44
17.4.1. Concepto de ESAVI	44
17.4.2. Clasificación de los ESAVI según gravedad y tasas de frecuencia	45
17.4.3. Manejo clínico de los ESAVI	48
17.5. Conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio	58
17.5.1. Evaluación de la causalidad	59
17.5.2. Pruebas de causalidad	63
17.5.3. Consideraciones sobre riesgo/beneficio	64
17.6. Sistema de monitoreo de los ESAVI	65
17.6.1. Coordinación entre entidades	65
17.6.2. Componentes del monitoreo de un ESAVI	66
17.6.3. Monitoreo de un ESAVI	67
17.6.4. Monitoreo de los ESAVI durante una campaña	68

17. Vacunación Segura

La necesidad de controlar los medicamentos surgió a lo largo del tiempo como consecuencia de la aparición de episodios médicos que se atribuían a la calidad y seguridad de los fármacos que la población utilizaba. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo a las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS¹.

El marco regulatorio tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de reacciones farmacológicas adversas y mejorar el acceso a los medicamentos. Su alcance va desde la elaboración y distribución de los fármacos, hasta la evaluación de su uso².

Las vacunas difieren de los medicamentos terapéuticos en varios aspectos:

- La naturaleza biológica, producción y procedimientos biotecnológicos empleados en los ensayos clínicos. Por tanto la fabricación, control y reglamentación exigen conocimientos y procedimientos especiales;
- Sirven para prevenir enfermedades y se administran, por lo general, a grupos de personas sanas, por lo tanto, su seguridad es particularmente importante;

- Tienen criterios de prescripción distintos a otros fármacos, son parte del cuidado de la salud pública y un compromiso del Estado;
- Su distribución y comercialización se realiza a través de programas con estructuras sanitarias propias;
- La aplicación de las vacunas es masiva, con una vigilancia posterior a la vacunación, que puede eventualmente entregar información sobre eventos adversos no detectados en los ensayos clínicos previos al registro y revelar resultados de efectividad, diferentes a los de los otros medicamentos³.

Todo lo anterior, genera la necesidad de una vacunación segura y de calidad para lo cual los países deben contar con autoridades regulatorias de control. Estos organismos nacionales de control deben trabajar en colaboración permanente con los programas de inmunización⁴.



17.1 Autoridad Regulatoria Nacional (ARN)

En el país, la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) es el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), creado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y por el Decreto 1290 de 1994, que precisó las funciones y organización básica,

¹ Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo I: Autoridad Regulatoria Nacional. OPS/OMS. Washington, D.C. 2007. P. I

² Ibíd.

³ Ibíd.

⁴ Ibíd.

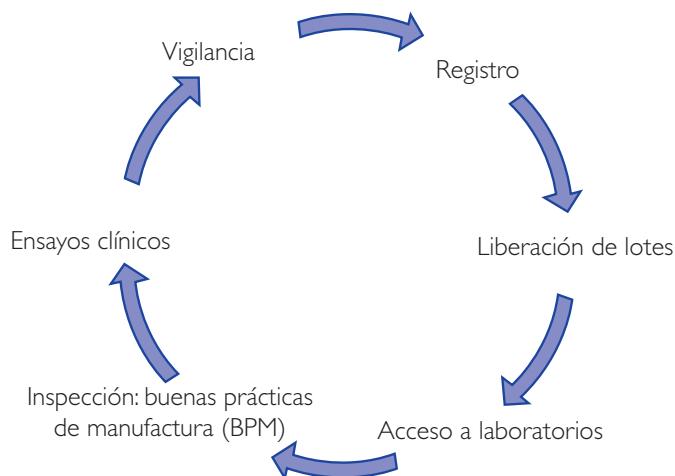


junto con el decreto 677 de 1995⁵. En el 2009 recibió el reconocimiento de la OPS, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina y en 2010 la certificación Icontec bajo la norma NTC GP 1000:2009 e ISO 9001:2008⁶. En agosto de 2013 es certificado como Agencia Nacional de Referencia Regional en Medicamentos y Vacunas por la OPS, mediante una evaluación sistemática de 462 indicadores.

- Vacunas seguras, eficaces y de calidad garantizada
- Información no sesgada de la promoción y uso racional de los medicamentos
- Capacidad efectiva de ejercer sus funciones⁷.

Las funciones esenciales de una ARN se esquematizan en la figura 1:

Figura 1. Principales funciones de la ARN en vacunas



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo I: Autoridad Regulatoria Nacional. 2007. *Op. cit.*, p. 3.

5 República de Colombia. Decreto 677 de 1995. Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancias Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Diario Oficial No. 41.827, del 28 de abril de 1995. P. I.

6 Página web: Invima. Antecedentes históricos. Disponible en: https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=57&Itemid=68. Consulta 19 de febrero de 2014.

7 Sotelo, Carmen Julia. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Invima. Presentación en Taller de vacunación segura: "Rol y funciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales, Funciones de Control". Bogotá julio 15 de 2013. Diapositiva 6.

Registro o licencia

Corresponde a los requerimientos relativos a la seguridad, calidad y eficacia que debe demostrar y cumplir un productor (el importador o la persona legalmente autorizada), a fin de obtener el permiso para la liberación del medicamento o vacuna, y por el que está obligado a respetar y mantener las características autorizadas. La ARN fiscaliza la nueva forma farmacéutica o medicamentos, así como las modificaciones que se realicen mientras se encuentre en el mercado⁸.

La documentación exigida por el INVIMA para el registro es:

- Datos administrativos de la persona que realiza el registro y de lo que va a registrar;
- Datos del productor;
- Datos del producto: química farmacéutica y biológica, toxicológica, farmacológica y toda la información preclínica y clínica de seguridad y eficacia de la vacuna.

Los principales datos que quedan asociados, por ley o acto administrativo, al registro (con una duración, precio y vigencia determinada) sobre la base de un método de producción son:

- Forma farmacéutica;
- Presentaciones (monodosis, multidosis);
- Envases y dispositivos médicos;
- Fecha de vencimiento;
- Forma de conservación;
- Rótulos (etiquetas) y prospectos (insertos)
- Indicaciones de prescripción
- Contraindicaciones y advertencias⁹.

El Invima ha expedido hasta el año 2012 un total de 745 registros para medicamentos biológicos, de los cuales, las vacunas corresponden al 16.5% y el 100% son importadas¹⁰.

Las ARN también puede aceptar la presentación (validación) de los datos realizados por otros países y adoptar decisiones sobre esa base. Pueden requerir las certificaciones expedidas por la OMS para permitir su comercialización en el ámbito internacional: el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) y el certificado de liberación de lotes (disponible en www.who.int/gtv-documents)¹¹.

Liberación de lotes

Después de la concesión de la licencia, es obligatorio que se efectúe el control de la circulación lote por lote, dado que cada tanda puede considerarse única. La liberación es indispensable para garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas. El control de las vacunas como de otras sustancias biológicas análogas que son intrínsecamente inestables, debe estar sistematizado y exige considerable experiencia técnica; por consiguiente, la liberación de lotes se basa, como mínimo¹², en:

- El examen de los protocolos resumidos del lote, en los que se describe en forma detallada el proceso de producción;
- En las distintas pautas para la producción de vacunas, la OMS ha facilitado modelos de protocolos resumidos que pueden utilizarse con ese fin.

⁸ Organización Panamericana de la Salud. Módulo I: Autoridad Reguladora Nacional. 2007. *Op. cit.*, p. 3.

⁹ Sotelo, Carmen Julia. Presentación: "Rol y funciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales, Funciones de Control". 2013. *Op. cit.*, diapositiva 11.

¹⁰ Sotelo, Carmen Julia. "Rol y funciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales, Funciones de Control". 2013. *Op. cit.*, diapositiva 13.

¹¹ Organización Panamericana de la Salud. Módulo I: Autoridad Reguladora Nacional. 2007. *Op. cit.*, p. 5.

¹² *Ibíd.*, p. 4.



La ARN puede efectuar la puesta en circulación de lotes a partir de los resultados de los ensayos de control de calidad realizados en los laboratorios oficiales o de la documentación provista por otros organismos de reglamentación. Debe incluir:

- Procedimiento en las directrices que gobiernan la regulación de los productos biológicos;
- Elaborar o adaptar un formato para cada vacuna de los protocolos resumidos de lote;
- Confirmar la responsabilidad en cuanto a la liberación de lotes (director de la ARN o persona designada)¹³.

Acceso a laboratorios

El laboratorio tiene la función de confirmar la calidad de las vacunas. Un laboratorio nacional de control de vacunas es un recurso esencial para el sistema de reglamentación, ya que su personal cuenta con los conocimientos y la experiencia necesarios para participar en las decisiones reglamentarias, tales como la evaluación de las autorizaciones de comercialización, la revisión de los datos de los ensayos clínicos, el examen de informes sobre reacciones adversas y la asistencia en las inspecciones sobre BPM; de lo contrario, se puede establecer un laboratorio independiente para vacunas o recurrir a la contratación externa de servicios de laboratorio¹⁴.

Inspecciones de buenas prácticas de manufactura (BPM)

La elaboración de cualquier producto farmacológico requiere una licencia (o habilitación) emitida por la ARN. Antes de la concesión de la licencia, la ARN realiza las inspecciones para verificar y garantizar el

cumplimiento de las condiciones exigidas en la reglamentación pertinente (pautas nacionales e internacionales en materia de BPM u otras) en instalaciones y procedimientos del fabricante y distribuidores. Por tanto, la inspección y concesión de licencias se realiza en todos los eslabones de la cadena de producción (fabricantes) y distribución, importadores, mayoristas y minoristas (farmacias)¹⁵.

En Colombia el cumplimiento de la norma de BPM hace parte del aseguramiento de la calidad. Garantiza que un producto es elaborado en forma consistente y controlado de acuerdo a estándares de calidad para el uso según los requerimientos del registro. Por lo tanto, las inspecciones realizadas por el INVIMA están orientadas a la verificación de los procesos de producción y la confirmación de la adecuación y cumplimiento a la norma de BPM vigentes. Para Cuba y Brasil son algunos de los laboratorios fabricantes con vacunas precalificadas¹⁶.

Ensayos clínicos

Una vez se completan con éxito los estudios preclínicos, se inician los ensayos en seres humanos. La evaluación de la seguridad y eficacia de las vacunas debe provenir de resultados de desarrollo científico basados en ensayos clínicos controlados y efectuados con la base técnica y ética requeridas. El plan de desarrollo de la nueva vacuna se divide en cuatro fases:

- Fase I, se refiere a la primera introducción de una vacuna en seres humanos;
- Fase II, comprende el inicio de las investigaciones en una población objetivo;

¹³ Ibíd.

¹⁴ Ibíd., p. 5.

¹⁵ Ibíd.

¹⁶ Sotelo, Carmen Julia. "Rol y funciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales, Funciones de Control". 2013. *Op. cit.*, diapositiva 14.

- Fase III, corresponde a los estudios comparados para determinar la eficacia del producto. Los resultados posibilitan la presentación de un producto para la obtención del registro sanitario;
- Fase IV, o etapa de vigilancia posterior a la comercialización, los ensayos se orientan hacia los resultados de la administración de la vacuna en la población normal y la evaluación de su efectividad¹⁷.

Aunque el país no produzca vacunas, la ARN debe estar preparada para analizar los resultados obtenidos en la investigación clínica, dado que antes de autorizar el uso de una vacuna se deberá evaluar los datos relativos a seguridad y eficacia. La ejecución de los ensayos clínicos puede realizarse en un país no productor de la vacuna, con lo cual la ARN deberá participar también de manera activa en dichos ensayos¹⁸.

Los ensayos clínicos solo se realizan si se cumple con las normas relativas a las buenas prácticas clínicas (BPC), los requisitos fundamentales son:

- La participación de comités de ética;
- Protocolo con un responsable de investigación;
- Actividades de vigilancia, controles de seguridad y el análisis estadístico completo de los datos;
- Justificación técnica, tanto de la producción como reflejar la situación epidemiológica de la enfermedad en la región donde se llevará a cabo la investigación, y la posibilidad de que la comunidad se beneficie de esos estudios en el corto y largo plazo¹⁹.

¹⁷ Organización Panamericana de la Salud. Módulo I: Autoridad Regulatoria Nacional. 2007. Op. cit., p. 6.

¹⁸ Ibíd.

¹⁹ Ibíd.

Todo lo anterior debe ser de conocimiento desde las oficinas de epidemiología hasta los PAI, para fortalecer el papel específico de la ARN²⁰.

Vigilancia

Una vez que el producto está en uso, las actividades de vigilancia de la ARN incluyen, ver tabla I:

- Inspecciones periódicas para evaluar el cumplimiento de BPM y la conformidad con los procesos de fabricación aprobados;
- Supervisión continua de la calidad de las vacunas por medio de programas de puesta en circulación de lotes y de una evaluación caso por caso, de las muestras recogidas en el terreno;
- Vigilancia, revisión y evaluación de los ESAVI;
- Colaboración en la vigilancia de la efectividad y eficacia de la vacuna; y
- En algunos casos, la evaluación del uso de la vacuna.²¹

Dado lo anterior, las funciones de control de la ARN varían según la procedencia de la vacuna, así:

- En los países productores de vacunas, son integrales;
- En los países en donde se realiza compra e importación, pueden no ser tan importantes las inspecciones de BPM y la evaluación de los ensayos clínicos;
- En los países donde la provisión de vacunas se realiza exclusivamente a través de organismos internacionales (Fondo Rotatorio), son supervisión del cumplimiento de los requisitos del registro de las vacunas y el mantenimiento de la farmacovigilancia.

**Tabla 1.** Funciones básicas de control de la ARN según procedencia de la vacuna.

PROCEDENCIA DE LA VACUNA	REGIS-TRO	LABORATO-RIO	LIBERA-CIÓN DE LOTES	INSPEC-CIÓN BPM	VIGILANCIA POSCOMER-CIALIZACIÓN	AUTORI-ZACIÓN Y MONITOREO DE ENSAYOS CLÍNICOS
Organismo de las Naciones Uni-das	x	*	*		x	
Adquisición (compra directa)	x	x	x		x	
Producción	x	x	x	x	x	x

*Algunos países en Latinoamérica establecen en su reglamentación nacional realizar liberación de lotes y ensayos de control de calidad del producto final a cada lote previo a su comercialización.

Fuente: Sotelo, Carmen Julia. "Rol y funciones de las Autoridades Reguladoras Nacionales, Funciones de Control". 2013. *Op. cit.*, diapositiva 8.

17.1.1 Vacunas usadas por los organismos internacionales

La OMS, por medio del PAI, apoya a UNICEF y a otros organismos de Naciones Unidas en la evaluación y cumplimiento de los requisitos de calidad, seguridad y eficacia de las vacunas que planean adquirir,

a fin de comprobar el cumplimiento con las especificaciones del organismo pertinente de Naciones Unidas y con los requisitos de la OMS, entre ellos las BPM²².

El procedimiento para la evaluación establecido por la OMS se basa en lo siguiente, ver tabla 2:

Tabla 2. Procedimiento de la OMS para la evaluación de las vacunas

PRINCIPIOS	ETAPAS Y REQUISITOS
Contar en el país de fabricación con una autoridad normativa competente	Revisión del expediente del producto
Conocimiento integral del proceso de producción y de los métodos de control de calidad	Pruebas de laboratorio iniciales de las muestras de las vacunas
Determinar la consistencia de la producción según el cumplimiento de las BPM	Auditorías in situ por representantes de la OMS
Realizar las pruebas aleatorias de laboratorio para evaluar las vacunas y cumplimiento de las especificaciones	Informe y resultados de la evaluación
Atención a las quejas de los usuarios ²³	Suministros en general
La OMS precalifica a la ARN del país productor, cuando esta cumple integralmente las seis funciones básicas de control.	Reevaluaciones periódicas
	Prueba aleatoria de muestras
	Atención a las quejas de los usuarios
	Medidas recomendadas
	Gastos efectuados
	Previsiones de confidencialidad
	Ausencia de conflictos de intereses

Fuente: Adaptación. Organización Panamericana de la Salud. Módulo I: Autoridad Regulatoria Nacional. 2007. *Op. cit.*, p. 8.

²² Ibíd., p. 8.

²³ Ibíd.

Para la OMS un producto es apto para su adquisición por parte de los organismos internacionales, cuando el producto y la ARN cumplen con los requisitos establecidos²⁴.

El Fondo Rotatorio (FR)²⁴ de la OPS, es un mecanismo financiero que permite a los países participantes utilizar recursos conjuntos, para el pago previo de las compras autorizadas y, dentro de un plazo determinado, reembolsar al FR el costo de la compra efectuada, con un abastecimiento uniforme y constante de vacunas y suministros. Cuando la OPS firma un contrato con un proveedor seleccionado para la compra de vacunas y jeringas, basándose en las estimaciones enviadas por los países, el proveedor hace parte de los previamente calificados por la OMS²⁵. Los productos como vacunas y jeringas deben ser usados, administrados y supervisados por los organismos públicos involucrados y no por la red de comercialización privada²⁶.

Para participar en el FR, los Estados Miembros de la OPS deben cumplir con los siguientes criterios:

- Contar en el presupuesto nacional con la asignación de una partida específica destinada a la adquisición de vacunas y jeringas;
- Nombramiento de un director del programa a nivel nacional con autoridad para formular y ejecutar;
- Diseño de un plan quinquenal nacional de operaciones integral, realista y ajustado a las políticas generales del PAI en las Américas²⁷.

17.1.2 ARN y los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

La ARN debe mantener informado al PAI en:

- Las especificaciones actualizadas de los productos registrados;
- La autorización de la comercialización y el uso de las nuevas vacunas registradas y las interrumpidas;
- Las vacunas utilizadas tanto por el PAI como por la red privada²⁸.

Establecer en conjunto;

- Procedimientos para disponer de la información necesaria de los productos que se adquieren a través de organismos internacionales, como los estudios de seguridad y eficacia;
- El PAI puede solicitar asesoría de la ARN en la etapa de compra, recepción, almacenamiento y distribución²⁹;
- Las acciones en los casos en que se presentan fallas en la calidad durante el uso de las vacunas y los ESAVI.

Cada país establece los procedimientos para efectuar el monitoreo de los ESAVI en el sistema de farmacovigilancia, con las competencias y actividades de la ARN, el PAI u otras instituciones de salud pública.

24 Ibíd., p. 9.

25 Ibíd.

26 Ibíd., p. 10.

27 Ibíd.

28 Ibíd., p. 11.

29 Ibíd.



Independientemente del momento de intervención de la ARN, y con el resultado de la investigación de causalidad del ESAVI, la ARN adopta medidas como la modificación de los prospectos, las recomendaciones de cambios en la presentación del producto, decomisos y la cancelación del registro, entre otras. Participa en todo el proceso de investigación, en la toma de decisiones y busca no afectar la credibilidad del programa. Cuando hay ESAVI graves, la recomendación es que la ARN participe desde el inicio, en las 24 horas de ocurrido el hecho³⁰.

17.2 Laboratorio de control de calidad

Un laboratorio nacional de control de calidad debe cumplir con los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL), y las pruebas que realiza han de estar debidamente normalizadas, validadas e interpretadas. Puede ser parte integrante de la ARN o constituir una entidad separada. Algunas autoridades nacionales de control en sus inicios, prefieren la contratación de servicios de laboratorios de terceros para satisfacer sus necesidades³¹.

La función primordial de un laboratorio de control de calidad, es actuar en los ensayos analíticos como soporte de la autoridad regulatoria³² y, por lo tanto, efectuar pruebas para verificar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.³³

Las funciones de un laboratorio como soporte o parte de un organismo de reglamentación son las siguientes:

- Realización de pruebas de laboratorio;
- Desarrollo de nuevos métodos de ensayos;
- Participación en estudios de colaboración entre laboratorios para establecer nuevos métodos, materiales de referencia, o ambos;
- Distribución de materiales de referencia;
- Examen de protocolos resumidos de producción y de control de calidad del producto;
- Participación en las decisiones de concesión de licencias;
- Asistencia en las inspecciones de BPM;
- Asesoramiento sobre ensayos clínicos;
- Examen de los datos sobre la vigilancia posterior a la comercialización.³⁴

Las pruebas seleccionadas para evaluar los requisitos mínimos de calidad del lote final de una vacuna están directamente relacionadas con su formulación y su proceso de producción. Existen tres tipos de pruebas para realizar el control de calidad de las vacunas: de potencia, de seguridad y fisicoquímicas.

30 Ibíd.

31 Organización Panamericana de la Salud. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. 2007. Op. cit., p. I.

32 Ibíd.

33 Organización Panamericana de la Salud. Taller de Vacunación Segura. Presentación Laboratorio de control de calidad. Bogotá. Julio de 2013. Diapositiva 5.

34 Organización Panamericana de la Salud. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. 2007. Op. cit., p. 2.

Tabla 3. Pruebas seleccionadas para evaluar la calidad de las vacunas

TIPO DE PRUEBA	MÉTODOS	EJEMPLOS
Biológicas o microbiológicas:		
Potencia: In vivo: Evalúa el contenido del antígeno en el producto	<ul style="list-style-type: none"> Administración del producto a animales de experimentación para medir el grado de protección conferida por la vacuna. De larga duración (entre uno y tres meses). La potencia se expresa en Unidades Internacionales (UI). 	Más utilizados en vacunas de virus inactivados (DPT y antirrábica)
In vitro:	<ul style="list-style-type: none"> Cuantificación del efecto ocasionado por el virus vacunal sobre las células (efecto citopático), como los cultivos de tejidos. La potencia se expresa como dosis infectante en cultivo celular 50 (DICC50), es decir, la dosis que infecta al 50% del cultivo celular. Duración aproximada de 10 días. Hay métodos inmunoenzimáticos y se expresa en microgramos por dosis ($\mu\text{g}/\text{dosis}$), para vacunas a base de proteínas purificadas. 	Más utilizados en vacunas de virus vivos atenuados (antisarampión) En HB recombinante y acelular contra la tos ferina
Seguridad	Identidad: Reacción antígeno-anticuerpo, para corroborar que el contenido de la vacuna se corresponda con lo declarado en la etiqueta del envase.	En vacuna antisarampión comprueba que el contenido es del virus del sarampión.
	Esterilidad: <ul style="list-style-type: none"> Verificar la presencia o ausencia de contaminación bacteriana o fúngica (hongos) en el producto, mediante su inoculación en medios de cultivo adecuados. Si hay contaminación se desarrollara turbidez en los medios de cultivo. Duración: 14 días. 	
	Toxicidad (específica y general) , llamadas también de inocuidad: <ul style="list-style-type: none"> Es la administración del producto a animales de experimentación, principalmente, ratones y cobayos, para evaluar durante siete días la aparición de cualquier reacción extraña en el grupo vacunado, comparado con el aspecto y comportamiento del grupo de control (animales no vacunados). En la prueba específica, se determina además el peso de los animales al inicio y al final del ensayo. Un producto pasa la prueba si no causa reacciones inespecíficas, disminución del peso al final del periodo de observación o ambos efectos. 	
	Pirógenos: <ul style="list-style-type: none"> Se realiza en conejos y permite determinar la presencia de sustancias pirogénicas, por lo general, endotoxinas, mediante la aparición de fiebre en los animales de experimentación. Duración aproximada dos días. Actualmente existe una prueba de pirógenos in vitro, que sustituye a la que se realiza en animales. Es la prueba del lisado de amibocitos de Limulus (LAL), permite determinar el contenido de endotoxinas en el producto y puede realizarse en unas horas. 	Forma parte del control de calidad de vacunas recombinantes, fraccionadas y altamente purificadas, como la HB

**Tabla 3.** Pruebas seleccionadas para evaluar la calidad de las vacunas (continuación)

TIPO DE PRUEBA	MÉTODOS	EJEMPLOS
Fisicoquímicas: determinar contenidos de adyuvante, preservante, humedad residual o agua remanente; o cambios del aspecto físico		
Adyuvante	Hidróxido o fosfato de aluminio	En vacunas adsorvidas, como DPT y sus combinaciones, toxoides y HB recombinante.
Preservante	Timerosal	Frecuente en las presentaciones multidosis
Humedad residual y agua remanente		
Aspecto físico	<ul style="list-style-type: none"> • Modificado por condiciones o cambios en la temperatura de conservación o el PH, aumento de la humedad residual. • Indica la calidad de la vacuna y si se puede o no utilizar. • Puede ser realizada por el personal de salud antes de utilizar la vacuna. 	Toxoides

Fuente: Adaptación. Organización Panamericana de la Salud. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. 2007. *Op. cit.*, p. 5.

La ARN puede requerir que se realicen pruebas de laboratorio, como parte de la verificación del cumplimiento de las especificaciones del producto terminado, en el proceso de autorización de la liberación de lotes:

- Para verificar si una vacuna que está en trámite de registro cumple con las especificaciones descritas en la solicitud;
- Cuando hay sospecha de una desviación en la calidad;
- Cuando se observan fallas en la cadena de frío, ya sea en el transporte, la distribución del producto o el almacenamiento en los diferentes niveles³⁵.

En la investigación, ante la aparición de un Esavi participa la ARN y el laboratorio de control. La ARN debe contar con todos los resultados y la información previa de las vacunas. Cuando hay sospecha de un problema relacionado con la calidad de la vacuna, el análisis se debe realizar en conjunto con el PAI, que especifica el tipo de falla de calidad, para decidir si se justifica el chequeo por parte del laboratorio y qué tipo de prueba se debe realizar³⁶, ver ejemplos en las tablas 4 y 5.

³⁵ Organización Panamericana de la Salud. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. 2007. *Op. cit.*, p. 6.

³⁶ ibíd., p. 8.

Tabla 4. Pruebas aplicadas en el lote final de vacunas bacterianas, según normas descritas en la Serie de Informes Técnicos de la OMS.

VACUNA BACTERIANA	PRUEBAS	
	BIOLÓGICAS O MICROBIOLÓGICAS	FISICOQUÍMICAS
BCG	Identidad	
	Micobacterias vivas	
	Micobacterias virulentas	Humedad residual
	Reactividad cutánea	
	Termoestabilidad/ esterilidad	
TT, Td, DT y DPT	Identidad/potencia	
	Esterilidad	Conservante
	Toxicidad	Adyuvante
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Identidad/potencia	Humedad residual
	Contenido de polisacárido	Conservante
	Esterilidad	Adyuvante
	Toxicidad/ Pirógeno	
Polisacáridos meningocócicas	Identidad	
	Contenido de polisacárido	
	Tamaño molecular	Humedad residual
	Esterilidad	
	Toxicidad/Pirógeno	

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. 2007. *Op. cit.*, p. 6.

Tabla 5. Ejemplos de situaciones y pruebas requeridas según el tipo de vacuna

SITUACIÓN	TIPO DE VACUNA	PRUEBA DE LABORATORIO
Accidente en la cadena de frío	Atenuada, inactivada, recombinante, fraccionada	Potencia
Posible congelación	Vacuna adsorbida	Aspecto, estructura coloidal del adyuvante
	Atenuada, inactivada, fraccionada	Potencia
Problema de toxicidad	Atenuada, inactivada, recombinante fraccionada	Toxicidad, esterilidad
Reacción febril	Recombinante, fraccionada	Pirógenos/LAL
Reacción local	Vacuna con preservante, por ejemplo, tiomersal	Determinación del contenido de tiomersal pH
Presencia de partículas, aspecto heterogéneo	Vacuna adsorbida	Aspecto, estructura coloidal del adyuvante
Cambio de color, aspecto húmedo	Atenuada liofilizada	Humedad residual
		Aspecto

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. 2007. *Op. cit.*, p. 8



17.3 Prácticas de inyección segura

La inyección es el procedimiento traumático consistente en una punción en la piel y realizado con una jeringa y su aguja para introducir una sustancia con fines curativos o preventivos; puede ser intravenosa, intramuscular, intradérmica o subcutánea. Las inyecciones se encuentran entre los procedimientos médicos comunes utilizados con mayor frecuencia. Se estima que cada año en el mundo, se aplican aproximadamente, de 12.000 millones a 16.000 millones de inyecciones. Más de 90% de estas inyecciones se administran con fines terapéuticos y, en proporción, una de cada 20 inyecciones es utilizada para administrar vacunas³⁷.

Una inyección segura es la que no perjudica al receptor, no expone al trabajador de la salud a un riesgo evitable, y no genera ningún desecho peligroso para la comunidad y el medio ambiente; el control de estos tres factores garantiza una prestación sanitaria eficaz³⁸. Las inyecciones en condiciones peligrosas pueden originar complicaciones infecciosas y no infecciosas; las infecciosas son la mayoría, con la transmisión de agentes patógenos por la sangre, en entornos de asistencia sanitaria, como el VIH y el virus de la hepatitis B -VHB y C -VHC; de un paciente a otro, de un paciente a un trabajador de salud y de este a un paciente (rara vez). La comunidad en general también se encuentra en peligro, cuando el equipo de inyección utilizado no se elimina de modo seguro y, debido a su valor comercial, se reutiliza, vendido o recicla³⁹.

Las prácticas peligrosas de inyección explican el 33% de las infecciones nuevas por el VHB en países en desarrollo, con un total de 21,7 millones de personas infectadas cada año; y es la causa más común de infección por el VHC en países en desarrollo, con 2 millones de nuevas infecciones cada año, que representan un 42% del total de los casos. En el ámbito mundial, casi 2% de todos los nuevos casos de infección por el VIH se atribuyen a inyecciones peligrosas, con un total de 96.000 personas infectadas anualmente. En Asia sudoriental, hasta, un 9% de los nuevos casos se deben a esta causa⁴⁰.

La OMS ha impulsado una estrategia para el uso seguro y apropiado de las inyecciones, que incluye los siguientes objetivos:

- Diseñar políticas y planes nacionales que garanticen la seguridad de las inyecciones;
- Facilitar el acceso equitativo al equipo de inyección;
- Lograr el uso apropiado, racional y eficaz de las inyecciones en función de los costos.
- Asegurar la calidad y la seguridad del equipo de inyección⁴¹.

La OPS promueve el plan regional (desde el 2004) para el control de calidad de las jeringas, el cual abarca todo el ciclo de vida útil de las jeringas, desde su adquisición hasta su disposición final, incluido su almacenamiento, distribución y uso seguro. El plan regional tiene como objetivos:

- Garantizar la calidad y seguridad de las jeringas, mediante pruebas de laboratorio para la verificación del cumplimiento de normas;

37 Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. Op. cit., p. I.

38 Ibíd., p. 2.

39 Ibíd., p. 3.

40 Ibíd., p. 4.

41 Ibíd., p. 5.

- Promover el uso de jeringas autodescartables (AD) y su estandarización, de acuerdo con la presentación de la jeringa y el calibre de aguja, tipo de vacuna y dosis a aplicar;
- Promover las prácticas de inyección y vacunación segura y la seguridad de las personas;
- Capacitar al personal de salud en el uso de jeringas AD y en las prácticas de inyección segura, incluida la disposición final de los desechos;
- Establecer la red regional de laboratorios de control de calidad de jeringas, integrada inicialmente por seis países, para la verificación de calidad de las jeringas y el cumplimiento de las normas internacionales;
- Establecer el sistema regional de notificación de incidentes, para registrar e investigar problemas de calidad y seguridad de las jeringas⁴².

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

Para la seguridad del receptor de la vacuna es necesario garantizar:

- La potencia, inocuidad y conservación adecuada de la vacuna;
- El manejo apropiado de frascos multidosis abiertos;
- Las técnicas de administración y el uso adecuado de jeringas;
- La reevaluación de la calidad de una vacuna ante la sospecha de un problema operativo.

Tabla 6. La potencia, inocuidad y conservación adecuada de la vacuna⁴³.

La Potencia de una vacuna en un frasco abierto depende de:	<p>Estabilidad térmica en vacunas liofilizadas disminuye la estabilidad térmica una vez son reconstituidas</p> <p>Presentación:</p> <p>Vacunas líquidas (VOP, DPT, TT, DT, Td, Hepatitis B y fórmulas contra Hib), se conserva la potencia siempre que los frascos abiertos se almacenen y mantengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En condiciones apropiadas de cadena de frío; • Según las recomendaciones del laboratorio productor; • Se respete la fecha de vencimiento.
---	--

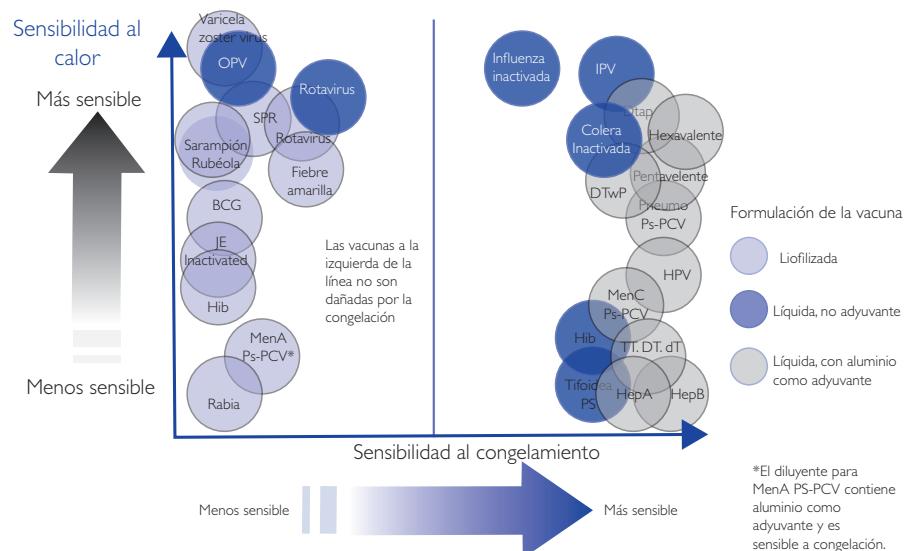
42 Ibíd., p. 17.

43 Ibíd., pp. 6-7.



La Inocuidad en frascos multidosis abiertos depende de:	*Riesgo de contaminación con microorganismos patógenos	Es mayor en frascos multidosis por la exposición repetida de las vacunas cada vez que se extrae una dosis. Mantener en todo momento el tapón de los frascos limpio y seco, garantizar el transporte de las vacunas en termos con paquetes refrigerantes herméticamente cerrados y no acumular agua cuando se mantienen los frascos de vacunas en los termos.
	*Efecto bacteriostático del preservante (impide la proliferación de microorganismos contaminantes)	Las vacunas líquidas inyectables (DPT, TT, DT, Td y anti hepatitis B) contienen preservantes, el período máximo de tiempo para la utilización después de haber sido abiertas es de 21 días, y siempre se debe respetar la fecha de caducidad establecida en el vial. Las vacunas liofilizadas (BCG, SRP, SR, antisarampionosa, antiamarílica, Hib liofilizada) por lo general, no contienen preservantes, por lo tanto no deben utilizarse una vez transcurrido el tiempo recomendado por el fabricante, y nunca después de 6 horas de haber sido reconstituidas. El uso de vacunas de virus vivos, reconstituida y utilizada durante un período mayor del recomendado, puede provocar eventos adversos graves debido a la descomposición y toxicidad del producto. Es un error programático por falla del vacunador(a).
Almacenamiento y conservación	<p>*Siempre dentro de los intervalos de temperatura requeridos, +2°C a +8°C, ver tabla 6</p> <p>*El frasco de la vacuna siempre protegido del contacto directo con los paquetes refrigerantes y el agua.</p> <p>*En condiciones apropiadas (temperatura y ubicación dentro del refrigerador).</p> <p>*Comprobarse permanentemente la operatividad de los equipos de la cadena de frío.</p>	

Figura 2. Estabilidad térmica de las vacunas



Fuente: Rodríguez, Nora L. Presentación Buenas prácticas de inyección segura. Organización Panamericana de la Salud FCH/IM. Bogotá, Colombia. Julio 18 del 2013. Diapositiva 19.

Tabla 7. Tipo de vacunas y su formulación, según riesgo de congelación OPS.

TIPO DE VACUNA	LÍQUIDA		LIOFILIZADA		REQUIERE DILUYENTE
	UNIDOSIS	MULTIDOSIS	UNIDOSIS	MULTIDOSIS	
Viva	Rotavirus Influenza estacional de virus vivos	VOP	SRP SR Varicela	BCG SRP SR Fiebre Amarilla	BCG Fiebre Amarilla SRP SR Varicela
	VIP Influenza estacional		Rabia humana		Rabia Humana Influenza/Adj.
Conjugada	Hib Neumococo Meningococo	Hib Neumococo	Hib		Hib/Liofilizada
	Neumococo			Meningo-coco	Meningococo
Toxoides		DPT DT/Td			
Recombinante	Hep-B VPH	Hep-B			
Combinadas	DPT/Hep-B DPT/Hib DPT/Hib/Hep-B DPT/Hib/VIP	DPT/Hep-B DPT/Hib DPT/Hib/ Hep-B DPT/Hib/VIP			

Convención color: Nunca congelar.

Fuente: Fuente: Rodríguez, Nora L. *Presentación Buenas prácticas de inyección segura. Organización Panamericana de la Salud FCH/IM*. Bogotá, Colombia. Julio 18 del 2013. Diapositiva 18.

Tabla 8. Manejo de frascos abiertos de vacunas multidosis según la política revisada de la OMS y adaptada por el país.

VACUNAS	RECOMENDACIÓN POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS	TIEMPO DE USO
Líquidas: VOP, DPT, TT, DT, Td, Hib, influenza, en frascos multidosis, utilizados en una o más dosis durante una sesión de vacunación, podrán usarse en sesiones siguientes de vacunación si se cumple con:	<ul style="list-style-type: none"> Fecha de vencimiento vigente; Almacenamiento y conservación adecuada de cadena de frío; El tapón de hule del frasco no se ha sumergido en agua; Las dosis de vacunas se han extraído con alto grado de asepsia <p>En uso extramural, independientemente del tipo o la cantidad de vacunas sobrantes</p>	21 días en el intramural
Liofilizadas (BCG, SRP, SR, antisarampionosa, antiamarilla, Hib liofilizada)	Se utilizan una vez reconstituidas hasta el tiempo recomendado por el fabricante o máximo 6 horas, o bien al finalizar cada sesión de vacunación.	Deben descartarse Descarte según lo que primero ocurra, tanto en el intramural como en el extramural



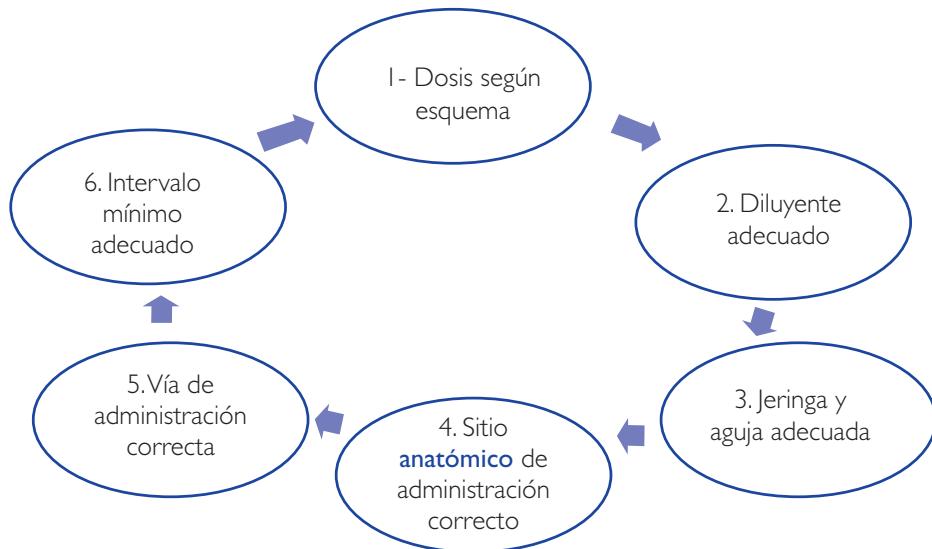
Las técnicas de administración y el uso adecuado de jeringas

Para la administración de las vacunas, recuerde lo indicado en el capítulo de conceptos de vacunación y procedimientos en vacunación. Las prácticas de seguridad generales deben estar siempre presentes en la administración de vacunas, algunas son:

- Higiene de las manos:
 - » Lavado de manos con agua corriente y jabón o con soluciones desinfectantes que contienen alcohol sin agua, antes de preparar o administrar la inyección;
- » Lavado de manos nuevamente después de tener contacto con tierra, sangre o fluidos corporales;
- Limpieza de la piel visiblemente sucia, con un algodón humedecido en agua, realizando movimientos del centro a la periferia;
- No utilizar algodones húmedos guardados en un contenedor multiusos.
- Utilizar equipo de inyección estéril;
- Inspeccionar siempre la integridad del empaque;
- Seleccionar e inspeccionar el sitio de aplicación de la inyección;
- No dejar la aguja insertada en el tapón del frasco⁴⁴.

El personal vacunador debe tener siempre presente al momento de administrar vacunas lo siguiente:

Figura 3. Administración adecuada de vacunas



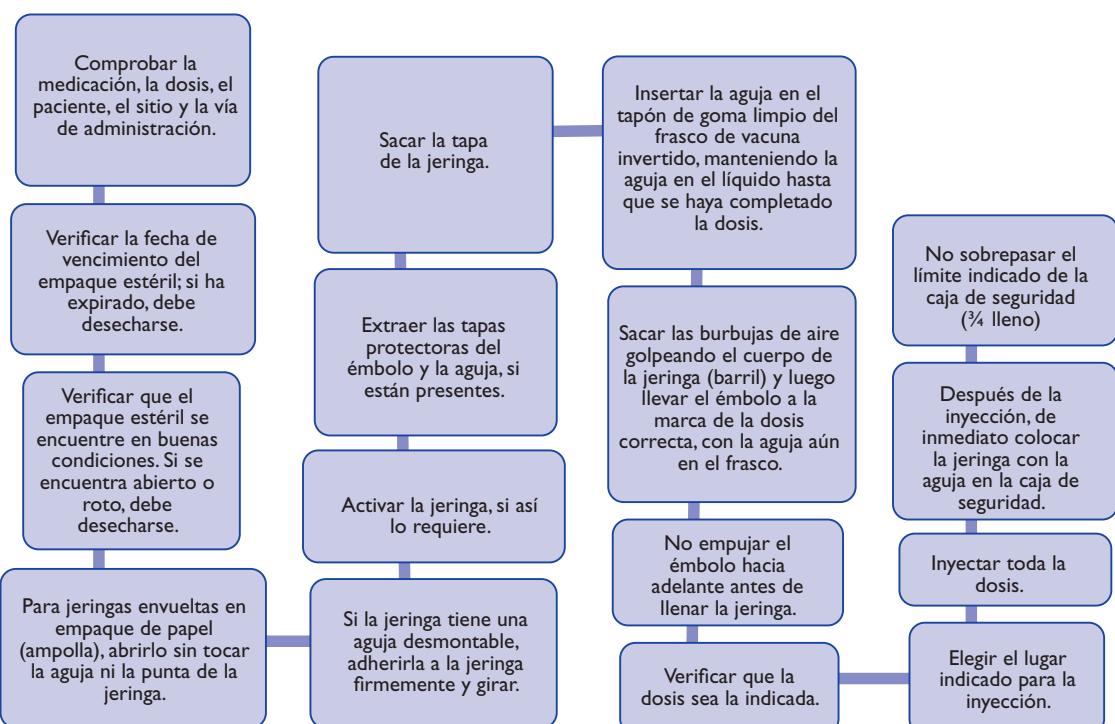
Fuente: Adaptación. Rodríguez, Nora L. Presentación Buenas prácticas de inyección segura. Organización Panamericana de la Salud FCH/IM. Bogotá, Colombia. Julio 18 del 2013. Diapositiva 27.

⁴⁴ Rodríguez, Nora L. Presentación Buenas prácticas de inyección segura. Organización Panamericana de la Salud FCH/IM. Bogotá, Colombia. Julio 18 del 2013. Diapositivas 12, 13, 33.

- Utilizar una jeringa descartable, de preferencia AD, por cada dosis de vacuna administrada;
- Para la aplicación del diluyente en la preparación de cada frasco de vacuna (liofilizada), se debe usar una jeringa de dilución, descartable, únicamente para presentaciones multidosis;
- Las jeringas AD son las que ofrecen menos riesgos de transmisión de un agente patógeno de una persona a otra a través de la sangre, porque no se puede volver a usar, ya que es estéril en el momento de su aplicación y solo puede usarse una única vez;
- El número de dosis de vacunas varía según el calendario de vacunación vigente en cada país⁴⁵ (ver capítulo de calendario de vacunación).

Las personas que administran las inyecciones siempre deben, ver figura 4:

Figura 4. Recomendaciones para la administración de inyecciones⁴⁶.



⁴⁵ Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. Op. cit., pp. 10-11

⁴⁶ Ibíd., p. 18.



- Después del uso, la jeringa debe ser manejada con seguridad;
- Es imprescindible que el trabajador de salud:
 - » NUNCA vuelva a tapar la aguja.
 - » NUNCA quite la aguja antes del descarte.
 - » NUNCA mueva la jeringa del área donde se está vacunando.
- El personal de salud debe desechar la jeringa usada con su aguja, sin taparla, en una caja de seguridad dispuesta en el lugar de vacunación⁴⁷, en el caso de presentaciones prellenadas, agujas fijas y jeringas AD.

Buenas prácticas de almacenamiento (BPA)

El área para el adecuado almacenamiento de jeringas e insumos de vacunación debe cumplir con:

- Acceso restringido;
- Solo debe utilizarse para almacenaje de este tipo de insumos, no debe haber presencia de alimentos, líquidos corrosivos como gasolina, tinner y otros equipos como baterías, etc.;
- El área debe estar libre de humedad que pueda comprometer la esterilidad de los insumos (por presencia de gases, vapores, alta temperatura, líquidos);
- Superficies de fácil limpieza;
- Sistema adecuado de iluminación;
- Capacidad suficiente para el almacenamiento de acuerdo a los requerimientos;
- Identificación de áreas de cuarentena;
- Áreas restringidas para el almacenamiento de dispositivos con fallas;

- Áreas de almacenamiento identificadas y señalizadas;
- Almacenes con disponibilidad necesaria para garantizar la calidad del dispositivo médico almacenado (estantes, estibas, gabinetes, etc.) en materiales higiénico sanitarios (no poroso, no absorbente y lavable);
- No almacenar producto directamente sobre el suelo;
- No apilar producto a una altura mayor a la del operador del área;
- No almacenar producto contra la pared del establecimiento;
- Evitar la incidencia directa de los rayos solares;
- No almacenar productos en los pasillos de tránsito.⁴⁸

Las condiciones ambientales a garantizar en el área de almacenamiento son:

- En todo momento la protección del producto frente a condiciones climáticas adversas;
- La existencia de un sistema de ventilación que permita regular las condiciones de temperatura y humedad relativa del ambiente;
- Registro diario de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacenamiento;
- Establecerse acciones correctivas para implementar; en caso de que se presenten datos por fuera de las especificaciones establecidas;

⁴⁷ Ibíd.

⁴⁸ Rodríguez, Nora L. Presentación Buenas prácticas de inyección segura. 2013. Op. cit. Diapositivas 36-38.

- Disponer de instrumentos de medida calibrados para el registro de las condiciones ambientales.⁴⁹

La Limpieza en el área de almacenamiento:

- Debe permanecer en perfectas condiciones de orden y limpieza;
- Contar con procedimientos operativos específicos para la limpieza de todas las áreas de almacenamiento y demás elementos dentro del área (pisos, paredes, techos, portaviales, estantes, estibas). Incluir el personal responsable de ejecutarla, implementos a utilizar y frecuencia de realización;
- Contar con los registros de limpieza respectivos;
- Tener adecuaciones (ventanas, cielorrasos, puertas, sifones, pisos) que impidan el acceso de roedores, insectos rastreadores y voladores, aves, entre otros;
- Mantenerse un programa escrito de control de plagas y los elementos empleados para este efecto deben aplicarse de modo que se evite la contaminación de los dispositivos médicos almacenados⁵⁰.

Reducción de los errores operativos del programa

Los errores programáticos causados por negligencia o fallas humanas, se pueden evitar en gran medida

y son más frecuentes que los causados por la vacuna o por la tecnología. Se previenen mediante la debida capacitación del talento humano, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para inyecciones seguras. Un error operativo del programa puede ocasionar un sin número de incidentes (tabla 9), sobre todo si un vacunador no cumple con las normas impartidas durante la capacitación. Las reglas básicas para evitar los errores del programa son:

- Utilizar una aguja y jeringa estériles para cada inyección;
- Reconstituir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado para la vacuna;
- Desechar la vacuna reconstituida (antisarampiónica, antiamarílica y BCG) después de las 6 horas;
- Seguir la política de frascos abiertos para el país. Almacenar los fármacos y otras sustancias en un refrigerador diferente del que se usa para las vacunas;
- Capacitar y supervisar apropiadamente a los trabajadores para que observen las prácticas seguras de inyección;
- Investigar cualquier error del programa para que no se repita⁵¹.



49 Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. Op. cit., p. 21.

50 Ibíd., p. 22.

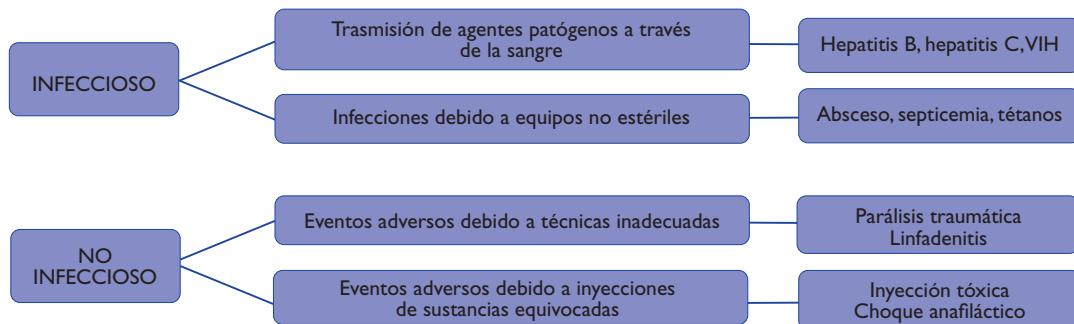
51 Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. Op. cit., p. 12.

**Tabla 9.** Errores operativos del programa y sus consecuencias

ERROR OPERATIVO DEL PROGRAMA	EVENTO PREVISTO
Inyección no estéril: <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartable. • Uso de jeringas que no aseguran esterilidad adecuada • Uso de vacuna o diluyente contaminado • Utilización de vacunas liofilizadas durante más tiempo del indicado para su uso 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección, como un absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. • Infección transmitida por la sangre, por ejemplo, hepatitis o VIH
Error de reconstitución: <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente incorrecto • Reemplazo de la vacuna o el diluyente con un fármaco u otra vacuna 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida • Evento adverso de un fármaco; por ejemplo, la Insulina • Muerte • Vacuna ineficaz
Inyección en el lugar anatómico y vía equivocado: <ul style="list-style-type: none"> • BCG aplicada por vía subcutánea • DPT /DT/TT demasiado superficial • Inyección en la nalga 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción o absceso local • Probable daño al nervio ciático en lactantes
Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por aplicación de una vacuna congelada • Vacuna ineficaz
No respeto de las contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave prevenible

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. *Op. cit.*, p. 13.

Los errores programáticos pueden dar lugar a eventos infecciosos y no infecciosos. Ver figura 5.

Figura 5. Tipos de errores programáticos

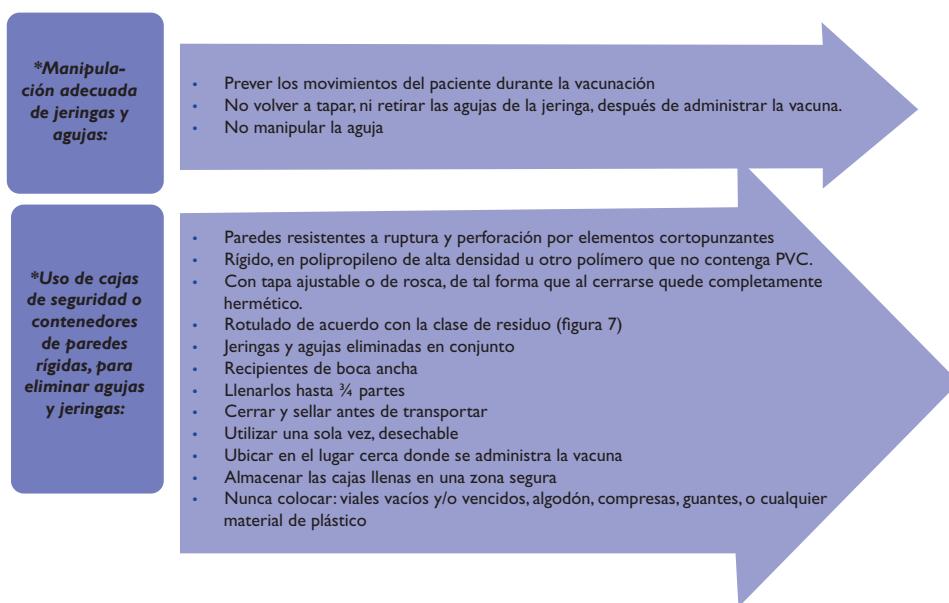
Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. *Op. cit.*, p. 13

17.3.2 Aspectos relacionados con la seguridad del personal de salud vacunador

Para prevenir los pinchazos accidentales se deben tener buenas prácticas de bioseguridad, las que

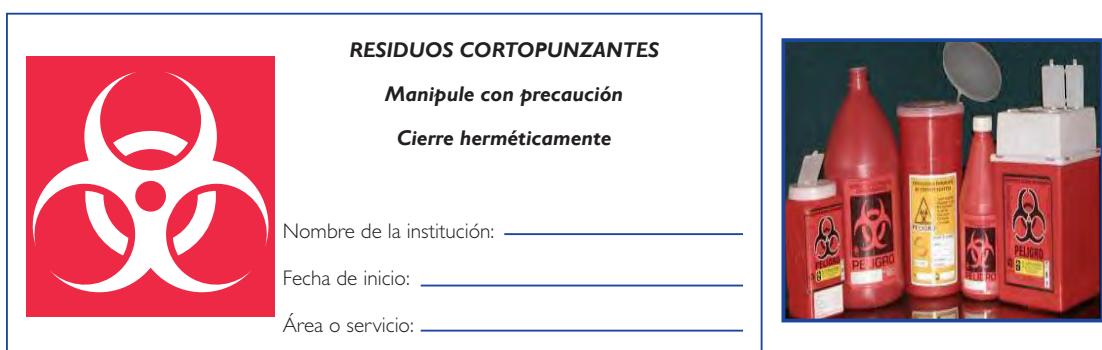
requieren para su implementación de elementos e insumos adecuados y de sensibilización y capacitación permanente al talento humano, para lograr la adherencia a las mismas. Entre las prácticas se encuentran, ver figura 6:

Figura 6. Prácticas seguras en el uso de jeringas y agujas



Fuente: Adaptación. Rodríguez, Nora L. Presentación Buenas prácticas de inyección segura. Organización Panamericana de la Salud FCH/IM. Bogotá, Colombia. Julio 18 del 2013. Diapositivas 40-44.

Figura 7. Rótulo para residuos cortopunzantes



Fuente: Ministerio de Salud. Ministerio de Ambiente. Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá. Colombia. 2002. Pp. 44-47



Medidas recomendadas para quien ha sufrido un accidente por pinchazo:

- Notificación de los accidentes por pinchazos por aguja, de acuerdo al procedimiento establecido por la entidad en que se labora y la Administradora de Riesgos Laborales (ARL), a la que se encuentre afiliado.
- Tratamiento o profilaxis post exposición y seguimiento, ver tabla 10.
- Cambio o modificación de procedimientos riesgosos y prácticas seguras.

Tabla 10. Medidas para quien ha sufrido un accidente por pinchazo

EXPOSICIÓN SANGUÍNEA	VHB	VHC	VIH
Reacción inmediata	Lavar el sitio de la herida con jabón y agua		
Profilaxis Posexposición	Sí Series de vacuna contra VHB	NO Hacer una prueba y obtener punto de comparación	Sí Recogerse muestra para las pruebas de referencia, incluidos el VIH, el recuento sanguíneo completo, la función hepática, creatinina y pruebas de embarazo
Tiempo en que se debe dar	Dentro de las primeras 24 horas y no mayor a 7 días	Prueba: de inmediato Punto de comparación: 7-14 días y seguimiento 4-6 meses anti-VHC	De inmediato El tratamiento debe seguirse durante 4 semanas. Especialista en VIH debe reevaluar la condición del paciente en un plazo de 72 horas.

Fuente: Adaptación. Rodríguez, Nora L. Presentación Buenas prácticas de inyección segura. Organización Panamericana de la Salud FCH/IM. Bogotá, Colombia. Julio 18 del 2013. Diapositivas 47.

I 7.3.3 Aspectos relacionados con la seguridad de la comunidad y el medio ambiente

En la seguridad de la comunidad y del medio ambiente, el manejo de los desechos de la vacunación es primordial, para ello es preciso garantizar:

- Gestión adecuada de los residuos;
- Disposición adecuada de los residuos, incluye jeringas, agujas y viales generados en el proceso de vacunación;
- Capacitación del talento humano de salud, orientada a brindar los conocimientos y destrezas ne-

cesarios en el manejo integral de los residuos, así como la educación e información de la comunidad;

- Provisión de los elementos y suministros necesarios y adecuados.

La OPS recomienda además que los Ministerios de salud, de los países apliquen las siguientes acciones:

- Elaborar la política y los planes nacionales para el uso seguro y apropiado de las inyecciones, y asegurar el presupuesto y financiamiento necesarios;
- Los programas de prevención de la infección por el VIH/SIDA deben promover por medio

- de la educación, cambios de comportamiento y aumentar la conciencia con respecto a los riesgos que suponen las prácticas de inyección no seguras;
- Los programas de medicamentos esenciales deben facilitar las jeringas y las cajas para objetos punzantes, asegurando su disponibilidad en cada institución de salud, así como establecer las normas para evitar el abuso de inyecciones en la política farmacéutica nacional;
 - Los sistemas logísticos deben asegurar que las jeringas se entreguen en cantidades suficientes para administrar las vacunas;
 - Los sistemas de salud deben asegurar la eliminación de los desechos de objetos punzantes, como parte de su responsabilidad en la atención pública⁵².

Gestión adecuada de residuos

En Colombia se encuentra reglamentada la disposición de todos los residuos hospitalarios, incluidos los del proceso de vacunación, en las diferentes etapas de recolección, tratamiento, procesamiento y disposición final. La normatividad se enmarca en el artículo 80 de la Constitución Política; en la Ley 9^a de 1979, artículos 22 y 35; en los Decretos 2676 de 2000, 1669 de 2000, 4126 de 2005 y la Resolución 1164 de 2002 (anexo 2) de los Ministerios de Salud y del Medio Ambiente. Esta disposición se garantiza con el diseño y ejecución del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares (PGIRH).

El PGIRH es un documento que debe ser diseñado por el generador; el cual contiene de una manera organizada y coherente las actividades necesarias que garanticen la Gestión Integral de los Residuos

Hospitalarios y Similares dentro de la institución. Los pequeños generadores de residuos hospitalarios y similares, diseñarán e implementarán este Plan de acuerdo con las actividades que desarrollen, teniendo como punto de partida su compromiso institucional de carácter sanitario y ambiental, el cual debe ser real, claro, con propuestas de mejoramiento continuo de los procesos y orientado a la minimización de riesgos para la salud y el medio ambiente. El compromiso debe responder claramente a las preguntas qué, cómo, cuándo, dónde, por qué, para qué y con quién. El plan debe contener los aspectos contemplados en el manual propuesto por la norma y debe desarrollarse de acuerdo a las características operativas, de infraestructura y económicas de cada generador⁵³.

El PGIRH contiene la gestión interna y externa con elementos como:

- Aplicar la política nacional y normatividad vigente;
- Seleccionar el método de recolección, transporte, tratamiento y disposición final;
- Identificar las áreas que generan residuos y los operadores existentes;
- Calcular la cantidad total de residuos que se generan por sitio/día;
- Segregación o separación en la fuente y recolección;
- Transporte de residuos o ruta sanitaria (elaborar mapa);
- Verificar las normas sobre el transporte de residuos sólidos peligrosos;

⁵² Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. Op. cit., p. 16

⁵³ Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. República de Colombia. Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá. Colombia. 2007. Pp. 37-38

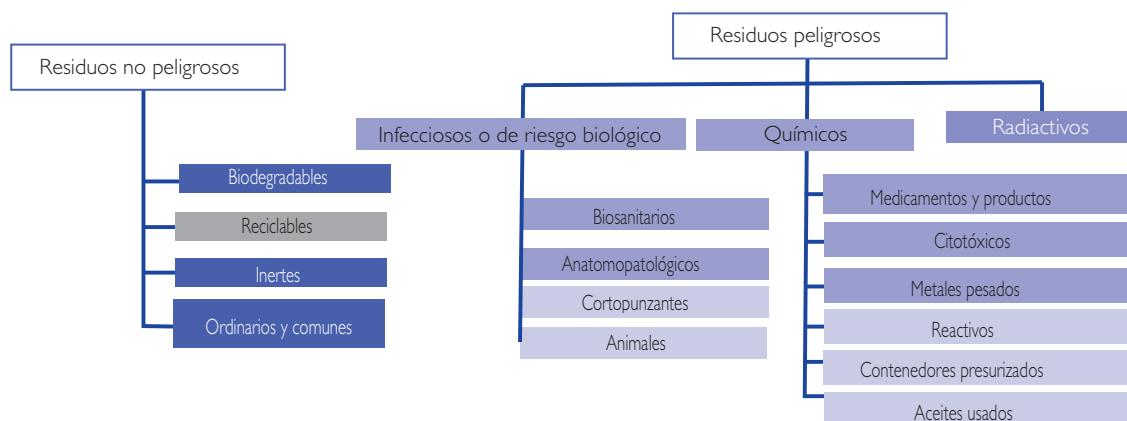


- Estimar los costos;
- Establecer programas de capacitación sobre buenas prácticas de gestión de desechos;
- Almacenamiento temporal;
- Tratamiento de los residuos;
- Plan de contingencia;
- Seguimiento: Indicadores de gestión, informes y reportes de vigilancia sanitaria y ambiental⁵⁴.

Disposición y manejo adecuado de los residuos en vacunación

Los desechos se clasifican según la fuente de generación de residuos, de acuerdo con lo contemplado en la figura 8.

Figura 8. Clasificación de los residuos hospitalarios y similares



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. República de Colombia. Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá. Colombia. 2007. P. 26.

Según la clasificación mencionada, los residuos producidos en el proceso de vacunación son:

- **Peligrosos:** sobrantes de productos biológicos, torundas de algodón con residuos de sangre, jeringas, agujas y viales de vacunas.

- **No peligrosos:** material reciclable como papel, plástico o cartón, no contaminados con sangre o cualquier otro fluido corporal. Estos residuos se deben romper para evitar su reúso.

Los residuos deben ser adecuadamente identificados y rotulados, ver tabla 11.

Tabla 11. Código de colores para las bolsas de recolección de desechos.

CLASIFICACIÓN DEL RESIDUO	ETIQUETA O RÓTULO	COLOR DEL ENVASE
Biodegradable, ordinario e inerte	No peligroso Biodegradable, ordinario e inerte	Verde
Reciclable: plástico, vidrio, cartón y papel	 Reciclable: plástico, vidrio, cartón y papel	Gris
Infeccioso biosanitario		Riesgo biológico (biosanitario)
Infeccioso cortopunzantes		Riesgo biológico (cortopunzante)
Químico		Químico
		Rojo
		Rojo
		Rojo

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. República de Colombia. Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá. Colombia. 2007. P. 45.

Las IPS de vacunación deben realizar y garantizar el cumplimiento del PGIRH. Para ello es necesario que el talento humano se encuentre adecuadamente capacitado y entrenado en el manejo del mismo, desde la separación en la fuente hasta la disposición final de los residuos. Debe garantizar como mínimo los siguientes implementos:

Recipientes para residuos ordinarios, inertes y biodegradables



Los recipientes deben tener las siguientes características:

- Facilitar la selección, el almacenamiento y la manipulación de los residuos, tanto en el lugar de generación como en el de almacenamiento;
- Con capacidad adecuada, tapa y construidos en forma tal que, estando cerrados o tapados, no permitan la entrada de agua, insectos o roedores, ni el escape de líquidos por sus paredes o por el fondo, en especial, los recipientes para residuos biodegradables⁵⁵.



Recipientes para residuos infecciosos o de riesgo biológico

Deben ser:

- En el sitio de generación:
 - » Del tipo tapa y pedal;
 - » Material rígido;
 - » Impermeable y;
 - » De fácil limpieza.
- En el sitio de almacenamiento:

De tronco cilíndrico,

- » Provistos de asas que faciliten su manejo;
- » Tapa de buen ajuste;
- » Boca ancha para facilitar su vaciado;
- » Con una capacidad que permita el almacenamiento temporal de los residuos recolectados⁵⁶.

El manejo adecuado y disposición de jeringas, agujas y sobrantes de vacunas, como residuos infecciosos cortantes o punzantes, tiene la finalidad de no generar ningún desecho peligroso para otras personas de la comunidad y el medio ambiente, en el ítem anterior se describió lo respectivo.

La incineración (850° C) es la manera más fiable y segura de eliminación de los residuos peligrosos de riesgo biológico. Es un proceso de oxidación térmica que convierte la fracción combustible de los residuos en gases y un residuo inerte que debe ser dispuesto

de manera adecuada. Una correcta incineración debe dar cumplimiento de las normas ambientales vigentes. Tiene las ventajas de no requerir la trituración previa de los residuos y tratar casi todo tipo de residuos, con los debidos controles de proceso y emisiones⁵⁷.

La ubicación de los incineradores se realiza según lo dispuesto en los Planes de Ordenamiento Territorial (POT) de los municipios. Se deben obtener las autorizaciones, licencias y permisos ambientales a que haya lugar⁵⁸. Cada entidad debe contratar y mantener este servicio, según lo definido en el PGIRH, con las empresas debidamente acreditadas para tal fin.

Características de las bolsas desecharables

- Resistencia a la tensión ejercida por los residuos contenidos y por su manipulación;
- Fabricadas en polietileno de alta densidad, o el material que se determine necesario para la desactivación o el tratamiento de estos residuos;
- Los colores de las bolsas deben seguir el código establecido y cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en la tabla 12;
- Tener las fichas técnicas que garanticen las especificaciones técnicas contempladas en el manual del PGIRH, ver tabla;
- Llenado hasta sus tres cuartas partes, haciendo un nudo en el cuello. No utilizar ganchos de cosedora ni cinta para el sellado, pues esto favorece la posibilidad de rasgadura;
- Las bolsas para residuos infecciosos o de riesgo biológico deben ir rotuladas, con la información ya descrita.

⁵⁶ Ibíd., p. 49.

⁵⁷ Ibíd., p. 79.

⁵⁸ Ibíd., p. 80.

Tabla 12. Especificaciones técnicas para los empaques (bolsas desechables)

CARACTERÍSTICAS	GRANDE	MEDIANA	PEQUEÑA
	DIMENSIONES		
Ancho (cm)	60 a 80	50 a 70	Hasta 30
Alto (cm)	Hasta 90	60 a 80	Hasta 50
Calibre (milésimas de pulgada)	2,0	1,6	1,4
Resistencia (kg)	≥25	≥10	≥2,5

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. República de Colombia. Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá. Colombia. 2007. P. 45.

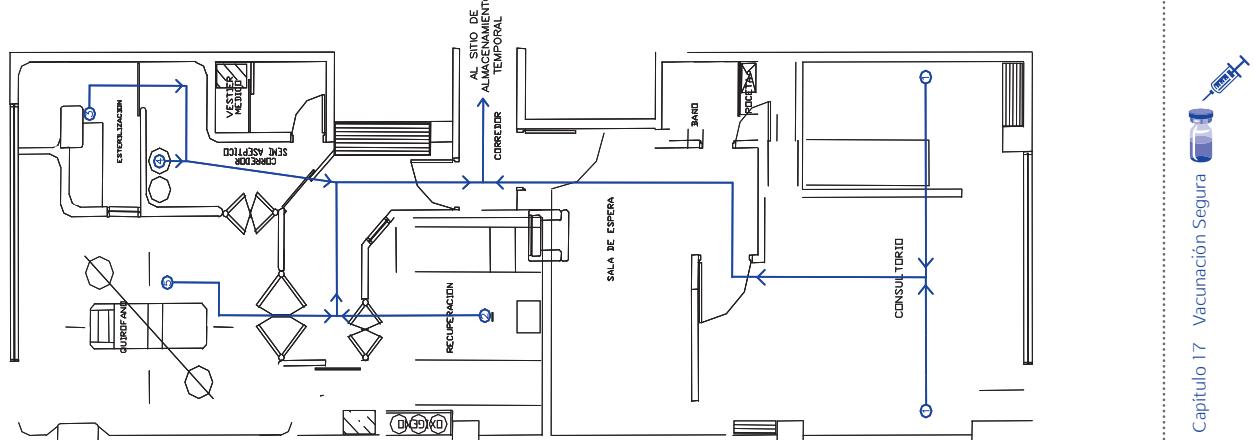
Transporte o ruta sanitaria

La institución de salud, dentro del PGIRH establece la ruta sanitaria o de transporte, la cual indica los momentos de recolección de los diferentes residuos generados en las áreas, incluyendo vacunación, los horarios, responsables, recorridos y sitios de almacenamiento temporal.

Debe cubrir la totalidad de la edificación, se elaborará un diagrama del flujo de residuos sobre el esque-

ma de distribución de planta, identificando las rutas internas de transporte y cada punto de generación, el número, color y capacidad de los recipientes a utilizar, así como el tipo de residuo generado (ver figura 9). Inicia con la recolección de los residuos no peligrosos, una vez esta termine, se realiza la recolección de los residuos peligrosos, en ningún caso podrá realizarse la recolección en forma simultánea y utilizando los mismos elementos de protección personal y recipientes⁵⁹.

Figura 9. Diagrama de una ruta sanitaria



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. República de Colombia. Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares. Bogotá. Colombia. 2007. P. 55.

⁵⁹ Ibíd., p. 54.



El tiempo de permanencia de los residuos en los sitios de generación debe ser el mínimo posible, especialmente en áreas donde se generan residuos peligrosos; la frecuencia de recolección interna depende de la capacidad de almacenamiento y del tipo de residuo; no obstante, se recomienda dos veces al día en instituciones grandes y una vez al día en instituciones pequeñas. La recolección debe efectuarse en horas de menor circulación de pacientes, empleados(as) o visitantes. Los procedimientos deben ser realizados de forma segura, sin ocasionar derrames de residuos⁶⁰.

Los recorridos en la ruta sanitaria deben ser realizados por talento humano entrenado, el cual debe asegurar:

- Que las bolsas o recipientes estén limpios por fuera, en buen estado y tapados, con el fin de evitar riesgos y accidentes;
- No mezclar NUNCA material limpio con material contaminado;
- Utilizar elementos de protección adecuados (overol, guantes, mascarilla, botas, etc.);
- Lavado de las manos con agua y jabón, incluyendo uñas, después de cargar el material;
- Desinfectar siempre el vehículo que transporte material contaminado⁶¹;
- Un sitio adecuado de almacenamiento temporal que cumpla con los requisitos de habilitación.

17.4 Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Ningún producto biológico o farmacéutico es totalmente inocuo. Las vacunas se elaboran en base a las normas más estrictas de eficacia, seguridad y calidad de la tecnología actual, pero siempre cabe la posibilidad de que se produzca algún evento adverso en una persona vacunada. Es importante que los trabajadores de la salud sepan distinguir los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) para identificarlos e informar adecuadamente a la población. Los servicios de salud tienen que estar preparados para asegurar un manejo clínico apropiado de estos eventos y para responder a cualquier inquietud pública relacionada con el uso de vacunas. Los directores y los vacunadores deben saber el tipo y frecuencia de los eventos que se esperan cuando se administra una vacuna⁶².

17.4.1 Concepto de ESAVI

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI), se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna⁶³.

60 Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). OPS/OMS. Washington, D. C. 2007. P. I.

61 Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.

60 Ibíd., p. 55.

61 Ibíd., p. 82.

17.4.2 Clasificación de los ESAVI según gravedad y tasas de frecuencia

Los coordinadores de los programas de inmunización y los que administran las vacunas, necesitan saber cuáles son las tasas de eventos adversos previstos o esperados. No hay una única respuesta correcta a esta pregunta, puesto que las tasas de eventos adversos correspondientes a una vacuna determinada pueden variar según la forma en que se midan⁶⁴.

Las tasas suelen basarse en una investigación específica, pero otros estudios con diseños algo diferentes pueden indicar tasas bastante distintas. Sin esas tasas

de referencia es imposible saber cuándo la frecuencia medida supera la prevista. Es necesario tener en cuenta que la frecuencia de una reacción puede registrar un aumento aparente en ciertas situaciones, por ejemplo, durante las campañas masivas de vacunación⁶⁵.

Eventos adversos

Las reacciones adversas a las vacunas se pueden dividir según la severidad en “leves” y “graves”. La mayor parte de las reacciones son leves, no exigen tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo. Las reacciones graves son de una incidencia bastante predecible y sumamente baja.

Tabla 13. Resumen de las tasas de ESAVI leves.

VACUNA	REACCIÓN LOCAL (DOLOR, TUMEFACCIÓN, ENROjecimiento)	FIEBRE	IRRITABILIDAD, MALESTAR Y SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib)	5% a 30%	2% a 10%	2% a 10%
Hepatitis B ^a	hasta 30% en adultos hasta 5% en niños	1% a 6%	Poco frecuente
Antisarampionosa / SRP ^a	hasta 10% ^b	hasta 5%	hasta 5%
Antipoliomielítica oral (VPO) ^a	No compatible	menos de 1%	menos de 1% ^c
TT / DT ^a	hasta 10% ^d	hasta 10%	hasta 25%
DTP ^{a,e}	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%
BCG ^{a,f}	Común ^g	-	-
Influenza estacional	10% a 64% ^h 15% a 20% ⁱ	5% a 12% ⁱ	menos de 1%
Varicela	10% a 24% ^j	0% a 15%	-
Hepatitis A ^k	20% a 56%	menos de 10%	menos de 10%
Rabia	21% a 77%	6% a 55%	5% a 40%
Influenza pandémica A(H1N1) ^m	5% a 64%	1% a 11% 1% a	1% a 26%
VPH	25% a 84%	10%	1% a 7%

⁶⁴ Ibíd., p. 9.

⁶⁵ Ibíd., p. 10.



VACUNA	REACCIÓN LOCAL (DOLOR, TUMEFACCIÓN, ENROJECIMIENTO)	FIEBRE	IRRITABILIDAD, MALESTAR Y SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS
Antineumocócica vacuna conjugada ⁿ	10% a 20%	15% a 24%	
Rotavirus	No compatible	40% a 43%	9% a 62%

a Modificado de los módulos de capacitación de vacunación segura de la OPS (2007).

b Exantema leve en el 5% de los vacunados, que aparece 7 a 10 días después de la vacunación y dura 1 a 2 días. Artralgia y artritis transitorias en el 25% y 10%, respectivamente, de las mujeres post-púberes vacunadas; aparecen 1 a 3 semanas después de la vacunación y duran de 1 día a 3 semanas.

c Diarrea, cefalea y dolores musculares.

d Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo del 50 al 85 %. Reacciones locales intensas pueden presentarse en el 1% a 2% de los vacunados, usualmente personas con múltiples dosis, 2 a 8 horas después de la vacunación.

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

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

g El episodio consiste en la aparición de un nódulo, ulceración y cicatriz.

h En adultos con vacuna inactivada.

i En niños con vacuna inactivada. Vacuna atenuada: en niños también coriza (48%), cefalea (18%), vómitos (3%) sin diferencias estadísticas con placebo; en adultos congestión nasal (28% a 78%), cefalea (16% a 44%) y dolor de garganta (15% a 27%) con diferencia estadísticamente significativa con placebo.

j Se puede presentar una erupción semejante a la varicela en el lugar de la inyección en el 3%-5% de las personas vacunadas con la primera dosis, y en el 1% con la segunda dosis. Se puede presentar una erupción generalizada en el 4% a 6% con la primera dosis y en el 1% con la segunda dosis.

k Vacuna inactivada con células completas.

l Vacuna de cultivo celular.

m Vacuna inactivada. La información es preliminar ya que solo se cuenta con información de los estudios clínicos. Los estudios epidemiológicos en población vacunada aún están en desarrollo.

n Los estudios realizados con la vacuna conjugada se han realizado junto con vacuna DPT.

Fuente: compilado por Turpo G, Ticona M, Whittembury A, diciembre 2009 – enero 2010.

Eventos adversos graves

Son eventos que cumplen con las siguientes características:

- Abscesos en el sitio de administración de la vacuna;
- Requieren hospitalización;
- Ponen en riesgo la vida;
- Causan discapacidad;
- Esté por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas;
- Muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación y que se relacione con esta.

Tabla 14. Resumen de ESAVI graves, tiempo que tardan en aparecer y tasas.

VACUNA	EVENTO	TIEMPO QUE TARDA EN APARECER	TASAS POR 1.000.000 DE DOSIS
BCG ^{a,b}	Linfadenitis supurativa Osteítis por BCG ("becegeítis") "Becegeítis" diseminada por la BCG	2 a 6 meses 1 a 12 meses 1 a 12 meses	100 a 1000 1 a 700 0.19 a 1.56
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib) ^a	Ninguna conocida	–	–
Hepatitis B ^a	Anafilaxia Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0 a 1 hora 0 a 6 semanas	1 a 2 5
Antisarampionosa SRP ^{a,c}	Convulsiones febres. Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas) Anafilaxia Parotiditis Meningitis aséptica ^e	7 a 12 días 15 a 35 días 0 a 1 hora – 18 a 34 días	17 a 50 25 a 33 10 raro 0.1
Antipoliomielítica oral (VPO) ^a	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV) Anafilaxia	4 a 40 días 0 a 1 hora	0.004 a 0.1 ^f rara
TT	Neuritis del plexo braquial Anafilaxia Absceso estéril	2 a 28 días 0 a 1 hora 1 a 6 semanas	5 a 10 1 a 6 1 a 10
DTP ^a	Llanto persistente que dura más de 3 horas Convulsiones ^g Episodio de hipotonía e hiporreactividad Anafilaxia Encefalopatía	0 a 24 horas 0 a 2 días 0 a 24 horas 0 a 1 hora 0 a 3 días	1 000 a 60 000 570 570 20 0 a 1
Fiebre amarilla ^a	Enfermedad neurotrópica Reacción alérgica / anafilaxia Enfermedad viscerotrópica	3 a 28 días 0 a 1 hora 1 a 8 días	500 a 4000 en < 6m ⁱ 4 a 18 4 ^j
Rabia (CRL)	Reacción neurológica ^k	4 a 25 días	300 a 800
VPH (Gardasil)	Anafilaxia	0 a 1 hora	Rara
Influenza estacional	Anafilaxia Síndrome oculo-respiratorio	0 a 1 hora	< 2 90 a 466
Antineumocócica vacuna conjugada	Ninguna conocida	–	–
Influenza pandémica	Ninguna conocida ^m	–	–



^a Modificado de los módulos de capacitación de vacunación segura de la OPS (2007).

^b Estas reacciones se presentan principalmente en niños con compromiso de la inmunidad celular.

^c No hay reacciones adversas (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. La trombocitopenia es transitoria y benigna; hay reportes que indican que podría ser mayor en personas con antecedente de púrpura trombocitopenia idiopática.

^d Relacionado con el componente de parotiditis; no obstante hay mucha diversidad en la información, se requieren más estudios.

^f El riesgo de PPRV es 0.1 casos por millón de dosis para la primera dosis y 0.004 para las demás dosis. En promedio, el riesgo para todas las dosis es de 0.04 por millón de dosis.

^g Las convulsiones son febriles, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses. No dejan secuelas.

^h No ha sido confirmada por los estudios realizados.

ⁱ El riesgo es mayor en menores de 6 meses, pero se han presentado casos en otros grupos de edad. La tasa promedio es de 8 por millón de dosis, en personas de 60 a 69 es de 16 por millón de dosis y en mayores de 70 es de 23 casos por millón de dosis administradas.

^j El riesgo se incrementa con la edad. En personas de 60 a 69 años de edad la tasa es de 10 por millón de dosis y en mayores de 70 años es de 23 por millón de dosis administradas. En el Perú se identificó un conglomerado con una tasa de 79 por millón de dosis.

^k Las reacciones neurológicas reportadas para la vacuna de cerebro lactante de ratón afectan mayormente el sistema nervioso periférico y se suelen manifestar como parálisis flácidas agudas, especialmente Sd. de Guillain-Barré. La OMS ha recomendado la descontinuación de su uso y el cambio por vacunas de cultivos celulares.

^l Hasta el momento no se ha podido identificar eventos adversos serios relacionados a la vacuna pandémica; no obstante es de esperarse que sean semejantes a la vacuna estacional.

Fuente: compilado por Turpo G, Ticona M, Whittembury A, diciembre 2009 – enero 2010.

La información sobre los eventos esperados después de la aplicación de las vacunas será de utilidad para:

- Prever los eventos que se pueden presentar en un programa de inmunización;
- Detectar los eventos no relacionados con las vacunas;
- Comparar las tasas notificadas con las previstas;
- Iniciar una investigación si las tasas notificadas exceden a las previstas⁶⁶.

El personal de salud tiene la obligación de informar a los padres sobre los probables eventos esperados más habituales de la vacunación y el modo de ma-

nejarlos (ver capítulo de procedimientos en vacunación). También es fundamental que ante cualquier evento adverso que aparezca luego de la vacunación, acudir a la institución de vacunación o de salud más cercana⁶⁷.

17.4.3 Manejo clínico de los ESAVI

Ante una sospecha de ESAVI se deben considerar siempre los siguientes pasos.

- Tratamiento del paciente;
- Investigación y notificación (si fuese necesario);
- Conducta posterior: indicar o contraindicar dosis subsecuentes de la vacuna.

Absceso en el lugar de la inyección

Se trata de una lesión que fluctúa o drena líquido en el lugar de aplicación del inmunobiológico, acompañada o no de fiebre. Un absceso puede ser:

- **Bacteriano:** se caracteriza por fiebre, inflamación y pus, con tinción de Gram positiva, cultivo positivo o predominio de neutrófilos en el contenido del absceso, aunque la ausencia de algunos de estos hechos no lo descarta;
- **Estéril:** no hay ninguna evidencia de infección bacteriana⁶⁸.

Reacción local grave⁶⁹

Aparición de rubor o edema en el lugar de aplicación del inmunobiológico. Puede presentarse:

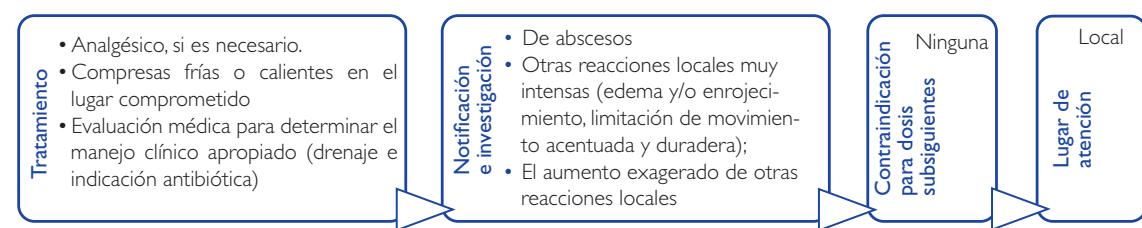
- **Edema** que se extienda más allá del lugar de aplicación;
- **Dolor y rubor** de más de tres días de duración, que requiera hospitalización.

Debe darse prioridad a estas reacciones, aunque pueden aparecer después de la administración de cualquier vacuna, son frecuentes luego de la aplicación de la vacuna DPT (enrojecimiento, calor, endurecimiento y edema, acompañados o no de dolor poco intenso, restringidos al lugar de la aplicación). Pueden comprometer transitoriamente los movimientos del miembro y provocar claudicación.

Se deben probablemente a la acción irritante de los componentes de la vacuna, en especial del adyuvante que contiene aluminio. Ocasionalmente aparece un nódulo indoloro en el lugar de la inyección, que se reabsorbe por completo después de varias semanas. Pueden formarse abscesos, que por lo general se asocian con infección secundaria (absceso caliente) o con errores en la técnica de aplicación (absceso frío, posiblemente causado por la inoculación subcutánea inadvertida de una vacuna intramuscular).

Pronóstico: bueno, con evolución hacia la curación espontánea en la mayoría de los casos.

Acciones en salud:



68 Ibíd., p. 13.

69 Ibíd., pp. 13-14.



Linfadenitis por vacuna BCG⁷⁰

- Hasta el 10% de las personas que recibieron la vacuna BCG pueden presentar infarto ganglionar durante la evolución normal de la lesión vacunal, muy frecuentemente axilar pero también supraclavicular o infraclavicular⁷¹;
- Único o múltiple, firme, móvil, no supurado y bien perceptible. Habitualmente ocurre en el mismo lado de la inoculación;
- Aparece de tres a seis semanas y hasta seis meses después de la vacunación, mide hasta 3 cm de diámetro y evoluciona en tiempo variable (de uno a dos meses);
- En ciertos casos el tamaño puede ser mayor de 3 cm. No es necesario punzar ni administrar

isoniazida. Se debe hacer seguimiento clínico al paciente;

- A veces se observa fluctuación o supuración del ganglio y formación de fistulas, debido generalmente a errores en la técnica de administración (subcutánea o intramuscular en lugar de intradérmica).

Se debe observar o tratar cualquiera de las siguientes condiciones:

- Ganglio linfático de más de 3 cm de diámetro (ancho del dedo pulgar);
- Fluctuación o fistulización de un ganglio linfático.

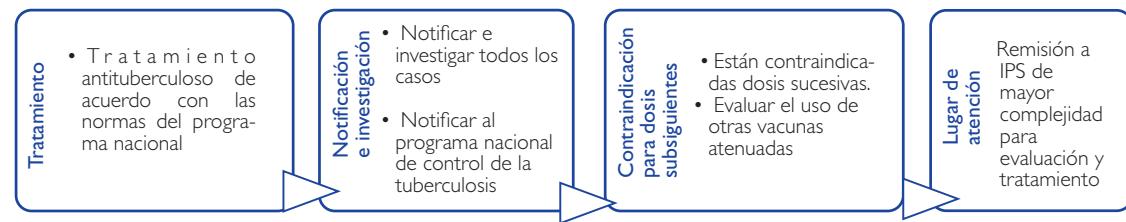
Acciones en salud:



Osteítis, osteomielitis por BCG⁷¹

Infección del hueso con *Mycobacterium bovis* de la vacuna BCG.

Acciones en salud para becgeítis diseminada, osteítis y osteomielitis:



⁷⁰ Ibíd., p. 14.

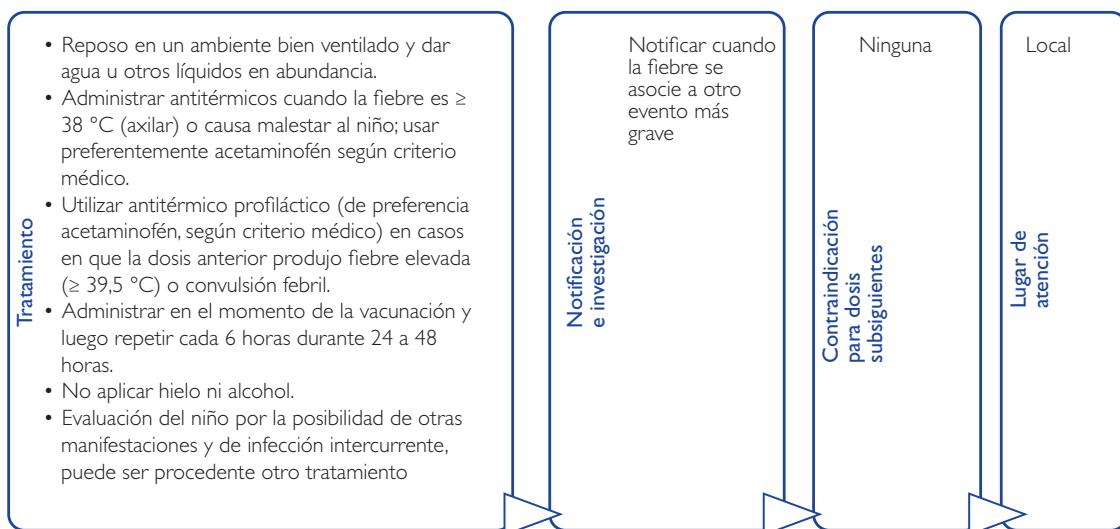
⁷¹ Ibíd., p. 24.

Fiebre⁷²

- La fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) generalmente se produce inmediatamente después de la aplicación de una vacuna o hasta 48 horas después (casi siempre de 3 a 6 horas, como en la vacuna DPT);

- Con las vacunas de virus vivo, la fiebre suele aparecer algunos días después de la inoculación (por ejemplo, con la vacuna antisarampionosa/SRP de 5 a 12 días después);
- El cuadro clínico es benigno y limitado.

Acciones en salud:



Llanto persistente⁷³

Corresponde al llanto continuo e incontrolable que dura más de 3 horas pero menos de 48, se acompaña de gritos agudos y cede espontáneamente;

Se observa dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aplicación de la vacuna DPT, comúnmente en las primeras dos a ocho horas;

- A veces adopta la característica de llanto agudo y no usual; los padres informan “nunca haberlo oído antes”;
- Parece estar relacionado con el dolor y puede persistir de 3 a 24 horas.

El pronóstico es bueno.

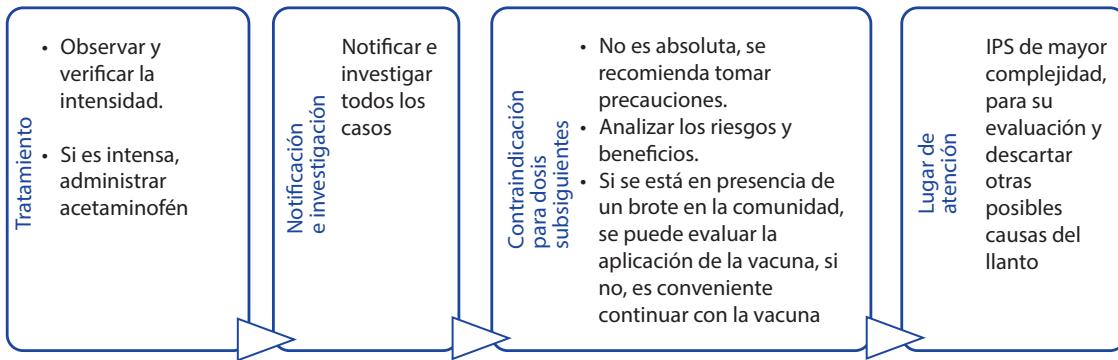


⁷² Ibíd., p. 15.

⁷³ Ibíd., pp. 15-16.



Acciones en salud:



Convulsiones⁷⁴

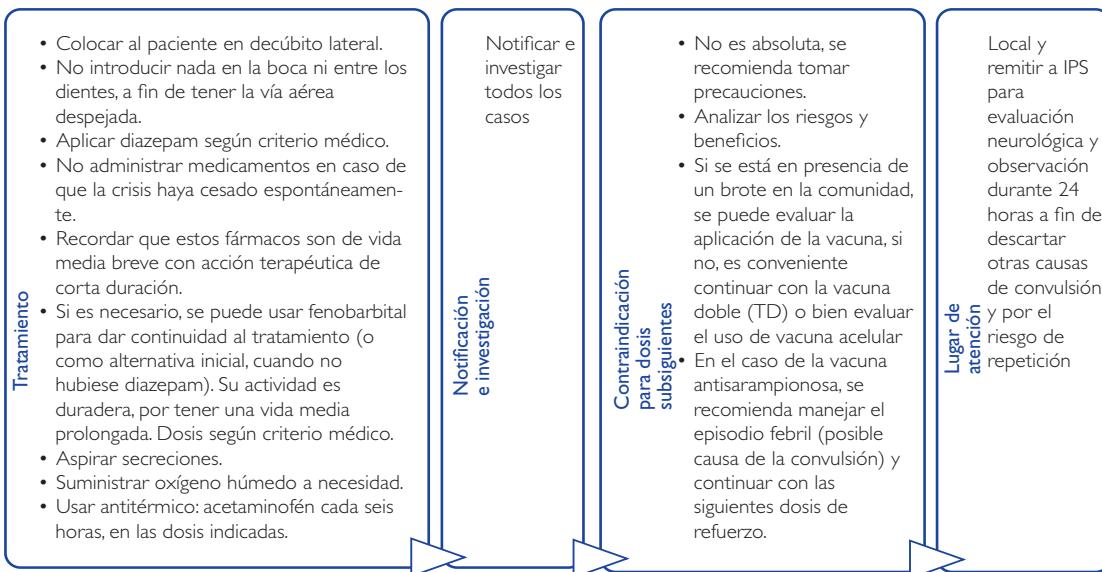
- Aparición de movimientos involuntarios asociados a la alteración del nivel de conciencia;
- Pueden ser generalizadas o localizadas, y de tipo tónico, clónico o ambos;
- Las convulsiones pueden presentarse hasta 72 horas después de la aplicación de la vacuna DPT

o en el quinto a séptimo días posteriores a la administración de la vacuna antisarampionosa;

- El cuadro convulsivo es habitualmente generalizado, dura pocos minutos, suele ir acompañado de fiebre y no presenta signos neurológicos focales;
- En el caso de la vacuna DPT, se ha descrito tanto en el esquema inicial como después de la administración de dosis de refuerzo.

El pronóstico es bueno; no se han demostrado secuelas a corto ni a largo plazo.

Acciones en salud:



⁷⁴ Ibíd., pp. 16-17.

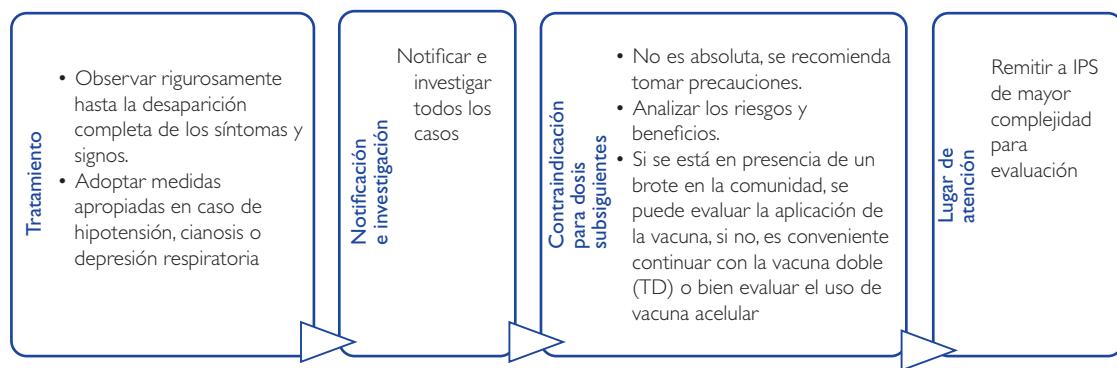
Reacción similar al choque (episodio hipotónico-hiporreactivo (EHH)⁷⁵

- Aparición súbita de palidez, pérdida del tono muscular y falta de respuesta a los estímulos en las primeras 48 horas (usualmente en menos de 12 horas) subsiguientes a la vacunación;
- El episodio es transitorio y desaparece en forma espontánea sin dejar secuelas;
- Puede estar acompañado de depresión respiratoria, cianosis, sueño prolongado o pérdida de la conciencia;

- Se admite que algunos casos descritos como EHH puedan confundirse con reacciones de tipo anafilácticas. La presencia de urticaria o angiedema, particularmente en la laringe, indica la ocurrencia de una reacción anafiláctica;
- En ocasiones, la convulsión seguida de pérdida súbita del tono muscular y de la conciencia puede asemejarse a un EHH.

El pronóstico es bueno, con un cuadro generalmente transitorio y autolimitado. Los estudios prospectivos de los niños que tuvieron EHH no demostraron secuelas neurológicas a corto ni a largo plazo.

Acciones en salud:



Reacciones de hipersensibilidad

Choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica)⁷⁶

- Falla circulatoria con alteración del estado de la conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de pulsos periféricos, extremidades frías secundarias a la disminución de la circulación pe-

riférica, cara rojiza e hiperapnea, con o sin bronco o laringoespasmo, que conduce a la dificultad respiratoria y ocurre inmediatamente después de la inmunización;

- Son reacciones que aparecen menos de dos horas después de la aplicación de la vacuna (reacción de hipersensibilidad del tipo I de Gell y Coombs), generalmente en la primera media hora;

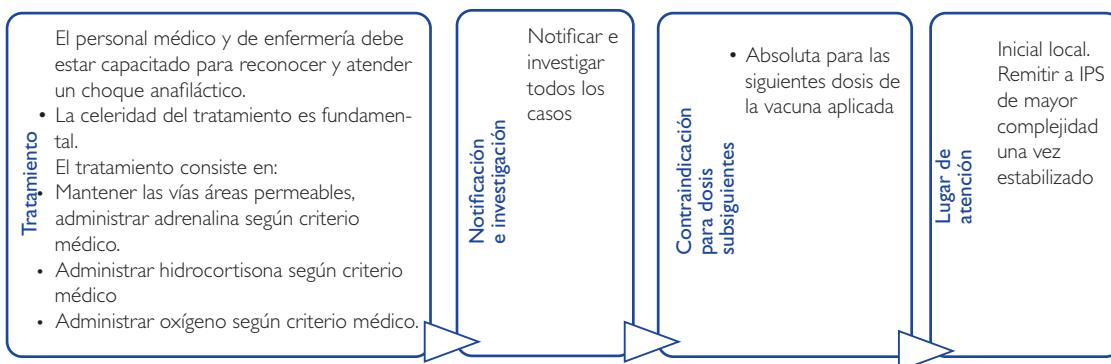
⁷⁵ Ibíd., pp. 17-18.

⁷⁶ Ibíd., pp. 18-19.



- Es extremadamente rara su asociación con las vacunas;
- Aún no se ha conseguido identificar la relación causal entre la anafilaxia y uno de los componentes de la vacuna DPT, ni con los de otras vacunas, tales como la antisarampionosa/SRP y contra la hepatitis B;
- El choque anafiláctico se caracteriza por alteraciones del tono muscular; parálisis parcial o completa, palidez, cianosis, respuesta disminuida o ausente a los estímulos, disminución o pérdida de conciencia, alteraciones cardiovasculares con hipotensión o choque, alteraciones respiratorias y a veces paro cardiaco;
- Las manifestaciones pueden ser:
 - » Dermatológicas (prurito, angioedema, urticaria generalizada o eritema);
 - » Cardiocirculatorias (hipotensión, arritmias, choque, etc.), respiratorias (edema de laringe, estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias);
 - » Neurológicas (síncope, convulsión, alteración del nivel de conciencia, etc.).

Acciones en salud:

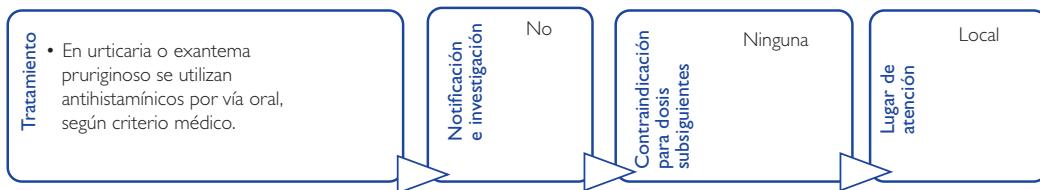


Alteraciones cutáneas⁷⁷

Se caracterizan por una o más de las siguientes manifestaciones: urticaria, exantema, sibilancias, edema facial o generalizado. Las alteraciones cutáneas (urticaria, exantema macular, papular, maculopapular)

que aparezcan horas o días después de la aplicación de la vacuna son frecuentemente el resultado de reacciones antígeno/anticuerpo, sin significación patológica importante, o tienen otras causas (virosis, por ejemplo); es poco probable su reaparición luego de la aplicación de las dosis subsiguientes.

Acciones en salud:



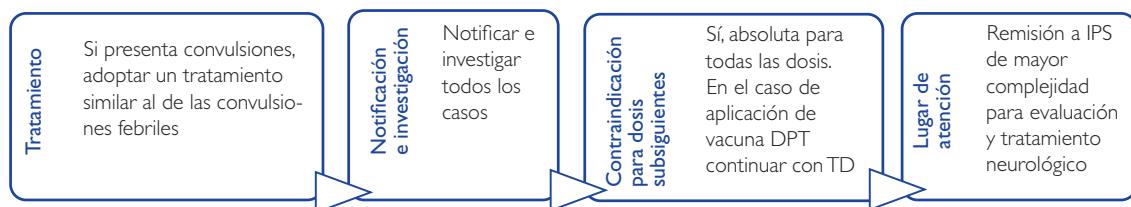
⁷⁷ Ibíd., pp. 19-20.

Exantema⁷⁸

Es una lesión dérmica eruptiva de tipo maculopapular y eritematosa, habitualmente generalizada. Se presenta de 7 a 10 días después de la vacunación y con una duración aproximada de 2 a 4 días.

- No requiere tratamiento;
- Se realiza notificación e investigación detallada para caracterizar a esta lesión como efecto de la vacuna;
- Se debe realizar el diagnóstico diferencial con sarampión y rubéola, si hay fiebre y erupción;
- El resultado positivo de IgM para el sarampión o la rubéola no es suficiente para confirmar el caso como vacunal;
- Se debe obtener una muestra de orina o hacer un hisopado nasofaríngeo para el aislamiento del virus; se tendrá así la tipificación genotípica, que forma parte de la investigación epidemiológica (ver capítulo de vigilancia);
- Tener en cuenta el intervalo entre la vacunación y la toma de muestra de sangre;
- Contraindicaciones para dosis subsiguientes: Ninguna;
- Lugar de atención: local.

Acciones en salud:



78 Ibíd., p. 20.

Encefalopatía y encefalitis⁷⁹

Encefalopatía

Es la aparición aguda de una enfermedad grave, temporalmente vinculada con la vacunación, y caracterizada por alguno de los siguientes síntomas:

- Crisis convulsivas;
- Alteración grave del estado de la conciencia durante uno o más días;
- Trastornos de conducta durante uno o más días.

Los síntomas pueden presentarse dentro de los primeros siete días después de la vacunación y deben notificarse en las primeras 48 horas después de que se conozcan los casos.

Encefalitis

Se caracteriza por los síntomas y signos señalados en la encefalopatía, provocados por la inflamación cerebral; además, se puede observar pleocitosis en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Cualquier encefalitis que se manifieste en el transcurso de las cuatro semanas posteriores a la inmunización debe ser investigada e informada.

Generalmente es un evento que se desarrolla dentro de las primeras 48 horas, aunque puede aparecer en los siete primeros días después de la administración de la vacuna DPT (encefalopatía), y de 7 a 12 días después con las vacunas antisarampionosa/SRP o antiamarílica (encefalitis).



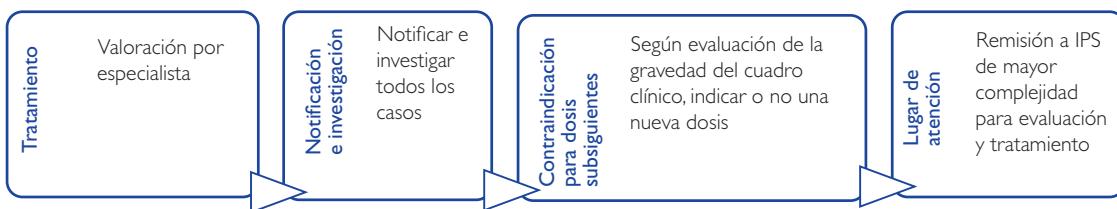


Púrpura trombocitopénica⁸⁰

Son lesiones dérmicas de tipo hemorrágico (petequias y equimosis) debidas a la disminución del número de plaquetas; también se observa sangrado en las mucosas y en los órganos internos. Puede aparecer en los dos primeros meses después de la vacu-

nación; la frecuencia varía de 1 caso por cada 30.000 a 40.000 personas inmunizadas con vacunas antisarampionosa o antirrubeólica, y es poco frecuente con la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b. La mayoría de esos casos presentan una evolución favorable.

Acciones en salud:



Poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (PPAV)⁸¹

Hay dos casos asociados a la vacuna:

- Poliomielitis en receptores de la vacuna:
 - » Parálisis flácida y aguda que se inicia entre 4 y 40 días después de recibir la vacuna VOP;
 - » Presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis, 60 días después del inicio del déficit motor.
- Poliomielitis asociada a la vacuna de contactos:
 - » Parálisis flácida aguda que surge luego del contacto con el niño(a) que ha recibido la VOP;
 - » Aparece de 4 a 85 días después de la vacunación y presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis a los 60 días de la aparición del déficit motor;

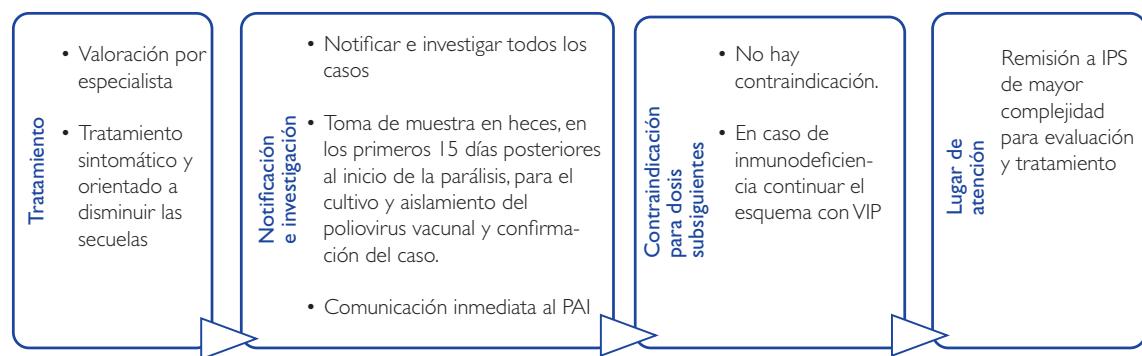
- » Se caracteriza por un cuadro agudo febril, déficit motor de intensidad variable, generalmente asimétrico, que afecta sobre todo a los miembros inferiores y puede comprometer la musculatura respiratoria;
- » No hay alteración de la sensibilidad, pero pueden presentarse dolores espontáneos;
- » El cuadro agudo desaparece después de algunos días, hay mejora del déficit motor e inician las atrofias, con hipotonía y la disminución o ausencia de los reflejos.

Según un trabajo desarrollado por la OMS (1998), la cepa vacunal Sabin 1 es muy segura y casi nunca se asocia con ningún efecto colateral de parálisis; la cepa Sabin 2 se ha asociado con casos de parálisis en contactos de los vacunados, y la cepa Sabin 3 ha causado la mayor parte de los casos de parálisis asociada a los receptores de la vacuna.

⁸⁰ Ibíd., p. 21.

⁸¹ Ibíd., pp. 22-23.

Acciones en salud:



Begegítis diseminada⁸²

Infección diseminada que se produce en el transcurso de los primeros 12 meses posteriores a la vacunación con BCG y se confirma mediante el aislamiento de la cepa de *Mycobacterium bovis* de esta vacuna.

- Se ha notificado infección generalizada por la vacuna BCG, a veces mortal;
- Es una consecuencia desconocida o rara de esta vacuna y se ha observado en niños con inmunodeficiencia grave (VIH, síndrome de inmunode-

ficiencia combinada grave, enfermedad granulomatosa crónica, síndrome de Di George y otros).

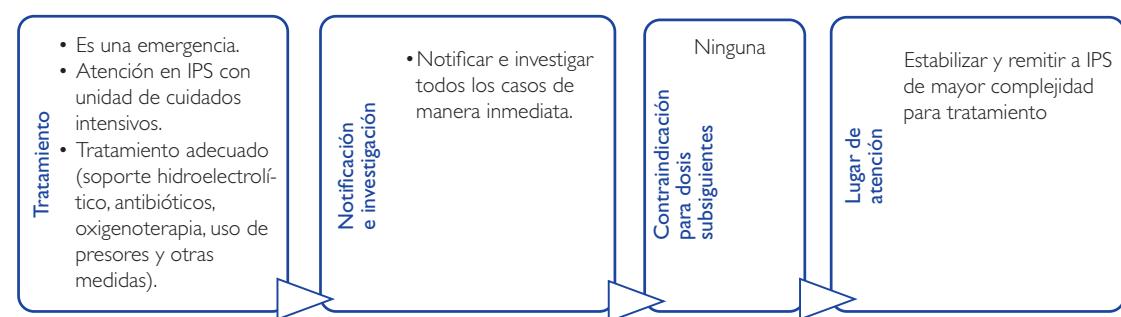
Choque tóxico⁸³

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

Septicemia⁸⁴

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

Acciones en salud:



⁸² Ibíd., p. 23

⁸³ Ibíd.
⁸⁴ Ibíd.

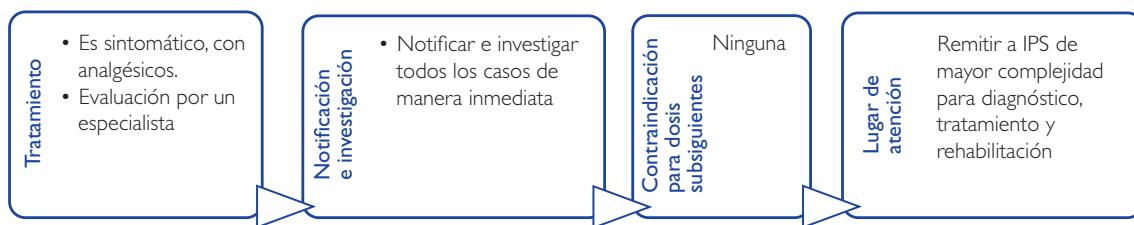


Neuritis periférica (braquial o ciática)⁸⁵

Es la afección periférica de un nervio. Según la zona de aplicación de la vacuna, puede ser braquial o ciática. Se presenta con dolor del área y extremidad afectada (hombro, brazo, glúteo o muslo), seguida

de debilidad y posterior disminución de la masa muscular; la pérdida sensorial no es significativa. Se presenta de 2 a 28 días después de la vacunación y es posiblemente la manifestación de una enfermedad del sistema inmunitario o bien de daño directo al nervio por la inyección.

Acciones en salud:



17.5 Conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio

Muchos eventos adversos pueden ocurrir; coincidentemente, tras la administración de una vacuna, y son atribuidos a la vacunación solo por la relación temporal; sobre todo, con las vacunas aplicadas en los primeros meses de vida, período en que el niño(a) recibe gran cantidad de dosis y en el que es más susceptible a la aparición de enfermedades. Por lo tanto, es fundamental efectuar el análisis riguroso de los datos disponibles antes de atribuir a la vacuna la aparición de un ESAVI, conocer los conceptos utilizados en la evaluación de la causalidad y las fuentes que deben emplearse para obtener pruebas de ella⁸⁶.

La vacunación es una de las intervenciones más inocuas utilizadas en salud; pueden producir eventos adversos, pues ningún producto biológico o farmacéutico desarrollado hasta ahora es completamente seguro. En general, las vacunas disminuyen considerablemente la morbilidad y mortalidad por enfermedades inmunoprevenibles (beneficio), pero pueden causar algunos eventos adversos (riesgo)⁸⁷.

Así como es importante conocer la evaluación de la causalidad de eventos adversos tras la vacunación, también lo es reconocer los aspectos conceptuales del riesgo/beneficio del uso de vacunas en los programas de inmunización; al establecer las políticas de vacunación en un país, se debe considerar el riesgo/beneficio del empleo de determinada vacuna y su equilibrio es una de las variables más importantes que las autoridades de salud deben considerar al adoptar una decisión en materia de vacunas⁸⁸.

⁸⁵ Ibíd., p. 25

⁸⁶ Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo V: Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio. OPS/ OMS. Washington, D.C.2007. P. I

⁸⁷ Ibíd.

⁸⁸ Ibíd.

17.5.1 Evaluación de la causalidad

Causalidad es la relación entre dos eventos (la causa y el efecto), donde el segundo evento es una consecuencia del primero. La evaluación de la causalidad es determinar si existe dicha relación y de ser así, hasta qué grado existe⁸⁹. En el caso de los ESAVI, es el análisis de la probabilidad de una asociación causal entre un fármaco (la vacuna) y la aparición de un evento adverso. La mayoría de las relaciones entre la exposición y el evento adverso, corresponden una gama de factores que favorecen su desarrollo⁹⁰.

Una causa directa es un factor que, de estar ausente, el efecto no ocurriría (causa necesaria). Algunas veces, existen múltiples factores que pueden precipitar o funcionar como factores complementarios para que ocurra el efecto (evento)⁹¹. La asociación entre el evento adverso y la vacuna, debe ser plausible y coherente con el conocimiento corriente sobre la biología de la vacuna y del evento adverso⁹².

La relación entre una vacuna y un evento adverso puede considerarse a partir de tres preguntas.

- ¿Puede causar? (causalidad potencial): ¿es posible que la vacuna cause el evento adverso por lo menos en algunas personas y en ciertas circunstancias?

⁸⁹ Zuber; Patrick. Taller de vacunación segura. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. Organización Panamericana de la Salud. Bogotá, Colombia. Julio de 2013. Diapositiva 3

⁹⁰ Organización Panamericana de la Salud. Módulo V: Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio. 2007. Op. cit., pp. 2-3

⁹¹ Zuber, Patrick. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. 2013. Op. cit., diapositiva 3

⁹² Organización Panamericana de la Salud. Módulo V: Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio. 2007. Op. cit., p. 3

- ¿Ha causado? (causalidad retroactiva): si ocurrió un evento adverso en una persona que recibió la vacuna, ¿fue debido a la vacuna?
- ¿Podrá causar? (causalidad predictiva): ¿se producirá en las próximas personas que reciban la vacuna el mismo evento adverso?

Cada una de estas preguntas posee un significado distinto, y debe ser evaluado⁹³.

¿Puede causar?⁹⁴

Esta pregunta se responde realizando estudios epidemiológicos controlados. La causalidad se acepta cuando:

- El resultado demuestra que el riesgo relativo – RR- obtenido en un estudio epidemiológico (o metanálisis epidemiológico) es mayor que 1;
- Es estadísticamente significativo;
- Se ha empleado una metodología apropiada y;
- Es improbable que el resultado se deba a errores sistemáticos.

Los criterios de Hill (propuestos por Bradford Hill en 1965), se utilizan para saber si la asociación (exposición/evento) observada en un estudio epidemiológico es causal, estos son:

- **Fuerza de la asociación** entre la exposición y el riesgo: si el riesgo del grupo de personas expuestas al factor (por ejemplo, una vacuna) es mayor que el riesgo de quienes no lo están;
- **Consistencia de los estudios**: si otros estudios en diferentes situaciones han mostrado el mismo resultado;

⁹³ Ibíd.

⁹⁴ Ibíd.





- **Especificidad:** la multicausalidad no permite apuntar a causas específicas de la aparición de determinado evento;
- **Temporalidad:** la exposición debe ocurrir antes del evento, pero esto no determina que sea la causa;
- **Gradiente biológico** (relación dosis/respuesta): cuanto mayor es la dosis de exposición, mayor es el efecto del evento;
- **Verosimilitud biológica:** si hay un sustento biológico plausible que explique la relación exposición-evento.
- **Coherencia:** si lo que se sabe es coherente con los hallazgos del estudio;
- **Comprobación experimental:** en general, no se puede aplicar a estudios en seres humanos, estos no son éticos;
- **Analogía:** cuando otros estudios con causas similares han demostrado la misma asociación.

¿Ha causado?⁹⁵

Se deben evaluar numerosos factores para establecer que existe una relación causal entre una vacuna y un evento adverso de notificación de casos individuales. Gran parte de la literatura en este campo proviene de la vigilancia posmercadeo de los programas que monitorean las reacciones adversas a los fármacos, estos informes muchas veces presentan problemas de casos falsos positivos o falsos negativos, es decir que muchos de los casos notificados probablemente no se deben al fármaco (o vacuna), mientras que algunos otros pueden no notificarse.

Para responder a la pregunta, es importante resolver los siguientes interrogantes para valorar la posible

causalidad de un evento adverso en relación con una vacuna:

- ¿Cuál es la experiencia previa general con estas vacunas: cuántas personas ya la han recibido, cuántas han tenido eventos similares, etc.?
- ¿Hay algún presunto agente etiológico que cause el mismo tipo de evento?
- ¿Estas personas han recibido la vacuna antes? Si es así, ¿han presentado previamente algún tipo de evento adverso?
- ¿Tienen historia médica anterior o susceptibilidad genética que aumente el riesgo de desarrollar un evento adverso como consecuencia de la vacunación?
- ¿El tiempo en que ocurrió el evento adverso es el esperado para que se pueda pensar en una causalidad?
- ¿Las características del evento adverso permiten la realización de pruebas de laboratorio que susciten la hipótesis?
- ¿El evento desapareció rápidamente o fue irreversible? ¿Hubo necesidad de tratamiento?
- ¿La vacuna fue administrada en otra oportunidad? Si así fuera, ¿el evento también apareció en esa ocasión?

¿Podrá causar?⁹⁶

Este interrogante se refiere a la probabilidad de que el receptor de una vacuna presente un evento adverso por causa de esta; o la proporción de personas que sufrirán el evento adverso tras la vacunación. La estimación a utilizarse es el riesgo atribuible o la diferencia de riesgo.

El riesgo atribuible depende de la incidencia del evento adverso y del riesgo relativo. Cuando el riesgo relativo es alto, el riesgo atribuible será bajo si el evento es muy raro.

Esta evaluación es esencial para las consideraciones sobre riesgo/beneficio, porque la diferencia de riesgo

expresa la probabilidad de riesgo del evento adverso causado por la vacuna. Cuando las respuestas solamente se fundamentan en las notificaciones y no en los estudios epidemiológicos, no es posible efectuar estimaciones cuantitativas confiables. Para la evaluación se recomiendan 4 pasos, ver figura 10:

Figura 10. Pasos para la evaluación de causalidad



Fuente: Adaptación. Zuber, Patrick. Taller de vacunación segura. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. Organización Panamericana de la Salud. Bogotá, Colombia. Julio de 2013. Diapositiva 8.

Paso 1 elegibilidad

- Investigación del ESAVI completa; que todos los detalles del caso estén disponibles e incorporados en una base de datos recuperable para la extracción y análisis de datos;
- Identificar la(s) vacuna(s) administrada(s) antes de este evento;
- Diagnóstico válido, seleccionar la señal desfavorable o no planeada, un hallazgo de laboratorio anormal, un síntoma o una enfermedad para los que se desea verificar la causalidad;
- Definición de caso, de acuerdo a parámetros internacionales (Grupo Colaborativo Brighton, definición de la literatura estándar) o nacional u otra definición aprobada⁹⁷.

Paso 2 lista de verificación

Relacionada con las preguntas registradas de: ¿Ha causado?, ¿Puede causar? Y ¿Podrá causar?, en síntesis:

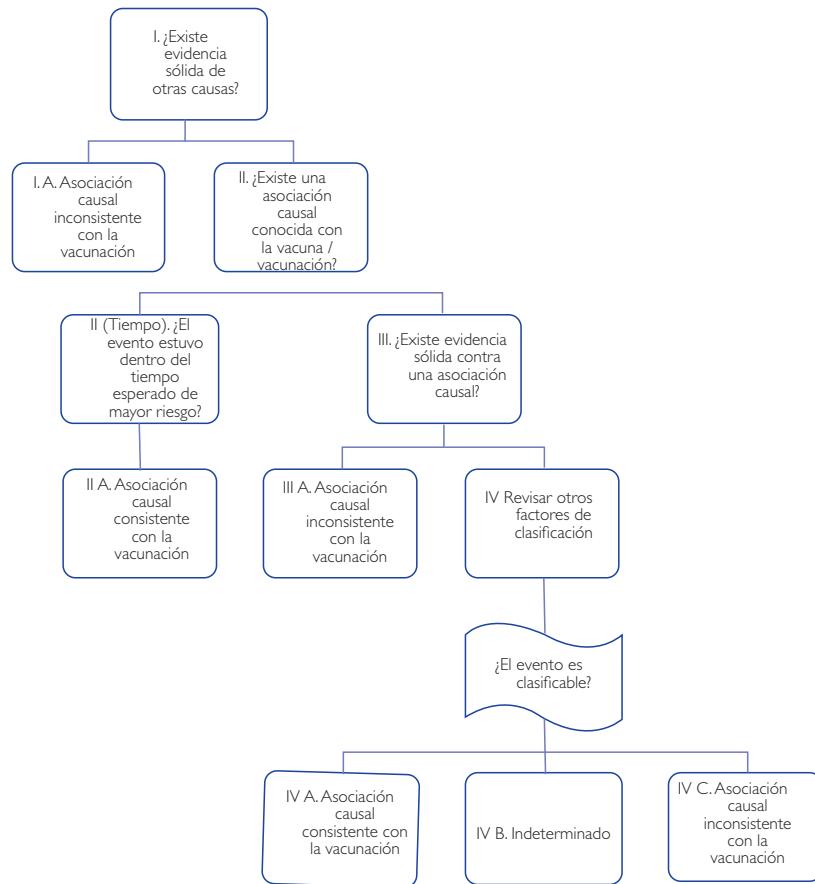
- ¿Existe evidencia sólida de otras causas?;
- ¿Existe una asociación causal conocida con la vacuna / vacunación?
 - » Relación con los ingredientes de la vacuna;
 - » Error programático;
 - » Relación con la administración de la vacuna;
- ¿El evento estuvo dentro del tiempo esperado de mayor riesgo?;
- ¿Existe evidencia sólida contra una evaluación causal?;
- Otros factores de clasificación⁹⁸.

⁹⁷ Zuber, Patrick. Taller de vacunación segura. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. 2013. Diapositiva 9

⁹⁸ Ibíd., diapositiva 11



Paso 3 algoritmo



Fuente: Adaptación. Zuber, Patrick. Taller de vacunación segura. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. Organización Panamericana de la Salud. Bogotá, Colombia. Julio de 2013. Diapositiva 12.

Paso 4 clasificación de ESAVI

Tabla 15. Clasificación de ESAVI según OMS

1 Evento relacionado con la vacuna	2 Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna	3 Evento relacionado con un error en la vacunación	4 Evento relacionado con la ansiedad por la vacunación	5 Evento coincidente
EJEMPLO Inflamación (edema) extenso en la extremidad luego de la vacunación con DTP.	EJEMPLO Si el fabricante no inactiva completamente un lote de vacuna antipolio-mielítica inactivada se podrían producir casos de polio paralítico	EJEMPLO Transmisión de la infección por un vial multidosis contaminado.	EJEMPLO <u>Síncope vasovagal</u> en adolescentes luego de la vacunación.	EJEMPLO Se produce fiebre después de la vacunación (<u>asociación temporal</u>) y se aisla el parásito de la malaria en la sangre.

Fuente: Zuber, Patrick. Taller de vacunación segura. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. Organización Panamericana de la Salud. Bogotá, Colombia. Julio de 2013. Diapositiva 5.

Es importante considerar:

EN CASO INDIVIDUAL	EN GRUPO DE PERSONAS (<i>CLUSTERS</i>)
Es difícil probar la causalidad (a menos que ya se sepa que el ESAVI está relacionado)	Puede ser posible probar la causalidad
Puede ser posible probar el ESAVI relacionado con un error programático	Importante para detectar errores programáticos
Muchos casos no se pueden clasificar debido a datos insuficientes	Se necesita determinar la tasa Durante la investigación, los eventos ocurridos en grupos de personas pueden no ser verdaderos; por el contrario, pueden ser eventos coincidentes, no relacionados entre sí.
Cuando se investigan los eventos en grupos de personas, cada caso en el grupo se debe investigar por separado	
Los datos deben ser listados para ver si existe un patrón. Si se identifica un nuevo patrón, se debe sospechar de una señal	

17.5.2 Pruebas de causalidad⁹⁹

Las pruebas de causalidad están dadas por las notificaciones individuales de casos o serie de casos, y los estudios epidemiológicos. Todas ellas deben presentar verosimilitud biológica que permita explicar la aparición del evento.

- Historia natural;
- Biología de la enfermedad;
- Evidencia de laboratorio;
- Estudios en animales¹⁰⁰.

Desde un punto de vista operativo, los estudios epidemiológicos se clasifican en:

- **No controlados (descriptivos)**, se basan en el seguimiento de un grupo de personas vacunadas a las que se vigila durante algún tiempo para detectar la aparición de uno o más eventos adversos. Las tasas de aparición de eventos ad-

versos así estimadas, solo pueden interpretarse descriptivamente, pues estos estudios no contemplan grupos de personas no expuestas a la vacuna y por lo tanto no son útiles para aceptar o rechazar una hipótesis de relación causal. Incluyen también las series de casos. Aportar más detalles sobre las posibilidades etiológicas, el tiempo transcurrido, la administración de la vacuna y el inicio del evento, y descripciones clínicas y patológicas del evento adverso.

- **Controlados (analíticos)**, desde la perspectiva de las condiciones del evento, pueden ser observacionales o experimentales (ensayos clínicos). Los estudios observacionales controlados proporcionan una estimación directa de las tasas de eventos adversos aparecidos entre las personas vacunadas. En general, son estudios de cohorte o de casos y controles.
- Se realizan además estudios ecológicos orientados a comparar poblaciones de regiones o países similares. Estos estudios evalúan la asociación del evento adverso en la población y proporcionan pruebas indirectas de asociación entre individuos.

⁹⁹ Organización Panamericana de la Salud. Módulo V: Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio. 2007. *Op. cit.*, p. 6

¹⁰⁰ Zuber, Patrick. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. 2013. *Op. cit.*, diapositiva 22



Al finalizar la investigación, se efectúa la clasificación del ESAVI.

17.5.3 Consideraciones sobre riesgo/beneficio¹⁰¹

La ausencia de muchas enfermedades lleva a que los riesgos de la vacunación tengan más relevancia, mientras las altas coberturas de vacunación sugieren que la mayor parte de los padres aceptan las vacunas; los posibles riesgos que estas representan tienen gran repercusión en la población. Algunas experiencias han demostrado que la disminución de las coberturas vacunales provoca la reemergencia de ciertas enfermedades ya controladas. Las políticas de vacunación deben tener en cuenta el equilibrio entre el riesgo y el beneficio, antes de poner en práctica la aplicación de una vacuna o suspender su uso.

Definiciones:

- **Beneficio**, es un resultado favorable y positivo a favor de un individuo o una población. Es una mejora clínica y en la calidad de vida y en la economía.
- **Riesgo**, en epidemiología es la probabilidad que tiene un individuo de contraer una enfermedad en determinado período de tiempo. Es la probabilidad de aparición de un evento adverso o no deseado (y la gravedad con que puede verse afectada la salud de los individuos en una población determinada, por la utilización de una técnica o práctica médica para la atención de un problema de salud específico, en condiciones particulares de uso de dicha técnica o práctica).

- El riesgo debe ser evaluado en términos de gravedad, duración y probabilidad a través del tiempo.

Los dos conceptos deben analizarse en términos de, si el beneficio de mantener una población inmunizada con una vacuna específica es mayor o menor que el riesgo de no administrarle esa vacuna. Al establecer las políticas de salud pública se deben evaluar los principios generales del riesgo/beneficio para la toma de decisiones, referidos a la población en su conjunto y no al riesgo individual. Considerar que el contexto del riesgo/beneficio depende de la naturaleza del problema (incidencia de la enfermedad en la población, por ejemplo), de la situación económica o de otros factores.

Los siguientes factores influyen en la evaluación del riesgo/beneficio:

- La población en general;
- La naturaleza del problema;
 - » La incidencia o prevalencia de la enfermedad;
 - » Si hay una situación de crisis, o una amenaza a la vida o al programa;
 - » ¿Es un error programático y evitable, o inherente?;
- La indicación del programa y la población (universo específico o blanco);
 - » Indicación: prevención o tratamiento de la enfermedad;
 - » Población específica: niños, adultos, adultos mayores;
- El tiempo disponible para la toma de decisiones, los datos y las fuentes.

¹⁰¹ Organización Panamericana de la Salud. Módulo V: Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio. 2007. *Op. cit.*, pp. 10-12.

La toma de decisiones resulta más sencilla y rápida cuando el programa de inmunización ha elaborado un plan de crisis previo y ha establecido una alianza con sus pares del Ministerio de Salud (comunicaciones, vigilancia, etc.), INS, Secretarías de Salud; y de la sociedad civil (sociedades académicas y científicas, líderes comunitarios, universidades, periodistas, etc.).

La difusión de los efectos de las EPV puede resultar muy útil, cuando los gerentes de los PAI tienen que decidir qué actitud adoptar frente a la aparición de un ESAVI o ante una crisis del programa.

17.6 Sistema de monitoreo de los ESAVI

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. Por ello, es muy importante que los países cuenten con un sistema de monitoreo orientado a la detección y manejo de ESAVI, de manera que no se conviertan en una amenaza para el PAI, con la consiguiente pérdida de confianza de la población en los objetivos y beneficios de las vacunas¹⁰².

La tecnología mejora con el tiempo, como ocurre con la calidad y la eficacia de las vacunas que se utilizan. Si bien, las vacunas actuales son mucho más seguras que las de hace cuatro décadas, todos los años se comercializan nuevas vacunas y prolifera la información en Internet, lo que aumenta considerablemente las inquietudes de la población en torno a los

riesgos y los beneficios. En consecuencia, el PAI tiene la responsabilidad de abordar esas preocupaciones en coordinación con otras instancias, para realizar el monitoreo de los ESAVI y despejar las dudas¹⁰³.

17.6.1 Coordinación entre entidades

El primer paso, y el más crítico, es la designación de un grupo de trabajo. De acuerdo con la estructura de cada país, este grupo está integrado por expertos en epidemiología y funcionarios del PAI, entidades de profesionales de la salud, laboratorios oficiales, comunicadores y expertos de la ARN. Debe contar con un presupuesto que le permita realizar eficazmente su labor¹⁰⁴.

Para el país, como está descrito en el capítulo de vigilancia, este grupo está conformado según el nivel territorial y con el respaldo de la autoridad del nivel respectivo, con el apoyo de los grupos PAI del MSPS, del INS, del Invima, del CNPI y otros expertos que se consulten.

Este equipo 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, la neutralización de los rumores sobre el PAI y la evaluación de los resultados, a través del monitoreo rutinario de ESAVI y el manejo de las crisis en relación con los eventos que comprometan la credibilidad del programa¹⁰⁵.

102 Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VI: Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. OPS/OMS. Washington, D.C.2007. P. I.

103 Ibíd., pp. 1-2.

104 Ibíd., p. 2.

105 Ibíd., p. 3.



Responsabilidades¹⁰⁶

Para obtener los mejores resultados, todas las personas que participan en actividades de vacunación segura deben ejercer sus responsabilidades en forma integrada. La ARN trabajará coordinadamente con los componentes de inmunizaciones, vigilancia epidemiológica, laboratorios nacionales de control de calidad, centros oficiales de exámenes anatomo-patológicos, entidades profesionales, comunicadores, productores de vacunas, OPS/OMS y organismos de cooperación, entre otros.

Los participantes compartirán toda la información que se produzca mediante un flujo armónico de guías y formularios; asimismo, deberán armonizar la terminología y los criterios de clasificación de los ESAVI, y determinar las respectivas responsabilidades.

17.6.2 Componentes del monitoreo de un ESAVI¹⁰⁷

En el contexto de los ESAVI, se entiende por crisis una situación en la cual existe una pérdida de confianza actual o potencial en las vacunas o en los servicios de vacunación que, generalmente, se inicia con la notificación de un evento adverso (real o supuesto).

Las crisis pueden y deben evitarse por medio de la anticipación, la evaluación de los hechos y la capacitación de las personas que participan en un programa de vacunación segura. Si se las enfrenta adecuadamente, el programa se verá fortalecido y la confianza del público aumentará.

Para lograr un manejo adecuado de los eventos rutinarios y de las crisis, es necesario poner en práctica un sistema de monitoreo de ESAVI, con la implementación de cuatro estrategias: educación, capacitación, protocolo y comunicación.

Educación

El objetivo de esta estrategia es orientar a los padres, madres y cuidadores para que puedan reconocer los signos de alarma, identificar tempranamente los eventos y acudir oportunamente a las IPS en busca de atención. Ejemplos de eventos adversos posvacunales que se deben reconocer son: llanto persistente (que dura más de tres horas), fiebre que no cede, somnolencia e irritabilidad prolongada. Una intervención médica oportuna que logre precisar con prontitud las causas del evento, contribuirá a disminuir los riesgos de que un ESAVI tenga un desenlace no deseado.

Capacitación

El talento humano de salud debe estar capacitado para identificar las señales de peligro, orientar a los cuidadores, e iniciar oportunamente los procedimientos de monitoreo de un ESAVI, con el fin de evitar la difusión de falsos rumores sobre la vacunación que debiliten la credibilidad del programa de inmunización.

Protocolo

Se debe establecer el uso de un protocolo con el fin de normalizar o estandarizar el manejo clínico de los ESAVI y definir los niveles de atención según el SGSSS. Los procedimientos normalizados mejorarán la calidad de la atención médica.

¹⁰⁶ Ibíd., pp. 2-4.

¹⁰⁷ Ibíd., p. 5.

Comunicación

Establecer estrategias de comunicación para el manejo adecuado de los ESAVI, especialmente, cuando estos adquieren connotación de crisis. Elaborar e implementar el plan de crisis previo, que debe responder como mínimo a las siguientes preguntas:

- ¿Qué información se necesita o es importante divulgar?;
- ¿Quién hace las declaraciones?;
- ¿Quién coordina los contactos con los medios de comunicación y demás partes interesadas?;
- ¿Cuáles son los medios de comunicación para el público?

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.

Evaluación inicial

Es 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 evento corresponde a una de las categorías definidas de ESAVI (Guía de manejo ESAVI del INS), se efectuará la notificación y se realizarán todos los pasos de la investigación, con asesoría especializada de ser necesario de la entidad territorial o nacional.

17.6.3 Monitoreo de un ESAVI¹⁰⁸

Un sistema de monitoreo es un conjunto de actividades y procedimientos epidemiológicos normalizados para detectar, investigar, evaluar y prevenir tempranamente los eventos adversos posvacunales y otros problemas relacionados con la inmunización, para así, dar respuesta adecuada y oportuna a la comunidad y a las autoridades.

Las actividades de vigilancia, analizadas en el capítulo de vigilancia, hacen parte del PAI, de la vigilancia en salud pública, de los laboratorios oficiales de control de calidad y de la ARN. El sistema se pone en marcha con la notificación de un caso por una UPGD; el riesgo se verifica, se confirma y se cuantifica mediante la investigación. Además continúa con las acciones respectivas definidas en el capítulo, se clasifica el caso y se toman las medidas correspondientes.

Notificación

Se deben notificar de manera inmediata e individual los casos en los cuales el evento reportado pone en riesgo la vida, ocasiona discapacidad, hospitalización o muerte; también se deberá realizar notificación inmediata cuando se presente un aumento significativo de los eventos adversos en una determinada zona geográfica. De igual forma, se debe notificar inmediatamente cualquier rumor que se genere en la comunidad o en medios de comunicación.



Investigación

Se deben tener en cuenta todos los elementos que intervienen como son: el servicio, la vacuna, el vacunado, el trabajador de salud, los cuidadores, el trabajo de campo y el área legal. Para ello se realizan procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, necropsia y visitas domiciliarias. Hasta que no se concluya la in-

¹⁰⁸ Ibíd., pp. 7-15.



vestigación, resultará imposible determinar las causas de los eventos.

Acciones en campo

Como parte de la investigación:

- Efectuar el seguimiento de otros niños vacunados con el mismo lote o frasco de vacuna;
- 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.

Necropsia

En los casos de defunciones notificadas como ESAVI, se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas, según lo establecido en la Guía de manejo del INS. Debe presentarse un informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica. El laboratorio de referencia de exámenes tanatológicos y auxiliares, enviará los resultados al PAI, a epidemiología y al laboratorio.

Resultados de la investigación

- Despues de la investigación, deberá analizarse la información para determinar la causa, confirmar

el diagnóstico o sugerir otras interpretaciones posibles;

- 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;
- La comunicación debe ser clara y se difundirá a los cuidadores, 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 farmacovigilancia de la ARN;
- En el marco de las actividades de vacunación segura, es preciso disponer 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.

17.6.4 Monitoreo de los ESAVI durante una campaña¹⁰⁹

Los gerentes de los programas de inmunización deben asegurar que los mecanismos de monitoreo de ESAVI durante la campaña, formen parte de la rutina del programa. Se prevé que la cantidad de eventos observados aumente en proporción a las dosis de vacunas aplicadas.

¹⁰⁹ Ibíd., pp. 17-19.

Durante una campaña puede producirse un aumento aparente o real de ESAVI, por las siguientes razones:

AUMENTO APARENTE SE DEBE A	EL AUMENTO REAL SE DEBE A
Aplicación de gran número de dosis de la vacuna durante un período de tiempo reducido, puede registrarse mayor cantidad de ESAVI, aunque la tasa de eventos adversos siga siendo la misma.	Posibilidad de que el talento humano de salud, presionados por la gran cantidad de personas por vacunar, descuiden las prácticas impartidas acerca de la seguridad de las inyecciones, aumentando así el riesgo de que se produzcan eventos adversos por errores programáticos.
Tanto el personal de atención de salud como el público suelen percibir más de los ESAVI durante las campañas, sobre todo cuando se emplean vacunas inyectables.	
La difusión de rumores generalmente es mayor y puede producir efectos negativos en las etapas ulteriores de la campaña.	
Una campaña puede generar rechazo en determinados ámbitos, suele agudizar una situación de por sí negativa y utilizarse para justificar las críticas.	Empleo de talento humano adicional poco familiarizado con las prácticas de vacunación, lo que aumentará la probabilidad de errores programáticos.
A veces las vacunas se administran a grupos de edad más amplios (generalmente a personas de más edad) que en la vacunación rutinaria, y el personal del programa puede tener menos experiencia en el tratamiento del tipo de eventos adversos que suceden en estos grupos.	

La reducción y prevención de ESAVI, debido a errores programáticos, durante las campañas de vacunación, se realiza con medidas que incluyen:

- » Emplear exclusivamente vacunas de calidad, acreditadas por las Naciones Unidas o la ARN, y jeringas descartables, de preferencia las AD para las vacunas inyectables;
- » Asegurar una distribución adecuada del diluyente y del material inyectable junto con la vacuna;
- » Reconstituir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado por el fabricante;
- » Utilizar una aguja y una jeringa descartables del tamaño recomendado para cada vacuna;
- » Planificar la eliminación sin riesgo de los materiales utilizados en la vacunación;
- » No almacenar los fármacos ni otras sustancias en el refrigerador del programa;
- » Mantener los registros actualizados con los datos de lotes, existencias, salidas y distribución de las vacunas en los establecimientos de salud;
- » Capacitar y supervisar apropiadamente al talento humano vacunador para que observen las prácticas de vacunación segura (reconstitución adecuada de vacunas liofilizadas, técnicas apropiadas de administración, manejo adecuado de residuos, contraindicaciones y precauciones en vacunación, red de frío, ESAVI, entre otros);
- » Investigar cualquier error operativo del programa para que no se repita.



BIBLIOGRAFÍA

Anand S, Barnighausen T. Human resource and health outcomes: cross-country econometric study. *The Lancet* 2004; Vol. 364, pp. 1603-09.

Blanco. "Bases de la respuesta inmunitaria a las vacunas". Capítulo 3.I. Consultado el 8 de octubre de 2013. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/abril2011/dap/>

Asociación Colombiana de Infectología (ACIN). Sociedad Colombiana de Pediatría. Capítulo de Vacunas. Guías para la inmunización del niño en Colombia. 2002. P 11.

Brandan, N; Aquino Ej; Codutti, A. Respuesta inmunitaria. Cátedra de Bioquímica. Facultad de Medicina UNNED de Medicina UNNE. 2007, pp. 2, 19.

"Capítulo 2 antígenos y anticuerpos". Consultado el 31 de octubre de 2013. Disponible en http://educativa.catedu.es/44700165/aula/archivos/repositorio/3250/3413/html/21_estructura_y_clases_de_anticuerpos.html

Castellanos, Rosa; Guevara, M. et ál. Respuestas inmunes innatas y adaptativas. Instituto Superior de Ciencias Médicas, pp. 18-19.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, 19 de mayo 2008.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, 26 de junio de 2006.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, diciembre 2012.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, mayo de 2012.

"Curso de Fisiología. Sistema inmunitario". Consultado el 25 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.iqb.es/cbasicas/fisio/cap21/cap21_50.htm

"Definición de vacuna". Consultado el 7 octubre de 2013. Disponible en: <http://www.vacunas.net/guia2003/capitulo1.pdf>

Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 4109 del 2 de noviembre de 2011. "Por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud (INS) y se determina su objeto y estructura. Bogotá. Colombia. *Diario Oficial* No. 48.241 de 2 de noviembre de 2011. Consultado el 14 de septiembre 2013. Disponible en: http://www.secretariosenado.gov.co/senado/basicas/decreto/2011/decreto_4109_2011.html

DMEDISAN 2000; 4 (2):64-74. Consultado el 1° de noviembre de 2013. Disponible en http://www.bvs.sld.cu/revistas/san/vol4_2_00/san10200.htm

Secretaría Distrital de Salud Bogotá. Documento marco jornada nacional para la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita. Colombia, 2005, p. I.

Verne, E, C Ugarte. "Inmunización: conceptos generales, esquemas y el futuro". *Rev. Perú Pediatría*, 61 (1)2008.

OPS/OMS - Ministerio de Salud de Canadá - Ministerio de Salud y Cuidados Prolongados de la Provincia de Ontario. VII Reunión Regional de los Observatorios de Recursos Humanos en Salud. Toronto, Canadá, 4 al 7 de octubre de 2005. [Llamado a la acción de Toronto para una década de Recursos Humanos en Salud (2006-2015) reúne las discusiones de los grupos de trabajo].

Flores, A; Villeda, JA; Rodríguez, R; Chávez, AE; Barrera, L; et ál. Advocacy and Resource Mobilization for Rubella Elimination in Guatemala. *JID* 2011; 204 (Supple 2):598-602.

"Funciones Generales del Invima". Consultado el 26 de septiembre 2013. Disponible en: http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=872&Itemid=70.

"Funciones Generales Supersalud". Consultado el 26 de septiembre 2013. Disponible en: <http://www.supersalud.gov.co/supersalud>.

Ministerio de Salud Costa Rica. Guía técnica para ejercicio de microplaneación. Campaña nacional de vacunación para eliminación de sarampión y rubéola e intensificación contra poliomielitis en Costa Rica 2011. Caja Costarricense de Seguro Social Costa Rica. Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

Gwatkin DR, Bhuiya A, Victora CG. Making health systems more equitable. *Lancet* 2004; 364: 1273-80.

Hadler SC; SL Cochi; J Bilous, and FT Cutts. "Vaccination Programs in Developing Countries". In *Vaccines*, ed. S. A. Plotkin and WA Orenstein, 1407-42. Philadelphia: Saunders, 2004.

"Inmunología. Curso 2009-10.Tema 4. Inmunidad innata", p. 4. Consultado el 5 de noviembre de 2013. Disponible en: <http://pendientesdemigracion.ucm.es/info/saniani/troncales/inmunologia/documentos/temas/TEMA%204.pdf>

Instituto Nacional de Salud. Manual de análisis de indicadores para la vigilancia de eventos de interés en salud. Bogotá. Colombia. 2012. Pp. 1-2.

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Búsqueda Activa Institucional (BAI). Bogotá. Colombia. 2013.

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Búsqueda Activa Comunitaria (BAC). Bogotá. Colombia. 2013.

Kahl, M. Fundamentos de epidemiología. Corporación para investigaciones biológicas. 3^a edición. 2010, pp. 383, 67-69, 169-175.





Ministerio de Salud. Manual Técnico Administrativo del PAI. Colombia. 2007.

Martínez, F. Vigilancia epidemiológica. 1^a edición. McGraw-Hill Interamericana, 2006, pp. 22-24.

Micro planning for immunization service delivery using the Reaching Every District (RED) strategy. World Health Organization. 2009. This publication is available on the internet at: www.who.int/vaccines-documents/

Ministerio de la Protección Social - Organización Panamericana de la Salud. Cruzada interminable por la niñez colombiana. Historia del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en Colombia 1979-2009, pp. 18-38, 50, 68-74, 148. Bogotá, 2010.

Ministerio de la Protección Social. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública. Análisis de la situación de salud en Colombia, 2002-2007. Tomo I. Características sociodemográficas de la población. Bogotá, diciembre de 2010, p. 11.

Ministerio de Salud Costa Rica - OPS/OMS. Guía técnica para ejercicio de microplaneación. Campaña Nacional de Vacunación para Eliminación de Sarampión y Rubéola e Intensificación contra Poliomielitis en Costa Rica, 2011, p. 8.

Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) 2014. Bogotá. Colombia, diciembre de 2013, p. 9.

Ministerio de Salud y Protección Social. Plan decenal de Salud Pública 2012-2021: La salud la construyes tú. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, marzo 15 de 2013, p. 20.

Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú. Imprenta Nacional de Colombia Bogotá, Colombia, marzo de 2013, p. 25.

Misión del Ministerio de Salud y la Protección Social. Consultado 14 de septiembre de 2013. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Paginas/Misi%C3%B3n,Visi%C3%B3nyPrincipios.aspx>

Morice, Ana. Inmunización integral de la familia. Área de salud familiar y comunitaria. Metodología para la microplanificación de estrategias de vacunación. Organización Panamericana de la Salud. Versión preliminar octubre 2013, pp. 1-70.

Organización Mundial de la Salud. Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos. Planificación micro para la prestación de servicios de inmunización alcanzando a todos los distritos (RED). Estrategia WHO/IVB/09.11 Ginebra. 2009. Disponible en: www.who.int/vaccines-documents/

Organización Mundial de la Salud. Programa de erradicación de la viruela (1966-1980). Mayo de 2010. Consultado el 15 de octubre de 2013. Disponible en: <http://www.who.int/features/2010/smallpox/es/>

Organización Mundial de la Salud. 65^a Asamblea Mundial de la Salud. Proyecto de plan de acción mundial sobre vacunas. 11 de mayo de 2012, p. 4.

Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor (GTA). Informe final. XXI Reunión. Quito, Ecuador, 2013, p. 58.

Organización Panamericana de la Salud. Llamado a la acción de Toronto 2006-2015. Hacia una década de recursos humanos en salud para las Américas. Reunión Regional de los observatorios de recursos humanos en salud. 4-7 de octubre de 2005. OPS/OMS. Ontario. Canadá, p. 1.

Organización Panamericana de Salud. "Observatorio regional de recursos humanos en salud". Disponible en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=4424%3Ael-observatorio-regional-de-recursos-humanos-en-salud&catid=1942%3Ahss0301-human-resources-observatory&Itemid=3502&lang=es. Consulta 9 de febrero de 2014.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud: La administración estratégica. HSD/SILOS-2, Washington D. C., 1992.

Organización Panamericana de la Salud. Boletín de Inmunización. Volumen XXXV. No. 4, agosto de 2013, p. 3. Consultado en 10 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3130&Itemid=3504&lang=es

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo I: Enfermedades del PAI. Washington, D. C. 2006, pp. 11-203.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Módulo II Vacunas del PAI. Washington, D.C. 2006, pp. 7-135.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Módulo III Cadena de frío. Washington, D. C. 2006, pp. 7-63.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo IV: Vigilancia epidemiológica. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 9-57.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo V: Programación de actividades de inmunización. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 7-61.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo VI: Evaluación de resultados. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 7-61.

Inmunización (PAI). Módulo VI: Supervisión, monitoreo y evaluación. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 7-44.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de inmunizaciones (PAI). Manual del Coordinador. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 8-87.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo I: Autoridad Regulatoria Nacional. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 1-20.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 1-15.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo III: Prácticas de inyección segura. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-29.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-33.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo V: Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-23.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VI: Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-48.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VII: Creación de alianzas con los medios de comunicación. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-42.

Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y plan de acción para la salud integral de la niñez. 28^a Conferencia Sanitaria Panamericana, 64^a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington (D. C.), OPS; 2010 (documento CSP28/10) [consultado el 17 de noviembre del 2012]. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=7022&Itemid=39541&lang=es Organización Panamericana de la Salud. Immunization Coverage Monitoring Chart: Innovative simplicity. Immunization Newsletter: Volumen XXXIII, número 3, pp. 1-3, June 2011.

Organización Panamericana de la Salud. Informe de Evaluación Internacional del PAI Colombia 2012, pp. 35-36, 38, 44.

Organización Panamericana de la Salud. La historia del PAI en las Américas. 30 años del Boletín de Inmunización, A. Op. cit., p. I.

Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington, 2002.

Organización Panamericana de la Salud. Metodología de Gestión Productiva de los Servicios de Salud. Introducción y Generalidades. Washington, D.C. OPS, Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria de Salud. Proyecto de Servicios Integrados de Salud (HSS/SIS). 2010. ISBN: 978-92-75-33151-4, pp. 23-24.

Organización Panamericana de la Salud. Instructivo para el diligenciamiento del Plan de Acción Anual del Programa Ampliado de Inmunización. Unidad de Inmunización Integral de la Familia Departamento de Familia, Género y Curso de Vida. OPS/OMS. Washington, D.C. 2010, p. 4.

Principles of Vaccination Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook - 12th Edition Second Printing. May 2012, pp. I-7 Protocolo de vigilancia en salud pública de parálisis flácida. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Paralisis%20flacida.pdf>

Protocolo de vigilancia integrada de sarampión y rubéola. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Sarampion%20y%20rubio.pdf>

Protocolo de vigilancia del síndrome de rubeola congénita. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Sindrome%20de%20rubeola%20congenita.pdf>

Protocolo estándar para la vigilancia de tétanos neonatal. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Tetanos%20neonatal.pdf>

Protocolo de vigilancia en salud pública de difteria. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Difteria.pdf>

Protocolo de vigilancia en salud pública de tos ferina. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Tos%20ferina.pdf>

Protocolo estándar para la vigilancia de tétanos accidental. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Tetanos%20accidental.pdf>





Protocolo de vigilancia en salud pública de parotiditis. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Parotiditis.pdf>

Protocolo de vigilancia en salud pública de hepatitis B, C y co-infección hepatitis B-delta. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Hepatitis_B.pdf

Protocolo de vigilancia de hepatitis A. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Hepatitis_A.pdf

Protocolo estándar para la vigilancia de meningitis bacteriana. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Meningitis_bacteriana.pdf

Protocolo de vigilancia y control de infección respiratoria aguda. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Infección_respiratoria_aguda.pdf

Protocolo de vigilancia y control centinela de la enfermedad diarreica aguda por rotavirus. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/ROTAVIRUS.pdf>

Protocolo de vigilancia y control de fiebre amarilla. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/FIEBRE%20AMARILLA.pdf>

"Qué es derecho y deber". Consultado el 27 de octubre de 2013. Disponible en: <http://contrapeso.info/2012/derechos-y-deberes-su-significado/>

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 335 de 2006. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) para el fortalecimiento de programas prioritarios de salud pública y se dictan otras disposiciones".

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 382 de 2009. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía, (Fosyga), para el fortalecimiento del Plan de Prevención y Mitigación del Impacto de la Pandemia de Influenza en Colombia".

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 00366 de 2007. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía, (Fosyga), para el fortalecimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones, (PAI).

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 406 de 2008. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, para la adquisición de vacuna contra neumococo como complemento al Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y se definen criterios para su ejecución".

Colombia. Constitución Política Nacional. Artículo 44, Capítulo II Gaceta Constitucional No. 116 de 20 de julio de 1991 Consultada el 9 de octubre 2013. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cp/constitucion_politica_1991_pr001.html

Colombia. Ministerio de Salud y Ministerio de Ambiente. Decreto 2676 del 22 de diciembre 2000. "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares". *Diario Oficial* 44.275 de diciembre 29 de 2000, pp. 1-12.

Colombia. Decreto 4109 del 2 de noviembre de 2011. "Por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud y se determina su objeto y estructura".

Colombia. Congreso de Colombia. Ley 1098 del 8 de noviembre del 2006. *Diario Oficial* 46.446 de noviembre 8 de 2006. Pp. 3-5. Consultada el 9 de octubre 2013. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/LEY%201098%20DE%202006.pdf>

Colombia. Congreso de la República. Ley 1164 de 2007. "Por la cual se establecen las disposiciones relacionadas con procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio y desempeño y ética del Talento Humano en el área de salud", p. I. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/observatorio-talento-salud-home_I.aspx. Consulta 8 de febrero de 2014.

Colombia. Congreso de la República. Ley 1373 de 2010. "Por la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población colombiana, objeto de la misma, y se actualiza el Programa Ampliado de Inmunizaciones, (PAI)."

Colombia. Congreso de la República. Ley 1438 de 19 de enero de 2011. "Por medio de la cual se reforma el SGSSS y se dictan otras disposiciones", p. 34.

Colombia. Congreso de la República. Ley 1626 de 2013. "Por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención de cáncer de cuello uterino y se dictan otras disposiciones".

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 425 de 2008.

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Educación. Circular conjunta externa 041 de 13 de agosto de 2012. Introducción de la vacuna contra Virus de Papiloma Humano (VPH), en el Esquema Nacional de Vacunación.

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1441 6 de mayo de 2013."Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones", pp. 1-2, 9-12, 17-23, 27-29, 1455-149, 160-170.

Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 0228 del 16 de febrero de 2001.

Colombia. Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de Salud. Decreto 1669 del 2 de agosto de 2002."Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000", pp. 1-4.

Colombia. Ministerio de Trabajo, Higiene y Prevención Social. Decreto 2234 de septiembre 18 de 1952 "Por el cual se dicta una medida de carácter sanitario para el ingreso de estudiantes a los establecimientos de educación".

Resolución WHA 27.57. Programa Ampliado de Inmunización. Vigésima Séptima Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 1974. Organización Mundial de la Salud, 1974 (WHA27/1974/REC/1).

Restrepo, G.; Enrique Sabogal M.; V. Agustín. Desarrollo de la Salud Pública y de la Seguridad Social en Colombia. 1^a edición Orión. Editores Ltda. Bogotá, Colombia, septiembre de 1998, pp. 156-160.

"La Campaña de Pitín. El montaje publicitario de la campaña de vacunación resulta interesante como la campaña misma". 16 de julio de 1984. Bogotá. Colombia. Revista Semana. Consultado el 15 de octubre de 2013. Disponible en: <http://www.semana.com/cultura/articulo/la-campaa-de-pitin/5405-3>

Rodríguez, R.; Sánchez, D.; Hermoso, D.; Ghisays, G. Manual Operativo de Vacunación. Ministerio del Poder Popular para la Salud. República Bolivariana de Venezuela, 2009.

Rodríguez, Rodrigo. Conferencia microplaneación local para la campaña de seguimiento sarampión y rubéola. Segunda Reunión Nacional del PAI, mayo 2-5 de 2010.

Rodríguez, Rodrigo. Documento de microprogramación extramural. Convenio 485 Ministerio de Salud y Protección Social y OPS/OMS. Colombia, 2010.

Roitt, I; Brostoff, J; Male, D. Immunology. 5th Ed. London, Mosby, 1998. Consultado el 29 de octubre de 2013. Disponible en: <http://www.ehu.es/~oimoral/IOTema4.html>

Roses, Mirta. Directora OPS/OMS. Discurso en la celebración del 30 Aniversario de la Erradicación de la Viruela en las Américas. Washington, DC. 28 de septiembre de 2010. Consultado el 15 octubre de 2013. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3526&catid=650%3Adc-news-and-releases&Itemid=287&lang=en

Ruiz, Cauhtémuc; Tambini, Gina. 30 años del Boletín de Inmunización, la historia del PAI en las Américas. El Programa de Inmunización en las Américas: su historia contada a través del Boletín de Inmunización, p. 1. Consultado el 14 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.paho.org/inb/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=47&lang=es

Salgado Vélez, H. Manual de la inmunización humana. Editora Médica Colombiana S. A. Bogotá, Colombia, 2001, p. 7.

Sanmartí, L.; García, A.; Alcalá, E. Eficacia protectora, efectividad y eficiencia de las vacunaciones, 2011, Capítulo 3. pp. 119-134.

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Página web del Servicio Nacional de Aprendizaje. Consultada el 14 de septiembre de 2013. Disponible en: <http://www.sena.edu.co/acerca-del-sena/quienes-somos/Paginas/Quienes-Somos.aspx>

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Procedimiento para certificar competencias laborales. Versión 03, julio de 2007, pp. 20-23.

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Sistema de Gestión de la Calidad. Procedimiento para certificar competencias laborales. Versión 03. Dirección Sistema Nacional de Formación para el Trabajo. Bogotá D. C., julio de 2007, p. 8.

Sivigila, Manual del usuario.. Consultado el 20 de febrero de 2014. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdirección-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/01%20Manual%20Usuario%20Sivigila%202014%20v3.pdf>

Uribe, Juana S. "Historia de la Ciencia: Jorge Lleras Parra y la producción de la vacuna antivariólica en Colombia 1897-1946". Revista de la Academia Colombiana de Ciencias 28(109):552-553. Diciembre de 2004. ISSN: 0370-3908. Consultado el 14 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.accefyn.org.co/revista/Vol_28/109/09_545_554.pdf

Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et ál. (Editors). Vaccine-preventable Diseases (Chapter 20). En: Disease Control Priorities in Developing Countries. 2nd edition. Washington (D. C.): World Bank, 2006.

Victora, CG; Huicho, L; Amaral, JJ; Armstrong-Schellenberg, J; Manzi, F; Mason, E, et ál. Are health interventions implemented where they are most needed? District uptake of the Integrated Management of Childhood Illness strategy in Brazil, Peru and the United Republic of Tanzania. Bull World Health Organ 84: 792-801. 60, 2006.

W.Tregnaghi, et ál. Curso de Vacunología. Módulo I Inmunología. CEDEP. Buenos Aires. Argentina. Edición 2007, pp. 2-11.

W.Tregnaghi, Miguel, Ceballos, A. et al. Manual de vacunas de Latinoamérica. Asociación Panamericana de Infectología. SLIPE. RR Donnelley Moore. Edición 2005., pp. 1, 4, 5, 11-14.

World Health Organization Chronicle, 37 (3): 81-85. 1983. EPI in the Americas benefits from Revolving Fund., p. 81.

World Health Organization. Handbook of Resolutions. Vol. 1, I.8. World Health Assembly, Fourteenth plenary meeting, 23 May 1974. Geneva:WHO.

World Health Organization. Department of Immunization, Vaccines and Biological. Micro planning for immunization service delivery





using the Reaching Every District (RED) strategy WHO/IVB/09.11
Geneva. 2009. Disponible en: www.who.int/vaccines-documents/

World Health Organization. Monitoring vaccine wastage at country level. Department of Immunization, Vaccines and Biological. WHO/V&B/03.18. November 2003. Disponible en: www.who.int/vaccines-documents/

Yepes, Francisco; Quevedo, Emilio; Hernández, Mario et al. La Salud en Colombia: análisis Sociohistórico. Capítulo VI Salud Pública y Social. Bogotá: Estudio Sectorial de Salud, Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, D. E, 1990. Consultado en septiembre 24 2013. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/638/11/9789587194036.11.pdf>. pp. 272-283

Zúñiga, Luis. Metodología para la elaboración de normas de competencia laboral. Servicio Nacional de Aprendizaje (Sena). Colombia. 2003. ISBN 9581500944, pp.9-17

Consultas electrónicas

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacion%20SIVIGILA/ESAVI.pdf>. Ficha de notificación de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila). INS. Código INS 298.

http://www.dane.gov.co/estratificacion/images/a/ad/Clasificacion-MunicipiosV12_.pdf

http://www.dane.gov.co/files/inf_geo/4Ge_ConceptosBasicos.pdf

http://www.secretariosenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2000/ley_0617_2000.html

http://www.dane.gov.co/censo/files/resultados/prest_NBI_100708.pdf

www.dane.gov.co

<http://www.icesi.edu.co/cienfi/images/stories/pdf/glosario/necesidades-basicas-insatisfechas.pdf>

<http://www.google.es/search?hl=es&site=imghp&tbo=isch&sour ce=hp&biw=1280&bih=929&q>

http://www.banrep.org/series-estadisticas/see_precios_ipc.htm

LISTADO DE DIRECCIONES EN INTERNET

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

Formato de carné de vacunas

<http://www.minsalud.gov.co/Documents/Salud%20P%C3%BAblica/Vacunacion-PAI/carne-vacunas.pdf>

Esquema de vacunación usuarios(as)

<http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Esquemas-deVauaci%C3%B3n.aspx>

Vacunación del viajero

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Recomendaciones%20para%20viajeros%20que%20ingresan%20al%20pa%C3%ADs.pdf>

Instituto Nacional de Salud (INS)

<http://ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>

Sivigila Protocolos

<http://ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/protocolos.aspx>

Sivigila Fichas de notificación

<http://ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/fichas-de-notificacion.aspx>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

<https://www.invima.gov.co/>

Farmacovigilancia

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=764:farmacovigilancia&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=323

Consulta de registro sanitario

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Organización Panamericana de la Salud

Inmunizaciones

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=956&Itemid=358&lang=es

Fondo Rotatorio

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864&Itemid=2234&lang=es

Boletín de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3130&Itemid=3504&lang=es

Folleto de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3573&Itemid=2573&lang=es

Curso de Gerencia para el manejo efectivo del PAI

http://www1.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/home.asp

Instructivos de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8772&Itemid=40010&lang=es

Datos y estadísticas de inmunizaciones

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2043&Itemid=2032&lang=es

Publicaciones de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=278&Itemid=39427&lang=es





Informes del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre enfermedades prevenibles por vacunación

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1862&Itemid=2032&lang=es

Organización Mundial de la Salud

Documentos de posición en vacunas

<http://www.immunize.org/who/>

Boletín global de inmunización (Global Immunization Newsletters (GIN))

<http://www.who.int/immunization/gin/en/index.html>

Vacunación del viajero(a)

<http://www.who.int/ith/en/>

<http://wwwnc.cdc.gov/travel/>

<http://wwwnc.cdc.gov/travel/page/yellowbook-home-2014>

Centro de Control de Enfermedades CDC

Vacunas e inmunización

<http://www.cdc.gov/spanish/inmunizacion/index.html>

Calendarios de vacunación

<http://www.immunize.org/cdc/schedules/>

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su6201a1.htm?s_cid=su6201a1_w

Historia de la vacunación en el mundo

<http://www.historyofvaccines.org/>

Historia de los movimientos antivacunas

<http://www.historyofvaccines.org/content/articles/history-anti-vaccination-movements>

Preguntas generales de vacunación

<http://www.historyofvaccines.org/content/articles/top-20-questions-about-vaccination>

Tipos de vacunas

<http://www.historyofvaccines.org/content/articles/different-types-vaccines>

Efectos secundarios y adversos de las vacunas

<http://www.historyofvaccines.org/content/articles/vaccine-side-effects-and-adverse-events>

Los virus y evolución

<http://www.historyofvaccines.org/content/articles/viruses-and-evolution>

Cuestiones éticas en vacunas

<http://www.historyofvaccines.org/content/articles/ethical-issues-and-vaccines>



Carrera 66 No. 24-09
Tel.: (571) 4578000
www.imprenta.gov.co
Bogotá, D. C., Colombia

Capítulos

Tomo 1

- 1** Antecedentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 2** El PAI en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)
- 3** Marco legal del Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 4** Requisitos para el funcionamiento de un servicio de vacunación
- 5** Derechos y deberes de usuarios y usuarias
- 6** Plataforma Estratégica del Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 7** Gestión en el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 2

- 8** Cálculo de necesidades de insumos, apoyo logístico y talento humano
- 9** Talento humano en el Programa Ampliado de Inmunizaciones
- 10** Microprogramación
- 11** Estrategias y tácticas en vacunación

Tomo 3

- 12** Conceptos generales en inmunización y vacunación
- 13** Vacunación
- 14** Procedimiento de vacunación

Tomo 4

- 15** Inmunobiológicos

Tomo 5

- 16** Esquema de vacunación

Tomo 6

- 17** Vacunación segura

Tomo 7

- 18** Cadena de frío

Tomo 8

- 19** Vigilancia en salud pública de las Enfermedades Prevenibles por Vacunación (EPV)

Tomo 9

- 20** Sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 10

- 21** Información, educación y comunicación
- 22** Supervisión, seguimiento y evaluación del Programa Ampliado de Inmunizaciones



MINSALUD

Carrera 13 No. 32-76 piso I

📞 Comutador: (57-1) 330 5000

✉️ atenciónusuario@minsalud.gov.co

🌐 MinSaludCol

ETwitter: MinSaludCol

🌐 www.minsalud.gov.co