

Instituto Salvadoreño del Seguro Social
SUB DIRECCIÓN DE SALUD
DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA
NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN



**"NORMATIVA SOBRE EVENTOS
ADVERSOS ATRIBUIDOS A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
EN EL ISSS"**

DICIEMBRE - 2004



PRESENTACIÓN

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social a través de su política de modernización y desarrollo institucional ha promovido reformas técnicas y administrativas orientadas al cumplimiento de su misión de proveer servicios de calidad a los derechohabientes.

Con la finalidad de regular la calidad de atención, el Honorable Consejo Directivo aprobó la creación de la División Técnica Normativa, quién a través del Proceso de Normalización es la responsable de estandarizar los procedimientos asistenciales de la prevención secundaria y terciaria en salud.

En este sentido, las **“NORMAS PARA EFECTOS ADVERSOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN EN EL ISSS”** serán los documentos normativos que tendrán como objetivo, guiar a los profesionales en el proceso de toma de decisiones sobre que intervenciones son las más adecuadas en el abordaje de una condición clínica específica, constituyéndose en una herramienta valiosa con que contarán los Centros de Atención que tengan esta especialidad en su portafolio de servicios, quienes deberán proceder a su divulgación, implantación y cumplimiento obligatorio.

Lo que se transcribe para el conocimiento y efectos pertinentes.



Dr. Jorge Maximiano Pinto
DIRECTOR GENERAL ISSS

Instituto Salvadoreño del Seguro Social

SUB DIRECCIÓN DE SALUD

DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA

NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN



**"NORMATIVA SOBRE EVENTOS
ADVERSOS ATRIBUIDOS A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN
EN EL ISSS"**

DICIEMBRE - 2004.



PROCESO DE NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN
2004

COMITÉ NORMATIVO

Influenza tipo b (Haemophilus Influenzae tipo b)	Infecciones por Haemophilus Influenzae.	infectados durante el primer trimestre del embarazo. Los niños nacen con malformaciones congénitas: Sordera, cataratas, microcefalia, retraso mental, defectos cardiacos, enfermedades óseas, etc. Y las embarazadas corren riesgo de aborto espontáneo.
Hepatitis B	Infecciones de Hepatitis B Microorganismo: Virus de la hepatitis B	Era la causa bacteriana más común de meningitis. La tasa de letalidad de la meningitis es de 5%. Aproximadamente 10-15% tienen secuelas neurológicas y se presenta sordera grave en el 15-20% de los casos. También era la causa antes de la introducción de la vacuna de Epiglotitis. La tasa de letalidad de la epiglotitis es de 1%. Provoca celulitis y neumonía.
Fiebre Amarilla	Fiebre Amarilla Microorganismo: Virus de la fiebre amarilla. Vector: mosquito	Causa diferentes manifestaciones de la enfermedad: Hepatitis mortal fulminante, hepatitis clínica con ictericia, enfermedad subaguda con síntomas y seroconversión asintomática no específica. Se presenta una infección de hepatitis B crónica hasta en un 30% de los niños infectados después del nacimiento y en 5-10% de los niños mayores /adolescentes. La enfermedad aguda tiene una tasa de letalidad de 1-2%. La infección crónica puede conducir a la cirrosis hepática o al carcinoma hepatocelular.
BCG (Bacilo de Calmette- Guérin)	Tuberculosis Microorganismo: Mycobacterium tuberculosis.	Alrededor del 15% de las personas infectadas contraen una grave enfermedad con varias fases: Aguda, de remisión y tóxica. Una vez que se llega a la fase tóxica la tasa de letalidad se acerca al 50%. Las tasas de letalidad en las poblaciones no inmunizadas pueden exceder al 50%
		Causa enfermedades pulmonares, meningitis e infección diseminada. La infección generalmente se mantiene latente durante periodos largos y se reactiva en etapas posteriores de la vida

JEFE
DIVISIÓN TÉCNICA NORMATIVA

Dr. Simón Baltazar Agreda

TITULAR DE
NORMALIZACIÓN Y ESTANDARIZACIÓN

Dr. Héctor Emilio Castillo Reyes

INDICE

No.	CONTENIDO	No. DE PAGINA
1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	OBJETIVOS	2
3.	CAMPO DE APLICACIÓN	2
4.	SOBRE LOS EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN.	2
5.	SOBRE LA INVESTIGACIÓN.	3
6.	SOBRE LAS NECROPSIAS	5
7.	SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS INESPERADOS	6
8.	SOBRE LA INFORMACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO ASOCIADO A LA INMUNIZACIÓN.	7
9.	SOBRE EL RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN.	8
10.	CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.	8

específicas de cada país y varían de <1 a 90%.

VACUNA	ENFERMEDAD	EFFECTOS DE LA ENFERMEDAD
DT (Difteria y Tétanos)	Véanse las secciones previas sobre Difteria y Tétanos	Véanse las secciones previas sobre Difteria y Tétanos.
TT (Toxoide Tetánico)	Véase la sección previa sobre el Tétanos	Véase la sección previa sobre el Tétanos
SRP (Sarampión, Rubéola, Paperas)	Sarampión	Enfermedad aguda sumamente contagiosa con fiebre, conjuntivitis, coriza, tos y manchas de Koplik. El exantema característico aparece 3-7 días después. Pueden surgir complicaciones por sobre infección bacteriana en un 10% de los casos. La tasa de letalidad en los países desarrollados es de aproximadamente 0,2% y en los países en desarrollo es de un 3-5%. Se presenta encefalitis aguda en 1/1000 casos y panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE) como complicación tardía (varios años después de la infección) en 1/100,000 casos.
	Microorganismo: Virus de la Sarampión	
	Parotiditis	Aproximadamente 1 de cada 200 niños contrae encefalitis. Cerca de 2/3 de los casos infectados contraen edema de las glándulas salivales (parótida). Se presenta orquitis (inflamación de los testículos) en uno de cada 5 varones pos-púberes. La esterilidad es una complicación poco común. Puede producirse sordera, pero es poco común.
	Microorganismo: Virus de la parotiditis infecciosa.	
	Rubéola	Aproximadamente 50% de los casos son subclínicos. La infección causa un trastorno febril leve con exantema y linfadenopatía. Ocasionalmente se presentan artritis y artralgias. La encefalitis y la trombocitopenia son complicaciones poco comunes.
	Microorganismo: virus de la Rubéola.	
		El Síndrome de Rubéola congénita se presenta en aproximadamente 90% de los lactantes

**RESUMEN DE LAS VACUNAS, ENFERMEDADES QUE PREVIENEN
Y EFECTOS DE LA ENFERMEDAD.**

Anexo No. 1

VACUNA	ENFERMEDAD QUE PREVIENE	EFECTOS DE LA ENFERMEDAD
SABIN (vacuna Antipoliomielítica oral)	POLIOMIELITIS Microorganismo: Virus de la Poliomiélitis.	4-8 % de las infecciones se presentan con síntomas leves (fiebre, Náusea, Vómitos). 1-2% de las infecciones dan lugar a la meningitis aséptica, <1% resulta en parálisis. La tasa de letalidad para los casos de parálisis varía de 2-10%.
	Difteria Microorganismo: Corynebacterium diphtheriae	Los efectos están relacionados con la toxina. La tasa de letalidad es de 5-10% (las tasa de mortalidad son más altas en los jóvenes y los ancianos) por Miocardiopatía y neuritis/neuropatía. Existen también formas cutáneas y nasales de la enfermedad.
DPT (Difteria, Tétanos y Tosferina)	Tosferina Microorganismo: Bordetella pertussis	Enfermedad muy contagiosa (tasa de ataque de >90% en contactos con personas no vacunadas) de las vías respiratorias. Tos paroxística característica con estertor inspiratorio, por lo que también se llama "Tos convulsa" ó "Coqueluchoide". También puede causar neumonía, crisis convulsivas y encefalopatía. Fallecen aproximadamente 1/200 pacientes de <6 meses de edad. En todo el mundo se atribuye a la Tosferina aproximadamente 200,000-300,000 defunciones.
	Tétanos Microorganismo: Clostridium tétani	La infección causa contracciones musculares dolorosas que comienzan en los músculos del cuello y la mandíbula ("trismo) y luego progresa a los músculos del tronco. Para el tétanos neonatal, las tasa de letalidad son altas (en casos con períodos cortos de la incubación, >80%). Las tasas de letalidad del tétanos son

11.	OBSERVANCIA DE LA NORMA	9
12.	VIGENCIA	9
13.	BIBLIOGRAFIA	10
14.	ANEXOS	11

1. INTRODUCCIÓN:

Los primeros años de la vida de un niño constituyen el periodo de mayor vulnerabilidad para adquirir enfermedades y en el comienzan a manifestarse otros problemas como trastornos del desarrollo, síntomas o desenlaces de enfermedades congénitas, etc., y es precisamente en estos primeros años de vida que se administran las vacunas que muchas veces coincide con el inicio de estas enfermedades o eventos, interpretándose la aplicación de las vacunas como causal.

Todas las vacunas que se obtienen en el programa de vacunación institucional, están avaladas por medio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y han cumplido con todos los requisitos de características de las vacunas: cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación y presentar el examen de los resultados de inocuidad y eficacia.

La finalidad de una vacuna es inducir la formación de anticuerpos por medio de la reacción del sistema inmunitario de la persona vacunada. La reacción local, la fiebre y los síntomas generales pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal. En ocasiones algunos componentes de la vacuna como el coadyuvante de aluminio, los antibióticos o los agentes conservadores pueden producir reacciones locales como dolor, tumefacción o enrojecimiento, éste tipo de reacciones son difíciles o imposibles de prevenir por el vacunador.

La existencia de eventos, los cuales son supuestamente relacionados con vacuna, indica que puede haber un problema con la aplicación como lo son:

1. Aplicación de la inyección inadecuada.
2. Problemas de la cadena de frío.
3. Errores en la dosificación.

Dilución o administración de medicamentos como si fueran vacunas cuando en el aparato de refrigeración no solo es para vacunas según lo recomendado.

Todos estos problemas pueden corregirse con la capacitación y la supervisión del personal de salud, en el manejo y las técnicas de almacenamiento adecuadas.

13. BIBLIOGRAFIA:

- 13.1 American Academia of Pediatrics. En: Meter G. (Ed.) 1997. Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 24th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 1997.
- 13.2 Center for Disease Control and Prevention. Update: vaccine side effects adverse reactions, contraindications and precautions - recommendations of the Advisory Committee on Immunizations Practices (ACIP). MMWR 1996: 45 (No.RR-112).
- 13.3 Department of Health Welsh Office, Scottish Office Department of Health, DHSS (Northern Ireland). En: Salisbury DM y Begg NT, (Ed.) Immunization against Infectious Disease. Londres: HMSO, 1996.
- 13.4 Institute of Medicine (1994) Adverse Events Associated With Childhood Vaccines. Washington, D. C.: National Academy Press.
- 13.5 Manual de Vigilancia Epidemiológica dos eventos adversos após vacinação-Organizada pela Coordenação de Inmunizacoes de Autosuficiencia em imunobiológicos-Brasilia: Ministerio da Saude. Fundacao Nacional de Saude, 1998.
- 13.6 National Advisory Committee on Immunization. Canadian Immunization Guide 5th ed. Ontario: Canadian Medical Association, 1998.
- 13.7 National Health and Medical Research Council in conjunction with the National Childhood Immunization Program (an initiative of the Commonwealth Department of Health and Family Services). En: Watson C, (ed.) The Australian Immunizations Handbook. 6th ed. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1997.
- 13.8 Organización Panamericana de la Salud, Guidelines for Managing Immunization Safety Concerns, Junio 2001.
- 13.9 World Health Organization, Expanded Program Immunization. Supplementary Information on vaccine safety, Part 1: "Field issues", WHO / V & B /00.24, Geneva 2000.
- 13.10 World Health Organization Expanded Program Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 2: "Background rates of adverse events following immunization", World Health Organization. WHO/ V & B/00.36, Geneva 2000.

11. OBSERVANCIA DE LA NORMA.

La vigilancia de la aplicación de la presente normativa corresponde a los Directores locales de los establecimientos de salud de la Institución, en el ámbito de sus respectivas competencias.

12. VIGENCIA:

La presente Normativa para “Eventos adversos atribuidos a la vacunación o inmunización en el ISSS”, sustituye a todos los instructivos y documentos elaborados anteriormente a partir de la firma de las autoridades del ISSS. San Salvador, diciembre de 2004.



Dr. Simón B. Agreda C.
Jefe División Técnica Normativa



Dra. Marjorie Fortín
Subdirectora de Salud ISSS.

Es importante que cada trabajador de salud local sea conciente de estos potenciales problemas y los reconozca cuando ocurran, con el fin de corregirlos inmediatamente ya que los eventos atribuidos a la vacunación o inmunización, varían en lo que refiere a su gravedad y frecuencia.

2. OBJETIVO:

Regular el actuar de los trabajadores de salud, ante eventos adversos asociados a la vacunación o inmunización, estandarizando los procedimientos que permitan una intervención adecuada, eficiente oportuna e integral de la educación en la salud que nos lleve a mejorar el conocimiento sobre las enfermedades que ellas previenen así como de los procedimientos operativos en ella normados ante eventos adversos asociados a la vacunación o inmunización.

3. CAMPO DE APLICACIÓN:

Estos lineamientos son de observación obligatoria para todo el personal de salud que labora en los centros de atención del ISSS que brindan atención en actividades de vacunación y aplicación de sueros biológicos.

4. SOBRE LOS EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

- 4.1 El personal de salud que va administrar vacunas o sueros biológicos debe de estar debidamente capacitado, cualificado y adiestrado en lo que son las técnicas de conservación, manipulación y aplicación así como conocer los eventos adversos esperados y detectar los eventos adversos que no estén relacionados con la administración de vacunas y sueros biológicos.
- 4.2 Todo evento adverso que el público, los padres, el paciente o los trabajadores del campo de la salud considere relacionado con la vacuna debe de investigarse en el ámbito local e informar de manera inmediata a la Subdirección de Salud y a Vigilancia Epidemiológica.

- 4.3 Si el periodo y los síntomas indican la posibilidad de que haya una relación con la vacuna o el suero biológico debe de iniciarse de inmediato una investigación más formal con el Proceso de Vigilancia Epidemiológica.
- 4.4 La investigación tendrá como finalidad confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, confirmar si se trata de un evento aislado y elaborar un informe a las autoridades.
- 4.5 Tan pronto se conozca del apareamiento de un efecto adverso el trabajador de salud debe informar a los padres o tutores que la inmunización es inocua, infundirles confianza y explicarles que pueden haber eventos simultáneos que no necesariamente se deban a la vacuna.
- 4.6 Se investigará cualquier evento que ponga en riesgo la vida, (ocasionan discapacidad, hospitalización o muerte) rumores o los que ocurran en grupos de personas específicas.
- 4.7 No se dará la aseveración de un evento adverso hasta que no haya concluido la investigación, en ocasiones será necesario obtener pruebas externas para identificar la causa.
- 4.8 El expediente clínico institucional podrá ser facilitado por petición de una autoridad competente según la normativa específica.

5. SOBRE LA INVESTIGACIÓN:

- 5.1 La investigación de los efectos adversos asociados a la vacunación debe iniciarse dentro de las primeras veinte y cuatro horas de notificación.
- 5.2 Los datos generales en la investigación básica son:
- Datos demográficos: edad, sexo, lugar de residencia.
 - Antecedentes familiares.
 - Resumen clínico reciente: síntomas clínicos, cuando aparecieron, duración, examen clínico, exámenes auxiliares diagnósticos, evolución.
 - Tipo de evento, fecha de aparición, duración y tratamiento del evento clínico.
 - Antecedentes patológicos e historia clínica del paciente: al nacimiento, reacciones anteriores a vacunas, alergias medicamentosas, trastornos

9. SOBRE EL RESPONSABLE DE LA INFORMACIÓN

- 9.1 El responsable de brindar cualquier información de efectos adversos asociados a la vacunación es el médico director del centro de atención local o la persona que el delegue, con asesoría del nivel central,
- 9.2 El responsable o delegado debe de:
- Estar preparado para poder comunicar,
 - Saber lo que quiere decir,
 - Tomar la iniciativa de conducir y llevar la entrevista al terreno elegible.
 - Pensar con antelación que preguntas difíciles le pueden plantear y estar preparado para responderlas,
 - Manténgase serio,
 - Evite las reacciones espontáneas, no brinde información que no se le haya pedido,
 - Sea enérgico y mantenga el control de la entrevista,
 - Manténgase amable aunque las cosas se compliquen, ante una provocación pase por alto esa actitud, no recurra a la aspereza ni algo peor.
 - No se aparte de las preguntas con las que pueda responder, si fuera necesario replantee la pregunta en sus propios términos,
 - Sea claro, cuando se trate de conceptos Médicos complejos utilice frases sencillas, de ejemplos fáciles de entender si sirven para aclarar su significado.

10. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES.

Los presentes lineamientos normativos, han sido adaptados al ISSS del documento elaborado por el Grupo de Trabajo de Vacunación Segura de la División de Vacunas e inmunizaciones de la Organización Panamericana de la Salud, (OPS) 2002. ISBN 92 324042.

8. SOBRE LA INFORMACIÓN DE UN EVENTO ADVERSO ASOCIADO A LA INMUNIZACIÓN.

8.1 Toda información que se desee transferir ante un evento adverso debe prepararse con antelación en ella es preciso incluir:

- a) Un relato completo de los hechos en términos que puedan ser comprendidos por personas no familiarizadas en la terminología de salud, el tipo de vacuna específico y el tipo de efecto si esta asociado a la vacunación.
- b) Una síntesis de las medidas adoptadas o previstas, según el momento, estas pueden ir desde un plan de acción hasta una investigación terminada.
- c) Las causas del incidente y las medidas correctivas adoptadas o que se adoptaran,
- d) Aclarar que la eficacia de las vacunas en la prevención de enfermedades esta bien demostrada, que es mucho más beneficioso vacunarse que contraer la enfermedad y que las vacunas pueden provocar reacciones pero éstas generalmente son leves y desaparecen espontáneamente y muy rara vez son causa de problemas graves o de largo plazo.
- e) Aclarar que las enfermedades prevenibles por vacunación han dejado en el recuerdo millones de muertos o discapacidades antes de la introducción de las vacunas y sin un empleo permanente de éstas se volvería a esa situación.
- f) La inocuidad de las vacunas es un tema fundamental para los prestadores de salud y cualquier anomalía en este sentido se investiga y se corrige.

neurológicos preexistentes, apnea durante el sueño, tipo de medicamentos que toma actualmente, etc.

- f) Antecedentes de vacunación: tipo de vacuna utilizada y fecha de última dosis, tipo de reacción previa si la hubo.
- g) Condiciones de la vivienda y socioeconómicas, costumbres para dormir, tipo de cama y abrigo.
- h) En caso de fallecimiento describir como fue encontrado o recibido, posición, temperatura del cuerpo, tipo de secreción por boca o fosas nasales si las hubo, coloración de piel, señales de maltrato físico, rasguños, laceraciones, rash, y otros signos.
- i) Informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.

5.3 Variables específicas sobre la vacuna o suero biológico y jeringa utilizada:

- a) Tipo y nombre de la vacuna o suero biológico.
- b) Número del lote.
- c) Fechas de fabricación y caducidad.
- d) Laboratorio de fabricación.
- e) Procedencia de la vacuna / Jeringa, fecha de embarque y datos sobre el transporte si se tienen.
- f) Aspecto físico de la vacuna /Jeringa.
- g) Vía de administración.
- h) Seguimiento de otros niños vacunados con el mismo vial y/ o lote.
- i) Fechas de fabricación y caducidad del diluyente, si es necesario.

5.4 Variables operativas del programa:

- a) Almacenamiento de la vacuna
- b) Manipulación y transporte de la vacuna.
- c) Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y forma de administración.
- d) Dosificación adecuada.
- e) Disponibilidad de agujas y jeringas y prácticas apropiadas.
- f) Circunstancia y forma como se realiza la vacunación.

- g) Persona que administro la vacuna.
- h) Técnica de administración.
- i) Orden de administración de la dosis del vial.
- j) La cadena de frío.

5.5 Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos mediante el seguimiento de:

- a) Población vacunada con el mismo lote de vacuna o suero biológico en el mismo periodo y con los mismos síntomas.
- b) Población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta similares síntomas, para determinar si ocurrió un incidente similar en la población vacunada con otro lote.

6. SOBRE LAS NECROPSIAS:

6.1 En eventos severo como fallecimientos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización, se buscará la forma de realizar la necropsia en las primeras 72 horas y se seguirá el procedimiento siguiente:

- a) Si se diera fallecimiento en el domicilio sin causa evidente o al ser llevado al establecimiento de salud, el médico debe realizar a la madre o tutor responsable una necropsia verbal detallada siguiendo los pasos de la historia clínica y examen externo del fallecido en búsqueda de enfermedad evidente como ictericia, petequias, cianosis, palidez o fracturas, de ser posible radiografías de Tórax y cráneo.
- b) Coordinar con el Departamento de Medicina legal para la realización de la necropsia lo más pronto posible, con el fin de evitar que la lisis de tejidos pueda dificultar el diagnóstico acompañándole de un resumen clínico con los antecedentes del paciente.
- c) Toma de muestras para examen toxicológico de 80 a 100 gramos de hígado, cerebro y contenido gástrico, en caso de no encontrar contenido gástrico, enviar un corte de estomago. Todas las muestras juntas serán enviadas en un frasco de boca ancha sin formol u otros. Para la conservación usar solo paquetes fríos en las cajas frías.

- d) Toma de muestras de tres a cuatro centímetros de cada órgano para examen de anatomía patológica como: fragmento de cerebro con meninge, fragmento de cada uno de los cinco lóbulos del pulmón, un fragmento de ambas glándulas suprarrenales. Enviar todo junto en frasco de boca ancha, con formol en cantidad suficiente de manera que cubra todas las piezas.
- e) El envío de las muestras de los numerales c) y d) deberán ser remitidas al laboratorio de referencia de exámenes tanatológicos y auxiliares del programa de inmunizaciones del Ministerio de Salud, rotuladas con nombre, numero de protocolo de necropsia documentos de solicitud de examen e investigación solicitada, conclusiones del estudio necrótico donde se consigne la causa de muerte utilizando La Clasificación Internacional de Enfermedades en vigencia, (CIE 10).

7. SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS INESPERADOS:

7.1 Cuando ocurran eventos adversos inesperados o en tasa no esperadas, se tomará las muestras de los lotes de vacunas comprometidos para la reevaluación del control de calidad respectivo.

7.2 Se verificara por el nivel local siempre que haya efectos adversos:

- a) Si es un evento aislado o se presentan varios casos,
- b) Si fue el mismo trabajador de salud el que administró las vacunas,
- c) Si las otras personas inmunizadas con el mismo lote de vacuna en los establecimientos de la red en la misma zona geográfica y el mismo día no presentan los mismos síntomas,

7.3 En cualquiera de los casos mencionados, deberá iniciarse de inmediato las medidas correctivas, incluyendo los aspectos logísticos, de capacitación y de supervisión.