



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la vacunación segura y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI)

San Salvador, El Salvador 2022



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos, para la vacunación segura y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI)

San Salvador, El Salvador 2022

2022 ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Edición

Ilustraciones o imágenes

Impresión

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones, Dirección de Políticas y Gestión de Salud, Ministerio de Salud, San Salvador, El Salvador. C.A. *Lineamientos técnicos, para la vacunación segura y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI)*.

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud

Equipo técnico

Dr. Ronald Alfonso Pérez Escobar	Director de Políticas y Gestión de Salud
Dra. Mayra Patricia Erazo Navas	Jefe de Unidad de Políticas de Programas Sanitarios
Dr. Amaury Morales Landrove	Jefe Oficina de Enfermedades Infecciosas
Dra. Nora María Villatoro de Martínez.	Coordinadora del Centro Nacional de Biológicos (CENABI / PVI)
Dra. Ana Yamileth Hernández Martínez	Epidemióloga del Centro Nacional de Biológicos (CENABI / PVI)
Dr. José Alexander Marroquín Mónico	Colaborador Técnico Medico del Centro Nacional de Biológico (CENABI/PVI)
Lcda. / MSP: Sara Marisol Lemus Lemus.	Enfermera Supervisora de Nivel Central, Centro Nacional de Biológico (CENABI/PVI)
Dra. Genoveva Morales	Colaborador Técnico Medico ISSS
Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla Licda. Carmen Elena Moreno	Dirección de Regulación MINSAL

Comité Consultivo

Licda. Nuria Roxana Martínez de Cortez	Enfermera, Unidad Nacional de Enfermería
Licda. Dilsey Elizabeth Domínguez.	Colaboradora Técnica de Enfermería, Región de Salud Metropolitana
Licda. Ana María Ramos de Mendoza,	Colaboradora Técnica de Enfermería, Región de Salud Occidente
Lcda. María Magdalena Baches	Colaboradora Técnica de Enfermería, Región de Salud Central
Licda. Aracely del Carmen Rivas de Osorio	Colaboradora Técnica de Enfermería, Región de Salud Paracentral
Licda. Sara Maribel Zeledón.	Colaboradora Técnica de Enfermería, Región de Salud Oriental
Licda. Verónica María Palomo	Centro Nacional de Farmacovigilancia
Licda. Erika Yesenia Maldonado López	DNM/CTFI
Ing. Rafael Ernesto Portillo	DISAN/USBA
Licda. Sonia Maribel Parra de Ortiz	Farmacovigilancia del ISSS
Licda. Morena Guadalupe García Hernández	Enfermera de ISSS
Licda. Nery Briosos de Duran	Enfermera jefa del Departamento de Enfermería, ISSS

Dr. Eddy Alberto Chacón Aguirre	Medico epidemiólogo de la Región Occidental
Dra. Silvia Elena Larin Avilés	Medica Epidemióloga de la Región Metropolitana
Dr. Edith Yanira Corado Soriano	Medica epidemióloga de SIBASI Santa Ana.
Dr. Guillermo Antonio Romero	Medico epidemiólogo de SIBASI Cuscatlán
Licda. Reina Elizabeth Ramírez	Enfermera referente de vacuna del a Unidad de Salud Ilopango.
Licda. Ada Noemi Cristales de Hernández	Enfermera Supervisora Local, Unidad de Salud San Jacinto
Licda. Brenda Milagro Lazo	Enfermera del Programa de Vacunación, Hospital Regional de San Miguel ISSS
Licda. Sandra Elizabeth Ortiz Martínez.	Técnico Materno infantil, Unidad Médica de Usulután ISSS.
Licda. Celia Margarita Berríos	Licenciada en materno infantil, ISSS Regional de San Miguel.

Agencia de cooperación e instituciones científica

Lic. Ernesto Herrera Núñez	Consultor HP plus-USAID
Dr. Guillermo Carlos Santos	Consultor HP plus-USAID

Índice

I. Introducción.....	9
II. Objetivos.....	11
General	11
Específicos.....	11
III. Ámbito de aplicación	11
IV. Marco conceptual.....	12
V. Contenido Técnico	20
A. Acciones del personal de salud.....	20
B. Prácticas de vacunación segura.....	21
C. Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y seguridad de la vacuna	47
D. Aspectos relacionados con la seguridad del trabajador de salud (vacunador)	65
E. Aspectos relacionados con el manejo sanitario de los desechos bioinfecciosos y la protección al medio ambiente	65
VI. Glosario.....	67
VII. Disposiciones finales	70
VIII. Vigencia.....	71
IX. Referencias bibliográficas	72
Anexos.....	73

Ministerio de Salud

Acuerdo n. ° 885

San Salvador, 4 de abril de 2022

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud,

CONSIDERANDO:

- I. Que de acuerdo a lo establecido en los artículos 40 del Código de Salud y 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, corresponde al Ministerio de Salud, dictar la normativa y técnicas en materia de salud, a fin de resguardar la salud de la población.
- II. Que la Ley de Vacunas prescribe en sus artículos 1, 2, 3 y 14, que el Estado debe garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles, así como debe regular y promover mecanismos que garanticen en el Sistema Nacional Integrado de Salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción, y que el Ministerio de Salud, como máxima autoridad en materia de salud, será el ente rector de la mencionada Ley, y que realizará el control, monitoreo, supervisión y evaluación de lo relacionado a la temática de vacunas e inmunizaciones; y que establece las disposiciones técnicas para la conservación, distribución y manejo de las vacunas, dentro de las temperaturas apropiadas para garantizar la potencia inmunizante de las mismas, desde su fabricación, importación, hasta la administración a los usuarios.
- III. Que el artículo 1 y 13 de la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, establece la organización y funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Salud, a través una integración progresiva, siendo el Ministerio de Salud, el ente rector del Sistema, en lo concerniente a coordinar, integrar y regular el mismo.
- IV. Que, de acuerdo a lo anterior, corresponde al Ministerio de Salud, emitir lineamientos técnicos que faciliten y aseguren la vacunación segura y que permita dar seguimiento oportuno a eventos relacionados a la vacunación o inmunización (ESAVI).

POR TANTO:

En uso de sus facultades legales, ACUERDA emitir los siguientes:

Lineamientos técnicos para la vacunación segura y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI)

I. Introducción

La vacunación tiene la capacidad no solo de salvar vidas, sino también de transformarlas, pues brinda a los niños y niñas la oportunidad de crecer con cariño, sanos, y mejorar su futuro.

Los programas de vacunación e inmunización han evitado enfermedades y defunciones, han logrado erradicar la viruela a nivel mundial en 1977 y a nivel de las Américas la eliminación de la circulación del polio virus salvaje tipo 2 y 3; así como actualmente se está en el proceso de eliminación del sarampión. El último caso de poliomielitis se registró en Perú en agosto de 1991 y a partir de las lecciones aprendidas se trabaja para su erradicación mundial.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han definido el *Programa de Vacunación e Inmunizaciones* (PVI), como el resultado del esfuerzo conjunto de muchos organismos gubernamentales y no gubernamentales, tendiente a lograr una cobertura universal del 95% de vacunación, con el fin de disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades prevenibles por vacunas.

Los fabricantes de vacunas desarrollan productos con la seguridad y eficacia más altas a medida que la tecnología va avanzando, se administran en grandes grupos de personas sanas o con algunas morbilidades de riesgo controladas, pero pueden presentarse algunos efectos adversos relacionados con su uso.

Ante la pandemia por el COVID-19 e implementación de nuevas vacunas de diferentes tecnologías y plataformas, El Salvador inicia los preparativos para inmunizar a la población en jornadas masivas o campañas, sin dejar de realizar las actividades de vacunación del programa regular, con el objetivo de lograr coberturas útiles; en las jornadas masivas o campañas, pueden presentarse un número elevado de eventos adversos y errores programáticos, que pueden desatar una situación de compleja solución en salud pública, y de no manejarse adecuadamente podría disminuir los logros en materia de inmunización.

Una vigilancia correcta permitirá conocer los efectos adversos esperados después de la aplicación de cada vacuna y su frecuencia. Algunas personas vacunadas pueden presentar síntomas vinculados a enfermedades no relacionadas con la vacunación, pero cuando aparecen después de la administración de una vacuna, las familias pueden relacionarlas con ella, aunque solo sea una coincidencia temporal.

El PVI tiene la responsabilidad de responder a la preocupación por falta de conocimiento sobre las vacunas, fortaleciendo los conocimientos técnicos y gerenciales del personal de salud y vacunador, con la información más actualizada sobre prácticas seguras de vacunación como procedimientos y aplicación de técnicas en el manejo de jeringas, biológicos y técnica de administración de vacunas, con los principios básicos de asepsia y registro nominal de la vacunación.

La vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de vacunación e inmunización que procura garantizar la utilización de vacunas de calidad, aplicar buenas prácticas de vacunación segura, vigilar y dar seguimiento oportuno a los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y fortalecer las alianzas con los medios de comunicación para dar mensajes claros a la población sobre las estrategias, prioridades y seguridad de la vacunación.

El presente documento está elaborado con el fin de facilitar herramientas para el cumplimiento y estandarización de los lineamientos en relación a vacunación segura en tres aspectos fundamentales: seguridad de la persona que recibe la vacuna, del personal de salud, comunidad y medio ambiente.

II. Objetivos

General

Establecer las disposiciones técnicas para la aplicación de buenas prácticas de vacunación segura, garantizando la potencia e inocuidad de las vacunas, así como la notificación e investigación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización, por el personal del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Específicos

1. Definir los procesos de buenas prácticas de vacunación segura para implementar la seguridad de quien recibe el biológico, el trabajador de salud, la comunidad y medio ambiente.
2. Estandarizar las buenas prácticas de vacunación segura garantizando la potencia e inocuidad de las vacunas
3. Establecer las disposiciones para la notificación, investigación, clasificación y cierre de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización.
4. Fortalecer las capacidades del personal de salud para enfrentar situaciones de crisis ante un ESAVI.

III. Ámbito de aplicación

Están sujetos a la aplicación de los presentes lineamientos técnicos, todo el personal de las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), involucrados en el manejo y aplicación del biológico.

IV. Marco conceptual.

Aspectos generales para la vacunación segura

1. Inmunidad

La capacidad que tiene el organismo para defenderse de agentes externos identificados como extraños, es lo que se define como inmunidad. El sistema inmunitario es el encargado de dar una respuesta encaminada a eliminar lo ajeno. Esa capacidad discriminadora proporciona protección contra enfermedades infecciosas. La respuesta inmune es la forma en que el cuerpo se defiende contra los microorganismos, células cancerígenas y sustancias potencialmente perjudiciales.

Los antígenos son moléculas, habitualmente proteínas, que se encuentran en las superficies de las células, virus, hongos bacterias y sustancias como toxinas, sustancias químicas, fármacos y otras partículas. Tienen la capacidad de interactuar como un receptor de los linfocitos T o B. Cuando el sistema inmunológico reconoce estas moléculas, se desencadena la respuesta inmune protectora contra la infección provocando que se neutralice, se destruya o se elimine el agente extraño.

Los anticuerpos son proteínas especializadas producidas por el sistema inmunológico que ayudan a la destrucción de las células invadidas por virus, bacterias o sustancias nocivas. Se llaman también inmunoglobulina (Ig), se unen a los antígenos para neutralizar su efecto (cuadro 1).

Cuadro 1. Tipos de inmunoglobulinas y características

IgM	Se presentan en respuestas primarias a infección natural y vacunación.
IgG	Se presenta en respuesta secundaria o de memoria, por reexposición a microorganismos o a dosis repetidas de vacunas. Atraviesa la barrera placentaria
IgA	Puede ser sérica o de secreción La IgA de secreción está presente en respuesta locales (en mucosas)
IgE	Presente en respuesta de tipo alérgico.
IgD	Actúa en procesos de regulación

Las barreras naturales son el primer mecanismo de defensa frente a las infecciones; este tipo de inmunidad constitutiva está formada por barreras anatómicas y fisicoquímicas.

Mediante sistemas inespecíficos y otros altamente específicos, el sistema inmune lleva a cabo sus funciones, estos se encuentran interrelacionados entre sí.

En el sistema inmune se distinguen dos grandes grupos de inmunidad: pasiva y activa.

- a) *La inmunidad pasiva*, se produce sin la exposición del sistema inmune al antígeno infeccioso. Involucra la transferencia de suero o gammaglobulinas específicas de un donante inmune a un sujeto susceptible, o alternativamente de células inmunes de un donante inmune al sujeto susceptible, y puede inducirse antes o inmediatamente después de la exposición al agente infeccioso.

La transferencia de inmunidad de la madre al feto por el paso de IgG a través de la placenta o de IgA a través del calostro, son ejemplos de adquisición natural de inmunidad pasiva. Adicionalmente, la inmunidad pasiva puede ser lograda médicamente mediante la inyección de gammaglobulinas humanas o animales, ya sea profilácticamente (como en el caso de hipogammaglobulinemia), o en situaciones de exposición a enfermedades infecciosas (tétanos, sarampión, botulismo), o para prevenir/atenuar enfermedades debidas a toxinas (mordeduras de reptiles).

Este tipo de inmunidad permite la transferencia pasiva de anticuerpos ya formados de forma inmediata, por lo que se utilizan antitoxinas como: antitetánica o antidiftérica o inmunoglobulinas específicas como antihepatitis B, antirubéola, antisarampión y otras, para prevenir enfermedades en forma rápida ante la exposición a un antígeno, para el cual exista una inmunoglobulina específica. Sin embargo, la inmunidad natural o pasiva desaparece rápidamente en cuestión de semanas o meses, por la degradación de los anticuerpos recibidos pasivamente.

Inmunidad pasiva:

- ✓ Natural: consiste en la transmisión de anticuerpos de una madre a su hijo por medio de la vía placentaria o por lactancia materna.
- ✓ Artificial: consiste en la administración de un anticuerpo preelaborado a un receptor. Ejemplo globulina inmunitaria o inmunoglobulina intravenosa.

- b) *La inmunidad activa* tiene como principio fundamental la exposición del sistema inmune a un antígeno contra el cual se generan defensas.

La exposición a un patógeno durante una infección (clínicamente aparente o no) puede producir una respuesta inmune protectora contra futuras exposiciones al mismo antígeno. La administración de antígenos vivos o muertos, o de sus componentes antigénicos en forma de vacunas, constituye la práctica moderna de la inmunización.

El proceso de formación de anticuerpos toma alrededor de dos a cuatro semanas, dependiendo de algunos factores como la cantidad de antígeno recibido y factores individuales de la persona.

Inmunidad activa

- ✓ Natural: formación de anticuerpos por el organismo ante la infección o contacto natural con un agente patógeno externo.

- ✓ Artificial: formación de anticuerpos por el organismo ante la aplicación de un microorganismo en su totalidad o parte de él o un producto modificado obtenido del mismo que remeda la infección natural, pero que impone riesgo mínimo o nulo a quien lo recibe.

2. Vacunas

Son productos biológicos que estimulan el sistema inmune generando respuesta y memoria inmunológica, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.

El propósito de las vacunas es inducir memoria inmunológica similar en magnitud y duración a la enfermedad adquirida en forma natural, mediante la producción de anticuerpos neutralizantes que limiten o impidan infecciones específicas. Pueden ser preventivas cuando se aplican antes que ocurran la enfermedad o puede ser terapéuticas, si se aplican una vez ya instalada la enfermedad para su control o eliminación. Cuando un porcentaje importante de una población se vacuna, este efecto protector beneficia también a personas no vacunadas, generando lo que se denomina "inmunidad de grupo, colectiva o de rebaño" (siempre en microorganismos que se transmiten solo en la especie humana). Habitualmente, las vacunas precisan de varias dosis para generar una respuesta inmunitaria suficiente y duradera en el sujeto, ya que la mayoría no son equiparables completamente a la infección natural.

Son muchos los factores que influirán en la calidad de la respuesta generada (edad del individuo, composición de la vacuna, adyuvantes, número de dosis, entre otros).

Todos los profesionales sanitarios deben poseer, y transmitir a la población conocimientos mínimos sobre vacunas, ya que representan uno de los mejores instrumentos que existen para prevenir enfermedades.

Conceptos básicos

- **Edad de vacunación**

La posible presencia de anticuerpos neutralizantes maternos transferidos por vía transplacentaria y el nivel de madurez del sistema inmune marcan las edades mínimas aceptables de primovacunación (diferentes según el preparado usado).

Así, algunas vacunas como la BCG o la hepatitis B pueden administrarse a las pocas horas de nacer, para la mayoría de las inactivadas (difteria, tétanos, tosferina, poliomielitis) y algunas de las conjugadas (Hib, MenACWY y neumococo), la edad mínima son las 6 semanas. Otras conjugadas no se deben administrar antes de los 2 meses de vida y habrá que esperar a los 12 meses para dar por válidas primeras dosis contra sarampión. Estas edades mínimas han variado conforme se han ido publicando datos procedentes de los diferentes ensayos clínicos realizados con vacunas.

- **Compatibilidad entre diferentes vacunas**

Como regla general, las diferentes vacunas pueden administrarse simultáneamente en la misma visita sin que se afecte su inmunogenicidad. Una excepción a esta regla son las vacunas de la fiebre amarilla y la triple vírica, las cuales no deben administrarse en el mismo acto vacunal.

Cuando no se administran de forma simultánea, cabe tener precaución con las vacunas atenuadas parenterales, las cuales deben separarse, al menos, cuatro semanas. Sin embargo, las inactivadas pueden, en general, administrarse juntas o con cualquier intervalo entre ellas.

En la administración simultánea de diferentes vacunas hay que tener en cuenta que deben inyectarse en lugares anatómicos separados por lo menos 2,5 cm, que deben utilizarse siempre jeringas y agujas distintas para cada vacuna y debe registrarse el sitio de inyección de cada una de ellas.

- **Intervalo entre dosis del mismo antígeno**

El intervalo mínimo entre dosis va a depender del preparado vacunal empleado, del esquema que se utilice (3+1 vs 2+1, por ejemplo) y en ocasiones también de la edad (virus del papiloma humano-VPH). Es un aspecto crítico y, por consenso, si no se respeta dicho distanciamiento entre dosis, se acepta un adelanto máximo de cuatro días. Si el adelanto fuese superior, deberá repetirse esa dosis, una vez transcurrido el intervalo mínimo recomendado tras la dosis invalidada.

Por el contrario, no existen intervalos máximos entre dosis del mismo antígeno: "Dosis puesta, dosis que cuenta".

En los casos en los que se precisan varias dosis para completar una pauta de vacunación, estas son idénticas cuantitativa y cualitativamente a lo largo de la serie de vacunación.

Clasificación de las vacunas

Las vacunas se pueden clasificar básicamente en: vivas (atenuadas), inactivadas, de subunidades, toxoides, de ADN y de vectores recombinantes.

Clasificación microbiológica

- a) Vacunas bacterianas.
- b) Vacunas víricas.

Clasificación según la tecnología utilizada en la fabricación:

- a) *Vacunas vivas atenuadas*. Se obtienen mediante pases sucesivos del microorganismo por medios de cultivo, hasta conseguir una reducción de su virulencia, pero conservando su capacidad inmunógeno. Tras su administración, el microorganismo produce una

infección casi siempre inaparente, que genera una respuesta inmunitaria similar a la que hubiese producido la infección natural (humoral y celular). Suele ser suficiente la administración de una sola dosis de las mismas para proteger de por vida, aunque normalmente se recomienda una segunda dosis para corregir posibles fallos primarios de vacunación.

- b) *Vacunas inactivadas o muertas*. Los microorganismos contenidos en estas vacunas (virus o bacterias) se inactivan por métodos físicos o químicos. La respuesta inmunitaria suele ser menos potente que con las anteriores, por lo que, además de precisar de varias dosis, suelen asociarse a adyuvantes que potencian su inmunogenicidad.

Vacunas de microorganismos totales o células enteras

En ellas los microorganismos obtenidos a partir de cultivos se atenúan por pases sucesivos en animales o en medios de cultivo (sarampión, rubéola, varicela y otras víricas o bacterianas de este grupo); o bien se inactivan mediante el calor o agentes químicos diversos como el fenol o el formol (gripe, hepatitis A, fiebre tifoidea inactivada).

Vacunas basadas en alguna fracción del microorganismo

- Basadas en proteínas.
 - Toxoides.
 - Subunidades.
- Basadas en polisacáridos.
 - Polisacáridos purificados (neumococo, meningococo).
 - Polisacáridos conjugados (*Haemophilus influenzae* tipo b, neumococo, meningococo).

Recombinantes. Se elaboran a partir de la clonación de genes que codifican proteínas antigénicas específicas en una célula huésped. Las vacunas contra la hepatitis B y el papilomavirus se producen insertando un segmento del gen viral respectivo en el gen de una levadura. Con una técnica semejante se obtuvo la mutante no tóxica de toxina diftérica CMR197, que se utiliza como proteína transportadora en algunas vacunas de polisacáridos conjugados.

Sintéticas. Fabricadas a partir de polipéptidos que copian la secuencia primaria de aminoácidos de los determinantes antigénicos del microorganismo. Al igual que en el caso anterior, los comentarios sobre inmunogenicidad y reactogenicidad son los mismos que en las vacunas inactivadas.

Clasificación según su composición

- a. **Vacunas monovalentes.** Contienen un solo serotipo o serogrupo de un microorganismo (vacuna frente a meningococo serogrupo C).
- b. **Vacunas polivalentes.** Contienen distintos tipos antigénicos de una misma especie, sin inmunidad cruzada entre ellos (vacuna antineumocócica).
- c. **Antígeno inmunizante.**
- d. **Líquido de suspensión.** Solución salina, agua destilada o en ocasiones productos derivados de los cultivos necesarios para la obtención de las vacunas.
- e. **Preservantes, estabilizantes y antibióticos.** Son sustancias utilizadas para estabilizar los distintos componentes de la vacuna o para impedir la contaminación por otros microorganismos o la degradación de la vacuna. En raras ocasiones, pueden ocasionar reacciones alérgicas o tóxicas (gelatinas, aminoglucósidos, polimixina B, formaldeído).
- f. **Adyuvantes.** Son compuestos incorporados a las vacunas inactivadas para aumentar la inmunogenicidad de los antígenos contenidos en las mismas o prolongar su efecto estimulador, haciendo posible la disminución de la cantidad de antígeno y el número de inyecciones de la serie vacunal. En general, provocan un estímulo inespecífico de la inmunidad innata que potencia toda la respuesta inmune.
- g. **Vacunas combinadas.** Contienen una asociación de varios elementos antigénicos de distintas especies o microorganismos (vacuna triple vírica: en una sola aplicación se administra sarampión, rubéola y parotiditis).

Las principales ventajas del empleo de vacunas combinadas son las siguientes:

- Disminuir el número de inyecciones, lo que proporciona una mejor aceptación general y también del personal sanitario.
- La reducción de los efectos secundarios.
- Disminución de la exposición a excipientes.
- Facilitar las oportunidades de vacunación.
- Mejorar las coberturas vacunales.
- Permitir la vacunación simultánea contra varias enfermedades.
- Posibilitar la incorporación de nuevas vacunas.
- Simplificar los programas de vacunación.
- Facilitar la unificación de las pautas vacunales.
- Ahorro de material y de tiempo de administración.
- Facilidad de transporte, almacenamiento y conservación.

a) **Vacunas de subunidades** (contienen el agente infeccioso incompleto):

- Víricas: contienen fragmentos específicos del virus en cuestión (gripe).
- Bacterianas: componentes de bacterias, generalmente polisacáridos capsulares purificados, bien de forma aislada (neumocócica 23 Valente), o conjugados con una proteína transportadora que aumenta su inmunogenicidad (vacunas conjugadas frente a neumococo, Haemophilus influenzae tipo b, meningococo C, meningococo ACWY).
- vacunas de ADN (plásmidos), de ARN, de nanopartículas, de células dendríticas o de vectores recombinantes Algunas vacunas en fase experimental utilizan estas nuevas tecnologías de producción con resultados prometedores, como las de la covid-19.

En la tabla 2 se clasifican las principales vacunas disponibles actualmente.

Cuadro. 2: Clasificación de vacunas.

Tipos de vacunas		Vacunas atenuadas (vivas)	Vacunas inactivas
Virídicas	Enteras	Poliomielitis oral Fiebre amarilla Rotavirus Sarampión-rubeola parotiditis (TV o SRP) Varicela	Poliomielitis inyectable Encefalitis transmitida por garrapatas Encefalitis japonesa Hepatitis A Rabia
	Subunidades		Gripe fraccionada o de subunidades Hepatitis B Virus del papiloma humano
Bacterianas	Acelulares		Tosferina acelular.
	Conjugadas polisacárido + proteína		Haemophilus influenzae tipo b Meningococos C y ACWY Neumococo 10 y 13 Valente.
	Enteras.	Tuberculosis o BCG (no disponible en España) Fiebre tifoidea oral	Cólera oral
	Polisacáridos capsulares		Fiebre tifoidea parenteral Neumococo 23 Valente
	Proteínas de superficie		Meningococo B
	Toxoides		Difteria Tétanos

Fuente: Módulo de vacunas, curso de gerencia OPS/OMS, 2007.

Cuadro 3. Diferencias entre las vacunas vivas atenuadas y las vacunas inactivadas.

Vacunas vivas atenuadas	Vacunas muertas inactivadas
Deben ser atenuadas mediante pases en cultivos celulares	Pueden elaborarse a partir de microorganismos sin atenuar.
Se administran en una sólo dosis* y la protección conferida es de larga duración.	Se administran en dosis múltiples (protección conferida de corta duración).
Inducen inmunidad humoral y celular.	Inducen sólo inmunidad humoral
No requieren adyuvantes	Requieren adyuvantes muy a menudo.
Pueden transmitir la infección a no vacunados.	No es posible la difusión de la infección a los no vacunados.
Administración por vía oral o parenteral.	Administración por vía parenteral.
Lábiles: sobre todo varicela.	Son más estables.
Suelen ser más reactógenas.	Menos reactógenas.
Capaces de replicarse en el huésped (necesitan menor número de microorganismos).	Incapaces de replicarse en el huésped.
Interferencia de anticuerpos circulantes.	Menor interferencia de anticuerpos circulantes.
Dificultad de fabricación.	Fabricación más sencilla.

Fuente: Módulo de vacunas, curso de gerencia OPS/OMS, 2007. * Excepto las administradas por vía oral.

3. Uso simultáneo de vacunas y gammaglobulina

El uso simultáneo de varias vacunas es importante, porque incrementa la protección de la persona y evita las oportunidades perdidas en vacunación.

Las vacunas vivas atenuadas orales (OPVb, rotavirus) deben de administrarse simultáneamente o esperar como mínimo cuatro semanas.

Las vacunas vivas atenuadas orales no interfieren con otras vacunas vivas atenuadas parenterales (SPR, Varicela, Fiebre amarilla) en caso de no ser dadas simultáneamente. Las vacunas vivas parenterales no tienen efecto sobre las vacunas vivas orales es decir que se puede aplicar OPVb después de SRP o SR.

Si se administra una gammaglobulina, se debe esperar al menos doce semanas para aplicar vacunas vivas atenuadas. Si se administra primero la vacuna viva atenuada, es necesario esperar al menos dos semanas para aplicar una gammaglobulina.

Cuadro 4: Intervalo de tiempo recomendados entre la administración de productos con inmunoglobulina y la posterior administración de vacunas de microorganismos vivos

Producto inmunobiológicos	Intervalo hasta vacunación de vacunas vivas atenuadas parenterales (SPR, SR, varicela, fiebre amarilla)
Ig antitetánica	3 meses a 5 meses
Anti-hepatitis A, Anti hepatitis B	3 meses a 5 meses
Antirrábica humana	4 meses a 5 meses
Ig G intravenosa	8 meses a 11meses
Sangre y hemoderivados	6-7meses

Fuente: Manual de vacunas en pediatría, 2da edición, 2005.

V. Contenido Técnico

A. Acciones del personal de salud

El personal de salud que administre las vacunas debe cumplir las siguientes elementos:

1. Higiene de manos antes y después de cada acto vacunal.
2. Conocer aspectos técnicos del manejo y administración de vacunas.
3. Capacitarse sobre prácticas de vacunación segura y cadena de frío.
4. Aplicar las normativas técnicas institucionales, procedimientos y técnicas de administración de vacunas.
5. Actualizar esquema de vacunación en expediente clínico y libro de registro de vacunación, sistema en línea.
6. Aplicar los 12 correctos de vacunación (ver cuadro 7).
7. Almacenar y conservar correctamente la vacuna, de acuerdo *los Lineamientos técnicos para la conservación y control de cadena de frío*.
8. Almacenar en el refrigerador **exclusivamente** vacunas de uso humano del Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones.
9. Identificar, notificar, investigar cualquier error programático y ESAVI.
10. Dar seguimiento a los ESAVI serios y conglomerados.
11. Manejar los desechos clasificados como bioinfecciosos de forma segura y de acuerdo al Reglamento técnico salvadoreño para el manejo de los desechos bioinfecciosos.

Los siguientes eventos no son contraindicaciones para la aplicación de las vacunas, pero es necesario una evaluación médica previa:

- a) Infecciones de vías aéreas superiores con fiebre leve
- b) Diarreas leves
- c) Alergias, asma u otras condiciones atópicas con tratamiento
- d) Prematurez con peso arriba de 2500 gramos
- e) Desnutrición
- f) Lactancia materna
- g) Historia familiar de convulsiones
- h) Tratamiento con antibióticos
- i) Tratamiento con corticoides a dosis bajas, (dependiendo la patologías)
- j) Eczemas o infecciones dermatológicas localizadas
- k) Enfermedades neurológicas no evolutivas como parálisis cerebral o el síndrome de Down.
- l) Historia de ictericia al nacimiento.

B. Prácticas de vacunación segura

La vacunación segura: se basa en tres factores importantes que a su vez comprenden actividades básicas y críticas, cuyo cumplimiento es garantizar la calidad de atención en los servicios de vacunación:

1. Seguridad para quien la recibe la vacuna.
2. Seguridad para el trabajador de salud.
3. Seguridad para la comunidad y el medio ambiente.

B.1 Aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna (receptor)

Los aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna son:

- Potencia, inocuidad, conservación y transporte adecuado de la vacuna (cadena de frío).
- Buen manejo de los frascos abiertos de vacunas de dosis múltiples.
- Técnica de administración y uso adecuado de jeringas.

B.2 Potencia e inocuidad de la vacuna

- Potencia de la vacuna
- Inocuidad de la vacuna

La inocuidad de los frascos de dosis múltiples de vacuna, una vez abiertos depende de:

- El riesgo de contaminación con microorganismos patógenos
- El efecto bacteriostático del preservante contenido en la vacuna.

B.3 Conservación adecuada de las vacunas (cadena de frío)

1. Mantener buenas prácticas de almacenamiento y transporte de las vacunas de acuerdo a los *Lineamientos técnicos para la conservación y control de cadena de frío*.
2. Colocar la vacuna en los estantes según: estabilidad térmica, foto estabilidad, humedad, accesibilidad y caducidad.
3. Retirar el bombillo de las refrigeradoras donde se almacena vacunas.
4. Organizar las vacunas permitiendo el flujo constante de aire, no deben tocar las paredes de refrigerador ubicarlas por tipo de vacuna, número de lote, fecha de vencimiento, vida de enfriamiento, y por orden de llegada.
5. Colocar un punto en cada frasco de vacunas de las nuevas remesas y dos puntos a las remesas anteriores.

B.4 Política de frascos abiertos

1. En la vacunación a nivel intramural en los establecimientos del SNIS, los frascos con dosis múltiples de vacunas OPVb, DPT, TD, Td, hepatitis B, de los que se ha extraído una o varias dosis de vacuna durante una sesión de vacunación, podrán ser utilizados en sesiones ulteriores de inmunización, durante un período máximo de veintiocho días.
2. En el caso de vacunas multidosas como influenza estacional, neumococo 23 Valente, vacunas contra Covid-19, se utilizará según lo indicado por el laboratorio productor (leer inserto).
3. Durante las sesiones de vacunación fuera de la institución, todos los frascos de vacunas OPVb, DPT, TD, Td, hepatitis B, Influenza, COVID-19 multidosas, que hayan sido utilizados, deben ser desechados al final de la jornada de ocho horas.
4. Las vacunas que deben ser reconstituidas, como la BCG, SRP, SR, fiebre amarilla, COVID-19, deben descartarse después de las seis horas de haber sido reconstituidas, al finalizar cada sesión de vacunación, tanto dentro como fuera de la institución (según indicación del laboratorio productor).

Es importante tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Verificar la fecha de vencimiento de la vacuna.
- Mantener la conservación adecuada dentro del refrigerador y recipientes térmicos.
- Utilizar técnicas de limpieza con agua estéril para el retiro de las dosis.
- Perforar siempre el tapón de los frascos o viales de multidosas con agujas estériles.
- Evitar que el frasco del biológico tenga contacto con agua.
- Rotular todo frasco multidosas con la fecha y hora de apertura o descongelación.
- No dejar nunca la aguja en el tapón del frasco multidosas de vacuna.
- No debe cargar jeringas con vacunas antes de su aplicación.

B.5. Técnica de administración y uso adecuado de jeringas

B.1,5,1 Usos adecuado de jeringas:

Para la ubicación de éstas, se debe contar con un área de almacenamiento libre de gases, vapores, alta temperatura y humedad.

El resguardo de jeringas en el área de vacunas debe cumplir lo siguiente:

- Jeringas organizadas e identificadas.
- Superficie limpia, ordenada, lejos de fuente calor, y rayos solares. (mesa, estantes de acuerdo disponibilidad del área de vacunación)
- Mantener la cantidad necesaria de jeringas.

- Almacenar las jeringas en espacios libre de humedad y polvo.
- Evitar el contacto directo con el suelo y con las paredes.

Manejo correcto de jeringas auto desactivables (AD), las cuales poseen mecanismo incorporado, diseñado para la administración de dosis única de vacuna, después de lo cual se bloquean permanentemente o se desactivan, imposibilitando su reutilización y eliminando en forma eficaz el riesgo de infección, cada vacunador debe seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante.

B.5.1.2. Pasos generales que deben seguirse para el uso seguro y adecuado de jeringas AD

- Antes de abrir el empaque, revisar la fecha de vencimiento.
- Verificar que el empaque se encuentre en buenas condiciones.
- Abrir el empaque por el lugar indicado.
- Retirar la jeringa del empaque.
- Si la jeringa tiene una aguja desmontable, adherirla a la jeringa.
- Retirar las tapas protectoras del émbolo y la aguja.
- Remover la tapa sin tocar la aguja ni la punta de la jeringa.
- Insertar la aguja en el tapón de goma limpio del frasco de vacuna y extraer la dosis.
- Desplazar el émbolo hacia atrás, para cargar la jeringa.
- Mantener la punta de la aguja en el líquido, hasta que se haya completado la dosis.
- Para extraer las burbujas de aire, sostener la jeringa en posición vertical y golpear la camisa, luego, llevar el émbolo a la marca de dosis correcta, con la aguja aún dentro del frasco.
- Verificar que la dosis sea la indicada.
- Elegir sitio anatómico definido, según tipo de vacuna aplicada.
- Empujar el émbolo hacia adelante al aplicar la vacuna, después el émbolo se bloquea automáticamente y no puede reutilizarse la jeringa.
- No volver a tapar la aguja después del uso.
- Después de aplicar la vacuna, descartar la jeringa con aguja en la caja de seguridad.

B.5.1.3. Vías de administración de vacunas

Es la forma de introducir un biológico al organismo, con el fin de proteger contra enfermedades y fortalecer el sistema inmunitario; pueden ser varias vías como:

- a)** Oral
- b)** Parenteral:
 - Intradérmica. (ID).

- Subcutánea. (Sc).
- Intramuscular. (IM)

La elección es específica para cada biológico con el objetivo de asegurar la máxima eficacia de la vacuna y evitar efectos indeseables, locales o generales.

- Vía oral:** consiste en administrar por la boca, un fármaco o vacuna en dosis seguras.
- Vía parenteral:** consiste en introducir un tipo de vacuna al organismo a través de una punción de la piel

B.5.1.4. Vías parenterales en inmunizaciones

- Intradérmica ID: Consiste en la introducción de una cantidad pequeña de solución medicamentosa o biológicos en la dermis en un ángulo de 15°.

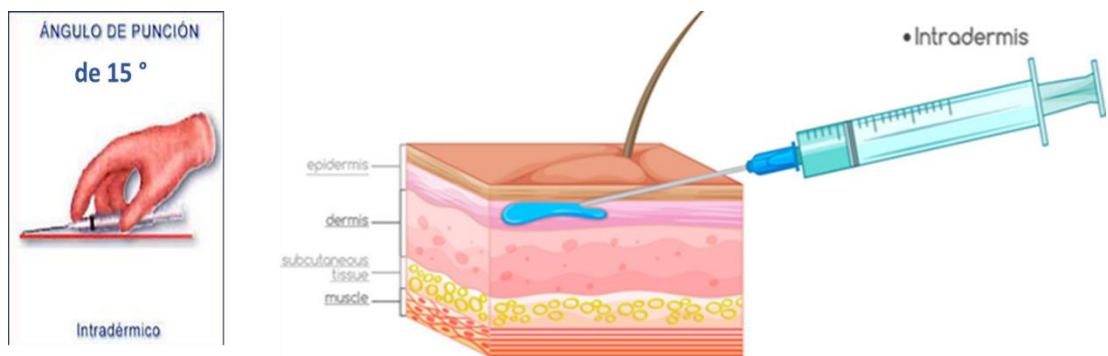


Figura 1. Vía de administración intradérmica

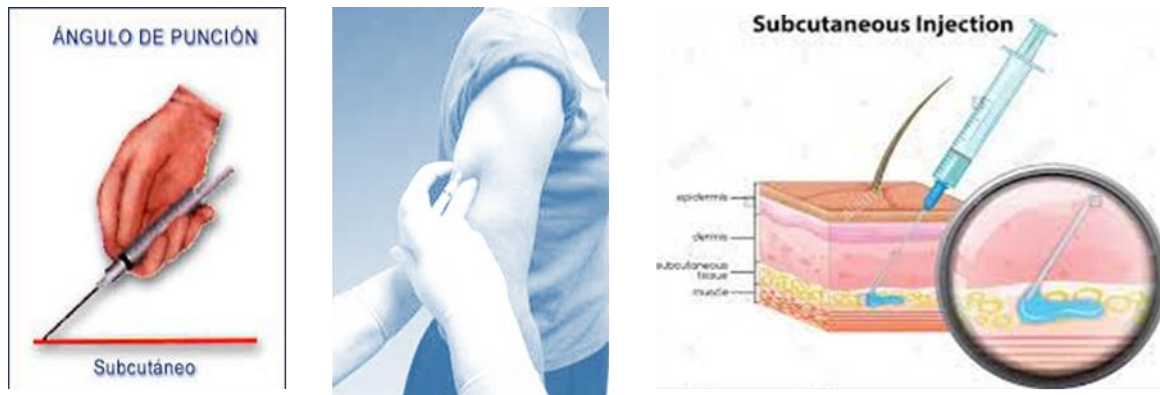
Fuente: <https://www.shutterstock.com/es/image-vector/diagram-showing-intramuscular-injection-illustration-458358304>. Manual de Buenas Prácticas de Vacunación de la CHLA-EP. 2020.

Cuadro 4. Vacuna que se aplica en la vía intradérmica

Tipos de Vacunas	Sitio	Tipo de aguja	Dosis
BCG	Tercio superior de la región deltoidea izquierda	Jeringa de 1 ml con aguja 26G x de 3/8pulgadas.	0.05, 0.1ml

- Subcutánea (SC). Consiste en la introducción de fármacos o biológicos en el tejido celular subcutáneo, en un ángulo de 45°.

Figura 2. Vía de administración subcutánea



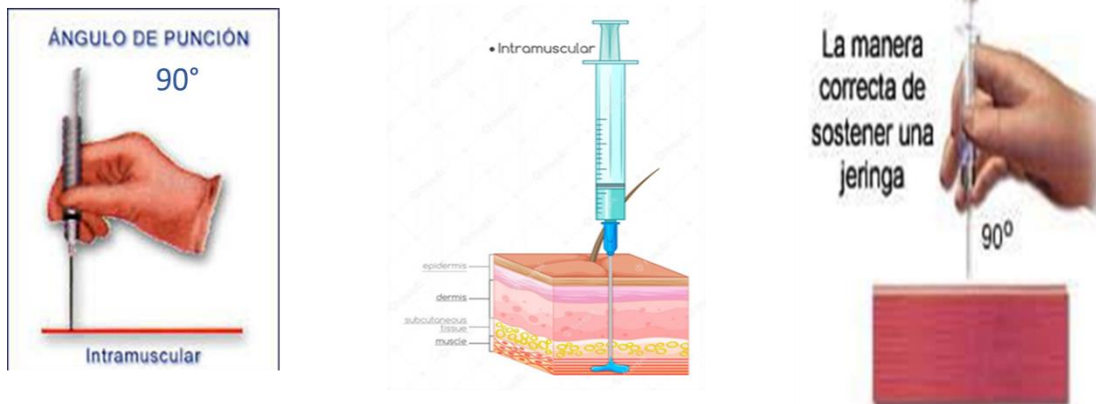
Fuente: http://www7.uc.cl/sw_educ/enfermeria/viaparenteral/html/contenidos/vias.html.

Cuadro 5: vacuna que se aplican en la vía subcutánea

Tipos de Vacunas	Sitio	Tipo de aguja	Dosis
SPR, SR, fiebre amarilla.	Tercio superior de la región deltoidea derecho	Jeringa de 1 ml con aguja 25G x de 5/8pulgadas.	0.5ml

3. Vía intramuscular: (IM) es la forma de administración rápida del biológico inyectado directamente dentro del músculo, en un ángulo de 90°, siendo la técnica más frecuente en vacunación.

Figura 3. Vía de administración intramuscular



Fuente: http://www7.uc.cl/sw_educ/enfermeria/viaparenteral/html/contenidos/vias.html.

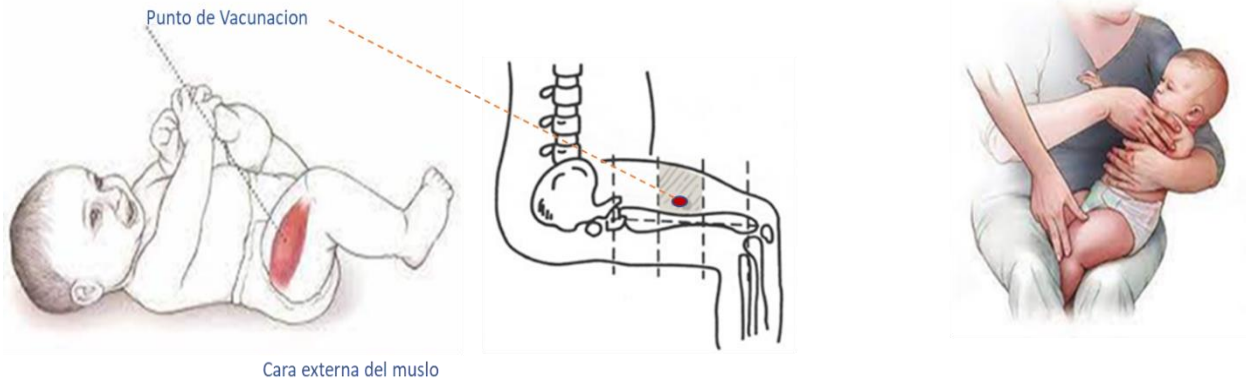
B.5.1.6. Las zonas de elección para aplicación de vacunas

En niños menores de un año: músculo vasto externo, tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo. Para localizar el punto de inyección se divide en tres partes iguales el

espacio entre el trocánter mayor del fémur y la rodilla y se traza una línea media horizontal que divide el muslo.

Figura 4. Zonas de aplicación en niñez menor de un año

Fuente: [https://docplayer.es/55624918-Instrucciones-paso-a-paso-para-la-autoadministracion-de-](https://docplayer.es/55624918-Instrucciones-paso-a-paso-para-la-autoadministracion-de-la-inyeccion.html)



[la-inyeccion.html](https://docplayer.es/55624918-Instrucciones-paso-a-paso-para-la-autoadministracion-de-la-inyeccion.html). ias17.blogspot.com/2015/11/via-intramuscular-objetivo.html
<https://administraciondemedicamentos.com/via-parenteral/via-intramuscular>

En niños mayores de un año y adultos en la región deltoidea.

El área correcta para aplicar la vacuna es en el centro del triángulo de 1 a 2 pulgadas debajo de la parte inferior del hueso acromion.

Figura 5. Zonas de aplicación en niñez mayor de un año



Fuente: instrucciones paso a paso para la autoadministración de la inyección.
[https://docplayer.es/55624918-Instrucciones-paso-a-paso-para-la-autoadministracion-de-la-](https://docplayer.es/55624918-Instrucciones-paso-a-paso-para-la-autoadministracion-de-la-inyeccion.html)
[inyeccion.html](https://docplayer.es/55624918-Instrucciones-paso-a-paso-para-la-autoadministracion-de-la-inyeccion.html).
<https://administraciondemedicamentos.com/via-parenteral/via-intramuscular>

Cuadro 5.2: vacunas que se aplican en la vía intramuscular

Tipos de Vacunas	Sitio	Tipo de aguja	Dosis
Hepatitis B pediátrica	Músculo vasto externo, tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo.	Jeringa de 1 ml con aguja 23G x 1 pulgada.	0.5 ml
IPV	Tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho, a nivel proximal.	Jeringa AD 0.5ml o Desechables de 1 ml 23G x 1 pulgada	0.5 ml
Neumococo	Niños menores de un año. Músculo vasto externo, tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho; a nivel distal a una distancia mínima de 2.5 cm de la IPV. Niños mayores de un año. Tercio Superior del músculo deltoides.	Jeringa AD 0.5ml o desechables de 1 ml 23G x 1 pulgada	0.5 ml
Pentavalente.	Niños menores de un año. Músculo vasto externo, tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo izquierdo. Niños mayores de un año. Tercio Superior del músculo deltoides izquierdo	Jeringa AD 0.5ml o desechables de 1 ml 23G x 1 pulgada.	0.5 ml
DPT	Tercio superior del músculo deltoides	Jeringa AD 0.5ml o desechables de 1 ml 23G x 1 pulgada	0.5 ml
Td pediátrica	Niños menores de un año. Músculo vasto externo, tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo izquierdo. Niños mayores de un año. Tercio superior del músculo deltoides	Jeringa AD 0.5 ml desechables de 1 ml 23G x 1 pulgada	0.5 ml
Virus Papiloma Humano (VPH)	Tercio superior del músculo deltoides izquierdo.	Jeringa AD 0.5.ml o desechables de 1 ml 23G x 1 pulgada o 22G x 1 ½ pulgadas.	0.5 ml
Td	Tercio superior del músculo deltoides	Jeringa AD 0.5ml o desechables de 1 ml 23G x 1 o 22G x 1 ½ pulgadas.	0.5 ml
Tdpa	Tercio superior del músculo deltoides	Jeringa AD 0.5ml o desechables de 1 ml 23G x 1 o 22G x 1 ½ pulgadas.	0.5 ml

Tipos de Vacunas	Sitio	Tipo de aguja	Dosis
Hepatitis B Adulto	Tercio superior del músculo deltoides	Jeringa AD 0.5ml o desechables de 1 ml 23G x 1 o 22G x 1 ½ pulgadas.	1 ml
Influenza en niños	Niños menores de un año. Músculo vasto externo, tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo izquierdo. Niños mayores de un año. Tercio superior del músculo deltoides.	Jeringa AD 0.5 ml o desechables de 1 ml 23G x 1 o 22G x 1 ½ pulgadas.	0.25ml en niños de 6 a 35 meses. 0.5 ml en niños a partir de los 3 años
Influenza en adulto.	Tercio superior del músculo deltoides	Jeringa AD 0.5 ml o desechables de 1 ml 23G x 1 o 22G x 1 ½ pulgadas.	0.5ml
Vacunas Contra el COVID-19	Tercio superior del músculo deltoides	Jeringa AD 0.5ml o desechables de 1 ml 23G x 1 o 22G x 1 ½ pulgadas.	Depende del tipo de vacuna y la edad del paciente. Dosis que se están utilizando en este momento es de 0.3 ml y 0.5 ml.

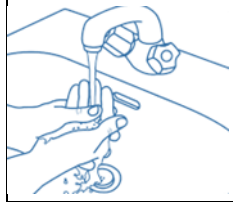


Cuadro 6. Técnicas de administración de las vacunas

Definición	Es la forma de introducir una vacuna al organismo, con el fin de proteger contra enfermedades y fortalecen el sistema inmunitario por diferentes vías. oral o parenteral
Objetivos	Prevenir enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles por vacunación, tales como cáncer cérvico uterino, difteria, hepatitis B, sarampión, paroditis, tosferina, neumonía, poliomieltis, enfermedades diarreicas por rotavirus, rubéola, tétanos y COVID-19
Líneas claves	<ul style="list-style-type: none"> • Higiene de manos antes y después de cada procedimiento. • Registro diario de temperaturas máximas y mínimas, dos veces al día (al comienzo y final de la jornada diaria), comprobando que las vacunas se han mantenido entre +2 y +8 °C y que ni las vacunas, ni los diluyentes estén congelados. • Verificar la existencia de biológico, diluyentes, material e insumos. • Revisar equipo y medicamentos para responder ante una posible reacción adversa inmediata (lipotimia, síncope, anafilaxia). • Utilizar algodones estériles en paquetes individuales de tres torundas y agua estéril. • Conocer la vía de administración indicada, según el tipo de vacuna (consultar al Esquema Nacional de Vacunación). • Conocer potencia e inocuidad de la vacuna, conservación del biológico, manejo de cadena de frío.

	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar jeringas desechables o auto desactivable estéril, de acuerdo al biológico a administrar. • Elegir el lugar anatómico adecuado en una zona de piel sana, en función de la edad, constitución física del paciente, para elegir la aguja adecuada, según el cuadro anterior. (Cuadro 5:2). • Evitar la aplicación de la vacuna en zonas eritematosas, induradas o dolorosas. • Cuando se trata de un niño, es importante asegurar la inmovilización adecuada, en colaboración de los padres o acompañante. • Cuando se administre simultáneamente más de una vacuna, se debe utilizar una jeringa para cada vacuna e introducir en sitios anatómicos diferentes. (Cuadro 5:2) • La reconstitución de la vacuna hay que realizarla inmediatamente, antes de su administración. • Se deberán aplicar primero las vacunas orales, luego las vacunas parenterales. • Elaborar nota de enfermería de la vacuna que se está aplicando, esto permite el seguimiento sistemático y oportuno de la atención del usuario. Así como cuando no se acepta la vacunación por parte del padre o responsable. • Registrar en la cartilla infantil o carné del usuario las dosis aplicadas, así como en los formularios de registro de vacunación, libro de registro y expediente clínico, se deberá registrar con lapicero de tinta azul las dosis aplicadas y con lápiz la próxima cita. • Realizar la derivación de las vacunas aplicadas según sus municipios de procedencia. • En la aplicación de las vacunas se debe considerar el cumplimiento de los doce correctos. (Ver cuadro:7)
Equipo.	<ul style="list-style-type: none"> • Recipientes térmicos con vacuna con sus paquetes fríos. • Diferentes tipos de biológico. • Diferentes tipos de jeringas estériles desechables o auto desactivable. • Paquetes individuales de tres algodones estériles • Frasco con agua estéril de 50 a 100ml. • Equipo de emergencia ante shock anafiláctico • Bolsa negra para desechos comunes. • Cajas de seguridad para descarte de jeringas y agujas • Bolsa roja para descarte de desechos bioinfecciosos • Bolígrafo, lápiz, borrador. • Formularios de registros diario de vacunación. • Carné de vacunación y cartilla de crecimiento y desarrollo • Jabón y alcohol gel para la higiene de manos. • Papel toalla.
Preparación del paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar correctamente a la persona que llega a vacunarse: comprobar su historia vacunal en los documentos (cartillas, libros de registro, carné de vacunación). Al realizar campañas de vacunación extramural y no se tenga un documento de verificación de vacuna, indagar de forma verbal el historial vacunal del paciente. • Informar y educar a los usuarios, padre, o responsables del niño, utilizando lenguaje de fácil comprensión. • Generar un clima agradable que transmita seguridad y confianza durante el proceso de vacunación.

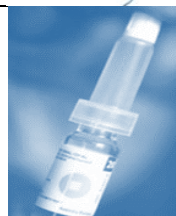
	<ul style="list-style-type: none"> • Una vez definidas las vacunas que van a administrarse, informar a los usuarios, sobre los beneficios, enfermedad que previene, efectos adversos, cuando consultar y donde acudir si aparecen reacciones e importancia del cuidado del carné de vacunación. • Explicar la posición correcta, se debe tener en cuenta la comodidad, seguridad, edad y grado de actividad del paciente, así como el lugar de administración para su colocación, en el caso de niños hay que explicar a los padres/madres o tutores cómo sujetarlo durante la administración para evitar movimientos bruscos que puedan producir errores en la técnica de administración
--	---

Cuadro 6.1. Administración por vía oral

Vía oral: es la aplicación por la boca, se utiliza para la vacuna de polio oral o Sabin y rotavirus	
Vacuna de polio oral o Sabin	
Acciones	
Revisar la cartilla identificación de esquema de vacunación. Identificar a usuario por su nombre.	
Investigar antecedentes de factores de riesgo previo a la aplicación de vacuna.	
Orientar a la madre sobre el tipo de vacuna a aplicar, dosis, sitio de aplicación, ventajas y efectos secundarios.	
	Lavarse las manos para preparación de biológico
Tomar el frasco de la vacuna y comprobar si es la vacuna indicada. Verificar las características y consistencia de la biológica fecha de vencimiento e integridad del frasco	
En todo frasco de polio oral que se abre, se debe colocar la fecha y hora.	
Preparación del frasco de vacuna OPVb	
	Cuando el frasco es de vidrio, retirar el anillo metálico de protección del frasco, así como el tapón de goma, colocando el gotero en el frasco.
Cuando el frasco es de plástico, romper la tapita y colocar el gotero.	
	Quitar el tapón protector del gotero



Colocar al niño en posición semi sentado con el apoyo de la madre o responsable que lo lleva a la vacunación, abrir la boca del niño, tomando sus mejillas para lograr que los labios se abran, Dejar caer dos gotas en la lengua del niño. Evitar el contacto del gotero con la boca. Si el gotero tiene contacto con la boca, se debe descartar.



Colocar el protector al gotero y regresar el frasco de vacuna al recipiente térmico en una posición vertical.

Una vez finalizado el procedimiento, desechar los desechos generados por la vacuna en recipientes destinados para desechos bioinfecciosos.



Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.

Registrar en la tarjeta o cartilla de vacunación, registro diario de vacunas, libro y expediente clínicos, y sistema en línea.

Entregar la tarjeta o cartilla de vacunación a la madre o responsable del niño (a), y orientar sobre la próxima fecha de vacunación.

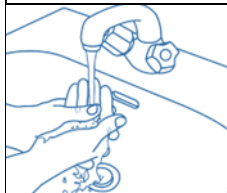
Vacuna anti-rotavirus

Acciones

Revisar en la cartilla el esquema de vacunación.
Identificar usuario por su nombre.

Investigar antecedentes de factores de riesgo previo a la aplicación de vacuna.





Orientar a la madre sobre el tipo de vacuna a aplicar, dosis, sitio de aplicación, ventajas y efectos secundarios.



Lavarse las manos para preparación de biológico



Tomar la vacuna y verificar el nombre de la vacuna que corresponde, fecha de vencimiento, características, aspecto y color.

	<p>Administrar la vacuna por vía oral, inmediatamente después de la apertura</p>
	<p>Colocar al niño en los brazos de su madre en posición semi sentado con la cabeza inclinada hacia atrás</p>
	<p>Aplicar lentamente el contenido de la vacuna por vía oral Introducir el líquido cuidadosamente en un lado de la boca del niño, hacia el interior del carrillo, para evitar que la rechace. Si el niño regurgita o vomita la vacuna, no se debe administrar otra dosis.</p>
<p>Una vez finalizado el procedimiento, los desechos generados por la vacuna se colocarán en los recipientes destinados para desechos bioinfecciosos.</p>	
	<p>Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón, dentro de una bolsa roja.</p>
<p>Registrar en la tarjeta o cartilla de vacunación, registro diario de vacunas, libro y expediente clínicos, y sistema en línea.</p>	
<p>Entregar la tarjeta o cartilla de vacunación a la madre o responsable del niño (a), y orientar sobre la próxima fecha de vacunación.</p>	

Cuadro 6.2. Vía de administración parenteral

<p>Técnica por vía parenteral: consiste en introducir un tipo de vacuna al organismo a través de una punción de la piel, sin perjudicar al receptor, al trabajador de salud, ni al medio ambiente. Por diferentes vías: intradérmica ID, subcutánea SC, intramuscular IM</p>
<p>Vía intradérmica ID</p>
<p>Vacuna intradérmica (ID): Se aplica la vacuna: B.C.G. (Bacilo Calmette Guerin).</p>
<p>La vacuna BCG se administra estrictamente por vía intradérmica en la cara externa superior del brazo. La inyección debe realizarse lentamente en la capa superior de la piel, por personal entrenado, dado que, si la vacuna se aplica profundamente, se aumenta el riesgo de formación de abscesos (acúmulos localizados de pus en la piel).</p>

Acciones

Revisar la cartilla identificación de esquema de vacunación.

Identificar al usuario por su nombre.

Investigar antecedentes de factores de riesgo previo a la aplicación de vacuna.

Orientar a la madre sobre el tipo de vacuna a aplicar, dosis, sitio de aplicación, ventajas y efectos secundarios.



Lavarse las manos para preparación de biológico



Tomar frasco o ampolla de vacuna y el diluyente indicado, de la BCG.



Preparar la vacuna BCG, protegiéndola de la luz solar.

Verificar el nombre de la vacuna y el diluyente que corresponde.

Revisar la fecha de vencimiento e integridad de la ampolla o frasco.

Preparación de la vacuna:



Proteger la parte superior de la ampolla del diluyente con una torunda, para quebrar el cuello de la ampolla.

Descartar inmediatamente las dos partes de la ampolla en caja de cartón, dentro de una bolsa roja desechos con leyenda desechos corto punzante.



Preparar la vacuna, aspirando el contenido del diluyente con la jeringa, luego introducir lentamente para reconstituir la vacuna; evitar rozar la aguja con el borde de la ampolla y elimine la jeringa utilizada, en la caja de seguridad. Verificar las características, aspecto color y consistencia de la vacuna.



Utilizar una jeringa desechable de 1cc o AD. 0.5ml, 0.05ml con aguja calibre 26 G X 3/8 verificando, fecha de vencimiento e integridad del envoltorio

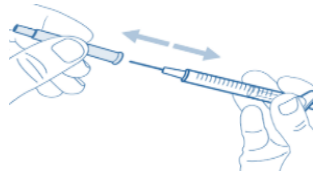


Extraer la dosis de 0.05cc o 0.1cc del frasco según la indicación del laboratorio productor.



Humedecer el algodón con agua estéril al momento de utilizar.
Efectuar limpieza del centro a la periferia en forma circular del sitio de punción.

No mantener frasco con algodón humedecidos.
No utilizar alcohol u otra sustancia química ya que puede inactivar la vacuna.
El lugar donde va a aplicarse la vacuna debe estar limpio y **seco**.



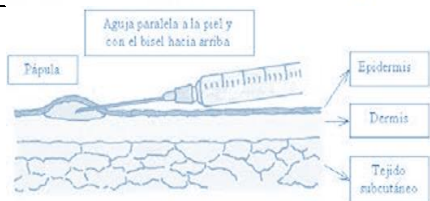
Retirar el capuchón de la aguja sin tocar la aguja.



Aplicar la vacuna en el tercio superior de la región del deltoides del brazo izquierdo.

Con la mano izquierda sostener el brazo del niño, de tal manera que la piel se mantenga estirada entre el dedo índice y pulgar dejando el dedo medio y anular bajo el brazo.

La aguja debe estar casi paralela a la superficie de la piel e insertarse lentamente (con el bisel hacia arriba), aproximadamente 2 mm en la capa superficial de la dermis.



Con la mano derecha introducir, superficialmente la aguja con el bisel hacia arriba, formando un ángulo de 15° grados, mantenga la aguja a lo largo de la piel para garantizar que llegue únicamente a la dermis.



La aplicación de la vacuna debe realizarse lentamente, mientras observa la formación de la pápula. Si no se forma, **no se debe de repetir el procedimiento**. No proteger el punto de punción.

Esperar unos segundos, retirar la aguja sin forzar la piel, no presionar, no dar masaje posterior a la aplicación de la vacuna.

Orientar a la madre que no presione, no haga masaje en el sitio de la punción, reacciones de la vacuna BCG, formación de la pápula, proceso de cicatrización que no requiere de ningún tratamiento especial.

Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al niño, para verificar alguna reacción alérgica.



Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin taponarla con el protector, en el recipiente destinado para el envasado de los desechos punzocortantes, (caja de seguridad), por ningún motivo se introducirá jeringas si el recipiente ha cumplido con su capacidad (¾ partes o el límite graficado en el recipiente).

Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra



Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.

Registrar en tarjeta o cartilla de vacunación, registros diarios de vacunas, libros, expedientes clínicos, sistema en línea.

Entregar tarjeta de vacunación a la madre o responsable del niño (a) y orientar sobre la fecha de próxima vacuna.

Subcutánea

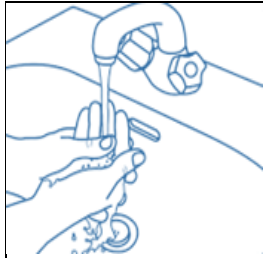
Es la administración de la vacuna por debajo de la piel, en el interior del tejido subcutáneo, se aplica en la parte superior externa del brazo a nivel del músculo deltoides. Por esta vía se aplican las vacunas SRP, SR y Fiebre amarilla.

Acciones

Revisar en la cartilla el esquema de vacunación.
Identificar al usuario por su nombre.

Investigar antecedentes de factores de riesgo previo a la aplicación de vacuna.

Orientar a la madre sobre el tipo de vacuna a aplicar, dosis, sitio de aplicación, ventajas y efectos secundarios.



Lavarse las manos para preparación de biológico



En caso de aplicación de vacuna SPR en niños, pedir a la madre que se siente y lo abraze, sosteniendo el brazo derecho.



Verificar que se cuenta con el diluyente correspondiente para cada vacuna.



Retirar el sello de protección del frasco, sin retirar el anillo metálico ni el tapón de goma.

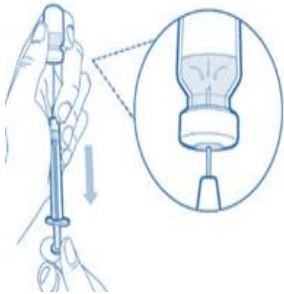
Proteger la parte superior de la ampolla del diluyente con una torunda, para quebrar el cuello de la ampolla. Descartar inmediatamente las dos partes de la ampolla en caja de cartón dentro de una bolsa roja desechos corto punzante, con leyenda desechos corto punzante)



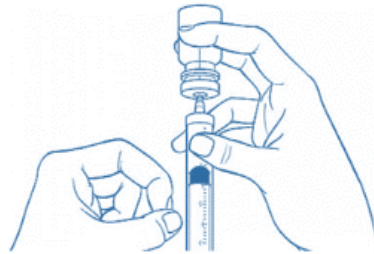
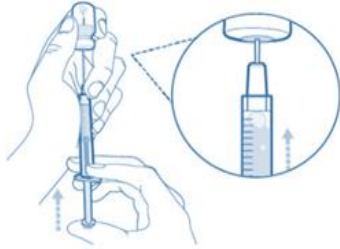


Preparar la vacuna combinando el diluyente con el liofilizado utilizando jeringa desechable para diluir.

Agitar suavemente el frasco y verificar su característica, aspecto, color. Se debe agitar bien la mezcla, hasta que el polvo esté completamente Disuelto.



Servir 0.5 cc de la vacuna utilizando una jeringa con aguja 25 G X 5/8 para administrarla.



Mantener la aguja en el vial y comprobar que la jeringa no tenga burbujas grandes de aire. Elimine las burbujas de mayor tamaño dentro del vial.



Humedecer el algodón con agua estéril al momento de utilizar.
Efectuar limpieza del centro a la periferia en forma circular del sitio de punción.
Dejar secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
No mantener frasco con algodón humedecidos.
No utilizar alcohol u otra sustancia química ya que puede inactivar la vacuna.
El sitio anatómico donde va a aplicarse la vacuna debe estar limpio y seco.















Retirar el capuchón de la aguja sin tocar la aguja.



Estirar la piel con los dedos pulgar e índice.

Puncionar en ángulo de 45° con un movimiento rápido y seguro. Sujetar la zona de punción con el dedo pulgar e índice.

	<p>Introducir la aguja 25 G X 5/8, en el tercio superior externo de la zona del músculo deltoides derecho.</p>
	<p>Administrar la vacuna de manera rápida.</p>
<p>Al terminar de introducir la vacuna, retirar la aguja siguiendo el ángulo de introducción, para evitar dañar al tejido.</p>	
	<p>Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin tajarla con el protector, en el recipiente destinado para el envasado de los desechos punzocortantes, (caja de seguridad), por ningún motivo se introducirá jeringas si el recipiente ha cumplido con su capacidad ($\frac{3}{4}$ partes o el límite graficado en el recipiente).</p>
<p>Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra</p>	
	<p>Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.</p>
<p>Orientar a la madre no dar masaje, no colocar ninguna sustancia en el sitio de aplicación, reacciones que puede presentar el niño relacionadas a la vacuna.</p>	
<p>Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica</p>	
<p>Registrar en tarjeta o cartilla de vacunación, registros diarios de vacunas, libros y expedientes clínicos, sistema en línea.</p>	
<p>Entregar tarjeta de vacunación a la madre o responsable del niño (a) y orientar sobre la fecha de próxima vacuna.</p>	
<p>Intramuscular IM: niños menores de un año. tercio medio de la cara anterolateral del músculo vasto externo</p>	
<p>Vacunas: IPV muslo derecho y neumococo a 2.5 cm de la punción de la IPV. pentavalente muslo izquierdo. Influenza.</p>	
<p style="text-align: center;">Acciones</p>	
<p>Revisar la cartilla identificación de esquema de vacunación. Identificar al usuario por su nombre.</p>	

	<p>Investigar antecedentes de factores de riesgo, previo a la aplicación de vacuna. Orientar a la madre sobre el tipo de vacuna a aplicar, dosis, sitio de aplicación, ventajas y efectos secundarios.</p>
	<p>Lavarse las manos para preparación de biológico</p>
	<p>Tomar el frasco de la vacuna, comprobar si es la indicada de acuerdo a la edad y esquema de vacunación, verificar las características, fecha de vencimiento y apertura e integridad del frasco.</p>
	<p>Pedir a la madre que se siente, lo acomode, sujetando al niño para evitar movimiento brusco.</p>
	<p>Utilizar jeringa AD 0.5 ml o desechables de 1 ml 23G x 1 pulgadas, verificando fecha de vencimiento, integridad del empaque.</p>
	<p>Identificar y preparar las vacunas, según esquema.</p>
	<p>Retirar el sello de protección del frasco, sin retirar el anillo metálico, ni el tapón de goma.</p>
	<p>Agitar suavemente el frasco y verificar su característica.</p>
	<p>Abrir el envoltorio de la jeringa con precaución, para evitar contaminación</p>



Insertar la aguja en el centro del tapón de goma, ligeramente inclinado con el bisel hacia arriba.



Servir la dosis correcta de la vacuna utilizando la jeringa y calibre de aguja, según biológico.



Mantener la aguja en el vial y compruebe que la jeringa no tenga burbujas grandes de aire.
Eliminar las burbujas de mayor tamaño dentro del vial.

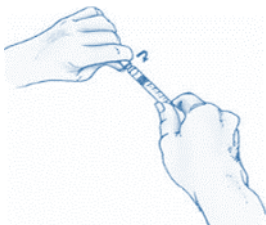


Seleccionar el sitio de punción, verificando que el área esté libre de lesiones cutáneas, dolor, edema o inflamación y que no haya sido puncionado recientemente.

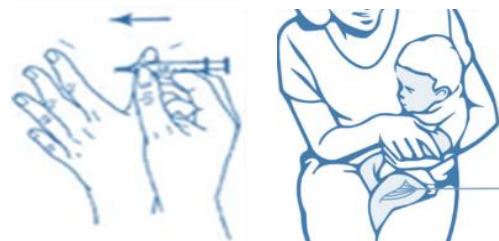


Humedecer el algodón con agua estéril al momento de utilizar.
Efectuar limpieza del centro a la periferia en forma circular del sitio de punción.

No mantener frasco con algodón humedecidos.
No utilizar alcohol u otra sustancia química ya que puede inactivar la vacuna.
El lugar donde va a aplicarse la vacuna debe estar limpio y seco.



Retirar el capuchón de la aguja sin tocar la aguja.



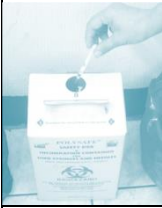
Sostener la jeringa en la mano dominante entre los dedos pulgar e índice, puncionando la piel en un ángulo de 90°.

Aspirar cuando se utilicen jeringas desechables de 1ml.
No aspirar cuando utilizemos jeringas de AD 0.5ml.
Se recomienda no aspirar.



Sujetar la jeringa y con la mano dominante aplicar el biológico lo más rápido posible.

Al terminar de introducir la vacuna, retirar la aguja siguiendo el ángulo de introducción para evitar dañar al tejido.



Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin taparla con el protector, en el recipiente destinado para el envasado de los desechos punzocortantes, (caja de seguridad), por ningún motivo se introducirá jeringas si el recipiente ha cumplido con su capacidad (¾ partes o el límite graficado en el recipiente).

Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra



Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón, dentro de una bolsa roja.

Orientar a la madre sobre no dar masaje, no colocar ninguna sustancia en el sitio de aplicación, así como sobre las reacciones que puede presentar el niño, relacionadas a la vacuna.

Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica

Registrar en tarjeta o cartilla de vacunación, registros diarios de vacunas, libros y expedientes clínicos y en el sistema en línea.

Entregar tarjeta de vacunación a la madre o responsable del niño (a) y orientar sobre la fecha de próxima vacuna.

Intramuscular IM: niños mayores de un año y adultos tercio superior del músculo deltoides

Vacunas aplicar en niños mayor de un año: TD pediátrica, pentavalente, neumococo, DPT, influenza, VPH y Td.

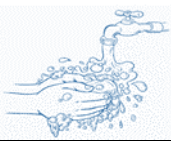
Adultos: Td, Tdpa, influenza, neumococo, influenza y COVID-19

Revisar la cartilla identificación de esquema de vacunación.

Identificar al usuario por su nombre.

Investigar antecedentes de factores de riesgo previo a la aplicación de vacuna.

Orientar a la madre sobre el tipo de vacuna a aplicar, dosis, sitio de aplicación, ventajas y efectos secundarios.



Lavarse las manos para preparación de biológico.



Seleccionar el frasco de la vacuna, comprobar si es la indicada de acuerdo, verificar las características, fecha de vencimiento y apertura e integridad del frasco.



Identificar y preparar las vacunas según esquema.



Retirar el sello de protección del frasco, sin retirar el anillo metálico ni el tapón de goma.



Realizar limpieza con un algodón con agua estéril la tapa de hule del frasco de vacuna



Agitar suavemente el frasco y verifique su característica.



Abrir el envoltorio de la jeringa con precaución para evitar contaminación,



Insertar la aguja en el centro del tapón de goma, ligeramente inclinado con el bisel hacia arriba.



Servir la dosis correcta de la vacuna utilizando la jeringa y calibre de aguja según biológico.



Mantener la aguja en el vial y comprobar que la jeringa no tenga burbujas grandes de aire.
Eliminar las burbujas de mayor tamaño dentro del vial.

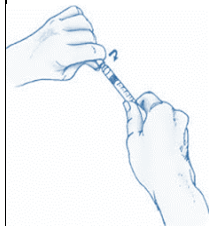


Seleccionar el sitio de punción, verificando que el área esté libre de lesiones cutáneas, dolor, edema o inflamación, que no haya sido puncionado recientemente.

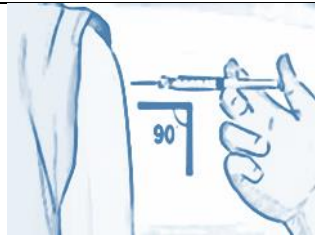


Humedecer el algodón con agua estéril al momento de utilizar.
Efectuar limpieza del centro a la periferia en forma circular del sitio de punción.

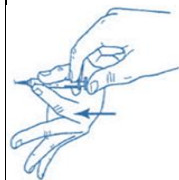
No mantener frasco con algodón humedecidos.
No utilizar alcohol u otra sustancia química ya que puede inactivar la vacuna.
El lugar donde va a aplicarse la inyección debe estar limpio y seco.



Retirar el capuchón de la aguja sin tocar la aguja.



Sostener la jeringa en la mano dominante entre los dedos pulgar e índice, puncionando la piel en un ángulo de 90°. con aguja 22 G X 1 1/2 o 23 G X 1.
Aspirar cuando se utilicen jeringas desechables de 1ml.
No aspirar cuando se utilicen jeringas de AD 0.5ml.
Se recomienda no aspirar



Sujetar la jeringa y con la mano dominante, aplicar el biológico lo más rápido posible.

Al terminar de introducir la vacuna, retirar la aguja siguiendo el ángulo de introducción para evitar dañar al tejido.



Una vez finalizado el procedimiento, desechar la jeringa con su aguja sin tajarla con el protector, en el recipiente destinado para el envasado de los desechos punzocortantes, (caja de seguridad), por ningún motivo, se introducirán jeringas si el recipiente ha cumplido con su capacidad ($\frac{3}{4}$ partes o el límite graficado en el recipiente).

Envoltorios de jeringas, capuchones y tapones de los viales colocar en bolsa negra



Depositar los frascos vacíos de la vacuna en caja de cartón dentro de una bolsa roja.

Orientar a la madre sobre no dar masaje, no colocar ninguna sustancia en el sitio de aplicación y sobre las reacciones que puede presentar el niño relacionadas a la vacuna.

Observar cuidadosamente el sitio de aplicación y al paciente para verificar alguna reacción alérgica

Registrar en tarjeta o cartilla de vacunación, registros diarios de vacunas, libros y expedientes clínicos, sistema en línea.

Entregar tarjeta de vacunación a la madre o responsable del niño
(a) y orientar sobre la fecha de próxima vacuna.

Cuadro. 7: Aplicación de los doce correctos en vacunas

N°	12 correctos	Acciones
1	Vacuna correcta	Verificar que vacuna a administrar corresponda según esquema.
2	Paciente correcto	Identificar al paciente: por el nombre, apellidos, edad, fecha de nacimiento, revisando la cartilla o carnet de vacunación. Llamarlo por su nombre.
3	Dosis correcta	Verificar la dosis que corresponde de acuerdo a su edad y esquema de vacunación. Utilizar jeringas desechables o AD, adecuado al tipo de vacuna aplicar.
4	Vía correcta	Garantizar la vía correcta de acuerdo el tipo de vacuna y vía de administrar. Asegurar el sitio de aplicación de la vacuna de acuerdo a la edad del usuario. Utilizar el ángulo de punción correctamente de acuerdo a la vía de administración y tipo de vacuna.
5	Intervalo entre dosis correcta.	Revisar en cartilla o carnet de vacunación u en otro registro la fecha de la última dosis que recibió la vacuna. Asegurar los intervalos requeridos para recibir la dosis correspondiente. Se aplicará esquema acelerado en situaciones especiales con intervalo mínimo de cuatro semanas.
6	Verificación correcta de fecha de caducidad.	Leer la etiqueta de la fecha de vencimiento de cada vacuna antes de prepararla y aplicarla. En caso de frasco multidosis verificar la fecha de apertura y fecha de descongelamiento.

7	Registro e identificación correcta de la vacuna (nombre de la vacuna, número de dosis, fecha de vencimiento, número de lote, registro sanitario, temperatura de conservación/ pérdida de cadena de frío)	Llenado correcto y completo de los registros diario, libro de vacunación expediente clínico, sistema en línea. Llenar la cartilla o carnet de vacunación, expediente clínico: tipo de vacuna, dosis, fecha de aplicación. Anotar con lapicero, las dosis aplicadas Anotar con lápiz la próxima cita. Mantener organizada e identificada según tipo de vacuna dentro el refrigerador y termos de vacuna. fecha de vencimiento, fecha de apertura, fecha de descongelación y orden de ingreso. Rotular con la fecha de aperturas de frasco multidosis. Asegurar la conservación de las vacunas a temperaturas de +2°C a +8°C a través de la verificación y registro de la temperatura
8	Información y educación correcta	Brindar información clara sobre las vacunas a aplicar, vía, dosis, beneficios y cuidados post vacunal, posibles reacciones esperadas y qué hacer ante cualquier evento presentado. Orientar sobre importancia de la simultaneidad de las vacunas en sitio diferentes.
9	Verificación correcta de antecedentes médicos	Indagar con la persona, madre o responsable del niño sobre, el estado de salud actual o enfermedades presentes. Reacciones alérgicas por dosis previas de vacunas similares, otro tipo de alergias.
10	Verificación correcta de tratamientos actuales, previos o próximos a utilizar	Interrogar a la persona, madre o responsable del niño sobre tratamientos médicos: Toma medicamentos en este momento o ha recibido en los últimos 3 meses. (transfusiones, inmunoglobulina, quimioterapia, radioterapia, antivirales, antituberculosos etc.). (Ver cuadro 4)
11	Técnica aséptica correcta	Higiene de manos. Áreas limpias para preparación de la vacuna. Uso de material estéril. Biológico, jeringa, agujas agua y algodón. Evitar tener servidas las jeringas con vacunas antes que llegue el usuario. Limpieza de la piel previo a la vacunación.
12	Manejo y seguimiento correcto de reacciones vacunales	Detectar cualquier situación que se presente posterior a la vacunación, error programático, ESAVI serios y conglomerados Notificar oportunamente los ESAVI y errores programáticos Manejo adecuado de los ESAVI y errores programáticos Seguimiento de los ESAVI y errores programáticos.

Manejo de anafilaxia

La anafilaxia es una reacción alérgica grave que afecta a todo el organismo y se instaura a unos pocos minutos de haber estado expuesto a un alérgeno.

Anafilaxia es altamente probable cuando 1 de los 2 siguientes criterios se cumplen:

1. Inicio agudo de síntomas (minutos u horas) con afectación de piel, mucosas o ambos (ej. habones generalizados, prurito o rubor, inflamación de labios-lengua-úvula).

Y al menos 1 de los siguientes:

- Compromiso respiratorio (ej. disnea, sibilancias, estridor, reducción de flujo expiratorio máximo, hipoxemia).
- Reducción de presión arterial o síntomas asociados a disfunción de órgano (ej. hipotonía colapso, síncope, incontinencia).
- Síntomas gastrointestinales severos (ej. dolor abdominal severo, vómitos a repetición), especialmente posterior a la exposición de alérgenos no alimentarios.
- Inicio agudo de hipotensión o broncoespasmo o afectación laríngea, posterior a la exposición de un alérgeno conocido o altamente sospecho para el paciente (minutos a horas), aún en ausencia de lesiones cutáneas típicas.

El medicamento de elección es la epinefrina inyectable, universalmente es aceptada como la terapia de primera línea. El sitio de aplicación es en el tercio medio en el vasto lateral del muslo, como se presenta en la figura a continuación.

Figura 6. Sitio de aplicación de epinefrina intramuscular



Figura: Sitio de Aplicación de Epinefrina Intramuscular

Efectos de epinefrina en los receptores

Receptores	Efecto
α 1	Vasoconstricción periférica, disminuye el edema tisular de las vías respiratorias y la hipotensión
β 1	Aumento de frecuencia y tono cardíaco
β 2	Broncodilatación y disminución en la liberación de mediadores inflamatorios

No existe contraindicación en la aplicación de este medicamento en un paciente que presente anafilaxia. Los beneficios superan los riesgos en los ancianos y en los pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.

Dosis de epinefrina intramuscular

0.01 mg/kg de peso corporal, con una dosis máxima total de 0.5 mg - equivalente a 0.5 ml de 1mg/ml (1:1000)	
Lactantes menores de 10 kg	0.01 mg/kg = 0.01 ml/kg de 1mg/ml (1:1000)
Niños entre 1 a 5 años	0.15 mg = 0.15 ml de 1mg/ml (1:1000)
Niños entre 6 a 12 años	0.3 mg = 0.3 ml de 1mg/ml (1:1000)
Adolescentes y adultos	0.5 mg = 0.5 ml de 1mg/ml (1:1000)

Las dosis pueden repetirse cada cinco a quince minutos si los síntomas son refractarios al tratamiento.

La epinefrina administrada por vía intramuscular generalmente es bien tolerada, esto contrasta con la administración por vía intravenosa donde pueden ocurrir arritmias potencialmente fatales como resultado de la administración en bolos de epinefrina, por eso no se recomienda la administración como tratamiento inicial de la anafilaxia y si se utiliza deberá ser administrado en pacientes monitoreados por personal con experiencia en diluir y administrar las dosis correctas y preferiblemente si es vía endovenosa, administrarse con una infusión a través de bomba de infusión.

C. Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y seguridad de la vacuna

Definición, clasificación, notificación y tiempos de notificación de ESAVIS

C.1. Definiciones

Evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI): todo evento médico negativo posterior a la vacunación y que no tenga necesariamente una relación causal con la administración de la vacuna. El evento adverso puede ser cualquier signo o síntoma desfavorable o indeseado, resultado anormal de laboratorio o enfermedad.

ESAVI grave (serio): todo evento que provoque la muerte, que ponga en peligro la vida, que requiera hospitalización o prolongue una hospitalización en curso, que provoque una discapacidad o incapacidad persistente o considerable, o que sea una anomalía o defecto congénito. Cualquier evento médico que requiera una intervención para prevenir o evitar alguno de los resultados anteriores también puede considerarse grave.

Error programático: es un evento causado en el ciclo de uso de la vacuna por un error en su almacenamiento, preparación, manejo o administración. Los eventos causados por "error programático", es decir, error operativo del programa, son prevenibles por el vacunador.

Evento adverso de especial interés (EAEI): todo evento de importancia médica identificado de antemano y predefinido, que puede guardar una asociación causal con un producto vacunal, que debe vigilarse cuidadosamente y confirmarse con otros estudios específicos

Exposición o embarazada vacunada inadvertidamente:

Evento ocurrido en una embarazada o en periodo de lactancia que se le aplica una vacuna no indicada que puede potencialmente causar daño o no al feto o al recién nacido

C.2. Prospecto/ficha técnica/inserto:

Es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o usuario, incluye su composición completa e indicaciones para su administración, empleo y conservación; así mismo se especifican los efectos adversos del medicamento, sus interacciones y contraindicaciones, con el fin de conseguir su correcta utilización y la observación del tratamiento prescrito.

C.3. Clasificación de los ESAVIS:

La OMS clasifica los ESAVI en:

- a. **Acontecimientos adversos coincidentes o eventos que no están relacionados con la vacunación:** evento que ocurre después de la vacunación pero que no se encuentra asociado a ella, por lo que se podría haber producido, aunque la persona no hubiese recibido la vacuna. Aquellos incluso no causados por el proceso de vacunación, sino por otros motivos.
- b. La mejor manera de respaldar el argumento de que el evento se produjo por coincidencia es demostrar que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue inmunizado.
- c. **Eventos relacionados con la vacunación:** reacciones de ansiedad o respuestas vaso-vágales. Este tipo de reacciones son comunes a todos los procesos de vacunación.
- d. **Reacciones relacionadas con la vacuna:** acontecimientos adversos causados o precipitados por la vacuna, bien por su componente activo, por otros compuestos de la misma como adyuvantes, conservantes o estabilizantes.
- e. Este tipo de reacciones implica un efecto que puede ocurrir en el paciente sin tener relación con errores programáticos. Las reacciones más frecuentes son en general leves y esperadas, mientras que las graves son raras. En estas circunstancias, la vacuna se aplicó correctamente, pero debido a sus propiedades o componentes, causó el evento adverso o lo precipitó. Estos eventos son, a su vez, de naturaleza diversa, y entre ellos encontramos:

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

Reacciones extrínsecas: frente a una reacción vacunal, se debe tener en cuenta que otros componentes de la formulación podrían causar los eventos observados y que muchas veces las reacciones varían en intensidad y forma; se las asocia equivocadamente con el producto biológico de la vacuna, pero son reacciones del organismo a los coadyuvantes de la formulación, por ejemplo: agentes de re-suspensión, agentes preservantes, agentes estabilizantes, agentes adyuvantes o antibióticos.

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

Reacciones relacionadas con errores durante la inmunización (errores programáticos): es un evento causado en el ciclo de uso de la vacuna por un error en su almacenamiento, preparación, manejo o administración. Es decir, error operativo del programa, son prevenibles por el personal vacunador. El error suele ser humano más frecuentemente, que causado por la vacuna o la tecnología. Por lo general, estos eventos pueden evitarse mediante la capacitación del personal, la supervisión, y el suministro apropiado de equipos para la administración.

Reacciones relacionadas con defectos de calidad de la vacuna: es el distanciamiento de los parámetros aptos establecidos en el registro sanitario de la vacuna, por ejemplo: pérdida de cadena de frío, partículas extrañas al interior del frasco de la vacuna, cambio de color, mal etiquetado, entre otras. Por ello es importante indicar el número de lote de la vacuna administrada en las notificaciones que se realicen.

La investigación no es concluyente: cuando no es posible determinar la relación de causalidad, además de la notificación a las partes interesadas sobre los resultados de la investigación, se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se ha avanzado.

C.4. Notificación

4.1. Qué se debe notificar:

- a. ESAVI con asociación temporal con una vacuna incluida o no en el *Esquema Nacional de Vacunación*, que se detecte en sector público o privado.
- b. Error programático asociado a una vacuna.
- c. ESAVI por vacunas utilizadas por eventos específicos, campañas o alguna medida extraordinaria de salud pública, impulsada por el Ministerio de Salud.
- d. Brotes o conglomerados de ESAVI.
- e. ESAVI en embarazadas o en periodo de lactancia.

Se deben notificar todos los acontecimientos adversos, especialmente toda información relacionada a:

- a) Eventos graves (serios). Es decir:
 - Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente,
 - Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria,
 - Es causa de discapacidad persistente o significativa, y
 - Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.
- b) Los que no están descritos en la información (prospecto/ ficha técnica) de la vacuna que ha recibido.
- c) Errores programáticos (errores en la preparación, errores en la administración de la vacuna, errores en el esquema de vacunación).
- d) Si a pesar de recibir la vacuna, enferma de la patología para la cual se le administro la vacuna.
- e) Todo brote de eventos leves o conglomerados
- f) Todo ESAVI no serio.
- g) Todo ESAVI por exposición.

Cuanto más detallada sea la descripción del acontecimiento y las condiciones clínicas del paciente (otras enfermedades, uso de otros medicamentos, entre otros), más precisa será la evaluación que se realice. Es esencial incluir el nombre de la vacuna, el número de lote, las fechas de administración, aparición del acontecimiento adverso, la edad y el sexo del paciente.

4.2. Quién debe notificar

Todos los profesionales de la salud (médicos, epidemiólogos, enfermeras, técnicos) que hayan detectado un ESAVI o error programático en establecimientos de salud públicos o privados.

4.3. Proceso de notificación

- a) Identificación del ESAVI por parte del personal de salud.
- b) Diagnóstico del ESAVI por parte del personal médico consultante.
- c) Llenado del formulario oficial actualizado por el personal médico consultante.
- d) Revisión del formulario y solicitud del seguimiento por parte del epidemiólogo o referente de epidemiología.
- e) Envío de la información del ESAVI al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en el caso del MINSAL.

- f) Envío de la información del ESAVI al referente institucional en el caso de ISSS, COSAM, ISBM y FOSALUD.
- g) Envío de la información del ESAVI a través del portal <https://notificacentroamerica.net>, para el caso de establecimientos de salud privados.

4.4. Formas de notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización

La notificación de acontecimientos adversos tras la vacunación por los profesionales sanitarios o los propios ciudadanos se realiza al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de:

- a. El portal <https://notificacentroamerica.net>,
- b. A través de la página web <https://cnfv.salud.gob.sv/> en el link de acceso directo: "Hoja RAM-ESAVI | electrónica en línea"
- c. A través del formulario de notificación de ESAVI FV-01-CNFV.HER04. o con otras plataformas que determine el MINSAL.
- d. El formulario electrónico disponible en www.notificacentroamerica.net, permite adjuntar documentos de tal manera que podrán incluirse documentos tales como informes de alta, resultados de pruebas diagnósticas o imágenes, fotos, formulario de notificación de ESAVI (FV-01-CNFV.HER04), la cual es indispensable para su notificación, completamente lleno, entre otros documentos que sirvan para realizar mejor el análisis.
- e. Cuanto mejor documentada esté la notificación, más precisa será su evaluación.
- f. Llenar el formulario del VIGEPES, ante la aparición de casos graves errores programáticos.

4.5. Tiempo de notificación

El tiempo de notificación para todo ESAVI "no serio" será un máximo de 10 días hábiles y para todo ESAVI "serio" será de (48) (horas después de conocido el caso, en casos de muerte se debe notificar en un máximo de 24 horas después de conocido el caso. En situaciones especiales el Centro Nacional de Farmacovigilancia determinará el tiempo de notificación, haciéndolo saber a través de los mecanismos respectivos.

Posterior a la notificación del ESAVI se enviará un reporte completo de investigación y seguimiento (anexo) de los ESAVI serios (grave), brotes o conglomerados, errores programáticos, fallas vacunales, exposiciones y muertes en un plazo no mayor de 30 días calendario

C.5. Errores programáticos

La importancia de la prevención de los errores programáticos es significativa, ya que la probabilidad de la aparición de un error programático es mucho mayor a la de un efecto adverso provocado por una vacuna, por lo que en presencia de personas que estén debidamente capacitadas y la disposición de un procedimiento que establezca las medidas de prevención de un error programático, se puede llegar a evitar la ocurrencia de un error programático que puede implicar la muerte de la persona vacunada.

5.1. Tipos de error programático

Infeccioso: por la trasmisión de patógenos a través de material contaminado.

No infeccioso: daños debidos a técnicas impropias: parálisis traumática, linfadenitis, reacciones adversas debido a inyecciones de sustancias equivocadas, abscesos estériles, otros.

Posibles errores programáticos y sus consecuencias

Error programático	Consecuencias
Inyección no estéril: <ul style="list-style-type: none"> - Reutilización de una jeringa o aguja descartables - Utilización de vacuna o diluyente contaminados - Uso de vacunas liofilizadas por más tiempo del indicado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. - Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
Error de reconstitución: <ul style="list-style-type: none"> - Reconstitución con el diluyente incorrecto - Reemplazo de la vacuna o el diluyente por un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> - Absceso local por agitación indebida - Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina. - Muerte. - Ineficacia de la vacuna.
Dosis menor de la indicada <ul style="list-style-type: none"> - Vacuna que sufre pérdida de la cadena de frío. - Aplicación de vacuna a edad no recomendada por el fabricante 	<ul style="list-style-type: none"> - Ineficacia de la vacuna
Vacuna aplicada en el lugar o vía equivocada: <ul style="list-style-type: none"> - Aplicación de la vacuna BCG por vía subcutánea - Aplicación demasiado superficial de la vacuna DPT/DT/TT - Inyección en el glúteo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Reacción o absceso local - Reacción o absceso local - Probable lesión del nervio ciático en lactantes.

Trasporte, almacenamiento incorrecto o pérdida de la cadena de frío de las vacunas	- Reacción local por vacuna congelada - Ineficacia de la vacuna
Incumplimiento de las contraindicaciones:	- Reacción grave evitable.

5.2. Acciones en caso de error programático:

5.2.1. Acciones clínicas:

Nivel Local:

1. Informar a los padres o tutores del paciente sobre el error.
2. Entregar instrucciones claras acerca de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir
3. Informar a los padres o tutores del paciente, que debe acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado.
4. Asegurar que el paciente reciba la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de la administración de la vacuna.
5. En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería y el seguimiento dependerá del caso que se presente, de la gravedad, estado del paciente, biológico que se administre, esto incluye realizar visita domiciliaria en forma periódica de ser necesario.

5.2.2. Acciones para la notificación de errores programáticos en:

Nivel Local:

1. Informar en forma inmediata a jefatura del establecimiento de salud y llenar el formulario de notificación en línea o el formulario de notificación, a través de:
 - Portal <https://notificacentroamerica.net>,
 - Página web <https://cnfv.salud.gob.sv/> en el link de acceso directo: "Hoja RAM-ESAVI | Electrónica en Línea"
 - Formulario de notificación de ESAVI FV-01-CNFV.HER04 o a través de las plataformas que determine el MINSAL.
2. Enviar el formulario lleno al SIBASI correspondiente para el caso del MINSAL a la que pertenece el establecimiento de salud, quien a su vez notificará al sistema en línea (notificacentroamerica.net), o que cada región de salud establecerá el mecanismo de notificación según su capacidad instalada y el formulario deberá ser enviado a la región que corresponda.

3. En el caso de ISSS, COSAM, ISBM y FOSALUD, enviarán los formularios ya establecidos, según el flujo definido por cada institución.
4. Deberá existir coordinación entre las diferentes instituciones para el llenado del formulario y el seguimiento del caso.
5. Envío de la notificación del error programático a través del portal <https://notificacentroamerica.net>, para el caso de establecimientos de salud privados.
6. La autoridad inmediata superior (SIBASI) con el acompañamiento de la Región de Salud en coordinación con el Nivel Local, hará revisión de los procedimientos operativos y lineamientos de vacunación para identificar la causa y tomar las acciones correctivas pertinentes.
7. Enviar el informe con la evaluación, seguimiento realizado y las medidas implementadas, en un tiempo no mayor de 30 días calendario, posterior al error programático.
8. Implementar medidas correctivas para evitar ocurrencia de error programático, al concluir investigación realizada. Estas medidas deben ser informadas al Programa Nacional de Vacunación y al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV).
9. En el caso del ISSS y COSAM y al interior de cada institución, establecerán mecanismo para realizar la coordinación, identificar la causa y tomar las acciones correctivas pertinentes.

C.6. Información requerida de los reportes de ESAVI

Para poder realizar el análisis correcto de los acontecimientos adversos que se notifiquen, el reporte debe contener la información en un informe de un ESAVI serio:

- a) Identificación: nombre, edad y sexo de la persona vacunada.
- b) Antecedentes médicos, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes y su indicación terapéutica, la gravedad del acontecimiento adverso y el resultado de pruebas diagnósticas.
- c) Datos de la vacuna: nombre, marca, número de lote, fecha de vencimiento, laboratorio fabricante,
- d) Sitio anatómico y vía de administración, así como dosis administradas en ml.
- e) Fecha(s) y hora de vacunación, número de dosis aplicada (primera, segunda, tercera, refuerzo).
- f) ESAVI presentado, fecha y hora de inicio del evento, fecha de finalización de evento
- g) Desenlace (desconocido, recuperado resuelto, en recuperación /en resolución, no recuperado/no resuelto, recuperado/resuelto con secuelas, mortal).
- h) Datos del notificador: nombre, institución y establecimiento de salud notificador.

C.7. Criterios para investigación de casos

Para realizar investigación, el caso debe cumplir con uno de los siguientes criterios:

- a) Todos los eventos como síndrome de shock tóxico, sepsis, absceso y linfadenitis por BCG.
- b) Todas las hospitalizaciones que se crea que fueron causa de la inmunización (ocurridas hasta un mes posterior a la vacunación).
- c) Todas las muertes que se piense que están relacionadas a la inmunización (ocurridas durante un mes posterior a la vacunación).
- d) Todos los eventos graves o inesperados que se cree han sido causados por la inmunización y causan preocupación.
- e) Todos los casos de sospecha de síndrome de Guillain Barré, hasta un mes después de la administración de la vacuna.
- f) Todos los errores programáticos.
- g) Todos los eventos asociados a una vacuna recién introducida al mercado o recién introducida al *Esquema Nacional de Vacunación*.

C.8. Investigación de campo de ESAVI serios (grave), brotes o conglomerados, errores programáticos, fallas vacunales, exposiciones y muertes

- a) Deben ser investigados por un equipo multidisciplinario, según nivel que corresponda.
- b) Toda muerte asociada supuestamente a la vacuna, debe ser investigada por el equipo técnico de SIBASI y Región con apoyo del Nivel Superior.
- c) Todo rumor de brote de eventos leves o conglomerados en tiempo y lugar (privados de libertad, escuelas, establecimientos de salud, área geográfica específica, entre otros) debe ser investigado por el equipo multidisciplinario de Nivel Local.
- d) Si el Nivel Local confirma el brote de ESAVI, debe solicitar apoyo al SIBASI y Región, para la realización de la investigación correspondiente, de acuerdo a lo establecido.
- e) Al tener un reporte de ESAVI grave o conglomerado de abscesos, se debe conservar el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote sin utilizarlo, hasta que se clasifique el caso (no relacionado a la vacuna).
- f) La coordinación del equipo investigador debe elaborar informe preliminar en las primeras 48 horas, conteniendo, resumen clínico e investigación de campo, en formulario para investigación y cierre de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) grave y abscesos. (Formulario de seguimiento de ESAVI ver anexo 1) y enviarlo en un plazo no mayor de 30 días calendario.

7.1. La investigación incluye:

- Observación y recuento detallado e inspección minuciosa, de todo el proceso de vacunación y sus aspectos logísticos en el establecimiento de salud que vacunó, el cual debe incluir:
 - Identificación de la vacuna y jeringa utilizada: número de lote, fechas de fabricación y caducidad, laboratorio de fabricación, procedencia de la vacuna / jeringa, aspecto físico de la vacuna / jeringa, resultados de los análisis de control de calidad.
 - Realizar prueba de agitación para verificar signos de congelación.
 - Existencia y ubicación de área de vacunación y organización durante la ejecución de la vacunación.
- Verificar:
 - Registros de temperatura de los últimos 3 meses y buen funcionamiento de frigorífico o refrigeradora, así como su uso adecuado.
 - Cadena de frío en recipientes térmicos, inspeccionar paquetes fríos, y que no exista vacuna congelada o en proceso de congelamiento dentro de los recipientes térmicos.
 - Condición de limpieza y orden de la mesa de trabajo utilizada para vacunar.
 - Condiciones de asepsia y esterilidad de los insumos de vacunación (jeringas, algodón, agua, agujas, termos y otros materiales dispuestos en la mesa), así como disponibilidad de agujas y jeringas.
 - Técnica de aplicación de la vacuna, uso de diluyentes, forma de reconstitución de las vacunas, dosificación, técnicas y vía de administración, así como prácticas apropiadas de bioseguridad y disposición del material utilizado.
- Observar y evaluar el desempeño del personal en cuanto a sus habilidades para orientar al usuario o los padres o responsables, en lo referente a información y educación de las vacunas.
- Inspeccionar el lugar de almacenamiento de las jeringas y demás insumos de vacunación, identificando factores de riesgo de contaminación.
- Indagar si el recurso asignado a vacunación ha sido capacitado en los documentos regulatorios del programa de vacunaciones e inmunizaciones.
- Observación directa al recurso responsable de vacunación, para verificar la aplicación de las técnicas y procedimientos de vacunación.
- Revisar el inserto/ficha técnica de la vacuna, los efectos secundarios o reacciones adversas, tasas de eventos esperados.
- Revisar y verificar el esquema de vacunación en los siguientes documentos: expediente clínico, libro de vacunación, registros de vacunación, carné o cartilla de vacunación.

- Entrevistar al personal de salud que aplicó la vacuna, sobre los acontecimientos relevantes en torno al ESAVI.
- Entrevistar al usuario y/o responsable de la persona vacunada.
- Elaborar un resumen clínico reciente detallado, que incluya:

Datos generales:

- Nombre y datos demográficos: edad, sexo, lugar de residencia, número de teléfono, nombre de persona responsable en caso de menores de edad.
- Número de expediente clínico.
- Fecha de ingreso y referencia de otro centro asistencial (si fue necesario).

Presente enfermedad:

- Cuadro clínico, describiendo las circunstancias y la forma como se realizó la vacunación.
- Signos y síntomas, cuando aparecieron, duración.
- Examen físico: signos vitales y examen por sistemas.
- Exámenes de laboratorio y gabinete complementarios.

Antecedentes personales:

- Antecedentes patológicos, enfermedades preexistentes (trastornos neurológicos, convulsiones, apnea del sueño) e historia clínica del paciente al nacimiento, si es menor de un año.
- Medicamentos que está tomando actualmente.
- Reacciones anteriores a vacunas o alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas.

Antecedentes de vacunación

- Tipo de vacuna utilizada, fecha de la última dosis, número de dosis, tipo de reacción previa, si la hubo.
- Esquema de vacunación recibido.

Antecedentes familiares

- Ecológico social: condiciones de la vivienda esto incluye: tipo de vivienda, tipo de cama y costumbre para dormir (si es niño, indicar con quien duerme acompañado), condiciones socioeconómicas, servicios básicos.

Diagnóstico clínico

- Verificar el tiempo transcurrido entre la aplicación de la vacuna y el apareamiento de los signos y síntomas del ESAVI y si está dentro del lapso de tiempo establecido, dependiendo del tipo de vacuna (intervalos mínimos y máximos).

Tratamiento

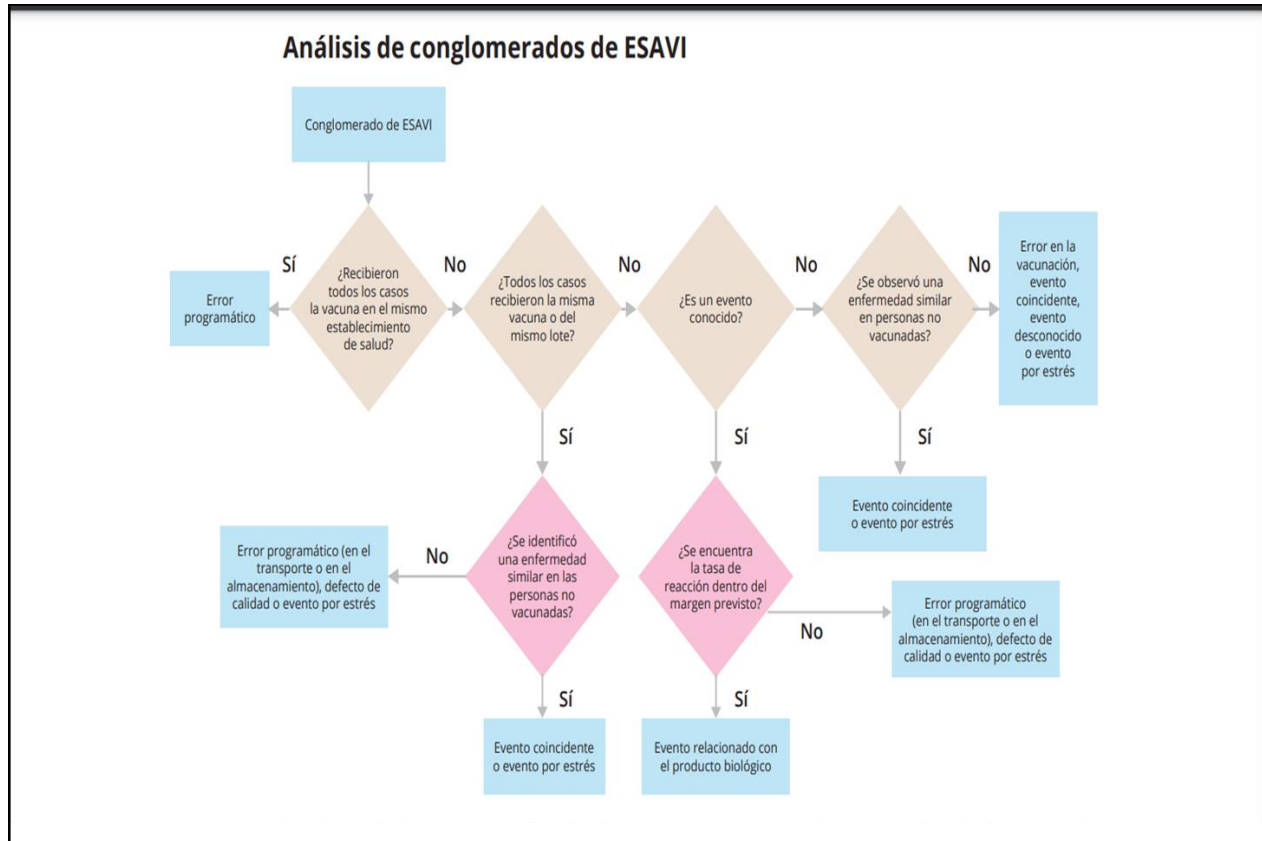
- Seguimiento de otros vacunados con el mismo vial y/o lote:

- Determinar si el evento reportado es un caso aislado o si hay otros casos asociados.
- Población vacunada con el mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas.
- Población no vacunada para determinar si ocurrió un incidente similar en esta población.
- Población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta síntomas similares, para determinar si ocurrió un incidente similar en la población vacuna con otro lote.

Nota:

- ✓ Si las tasas de eventos esperados son mayores o hay eventos inesperados de un mismo lote de vacunas, se deberá suspender la vacunación con dicho lote y resguardarse para su reevaluación de control de calidad, esta decisión será tomada por las autoridades del Nivel Superior.
- ✓ En los casos de fallecimiento se debe realizar autopsia clínica en las primeras 72 horas, tomando en cuenta los siguientes criterios:
 - Dar cumplimiento a los "*Lineamientos técnicos para autopsias*".
 - Verificación de aspectos legales.
 - De ser posible, se deben tomar radiografías del fallecido.
 - Solicitar resultado de autopsia.
 - Si la persona fallece en el domicilio sin causa evidente, se debe realizar una autopsia verbal.
- ✓ La comunicación institucional de los ESAVI debe hacerse a través del vocero oficial designado por la autoridad superior.

C.9. Algoritmo para el análisis de conglomerados de ESAVI



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Año 2021.

C. 10. Clasificación final de los ESAVI

Hasta que no concluya la investigación, será imposible determinar las causas de los eventos, la clasificación final de los ESAVI deberá ser realizado por el centro nacional de farmacovigilancia.

Los ESAVI se clasifican como:

A. Evento relacionado con la vacuna:

Todo evento relacionado con la vacunación debe cumplir con los siguientes criterios de causalidad (esta información generalmente está contenida en el inserto de las vacunas):

- **Consistencia:** se refiere a si el evento ya ha sido descrito previamente como una reacción, reacción adversa, efecto secundario o efecto indeseable de la vacuna.
- **Fuerza de asociación:** es la tasa de incidencia o frecuencia de apareamiento del evento, documentado previamente, o descrito por estudios epidemiológicos que establece un riesgo mayor en vacunados en comparación de los no vacunados.

- **Temporalidad:** se refiere al rango de tiempo, ya establecido y documentado (por estudios o publicaciones), en que se presenta una reacción adversa posterior a la aplicación de una vacuna (vacuna-reacción).
- **Plausibilidad biológica:** se refiere a la explicación fisiopatológica que se le puede dar a la etiología de la reacción; o el evento ocurrido, es un síndrome específico que tiene base biológica reconocida; o existe confirmación de laboratorio (por ejemplo, aislamiento de virus vacunal).
- **Coherencia:** este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica. La interpretación de la vacuna como causa de la reacción no debe entrar en contradicción con el comportamiento propio de la reacción o darse por otras causas.
- **Relación dosis/respuesta:** se refiere a si el usuario ha presentado reacciones similares a dosis previas de la vacuna.
- **Evidencia experimental:** se refiere a la recurrencia de los eventos al repetir la vacunación (refuerzo positivo) o al apareamiento de las mismas reacciones en otros vacunados con el mismo lote. Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos en la población vacunada con el mismo lote de vacuna en el mismo período y con los mismos síntomas.
- **Especificidad:** se refiere a si solo existió la vacunación como variable causal del evento y no hubieron otros hechos o eventos circundantes que puedan explicar o interferir en la explicación causal del evento o existencia de población que presenta un evento similar sin haber sido vacunada.
- **Analogía:** se refiere a si se ha encontrado otra vacuna con características similares, produciendo la misma reacción. Población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta síntomas similares.

B. Evento coincidente con la vacuna

Son frecuentemente malinterpretados como causados por la vacunación debido a que coinciden con el mismo periodo de aplicación de la vacuna, pero no tienen relación directa con el evento en cuestión, tienen un origen o causas distintas; estas causas aparecen como predecesoras al acto vacunal, simultáneas al mismo o inmediatamente después de este, quedando la vacunación como una variable confusora de la causa del evento. Por estas situaciones no se recomienda aplicar la vacuna a personas que se encuentren agudamente enfermas o en fase terminal de una enfermedad, evitando así exponer a la vacunación a este factor de confusión.

Se debe tener en cuenta que durante los primeros años de vida los niños son más vulnerables a enfermarse y coincide con el periodo durante el cual la mayoría de las vacunas son administradas.

C. Error programático (errores operativos)

Son situaciones relacionadas a errores humanos en el manejo y la administración de inmunobiológicos, como por ejemplo: inyección no estéril, error de reconstitución,

inyección en lugar equivocado o dosis inadecuada, transporte o almacenamiento incorrecto de la vacuna (contaminación), hacer caso omiso de las contraindicaciones de la vacunación (reacción grave previsible y prevenible), inobservancia o pérdida de la cadena de frío y el manejo, traslado o almacenamiento inadecuado de los insumos relacionados con la vacunación. Estas situaciones pueden o no llegar a causar una reacción secundaria en la persona vacunada, la cual es difícil de pronosticar.

C.11. Responsabilidades, coordinaciones y atribuciones interinstitucionales

El Centro Nacional de Farmacovigilancia analizará los acontecimientos adversos notificados de forma continua y prioritaria, para determinar si existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda.

Así mismo, realizará consultas de los casos notificados con el fin de identificar en tiempo real si alguna nueva notificación requiere una consideración especial por sus peculiaridades o gravedad, que compartirá con el Programa Nacional de Vacunación e Inmunizaciones, para cualquier acción de minimización de riesgos o manejo de crisis.

El análisis y valoración de las notificaciones que se reciban resulta imprescindible, ya que cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación, no tendrá necesariamente una relación causal con la vacuna. Este análisis se lleva a cabo a través de un Comité Nacional de Vacunas, que está conformado por el Programa Nacional de Vacunaciones e Inmunizaciones, Dirección Nacional de Medicamentos, Dirección de Epidemiología y el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

C.12. Responsabilidades de las instituciones en relación a vigilancia de vacunas

a. Dirección Nacional de Medicamentos:

- Realizar el proceso de registro y liberación de cada uno de los lotes de vacuna ingresadas en el país
- Remitir mensualmente los reportes de liberación de lotes y pérdidas de cadena de frío al Programa de Vacunaciones e inmunizaciones y al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Participar activamente en el Comité Nacional de Vacunas, para la toma de decisiones.
- Apoyar en la clasificación y evaluación de los ESAVI cuando sea solicitada su opinión técnica por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

b. Programa de vacunaciones e inmunizaciones (PVI):

- Vigilar el proceso de recepción, almacenamiento, distribución y administración de la vacuna
- Participar activamente en el Comité Nacional de Vacunas, para la toma de decisiones.
- Asegurar que se implementen medidas correctivas para evitar ocurrencia de errores programáticos.
- Verificar el cumplimiento de los Lineamientos técnicos de vacunación segura.

- Enviar al CNFV información relacionada a las vacunas que se incluyen en el *Esquema Nacional de Vacunación*, cambios en el esquema nacional prospecto/ficha técnica de vacunas ingresadas al país y lotes ingresados.
- Apoyar en la clasificación y evaluación de los ESAVI, cuando sea solicitada su opinión técnica por parte del centro.

c. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV):

- Recepcionar, registrar, codificar, analizar y evaluar todos los eventos reportados supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización.
- Solicitar y acompañar la investigación de campo de los ESAVI serios (grave), brotes o conglomerados, errores programáticos, fallas vacunales, exposiciones y muertes a los establecimientos de salud que han reportado los ESAVI.
- Participar activamente en el Comité Nacional de Vacunas para la toma de decisiones.
- Solicitar apoyo del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (CAPI) y Comité Nacional de Vacunas, para la clasificación y evaluación de los ESAVI.

d. Dirección de Epidemiología:

- Apoyar con el seguimiento e investigación de campo de los ESAVI serios, brotes y conglomerados.
- Retroalimentar a médicos epidemiólogos, para el desarrollo de actividades relacionadas a la vigilancia de vacunas.
- Participar activamente en el Comité Nacional de Vacunas para la toma de decisiones.
- Apoyar en el análisis estadístico de los ESAVI, para la toma de decisiones.

e. Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (CAPI):

- Asesorar, clasificar y evaluar junto con el PVI, CNFV, DNM sobre casos de ESAVI, cuando sea requerido.

f. Regiones de Salud /SIBASI:

- Revisión de sistemas para la captación de casos.
- Llevar una base de los casos investigados.
- Apoyar investigaciones de campo, realizar, revisión y envío de informes.
- Seguimiento y cierre de casos.
- Coordinación con otros prestadores de servicios de salud, para obtener información que complemente la investigación.
- Monitoreo del cumplimiento de las medidas correctivas que se den en los establecimientos de salud.
- Análisis de la vigilancia de ESAVI.
- Socialización de la vigilancia en los diferentes espacios en que se reúnen con los niveles locales y sus autoridades.

g. Nivel local:

- Identificar, notificar, completar correctamente el formulario de ESAVI.
- Enviar el formulario al SIBASI correspondiente y notificar según la capacidad instalada por cada región.
- Realizar la investigación de campo.
- Elaboración de informe de investigación.
- Gestionar apoyo técnico de SIBASI o región en el caso del MINSAL, los otros prestadores serán con el referente de farmacovigilancia de cada institución.
- Garantizar el cumplimiento de los Lineamientos técnicos de vacunación segura.
- Proporcionar información complementaria solicitada por los diferentes niveles correspondientes.
- Coordinaciones interinstitucionales para la realización de la investigación de caso.
- Seguimiento de casos que lo requieran.
- Cumplimiento de medidas correctivas necesarias.

C.13. Manejo de las situaciones de crisis

La generación de gran demanda de nuevas vacunas, como COVID-19, la administración masivamente durante las campañas de vacunación puede generar crisis y estas superar el control de los programas de inmunización, para la cual se debe estar preparado, tener un plan para enfrentar las posibles crisis que se presenten, buenas relaciones con los medios de comunicación, correcta difusión de las políticas de inmunización de esa nueva vacuna.

Por esto se deben adoptar ciertas medidas por adelantado, entre las que se presentan a continuación:

A. Planificar por adelantado

- No esperar a que ocurra la crisis,
- Prepararse para lo inevitable,
- Designar a la persona encargada de responder (portavoz). Se debe asignar esa función a un miembro del Despacho Ministerial de la institución, para que quede claro ante la comunidad que el nivel de responsabilidad es alto y que las autoridades no son indiferentes.
- Poner en marcha la alianza (establecida previamente) con los medios de comunicación de interés general y no solo con los especializados en salud. Para ello se debe facilitar, periódicamente, información sobre los problemas de salud en la localidad a los medios de comunicación. Resulta útil contar con informes actualizados sobre los ESAVI que cabe esperar y sus proporciones en circunstancias normales. De ese modo, cuando se anuncie la noticia de un suceso determinado y su frecuencia esperada, los periodistas tendrán puntos de referencia.
- Establecer relaciones especiales con periodistas que muestren sensibilidad ante temas de esta naturaleza, para poder recurrir a ellos en caso de crisis.

- Preparar notas de prensa e informativas, así como preguntas y respuestas sobre eventos adversos.
- Examinar los datos sobre lo que puede fallar y tener información disponible para los medios de comunicación, por si llegase a necesitarla. Así se informa qué tipo de ESAVI podrían producirse antes de que se introduzca la vacuna o inicie la campaña de vacunación
- Establecer vías de información acreditadas, tales como un anuncio frecuente sobre asuntos de salud en la radio o en una revista de salud.
- Solicitar asesoramiento de especialista en materia de comunicación pública sobre la forma en que las instituciones involucradas deben afrontar los ESAVI previstos.
- Capacitar al personal de vacunación de todos los niveles para que reaccione en forma adecuada.

B. Capacitar

- Capacitar a los voceros designados por la autoridad para tratar con los medios de comunicación.

C. Comprobar lo sucedido

- Verificar lo sucedido. Tan pronto se informe acerca de un evento adverso, se deben adoptar medidas para determinar lo que realmente ha ocurrido. Para ello se debe acudir a la fuente por los medios más rápidos, como por ejemplo una llamada telefónica.
- Determinar si se trata de un evento adverso "real". Ciertos acontecimientos forman parte de un fenómeno de largo plazo y puede no ser adecuado señalar un solo acontecimiento.
- Hacer una revisión de información científica internacional sobre los eventos presentados o casos similares.

C.14. Plan de prevención de crisis

Objetivo:

- Revertir la desconfianza de la población y asegurar el mantenimiento de las actividades de vacunación al más breve plazo posible.

Formar el equipo de respuesta

- El equipo tendrá a su cargo la definición de criterios técnicos y de comunicaciones.
- El Despacho Ministerial, es el responsable de la comunicación (Vocero Oficial).
- Integrantes del equipo de respuesta:
 - Comité Nacional de Vacunas
 - CAPI
 - Epidemiólogo y enfermera referente del PAI del área donde ocurrió el caso
 - Miembro de la dirección de comunicaciones.

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

Los vacunadores deben tener en cuenta el riesgo de sufrir accidentes laborales, por lo que debe dar cumplimiento a los siguientes pasos:

1. Preparar y colocar al niño/niña o al usuario en posición segura, antes de aplicar una vacuna.
2. Avisar a la madre o al usuario, siempre cuando esté a punto de aplicar la vacuna.
3. Descartar las jeringas inmediatamente después de aplicar la vacuna, sin tapar la aguja, en las cajas de seguridad.
4. Ubicar la caja de seguridad en el lugar donde se administra la vacuna, llenarlas hasta tres cuartas partes, cerrar y sellar antes de transportar.
5. Utilizar una sola vez las cajas de seguridad.
6. Almacenar las cajas llenas en una zona segura.
7. Nunca colocar en las cajas de seguridad: viales vacíos o vencidos, algodón, compresas, guantes, o cualquier material.
8. Cumplir la normativa para el manejo de los desechos de la vacunación.
9. Si ocurriese un accidente laboral notificar inmediatamente para activación de la *Guía Clínica de la profilaxis post exposición (PPE)*.

E. Aspectos relacionados con el manejo sanitario de los desechos bioinfecciosos y la protección al medio ambiente

- En el país la normativa vigente que regula los desechos con características peligrosas bioinfecciosas y que son generados en las actividades de atención a la salud de las personas, es el *Reglamento Técnico Salvadoreño para el manejo de los desechos bioinfecciosos (RTS 13.03.01:14)*, el cual describe y establece las especificaciones técnicas y procedimientos a seguir para la separación y clasificación de los desechos sólidos comunes y bioinfecciosos (Infecciosos y punzocortantes), el envasado y embalaje seguro de los desechos bioinfecciosos (bolsas plásticas rojas, recipientes rígidos y cajas plásticas de embalaje), hasta su tratamiento y disposición final por sistemas y lugares que cuentan con los permisos correspondientes; lo anterior es de cumplimiento obligatorio para todo establecimiento, sean estos públicos y privados que genera este tipo de desecho.

E.1. Separación y clasificación de los desechos sólidos comunes y bioinfecciosos

Se debe realizar una estricta clasificación de los desechos sólidos comunes y bioinfecciosos en los insumos médicos generados en las actividades de vacunación.

a. Desechos sólidos comunes

El algodón de la limpieza y el empaque de la jeringa deben descartarse en bolsas plásticas negras y clasificarse como desechos no peligrosos.

b. Desechos bioinfecciosos se clasificarán como:

- a. **Desechos infecciosos**, estos se identificarán como aquellos desechos impregnados de fluidos corporales de pacientes tales como: algodones, gasas, torundas y otros.
- b. **Desechos punzo cortantes**, son todos aquellos desechos impregnados con fluidos corporales de pacientes y han entrado en contacto con el cuerpo humano y se caracterizan porque pueden cortar, herir o perforar, siendo ejemplo de estas agujas, frascos de vidrio fraccionados, entre otros.

E.2. Envasado de los desechos bioinfecciosos

- a) Para los **desechos infecciosos** se utilizarán bolsas plásticas de polietileno de baja densidad color rojo,
- b) Para los **desechos punzo cortantes**, se utilizarán recipientes rígidos, resistentes a las perforaciones; en el caso de las cajas de cartón presurizadas o cajas de seguridad, serán de uso exclusivo para el Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones (intramural y extramural).
 - Se deben ubicar recipientes destinados para el envasado de los desechos punzo cortantes en el lugar donde se administra la vacuna y estos deben llenarse hasta tres cuartas partes de su capacidad y deben de ser sellados una vez cumplan su capacidad.
 - Los recipientes destinados para el envasado de los desechos punzo cortantes, solo deben utilizarse una vez.
 - Nunca se deben colocar en los recipientes destinados para el envasado de los desechos punzo cortantes, viales vacíos, fracturados o vencidos, algodón, compresas, guantes, o cualquier otro material no clasificado como punzo cortante (establecido por el *Reglamento técnico salvadoreño para el manejo de los desechos bioinfecciosos*).
 - Los desechos punzo cortantes no deben ser removidos de las cajas de seguridad ni compactados por ningún motivo.
 - Los frascos de todas las vacunas ya utilizadas deben ser descartados como desechos sólidos bioinfecciosos peligrosos; y colocar en depósitos rígidos y posteriormente en bolsas rojas.

Uso de las cajas de embalaje

- En los establecimientos de salud donde la recolección de los desechos bioinfecciosos se realiza por empresa privada, se deben de introducir las cajas de seguridad en bolsas plásticas rojas y estas en cajas rojas de embalaje.

E.3. Almacenamiento temporal de los desechos bioinfecciosos

- Las cajas rojas de embalaje se deben almacenar en un área con condiciones seguras y acceso restringido.

E.4. Disposición final de los desechos bioinfecciosos

- Asegurar la disposición final de los desechos bioinfecciosos, según lo requerido por el reglamento técnico vigente.

VI. Glosario

Anticuerpos. Son moléculas de la inmunidad humoral específica cuya principal función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos. Estas moléculas que son proteínas (inmunoglobulina) tienen la capacidad de unirse con el antígeno que ha producido su formación.

Antígeno. Sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente anticuerpos.

Anafilaxia. Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal que se presenta ante una reacción adversa luego de la administración de un medicamento y/o vacuna.

Biológicos: término genérico con el que también se nombran a las vacunas, sueros hiperinmunes y a las antitoxinas heterólogas.

Bioseguridad: conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de factores de riesgo, la prevención de efectos sobre la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos o agentes bioquímicos, químicos, físicos, entre otros que garantizan que el producto y/o los procesos no atenten contra los usuarios de la atención directa, indirecta o al ambiente.

Cadena de frío: es el conjunto de normas, actividades, procedimientos y equipos que aseguren la correcta conservación de las vacunas en condiciones adecuadas de temperatura, su inmunogenicidad desde la salida del laboratorio fabricante hasta la administración al usuario; consiste en el transporte, almacenamiento y distribución de vacunas en condiciones térmicas óptimas, de manera que se garantice el mantenimiento del potencial inmunizante de las vacunas desde la fabricación hasta su administración.

Campaña de vacunación: táctica intensiva, para vacunación masiva acelerada a distintos grupos de edad en un tiempo corto, que puede ser selectiva (considerando el antecedente vacunal) o indiscriminada (sin considerar el antecedente vacunal). Este tipo de jornadas se realiza con la finalidad de minimizar el riesgo de contraer enfermedades inmunoprevenibles como: sarampión, fiebre amarilla, rubéola, neumonías bacterianas, diarreas ocasionadas por rotavirus, parotiditis, entre otras.

Centros de vacunación. Espacio físico exclusivo dentro o fuera de los establecimientos de salud públicos o privados, donde se realizan las actividades de orientación, consejería y administración de vacunas por un personal debidamente capacitado.

Cobertura: número de actividades realizadas en relación a la población objeto durante un periodo de tiempo dado, en una zona geográfica señalada y expresada en porcentaje. Es el numerador dividido para el denominador multiplicado por 100.

Control: se refiere a la aplicación de medidas poblacionales dirigidas a conseguir un estado de control de la enfermedad, es decir, reducción de la incidencia de una enfermedad a unos niveles que dejen de constituir un problema significativo de salud pública.

Estabilidad de las vacunas. Es la capacidad de resistir la degradación física o química sin sufrir alteración de su capacidad para producir una respuesta inmunitaria adecuada y esperada. Los factores externos que afectan la estabilidad de las vacunas son la temperatura, la exposición a la luz y el tiempo de caducidad.

Eliminación: reducción del número de casos de determinada enfermedad a niveles epidemiológicos mínimos, aunque persistan las causas o factores que puedan potencialmente producirla.

Endemia: presencia continua de una enfermedad en una zona geográfica con número de casos esperado.

Epidemia: aumento del número de casos más allá de las variaciones habituales de presentación con vinculación entre sí.

Erradicación: desaparición de una enfermedad en alguna región, país o el mundo por extinción del agente causal.

Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna.

ESAVI en el marco de vacunación de emergencia por COVID19. Es cualquier cuadro clínico asociado temporalmente a la administración de una vacuna que genera preocupación y que supuestamente es atribuida a esta, no implica necesariamente tener la relación de causa efecto.

Evento adverso de interés especial. Evento médico adverso clínicamente importante que se sabe que ocurre después de la administración de la vacuna en estudio o que se considera un posible riesgo sobre la base del conocimiento del contenido de la vacuna y/o su interacción con el sistema inmunológico del huésped.

Factor de pérdida: porcentaje aceptable de desperdicio que se calcula para cada uno de los biológicos, puede ser a frasco abierto (pérdida técnica esperada posterior a la apertura del frasco multidosis por descarte de dosis sobrantes al término de la jornada de vacunación) o frasco cerrado (pérdida evitable por expiración de la vacuna, ruptura de cadena de frío, etc.).

Farmacovigilancia de la vacuna. Es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.

Gammaglobulina: Proteína con función de anticuerpo (inmunoglobulinas), en particular la IgG y la IgA.

Inmunidad. Es la capacidad que tienen los organismos para resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños.

Inmunidad de rebaño. También llamada inmunidad de grupo o efecto rebaño, se produce debido a que al aumentar la cobertura de vacunación y disminuir el número de portadores, se reduce la probabilidad de infección y transmisión de una enfermedad en la comunidad, por lo tanto, los susceptibles (no vacunados o con esquemas incompletos) tienen menor probabilidad de infectarse.

Inmunización. Proceso que previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles mediante vacunación.

Inmunogenicidad. Es la capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune detectable.

Inmunoglobulinas. Macromoléculas generadas por el sistema inmune como respuesta a la presencia de un antígeno o elemento extraño. Para fines terapéuticos pueden obtenerse por el fraccionamiento de grandes cantidades en una solución estéril de anticuerpos humanos, que se utiliza como terapia de mantenimiento para algunas inmunodeficiencias o para la inmunización pasiva tras el riesgo de exposición a enfermedades.

Liofilizada. Deshidratación por sublimación a bajas temperaturas al vacío, a la que se somete determinada sustancia para su conservación.

Manejo de residuos sólidos. Toda actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipuleo, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos.

Potencia de la vacuna: Cantidad de partículas virales contenidas dentro del envase, que es la concentración necesaria de antígeno para producir una respuesta inmunizante.

Vacunación extramural. Actividad de vacunación realizada fuera de las unidades de salud.

Oportunidad perdida de vacunación. Toda situación en la que una persona elegible visita un establecimiento de salud y no se le aplica la vacuna necesaria a pesar de la ausencia de contraindicaciones.

Vacuna: Sustancia compuesta por una suspensión de microorganismos atenuados o muertos que se introduce en el organismo para prevenir y tratar determinadas enfermedades infecciosas; estimula la formación de anticuerpos con lo que se consigue una inmunización contra estas enfermedades

Vacunación. Es la actividad que permite al usuario recibir una o más vacunas, administradas por el profesional de salud, con la finalidad de producir inmunidad específica inducida por el producto administrado.

Vacunación segura. Es un componente prioritario y esencial de los programas de inmunización y comprende el cumplimiento de un conjunto de procedimientos normalizados, estandarizados o protocolizados que se observan desde la formulación de una vacuna, su producción, transporte, almacenamiento y conservación, distribución, manipulación, reconstitución, administración (inyección segura), eliminación (bioseguridad) y la vigilancia epidemiológica e investigación de los ESAVI.

Vías de administración Es la forma de introducir un inmunobiológicos al organismo, bien sea por vía oral o inyectable (intradérmica, subcutánea o intramuscular). La vía es específica para cada inmunobiológicos, con el fin de evitar efectos indeseables, locales o generales, y para asegurar una máxima eficacia de la vacuna.

Siglas

BCG: Bacilo de Calmette y Guérin (vacuna contra la tuberculosis).

DPT: Difteria, tétanos y tos ferina

ESAVI: Evento supuestamente atribuible a la vacunación o la inmunización

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OPV: Vacuna antipoliomielítica oral

PAI: Programa Ampliado de Inmunización

SRP: Vacuna contra el sarampión, rubéola y parotiditis.

Td: Toxoide tetánico y diftérico para adulto.

TD: Toxoide tetánico y diftérico, tipo pediátrico

Tdpa: Toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y antígeno acelular de B. pertussis, indicada para adolescentes y adultos.

VPH: Virus del papiloma humano

VII. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal del Sistema Nacional Integrado de Salud dar cumplimiento a los presentes lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto por los presentes Lineamientos técnicos, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

d) Anexos

Forman parte del presente documento los siguientes anexos:

Anexo 1: Formulario de ESAVI

Anexo 2: Contraindicaciones, precauciones y falsas contraindicaciones para administración de vacunas

Anexo 3: Definiciones de casos de Bright Collaboration

VIII. Vigencia

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Comuníquese



Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*



IX. Referencias bibliográficas

- Cadena de Frío. Parte I Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria.
- Normas generales para la organización de los servicios de vacunación a nivel de los servicios de salud.
https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/es_def/adjuntos/2_1_procedimientos-enfermeria_vac.pdf
- Guía para el personal de enfermería que aplica las inyecciones. OMS - Consejo Internacional de Enfermería
- Lineamientos técnicos para la prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles 2020: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>
- Manual de inmunizaciones 2020. <https://www.euskadi.eus/informacion/manual-de-vacunaciones/web01-a2gaixo/es/>
- Manual de vacunas en línea de la AEP. <https://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>.
- Manual de vacunas en línea de la AEP (Asociación Española de Pediatría). Disponible <https://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas>
- Manual de Buenas Prácticas de Vacunación <https://chlaep.org.uy/wp-content/uploads/2020/02/3-Vacunacion-segura-Agosto-2020.pdf>.
- Manual de normas técnico - administrativas, métodos y procedimientos de vacunación y vigilancia epidemiológica del programa ampliado de inmunizaciones (pai).
- MINSALUD. Manual Técnico Administrativo del PAI. Tomo 6: Vacunación segura. MINSALUD, 2015. Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud 1982.
- Manual de Procedimientos Técnicos Sobre las Normas del PAI. 2008.
- Manual de Buenas Prácticas de Vacunación de la CHLA-EP. 2020.
- Procedimientos de vacunas e inmunización programa nacional de inmunizaciones, y Norma técnica PNI- MINSAL 2011 de Chile.
- Procedimientos de enfermería en vacunación.
- Vacunación segura: Módulos de capacitación. Módulo III: prácticas de inyección segura. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD Oficina Regional de la Washington, D.C. 20037www.paho.org2007

Anexos

Anexo 1

1. Formulario de ESAVI

	FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV-HER04
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 1 de 4

I REPORTE DEL EVENTO

Título del reporte (*): _____

Forma de detección del caso: Consulta Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario
 Reporte Estudio Otro Búsqueda pasiva

Tipo de evento: ESAVI Ineficacia de vacuna Error programático Vacuna falsificada/fraudulenta
 Uso off-label Exposición

Evento serio: Sí No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas
 Discapacidad Muerto Otra condición médica importante

II INFORMACION DEL NOTIFICADOR

Nombre del notificador: _____ Profesión: _____

Teléfono (*): _____ correo electrónico (*): _____

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro

Unidad Efectora: _____

Nombre del establecimiento/institución: _____

III INFORMACION DEL PACIENTE

_____ / _____ / _____
 Iniciales / Nombres (*) / Apellidos (*)

_____ / _____ / _____
 País de Residencia / Departamento / Municipio

_____ / _____ / _____
 Dirección Completa / Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: _____ Sexo (*): Masculino Femenino Edad (*): _____ Años _____ Mes _____

Días _____ Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Peso: _____ (libras o kilos) Talla: _____ (centímetros)

Embarazada: Sí No ; edad gestacional (semanas): _____

Condiciones médicas relevantes del embarazo: _____

IV. HISTORIA CLINICA

Fecha de Consulta / Detección del Evento: ____/____/____ Fecha de Ingreso: ____/____/____

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (*): _____

Fecha de inicio del evento o ESAVI: ____/____/____ Hora de Inicio del evento o ESAVI: _____

Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto sin secuelas Recuperado/resuelto con secuelas Cual?: _____
 _____, En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto Fallecido Desconocido

Diagnóstico clínico: _____ No. Expediente: _____

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: _____

Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente

Descripción de la acción tomada: _____

Fecha de resolución de la reacción o evento: ____/____/____

V. ANTECEDENTES MEDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse al ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: _____

Enfermedad autoinmune. ¿Cual?: _____



FARMACOVIGILANCIA	Código FV-01-CNFV.JER04
RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 04
FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 2 de 4

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? _____

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Sí . ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna?: _____

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No Sí . ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna? _____

VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen o prueba realizado	Resultados

Autopsia, resultado: _____

Fecha de Egreso/ Alta: ___/___/___ Fecha de muerte/defunción: ___/___/___

VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS

Nombre de vacuna	No de Lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Dosis	Fecha de vencimiento	T° de conservación	Laboratorio fabricante

VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO

Número de registro sanitario de la vacuna: _____, Nombre comercial (*): _____

Número de dosis: 1ra 2da 3ra 4ta 5ta 1er refuerzo 2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho
Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro

Dosis de vacuna: _____, Temperatura de conservación: _____

Lugar donde fue vacunado: _____

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación Durante campaña viajero Otros

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?: _____

Vía de administración: _____, Fecha de vacunación: ___/___/___ Hora de vacunación: _____

Tiempo transcurrido entre vacunación y aparición del ESAVI: Meses ___ Días ___ Hrs ___ Minutos ___

Comentarios adicionales: _____

Laboratorio fabricante: _____, Número de lote (*): _____, Fecha de caducidad: ___/___/___

Recurso vacunador: Enfermera Técnico de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud
Médico Otros Especificar: _____

¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí No

IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI

Evento relacionado con la vacuna Evento coincidente con la vacuna Evento no conchuyente

Reacción relacionada a ansiedad por la inmunización Error programático

Diagnóstico clínico final: _____

Firma y Sello del notificador

Calle Arce No 627, San Salvador, DIRTECS - CNFV
Teléfono (503) 2591-7354; 7803-7463; farmacovigilancia@minsa.gub.ec

Anexo 2

Contraindicaciones, precauciones y falsas contraindicaciones para administración de vacunas

1 CONTRAINDICACIONES
<p><i>Las contraindicaciones para la administración de las vacunas son muy pocas:</i></p>
<p>CONTRAINDICACIONES:</p> <ul style="list-style-type: none">- Reacción anafiláctica a dosis previas de la vacuna.- Reacción anafiláctica previa a alguno de los componentes de la vacuna.- Embarazo e inmunosupresión : Vacunas a virus vivos- Fiebre amarilla: anafilaxia al huevo. Embarazo y lactancia.- Enfermedad neurológica progresiva a los 7 días de inmunización previa con vacuna DPT y Pentavalente.- BCG: Recién nacidos con peso menor a 1500 gr- En caso de antecedentes de neuritis óptica o enfermedad desmielinizante donde se sospechó como posible desencadenante la vacuna contra VPH NO continuar con el esquema de vacunación de VPH y reforzar otras medidas de prevención contra el Cáncer de Cuello Uterino (CCU).
2 PRECAUCIONES
<p><i>Existen precauciones que deben ser evaluadas frente a situaciones que pueden aumentar el riesgo de un efecto y/o disminuir la eficacia de la vacuna:</i></p>
<p>BCG: Esta contraindicación tiene como objetivo evitar una posible infección generalizada por BCG.</p> <p>En países como Uruguay donde el RITA (Riesgo de Infección Tuberculosa Anual) es bajo, la recomendación es NO VACUNAR a los hijos de madres VIH+ hasta tanto no se compruebe que el niño tiene serología negativa.</p> <p>DPT : Tomar las precauciones adecuadas si existieron los siguientes efectos adversos a una dosis previa:</p> <ul style="list-style-type: none">· temperatura mayor a 40°C· Episodios de hipotonía e hiporreactividad <p>SRP: La reacción anafiláctica al huevo NO es contraindicación y SÍ es una precaución, dado que las principales cepas de vacunas de sarampión y parotiditis se cultivan en fibroblastos de embrión de pollo y no de cultivos de huevo.</p> <p>Debido a un riesgo teórico la vacuna está contraindicada en el embarazo, y después de la vacunación, se recomienda diferir el embarazo durante un mes.</p> <p>La vacuna SRP es una vacuna atenuada y por lo tanto puede estar contraindicada en inmunocomprometidos.</p>

3 FALSAS CONTRAINDICACIONES

Pueden deberse a desconocimiento, temor o interpretaciones incorrectas. Las más frecuentes son:

- Enfermedad aguda, leve o moderada con fiebre.
- Diarrea leve o moderada.
- Diarrea en un niño sano (excepto vacunas orales como rotavirus).
- Tratamiento con antibióticos en el momento y/o en fase de convalecencia.
- Desnutrición.
- Antecedentes de convulsión sin enfermedad neurológica progresiva.
- Infección de las vías respiratorias superiores (resfrío, faringitis, catarro).
- Lactancia, excepto para la vacuna contra Fiebre Amarilla en la cual sí está contraindicada.
- Que la madre del niño a vacunar este embarazada o contacto con gestantes.
- Prematuridad: reciben el mismo calendario vacunal que los niños a término de acuerdo a edad cronológica..
- Contacto reciente con un paciente con patología infecciosa.
- Historia de alergia inespecífica no grave en el niño o historia familiar de alergia.
- Historia de alergia a los antibióticos contenidos en las vacunas (neomicina, estreptomina o polimixina B), salvo si la reacción alérgica que presentó fue grave, de tipo anafiláctico. Ninguna vacuna contiene penicilina o sus derivados.
- Historia de alergia no anafiláctica al pollo o a las plumas de aves.
- Historia familiar de convulsiones
- Historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante.
- Historia familiar de reacciones alérgicas a vacunas.
- Administración de vacunas inactivadas en pacientes inmunocomprometidos.
- Enfermedad neurológica conocida, resuelta y estabilizada.

Anexo 3

Definiciones de casos de Brighton Collaboration

1. Convulsiones generalizadas.

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para la vacunación en general.	
Categoría	Neurológico
Fundamento para la inclusión	La asociación probada con la inmunización, que abarca varias vacunas diferentes y una preocupación teórica relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).
Acerca del EAEI	Según Bonhoeffer et al., las convulsiones son episodios de hiperactividad neuronal que suelen dar lugar a contracciones musculares repentinas e involuntarias. También pueden manifestarse como alteraciones sensoriales, disfunción autonómica y trastornos del comportamiento, así como alteración o pérdida de la conciencia. Las descripciones y clasificaciones de las crisis son complejas y están sujetas a cambios, porque la etiología y la patogénesis de la mayoría de las crisis aún no se han dilucidado. En los estudios de seguridad de las vacunas, lo que más interesa es la certeza del diagnóstico, si hubo realmente una convulsión o no y si hubo fiebre inmediatamente antes de la aparición de la convulsión. La certeza sobre el tipo de ataque tiene una importancia secundaria desde el punto de vista de la seguridad de las vacunas (3).
Definición de caso	Según la definición de caso de Bonhoeffer et al.: <i>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</i> <ul style="list-style-type: none"> • pérdida repentina del conocimiento con testigos Y manifestaciones motoras generalizadas, tónicas, clónicas, tonicoclónicas o atónicas. <i>Nivel 2 de certeza diagnóstica:</i> <ul style="list-style-type: none"> • antecedente de pérdida del conocimiento Y manifestaciones motoras generalizadas, tónicas, clónicas, tonicoclónicas o atónicas. <i>Nivel 3 de certeza diagnóstica:</i> antecedente de pérdida del conocimiento Y otras manifestaciones motoras generalizadas (3).
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS, FDA/CDC

2. Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para la vacunación en general.	
Categoría	Neurológico
Fundamento para la inclusión	La asociación probada con la inmunización, que abarca varias vacunas diferentes; y una preocupación teórica relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).
Acerca del EAEI	Según James Sejvar et al., entre los diversos eventos notificados como resultados adversos tras las inmunizaciones, los eventos adversos neurológicos

	<p>supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) se encuentran entre los más graves y difíciles de evaluar. La presentación multifacética de las afecciones neurológicas, la falta de familiaridad de muchos clínicos con la manera de abordar y diagnosticar los trastornos neurológicos y la relativa escasez de neurólogos capacitados en muchas partes del mundo hacen de los eventos adversos neurológicos posteriores a la vacunación uno de los aspectos más desafiantes en la vacunología clínica (4).</p>
<p>Definición de caso</p>	<p>Según la definición de caso de James Sejvar et al.:</p> <p><i>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • debilidad bilateral Y flácida de las extremidades; Y • reflejos osteotendinosos profundos disminuidos o ausentes en las extremidades con debilidad; Y • enfermedad monofásica E intervalo de 12 horas a 28 días entre el inicio y el punto mínimo de la debilidad Y meseta clínica posterior; Y • signos electrofisiológicos compatibles con el SGB; Y • disociación albuminocitológica (es decir, elevación del nivel de proteínas del líquido cefalorraquídeo [LCR] por encima del valor normal de laboratorio Y • recuento total de leucocitos en el LCR < 50 células/μl); Y • ausencia de otro diagnóstico que explique la debilidad <p><i>Nivel 2 de certeza diagnóstica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Debilidad bilateral y flácida de las extremidades; Y • Reflejos osteotendinosos profundos disminuidos o ausentes en las extremidades con debilidad; Y • Enfermedad monofásica E intervalo de 12 horas a 28 días entre el inicio y el punto mínimo de debilidad Y meseta clínico posterior; Y • recuento total de leucocitos en el LCR < 50 células/μl (con o sin elevación del nivel de proteínas del LCR por encima del valor normal del laboratorio); O • Si no se toman muestras de LCR o no se tienen los resultados, estudios electrofisiológicos compatibles con SGB; Y <p>Ausencia de otro diagnóstico que explique la debilidad</p> <p><i>Nivel 3 de certeza diagnóstica:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Debilidad bilateral y flácida de las extremidades Y • Reflejos osteotendinosos profundos disminuidos o ausentes en las extremidades con debilidad. Y • Enfermedad monofásica E intervalo de 12 horas a 28 días entre el inicio y el punto mínimo de debilidad Y meseta clínico posterior;

	<ul style="list-style-type: none"> • Y Ausencia de otro diagnóstico que explique la debilidad
Frecuencia de partida	La incidencia anual del SGB se ha estimado entre 0,4 y 4,0 casos por 100.000 habitantes al año, según la metodología del estudio y la confirmación de los casos; la mayor parte de los estudios prospectivos bien diseñados en los países desarrollados han indicado una incidencia de 1-2 por 100.000 habitantes al año (4).
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS, FDA/CDC

3. Encefalomiелitis aguda diseminada (EMAD)

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para la vacunación en general.	
Categoría	Neurológico
Fundamento para la inclusión	<p>Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia (2). Se presenta esporádicamente y no se ha demostrado que sea causada por la inmunización. La asociación conocida o posible con ciertas vacunas de virus vivos, como la vacuna contra el sarampión (2). A pesar de ello, un único caso de EMAD podría trastornar por completo un programa de vacunación, por lo cual se ha identificado como un EAEI (5).</p>
Acerca del EAEI	<p>Según James Sejvar et al., entre los diversos eventos notificados como resultados adversos tras las inmunizaciones, los eventos adversos neurológicos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) se encuentran entre los más graves y difíciles de evaluar. La presentación multifacética de las afecciones neurológicas, la falta de familiaridad de muchos clínicos con la manera de abordar y diagnosticar los trastornos neurológicos y la relativa escasez de neurólogos capacitados en muchas partes del mundo hacen de los eventos adversos neurológicos posteriores a la vacunación uno de los aspectos más desafiantes en la vacunología clínica (6).</p>
Definición de caso	<p>Según la definición de caso de James Sejvar et al:</p> <p>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</p> <p>a) demostración de áreas difusas o multifocales de desmielinización por medios histopatológicos; O b) signos focales o multifocales referidos al sistema nervioso central, que incluyen uno o más de los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. encefalopatía (véase bajo la definición de caso de encefalitis la especificación relativa a la encefalopatía); <p>Nivel 2 de certeza diagnóstica:</p> <p>signos focales o multifocales referidos al sistema nervioso central, que incluyen uno o más de los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. encefalopatía (véase bajo la definición de caso de encefalitis la especificación relativa a la encefalopatía); 2. signos corticales focales (incluidos, entre otros, afasia, alexia, agrafia o ceguera cortical); 3. una o varias alteraciones de los nervios craneales; 4. uno o varios defectos del campo visual; 5. presencia de reflejos primitivos (signo de Babinski, reflejo glabellar, reflejo de hociqueo o de succión); 6. debilidad motora (difusa o focal; más a menudo focal);

	<p>7. alteraciones sensoriales (positivas o negativas; nivel sensorial);</p> <p>8. alteración de los reflejos osteotendinosos profundos (hiporreflexia o hiperreflexia, asimetría de los reflejos); o</p> <p>9. disfunción cerebelosa, que incluye ataxia, dismetría o nistagmo cerebeloso; Y</p> <p>b) resultados de la resonancia magnética que muestran lesiones difusas o multifocales de la sustancia blanca en las secuencias ponderadas en T2, ponderadas por difusión (IPD) o de recuperación de la inversión atenuada por fluidos (FLAIR) (con o sin contraste con gadolinio en las secuencias T1); Y</p> <p>c) un lapso de seguimiento insuficiente para documentar que no haya recaídas en un periodo mínimo de tres meses después del punto mínimo de los síntomas.</p> <p>Nivel 3 de certeza diagnóstica:</p> <p>Signos focales o multifocales referidos al sistema nervioso central, que incluyen uno o más de los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Encefalopatía (véase bajo la definición de caso de encefalitis la especificación relativa a la encefalopatía); 2. signos corticales focales (incluidos, entre otros, afasia, alexia, agrafia o ceguera cortical); 3. una o varias alteraciones de los nervios craneales; 4. uno o varios defectos del campo visual; 5. presencia de reflejos primitivos (signo de Babinski, reflejo glabellar, reflejo de hociqueo o de succión); 6. debilidad motora (difusa o focal; más a menudo focal); 7. alteraciones sensoriales (positivas o negativas; nivel sensorial); 8. alteración de los reflejos osteotendinosos profundos (hiporreflexia o hiperreflexia, asimetría de los reflejos); o 9. disfunción cerebelosa, que incluye ataxia, dismetría o nistagmo cerebeloso.
Frecuencia de partida	Frecuencia en la población general: las estimaciones de las tasas de encefalitis viral han variado desde 0,08 por 100.000 habitantes en estudios nacionales de vigilancia pasiva hasta 1 a 6 casos por 100.000 en estudios hospitalarios y 7,4 casos por 100.000 en un estudio poblacional (6).
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS, FDA/CDC

4. Anosmia, ageusia.

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.	
Categoría	Neurológico
Fundamento para la inclusión	<p>Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).</p> <p>Estos efectos son tan comunes en las infecciones agudas por COVID-19 que se han propuesto para la detección de la COVID-19. Se recomienda dar una prioridad relativamente alta a la concienciación sobre estas afecciones y a la determinación de sus tasas de fondo, ya que se sabe que también se producen con otras infecciones respiratorias virales como la gripe. Lo anterior será especialmente prioritario en los entornos en los que se está produciendo la propagación comunitaria de la COVID-19 (5).</p>
Acerca del EAEI	Según ACCESS, la ageusia es la pérdida de las funciones gustativas de la lengua, y la anosmia es la pérdida de la capacidad para detectar uno o más olores (7).

Definición de caso	Definición no disponible en Brighton Collaboration. Presentada por ACCESS, aún en elaboración. Anosmia: ausencia de la función olfatoria con dos causas posibles: 1) conductiva o traumática y 2) neurosensorial. Ageusia: ausencia de la función gustativa. Sistema de clasificación para evaluar si el paciente presenta ageusia o disgeusia: para la evaluación, puede ser útil una escala que va del 0, que se refiere a la pérdida total del gusto (ageusia), al 4, que se refiere a la integridad del sentido del gusto
Frecuencia de partida	Anosmia: 20% de la población.
Listado en:	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS

5. Meningoencefalitis.

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.	
Categoría	Neurológico
Fundamento para la inclusión	La asociación probada con la inmunización que abarca varias vacunas diferentes y una preocupación teórica relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2). La meningoencefalitis es un problema en relación con las vacunas de virus vivos atenuados, en especial en las personas inmunodeprimidas. Aunque hoy en día parece poco probable que se utilicen vacunas de virus vivos atenuados contra la COVID-19, si llegaran a emplearse, la meningoencefalitis sería más prioritaria en la vigilancia de los EAEI, que para los programas que aplican vacunas de virus inactivados (5).
Acerca del EAEI	Según ACCESS, la encefalitis se define como la inflamación del parénquima cerebral. En sentido estricto, es un diagnóstico de anatomía patológica, en el que la presencia de inflamación, edema y neuronofagia (muerte celular de las neuronas) se demuestra por medios histopatológicos (9).
Definición de caso	Definición de caso de ACCESS: <u>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</u> a) demostración de inflamación aguda del parénquima del sistema nervioso central (que puede incluir las meninges) por medios histopatológicos (9). Definición de caso completa
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS, FDA/CDC

6. Meningitis aséptica.

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para las plataformas vacunales específicas para la COVID-19.	
Categoría	Neurológico
Fundamento para la inclusión	Permitir una evaluación estandarizada y mejorar la comparabilidad de los casos de meningitis aséptica (2).

Acerca del EAEI	Según Tapiainen et al., la meningitis aséptica se define comúnmente como un síndrome caracterizado por la aparición aguda de signos y síntomas de inflamación meníngea, pleocitosis del líquido cefalorraquídeo (LCR) y ausencia de microorganismos en la tinción de Gram o el cultivo convencional. La causa de la meningitis aséptica suele ser viral, en especial los enterovirus. La meningitis aséptica tras la vacunación suele ser benigna y se resuelve sin secuelas (10).	
Definición de caso	Según la definición de caso de Tapiainen et al.: <i>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</i> <ul style="list-style-type: none"> • signos clínicos de meningitis aguda, como fiebre, cefalea, vómitos, fontanela abombada, rigidez de nuca u otros signos de irritación meníngea; Y • pleocitosis del LCR, definida como: <ul style="list-style-type: none"> o > 5 leucocitos/mm³ (L) si el paciente tiene 2 meses de edad o más; o > 15 leucocitos/mm³ (L) en menores de 2 meses; Y • ausencia de cualquier microorganismo en la tinción de Gram del LCR; Y • cultivo bacteriano convencional de LCR negativo en ausencia de tratamiento antibiótico antes de obtener la primera muestra de LCR (10). 	<u>Definición de caso completa</u>
Incidencia	Las incidencias notificadas tras la vacunación contra la parotiditis han variado desde 1 por 2.041 para la cepa urabe hasta 1 por más de 1.800.000 para la Jeryl-Lynn. En otro estudio, se ha informado que la incidencia de meningitis aséptica tras la inmunización masiva con una vacuna contra el sarampión y la rubéola (es decir, sin una cepa de la vacuna contra la parotiditis) es baja, de 1 por 867.000 dosis (10).	
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, FDA/CDC	

7. Parálisis del nervio facial.

Definición de caso de Brighton Collaboration	
Categoría	Neurológico
Fundamento para la inclusión	Según Barbara Rath et al., hay numerosas variables e incertidumbres que influyen en la definición y el diagnóstico de la parálisis periférica del nervio facial, incluida la parálisis de Bell, por lo cual es importante establecer directrices útiles y prácticas para estandarizar la recopilación, el análisis y la presentación de los datos sobre la parálisis periférica del nervio facial o parálisis de Bell, en el contexto de los ensayos clínicos y los estudios epidemiológicos y de vigilancia de la seguridad de las vacunas antes y después de la autorización (11).
Acerca del EAEI	Según Barbara Rath et al., la parálisis del nervio facial se clasifica en función de la localización de su lesión. La parálisis periférica del nervio facial es la pérdida parcial (paresia) o completa (parálisis) de la función de algunas o todas las estructuras inervadas por el nervio facial, es decir, el séptimo nervio craneal. La parálisis del nervio facial también se clasifica según su evolución en el tiempo, ya sea aguda (de

	minutos a días), subaguda (de días a semanas) o crónica (durante muchas semanas) (11).	
Definición de caso	<p>Según la definición de caso de Barbara Rath et al., dada la falta de consenso sobre el término "parálisis de Bell" y su uso ocasional como sinónimo de parálisis periférica del nervio facial, los colaboradores de Brighton Collaboration elaboraron un algoritmo o árbol de decisión que lleva a una definición común de la parálisis idiopática del nervio facial, al excluir sistemáticamente las causas conocidas de dicha parálisis, con un enfoque más pertinente para que los vacunadores identifiquen y confirmen los verdaderos casos de parálisis idiopática.</p> <p>Parálisis periférica del nervio facial: en un primer momento, es necesario confirmar el diagnóstico de parálisis periférica del nervio facial de aparición aguda.</p> <p>La parálisis periférica del nervio facial se define como una debilidad de los músculos faciales inervados por el séptimo nervio craneal, ya sea completa (parálisis) O incompleta (paresia)^{Notas 1 y 2} y que puede ser unilateral O bilateral.^{Nota 3}</p> <p><i>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</i> Se manifiesta por la aparición aguda de dificultad (parálisis O paresia) para arrugar la frente O levantar la ceja en el lado afectado (11).</p>	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC	

8. Narcolepsia

Definición de caso de Brighton Collaboration		
Categoría	Autoinmunitario	
Fundamento para la inclusión	Debido a los antecedentes de una posible relación entre la narcolepsia y la vacuna contra el virus H1N1, y a que puede utilizarse para vigilar el perfil de riesgo- beneficio de las próximas vacunas contra la COVID-19 (12).	
Acerca del EAEI	Según Francesca Poli et al., la narcolepsia es un trastorno del sueño que se caracteriza principalmente por una excesiva somnolencia diurna y cataplejía, es decir, episodios de debilidad muscular provocados por las emociones (12).	
Definición de caso	Según la definición de caso de Francesca Poli et al.: Nivel 1 de certeza diagnóstica: En presencia de: somnolencia diurna excesiva; O cataplejía inequívoca; Y deficiencia de hipocretina-1 en el LCR (12).	Definición de caso completa
Frecuencia de partida	Entre 19 y 56 por cada 100.000 personas en Europa y Estados Unidos (13).	
Listado en	EMA/ACCESS, FDA/CDC	

9.COVID-19 exacerbada asociada a la vacuna.

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Inmunitario	
Fundamento para la inclusión	Tras el uso de vacunas de virus inactivados contra el sarampión y el virus sincicial respiratorio (VSR), se han documentado cuadros graves resultantes de la infección con estos virus, en personas que presentaban anticuerpos no protectores. También se ha observado una intensificación de la enfermedad en el caso del dengue y de la gripe pandémica (2).	
Acerca del EAEI	Según Muñoz et al., las enfermedades exacerbadas asociadas a la vacuna (VAED, por su sigla en inglés) son cuadros modificados de infecciones clínicas que afectan a personas expuestas a un patógeno de tipo salvaje, después de haber recibido una vacuna contra ese mismo patógeno. La enfermedad respiratoria exacerbada asociada a la vacuna (VAERD, por su sigla en inglés), se refiere a una enfermedad con afectación predominante de las vías respiratorias bajas. La referencia sigue siendo la misma. (14)	
Definición de caso	Según la definición de caso de Muñoz et al., la enfermedad exacerbada asociada a la vacuna (VAED) es un cuadro agravado, que se presenta en personas que reciben una vacuna y que, posteriormente, se infectan con el coronavirus salvaje (14).	Definición de caso completa
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, FDA/CDC	

10.Síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIMP)

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Inmunitario	
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).	
Acerca del EAEI	Según la publicación de ACCESS, el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico, también conocido como SIMP, parece ser una complicación rara de la COVID-19 en la población infantil. Si bien se pensó que la COVID-19 no afectaba a los niños, algunos niños sanos podrían enfermar gravemente de COVID-19. El síndrome es similar a la enfermedad de Kawasaki incompleta, una enfermedad febril de la infancia con inflamación de los vasos sanguíneos y que puede originar aneurismas de las arterias coronarias. Los síntomas suelen aparecer entre una y seis semanas después de la infección por COVID-19 y pueden solaparse con un cuadro respiratorio agudo de COVID-19 (15).	
Definición de caso	Según ACCESS, el SIMP puede presentarse según los criterios descritos para la enfermedad de Kawasaki, o al menos algunos de ellos. Además de estos síntomas, los niños pueden presentar signos de insuficiencia multiorgánica. La principal diferencia entre la enfermedad de Kawasaki y el SIMP es que la enfermedad de Kawasaki clásica suele afectar a bebés y niños pequeños, mientras que el SIMP afecta sobre todo a niños mayores y adolescentes. La mediana de edad es de 9 años en los niños con SIMP y de 2,7 años en los que tienen enfermedad de Kawasaki. En los niños con SIMP suelen predominar los síntomas gastrointestinales, mientras	Definición de caso completa

	que estos son menos prominentes en la enfermedad de Kawasaki clásica. Lo mismo se aplica a la disfunción miocárdica y al choque, que se presentan con más frecuencia en el SIMP que en la enfermedad de Kawasaki clásica (15).	
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, EMA/ACCESS, FDA/CDC	

11. Anafilaxia.

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para la vacunación en general.		
Categoría	Inmunitario	
Fundamento para la inclusión	Asociación probada con la inmunización que abarca varias vacunas diferentes (2).	
Acerca del EAEI	Según Jens Rüggeberg et al., la anafilaxia es una reacción de hipersensibilidad aguda que afecta a varios órganos, la cual puede presentarse como una reacción intensa que pone en peligro la vida del paciente o progresar rápidamente hacia ella. Puede producirse tras la exposición a alérgenos de diversas fuentes, como alimentos, aeroalérgenos, veneno de insectos, fármacos y vacunas. La anafilaxia se desencadena por la unión del alérgeno a la inmunoglobulina E (IgE) específica (16).	
Definición de caso	Según la definición de caso de Jens Rüggeberg et al., para todos los niveles de certeza diagnóstica, la anafilaxia es un síndrome clínico caracterizado por la aparición súbita y la progresión rápida de los signos y síntomas, y la afectación de múltiples sistemas orgánicos (dos o más), como se explica a continuación. <i>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</i> - ≥ 1 criterio dermatológico principal; Y - ≥ 1 criterio cardiovascular principal Y/O ≥ 1 criterio respiratorio principal (16).	Definición de caso completa
Frecuencia de partida	En Estados Unidos, de 0,05% a 2%; en Europa, aproximadamente 3% (17).	
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC	

12. Artritis séptica aguda.

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para las plataformas vacunales específicas contra la COVID-19.		
Categoría	Inmunitario	
Fundamento para la inclusión	Se ha reconocido que podría asociarse a la plataforma de virus de la estomatitis vesicular recombinante (VEV-r) (2).	
Acerca del EAEI	Según Andreas Woerner y el examen de los colaboradores de ACCESS, la artritis séptica aguda es un síndrome clínico caracterizado por la aparición aguda de signos y síntomas de inflamación articular durante un período no mayor a seis semanas, un aumento del recuento de leucocitos en el líquido sinovial y la ausencia de microorganismos en la tinción de Gram, el cultivo convencional y la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (18, 19).	
Definición de caso	Según la definición de caso de Andreas Woerner et al., y el	Definición de

	<p>complemento del examen por los colaboradores de ACCESS, la definición de caso se ha formulado de tal manera que la definición de nivel 1 es sumamente específica para la afección. Dado que la máxima especificidad implica por lo regular una pérdida de sensibilidad, se han incluido en la definición otros dos niveles de diagnóstico que ofrecen un aumento gradual de la sensibilidad desde el nivel 1 hasta el nivel 3, al tiempo que se mantiene un nivel aceptable de especificidad en todos los niveles. De este modo, se espera poder captar todos los casos posibles de artritis séptica aguda.</p> <p><i>Todos los niveles de certeza diagnóstica:</i> uno o más de los siguientes signos y síntomas clínicos evaluados por un profesional de la salud: inflamación articular o periarticular, derrame articular, eritema articular o periarticular, aumento de la temperatura palpable sobre el contorno capsular de la articulación, restricción del arco de movimiento Y duración de menos de seis semanas hasta la resolución completa de los síntomas Y ausencia de un traumatismo articular reciente (nivel 1 de certeza diagnóstica) (18, 19).</p>	<u>caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC	

13. Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA).

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Respiratorio	
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).	
Acerca del EAEI	En el 2011, un grupo de expertos compuesto por la Sociedad Europea de Cuidados Intensivos y respaldado por la Sociedad Torácica Estadounidense y la sociedad de medicina crítica definió el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA); se conoce como la definición de Berlín. (20)	
Definición de caso	Según la definición de Berlín del síndrome de dificultad respiratoria aguda, tiempo: en la semana siguiente a una agresión clínica conocida o a la aparición de síntomas respiratorios nuevos o su agravamiento; estudios de imagenología del tórax: opacidades bilaterales; origen del edema: insuficiencia respiratoria que se explica por los derrames; nivel de oxigenación. (20)	<u>Definición de caso completa</u>
Incidencia	Tasa estimada de incidencia y mortalidad en una población de base de 5 millones de personas: de 10 a 14 casos por 100.000 personas (21).	
Frecuencia de partida	Desde 1.5 hasta casi 79 casos por 100.000 personas en Europa y Estados Unidos; de 1,8 a 31 por 100.000 personas en Brasil (22).	
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, FDA/CDC	

14. Lesión cardíaca aguda.

SPEAC: Lesión cardíaca aguda, pertinente para la COVID-19. Miocarditis, pertinente para las plataformas vacunales específicas para la COVID-19.		
Categoría	Cardíaco	
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje. Se conoce la asociación con la plataforma Ankara del virus de la vaccinia (viruela vacunoide) modificado (2). Sería más prioritaria en los entornos y grupos de población donde hay una alta frecuencia conocida de comorbilidades (hipertensión, hepatitis crónica, insuficiencia renal crónica) (5).	
Acerca del EAEI	Según la SPEAC, la lesión cardíaca aguda incluye microangiopatía; insuficiencia cardíaca y choque cardiogénico; miocardiopatía de esfuerzo (discinesia ventricular transitoria); arteriopatía coronaria; arritmia; miocarditis; y pericarditis (2).	
Definiciones de caso	<p>Según ACCESS:</p> <p>Microangiopatía: La microangiopatía cardíaca provoca una disfunción microvascular que puede tener diversas manifestaciones clínicas.</p> <p>Insuficiencia cardíaca: La insuficiencia cardíaca es un síndrome clínico caracterizado por ciertos signos y síntomas típicos (como disnea, edema de los tobillos y fatiga).</p> <p>Miocardiopatía de esfuerzo (discinesia ventricular transitoria): Sus signos y síntomas son dolor torácico agudo, disnea, síncope, modificaciones en el electrocardiograma (ECG) y elevación repentina de los biomarcadores cardíacos, todo ello inducido por el esfuerzo físico.</p> <p>Arteriopatía coronaria o cardiopatía isquémica: Abarca un conjunto de signos y síntomas clínicos debidos a una irrigación sanguínea inadecuada del miocardio. Este proceso patológico se caracteriza por la formación de placas de ateroma en las arterias epicárdicas, ya sean obstructivas o no.</p> <p>Arritmia: Una arritmia cardíaca es una alteración o trastorno de la activación o el latido normales del miocardio.</p> <p>Miocarditis: Enfermedad inflamatoria del músculo cardíaco, que se diagnostica por criterios histopatológicos, inmunológicos e inmunohistoquímicos establecidos.</p> <p>Pericarditis: Inflamación del pericardio que puede tener diversos orígenes, como un proceso infeccioso, neoplásico o autoinmunitario, una lesión o el efecto de medicamentos (23).</p>	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS, FDA/CDC	

15. Trastorno de la coagulación.

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.	
Categoría	Hematológico
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje. Sería más prioritario en los entornos donde haya otras infecciones que puedan manifestarse con hemorragias, como el dengue. Será importante contar con pruebas para determinar si los trastornos de la coagulación observados son coincidentes con la inmunización o están causados por ella (2).
Acerca del EAEI	Según ACCESS, la presente definición de evento se refiere a varios grupos de enfermedades comprendidos bajo el nombre amplio de "trastorno de la coagulación". Un trastorno de la coagulación es un problema de coagulación de la sangre. Este puede ser coagulación excesiva que provoque trombosis, embolia o un accidente cerebrovascular, o bien coagulación insuficiente que provoque una hemorragia y, de igual manera, un accidente cerebrovascular (24).
Definición de caso	<p>Definición de caso de ACCESS:</p> <p>Tromboembolia venosa: La trombosis venosa profunda (TVP) es la formación de un coágulo en alguna de las grandes venas del cuerpo.</p> <p>Tromboembolia pulmonar: Cuando un trombo –originado por lo común en las extremidades inferiores– se desprende de la pared del vaso, viaja libremente por los vasos sanguíneos hacia el corazón y los pulmones hasta que llega a un punto en el que ya no puede pasar.</p> <p>Accidente cerebrovascular: Se define como la aparición aguda de alteraciones neurológicas focales en un territorio vascular como resultado de una enfermedad cerebrovascular subyacente.</p> <p>Isquemia de las extremidades: Se define como una disminución rápida o repentina de la irrigación a los miembros.</p> <p>Enfermedad hemorrágica: Esta forma de los trastornos de la coagulación consiste en una deficiencia de coagulación de la sangre. La sangre es hipocoagulable, lo que provoca hemorragias (24).</p>
Frecuencia de partida	De 104 a 183 por 100.000 personas-año (tromboembolia) (25).
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS, FDA/CDC

16. Trombocitopenia

Definición de caso de Brighton Collaboration y la SPEAC. Pertinente para la vacunación en general.	
Categoría	Hematológico
Fundamento para la inclusión	La asociación probada con la inmunización que abarca varias vacunas diferentes (2).

Acerca del EAEI	Según Robert Wise, la trombocitopenia es un recuento de plaquetas anormalmente bajo. Los mecanismos patógenos incluyen una producción insuficiente, una distribución anormal o una destrucción excesiva de las plaquetas. La destrucción excesiva puede estar causada por una microangiopatía, por anomalías plaquetarias hereditarias o por mecanismos inmunitarios (26).	<u>Definición de caso completa</u>
Frecuencia de partida	14.8 casos por 100.000 personas al año (27).	
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS, FDA/CDC	

17. Lesión renal aguda (LRA)

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Renal	
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2). Sería más prioritaria en los entornos y grupos poblacionales donde hay una alta frecuencia conocida de comorbilidades (hipertensión, hepatitis crónica, insuficiencia renal crónica) (5).	
Acerca del EAEI	Según ACCESS, la lesión renal aguda no es una sola entidad nosológica. Se trata de un grupo heterogéneo de afecciones caracterizadas por una disminución repentina de la velocidad de filtración glomerular (VFG), seguida de un aumento de la concentración de creatinina sérica u oliguria. Se produce en el marco de una enfermedad aguda o crónica (28).	
Definición de caso	Según la definición de caso de ACCESS, la lesión renal aguda se define como una disminución brusca (en cuestión de horas) de la función renal, que abarca tanto la lesión en sí (daño estructural) como el deterioro (pérdida de la función). Es un síndrome que rara vez tiene una fisiopatología única y clara (28).	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC	

18. Seudosabañones

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Dermatológico	
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).	
Acerca del EAEI	Según ACCESS, durante la reciente pandemia de COVID-19, en pacientes con pocos síntomas o asintomáticos se presentaron lesiones similares a los sabañones (seudosabañones) localizadas en los dedos de los pies y de las manos (29).	
Definición de caso	En la definición de caso de ACCESS, los sabañones, también denominados perniosis o eritema pernicio, son una afección cutánea que se manifiesta como máculas violáceas, pápulas, placas o nóduloseritematosos en las zonas expuestas al frío y a los ambientes húmedos (sabañones idiopáticos) (29).	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS	

19. Vasculitis cutánea de un solo órgano

Definición de caso de Brighton Collaboration y SPEAC. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Dermatológico	
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).	
Acerca del EAEI	Según Giovanna Zannoni et al., las vasculitis son un grupo de afecciones heterogéneas que se caracterizan por inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos y que pueden afectar a cualquier sistema del organismo. La afección cutánea se presenta casi exclusivamente con la vasculitis de vasos pequeños y medianos (30).	
Definición de caso	Según la definición de caso de Zannoni et al., la vasculitis cutánea de un solo órgano es un síndrome caracterizado por rasgos clínicos e histológicos de vasculitis de pequeños vasos de la piel, sin afectación de otros sistemas orgánicos. <i>Para todos los niveles de certeza diagnóstica:</i> Signos clínicos: a) pápulas hemorrágicas b) lesiones urticariformes c) erupción purpúrica que afecta la cara, las orejas y las extremidades Y edema Y febrícula (solo en el edema agudo hemorrágico del lactante) (30)	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS	

20. Eritema multiforme

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo del 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Dermatológico	
Fundamento para la inclusión	Una preocupación teórica basada en la inmunopatogenia y relacionada con la replicación viral durante la enfermedad por el coronavirus salvaje (2).	
Acerca del EAEI	Según ACCESS, el eritema multiforme solo se incluyó en su forma intensa, denominada eritema multiforme mayor (31).	
Definición de caso	En la definición de caso de ACCESS, el eritema multiforme es una enfermedad aguda y autolimitada que suele asociarse a reacciones de hipersensibilidad a los virus, así como a los medicamentos. Se caracteriza por lesiones eritematosas en forma de blanco de tiro (lesiones en escarapela), con localización predominante en zonas distales, y puede subdividirse en formas cutáneas aisladas y formas mucocutáneas combinadas (31).	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS	

21. Lesión hepática aguda

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 25 de mayo de 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Gastrointestinal	
Fundamento para la inclusión	EAEI que puede utilizarse para vigilar el perfil de riesgo-beneficio de las vacunas contra la COVID-19 (2). Sería más prioritaria en los entornos y grupos poblacionales donde hay una frecuencia conocida alta de comorbilidades (hipertensión, hepatitis crónica, insuficiencia renal crónica) (5).	
Acerca del EAEI	Según ACCESS, el proceso patológico se acompaña de la aparición de una coagulopatía de origen hepático y una alteración clínicamente evidente del nivel de conciencia debida a la encefalopatía hepática (32).	
Definición de caso	ACCESS cita a la Asociación Europea para el Estudio del Hígado en la definición de caso de insuficiencia hepática aguda como un síndrome sumamente específico y raro, caracterizado por una anomalía aguda de las pruebas de función hepática en una persona sin enfermedad hepática crónica subyacente. El proceso patológico se acompaña de la aparición de una coagulopatía de origen hepático y una alteración clínicamente evidente del nivel de conciencia debido a la encefalopatía hepática (32).	Definición de caso completa
Frecuencia de partida	10 casos por millón de habitantes en el mundo desarrollado (33).	
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC, OMS, EMA/ACCESS	

22. Tiroiditis subaguda

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 23 de diciembre de 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Endocrino	
Acerca del EAEI	La aparición de tiroiditis subaguda después de la vacunación contra ciertos virus es una entidad clínica descrita esporádicamente (34, 35).	
Definición de caso	Propuesta para la definición preliminar: se caracteriza por una lesión inflamatoria de la glándula tiroidea, por lo común, autolimitada y dolorosa, muy probablemente de origen viral. La tiroiditis subaguda comienza con un pródromo de mialgias generalizadas, faringitis, febrícula y fatiga. A continuación aparecen fiebre y dolor intenso en el cuello, con o sin hinchazón (34, 35). Se presenta sobre todo como una enfermedad posinfecciosa, que se inicia varias semanas después de la COVID-19 aguda. (34, 35).	Definición de caso completa
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC	

23.Rabdomiólisis

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 23 de diciembre de 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Renal	
Acerca del EAEI	La rabdomiólisis es una causa bien conocida de insuficiencia renal y suele relacionarse con fármacos, toxinas e infecciones. Se reconoce que el síndrome muscular, como la rabdomiólisis, complica con cierta frecuencia las infecciones virales, en particular por los virus de la gripe A y B, el citomegalovirus, el adenovirus, el virus Cocksackie, el virus del herpes y el virus de Epstein-Barr (36).	
Definición de caso	<p>Definición preliminar: En la rabdomiólisis se produce una desintegración de las células del músculo esquelético, lo que provoca la liberación de componentes celulares como electrolitos, mioglobina. y enzimas, entre ellas la creatina-cinasa. Esto a su vez puede ocasionar coagulación intravascular diseminada potencialmente mortal, alteraciones electrolíticas y lesión renal aguda (36).</p> <p>La rabdomiólisis se caracteriza por uno o varios de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • calambres musculares, dolores o molestias más intensos de lo normal; • orina oscura (del color del té o las bebidas de cola); • debilidad o cansancio, incapacidad para realizar labores físicas o terminar una serie de ejercicios. <p>La única forma de saber si una persona tiene rabdomiólisis es mediante un análisis de sangre para buscar la presencia de creatina-cinasa, una enzima muscular.</p> <p>Los síntomas pueden aparecer en cualquier momento después de la lesión muscular, incluso varios días después de la lesión inicial (37).</p>	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC	

24.Pancreatitis aguda

La SPEAC catalogó el evento como prioritario el 23 de diciembre de 2020. Pertinente para la COVID-19.		
Categoría	Gastrointestinal	
Acerca del EAEI	Definición preliminar: La pancreatitis aguda se define como una enfermedad inflamatoria aguda del páncreas, con afectación variable de los tejidos peripancreáticos y de órganos y sistemas remotos (38).	
Definición de caso	<p>La pancreatitis aguda es una inflamación del páncreas con activación de las enzimas pancreáticas dentro del propio órgano. Por lo común se manifiesta con dolor, vómitos y fatiga. El diagnóstico se basa en el cuadro clínico, un aumento al triple de las enzimas pancreáticas y la evaluación radiológica (38).</p>	<u>Definición de caso completa</u>
Listado en	Brighton Collaboration/SPEAC	

25. Fiebre tras la vacunación

Definición de caso de Brighton Collaboration.				
Categoría	Eventos sistémicos			
Acerca del ESAVI	Según Katrin Kohl et al., la fiebre es un síntoma clínico común en los adultos y los niños con diversas enfermedades infecciosas, así como un evento adverso que se notifica con frecuencia después de la inmunización. El nivel de la temperatura medida indicativo de "fiebre" se definió originalmente en 1868, pero aún no está claro qué función desempeña la fiebre como reacción fisiológica a las sustancias invasoras, cuál es la mejor manera de medir la temperatura corporal y cómo comparar las mediciones tomadas en diferentes partes del cuerpo y, en consecuencia, cómo interpretar los datos sobre la fiebre derivados de los ensayos sobre la seguridad de las vacunas o de la vigilancia de la seguridad de la inmunización. Sin embargo, y a pesar de que siguen siendo difíciles de entender muchos aspectos del significado social, médico, económico y epidemiológico de la fiebre como un evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI), se trata de un signo clínico generalmente benigno, aunque común. Al estandarizar la definición y los medios para evaluar la fiebre en los estudios sobre la seguridad de las vacunas, y permitir así que los datos sean comparables, esperamos llegar a una mejor comprensión de su importancia como ESAVI (39).			
Definición de caso	Según Marcy et al., la definición de un caso de fiebre como evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización tiene tres niveles de evaluación. <i>Nivel 1 de certeza diagnóstica:</i> <ul style="list-style-type: none"> • la fiebre se define como la elevación endógena de al menos una medición de la temperatura corporal de $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$;² • temperatura de $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($100,4\text{ }^{\circ}\text{F}$), medida en cualquier parte del cuerpo con un instrumento validado (39). 			
Escala de valoración del evento (40)	Leve (grado 1)	Moderado (grado 2)	Intenso (grado 3)	Potencialmente mortal (grado 4)
	($^{\circ}\text{C}$) ($^{\circ}\text{F}$) 38,0 – 38,4 100,1 – 101,1	38,5 – 38,9 101,2 – 102,0	39,0 – 40,0 102,1 – 104,0	> 40,0 > 104,0

26. Fatiga.

Definición de caso de Brighton Collaboration	
Categoría	Eventos sistémicos
Acerca del ESAVI	Según James Jones et al., están bien demostrados los trastornos posinfecciosos que ocasionan fatiga, incluido el síndrome de fatiga crónica (SFC). También se han descrito la fatiga y otros síntomas relacionados tras la inmunización, y se ha planteado la hipótesis de la inmunización como un factor causante del SFC. Al igual que en el contexto posinfeccioso, es probable que la fatiga posvacunal no se limite al síndrome designado como SFC, ya que los estados de fatiga de corta duración son mucho más comunes e incapacitantes, si bien de forma pasajera (41).

Definición de caso	Según la definición de caso de Jones et al.: (41) Nivel 1 de certeza diagnóstica (personas de 5 años en adelante) ^{a,b} Nivel 1a (estado de fatiga:) - un nuevo síntoma ^{c,d} de fatiga (o cansancio), ^e <i>que es</i> - el síntoma principal, ^f <i>y que</i> - no cede con el reposo, ^g <i>y que</i> - interfiere con la función de la persona. ^h			
Escala de valoración del evento (40)	Leve (grado 1)	Moderado (grado 2)	Intenso (grado 3)	Potencialmente mortal (grado 4)
	No interfiere con la actividad.	Cierto grado de interferencia con la actividad.	Impide la actividad cotidiana diaria.	Visita a la sala de urgencias u hospitalización por fatiga intensa.

27. Dolor articular

Definición de caso de Brighton Collaboration				
Categoría	Eventos sistémicos			
Acerca del ESAVI	Según Catherine Panozzo et al., la artritis y la artralgia se notifican como eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización con diversas vacunas. La evidencia actual que vincula la vacunación con la artritis incidente o con el empeoramiento de la artritis es demasiado heterogénea e incompleta para inferir una asociación causal (42).			
Definición de caso	Puede tratarse de cualquier molestia, dolor o inflamación que se produzca en cualquier parte de la articulación, incluidos los cartílagos, huesos, ligamentos, tendones o músculos. Sin embargo, lo más común es que el dolor articular se refiera a la artritis o artralgia, que es la inflamación o el dolor que proviene de la propia articulación (42).			
Escala de valoración del evento (40)	Leve (grado 1)	Moderado (grado 2)	Intenso (grado 3)	Potencialmente mortal (grado 4)
	No interfiere con la actividad.	Cierto grado de interferencia con la actividad.	Impide la actividad cotidiana diaria.	Visita a la sala de urgencias u hospitalización por dolor articular intenso, ya sea nuevo o que empeora.

28. Diarrea

Definición de caso de Brighton Collaboration				
Categoría	Eventos sistémicos			
Acerca del ESAVI	Según J. Gidudu et al., la diarrea es una afección común que se caracteriza por aumento de la frecuencia de las deposiciones y menor consistencia de las heces. Aunque la diarrea aguda suele ser autolimitada, puede ser grave y provocar deshidratación profunda, que a su vez ocasione una reducción anormal en el volumen sanguíneo, descenso de la presión arterial y daños en los riñones, el corazón, el hígado, el cerebro y otros órganos (43).			
Definición de caso	Según la definición de caso de J. Gidudu et al., es un aumento de tres o más deposiciones (evacuaciones) por arriba de lo normal o del número inicial, que se producen en un período de 24 horas y con heces de consistencia líquida; en un segundo nivel, un aumento de la frecuencia de las deposiciones, con consistencia líquida (43).			
Escala de valoración del evento (40)	Leve (grado 1)	Moderado (grado 2)	Intenso (grado 3)	Potencialmente mortal (grado 4)
	De dos a tres deposiciones sueltas en 24 horas	De cuatro a cinco deposiciones sueltas en 24 horas	Seis o más deposiciones sueltas en 24 horas	Visita a la sala de urgencias u hospitalización por diarrea intensa.

29. Escalofríos

Categoría	Eventos sistémicos			
Acerca del ESAVI	La investigación de los escalofríos como eventos adversos los ha relacionado con las náuseas, las neoplasias, la cefalea, los trastornos infecciosos y las reacciones a medicamentos. Como evento adverso, los escalofríos están vinculados con la activación de los fibroblastos. (44).			
Definición de caso	Sensación de frío acompañada de temblor o estremecimiento (44)			
Escala de valoración del evento (40)	Leve (grado 1)	Moderado (grado 2)	Intenso (grado 3)	Potencialmente mortal (grado 4)
	No interfiere con la actividad.	Cierto grado de interferencia con la actividad.	Impide la actividad cotidiana diaria.	Visita a la sala de urgencias u hospitalización por escalofríos intensos.

30. Cefalea

Categoría	Eventos sistémicos
Acerca del ESAVI	La cefalea es el dolor en cualquier región de la cabeza. Las cefaleas pueden producirse en uno o ambos lados de la cabeza, estar aisladas en una zona determinada, irradiarse desde un punto a toda la cabeza, o sentirse como una presión intensa.

	La cefalea puede ser un dolor agudo, pulsátil o sordo. Las cefaleas aparecen de forma gradual o repentina y duran desde menos de una hora hasta varios días (45).			
Definición de caso	La cefalea es el dolor en cualquier región de la cabeza. Las cefaleas pueden producirse en uno o ambos lados de la cabeza, estar aisladas en una zona determinada, irradiarse desde un punto a toda la cabeza o sentirse como una presión intensa. La cefalea puede ser un dolor agudo, pulsátil o sordo. Las cefaleas aparecen de forma gradual o repentina y duran desde menos de una hora, hasta varios días. La cefalea primaria se debe a hiperactividad o alteraciones de las estructuras de la cabeza sensibles al dolor. (45).			
Escala de valoración del evento (40)	Leve (grado 1)	Moderado (grado 2)	Intenso (grado 3)	Potencialmente mortal (grado 4)
	No interfiere con la actividad.	Cierto grado de interferencia con la actividad.	Impide la actividad cotidiana diaria.	Visita a la sala de urgencias u hospitalización por cefalea intensa.

31. Reacciones en el lugar de la inyección

Definición de caso de Brighton Collaboration	
Categoría	Reacciones locales
Acerca de ESAVI	El dolor se define como una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño (Asociación Internacional para el Estudio del Dolor, AIED). El dolor es el evento adverso local más frecuente tras la vacunación. Es el resultado de la estimulación de las neuronas sensoriales nociceptivas en el momento de la administración de la vacuna o del proceso inflamatorio en el tejido dañado después de ella (46).
Definiciones de caso	<p>Dolor: Es una experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a un daño tisular real o potencial, o descrita en términos de dicho daño, que se produce en el lugar de la vacunación (46).</p> <p>Celulitis: Se define como una afección inflamatoria aguda, infecciosa y expansiva de la piel, caracterizada por determinados criterios de inclusión y exclusión. Cabe destacar que la celulitis puede ir acompañada de fiebre o linfadenopatía regional, aunque su presencia o ausencia no influye en el nivel de certeza del diagnóstico (47).</p> <p>Nódulo: Es una formación sólida (bulto) de más de 2,5 cm de diámetro que persiste durante más de un mes, causada por engrosamiento epidérmico, infiltración inflamatoria de la piel o de los tejidos subcutáneos o depósitos de sustancias en el lugar de administración. El nódulo es firme y pueden acompañarse de hipersensibilidad, dolor y comezón (48).</p> <p>Induración: Es un engrosamiento palpable, firme y endurecido de los tejidos blandos que debe distinguirse cuidadosamente de los abscesos, los nódulos, la celulitis y la hinchazón (49).</p> <p>Absceso: Es una colección localizada de materiales en los tejidos blandos que se presenta en el lugar de la administración; se define como absceso de origen infeccioso, que puede ir acompañado de fiebre o linfadenopatía regional, y absceso estéril (50).</p>