

Protocolo de Vigilancia de Eventos Adversos Seguidos a la Inmunización - ESAVI

ENTRADA

Definición del evento a vigilar

1.1 Descripción: se consideraran como un evento adverso seguido a la inmunización aquel incidente que afecta negativamente la salud de una persona que ha recibido una vacuna recientemente, independiente de QUE PUEDE O NO ser causado por la vacuna o el proceso de inmunización y causa preocupación en la población.

Estos pueden ser de diferentes orígenes:

- Eventos coincidentes: son aquellos que pueden ocurrir aún si la persona no hubiese sido vacunada.
- Eventos por errores programáticos o relacionados el programa: pueden ocurrir por errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna.
- Eventos relacionados con las propiedades inherentes a la vacuna como respuesta de la persona que recibe la vacuna generalmente reportadas en individuos susceptibles que reciben la vacuna por primera vez. Todas estas manifestaciones son mucho más leves que las producidas por la infección natural, y se caracterizan por ser transitorias, benignas y limitadas.

La vacuna SR es muy segura. La mayoría de las reacciones secundarias se deben al componente de Sarampión tales como el exantema presente en cerca del 5 - 10% de quienes reciben la vacuna por primera vez y la fiebre reportada en el 5- 15 % de los susceptibles vacunados. Estas manifestaciones aparecen generalmente entre el 7° y el día 14 después de aplicada la vacuna. Su manejo es sintomático y se puede tratar con antipiréticos comunes.

El componente de Rubéola puede producir adenopatías y manifestaciones articulares, tipo dolor (generalmente en las pequeñas articulaciones periféricas) que pueden afectar cerca del 25% de las personas que reciben por primera vez la vacuna, especialmente a las mujeres. Tienden a aparecer entre el 7° y el día 21 después de aplicada la SR, y pueden tener una duración hasta de tres semanas. La artritis crónica es de rara ocurrencia.

Reacciones adversas más severas como trombocitopenia transitoria se presentan con poca frecuencia en cerca de un caso por cada 24.000 personas vacunadas susceptibles.

La encefalitis es raras y puede presentarse un caso por un millón de susceptibles vacunados. El choque anafiláctico, aunque raro puede registrarse.

1.2 Definiciones operativas

Caso sospechoso de ESAVI: persona que sufre un incidente que afecta negativamente su salud y ha recibido una vacuna recientemente, QUE PUEDE O NO ser causado por la vacuna o el proceso de inmunización y causa preocupación en la población.

Para la JNV SR serán objeto de vigilancia los siguientes:

- Eventos graves, o cualquier otro que requiera hospitalización, que ponen en riesgo la vida, o producen incapacidad o muerte por su gravedad ameriten hospitalización: como el choque anafiláctico y la encefalitis
- Eventos adversos y reacciones menos severas que ocurren en grupos poblacionales específicos o conglomerados (ejemplo personas vacunadas en la misma instituciones o establecimientos)
- Eventos relacionados con errores programáticos que involucran la preparación, manejo o administración de la vacuna
- Eventos asociados a rumores en la población.

Caso confirmado: Es un caso sospechosos de ESAVI en el que una vez realizada la investigación se logra demostrar que el evento esta asociado con la aplicación de la vacuna.

1.3 Definición de objetivos, metas y estrategias

Objetivos

Caracterizar la ocurrencia de ESAVI con el fin de minimizar al máximo su ocurrencia.

Intensificar la vigilancia epidemiológica de los casos sospechosos de eventos adversos asociados a la Inmunización.

Metas

Investigar el 100% de los ESAVI reportados en los municipios del Departamento.

Estrategias

Intensificar el sistema de vigilancia epidemiológica de los ESAVI

- Preparación por adelantado de Plan de Crisis para afrontar la situación
- Crear en cada municipio un grupo de respuesta inmediata para la investigación de casos sospechosos.
- Educación y vinculación de la comunidad en el proceso de vigilancia epidemiológica para proteger el Programa Ampliado de Inmunizaciones

1.4 Recursos disponibles y responsabilidades

- El sector dispone de capacidad técnica para la investigación epidemiológica de casos sospechosos de ESAVI
- Es responsabilidad de las instituciones prestadoras de servicios de salud notificar la presencia de eventos adversos seguidos a la inmunización, la atención individual del enfermo, toma y envío de muestra de laboratorio y evaluar la calidad de la atención.
- Es responsabilidad de la dirección local de salud coordinar la ejecución de las acciones comunitarias, notificar la presencia de casos y asesorar, evaluar y controlar el sistema local de vigilancia epidemiológica y el programa de vacunación.

- Es responsabilidad de la dirección seccional de salud notificar la presencia de casos al Ministerio de la Protección Social/ Instituto Nacional de Salud, gerenciar la vigilancia epidemiológica a nivel departamental, disponer de los medios diagnósticos y participar en la investigación del ESAVI
- Es responsabilidad de Ministerio de la Protección Social/ Instituto Nacional de Salud INS dirigir y controlar el sistema nacional de vigilancia epidemiológico y coordinar la toma de decisiones que afecten el PAI.

1.5 Planeamiento y selección de datos

Fuentes de información:

Comunidad
Instituciones prestadoras de servicios de salud
Agentes comunitarios de salud

Registros:

- Historia Clínica
- Registro individual de prestación de servicios RIPs
- Ficha nacional “Vigilancia de eventos adversos seguidos a la inmunización”
- Carné e historia de de vacunación
- Certificados de defunción

1.6 Flujograma

Notificación:

De la institución prestadora de servicios de salud a la dirección local de salud:

Inmediata individual de todo caso Sospechoso de ESAVI, con las variables básicas de la Fichas Nacional.

Semanal individual de de todo caso Sospechoso de ESAVI, con las variables básicas de la Fichas Nacional y la investigación correspondiente.

De la dirección local a la dirección seccional:

Inmediata individual de todo caso Sospechoso de ESAVI, con las variables básicas de la Fichas Nacional.

Semanal individual de de todo caso Sospechoso de ESAVI, con las variables básicas de la Fichas Nacional y la investigación correspondiente.

De la dirección seccional al Ministerio de la Protección Social / INS

Semanal individual de de todo caso Sospechoso de ESAVI, con las variables básicas de la Fichas Nacional y la investigación correspondiente

2. PROCESO

2.1 Decisiones políticas

- Aplicación de la Política de Frascos Abiertos establecida por la Organización Panamericana de la Salud /OMS
- Inclusión de las acciones de vigilancia epidemiológica de los ESAVI en los planes de atención básica municipal y departamental.

2.2 Definición de acciones técnicas:

A nivel individual a partir del caso sospechoso:

- **Elaboración de historia clínica** completa: esta debe incluir al menos antecedentes de salud del afectado, descripción de las manifestaciones y antecedente de vacunación. Evaluación de la historia clínica del paciente para establecer si el paciente registraba antecedentes de salud importantes.
- **Definición de manejo ambulatorio u hospitalario y tratamiento:** según condiciones medicas.
- **Notificación** inmediata individual de casos sospechosos de ESAVI hasta la autoridad de salud correspondiente
- **Investigación clínico/epidemiológica** de cada caso para documentar la situación
- **Estudio por laboratorio:** Está indicado en todo caso sospechoso que fallece
 - Examen solicitado: necropsia y estudio anatomopatológico

Tipo de muestra: tejidos de órganos posiblemente implicados

Toma y envío de la muestra: debe tomarse muestra para examen microbiológico y para estudio anatomopatológico. En el primer caso se requiere material conservado en tubos con solución salina estéril. Para los estudios de patología material preservado en formol al 10%.

Una vez obtenido el material para cultivo debe ser refrigerado a 4°C hasta su envío al laboratorio de referencia.

Deben remitirse lo antes posible, preferiblemente al día siguiente al laboratorio de referencia, Laboratorio Departamental de Salud Pública. Deben enviarse con la siguiente información; nombre del paciente, municipio de procedencia, edad, fecha de antecedente de vacunación, posibles causas de muerte, muestras remitidas y nombre de institución remitente.

Entrega de resultado final: 30 días.

A nivel comunitario: a partir de todo caso sospechoso

La investigación debe iniciarse tan pronto se tenga notificación de la ocurrencia del ESAVI para orientar a la comunidad, evitar o controlar la aparición de una situación de crisis e identificación de la posible causa para tomar las medidas de control pertinentes.

La identificación de errores programáticos asociados a deficiencias en la preparación, manejo y aplicación son claves para la toma de medidas de control.

Los más frecuentes pueden ser:

- Personal sin la suficiente capacitación para desempeñar su labor en el Programa.
- Empleo de inyecciones no estéril (reutilización de jeringa o aguja desechable, empleo de vacunas o diluyentes contaminados, utilización de vacuna liofilizada mayor tiempo de lo indicado).
- Errores de reconstitución de la vacuna liofilizada: emplear diluyente diferente al que provee el fabricante. Reemplazo de la vacuna o el diluyente por otro medicamento.
- Errores en el almacenamiento del biológico: empleo de vacuna que ha sido sometida varias veces a congelación y descongelación o almacenar otro tipo de sustancias en los refrigeradores de vacunación.

2.2 Definición de mecanismos operativos

- Designación de un Grupo de Respuesta Inmediata para la investigación oportuna de cada caso.
- Constitución e implantación de un Plan de Crisis: mediante la designación de responsabilidades, definiendo por adelantado y preparando a quien asume la vocería oficial, que tipo y mediante que estrategias se dará información al público.
- Lo más es recomendable ese enfrentar los rumores, dando información oportuna, veraz y confiable.

2.3 Clasificación final del caso:

Al tener los la investigación clínico / epidemiología del caso sospechoso, debe clasificarse el caso como, confirmado o descartado. Ver definiciones operativas

3. PRODUCTO

3.1 Evaluación del impacto:

Se analiza con base en los cambios logrados en la situación epidemiológica a través de los siguientes indicadores:

- Proporción de incidencia de eventos adversos seguidos a la inmunización según variables de persona, tiempo y lugar.

3.2 Evaluación del funcionamiento del sistema

- Cumplimiento de unidades primarias generadoras de datos y unidades notificadoras de la notificación Semanal
- Proporción de casos sospechosos con investigación clínico/epidemiología en menos de 24 horas después de notificado
- Proporción de casos sospechosos con información epidemiológica completa (edad, fecha de notificación, antecedente de vacunación fecha de investigación y clasificación final)