

“Vacunación Segura y Normativa Vigente”



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Paula Sarmiento Sepúlveda

Programa Nacional de Inmunizaciones
Departamento Salud Pública
SEREMI de Salud Valparaíso

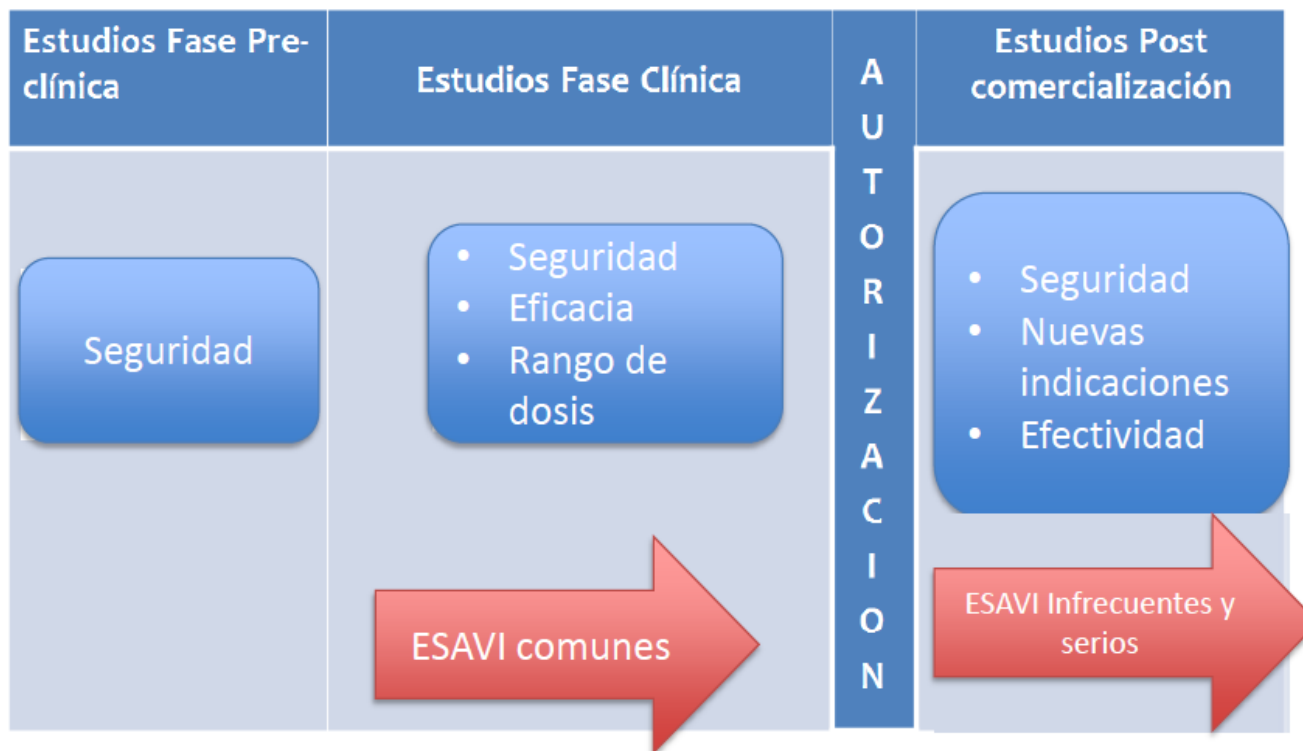
“Protección de la población que vive en Chile frente a enfermedades inmunoprevenibles relevantes para la salud pública con calidad ,seguridad y eficiencia ,acorde al desarrollo biotecnológico y la evidencia científica”



Aún no se ha creado ningún producto biológico o farmacéutico totalmente inocuo. Las vacunas se elaboran en base a las normas más estrictas de eficacia, seguridad y calidad de la tecnología actual, pero siempre cabe la posibilidad de que se produzca algún evento adverso en una persona vacunada.

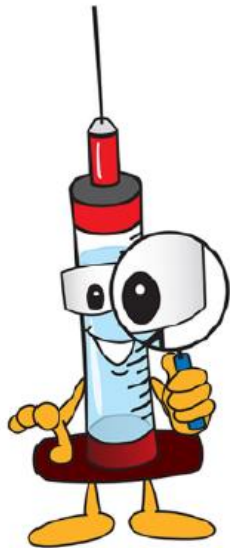


Seguridad de vacunas



Composición de las Vacunas

Composición de las Vacunas



- **Adyuvantes:** Sustancias que ayudan a mejorar la respuesta inmune en intensidad y duración ejemplo: sales de aluminio.
- **Antibióticos:** Son usados en fase de la elaboración de las vacunas, para evitar contaminación bacteriana ejemplo: Neomicina, usada en vacuna SRP.
- **Preservantes:** Son agregados para evitar infecciones secundarias especialmente en viales multidosis ejemplo: Timerosal, Phenol

Estabilizadores: Son utilizados para ayudar a las vacunas a mantener su efectividad durante su almacenamiento ejemplo: sorbitol y gelatina.

Antígeno vacunal: Existen distintos tipos de antígenos entre ellos virus o bacterias atenuados o inactivados (fracciones, subunidades, toxoides, polisacáridos)

Composición de las Vacunas



E vento

S upuestamente

A tribuido a

V acunación o

I nmunización

Se consideran como eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) a las manifestaciones clínicas que se presentan posteriores a la administración de una o más vacunas, en un plazo de hasta mas de 30 días, y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna patología específica.

*“Si bien un ESAVI denota una asociación temporal, no implica necesariamente una relación de causa-efecto. La causalidad entre el evento y la vacunación se determinará mediante la **investigación** del caso”.*

Nota: las tasas correspondientes a la administración de vacunas serán mas bajas, puesto que estos síntomas se presentan normalmente en la niñez, al margen de las vacunas.

Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
BCG	Común		
HIB	5 - 15%	2- 10%	
Hepatitis B	hata 30 % en adultos hasta 5% en niños	1 - 6%	
SRP	hasta 10%	hasta 5 %	hasta 5%
OPV	ninguna	menos de 1 %	menos de 1% (*)
DT	hasta 10% (**)	hasta 10%	hasta 25%
DTP (***)	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%

(*) Diarrea, cefalea, dolor muscular.

(**) Es posible que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo entre el 50 y 85%.

(***) Par la vacuna antitosferinosa de células enteras. Las tasas para la vacuna antitosferinosa acelular son mas bajas.

Resumen de reacciones vacunales raras y graves, tiempo que tardan en aparecer y sus tasas

Intervalo de tiempo

Tiempo después
de la
administración
de una vacuna
en el que la
ocurrencia de
un evento
adverso
potencial es
biológicamente
posible

Vacuna	Reacción	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 de dosis
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100- 1000
	Osteitis por BCG ("becegeitis")	1 - 12 meses	1-700
	"Becegeitis diseminada por el BCG	1-12 meses	2
HIB	Ninguna conocida		
Hepatitis B	Anafilaxia	Hora	1-2
	Sd Guillain - Barré	0- 6 semanas	5
SRP	Convulsiones febriles	5- 12 días	333
	Trombocitopenia	15- 35 días	33
	Anafilaxia	0- 1 hora	1-50
OPV	Poliomielitis paralítica post vacunal	4- 30 días	1,4-3,4
Tétanos	Neuritis del plexo braquial	2-28 días	5-10
	Anafilaxia	0-1 hora	1-6
	Abseso estéril	1-6 semanas	6-10
Tetanos/difteria	Ninguna, además de las reacciones al tétanos		
DTP	Gritos incontrolables persistentes (< 3 horas)	0-24 horas	1000-60000
	Convulsiones	0-1 día	570
	Episodio de hipotonía e hiporeactividad	0-24 horas	570
	Anafilaxia	0-1 hora	20
	Encefalopatía	0-3 días	0-1
Fiebre amarilla	Encefalitis consecutiva a la vacunación	7-21 días	500-4000 en lactantes menores de 6 meses
	Reacción alérgica/anafilaxia	0-1 hora	5-20

Reacciones leves más comunes de las vacunas

- Cefalea
- Dolor de garganta
- Exantema
- Fiebre
- Irritabilidad
- Manifestaciones locales (dolor, enrojecimiento, edema)
- Mialgia
- Síntomas gastrointestinales



- Anafilaxia
- BCGitis diseminada
- Choque tóxico y septicemia
- Convulsiones
- Encefalopatía y encefalitis
- Linfadenitis por BCG
- Llanto persistente
- Neuritis periférica (braquial y ciática)
- Parálisis asociada a vacuna
- Síndrome de Guillain Barré (SGB)
- Púrpura trombocitopenica
- Síndrome de tipo choque (EHH)



Preguntas que debemos hacernos frente a un ESAVI

1. ¿Qué se sabe de este evento adverso y de esta vacuna?
2. ¿Conocemos la cronología (Asociación temporal)?
3. ¿Está descrita en la literatura?
4. ¿Se pueden excluir otras causas alternativas?
5. ¿Existen otras situaciones que desconocemos, familiares o personales?
6. ¿Qué dice el folleto profesional de la vacuna?
7. ¿El evento se ha presentado en otros grupo de personas, con el mismo lote?



¿Por qué notificar?

- Vigilancia de seguridad de vacunas.
- Vigilancia post- comercialización.
- Disminuir los errores programáticos.
- Determinar si el evento fue por causa de la vacuna u otros factores

¿Qué vacunas se deben notificar?

Vacunas Programáticas, campañas masivas, nuevas vacunas pertenecientes al Programa Nacional de Inmunizaciones

¿Qué se debe notificar?

- Eventos no serios que se presentan en una frecuencia no común.
- Eventos que se definen como serios
- Causan preocupación significativa en los padres o la comunidad
- Son inesperados y su relación con la vacuna no es clara
- Grupos de eventos
- Todos los EPROS

No serios

- Requieren tratamiento farmacológico o tomar alguna medida de tipo ambulatorio.
- No se realiza análisis de causalidad.

Serios

- Hospitalización.
- Prolongan Hospitalización.
- Ponen en riesgo la vida del paciente.
- Secuelas permanentes.
- Fatales.

Siempre considerar...

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

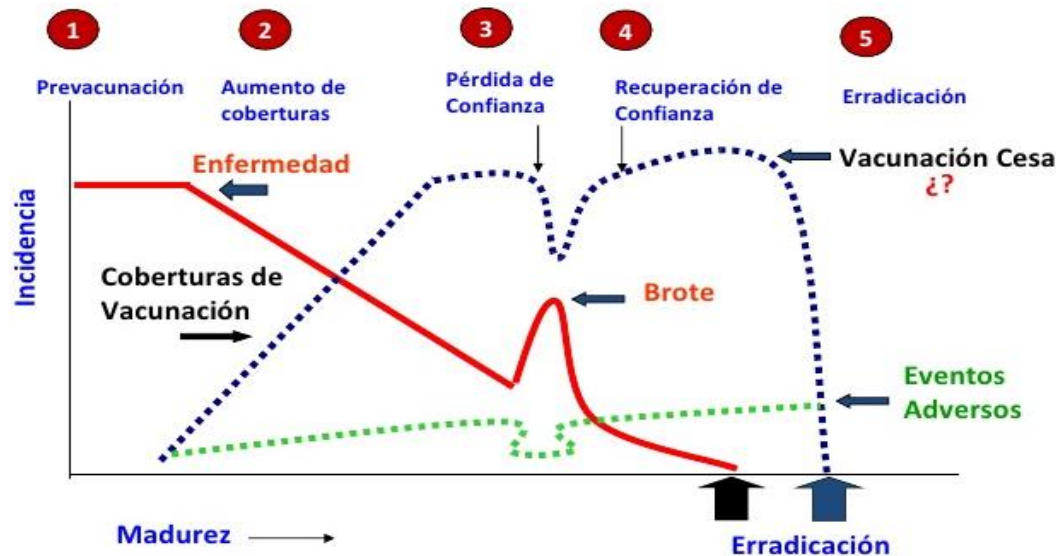
- Contención al paciente y su familia
- Notificación e Investigación
- Conducta posterior: indicar o contraindicar dosis siguientes de vacuas
- Manejo comunicacional (si corresponde)



Evolución de los Programas de Vacunación

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Sin embargo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles gracias a la ejecución de programas de inmunización eficaces, se presta mayor atención a los **efectos adversos de las vacunas**.

Evolución de los programas de inmunización e importancia de seguridad en las vacunas



C., R et. al., "Vaccine Safety: Future Challenges" Ped. Ann., July 1998; 27(7): 445-55

Error PROgramático

Son actitudes o procedimientos que no cumple con las normas establecidas y que solos o en conjunto pueden generar eventos adversos graves y fatales.

Son ocasionados por error humano en cualquier punto del proceso desde la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación, administración y capacitación del equipo de vacunación.



Importancia de la prevención de Errores Programáticos

Niños fueron vacunados con agua en Villa Alemana

Publicado: Viernes, 22 de Septiembre de 2017 Autor: Cooperativa.cl

- Escolares del Colegio Hispano recibieron inyecciones agua destilada en vez de la que previene el sarampión, las paperas y la rubéola.
- El municipio anunció que iniciará un sumario al respecto.



NACIONAL

Vacunan por error a 25 escolares de primero básico en colegio de Viña del Mar

Los menores recibieron una dosis contra el virus del papiloma humano que estaba destinada a niñas de cuarto básico.

27 de Agosto de 2018 12:20



Alerta por error en vacunación de niños en La Araucanía

Publicado: Jueves, 22 de Noviembre de 2012 Autor: Cooperativa.cl

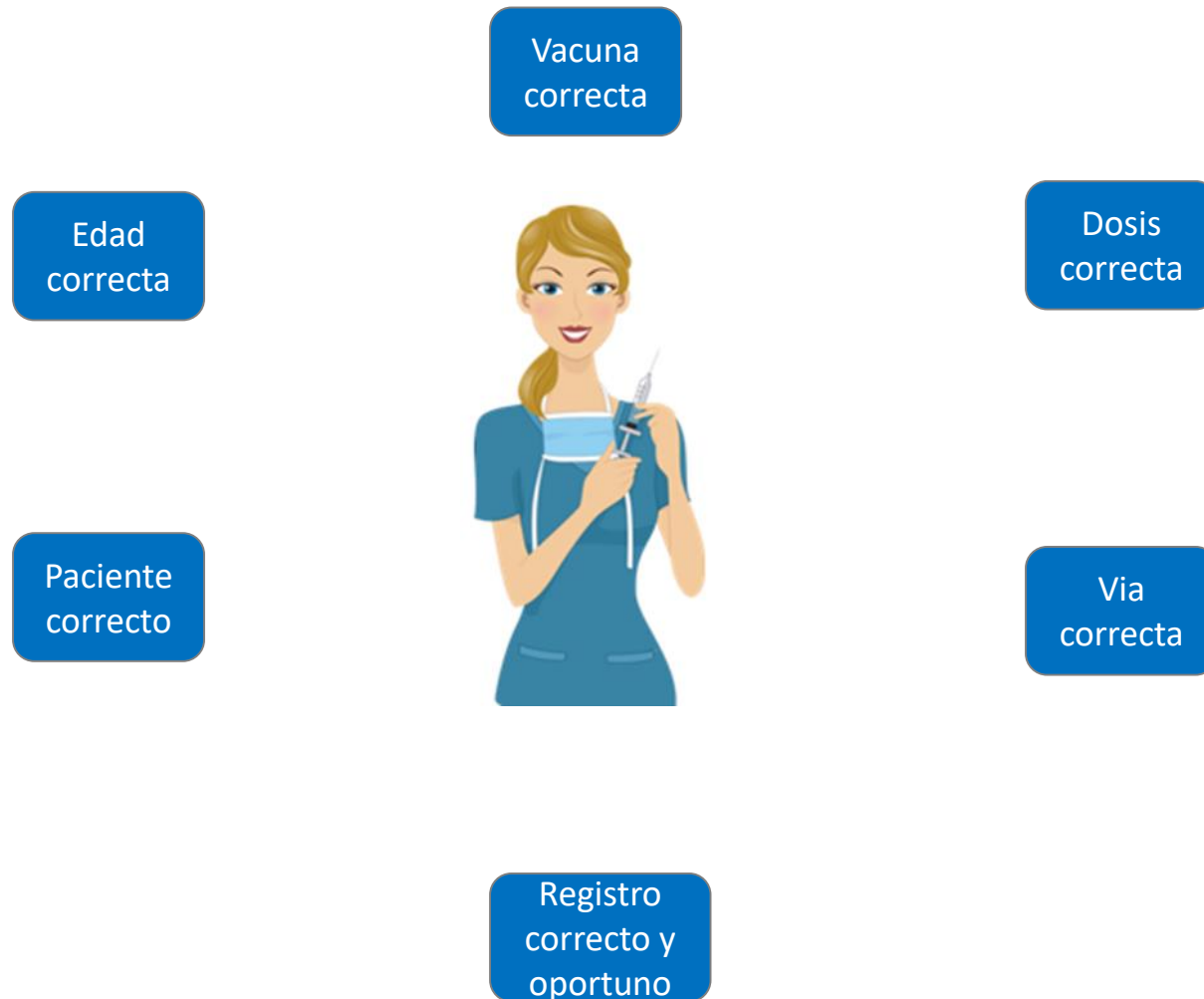
- Niños de primero básico recibieron una dosis diez veces más alta que la necesaria.
- Apoderados amenazan con tomarse la posta si no se les brinda una pronta solución.



La importancia de la prevención de 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.

La capacitación y disposición de procedimientos que establezca las medidas de prevención de un error programático, puede llegar a evitar su ocurrencia, la que puede implicar la muerte del usuario

Seguridad del proceso clínico



¿Quiénes participan en el manejo de los Errores Programáticos?

Nivel Local

Seremi – Servicio de
Salud

Minsal

¿Qué hacer cuando ocurre un EPRO?

Nivel Local

Mantener la calma

Permite organizar las acciones y dar cumplimiento a la normativa de vacunación segura



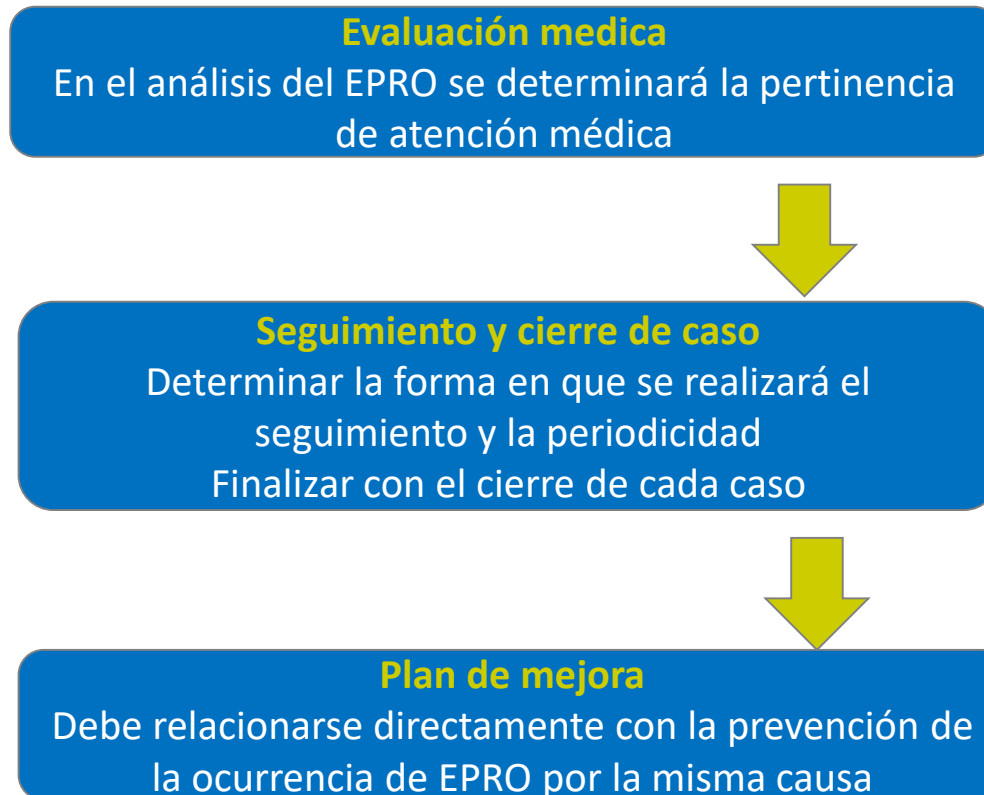
Reunir información

Permite dimensionar el EPRO y sus posibles implicancias
Permite informar al usuario, padres o tutores de manera veráz y oportuna



Notificar

A través del sistema oficial online
En caso de inconvenientes, seguir directrices ministeriales



La organización va a depender del escenario en el que se produce el EPRO:

- 1.- Se detecta el error antes de que el usuario, padres o tutores del efecto se retiren del vacunatorio, es decir se encuentran presentes.
- 2.- Se detecta el error cuando el usuario, padres o tutores del afectado ya se retiraron del vacunatorio y no están presentes.
- 3.- Se detecta el error cuando el o la afectada, asiste a su próxima visita.
- 4.- El error ocurre en un establecimiento educacional, residencias de larga estadía u otra institución.

Nivel Local

- Entregar **información veraz y oportuna** sobre la vacuna administrada producto del error.
- La información debe incluir **instrucciones claras acerca de las reacciones que se pudieran presentar.**
- **Las reacciones posibles corresponden a las que describe el fabricante para su producto y no otras** (referirse al folleto de la vacuna que ha sido producto de EPRO)
- Indicar claramente que debe **asistir al centro asistencial mas cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica** durante el período indicado (referirse a las manifestaciones que se le describieron anteriormente).



Información al usuario, padres o tutores del afectado

QUIÉN

La persona más idónea.

Que posea empatía y asertividad (habilidad para comunicar).

Personal PNI u otro profesional que determine el Director del Establecimiento, en base a procedimiento local establecido.

CÓMO

Con la información necesaria y veraz.

Con seguridad, empatía y asertividad.

Con disposición a las preguntas.

Se recomienda respaldo escrito, pudiendo ser a través de una carta. En colegios, dirigirla al Director del establecimiento, así como también a padres y tutores.

CUÁNDO Y DÓNDE

Lo antes posible.

En el establecimiento de salud, visita domiciliaria, etc.

En el caso de ser un error masivo, informar siempre en forma individualizada.

Nivel Local

Evaluación Médica

- Asegúrese que el usuario reciba la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de la administración de la vacuna o lo antes posible (según tipo de EPRO).
- La atención medica debe ser otorgada en el establecimiento de salud donde ocurrió el EPRO, quedando consignada en la ficha clínica el motivo y hallazgos.
- Si en la evaluación médica no se encuentran hallazgos, el seguimiento lo continuará un profesional de enfermería.
- En el caso de presentar reacciones durante el período de seguimiento notificar y otorgar la atención medica correspondiente.



Administrar Vacunas Omitidas Producto del EPRO

- Si se ha omitido producto del EPRO la administración de una o más vacunas, se deben administrar lo antes posible.
- Acordar con el usuario, padres o tutores del afectado la administración de las vacunas omitidas.
- Tener muy claro los sitios de punción, con el fin de identificar reacciones locales.
- Si producto del EPRO se han administrado adelantadamente algunas vacunas, dejar consignado en ficha clínica y registros del vacunatorio, para no volver a vacunar en la próxima citación (previa evaluación de los intervalos mínimos y clasificación de las vacunas).



Ejemplos de administración de vacunas omitidas

Vacunación escolar

- Se administra por error en 8vo básico vacuna SRP en vez de la correspondiente según calendario de vacunación, se debe proceder lo antes posible vacuna dTpa omitida producto del EPRO.

Vacunación Programática

- Si se han administrado a un lactante por error a los 12 meses las vacunas de los 18 meses, se debe administrar lo antes posible las vacunas omitidas por el EPRO (SRP, Neumocócica conjugada y meningocócica conjugada) a administrar lo antes posible.

Nivel Local

Informe de seguimiento y Cierre de caso

- Se debe acordar claramente con el usuario, padre o tutores del afectado, el seguimiento: presencial, telefónico o visita domiciliaria.
- Se debe acordar su periodicidad, se recomienda semanal.
- El seguimiento se realizará por un profesional de enfermería en caso de no existir hallazgos en la evaluación inicial.
- En el caso de presentar reacciones durante el período de seguimiento notificar y otorgar la atención médica correspondiente.
- El período de seguimiento se realiza por 15 días y puede prolongarse a 30 días, si el caso lo requiere.

Informe de Seguimiento y Cierre de caso

- Al terminar el período de seguimiento se debe emitir informe de seguimiento, el informe debe indicar entre otros aspectos, si ha presentado o no reacciones y el estado de salud final del menor o adulto afectado (sano, hospitalizado, en tratamiento, muerte etc.)
- Finalmente, se debe enviar informe con el seguimiento a SEREMI y Servicio de Salud.

Otras Acciones

- Registro en RNI de las vacunas administradas (tanto las administradas producto del EPRO como las correctas).

Registro Nacional de Inmunizaciones

Immunizaciones: Historial de Inmunizaciones

Quedarse | Limpiar | Imprimir | Evento adverso inmediato | ¿Vacuna no administrada? | Modificar datos personales | Cerrar

☒ RNI ☐ Pasaporte ☐ Otro

Datos de la Persona: Nombre: PAULA SARMENTO SEPULVEDA Edad: 36 años 6 meses 9 días Sexo: Mujer

Contraseña: Teléfono de Contacto: Fecha Inmunización: 24-09-2018

Vacunar: ☐ Sometido: ☐ Puntuación de Residencia:

Tuberculosis: ☐ Poliomielitis: ☐ Difteria: ☐ Tétanos: ☐ Hepatitis A: ☐ Sarampión: ☐ Rubéola: ☐ Paperas: ☐ Hepatitis B: ☐ Infecciones Neumococales: ☐ Rabia: ☐ Heringococo: ☐

Toda la población infantil (una dosis de vacuna RCI durante los primeros días de vida. Contiene Difteria/Tétanos (D-T) y Sarampión).

Contenido con Vacuna RCI: administrar una dosis de 0,5 ml en personas mayores de 5 años.

Vacunas disponibles: Dosis: Criterio elegibilidad: Lote: Fecha próxima vacunación: No Requiere Fecha

Historial de Inmunizaciones

C:	Fecha Inmunización	Vacuna	...	...	...	...	...	...	...
...	27-03-2018	Influenza 2018	...	...	...	...	...	...	...
...	28-03-2017	Influenza 2017	...	...	...	...	...	...	...
...	28-03-2017	Tosquido 10 años	...	...	...	...	...	...	...
...	21-03-2016	Influenza 2016	...	...	...	...	...	...	...
...	27-04-2015	Influenza 2015	...	...	...	...	...	...	...

Nivel Local

Plan de mejora

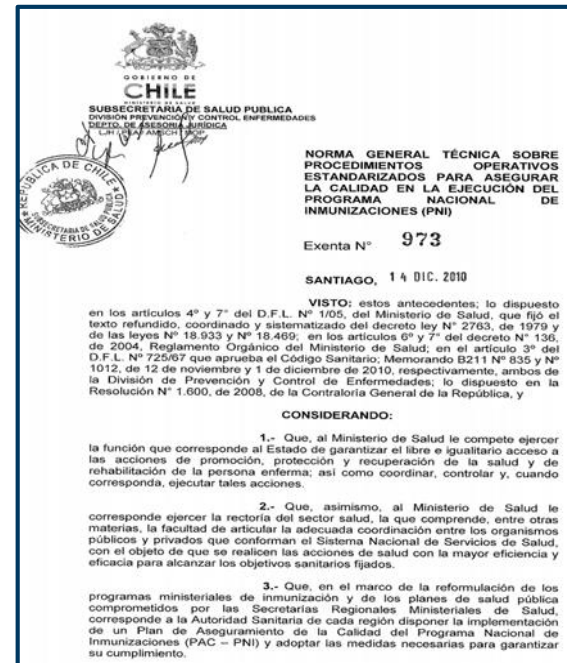
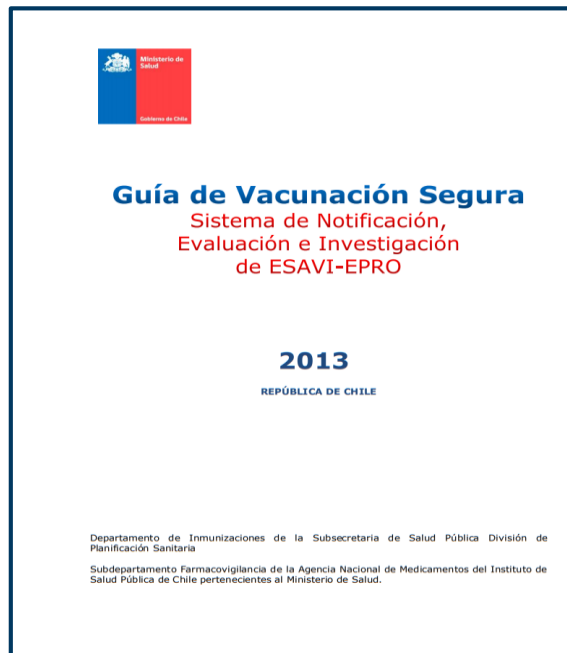
- ✓ Corresponde a las medidas adoptadas para prevenir la ocurrencia de EPRO.
 - ✓ El plan de mejora debe contener objetivos reales y que se relacionen con las causas del EPRO.
 - ✓ El plan de mejora debe ser remitido a SEREMI y Servicio de Salud
- Ejemplo: capacitación en procedimientos, normativas, RNI, etc.



PLAN DE MEJORAMIENTO DE CALIDAD EN PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES

Oportunidad de Mejora	Objetivo	Intervención	Plazo	Indicador de Cumplimiento	Responsable
Detección de EPROs, por inoculación de vacuna IPV vencidas.	Minimizar al máximo probabilidad de EPRO en el Vacunatorio del CESFAM Quebrada Verde	Definir estrategias de organización de RRHH de Enfermería PNI que favorezcan la comunicación emanada desde SEREMI y Nivel central	22-12-2017	Nº total de equipos de enfermería PNI organizados a la fecha *100/ Nº total de equipos programados a organizar en igual fecha	Equipo de Enfermería PNI
		Recibir pedidos de vacunas en conjunto con TENS, registrar en bitácora vacunas que ingresan con FV y Lote respectivo	02-02-2018	Nº Total de pedidos recibidos en conjunto EU y TENS en el periodo*100/ Nº Total de pedidos recibidos en el periodo	Equipo de Enfermería PNI
		Reforzar técnica de almacenamiento y manipulación de vacunas con personal TENS de PNI	19-12-2017	Nº de TENS PNI que manejan de manera correcta técnica de almacenamiento y manipulación de vacunas *100/Nº total de TENS de PNI	Referente PNI
		Supervisar cada 15 días almacenaje de vacunas y eliminar según norma cuando corresponda	03-04-2018	Nº Total de Supervisiones realizadas en el periodo *100 / Nº total de Supervisiones programadas	Referente PNI

- ❖ El Director del Establecimiento de Salud, debe vigilar el cumplimiento de la normativa de Vacunación Segura.
- ❖ El profesional de Enfermería encargado del PNI es responsable de la gestión del programa, supervisión de las actividades de vacunación ejecutada por los equipos vacunadores y de la capacitación continua que asegure el cumplimiento de la calidad y seguridad de los procesos de vacunación.
- ❖ Los vacunadores ya sea personal técnico o profesional debe registrarse estrictamente por los procedimientos existentes en la Normativa POE y deben informar cualquier situación que ocurra durante el proceso de vacunación que pueda conducir a un error programático.



Análisis de la notificación

- Se debe revisar que la notificación cuente con toda la información necesaria.
- La información debe ser coincidente y coherente (relato de EPRO).
- Solicitar mas antecedentes si fuese necesario.
- Verificar que el notificador reporte todas las acciones que ha iniciado, en especial respecto a:

- 
- ¿Se informó al usuario, padres o tutores del afectado sobre el EPRO?
 - Atención médica, en caso que el EPRO amerite y los hallazgos.
 - Administración de vacunas, en el caso de haber omitido vacunas producto del EPRO.
 - Forma y periodicidad en que se realizará el seguimiento del afectado.
 - ¿Qué acciones está realizando en relación al Plan de Mejora y orientar al respecto.

Análisis de la Notificación

¿Qué EPRO son derivados para análisis por el Nivel Central?



Controversial



Difícil manejo



Necesita
orientación



MUCHAS GRACIAS



**CHILE LO
HACEMOS
TODOS**