



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Callao, 31 de MAYO de 2017

Visto, el Memorandum Nº 048-2017-GRC/DIRESA/DEPIDE de fecha 23 de febrero de 2017, emitido por el Jefe de la Oficina de Epidemiología de la Dirección Regional de Salud del Callao, quien remite la propuesta de "Plan de Crisis para el Manejo de Eventos Severos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) de la Dirección Regional de Salud del Callao Período 2017-2019" y,

CONSIDERANDO:

Que los artículos II y IV del Título Preliminar de la Ley Nº 26842- Ley General de Salud establecen que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Asimismo es responsabilidad del Estado, promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, asimismo el artículo 5º de la citada Ley, establece que, el Ministerio de Salud diseña y norma los procesos organizacionales correspondientes, en el ámbito de su gestión institucional y sectorial, para lograr los objetivos funcionales como la cultura de salud para el desarrollo físico, mental y social de toda la población, el entorno saludable para toda la población, la protección y recuperación de la salud y la rehabilitación de las capacidades de las personas en condiciones de equidad y plena accesibilidad, la prevención y control de las epidemias, y el desarrollo de las capacidades suficientes para recuperar y mantener la salud de las personas y poblaciones que sean afectadas por desastres;

Que, el artículo 5º, de la Ley Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales, en relación a la misión del Gobierno Regional establece que la misión de los gobiernos regionales es organizar y conducir la gestión pública regional de acuerdo regional de acuerdo a sus competencias exclusivas, compartidas y delegadas, en el marco de la políticas nacionales y sectoriales, para contribuir al desarrollo integral y sostenible de la región; asimismo, el inciso g), del artículo 9, de la citada Ley, en cuanto a las competencias constitucionales dispone que los gobiernos regionales son competentes para promover y regular actividades y/o servicios en materia de salud, entre otros, conforme a Ley;

Que, de acuerdo al artículo 49º incisos a), b) y c) de la Ley Nº 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales en materia de salud: Formular, Aprobar, Ejecutar, Evaluar, dirigir, controlar y administrar las políticas de salud de la región en concordancia con la políticas nacionales y los planes sectoriales; formular y ejecutar, concertadamente, en Plan de Desarrollo Regional de Salud; y, coordinar las acciones de salud integral en el ámbito regional, respectivamente;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 003-2009/MINSA, publicada el 10 de enero del 2009, se declaró que el Gobierno Regional del Callao culminó el proceso de transferencia de las funciones sectoriales en materia de salud contenidas en el Plan Anual de transferencia de Competencias Sectoriales a los Gobiernos Regionales y Locales del año 2007, aprobada por Decreto Supremo Nº036-2007-PCM, las cuales se precisan en el "Acta de entrega y Recepción de Funciones Sectoriales y Recursos del Ministerio de Salud al Gobierno Regional del Callao", en tal virtud el Gobierno Regional del Callao es



J. CHAVEZ H.



W. PORTUGAL B.



C. QUINONES M.



I. QUISPE H.

competente para el ejercicio de la totalidad de funciones en materia de salud, que dispone el artículo 49º de la Ley N°27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales;

Que, con Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, de fecha 23 de enero del 2014, se aprobó la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DE-V.01, "Directiva Sanitaria N°054-MINSA/DGE-V.01, Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVIs)", la cual establece que los establecimiento de salud de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica en su conjunto desarrollan acciones de investigación en respuesta a la notificación de casos, cuyos resultados podrían revelar la ocurrencia de efectos secundarios raros que no fueron detectados en los ensayos clínicos previos al uso de la vacuna en la población, básicamente debido al tamaño de la población estudiada;

Que, a través del informe de vistos por el Director de la Oficina de Epidemiología de la DIRESA Callao, ha elaborado el documento Técnico denominado "Plan de Crisis para el Manejo de Eventos Severos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) de la Dirección Regional de Salud del Callao – Periodo 2017-2019", con la finalidad de revertir la posible desconfianza de la población frente a la presentación de un ESAVI y asegurar un mantenimiento de las actividades de vacunación en los establecimiento de salud de la Región Callao;

Que, mediante INFORME N° 009-2017-GRC/DIRESA/DESP, de fecha 13 de febrero del 2017, el Director ejecutivo de Salud de las Personas, emite opinión favorable respecto al "Plan de Crisis para el Manejo de Eventos Severos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) de la Dirección Regional de Salud del Callao Periodo 2017-2019";

Que, en este sentido, es necesario conformar el Comité del acotado Plan de Crisis, cuyas funciones serán asumidas por los miembros señalados en el referido Plan de Crisis, cuyo objetivo general es manejar de manera oportuna y efectiva las situaciones de crisis comunicativas derivadas de los ESAVIs que puedan presentarse, a efectos de mantener la confianza en la población y lograr las coberturas adecuadas;

Estando a lo propuesto por el Jefe de la Oficina de Epidemiología de la Dirección Regional de Salud del Callao;

Con el visado del Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Salud de las Personas, del Directora Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección Regional de Salud del Callao;

En uso de las atribuciones y facultades conferidas al Director Regional de la Dirección Regional de Salud del Callao, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 000208-2017 de fecha 19 de mayo de 2017;

SE RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Apruébese el "PLAN DE CRISIS PARA EL MANEJO DE EVENTOS SEVEROS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVIs) DE LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO- PERIODO 2017-2019", el cual consta de XX (VEINTE) Acápites y 06 Anexos que forman parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO.- Confórmese el Comité de Plan de Crisis para el manejo de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVIs) de la Dirección Regional de Salud del Callao – Periodo 2017-2019 que se encargará de Implementar la Estrategia Regional de Inmunizaciones para ejecutar las actividades regulares y/o campañas masivas de vacunación durante este periodo, el cual estará conformado para representantes de las siguientes direcciones y oficinas:



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Callao, 31 de MAYO de 2017

1. Director Regional de la Dirección General de la Dirección Regional de Salud del Callao, como presidente.
2. Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Salud de las Personas, como Miembro.
3. Jefe de la Oficina de Epidemiología, como Miembro.
4. Jefe de la Oficina de Comunicaciones, como Miembro.
5. Directora Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas, como Miembro.
6. Director de la Dirección de Laboratorio de Salud Pública, como Miembro.
7. Jefa de la Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística, como Miembro.
8. Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, como Miembro.
9. Director Ejecutivo de la Dirección Ejecutiva de Promoción de la Salud, como Miembro.
10. Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Administración, como Miembro.



I. QUISPE H.

ARTICULO TERCERO.- Encárguese a la Oficina de Estadística, Informática y Telecomunicaciones, a efectos de que la presente resolución sea publicada en la página web institucional.



W. PORTUGAL B.

ARTICULO CUARTO.- Notifíquese la presente Resolución Directoral a los estamentos administrativos correspondientes para su conocimiento y fines pertinentes.

Regístrese y Comuníquese

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO

Dr. JAIME ERNESTO CHAVEZ HERRERA
Director General
CMP. 25866



G. GUINONES M.



PLAN DE CRISIS PARA EL MANEJO DE EVENTOS SEVEROS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVIs) DE LA DIRECCION REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO PERIODO 2017-2019

I. ANTECEDENTES

La vigilancia epidemiológica de ESAVI en el Perú se inició en el año 2001 ante la muerte de 7 niños luego de su vacunación con DPT pero oficialmente es implementada desde el año 2002, mediante directiva OGE/DGSP/INS N°001- 2002 y mediante documento técnico "Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización" el cual está a cargo de la Dirección General de Epidemiología a nivel de la Región Callao por la Oficina de Epidemiología.

La Vigilancia de los ESAVIs está sustentado en la RM N° 063-2014/MINSA del 23 de enero del 2014 la cual resuelve aprobar la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01, "Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01, Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)". Asimismo la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en su Artículo 35°, señala lo siguiente: La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios conduce el Sistema Peruano de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y promueve la realización de los estudios farmacoepidemiológicos necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos autorizados, como consecuencia de sus acciones adopta las medidas sanitarias en resguardo de la salud de la Población. El sistema peruano de Farmacovigilancia incluye la Tecnovigilancia de dispositivos médicos y productos sanitarios.

De acuerdo con la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01, los Establecimientos de Salud de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica en su conjunto desarrollan acciones de investigación en respuesta a la notificación de casos. Este sistema es importante porque podría revelar la ocurrencia de efectos secundarios raros que no fueron detectados en los ensayos clínicos previos al uso de la vacuna en la población, básicamente debido al tamaño de la población estudiada.

Las actividades de la vigilancia de los ESAVIs se encuentran integrada y coordinada por las instituciones que conforma la Red Regional de Vigilancia Epidemiológica quienes deben tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Mecanismos para realizar la notificación, investigación a través de los niveles que conforma la Red Regional y Nacional de vigilancia Epidemiológica.
- Proceso de investigación que se inicia desde el nivel local y coordinadas con el nivel inmediato superior y en caso de ser necesario intervendrá el nivel nacional.
- Mantener fortalecido los mecanismos de supervisión y evaluación en los establecimientos de salud sector público y sector privado existentes en nuestra Región.

La vigilancia de los ESAVIs en la Región Callao se inicia el año 2005, y a la fecha se viene vacunando para 21 enfermedades ante ello se debe mantener una vigilancia sensible para la captación oportuna de casos de ESAVIs Severos.

Sabemos que la vacunación es una de las intervenciones a nivel mundial que más logros ha obtenido, porque ha llevado a la erradicación de algunas enfermedades; como la Viruela a nivel mundial, la Poliomielitis a nivel de América, o la reducción significativa de otras enfermedades como la Difteria o el Sarampión a través de los niveles de coberturas consideradas optimas para poder hablar de control por lo que se hace necesario la aplicación de la farmacovigilancia respectiva del biológico para evaluar la seguridad del uso del producto durante la vacunación de los pacientes.

Esta actividad de Salud Publica es relevante porque ha contribuido a la reducción de la morbilidad y mortalidad especialmente en la infancia por las seis enfermedades infecciosas más comunes de la niñez, razón por la que este grupo es considerado el más vulnerable.



M. CALDERON S.



Para la Región de las Américas según OPS y OMS en el boletín Semanal de Sarampión/Rubeola Vol. 22, N° 8 del 2016 al 3 de diciembre del 2016 para la Región de las Américas se han notificado en total 531 casos de confirmados de Sarampión los países que tuvieron durante el 2016 el último caso de sarampión confirmado fue Ecuador en la S.E N° 14-2016 (1 caso), Canadá en la S.E 37-2016 (11 casos), USA en la S.E 53-2016 (53 casos).

Rubeola en la S.E 37-2016 (1 caso) y USA en la S.E 35-2016 (1 caso).

En cuanto a Síndrome de Rubeola Congénita no presentó ninguno de las regiones de las Américas.

II. JUSTIFICACION

En la actualidad, cuando se realizan campañas masivas de vacunación con un gran número de dosis administradas de biológicos a la población infantil y adulta en periodos de tiempo cortos, existe la posibilidad de la aparición de un mayor número de incidentes o efectos adversos de los esperados. Estas razones justifican la necesidad de estar preparados para responder adecuadamente al cuidado y seguridad de los pacientes en relación al uso del producto biológico minimizando la preocupación de la familia afectada, de la población, la curiosidad y exigencia de los medios de comunicación y la inquietud del personal de salud. Esta contribución con la salud pública contribuye en la evaluación del beneficio y riesgo de los productos biológicos con la realización de estudios epidemiológicos.

La aplicación simultánea de una variedad de vacunas especialmente en campañas hace necesario conocer y manejar con experiencia los biólogos que actualmente maneja la Estrategia Nacional de Inmunizaciones, como son las vacunas que incluyen 15 antígenos

6.3. INTERVALOS DE TIEMPO ENTRE DIFERENTES VACUNAS SEGÚN TIPO DE ANTIGENOS:



M. CALDERON S.



M. Pun Ch

INTERVALO DE TIEMPO RECOMENDADO ENTRE LA APLICACIÓN DE DIFERENTES VACUNAS				
Tipos de antígenos	Vacunas	Intervalo entre dosis	Observaciones	Precauciones
Dos o más antígenos Vivos atenuados parenterales	SPR y Antiamarilla	Administrar separadas por 4 semanas como mínimo	Para evitar la interferencia entre ambas vacunas y lograr la mejor inmunogenicidad	Si se administraron 2 vacunas vivas parenterales con un intervalo menor de 4 semanas, la 2da Vacuna administrada NO se considera válida y debe repetirse 4 semanas después de la última dosis que anulo.

¹¹ Organización Panamericana de la Salud.- Aceptabilidad y seguridad de las inyecciones múltiples, elaborado por el subgrupo de comunicación del Grupo de Gestión de los programas de inmunización/la Iniciativa para la Erradicación Global de la Polio, 2015.

Dos o más antígenos inactivados	Pentavalente / IPV / Rotavirus / APO / Neumococo / DPT / Hib / HVB / Influenza / dT / DT	Administrar con cualquier intervalo entre dosis o simultáneamente	Deben ser administradas separadamente y en diferentes sitios anatómicos	Respetar siempre las diferentes vías de Administración (Por ej. APO y Rotavirus son por vía oral)
Antígenos inactivados Con antígenos vivos atenuados	Influenza / SPR / HVB		Priorizar la vacunación según esquema por tipo de vacuna, postergando la vacuna Antiamarilla Respetando intervalo de 4 semanas.	Excepción: Vacuna contra la fiebre amarilla, cuyo intervalo es de 4 semanas



6.4. INDICACIONES ESPECÍFICAS DE LAS VACUNAS DEL ESQUEMA NACIONAL

El Estado Peruano, incluye en el esquema de vacunación 15 tipos de vacunas para las actividades regulares y complementarias, las mismas que se detallan a continuación con las dosis, zona de aplicación y tiempo de conservación de los frascos abiertos.

VACUNA ABREVIATURA/ PRESENTACIÓN	ENFERMEDAD QUE PREVIENE	TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN EN EL NIVEL LOCAL (*)	DOSIS, Y ZONA DE APLICACIÓN	TIEMPO DE CONSERVACIÓN DEL FRASCO ABIERTO DE LA VACUNA
VÍA ORAL				
APO oral (líquida)	Poliomielitis		2 gotas	4 semanas frasco multidosis
Vacuna contra ROTAVIRUS (oral)	Serotipos productores de gastroenteritis por rotavirus en el menor de 1 año	2° C a 8° C	1.5 cc	Uso inmediato Jeringa precargada monodosis
VÍA PARENTERAL:				
VÍA INTRADÉRMICA (VID)				
BCG inyectable	Formas graves de Tuberculosis (TBC miliar, Meningitis Tuberculosa, Meningoencefalitis)	2° C a 8° C	0.1cc. en la región del músculo deltoides del brazo derecho a 2 cm del acromion o vértice del hombro, sobre el punto de fijación del músculo deltoides (hombro derecho)	6 horas frasco multidosis
VÍA SUBCUTÁNEA (VSC)				
ANTIAMARÍLICA (AMA) inyectable	Fiebre Amarilla	2° C a	0.5cc. en el tercio medio del músculo deltoides en la parte superior de la cara lateral externa del brazo.	6 horas frasco multidosis
SPR (TRIPLE	Sarampión, Parotiditis y Rubéola	8° C	0.5cc. en el tercio medio del músculo deltoides en la parte	6 horas frasco multidosis





VIRAL) inyectable				superior de la cara lateral externa del brazo	
SR (DOBLE VIRAL) inyectable	Sarampión y rubéola			0.5cc. en el tercio medio del músculo deltoides en la parte superior de la cara lateral externa del brazo	6 horas frasco multidosis
VÍA INTRAMUSCULAR (VIM)					
HvB (líquida)	Hepatitis B			Recién nacido y menor de 1 año; se administra 0.5cc. en el músculo vasto externo que corresponde al tercio medio y cara antero lateral externo del muslo	Uso inmediato frasco monodosis
HvB (líquida)	Hepatitis B			Mayores de 1 año 0.5cc en el tercio medio del músculo deltoides en la parte superior de la cara lateral externa del brazo. 5 a 15 años 11 meses y 29 días: 0.5 cc, en el tercio medio del músculo deltoides en la parte superior de la cara lateral externa del brazo.	4 semanas frasco multidosis
IPV (inyectable líquida)			2° C a 8° C	Mayor de 16 años: de 1 cc, en el tercio medio del músculo deltoides en la parte superior de la cara lateral externa del brazo.	Uso inmediato frasco monodosis y/o multidosis (revisar inserto tiempo de uso)
DPT (líquida)	Difteria, Tos Convulsiva y Tétanos.			En menores de 1 año: 0.5 cc en el músculo vasto externo que corresponde al tercio medio y cara antero lateral externo del muslo	4 semanas frasco multidosis
PENTAVALENTE (líquida)	Difteria, Tos Convulsiva, Tétanos, Hepatitis B, neumonías y meningitis por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b.			De 1 a 4 años: 0.5 cc en el tercio medio del músculo deltoides en la parte superior de la cara lateral externa del brazo.	Uso inmediato frasco monodosis
Hib inyectable (líquida)	Neumonías y meningitis por <i>Haemophilus</i> <i>influenzae</i> tipo b		2° C a 8° C	Menor de 1 año 0.5cc en el músculo vasto externo que corresponde al tercio medio y cara antero lateral externo del muslo De 1 a 4 años, 11 meses y 29 días se administra 0.5 cc en el tercio medio del músculo deltoides en la parte superior de la cara lateral externa del brazo.	Uso inmediato frasco monodosis
VACUNA DT pediátrica inyectable	Difteria y Tétanos		2° C	En el menor de 1 año 0.5cc en el músculo vasto externo que corresponde al tercio medio y	4 semanas frasco multidosis



M. CALDERON S.

Conociendo que las tasas de presentación de ESAVIs y las metas programadas para las diferentes campañas involucran a gran cantidad de población, es razón suficiente para estar preparados de acuerdo a niveles para la resolución adecuada de los casos de ESAVIs que se podrían presentar, evitando con ello la presentación de una situación de CRISIS.

Es importante estar preparados para evitar que la situación de CRISIS que se pueda producir, provoque un impacto negativo, generando desconfianza en la población por el uso del biológico lo que conlleva a un riesgo con el cumplimiento de metas programadas y la posible aparición de casos de enfermedades inmunoprevenibles por coberturas bajas así como el retraso en el logro de objetivos planteados en las actividades de vacunación masiva.

El reporte de Eventos Severos Adversos (ESAVI), especialmente cuando son de consecuencia fatal por su severidad, ocasionaría una crisis que como consecuencia, causaría una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas y/o en los servicios de vacunación por parte de la población.



III. FINALIDAD

Contribuir al cuidado y seguridad de los pacientes en el uso de los productos biológicos minimizando el riesgo asociado mediante la detección, evaluación, comprensión, información y prevención de los riesgos asociados a biológicos durante las actividades regulares de vacunación en los Establecimientos de Salud de la jurisdicción de la Región Callao.

IV. OBJETIVO GENERAL

Contribuir al uso seguro y racional de los productos biológicos detectando oportunamente los ESAVIs que puedan presentarse, cuyo objetivo es mantener la confianza en la población y lograr las coberturas adecuadas.

V. OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Detectar oportunamente las ESAVIS que se utilizan en la región Callao.
2. Identificar oportunamente problemas de efectividad de los Biológicos.
3. Identificar factores de riesgo para las reacciones adversas y las posibles Interacciones entre Medicamentos.
4. Estimar cuantitativamente la presentación y el riesgo de ocurrencia de Reacciones adversas a biológicos
5. Evaluar, en lo posible comprobar y registrar la información obtenida sobre reacciones adversas e interacciones con el biológico
6. Difundir oportuna y eficazmente la información obtenida, Previamente procesada a la familia o al entorno donde se ha presentado el ESAVIs y a los medios de comunicación, de ser el caso.
7. Proponer las medidas correctivas convenientes al ESAVI y hacer el seguimiento de su cumplimiento.

VI. ESTRATEGIAS:



1. Promover y difundir la enseñanza de la Farmacovigilancia de los ESAVIs en el personal de salud convocando su participación y apoyo.
2. Utilizar los recursos actualmente existentes para generar la red de información del sistema.
3. Definir, diseñar y proponer las normas regionales que se consideren necesarias para asegurar el desarrollo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia -ESAVIs
4. Estimular el desarrollo de investigaciones referidas a las reacciones adversas a medicamentos ocurridas principalmente en los establecimientos de salud.
5. Conseguir la afiliación del Callao al Programa Internacional de Farmacovigilancia y buscar activamente la colaboración de instituciones internacionales de apoyo.
6. Proponer el monitoreo continuo de las actividades desarrolladas por el Comité del Plan de Crisis con el fin de integrar las acciones de los ESAVIs a las de información de medicamentos.

VII. COMITÉ DEL PLAN DE CRISIS Y SUS FUNCIONES MIEMBROS DEL COMITÉ.

Los miembros del comité del Plan de Crisis de la Dirección Regional de Salud del Callao son designados mediante Resolución Directoral y estará conformado por las siguientes direcciones:

1. Dirección General de la Dirección Regional de Salud del Callao.
2. Dirección Ejecutiva de Salud de las Personas.
3. Oficina de Epidemiología.
4. Oficina de Comunicaciones.
5. Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.
6. Dirección de Laboratorio de Salud Pública.
7. Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística.
8. Dirección de Asesoría Jurídica.



9. Dirección Ejecutiva de Promoción de la Salud.
10. Dirección Ejecutiva de Administración.

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

1. Dirección General de la Dirección Regional de Salud del Callao.

- Preside y conduce las actividades del Comité, siendo el vocero oficial, tiene la facultad de designar otra persona para lo que represente.
- Convoca a la Reuniones Técnicas frente a la presencia de un ESAVI ante la eminente situación de una crisis, las veces que los crea conveniente.
- Determina al miembro que será el Coordinador Técnico del Comité del Plan de Crisis.
- Verifica la ejecución del Plan de Crisis de acuerdo a responsabilidad de cada miembro e indica la movilización de los recursos necesarios para el cumplimiento del Plan de Crisis.
- Informa a los medios de comunicación de las acciones realizadas por el Plan de Crisis y de cualquier eventualidad que se suscite.
- Oficializa las coordinaciones con los miembros del Comité del Plan de Crisis.
- Define el equipo de voceros oficiales que lo van acompañar.
- Autoriza los contenidos de publicaciones y las intervenciones en los medios de comunicación que realicen los voceros oficiales.
- Hacer respetar su autoridad para evitar que otros actores especialmente a Nivel Central desarrollen actividades paralelas, las cuales crean confusión y agrava la CRISIS.

2. Dirección Ejecutiva de Salud de las Personas

- Es responsable de la oportuna y rápida atención de los casos en los establecimientos de mayor complejidad, verifica si los usuarios están afiliados al SIS; asimismo, determina su cobertura y si es necesario con la autoridad hospitalaria la atención especializada, con el objetivo de evitar quejas por gastos extras, entre otros.
- Tener la información completa y oportuna para las decisiones del Comité del Plan de Crisis.
- Trabaja coordinadamente con la responsable de la Estrategia de Inmunizaciones, respecto a la información de la vacuna implicada, el aparato logístico del programa, la cadena de frío, así como también en lo relativo a su organización cuando se trate de campañas de vacunación, guarda la información completa en cuanto al establecimiento y personal implicado.
- Tiene carpetas de información completa de las vacunas que se manejan, los lotes que se están aplicando, las fechas de vencimiento, etc.
- Es responsable de solicitar los productos biológicos como producto estratégico ante el MINSA evaluando las coberturas y las metas definidas por establecimiento de salud de la jurisdicción del Callao.
- Elaborar los cuadros de distribución de vacunas para los establecimientos de salud de la jurisdicción del Callao.



3. Oficina de Epidemiología

- Mantener la sala situacional actualizada de acuerdo a la situación de CRISIS presentada, las acciones desarrolladas y los avances de la investigación y sus resultados, datos de tasas, información de indicadores de notificación, etc.
- Dirigir y monitorear la investigación epidemiológica del ESAVI.
- Establecer el flujo de información diaria recibida a nivel de Puestos de Salud, Centro de Salud, Micro redes, Redes de Salud y a Nivel Diresa.
- Generar el Reporte de Vigilancia a través de la publicación del Boletín del ESAVI.
- Disponer de tasas y otros datos epidemiológicos relevantes útiles y necesarios para el comité de crisis de Manejo de ESAVI.



4. Oficina de Comunicaciones

- Liderar la Secretaría de Comunicación del Comité del Plan Crisis.
- Desarrolla relaciones públicas con las autoridades locales, regionales y nacionales para conseguir su apoyo y compromiso en las actividades de vacunación propuestas.
- Sensibilizar a las autoridades y líderes de opinión, trabajadores de salud y población en general sobre la importancia de la vacunación y el riesgo mínimo de la presencia del ESAVI.
- Elaborar el directorio actualizado de voceros oficiales, según la designación realizada por el Presidente del Comité de Crisis de la Dirección Regional de Salud Callao.
- Publicar lista de voceros oficiales para conocimiento de los medios de comunicación.
- Coordinar, organizar, dirigir y elaborar el material educativo que promueva la vacunación segura. En coordinación con el Presidente del Comité del Plan de Crisis.
- Establecer las estrategias de comunicación durante la CRISIS, elaborando para tal efecto el plan de comunicación.
- Elaborar la nota de prensa con información emitida por el Comité del Plan de Crisis para ser difundido en la página Web de la institución.
- Asegurar que la información demandada por los medios de comunicación, autoridades, así como por la comunidad sea oportuna y a la más cercana a la realidad.
- Elaborar el mensaje que tendrá que ser emitido a los medios de comunicación, en base de los informes emitidos por el Presidente del Comité del Plan de Crisis.
- Instalar el Centro de Información del comité de CRISIS.
- Asegurar la llegada del material educativo sobre las vacunas a los medios de comunicación.
- Realizar el seguimiento de la información para la toma de decisiones.
- Asegurar la atención a todos los medios de comunicación.
- Propiciar la capacitación de los periodistas sobre la presencia de ESAVIs.
- Organizar y coordinar la conferencia de prensa, definiendo las audiencias y medios de comunicación que las propagan.
- Elaborar un directorio actualizado de contactos personales – altos directivos del MINSA, consultores especialistas de la OPS, y de DIRESA Callao, que serán los posibles mediadores que sirvan de apoyo en la CRISIS.
- Elaborar la lista actualizada de periodistas especializados.
- Elaborar un directorio actualizado de los medios de comunicación a nivel regional estableciendo una relación adecuada con cada uno de ellos.



5. Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.

- Brindar la documentación de la Autoridad Reguladora Nacional (ARN) acerca Protocolo de análisis de los productos biológicos
- Brindar informes de las fechas de la recepción del producto así como del transporte adecuado de los biológicos por niveles la distribución etc
- Brindar datos actualizados de distribución de vacunas, lotes, fechas de vencimiento hacia los establecimientos de salud y cantidades existentes en el AEM..
- Brindar los informes de consumo de los biológicos por establecimiento de salud.
- Garantizar el stock suficiente de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la atención de los pacientes en caso de shock (Adrenalina – Epinefrina en ampolla de 1 mg./ml.), asimismo, de Hidrocortisona (ampolla 100 mg/1 ml.) en todos los establecimientos de salud. Se aplicara el Formato de Productos para el ESAVIs, alcanzado por la Oficina de Epidemiología de la DIRESA Callao.
- Disponer de información actualizada de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM) para este caso por vacunas administradas y son considerados como ESAVIs Leves y Moderados.



6. Dirección de Laboratorio de Salud Pública.

- Coordinar y garantizar la toma y envío de muestras para el análisis biológico que sea necesario (incluye las muestras para el análisis anatómico – patológico y toxicológico en el caso de los fallecidos, así como solicitar y obtener resultados en el menor tiempo posible).
- Coordinar con el Instituto Nacional de Salud para la realización de la prueba de potencia de vacuna implicada, de ser el caso.
- Coordinar y garantizar los resultados de la investigación del lote de vacunas supuestamente implicada en el ESAVI.

7. Oficina de Informática, Telecomunicaciones y Estadística

- Proporcionar información de coberturas de vacunas según establecimientos de salud, Micro redes, Redes y distrital, de acuerdo a la vacuna que genere el ESAVI.
- Publicar en la página web los comunicados oficiales relacionados al ESAVI y otros según solicitud del vocero oficial
- Establecer y facilitar los medios de comunicación tales como: telefónica móvil, mensajería instantánea, entre otros

8. Oficina de Asesoría Jurídica

- Asesorar al comité del Plan de Crisis acerca de los aspectos legales que se requieran.

9. Dirección Ejecutiva de Promoción de la Salud

- Visita domiciliarias, a familias donde se ha presentado ESAVI, para brindarles consejerías integrales en el cuidado y reforzamiento de prácticas saludables en el entorno familiar.
- Implementación de los Grupos de Apoyo de Madres, a las familias donde se ha presentado ESAVI
- Desarrollar estrategias destinadas a conseguir el compromiso y apoyo de las autoridades para manejar de manera oportuna y efectiva su apoyo al sector salud frente a la crisis.
- Preparar y presentar material educativo que promueva la calidad y seguridad de las vacunas que aplica la estrategia de Inmunizaciones.
- Proporcionar y promover la participación comunitaria en la defensa de los derechos a la protección de la salud y el apoyo al beneficio de la vacunación.
- Implementar sesiones educativas, a las familias y comunidad sobre la importancia de las vacunas, e información sobre ESAVI



M. CALDERON S.

10. Oficina de Administración

- Apoyar al Comité del plan de crisis viabilizando los actos administrativo que se necesiten frente a las crisis de manera oportuna (recursos financieros, logísticos, etc.)

VIII. LOS VOCEROS

Los Voceros serán los responsables de brindar las declaraciones oficiales acordadas por el Comité del Plan de Crisis y las que indique el Presidente del Comité del Plan de Crisis a los medios de comunicación y al público en general.

IX. GENERALIDADES DE LOS TIPOS DE ESAVI

Los eventos severamente adversos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización pueden ser:



a. **Eventos comunes y leves** (ameritan seguimiento pero No notificación) Fiebre y Síntomas Generales:

- Pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal, además alguno de sus componentes (adyuvantes, preservantes, estabilizadores y antibióticos) pueden producir reacciones locales que se caracterizan por dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la inyección se produce fiebre en el 10% de personas vacunadas, excepto con DPT y refuerzos de TT que la ocasionan hasta casi en un 50%.
- La BCG a menudo causa reacción local comienza en la segunda semana, es una pápula que se ulcera y cicatriza después de varios meses.
- La vacuna SPR causa fiebre y exantema entre 5 y 15% de vacunados, de ellos solo el 3% son atribuibles a la vacuna.
- Vacuna contra Influenza Pandémica H1N1 reacción local Induración, dolor, enrojecimiento en el lugar de aplicación en el 15-20%.

b. **Eventos raros y severos** (de carácter de Notificación obligatoria)

Todas las reacciones severas como convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía hipo reactividad, llanto persistente incontrolable y anafilaxia.

c. **Errores Operacionales.**

- Debe entenderse como tal determinadas actitudes o procedimientos que no cumplen con las normas establecidas y que solos o en conjunto pueden generar eventos adversos potencialmente graves. Ejemplos de ello son la manipulación o administración incorrecta de una vacuna que pueda dar lugar a abscesos u infecciones severas como el choque toxico.
- Todo error operacional se determina durante la investigación epidemiológica.



M. CALDERON S.

X. DEFINICION DE ESAVI

Evento supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización. Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal. Es una definición operacional que desencadena el proceso de la investigación que concluye con su clasificación final y la implementación de medidas correctivas. En la vigilancia de ESAVI se incluyen primordialmente los de tipo severo.

XI. INVESTIGACION DE LOS ESAVI

Todo trabajador de salud según el nivel de complejidad, debe estar en condiciones de reconocer, notificar y manejar un ESAVI según el nivel del establecimiento.

Todo evento que el publico, padres, paciente, trabajadores de salud o comunidad consideren relacionado con una vacuna debe investigarse en el ámbito local o regional.

Si la sospecha esta justificada, es decir el periodo y los síntomas indican la posibilidad de que exista relación con la vacuna, debe iniciarse la investigación, el equipo de DIRESA acompañara a nivel local.

La investigación se iniciara dentro de las 24 horas para recabar información más fidedigna y en general comprende los siguientes aspectos:

Evaluación Inicial

a. **Tratar el paciente:**

Es la primera respuesta que debe recibir el usuario. El manejo debe ser de acuerdo con el cuadro clínico especialmente si este pone en riesgo su vida.

Todos los establecimientos de salud deben disponer del Equipo básico de manejo de ESAVI que contiene la medicación de urgencia y la guía de manejo de estos casos. Según la gravedad del caso este será derivado aun establecimientos de salud de mayor complejidad (hospitales) para



- manejo por especialistas, con la hoja de transferencia con datos completos e información que apoye a médico tratante.
- Comunicar a los padres la situación presentada, esperándose se brinde apoyo emocional por un especialista (psicólogo).
 - Comunicar a la comunidad la información debe basarse en los beneficios e inocuidad de la inmunización, infundiéndoles confianza y explicar además sobre la ocurrencia de eventos simultáneos y que no necesariamente se deben a la vacuna.
Informar sobre reacciones adversas severas que pueden producir las vacunas y su frecuencia.
 - Notificar inmediatamente a la Oficina de Epidemiología. Siempre verificar la información existente sobre el caso y reportar al nivel inmediato superior empleando para ello la ficha de notificación de ESAVI. Hasta que no concluya la investigación será imposible emitir opinión sobre la causa de dicho evento.

XII. RESPONSABLES DE LA INVESTIGACION

En la investigación debe intervenir el nivel local, quien estará apoyado por Equipo Técnico de la Dirección Regional de Salud del Callao conformado básicamente por:

- Oficina de Epidemiología
- Estrategia Regional de Inmunizaciones
- Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas.
- Dirección Ejecutiva de Laboratorio de Salud Pública



M. CALDERON SXIII.

PROGRAMA DE CAPACITACION AL RECURSOS HUMANOS

Las capacitaciones al personal de los establecimientos de salud se deben realizar de manera integral y los contenidos impartidos de acuerdo al área de responsabilidad de cada dirección, con énfasis al manejo de los ESAVIs y apoyo en manejo de situaciones de crisis.

XIV. ORGANIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD, VACUNATORIO, CONSULTORIOS Y EMERGENCIA.

Cada establecimiento de salud contará con un Comité del Plan de Crisis y ante un caso de ESAVI, realizarán la investigación coordinando con el Comité del Plan de Crisis de la Dirección Regional de Salud Callao y el Nivel Central.

Cada establecimiento de salud cuenta con medicamentos básicos para manejo de shock (adrenalina) y equipo para mantener una adecuada ventilación (respirador manual pediátrico) y oxígeno.

XV. RESOLUCION DE LA CRISIS

El Comité del Plan de Crisis en pleno es el responsable de elaborar el comunicado oficial o nota de prensa adecuada para ser comprendido por diferentes niveles de público.

XVI. DIFUSION DE LA INFORMACION EN FORMA EXTERNA E INTERNA

La difusión de la información al exterior se realizará mediante conferencias de prensa, comunicados de prensa, contactos telefónicos y puntos de información permanentes y la difusión hacia el interior será mediante documentos o memorandos de información al personal en forma regular y permanente.

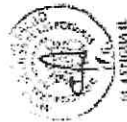


NTS N° 080 - MINSA/DGSP V.03
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN

ANEXO 17

CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES DE LAS VACUNAS

VACUNA ABREVIATURA/	CONTRAINDICACIONES	PRECAUCIONES
APD oral (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna (trazas de estreptomicina, lactoferrina, neomicina). - Personas con enfermedad de inmunodeficiencia congénita (e.g. SCID, hipogammaglobulinemia o agammaglobulinemia) no deben recibir la vacuna por el riesgo sustancial incrementado de desarrollar enfermedad asociada a la vacuna. - Personas que tienen el estado inmune alterado como resultado de una condición adquirida (e.g. infección por VIH, leucemia, linfoma o cáncer generalizado) o quienes tienen compromiso del sistema inmune por radiación (e.g. tratamiento con quimioterapia, drogas quimioterápticas, inmunosupresores, inmunomoduladores o radiación) no deberían recibir la vacuna por el riesgo elevado de desarrollar enfermedad paratífica.	- Embarazo. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
VACUNA CONTRA ROTAVIRUS oral (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. - SCID (inmunodeficiencia congénita severa)	- Cualquier otro estado de inmunosupresión adquirida diferente del SCID. - Antecedentes de intususcepción. - Enfermedad gastrointestinal crónica. - Espina bífida o espina bífida. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
BCG inyectable (líquida)	- Personas inmunodeprimidas (p.ej., personas infectadas por el VIH o que vayan a estarlo (p.ej., candidatas para recibir trasplantes de órganos). - No administrar durante el embarazo. Si bien no se ha observado que esta vacuna cause efectos nocivos en el feto, se necesitan más estudios para comprobar su inocuidad.	- Enfermedad aguda moderada o severa
ANTIMARIARICA (AMA) inyectable (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. - Bebés menores de 6 meses. - Infecciones por VIH sintomáticas o valores de linfocitos T CD4 de menos de 200/mm³ (o menos del 15% del total de linfocitos en niños menores de 6 años). - Trastorno del hígado asociado con la función anormal de células renales. - Inmunodeficiencias primarias. - Neoplasias malignas. - Trasplantes. - Terapias inmunosupresoras e inmunomoduladoras.	- Bebés de 6 a 8 meses. - Acúbalos mayores de 60 años. - Infecciones por VIH asintomáticas con valores de linfocitos T CD4 de 200-499/mm³ (o 15%-24% del total de linfocitos en niños menores de 6 años). - Embarazo. - Lactancia.



NTS N° 080 - MINSAD/GSP V.03
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN

VACUNA ABREVIATURA	CONTRINDICACIONES	PRECAUCIONES
SPR (TRIPLE VIRAL) inyectable (líquido)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. - Embarazo. - Inmunodeficiencia severa conocida (e.g. de los tumores sólidos o hematológicos, receptores de quimioterapia). - Inmunodeficiencia congénita, terapia inmunosupresora de largo plazo o pacientes con infección por VIH que están severamente inmunocomprometidos.)	- Reacción reciente (menos de 11 meses) de productos sanguíneos que contengan antígenos (el intervalo específico depende del producto). - Antecedentes de trombocitopenia o purpura trombocitopénica. - Necesidad de pruebas de tuberculina en piel. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
SR (DOBLE VIRAL) inyectable (líquido)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. - Embarazo. - Inmunodeficiencia severa conocida (e.g. de los tumores sólidos o hematológicos, receptores de quimioterapia). - Inmunodeficiencia congénita, terapia inmunosupresora de largo plazo o pacientes con infección por VIH que están severamente inmunocomprometidos.)	- Reacción reciente (menos de 11 meses) de productos sanguíneos que contengan antígenos (el intervalo específico depende del producto). - Antecedentes de trombocitopenia o purpura trombocitopénica. - Necesidad de pruebas de tuberculina en piel. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
HvB inyectable (líquido)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna.	- Ritmo con peso menor de 2 Kg. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
IPV inyectable (líquido)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna.	- Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
DPT inyectable (líquido)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. - Encefalopatías (e.g. coma, estado de conciencia disminuido o convulsiones prolongadas) no atribuibles a alguna causa identificable, dentro de los 7 días de administración de una dosis previa de DPT o DaPT.	- Desorden neurológico progresivo, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlable, encefalopatía progresiva, posterior la vacuna hasta que el estado neurológico esté estabilizado. - Temperaturas mayores de 40°C dentro de las 48 horas de haber recibido una dosis previa de la vacuna DPT o DaPT. - Colapso o estado de choque (i.e. exsodio de hipotensión hipotónica) dentro de las 48 horas de haber recibido una dosis previa de la vacuna DPT o DaPT. - Convulsiones en menos de 3 días de haber recibido una dosis previa de la vacuna DPT o DaPT. - Llanto persistente incontrolable mayor de 3 horas, dentro de las 48 horas de haber recibido una dosis previa de la vacuna DPT o DaPT. - Antecedentes de Síndrome de Guillain-Barre (GSS) dentro de las 6 semanas después de recibir una vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Antecedentes de infección de hipersensibilidad de tipo Arthus después de recibir una inyección anterior de vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.





NTS N° 080 - MINSAD/GSP V.03

NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN

VACUNA ABREVIATURA	CONTRADICACIONES	PRECAUCIONES
PENTAVALENTE inyectable (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. - Encefalopatías (e.g. coma, estado de conciencia disminuido o convulsiones prolongadas) no atribuibles a alguna causa identificable, dentro de los 7 días de administración de una dosis previa de Pentavacente	- Desorden neurológico progresivo, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva, posponer la vacuna hasta que el estado neurológico esté estabilizado. - Temperaturas mayores de 40°C dentro de las 48 horas de haber recibido una dosis previa de la vacuna. - Colapso o estado de choque (i.e. episodio de hipotensión arterial) dentro de las 48 horas de haber recibido una dosis previa de la vacuna. - Convulsiones en menos de 3 días de haber recibido una dosis previa de la vacuna. - Lactancia exclusiva ininterrumpida mayor de 3 horas, dentro de los 48 horas de haber recibido una dosis previa de la vacuna. - Antecedentes de síndrome de Guillain-Barré (SGB) dentro de las 6 semanas después de recibir una vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Antecedentes de reacción de hipersensibilidad de tipo Arthus después de recibir una inyección antitetánica anterior o vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
Hib Inyectable (líquido)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna. - Edad menor de 6 semanas.	- Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
Vacuna DT mecánica inyectable (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna.	- Antecedentes de síndrome de Guillain-Barré (SGB) dentro de las 6 semanas después de recibir una vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Antecedentes de reacción de hipersensibilidad de tipo Arthus después de recibir una inyección antitetánica anterior o vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
Vacuna Antineumocócica inyectable (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna.	- Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
Vacuna Contra Influenza inyectable (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna, incluyendo a la proteína de huevo.	- Antecedentes de síndrome de paresis o síndrome de Guillain-Barré (SGB) dentro de las 6 semanas después de recibir la vacuna contra la influenza. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
Vacuna Contra Virus de Papiloma Humano inyectable (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna.	- Embarazo. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.
DT ADULTO inyectable (líquida)	- Reacción alérgica severa (e.g. anafilaxia) después de una dosis previa o para alguno de los componentes de la vacuna.	- Antecedentes de síndrome de paresis o síndrome de Guillain-Barré (SGB) dentro de las 6 semanas después de recibir una vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Antecedentes de reacción de hipersensibilidad de tipo Arthus después de recibir una inyección antitetánica anterior o vacuna que contenga el toxoide tetánico. - Enfermedad aguda moderada o severa con o sin fiebre.

Fuente: CDC - General Recommendations on Immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR, January 28, 2011 / MMWR 60(2): 1-60.



NTS N° 080 - MINSA/DGSP V.03
NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE ESTABLECE EL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN

ANEXO 18

ERRORES OPERATIVOS DE LA VACUNACIÓN Y SUS CONSECUENCIAS

ERROR OPERATIVO	EVENTO PREVISTO
<i>Inyección no estéril:</i> • Reutilización de jeringa o aguja descartable. • Uso de jeringas sin garantía de esterilidad adecuada. • Vacuna o diluyente contaminado. • Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado de uso.	• Infección: Absceso localizado en el sitio de inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como Hepatitis o VIH.
<i>Error de reconstitución:</i> • Reconstitución con diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco.	• Absceso local por agitación indebida. • Efecto adverso de un fármaco; ejemplo, insulina. • Muerte. • Vacuna ineficaz.
<i>Inyección en el lugar equivocada:</i> • BCG aplicada por vía subcutánea. • DTP / DT / TT demasiado superficial. • Inyección en glúteo.	• Reacción o absceso local. • Reacción o absceso local. • Daño al nervio ciático. • Reacción local por vacuna congelada. • Vacuna ineficaz.
<i>Transporte / almacenamiento incorrecto de vacunas.</i>	• Reacción grave previsible.
<i>Caso omiso de las contraindicaciones.</i>	

Fuente: con modificaciones de "Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VI Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D.C.: OPS, 2007."
Whitlamby A, et al. Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización. Rev. Perú. epidemiol. Vol. 13 No. 3 Diciembre 2009



M. CALDERON S.





XVII.

TABLA FRECUENCIA DE LOS ESAVIs POR VACUNAS

ANEXO N° 1

Tabla N° 1. Tasa de eventos leves atribuidos a la vacunación o inmunización

VACUNA	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
Haemophilus influenzae tipo b (Hib)	5-15%	2-10%	Inusual
Hepatitis B	hasta 30% en adultos hasta 5% en niños	1-6%	Poco frecuente
Antisarampionosa/SRP	hasta 10% ^a	hasta 5%	hasta 5%
Antipoliomielítica oral (VPO)	Ninguna	menos de 1%	menos de 1% ^p
TT/DT	hasta 10% ^c	hasta 10%	hasta 25%
DTP ^a	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%
BCG ^e	Común ^f	-	-
Influenza estacional	15% a 20% ^g	<1% ⁿ	<1%
varicela	10%-20% ⁱ	10%-15%	-
Hepatitis A ¹⁶	4%	0.8% y 12.8%	0.8% y 12.8%
Rabia	30-74%	6% ^j	5-40%
Influenza pandémica A(H1N1) (Focetria, pandemrix)	10.5 a 26.7% ^k	11.5 a 18.0%	
VPH ¹⁹ (GARDASIL)	19.4%	9.4%	() ^l
Antineumococo vacuna conjugada ²⁰	25%	33.3% ^m	
Rotavirus	(no compatible)		() ⁿ

- a) Exantema leve durante 2 ó 3 días.
b) Diarrea, cefalea y dolores musculares.
c) Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo del 50 al 85 %.
d) Para la vacuna contra la tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la vacuna acelular son más bajas.
e) La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.
f) El episodio consiste en la aparición de un nódulo, ulceración y cicatriz.
g) En niños¹¹, en adultos el dolor es lo mas frecuente 10-64%¹²
h) Los niños presentan fiebre y coriza en el 4-16%¹⁴.
i) Se puede presentar varicella-like rash 3-5% con la primera dosis, 1% con la segunda dosis.¹⁵
j) Con las otras dosis de vacuna rabia¹⁷
k) La recepción de 2da dosis se asocia a mayor reacción local. El grupo etáreo de 12-17 años presento mayor reacción sistémica que el de 3-11 años.¹⁸ En adultos lo mas frecuentes es dolor en el lugar de inyección (70%) y dolor muscular (42%)
l) Asimismo 20% han presentado eventos psicógenos (mareo desmayo, ataque de pánico) casos raros de urticaria. CDC indica 25% efectos locales, 80% dolor y 1.5% fiebre moderada.
m) Indican fiebre mayor o igual a 39°C en 4.7%²¹
n) Los niños tienen una probabilidad ligeramente mayor (1 al 3%) de tener diarrea o vómitos leves y temporales dentro de los 7 días de recibir una dosis de la vacuna contra el rotavirus que los niños que no se vacunaron.²²

Vacuna Contra la Poliomieltitis (Inactivada) Contiene 3 tipos de virus de Polio Inactivado, cultivan en una línea celular VERO continua, se inactivan y se purifican con forma formaldehído.

Advertencia y Precauciones especiales de empleo: Para el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Poliorix: Contiene trazas de Neomicina y Polimixina.

Fuente: Guía editada de ESAVIs



ANEXO 2

Tabla N°2. Tasas de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización y tiempo de aparición.

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 de dosis
BCG ^{a,d}	Linfadenitis supurativa	2 - 6 meses	100 a 1000
	Osteítis por BCG ("becegeítis")	1 - 12 meses	1 a 700
	"Becegeítis" diseminada por BCG	1 - 12 meses	0.19 a 1.56
HIB ^a	Ninguna conocida	-	-
Hepatitis B ^a	Anafilaxia	0 - 1 hora	1-2
	Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0 - 6 semanas	5
Antisarampionosa/SPR-SR ^{a,c,4,5,17,18}	Convulsiones febriles	7 - 12 días	17 a 50
	Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15 - 35 días	25 a 33
	Anafilaxia	0 - 1 hora	10
	Parotiditis	-	raro
	Sordera ^d	≤ 2 meses	raro
	Encefalopatía ^d	≤ 2 meses	<1
	Meningitis aséptica ^e	18 - 34 días	0.1
Antipoliomielítica oral (VOP) ^a	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4 - 40 días	0.004 a 0.1 ^f
	Anafilaxia ^g	0 - 1 hora	rara
	Neuritis del plexo braquial	2 - 28 días	5 a 10
TT/DT ^{a,zu}	Anafilaxia	0 - 1 hora	1 a 6
	Absceso estéril	1 - 6 semanas	1 a 10
	Llanto persistente que dura más de 3 horas	0 - 24 horas	1.000 a 60.000
DTP ^a	Convulsiones ^g	0 - 2 días	570
	Episodio de hipotonía e hipo reactividad	0 - 24 horas	570
	Anafilaxia	0 - 1 hora	20
	Encefalopatía ^h	0 - 3 días	0-1
	Enfermedad Neurotrópica	3 - 28 días	500 a 4.000 < 6 meses ⁱ
Fiebre amarilla ^a	Reacción alérgica/anafilaxis	0 - 1 hora	0 a 18 ^{5,22}
	Enfermedad Viscerotrópica	1 - 8 días	4 ^j
Rabia (CRL)	Reacción neurológica ^k	4 - 25 días ^z	300 a 800
VPV (Gardasil) ^{13,14}	Anafilaxia	0-1 hora	Rara
Influenza estacional	Anafilaxia ³	0 - 1 hora	< 2
	Guillain-Barré ^l	6 sem	1
	Síndrome Oculo-Respiratorio ^{3,5}		90 a 466
Antineumocócica vacuna conjugada	Ninguna conocida ^{5,13}		
Influenza pandémica	Ninguna conocida ⁿ		

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

- Modificado de los módulos de capacitación de vacunación segura de la OPS (2007) ¹.
- Estas reacciones se presentan principalmente en niños con compromiso de la inmunidad celular ¹⁶.
- No hay reacciones adversas (excepto anafilaxia) cuando hay inmunidad (~90 % de los que reciben una segunda dosis). Las convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de seis años. La trombocitopenia es transitoria y benigna; hay reportes que indican que podría ser mayor en personas con antecedente de Púrpura Trombocitopénica Idiopática ^{4,5}.
- Hay relación temporal, pero no se ha podido establecer una relación causal ⁴.
- Relacionado con el componente de parotiditis ¹⁸; no obstante hay mucha diversidad en la información, se requieren más estudios.
- El riesgo de PPRV es 0.1 casos por millón de dosis para la primera dosis y 0.004 para las demás dosis. En promedio, el riesgo para todas las dosis es de 0.04 por millón de dosis ⁴.
- Las convulsiones son de origen febril, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo mas bajo en lactantes menores de 4 meses. No dejan secuelas.
- No ha sido confirmada por los estudios realizados ²¹.
- El riesgo es mayor en menores de 6 meses, pero se han presentado casos en otros grupos de edad. La tasa promedio es de 8 por millón de dosis, en personas de 60 a 69 es de 16 por millón de dosis y en mayores de 70 es de 23 casos por millón de dosis administradas ²².



M. CALDERON S.



ANEXO N° 03

Tabla N° 3. Errores operativos del programa y sus consecuencias.

ERROR OPERATIVO	EVENTO PREVISTO
Inyección no estéril: • Reutilización de jeringa o aguja descartable. • Uso de jeringas sin garantía de esterilidad adecuada. • Vacuna o diluyente contaminado. • Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado de uso.	• Infección: absceso localizado en el sitio de inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH.
Error de reconstitución: • Reconstitución con diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco.	• Absceso local por agitación indebida. • Efecto adverso de un fármaco; ejemplo, insulina. • Muerte. • Vacuna ineficaz.
Inyección en el lugar equivocado: • BCG aplicada por vía subcutánea. • DTP / DT / TT demasiado superficial. • Inyección en glúteo.	• Reacción o absceso local. • Reacción o absceso local. • Daño al nervio ciático.
Transporte / almacenamiento incorrecto de vacunas.	• Reacción local por vacuna congelada. • Vacuna ineficaz.
Caso omiso de las contraindicaciones.	• Reacción grave previsible.

Fuente: con modificaciones de "Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VI Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D.C.: OPS, 2007."





ANEXO N° 04

Aspectos clínicos y manejo de ESAVIs⁵

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN NOTIFICACIÓN	Y	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR ATENCIÓN	DE
Reacción local grave	Aparición de rubor o edema en el lugar de aplicación del inmunobiológico. Puede presentarse: • Edema que se extienda más allá del lugar de aplicación, • Dolor y rubor de más de tres días de duración, que requiera hospitalización. Pueden aparecer después de la administración de cualquier vacuna, son frecuentes luego de la aplicación de la vacuna DPT (enrojecimiento, calor, endurecimiento y edema, acompañados o no de dolor poco intenso, restringidos al lugar de la aplicación). Pueden comprometer transitoriamente los movimientos del miembro y provocar claudicación. Causadas probablemente a la acción irritante de los componentes de la vacuna, en especial del adyuvante que contiene aluminio. Ocasionalmente aparece un nódulo indoloro en el lugar de la inyección, que se reabsorbe por completo después de varias semanas. Tienen buen pronóstico, evolución hacia la curación espontánea en la mayoría de los casos	• Analgésico, si fuera necesario. • Compresas frías o calientes en el lugar comprometido. • Evaluación médica para determinar el manejo clínico apropiado (drenaje e indicación antibiótica).	Notificar e investigar los casos de abscesos u otras reacciones locales muy intensas (edema, enrojecimiento intenso o ambos, limitación de movimientos acentuada y duradera); comunicar también el aumento exagerado de determinadas reacciones locales asociadas eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial.		Ninguna.	Local	
Absceso en el lugar de la inyección	Se trata de una lesión que fluctúa o drena líquido en el lugar de aplicación del inmunobiológico, acompañada o no de fiebre. Por lo general se asocian con infección secundaria (absceso caliente) o con errores en la técnica de aplicación (absceso frío, posiblemente causado por la inoculación subcutánea inadvertida de una vacuna intramuscular). Un absceso puede ser: • Bacteriano: se caracteriza por fiebre, inflamación y pus, tinción de Gram positiva, cultivo positivo o predominio de neutrófilos en el contenido del absceso, aunque la ausencia de algunos de estos hechos no lo descarta, • Estéril: no hay ninguna evidencia de infección bacteriana.						
Linfadenitis por vacuna BCG	Hasta 10% de las personas que recibieron la vacuna BCG pueden presentar infarto ganglionar durante la evolución normal de la lesión vacunal, muy frecuentemente axilar pero también supraclavicular o infraclavicular, único o múltiple, firme, móvil, no supurado y bien perceptible. Habitualmente ocurre en el mismo lado de la inoculación. Aparece de 3 a 6 semanas y hasta 6 meses después de la vacunación, mide hasta 3 cm de diámetro y evoluciona en tiempo variable (1-2 meses). En ciertos casos el tamaño puede ser mayor de 3 cm. No es necesario punzar ni administrar isoniazida. Se debe ofrecer seguimiento clínico al paciente.	Para los casos de ganglios sin evidencias de supuración (sin fluctuaciones), se recomienda la observación clínica; no se indican tratamientos antibióticos tópicos. Si la lesión tiende a formar fistulas, el paciente se enviará a cirugía.	Notificar el caso		Ninguna		Local, salvo complicaciones por supuración con fistula que requiera evaluación quirúrgica.



	A veces se observa fluctuación o supuración del ganglio y formación de fistulas debido, generalmente, a errores en la técnica de administración (subcutánea o intramuscular en lugar de intradérmica). Por lo tanto, se deben observar o tratar cualquiera de las siguientes condiciones: • un ganglio linfático de más de 3 cm de diámetro (ancho del dedo pulgar); • Fluctuación o fistulización de un ganglio linfático.				
Fiebre	Habitualmente la fiebre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) se produce inmediatamente después de la aplicación de una vacuna o hasta 48 horas después (casi siempre de 3 a 6 horas, como en el caso de la vacuna DPT). Con las vacunas de virus vivo la fiebre suele aparecer algunos días después de la inoculación (por ejemplo, con la vacuna Antisarampión/SRP el cuadro febril se presenta de 5 a 12 días después). En general, cuando la vacuna causa fiebre, el cuadro clínico es benigno y limitado.	• Mantener al niño en reposo en un ambiente bien ventilado y darle agua u otros líquidos en abundancia. • Administrar antitérmicos cuando la fiebre es $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (axilar) o causa malestar al niño; usar preferentemente paracetamol, de 10 a 15 mg/kg/dosis por vía oral, y evitar la aspirina. • Utilizar antitérmico profiláctico en casos en que la dosis anterior produjo fiebre elevada ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$) o convulsión febril. Administrar en el momento de la vacunación y luego repetir cada 6 horas durante 24 a 48 horas. Usar de preferencia paracetamol en la dosis indicada. • No aplicar hielo ni alcohol. Se evaluará al niño por la posibilidad de otras manifestaciones y de infección intercurrente, ya que, de ser procedente, deberá pensarse en otro tratamiento.	Notificar los casos con fiebre cuando el síntoma se asocie a otro evento más grave	No presenta, salvo asociación con otro ESAVI grave.	Local
Llanto persistente	Llanto continuo e incontrolable que dura más de 3 horas pero menos de 48, se acompaña de gritos agudos y cede espontáneamente. En general se observa dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aplicación de la vacuna DPT, comúnmente en las primeras dos a ocho horas. A veces adopta la característica de llanto agudo y no usual; los padres informan "nunca haberlo oído antes". Parece estar relacionado con el dolor y puede persistir de 3 a 24 horas. El pronóstico es bueno. Puede aparecer 1 caso cada 100 vacunados.	Observar y verificar la intensidad de la reacción local. Si la reacción local es intensa, administrar paracetamol en las dosis indicadas.	Notificar e investigar todos los casos	No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda tomar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote en la comunidad, se puede evaluar la aplicación de la vacuna, si no, es conveniente continuar con la vacuna doble (TD) o bien evaluar el uso de vacunas acelulares en los países que cuenten con ellas.	El niño debe ser enviado a un establecimiento de salud de mayor complejidad o unidad hospitalaria para su evaluación y para descartar otras posibles causas del llanto.



M. CALDERON S.



MINISTERIO DE SALUD SECRETARÍA DE SALUD SECRETARÍA DE SALUD		Aparición de movimientos involuntarios asociados a la alteración del nivel de conciencia. Pueden ser generalizados o localizados, y de tipo tónico, clónico o ambos. Las convulsiones pueden presentarse hasta 72 horas después de la aplicación de la vacuna DPT o en el quinto a séptimo días posteriores a la administración de la vacuna antisarampionosa. El cuadro convulsivo es habitualmente generalizado, dura pocos minutos, suele ir acompañado de fiebre y no presenta signos neurológicos focales. En el caso de la vacuna DPT, se ha descrito tanto en el esquema inicial como después de la administración de dosis de refuerzo. El pronóstico es bueno; no se han demostrado secuelas a corto ni a largo plazo.	• Colocar al paciente en decúbito lateral. • No introducir nada en la boca ni entre los dientes a fin de tener la vía aérea despejada. • Aplicar diazepam por vía rectal o intravenosa (IV), lentamente, en dosis de 0,3 mg/kg, que puede repetirse 15 minutos después si fuera necesario. Cuando no se cuenta con diazepam se puede emplear midazolam IV, intramuscular o intranasal en las mismas dosis. No administrar medicamentos en caso de que la crisis haya cesado espontáneamente. Se puede usar fenobarbital como alternativa inicial cuando no hubiese diazepam con la dosis de ataque: 15 mg/kg, por vía intramuscular o para dar continuidad al tratamiento. • Aspirar secreciones. • Suministrar oxígeno húmedo si fuera necesario. • Indicar baño con agua tibia sin alcohol, si presenta fiebre alta. • Usar antitérmico: paracetamol cada seis horas en las dosis indicadas.	Notificar e investigar todos los casos.	No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda adoptar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote de tos ferina en la comunidad, se puede evaluar su aplicación o la conveniencia de continuar con dT, o bien el uso de vacunas acelulares si están disponibles en el país. En el caso de la vacuna Antisarampionosa, se recomienda manejar el episodio febril (posible causa de la convulsión) y continuar con las siguientes dosis de refuerzo.	El control del episodio convulsivo corresponde al ámbito local; luego, el paciente debe ser enviado a una unidad hospitalaria para su evaluación neurológica y observación durante 24 horas a fin de descartar otras causas de convulsión y por el riesgo de repetición del episodio.
Reacción similar al choque (episodio hipotónico-hiporreactivo)	Aparición súbita de palidez, pérdida de la tonicidad muscular y falta de respuesta a los estímulos en las primeras 48 horas (usualmente en menos de 12 horas) subsiguientes a la vacunación. El episodio es transitorio y desaparece en forma espontánea sin dejar secuelas. Puede estar acompañado de depresión respiratoria, cianosis, sueño prolongado o pérdida de la conciencia. Se admite que algunos casos descritos como episodios hipotónico-hipo reactivos (EHH) puedan confundirse con reacciones de tipo anafilácticas. La presencia de urticaria o angioedema, particularmente en la laringe, indica la ocurrencia de una reacción anafiláctica. En ocasiones, la convulsión seguida de pérdida súbita de la tonicidad muscular y de la conciencia puede asemejarse a un EHH. El pronóstico es bueno, con un cuadro generalmente transitorio y auto limitado. Los estudios prospectivos de los niños que tuvieron EHH no demostraron secuelas neurológicas a corto ni a largo plazo.	• Observar rigurosamente hasta la desaparición completa de los síntomas y signos. • Adoptar medidas apropiadas en caso de hipotensión, cianosis o depresión respiratoria.	Notificar e investigar todos los casos.	No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda adoptar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote de tos ferina, se puede evaluar su aplicación, la conveniencia de continuar con TD o bien el uso de vacunas acelulares si se encuentran disponibles en el país.	Enviar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para su evaluación.	
Reacciones de hipersensibilidad - ANAFILÁCTICO (ANAFILAXIA, REACCIÓN ANAFILÁCTICA)	Falla circulatoria con alteración del estado de la conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de pulsos periféricos, alteraciones de la tonicidad muscular, parálisis parcial o completa, extremidades frías secundarias a la disminución de la circulación periférica, cara roja e hiperapnea, con o sin bronco o laringoespasmo, que conduce a la dificultad respiratoria y a veces paro cardíaco, ocurre inmediatamente después de la inmunización.	Toda unidad que aplique vacunas debe contar con un equipo permanente de reanimación. El personal médico y de enfermería debe estar capacitado para reconocer y atender un choque anafiláctico. La celeridad del tratamiento es fundamental. El tratamiento consiste en: • mantener las vías áreas permeables,	Notificar e investigar todos los casos.	La contraindicación es absoluta para las siguientes dosis de la vacuna aplicada.	Las primeras medidas se ponen en práctica en el lugar de la vacunación; una vez estabilizado, el paciente debe ser enviado a un centro de mayor complejidad.	



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD DEL CALLAO
"Año del Buen Servicio al Ciudadano"



M. CALDERON S.



	Aparecen en menos de dos horas después de la aplicación de la vacuna generalmente en la primera media hora. Es muy rara su asociación a las vacunas. Aún no se ha conseguido identificar la relación causal entre la anafilaxia y uno de los componentes de la vacuna DPT, ni con los de otras vacunas tales como la antisarampionosa/SRP y contra la hepatitis B. Las manifestaciones pueden ser: • Dermatológicas (prurito, angioedema, urticaria generalizada o eritema), • Cardiocirculatorias (hipotensión, arritmias, choque, etc.), • Respiratorias (edema de laringe, estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias), • Neurológicas (síncope, convulsión, alteración del nivel de conciencia, etc.). Se caracterizan por una o más de las siguientes manifestaciones: urticaria, exantema, sibilancias, edema facial o generalizado. Las alteraciones cutáneas (urticaria, exantema macular, papular, maculopapular) que aparezcan horas o días después de la aplicación de la vacuna son frecuentemente el resultado de reacciones antígeno/anticuerpo, sin significación patológica importante, o tienen otras causas (virosis, por ejemplo); es poco probable su reaparición luego de la aplicación de las dosis subsiguientes.	• administrar adrenalina 0,01 mg/kg de una solución 1/1000 por vía subcutánea (SC), • administrar hidrocortisona 10 mg/kg, vía IV, como dosis de carga, luego una dosis similar repartida cada seis horas hasta la recuperación del choque, • administrar oxígeno con máscara o ambú o intubación.			Permanecerá hospitalizado en un centro especializado al menos 36 horas debido a que en ocasiones se puede presentar un segundo episodio hasta 24 horas después de la recuperación del primero.
Reacciones de hipersensibilidad - Alteraciones cutáneas		Solo en caso de urticaria o exantema pruriginoso se utilizan antihistamínicos por vía oral (clorfeniramina 0,35 mg/kg por día en tres o cuatro tomas).	No son necesarias.	Ninguna	Local
Reacciones de hipersensibilidad - Exantema	Lesión dérmica eruptiva de tipo maculopapular y eritematosa habitualmente generalizada. Pueden presentar exantema 5% de los que hayan recibido la vacuna antisarampionosa o antirrubéola, de 7 a 10 días después de la vacunación y con una duración aproximada de 2 a 4 días	Ninguno	Es imprescindible una investigación detallada para caracterizar a esta lesión como efecto de la vacuna. Realizar el diagnóstico diferencial con sarampión y rubéola si hay fiebre y erupción.	Ninguna	Local
Encefalopatía	Es la aparición aguda de una enfermedad grave, temporalmente vinculada con la vacunación, y caracterizada por alguno de los	Si el paciente presenta convulsiones, adoptar un tratamiento similar al de las convulsiones	Notificar e investigar todos los casos.	Si, absoluta para todas las dosis. En el caso de aplicación	Enviar al paciente a una unidad de mayor

siguientes síntomas: • Crisis convulsivas. • Alteración grave del estado de la conciencia durante uno o más días. • Trastornos de conducta durante uno o más días. Los síntomas pueden presentarse dentro de los primeros siete días después de la vacunación	febriles.	Deben notificarse en las primeras 48 horas después de que se conozcan los casos.	de vacuna DPT continuar con TD.	complejidad para su evaluación tratamiento neurológico.
Encefalitis Se caracteriza por los síntomas y signos señalados en la encefalopatía, provocados por la inflamación cerebral; además, se puede observar pleocitosis en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Cualquier encefalitis que se manifieste en el transcurso de las cuatro semanas posteriores a la inmunización debe ser investigada e informada. Generalmente es un evento que se desarrolla dentro de las primeras 48 horas, aunque puede aparecer en los siete primeros días después de la administración de la vacuna DPT (encefalopatía), y de 7 a 12 días después con las vacunas antiseropionosa/SRP o antiamarílica (encefalitis).				
Poliomielitis parálisis asociada a la vacuna Hay dos casos asociados a la vacuna: 1. Caso de poliomielitis en receptores de la vacuna: parálisis flácida y aguda que se inicia entre 4 y 40 días después de recibir la vacuna antipoliomielítica oral (VPO), y que presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis 60 días después del inicio del déficit motor. 2. Caso de poliomielitis asociada a la vacuna de contactos: parálisis flácida aguda que surge luego del contacto con el niño que ha recibido la VPO. La parálisis aparece de 4 a 85 días después de la vacunación y presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis a los 60 días de la aparición del déficit motor. Se caracteriza por un cuadro agudo febril acompañado de déficit motor de intensidad variable, generalmente asimétrico, que afecta sobre todo a los miembros inferiores y puede comprometer la musculatura respiratoria. No hay alteración de la sensibilidad, pero pueden presentarse dolores espontáneos. El cuadro agudo desaparece después de algunos días, hay mejora del déficit motor y comienzan a instalarse las atrofia, tornándose evidentes la hipotonía y la disminución o abolición de los reflejos. La poliomielitis parálisis asociada a la vacuna (PPAV) es muy rara para receptores de la vacuna o contactos de vacunados. La cepa vacunal Sabin 1 es muy segura y casi nunca se asocia con ningún efecto colateral de parálisis; la cepa Sabin 2 se ha asociado con casos de parálisis en contactos de los vacunados, y la cepa Sabin 3 ha causado los pocos casos de parálisis (OMS)	Es necesaria la evaluación de un especialista; el tratamiento es sintomático y está orientado a disminuir las secuelas.	Notificar e investigar todos los casos. El aislamiento del poliovirus vacunal en las heces es condición imprescindible para que el caso se considere como asociado a la vacuna. Por lo tanto, se debe recolectar una muestra de heces lo más pronto posible, en los primeros 15 días posteriores al inicio de la parálisis, para el cultivo y aislamiento del virus. Comunicar en forma inmediata al programa de erradicación de la poliomielitis.	No hay contraindicación para las dosis subsiguientes. Sin embargo, en caso de inmunodeficiencia continuar el esquema con VPI (vacuna inactivada inyectable).	



Púrpura trombocitopénica	Son lesiones dérmicas de tipo hemorrágico (petequias y equimosis) debidas a la disminución del número de plaquetas; también se observa sangrado en las mucosas y en los órganos internos. Puede aparecer en los dos primeros meses después de la vacunación; la frecuencia varía de 1 caso cada 30 000 a 40 000 personas inmunizadas con vacunas antisarampionosa o antirrubéola, y es poco frecuente con la vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b. La mayoría de esos casos presentan evolución favorable.	Se necesita la evaluación de un especialista.	Notificar e investigar todos los casos.	En casos de púrpura posterior a la vacunación, se debe evaluar la gravedad del cuadro clínico y de acuerdo a ello indicar o no una nueva dosis.	Enviar a un centro de mayor complejidad.
"Becegeitis" diseminada	Infección diseminada que se produce en el transcurso de los primeros 12 meses posteriores a la vacunación con BCG y se confirma mediante el aislamiento de la cepa de Mycobacterium bovis de esta vacuna. Se ha notificado infección generalizada por la vacuna BCG, a veces mortal. La "becegeitis" generalizada o diseminada es una consecuencia desconocida o rara de esta vacuna y se ha observado en niños con inmunodeficiencia grave (VIH, síndrome de inmunodeficiencia combinada grave, enfermedad granulomatosa crónica, síndrome de Di George y otros). La frecuencia notificada es de menos de 1 caso por 1 000 000 de dosis.	Indicar el tratamiento antituberculoso de acuerdo con las normas del programa nacional.	Notificar e investigar el caso. Notificar al programa nacional de control de la tuberculosis.	Están contraindicadas dosis sucesivas. Evaluar el uso de otras vacunas atenuadas.	Enviar a un centro de mayor complejidad.
Osteitis, por BCG	Infección del hueso con Mycobacterium bovis de la vacuna BCG.	Indicar tratamiento antituberculoso de acuerdo a las normas del programa nacional.	Notificar e investigar el caso. Notificar al programa nacional de control de la tuberculosis.	Están contraindicadas dosis sucesivas.	Enviar a un centro de mayor complejidad.
Choque tóxico	Aparición súbita de fiebre, vómitos y heces líquidas pocas horas después de la vacunación, que a menudo conducen a la muerte en un plazo de 24 a 48 horas.	Corresponde a una emergencia y el paciente debe ser enviado a una unidad hospitalaria para recibir el tratamiento adecuado (soporte hidroelectrolítico, antibióticos, oxigenoterapia, uso de vasopresores y otras medidas de cuidados intensivos).	Notificar e investigar el caso de manera inmediata.	Ninguna.	Las primeras medidas se ponen en práctica en el lugar donde se realiza la vacunación; una vez estabilizado, el paciente debe enviarse a un centro de mayor complejidad.
Septicemia	Aparición aguda de una enfermedad generalizada grave por infección bacteriana, confirmada por hemocultivos positivos.				
Neuritis periférica (braquial o ciática)	Es la afección periférica de un nervio. Según la zona de aplicación de la vacuna, puede ser braquial o ciática. Se presenta con dolor del área y extremidad afectada (hombro, brazo, glúteo o muslo), seguida de debilidad y posterior disminución de la masa muscular; la pérdida sensorial no es significativa. Se presenta de 2 a 28 días después de la vacunación y es posiblemente la manifestación de una enfermedad del sistema inmunitario o bien de daño directo al nervio por la inyección.	El tratamiento es sintomático, con analgésicos. Es necesaria la evaluación por un especialista.	Notificar e investigar el caso de inmediato.	Ninguna.	Enviar a un centro de mayor complejidad para su diagnóstico y posterior rehabilitación.
Síndrome Guillain Barre	Parálisis flácida simétrica, ascendente y progresiva. La	Corresponde a una emergencia, el paciente	Notificar e investigar el caso de	Las personas con antecedentes	El niño o adulto debe



(SGB)	relación entre este síndrome y la vacuna antigripal llevó a detener la campaña de vacunación masiva en EE.UU. En un estudio realizado en 1992-1994 en EE.UU. se mostró un pequeño aumento en casos de adultos inmunizados; esto representó un caso por millón de personas inmunizadas. No se observaron casos en menores de 45 años. El SGB no se ha asociado a inmunización para la gripe en niños. La incidencia del SGB en la población general es muy baja; La evidencia científica favorece la aceptación de causalidad pero no es suficiente para confirmar la asociación entre los toxoides diftérico y tetánico en su forma monovalente o combinada y la neuritis braquial o el SGB. De la misma forma, la evidencia favorece la ausencia de existencia de una relación causal entre el SGB y la vacuna antipoliomielítica oral, y tampoco es aceptable la presencia de una asociación de vacunas de sarampión, rubéola y parotiditis, tanto solas como combinadas, así como la vacuna de la hepatitis B, con el SGB.	debe ser enviado a una unidad hospitalaria para recibir el tratamiento adecuado según la progresión y gravedad puede requerir la atención en UCI para apoyo ventilatorio.	manera inmediata.	de este síndrome presentan una probabilidad más elevada para su posterior desarrollo. Por consiguiente, es de esperar que sea elevada la probabilidad del SGB después de la vacunación entre estas personas. Parece prudente evitar la vacunación antigripal en las personas que se sabe han presentado el SGB.	ser enviado a un establecimiento de salud de mayor complejidad o unidad hospitalaria para su evaluación y para descartar y otras posibles causas.
-------	--	--	--------------------------	--	--

Fuente: Guía Técnica de ESAVIs del 2010



Anexo N° 5

Tabla N° Compuestos utilizados en la fabricación de las vacunas asociados a ESAVI ^{12, 13}

Compuesto	Descripción
Adyuvantes: hidróxido y fosfato de aluminio	Es el responsable de un gran número de reacciones adversas locales, a veces aparecen nódulos subcutáneos en las zonas de inyección de las vacunas. Estos nódulos contienen cristales de aluminio y pueden persistir durante mucho tiempo, por ello se recomienda preferentemente la aplicación de éstas vacunas por vía intramuscular.
Estabilizador: gelatina	La gelatina de las vacunas suele ser de origen porcino, existen varios estudios publicados que demuestran reacciones anafilácticas a este estabilizador.
Conservantes: tiomersal	Se trata de un conservante bacteriostático frente a las bacterias grampositivas y gramnegativas y activo frente a hongos y levaduras. El mayor número de sensibilizaciones parece estar relacionado con el radical etilmercurio.
Antibióticos: neomicina	La neomicina se añade a la vacuna como conservante, se han descrito tanto reacciones locales como sistémicas a este antibiótico.
Medio de cultivo biológico: células de embrión de pollo	La prevalencia de alergia al huevo en la infancia se estima en 2%. Las vacunas que se realizan a partir de cultivos celulares de embrión de pollo y que son administración a pacientes alérgicos al huevo puede ocasionar reacciones anafilácticas graves
Parte de adyuvante: Escualeno	El escualeno es un componente de ciertos adyuvantes, que se añade a las vacunas para potenciar la respuesta inmunitaria. Se trata de una sustancia de origen natural presente en plantas y animales, así como en el ser humano; es sintetizado en el hígado y circula por la sangre. Desde 1997, se han administrado 22 millones de dosis de vacunas antigripales (FLUAD) que contiene aproximadamente 10 mg de escualeno por dosis. No se han asociado acontecimientos adversos graves con la vacuna, aunque se ha observado cierta reactivogenicidad local leve. Se han realizado estudios clínicos de vacunas que contienen escualeno con lactantes y recién nacidos y no se han encontrado motivos de preocupación por su seguridad. En la actualidad, también se están desarrollando diversas vacunas experimentales, incluidas algunas vacunas contra la gripe pandémica, vacunas antipalúdicas, y diversas vacunas antivíricas y antibacterianas con este elemento para mejorar la eficacia de las vacunas. Se halla como parte del adyuvante AS03 de la vacuna Pandemrix (Glaxo Smith Kline) con 10.69 mg, también en el adyuvante MF59C.1 (9,75 mg) de la vacuna Focetria de Novartis ambas vacunas contra la gripe pandémica. La exposición al escualeno se la ha asociado a la producción de autoanticuerpos y de enfermedad autoinmune en algunos veteranos (síndrome de la guerra del Golfo).



M. CALDERON S.

Fuente: Guía editada de ESAVIs del 2010



Anexo 06: CUADRO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN LA INVESTIGACION DE ESAVI^s SEVEROS

Tipo de vacuna	Muestra	Cantidad	Conservación	Tipo de examen
Polio	LCR Heces	2mL	2 a 8°C	PCR / Aislamiento viral
Sarampión/ Rubéola	Suero Hisopado nasofaríngeo Orina	2mL - 2mL	2 a 8°C Medio de transporte viral de 2 a 8°C 2 a 8°C	ELISA IgM, IgG para S/R PCR / Aislamiento viral PCR / Aislamiento viral
Papera	Suero Orina LCR Saliva	2 mL	2 a 8°C	PCR / Aislamiento viral
Fiebre Amarilla	Suero Orina Biopsia hepática Otros tejidos (riñón, cerebro, pulmón, bazo, etc.)	2 mL 2 mL 2 cm ³	2 a 8°C	ELISA IgM RT-PCR Aislamiento viral Secuenciación genética
Varicela	LCR Lesiones démicas	2mL	2 a 8°C	PCR Aislamiento viral
Influenza	Hisopado nasofaríngeo	-	2 a 8°C	PCR Aislamiento viral

M. CALDERON S.



XVIII. INDICADORES PARA LA VIGILANCIA: Los indicadores para el monitoreo en la vigilancia epidemiológica de ESAVI son:

Resultados	Indicadores	Fuentes de verificación	Supuestos / riesgos
Para la notificación de casos de ESAVI severos ocurrido. Porcentaje de casos ESAVI notificados. El estándar recomendado de cumplimiento es de 100%	$\frac{\text{N° de casos de ESAVI severo notificados}}{\text{Total de casos de ESAVI severos ocurridos}} \times 100$	Fichas de notificación de ESAVI Severos	Captación de casos de ESAVI que se encuentran fuera del sistema notificados.
Porcentaje de casos ESAVI severos notificados dentro de las primeras 24 horas de captado el caso. El estándar recomendado de cumplimiento es de 80%	$\frac{\text{Total de casos de ESAVI severo notificados dentro de las 24 horas}}{\text{Total de casos de ESAVI severos ocurridos}} \times 100$	Fecha y hora de recepción de las fichas notificadas que se encuentran notificados	Casos de ESAVI severos notificados fuera de las primeras 24 horas
Porcentaje de las unidades notificantes con notificación negativa semanal y en casos de campaña de vacunación en forma diaria. El estándar recomendado de cumplimiento es de 80%	$\frac{\text{N° de unidades con informe de notificación negativa de la semana epidemiológica}}{\text{Total de unidades notificantes del sistema de vigilancia epidemiológica}} \times 100$	His mensual	Identificación de casos de ESAVI severos fuera del sistema de vigilancia epidemiológica.



XIX. CRONOGRAMA



Actividades/Trimestre	2017		2018		2019		Responsable
	Sem. I	Sem. II	Sem. I	Sem. II	Sem. I	Sem. II	
Preside y conduce las actividades del comité.		x	x		x		Dirección General
Convoca a las reuniones frente a la presencia de un caso de ESAVI que pueda llevar a una situación de crisis.		x	x		x		
Tener información completa de la parte de manejo del caso si fuera hospitalizado o fallecido.		x	x		x		Oficina Epidemiología
Disponer de información completa del biológico y lote de la vacuna implicada en el ESAVI.		x	x		x		Dirección Salud de las personas-ESRI
Mantener la sala situacional actualizada de acuerdo a la situación de Crisis presentada		x	x		x		Oficina Epidemiología
Dirigir y monitorear la investigación epidemiológica del ESAVI.		x	x		x		Oficina Epidemiología
Generar reporte de la vigilancia a través del Boletín de ESAVI.		x	x		x		Oficina de Comunicaciones
Elaborar un directorio actualizado de contacto e la alta dirección del MINSA y los que forman el Comité de Crisis de la Región Callao		x	x		x		Oficina de Comunicaciones
Elaborar nota de prensa con información emitida por el Comité de Crisis.		x	x		x		Oficina de Informática, telecom. y Estadística
Organizar y coordinar la conferencia de prensa con los medios de comunicación.		x	x		x		Oficina de Comunicaciones
Publicar la nota de prensa en la página Web de la institución.		x	x		x		Oficina de Comunicaciones
Elaborar directorio actualizado de los medios de comunicación a nivel regional		x	x		x		DEMID
Brindar datos actualizados de la distribución de vacunas, lotes y fechas de vencimiento.		x	x		x		DEMID
Garantizar el stock suficiente de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos necesarios para la atención de los pacientes en casos de shock		x	x		x		Dirección de laboratorio
Garantizar la toma de muestras para el análisis biológico que sea necesario (incluye las muestras anatómo-patológico y toxicológico en el caso de los fallecidos)		x	x		x		



XX. Presupuesto

En total en el periodo 2017 al 2019 seria 12 casos de ESAVIs severos, de los cuales de los 12 casos se espera 3 casos con consecuencia fatal y 3 casos de ESAVI severo que llevarían a una crisis en base al cual se realiza el cálculo.

Requerimiento	Unidad de Medida	Precio Unidad soles	Cant.	Cant. Total	Total soles
Protocolo de Necropsia	Informe protocolo	64.00	3	3	192.00
Organizar y coordinar la conferencia de prensa con los medios de comunicación.	Reunión	300.00	6	6	1800.00
Implementación de la sala situacional por ESAVI ante crisis*	Sala Implementada	100	6	6	600.00
Elaboración de Boletín epidemiológicos de ESAVIs Severos**	Boletín Elaborado	0.20	21	126	25.2
Envío de muestras para pruebas especiales fuera del país	Muestra procesada	500.00	1	1	500.00
TOTAL					3117.2

* La sala debe actualizarse diario por un periodo de 3 semanas lo que podría durar las reuniones del Comité de Crisis.
** 21 boletines elaborados por cada caso de ESAVI severo que se presente y multiplicado por los 6 casos esperados.

LISTA DE MEDICAMENTOS MALETIN ESAVIs MODERADOS Y SEVEROS

MEDICAMENTOS Y EQUIPOS	CANTID	FECHA DE VENCIMIENTO
Hidrocortisona 250mg Iny	02 amp.	
Clorfenamina Maleato 10mg/1ml Iny	02 amp.	
Cloruro Sodio al 0.9% Iny (Fco 1 Lt)	02 Fcos.	
Dexametasona 4mg/2ml Iny	02 amp.	
Diazepam 10mg/2ml Iny	02 amp.	
Epinefrina 1mg/1ml Iny	02 amp.	
Ambu Pediatrico	1	
Equipo de Venocclisis	02 unid.	
Abbocat # 18	02 unid.	
Abbocat # 24	02 unid.	
Aguja # 21 x 1 ½	10 unid.	
Aguja # 25 x 5/8"	10 unid.	
Jeringa 5cc con aguja 21Gx1½	04 unid.	
Jeringa 1cc	10 unid.	
Mascarilla de Oxigeno (Pediatrico y adulto)	02 unid.	



Bibliografía:

1. RM N°063-2014/MINSA, aprueba la D.S 054-MINSA/DGE-V.01 Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica para Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVIs).
<http://www.dge.gob.pe/normas/2014/RM063-2014-MINSAESAVI.pdf>
2. Documento de trabajo (CSP28/16)
http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=6100&Itemid=2032&lang=es
3. Documento de información (CD51/INF/5-A)
https://www.google.com.pe/#output=search&scient=psy-ab&q=gu%C3%ADa+editada+de+ESAVI&oq=gu%C3%ADa+editada+de+ESAVI&gs_l=hp.3...1579.6998.0.7594.21.21.0.0.0.1.618.6175.2-13j1j1j4.19.0...0.0...1c.1.9.psy-ab.GRIM_c6dh6w&pbx=1&bav=on.2.or.r.cp.r.qf.&bvm=bv.45373924.d.dmg&fp=7c22d158e25c8a30&biw=1366&bih=620
4. Inserto de la Vacuna Poliorix TM © 2002 GlaxoSmithKline Group of Companies
5. RM N°651-2016/MINSA. Aprueba la NTS N° 080-MINSA/DGIESP-V.04 "Norma Técnica de Salud que establece el esquema Nacional de Vacunación"
ftp://ftp2.minsa.gob.pe/normaslegales/2016/RM_651-2016_MINSA.pdf

