

GUÍA DE VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN

BOLIVIA 2021



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

GUÍA DE VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN BOLIVIA 2021



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES

AUTORIDADES

MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

Dr. Jeyson Marcos Auza Pinto
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

Lic. María Renee Castro Cusicanqui
VICEMINISTRA DE PROMOCIÓN VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
Y MEDICINA TRADICIONAL

Dra. Alejandra Hidalgo Ugarte
VICEMINISTRA DE SEGUROS DE SALUD DE SALUD Y GESTIÓN DEL
SISTEMA ÚNICO DE SALUD

Dr. Álvaro Terrazas Peláez
VICEMINISTRO DE GESTIÓN DEL SISTEMA SANITARIO

Dra. María Bolivia Rothe Caba
DIRECTORA GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

Dr. Max Enríquez Nava
RESPONSABLE DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

Dr. Yuri Quisbert Aruquipa
DIRECTOR EJECUTIVO AGEMED

Dr. Rocco Abruzzese
COORDINADOR SNIS-VE

ASISTENCIA TÉCNICA DE ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Dra. Alma Morales
REPRESENTANTE OPS/OMS EN BOLIVIA

Dr. Alfonso Tenorio
ASESOR CDE OPS/OMS EN BOLIVIA

**Participaron en la elaboración
y validación del plan**

Equipo técnico del PAI, SNIS-VE, AGEMED
y Comunicación social

**Equipo técnico
del PAI**

Dr. Max Enríquez
Dra. Pamela Callisaya
Lic. Claudia Carrizales
Lic. Mary Quintanilla

SNIS-VE

Dr. Rocco Abruzzese
Ing. Gabriel Jiménez
Dra. Gilda Fernández
Ing. Álvaro Choque

AGEMED

Dr. Yuri Quisbert
Dr. Julio Cáceres
Dr. Luis Choque
Dra. Mayra Chipana

**Comunicación
social**

Lic. Roger Chino
Lic. Carlos Arce

Asistencia técnica

Dra. Rosario Quiroga
CONSULTORA OPS

Lic. Sandra Mallo
CONSULTORA OPS

REVISIÓN TÉCNICA Y VALIDACIÓN

Ministerio de Salud Y Deportes

Viceministerio de Promoción, prevención
y medicina tradicional

Director general de epidemiología, de redes servicios de salud,
medicina tradicional, de promoción

Equipos técnicos del PAI a nivel nacional y
departamental de los 9 SEDES

SNIS-VE Responsable Área tecnológica

Área de Farmacovigilancia

AGEMED Áreas de Farmacovigilancia y Evaluación
de Tecnologías y Estudios clínicos

Unidad de Comunicación social

CNI Comité Nacional de Inmunización

PRESENTACION

En cumplimiento de su rol rector, el Ministerio de Salud y Deportes tiene el agrado de presentar la guía de vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización para su aplicación en el sector salud: público, seguridad a corto plazo, ONGs, iglesias y privados.

Para la construcción de este documento se ha sistematizado la información científica disponible, el manual para la vigilancia de ESAVI en la región de Las Américas, la experiencia del equipo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en salud, AGEMED.

Es para el sector salud, una prioridad vigilar la calidad de los procesos de vacunación segura para identificar y minimizar los riesgos reales asociados a las vacunas y generar información objetiva que permita hacer conclusiones válidas y comunicar correctamente las certidumbres e incertidumbres sobre los eventos adversos o reacciones no esperadas y asegurar que la población boliviana se beneficie con la vacunación segura.

Las vacunas son las mejores herramientas para la prevención de las enfermedades y han alcanzado niveles de aceptación y confianza altas en nuestro país, por tanto, es una obligación mantener los logros alcanzados en más de tres décadas de aplicación de vacunas

De esta manera contribuimos al cumplimiento del derecho a la salud de la población boliviana.

Dr. Jeyson Auza

MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES

INTRODUCCIÓN

El presente documento establece los lineamientos técnicos para la vigilancia integrada de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

El documento se estructura en seis capítulos: en el Capítulo I se enfatiza el impacto de las vacunas en el perfil epidemiológico de la salud infantil y se establecen los objetivos del manual y de la vigilancia integrada de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, ESAVI.

En el Capítulo II se describen los componentes de la vacunación segura como la Calidad e inocuidad, Transporte y almacenamiento seguro, Inyecciones seguras, Disposición final y la Vigilancia de ESAVI como elemento importante en la vacunación segura.

En el Capítulo III se describe el marco conceptual de los ESAVI y los parámetros de clasificación final de los mismos.

En el Capítulo IV se describen cada uno de los pasos de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI desde la detección, la evaluación inicial, notificación, investigación, reporte, plan de acción, seguimiento y retroalimentación. Además, se establecen las responsabilidades compartidas entre el personal operativo, el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en salud, (AGEMED).

En el capítulo V se expone el protocolo de investigación de los ESAVI desde la definición de que se va a investigar, como recolectar la información, el análisis de la información, planificar, ejecutar, evaluar acciones y el Informe de investigación del ESAVI.

En el Capítulo VI se describe todos los elementos de la gestión de crisis que incluye líneas de acción estratégica que se deben adoptar al interior del Programa para evitar, prevenir o contener la aparición y desarrollo de amenazas que puedan poner en riesgo la implementación adecuada y oportuna de sus procesos.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL



Resolución Ministerial

Nº 0098

10 MAR 2021

VISTOS Y CONSIDERANDO:

El Artículo 18 de la Constitución Política del Estado, determina que todas las personas tienen derecho a la salud; el Estado garantiza la inclusión y el acceso a la salud de todas las personas, sin exclusión ni discriminación alguna; el sistema único de salud será universal, gratuito, equitativo, intracultural, intercultural, participativo, con calidad, calidez y control social. El sistema se basa en los principios de solidaridad, eficiencia y corresponsabilidad y se desarrolla mediante políticas públicas en todos los niveles de gobierno.

El Parágrafo I del Artículo 35 del Texto Constitucional, establece que el Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

El Artículo 36 de la Constitución Política del Estado, dispone que el Estado garantizará el acceso al seguro universal de salud; controlará el ejercicio de los servicios públicos y privados de salud, y lo regulará mediante la ley.

El Artículo 37 del Texto Constitucional, establece que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se prioriza la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

El Artículo 1 de la Ley N° 3300 de 7 de diciembre de 2005, Ley de Vacunas, indica: La presente Ley crea y regula el sistema de inmunizaciones preventivas para todos los habitantes de la República, con el fin de permitir al Estado: a) Establecer una política sanitaria nacional de prevención, en cumplimiento a su obligación constitucional. b) Programar, organizar, ejecutar y controlar las acciones tendientes a garantizar la obligatoriedad y gratuidad de la prevención de enfermedades inmuno prevenibles a través de los servicios de vacunación. c) Proveer los recursos económicos permanentes y necesarios para el logro y cumplimiento de los objetivos señalados.

El Decreto supremo N° 4432, de 30 de diciembre de 2020, autoriza a las entidades competentes la contratación directa, bajo los principios de transparencia y legalidad, de vacunas, pruebas diagnósticas, medicamentos, dispositivos médicos, insumos, reactivos, equipamiento médico, así como otros bienes, obras y servicios, para la contención, diagnóstico y atención de la COVID-19".

El Parágrafo I del Artículo 3 del Decreto Supremo N° 4432, dice: Se autoriza de manera excepcional, a partir de la publicación del presente Decreto Supremo y hasta el 31 de diciembre de 2021, al Ministerio de Salud y Deportes y a la CEASS, en el marco de sus competencias, efectuar la contratación directa en el extranjero bajo los principios de transparencia y legalidad, de vacunas, pruebas diagnósticas, así como otros bienes y servicios cuando éstos no estén disponibles en el mercado nacional, no se puedan recibir ofertas en el país o la contratación de éstos sea de mayor beneficio económico y/u oportunidad, para la contención, diagnóstico y atención de la COVID-19.

El Artículo 1 de la Ley N° 1359 de 17 de febrero de 2021, Ley de Emergencia Sanitaria, dice La presente Ley tiene por objeto: a) Proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro; b) Establecer que la Ministra o Ministro de Salud y Deportes, dentro del ámbito de sus competencias, podrá adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias.

El Artículo 3 de la referida Ley, menciona: la presente Ley será aplicable en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia o en determinados departamentos, municipios o territorios indígena originario campesinos.

El Artículo 4 de la Ley N° 1359, explica que las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria





concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad, entre otras: a) Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, además de realizar las acciones preventivas, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible; b) Cuando un medicamento, un producto sanitario o cualquier producto necesario para la protección de la salud, se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y para garantizar su mejor distribución, el Ministerio de Salud y Deportes, temporalmente, podrá: 1. Establecer el suministro centralizado por la Administración; 2. Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, complementación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

El Artículo 5 de la citada Ley, establece que para los fines de la presente Ley, se adoptan las siguientes definiciones: a) Inmunización. Es el proceso médico por el que una persona se hace resistente a una enfermedad infecciosa, por lo general mediante la administración de una vacuna; b) Consentimiento Informado. Es el proceso de comunicación, mediante el cual el personal calificado en salud presenta información clara y sin tecnicismos, imparcial, exacta, veraz, oportuna, completa, adecuada, fidedigna y oficiosa, es decir, información que otorgue los elementos necesarios para la adopción de una decisión con conocimiento de causa.

Que, el Informe Legal MSyD/DGAJ/UAJ/IL/287/2021 de 8 de marzo de 2021, emitido por la Dirección General de Asuntos Jurídicos, concluye que no existe óbice legal alguno, más cuando existe normativa jurídica vigente para la aprobación mediante Resolución Ministerial de los documentos normativos, elaborados por el Viceministerio de Promoción, Vigilancia Epidemiológica y Medicina Tradicional, a través de la Dirección General de Epidemiología que regularán la aplicación de la vacuna ANTICOVID-19 en el Estado Boliviano, siendo los siguientes: Plan de Vacunación Corona virus, Covid-19; Lineamientos Técnicos y Protocolos de Vacunación y Registro; Plan de Acción de Comunicación de Riesgo y Movilización Social Introducción de la Vacuna contra el COVID-19; Documentos de Preguntas y Respuestas, sobre la Covid-19 y, Guía de Vigilancia de Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización Bolivia 2021.



POR TANTO:

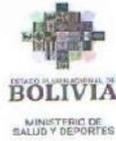
EL MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES, en uso de las atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 29894 de 07 de febrero de 2009.



RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar la vacunación ANTICOVID-19 en todo el territorio nacional para la población de mayores de 18 años, gradualmente y de acuerdo al grado de riesgo, su condición de salud y la disponibilidad de la vacuna.





ARTÍCULO SEGUNDO.- Aprobar el Plan de Vacunación Corona Virus, Covid-19; los Lineamientos Técnicos y Protocolos de Vacunación y Registro; el Plan de Acción de Comunicación de Riesgo y Movilización Social Introducción de la Vacuna contra el COVID-19; los Documentos de Preguntas y Respuestas, sobre la Covid-19 y, la Guía de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización Bolivia 2021, todos estos documentos normativos para los sectores Público, Privado y Seguros a Corto Plazo, para la aplicación de la vacuna ANTICOVID-19 en el Estado Boliviano.

ARTÍCULO TERCERO.- Las Direcciones Técnicas de los Servicios Departamentales de Salud (SEDES) y el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), quedan a cargo de la socialización, ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y archívese.



[Handwritten signature]
D^{ca} Rocío Reine Guachalla Ortiz
DIRECTORA GENERAL DE
ASUNTOS JURÍDICOS
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES

[Handwritten signature]
Dr. Jeyson Marcos Plaza Pina
MINISTRO DE SALUD Y DEPORTES
Estado Plurinacional de Bolivia

INDICE

RESUMEN EJECUTIVO	17
CAPITULO 1 - INTRODUCCIÓN	19
1 - Impacto de las vacunas.....	19
2 - Objetivo del manual.....	21
3 - Objetivo de la vigilancia.....	21
4 - Objetivos específicos.....	21
5 - Alcance.....	22
6 -Responsabilidad en la vigilancia de ESAVIS.....	22
CAPITULO 2 - VACUNACIÓN SEGURA	23
1 - Calidad e inocuidad.....	23
2 - Transporte y almacenamiento seguro.....	31
3 - Inyecciones seguras	32
4 - Disposición final.....	36
5 - Vigilancia de ESAVI	36
CAPITULO 3 - MARCO CONCEPTUAL DE ESAVI	37
1 - Definición de ESAVI.....	37
2 - Clasificación de ESAVI (final descartado, confirmado, no concluyente).....	38
CAPITULO 4 - ETAPAS DE LA VIGILANCIA.....	48
1 - Identificación.....	48
2 - Evaluación inicial	50
3 - Notificación	49
Formularios para notificar	52
Envío de formularios.....	54
Cuándo notificar	54
Obligatoriedad	54
Responsabilidades en la notificación del ESAVI	55
4 - Investigación.....	56
5 - Responsabilidades.....	64
6 - Plan de acción.....	65
7 - Seguimiento al proceso de investigación	66
8 - Retroalimentación.....	66
CAPITULO 5 - PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	67
1 - Definir que se va a investigar, el problema	67
2 - Planificación de la investigación y recolección de información	69

3 - Análisis de la información	74
4 - Planificar, ejecutar y evaluar acciones	75
5 - Informe de investigación del ESAVI.....	76
CAPITULO 6 - GESTION DE DATOS E INDICADORES DE VIGILANCIA ESAVI	78
CAPÍTULO 7 - PREPARACIÓN Y GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA RES- PUESTA PARA LACRISIS.....	84
1 - Introducción	84
2 - Sistema de gestión de crisis	85
3 - Conceptos diferenciadores.....	86
Crisis y conflictos.....	87
4 - Clasificación del evento	88
5 - Prevenir la crisis.....	91
6 - Protocolo de gestión de la crisis	94
Componente de las decisiones.....	94
Componente de las acciones	95
7 - La respuesta a la crisis	98
8 - Monitoreo de la información	101
Escucha social de diversas fuentes y datos sociales.....	102
Sistemas actuales de escucha social y recopilación de datos sociales en funcionamiento	103
Temas y asuntos clave que se deben monitorear	103
Rastreo en recintos de vacunación	104
Circuitos o bucles de retroalimentación	106
Instituciones y organizaciones	108
Secuencia del monitoreo	108
9 - Vocería en situación de crisis.....	109
La prensa, la noticia y la información.....	110
Las voceras y los voceros	111
Perfil del vocero o vocera.....	112
Funciones del vocero o vocera	113
El vocero o vocera y los medios	113
Vocería en situaciones de crisis.....	115
CAPÍTULO 8 - BIBLIOGRAFIA.....	118
ANEXOS.....	120
Anexo 1 - Formulario 030 de ESAVI.....	120
Anexo 2 - Ficha de investigación.....	121
Anexo 3 - Pasos para la evaluación de la causalidad	128
Anexo 4 - Reporte semanal y consolidado de ESAVI	132
Anexo 5 - Tipo de vacuna, composición de vacuna, mecanismo de acción y ESAVI	133
Anexo 6 - Tipo de vacuna, composición de vacuna anticovid, mecanismo de acción y ESAVI.....	142

RESUMEN EJECUTIVO

Todas las vacunas del esquema nacional del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) son seguras y eficaces, son pre calificadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), están siendo aplicadas en el mundo hace varios años y son millones de dosis que han sido distribuidas. Este año en el mundo y en Bolivia se vacunará contra la COVID- 19 utilizando vacunas de la Lista de Uso de Emergencia y vacunas aprobadas por Autoridades Regulatorias Estrictas debido a la emergencia sanitaria por la pandemia COVID-19.

El impacto de la vacunación es mundialmente reconocido, muchas enfermedades han sido erradicadas, eliminadas o controladas y su contribución a la reducción de la mortalidad infantil es tangible. Se espera conseguir similares resultados con la vacunación contra la COVID-19.

Posterior a la administración de vacunas pueden ocurrir algunas reacciones adversas que en su mayoría son leves, autolimitadas y que no requieren tratamiento; los eventos graves son muy raros. La mayor parte de las vacunas se las administra durante los primeros años de vida y en este período de edad son más vulnerables a ciertas enfermedades que pueden ser coincidentes a la vacunación y equivocadamente asociadas a ella.

Por ello, es que cuando se presenta algún cuadro clínico después de la vacunación se denomina Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) para que luego de una exhaustiva investigación clínica, laboratorial y epidemiológica se determine su asociación o no a la vacuna. La vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización es un componente importante de la vacunación segura, ha estado implementada tanto por el PAI como por farmacovigilancia de manera independiente, a partir de la fecha se la integra con responsabilidades claramente definidas.

CAPÍTULO 1 - INTRODUCCIÓN

1 - IMPACTO DE LAS VACUNAS

La vacunación salva vidas, a diferencia de los medicamentos se aplican a personas sanas y ha probado ser una de las estrategias más costo efectiva de la salud pública, contribuye al desarrollo humano y sus beneficios se evidencian de manera individual en los vacunados y también en la población en general.

El impacto de la vacunación se evidencia en la erradicación de la viruela, la poliomielitis y la eliminación de la transmisión del sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénito; además están bajo control epidemiológico y ya no figuran dentro de la estructura de morbilidad y mortalidad en Bolivia; tétanos neonatal, difteria, tosferina, fiebre amarilla, meningitis, neumonías por Haemophilus tipo b y neumococo, las diarreas graves por rotavirus. Estas enfermedades además de sufrimiento, producen discapacidades y muerte. Después de más 41 años de vacunación sostenida en Bolivia, se ha logrado un impacto muy importante en la salud infantil y de las familias. En el siguiente cuadro resume lo aseverado.

IMPACTO DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN BOLIVIA

Estimación* anual con base a las frecuencias en la era previa a la vacunación

ENFERMEDAD	INCIDENCIA ANUAL**	CASOS EVITADOS	LETALIDAD	DEFUNCIONES EVITADAS	TASA DISCAPACIDAD	DISCAPACIDAD EVITADA	SITUACIÓN ACTUAL
Viruela	95%	228,000	25%	57,000	3%	5,130	Erradicada en el mundo en 1971
Poliomielitis paralítica	1%	2,400	10%	240	95%	2,052	Erradicada en América en 1994 y otros cont.
Sarampión	95%	228,000	10%	22,800	1%	2,052	Eliminada en América 2016
Rubéola	40%	96,000	0%	0	0.0001%	10	Eliminada en América 2015
Sind. Rubéola Congénita	0.01%	24	10%	2		17	Eliminada en América 2015
Difteria	0.1%	240	10%	24	80%	2	Control
Tos ferina	5%	12,000	40%	4,800	1%	360	Control
Tétanos No Neonatal	0.01%	1,000	20%	200	5%	8	Control
Tétanos Neonatal	0.1%	240	50%	120	1%	1	Control
Hib	0.1%	240	5%	12	1%	80	Control
Hepatitis B	2%	4,800	80%	3,840	35%	0	Control
Parotiditis	20%	48,000	0%	0	0%	0	Control
CaCu***		2,029		845	0.0001%		
Totales		622,973		89,883			

*Suponiendo una población total de 10,000,000 de habitantes y una corte anual de nacimientos de 240,000 niños

**Estimado para los primeros cinco años de vida

***Estimado en mujeres en edad fértil

Las vacunas se elaboran en base a las normas más estrictas de eficacia, seguridad y calidad de la tecnología actual, pero todas ellas tienen un riesgo, conocido y medido de presentar reacciones adversas. El análisis de riesgo permite decidir si una vacuna es conveniente a nivel individual, colectivo y si debe ser parte del esquema de vacunación en un país. Por ejemplo, la vacuna oral contra la poliomielitis causa en promedio un caso de poliomielitis paralítica cada 3.4 millones de dosis administradas (nunca se ha reportado un caso de polio post-vacunal en Bolivia), en cambio al vacunar se evitan 2,400 casos anuales de polio paralítica; el hecho contundente es que desde hace 34 años no se presenta ningún caso de poliomielitis en el país. Sin duda, los beneficios de la inmunización en salud pública superan geométricamente al riesgo de administrarlas.

La vacunación también le permite ahorrar a las familias gastos de bolsillo y al Estado gastos en la atención de la enfermedad y rehabilitación en discapacidades.

La mayoría de las vacunas se administran en los primeros meses de vida y coinciden con la época en la que el niño es más vulnerable a enfermedades o situaciones que pueden ser atribuidas a la vacuna, tales como trastornos en el desarrollo, pérdida auditiva, fiebre convulsión, regurgitación gástrica, síndrome de muerte súbita infantil, diarrea con deshidratación grave, meningitis, neumonías y convulsiones febriles.

La vacunación contra la COVID-19 exige un sistema de vigilancia que apoye la toma de decisiones en base a una evaluación permanente de los riesgos generados por la aplicación de diversas vacunas.

Los eventos esperados después de la vacunación son en su mayoría leves, autolimitados y desaparecen sin tratamiento, no producen trastornos a largo plazo; los eventos graves son muy raros. Es importante que el personal de salud sepa identificar para notificar oportunamente, brindar una atención adecuada y responder a cualquier inquietud pública respecto al uso de vacunas. La vigilancia regular que se realiza en la red de servicios de salud debe incluir el seguimiento a los ESAVI y reportar inmediatamente al nivel inmediato superior.

La ley de vacunas 3300 establece la obligatoriedad de la vacunación a todos los habitantes de Bolivia de acuerdo a esquema nacional de vacunación, asimismo, existe obligatoriedad de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles y de los Eventos Supuestamente Atribuibles a las vacunas e Inmunización como parte de la vacunación segura. En el caso de la vacuna anti COVID-19 se ha dispuesto la vacunación voluntaria y la firma del consentimiento informado previa a la vacunación, pero eso no exime la obligatoriedad de vigilar los ESAVI por esta vacuna.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) tiene el objetivo de lo-

gar que la población boliviana tenga acceso con equidad a medicamentos esenciales, eficaces y de calidad a través de la acción reguladora del Estado y la concurrencia de todos los sectores involucrados.

Una de las funciones de esta entidad es vigilar la seguridad que ofrece el uso de medicamentos reconocidos por ley sobre la población y aportar información oportuna, mediante la detección, recolección, análisis, evaluación y prevención de las Reacciones Adversas a Medicamentos y problemas relacionados con los mismos. La vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) es una responsabilidad compartida con el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y el Sistema Nacional de Información y Vigilancia Epidemiológica.

El SNIS-VE tiene el objetivo de proveer los datos e información para la gerencia y la vigilancia epidemiológica para la toma de decisiones adecuadas y oportunas en la planificación, ejecución y evaluación de políticas públicas, realizando un análisis contextual de las condicionantes y determinantes de la situación de salud.

2 - OBJETIVO DE LA GUÍA

Contar con Procedimientos estandarizados de Vigilancia de los ESAVI, de aplicación obligatoria por el personal de todos los establecimientos de salud del sector salud: público, seguridad a corto plazo, ONGs, iglesias y privados, donde se realicen vacunaciones.

3 - OBJETIVO DE LA VIGILANCIA DE ESAVI

Realizar el seguimiento continuo y sistemático a la ocurrencia de ESAVI, conforme a los procedimientos establecidos, desde la identificación temprana, notificación, investigación y análisis de los eventos de manera que permita generar información oportuna, válida y confiable y dar respuesta institucional inmediata frente a estos eventos, minimizando el impacto negativo en la salud de los individuos y en el Programa Ampliado de Inmunización.

4 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Establecer los procesos estandarizados de notificación, flujo y manejo de los informes, investigación, análisis de ESAVI, actividades y responsabilidades del sistema de vigilancia integrada de ESAVI.
- Implementar los instrumentos de la vigilancia integrada de ESAVI en la red de servicios de salud públicos, privados y de los seguros a corto plazo.
- Detectar condiciones de salud debidos a la interacción del principio activo de la vacuna con la persona vacunada, defectos de la vacuna en su manufactura, errores programáticos.

- Caracterizar los casos de ESAVI de acuerdo a las variables de persona, tiempo, lugar y antecedentes clínico-epidemiológicos
- Monitorear la seguridad de las vacunas administradas en campañas de vacunación o en emergencias sanitarias, detectando conglomerados de ESAVIs o eventos no esperados.
- Establecer comités de análisis conjunto, a nivel nacional y departamental entre los Centros de Fármaco Vigilancia, el SNIS-VE y el PAI para la revisión, clasificación final de los ESAVI moderados y graves
- Establecer un sistema de gestión de crisis para prevenir repercusión negativa sobre la población y el programa de vacunación.

5 - ALCANCE

Esta guía de procedimientos debe ser aplicada por:

- El personal de nivel central, departamental, de coordinación de red y de los establecimientos de salud públicos y privados.
- Por el personal de los centros de farmacovigilancia nacional y departamentales.
- Por los miembros del Comité Nacional y Departamentales de Inmunizaciones.
- Por el área de vigilancia del SNIS-VE a nivel nacional y departamental
- Como texto de estudio en las escuelas formadoras de recursos humanos de salud.

6 - RESPONSABILIDAD EN LA VIGILANCIA DE ESAVIS

El Ministerio de Salud y Deportes integra la implementación de la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), con una responsabilidad nacional compartida entre el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) el Centro Nacional de Fármaco vigilancia (CNFV) y el SNIS-VE; a nivel departamental, entre el PAI departamental, el Centro Departamental de Farmacovigilancia (CDFV) y el SNIS-VE, buscando establecer información completa sobre la causalidad, la frecuencia, la identificación de los factores de riesgo asociados a la aparición de los mismos, socialización de los resultados e implementación de las acciones correctivas que sean necesarias.

La responsabilidad de la clasificación final de los casos reportados es de los comités integrados departamentales y ratificados por el Comité Nacional.

CAPÍTULO 2 - VACUNACIÓN SEGURA

La vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de vacunación, está constituido por diferentes componentes que interactúan permanentemente y son ejecutadas simultánea y paralelamente por varios actores e instituciones, dentro y fuera del país. El sistema de vacunación segura procura garantizar la utilización de vacunas de calidad, transporte y almacenamiento seguro de las vacunas, prácticas de inyección segura, vigilar los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), disposición final segura de los desechos y fortalecer las alianzas con los medios de comunicación para dar mensajes claros a la población sobre las estrategias, prioridades y seguridad de la vacunación.



1 - CALIDAD E INOCUIDAD DE LAS VACUNAS

Las vacunas son resultados del desarrollo científico basado en ensayos clínicos controlados, efectuados con la base técnica y ética requerida. Dichos ensayos siguen las siguientes fases:

- **Preclínicos:** Toxicidad en animales
- **Fase I:** o primera vez que se utiliza en los humanos; orientada a la seguridad de la vacuna, la prueba del principio activo, reactogenicidad; población < 100 voluntarios
- **Fase II:** inicio de la investigación en la población objetivo, orientada a evaluar la seguridad y eficacia de la vacuna; dosis y esquema; población 200 a 500 individuos
- **Fase III:** Etapa de estudios comparados, orientada a evaluar la eficacia del producto; interferencia con otras vacunas; este estudio se hace entre cientos y miles de individuos
- **Fase IV:** Etapa que contempla dos aspectos

- a) Eficacia, seguridad:** estudios experimentales (ensayos prospectivos aleatorizados) y estudios observacionales (cohortes, casos control, tasa de ataque secundarios, comportamiento de serotipos, etc.), en miles y decenas de miles. Los ensayos clínicos determinan cuales son los resultados de la vacuna desde el punto de vista inmunológico y los ESAVI más frecuentes, es decir, los que se presentan en las poblaciones estudiadas (1:50.000 por ejemplo), mismos que se presentan durante el proceso de licenciamiento por el país productor a la Autoridad Regulatoria Nacional para licencias internacionales y se muestran en el prospecto inicial de vacuna.
- b) Vigilancia postmercadeo:** Una vez licenciada e iniciada su utilización en población abierta, se mantienen sistemas de vigilancia estandarizados para observar el comportamiento de la vacuna a gran escala: de esta manera se pueden identificar efectos menos frecuentes o raros, que no fueron evidentes durante los ensayos clínicos (1:1'000,000, por ejemplo).

Los procesos productivos empleados son efectuados utilizando estándares de buenas prácticas de manufactura, así mismo debe ser fiscalizada de manera independiente por las Autoridades Regulatorias Nacionales, el PAI junto a AGEMED con la asistencia técnica del Comité Nacional de Inmunización y el Comité Nacional de Farmacovigilancia recomiendan aspectos técnicos como la administración concomitante con otras vacunas, otros medicamentos, indicaciones y contra indicaciones clínicas de uso de las vacunas, esquemas de vacunación.

INMUNIDAD

Es la capacidad del organismo de combatir o eliminar cualquier material o sustancia extraña que sobrepase las barreras biológicas entre el cuerpo y exterior, el sistema inmunitario está organizado en un sistema inmune innato y un sistema inmune adquirido.

El sistema inmune innato es de rápida respuesta, pero altamente inespecífico y no genera memoria. El sistema inmune adquirido es de respuesta lenta, con alta especificidad y genera memoria inmunológica.

El componente celular de la inmunidad innata lo forman las células fagocíticas (principalmente neutrófilos, macrófagos y células dendríticas) mientras que el componente humoral está constituido por las proteínas del sistema del complemento.

El componente celular de la inmunidad adquirida incluye los linfocitos T (linfocitos T-CD4+ o T colaboradores y linfocitos T-CD8+ o T citotóxicos) y los linfocitos B, mientras que el componente humoral lo forman los anticuerpos o inmunoglobulinas.

Las células naturales killer (NK) forman un tipo especial de linfocitos “inespecíficos”, a medio camino entre el sistema innato y adquirido.

Nuestro sistema inmunitario se organiza en el tejido linfoide periférico, que incluye los ganglios linfáticos, el bazo y el tejido no encapsulado de las mucosas (MALT).

MECANISMOS DE RESPUESTA INMUNE

Son dos mecanismos por los que el cuerpo humano puede potenciar la respuesta inmune:

- **Activa:** Consiste en la estimulación del sistema inmune a través de la exposición a un microbio o a un antígeno (vacuna), lo que produce una respuesta humoral o de producción de anticuerpos y activación de líneas celulares de defensa.
- **Pasiva:** Es la que adquiere una persona sin haber estado jamás expuesta al micro organismo, mediante la transferencia adoptiva de anticuerpos o linfocitos T específicos frente al microbio desde una persona dotada de una inmunidad específica (plasma). Otro ejemplo de inmunización pasiva es el paso de anticuerpos maternos a través de la placenta al feto, que permite a los recién nacidos combatir las infecciones antes de adquirir la capacidad para producirlos por sí mismos.

VACUNAS

Las vacunas son suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas sintéticas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad a la que está dirigida. El objetivo de la vacunación es la inducción de la inmunidad protectora de larga duración, mimetizando en lo posible la infección natural, es la producción de linfocitos de memoria prolongada que respondan de una forma rápida y organizada al estímulo externo.

Las células dendríticas transportan el antígeno vacunal al ganglio linfático para su presentación a los linfocitos T-CD4+. Tras la activación del linfocito T-CD4+ se inicia la respuesta inmunitaria adquirida, con la generación de células efectoras (células T citotóxicas y células plasmáticas) y células de memoria.

En la vía mucosa, la respuesta inmunitaria es similar a la sistémica y el reconocimiento se realiza en estructuras similares al ganglio, como por ejemplo las placas de Peyer a nivel intestinal. Los mediadores de protección generados tras la vacunación son, por un lado, los anticuerpos creados por las células plasmáticas y, por otro lado, los linfocitos T efectoras: T citotóxicos y T colaboradores (que se subdividen en Tfh, Th1, Th2, Th9 y Th17).

La memoria inmunológica permite, tras el primer encuentro, responder de forma más rápida, más eficiente y con mayor afinidad en los siguientes encuentros con el antígeno.

La memoria inmunológica es dependiente de la intervención de los linfocitos T (respuesta T-dependiente).

Se debe destacar la diferencia entre la inmunidad protectora (presencia de efectores en circulación) y la memoria inmunológica (sin efectores en circulación, pero con células de memoria). Los adyuvantes incluidos en el diseño de las vacunas no-vivas tienen una función primordial, que es modular la activación del sistema inmune innato e iniciar la respuesta inmunitaria.

Las vacunas vivas no precisan de adyuvantes, al contener múltiples señales asociadas al patógeno que activan directamente la inmunidad innata.

Una vacuna de calidad segura es aquella que cumple consistentemente con los niveles apropiados de pureza, potencia, seguridad y eficacia. El laboratorio productor es el responsable principal de la calidad de la vacuna; todas las vacunas del PAI son adquiridas a través del Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS, las mismas que son precalificadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o como en el caso de las vacunas anti COVID-19 están aprobadas en la Lista de Uso de Emergencia sanitaria o son aprobadas por Autoridades Regulatorias Nacionales estrictas. Todas ellas han cumplido con requisitos rigurosos que aseguran su calidad, inocuidad y eficacia.

En general las vacunas de acuerdo al antígeno pueden ser:

- Vivas atenuadas
- Inactivadas o muertas

Las vacunas vivas atenuadas o replicativas son producidas por modificación del virus o bacteria en laboratorio, el organismo resultante retiene su capacidad de replicación y de producir inmunidad duradera, usualmente no causa enfermedad. Entre sus desventajas están la replicación sin control y la interacción con otros antígenos y anticuerpos, por lo que estas vacunas no se aplican en personas VIH (+), leucemia y personas que están utilizando algunos medicamentos.

Las vacunas vivas atenuadas pueden ser virales o bacterianas; las vacunas vivas atenuadas virales del esquema nacional del PAI son: bOPV, antirotavírica, antisarampión, rubéola, paperas, fiebre amarilla y la única vacuna con bacterias vivas atenuadas es la BCG.

Las vacunas inactivadas o muertas (no replicativas), se componen de microorganismos inactivados, térmica o químicamente, o de fracciones o subunidades de los mismos, incapaces de reproducirse, y por ello incapaces de producir la enfermedad en el huésped o de transmitirse a otro sujeto. Se destruye la capacidad del patógeno para replicarse, pero se mantiene “intacto” para que el sistema inmune lo pueda reconocer.

Estas vacunas generalmente no son afectadas por los anticuerpos maternos circulantes en los primeros meses de vida y por lo tanto generan respuesta inmune a menor edad. Además, son más estables y toleran mejor las condiciones ambientales cambiantes.

Por lo general estimulan fundamentalmente la inmunidad humoral y preparan la memoria inmunológica e incluso en algunos casos, sobre todo cuando se administran con adyuvantes o sistemas de liberación, pueden estimular la inmunidad mediada por linfocitos T, requieren siempre de múltiples dosis.

Entre las vacunas inactivadas del esquema nacional del PAI están: IPV, pentavalente, dT, hepatitis B, influenza, dT, neumocócica 13 valente, VPH, anti COVID-19 (algunas).

VACUNAS VIVAS ATENUADAS	
	Bacteriana BCG Virales Antipolio Oral (bOPV) SRP SR Antirotavirus Antiamarílica
VACUNAS INACTIVADAS	
Enteras	Virales IPV Rabia Anti Influenza Bacterianas Pertussis
VACUNAS DE SUB UNIDADES	
	Sub unidades proteícas Anti hepatitis B Anti Influenza Pertussis acelular VPH Toxoides Contra difteria Contra tétanos
	Polisacáridos conjugados Neumococo 13 valente Haemophilus tipo b

CLASIFICACIÓN DE LAS VACUNAS INACTIVADAS POR SU COMPOSICIÓN



Vacunas en base a células enteras: contienen el virus o la bacteria completa tal el caso del componente antipertusis de la pentavalente o DPT.

Vacunas fraccionadas: Las vacunas de fracciones o subunidades son preparaciones purificadas o sintetizadas de determinados componentes (proteínas, péptidos, carbohidratos, toxoides) de microorganismos. Solo incluyen los antígenos que mejor estimulan el sistema inmunitario. En algunos casos, estas vacunas utilizan epítomos, las porciones determinantes del antígeno que los anticuerpos o las células T reconocen y a las cuales se adhieren. Debido a que estas vacunas contienen solo los antígenos esenciales, las reacciones adversas son menores.

Vacunas de fracciones constituidas por proteínas, sintéticas: que contienen epítomos microbianos con mayor capacidad inmunogénica sintetizados con gran especificidad en laboratorio mediante la tecnología de ADN recombinante. Las vacunas obtenidas por ingeniería genética, es decir, la producción artificial de proteínas de superficie y sus fracciones activas, mediante clonaje molecular y síntesis orgánica presentan algunas ventajas sobre las vacunas tradicionales, debido principalmente a que no son infecciosas; además de no producir eventos secundarios indeseables.

En el esquema nacional están disponibles las vacunas contra el VPH, hepatitis B e influenza. El toxoide pertúsico de la vacuna acelular contra la tos ferina se obtiene mediante técnica de recombinación genética que aumenta su inmunogenicidad y asegura su incapacidad para revertir a la variante tóxica. Con una técnica semejante se obtuvo la mutante no tóxica de toxina diftérica CMR 197, que se utiliza como proteína transportadora en algunas vacunas de polisacáridos conjugadas.

Vacunas con toxoides: (son también una variedad de vacunas fraccionadas) para la elaboración de estas vacunas se toman estas toxinas y se las inactiva en base a formalina, solución formaldehído y agua esterilizada. Estas toxinas “con acción tóxica destruida” se denominan toxoides, son muy seguras para utilizarlas: Cuando el sistema inmunitario recibe una vacuna con toxoides inocuos aprende a combatir la toxina natural. El sistema inmunitario produce anticuerpos que captura y bloquean la toxina como las vacunas dT y pentavalente que contienen estos toxoides.

Vacunas polisacáridas: son el único tipo de vacuna inactiva cuyo antígeno está compuesto de largas cadenas de moléculas de glucosa que forman la cápsula externa de la superficie de ciertas bacterias; pueden ser de dos tipos, puros y conjugados.

Vacunas polisacáridas pura o simple: no son utilizadas por su débil capacidad inmunogénica y porque no inducen fenómenos de memoria inmunológica con las revacunaciones.

Vacunas polisacáridas conjugada: resultan de la conjugación de los antígenos polisacáridos capsulares con proteínas transportadoras, fundamentalmente las atóxicas de toxina diftérica, tetánica o de proteína de membrana del meningococo B.

Estas vacunas a diferencia de las simples, son inmunógenas desde los primeros meses de la vida, confieren inmunidad duradera, y generan fenómenos de memoria inmunológica con las revacunaciones.

Las vacunas conjugadas disponibles en el esquema son el antígeno contra el Haemophilus influenzae tipo b componente de la pentavalente y la vacuna antineumocócica muy eficaz en los menores de 2 años, que es la edad precisamente de mayor susceptibilidad a las infecciones invasivas causadas por dichos agentes patógenos

VACUNAS ANTI COVID-19

En la actualidad, hay tres tipos principales de vacunas contra el COVID-19:

- **Las vacunas de ácidos nucleicos que se subdividen en ADN y ARNm** contienen material del virus que causa el COVID-19, el cual instruye a nuestras células a crear una proteína inocua que es exclusiva del virus. Una vez que nuestras células copian la proteína, destruyen el material genético de la vacuna. Nuestro organismo reconoce que esa pro-

teína no debería estar presente y crea linfocitos T y linfocitos B que recordarán cómo combatir el virus que causa el COVID-19 si nos infectamos en el futuro.

- **Las vacunas de subunidades proteicas** incluyen porciones inocuas (proteínas) del virus que causa el COVID-19, en lugar del germen completo. Una vez que recibimos la vacuna, nuestro organismo reconoce que esa proteína no debería estar presente y crea linfocitos T y anticuerpos que recordarán cómo combatir el virus que causa el COVID-19 si nos infectamos en el futuro.
- **Las vacunas de vectores virales** que pueden ser replicativas y no replicativas, contienen una versión modificada de otro virus diferente del virus que causa el COVID-19. Dentro de la envoltura del virus modificado, hay material del virus que causa el COVID-19. Esto se llama “vector viral”. Una vez que el vector viral está en nuestras células, el material genético les da instrucciones a las células para que produzcan una proteína que es exclusiva del virus que causa el COVID-19. Con estas instrucciones, nuestras células hacen copias de la proteína. Esto despierta en nuestro organismo una respuesta y empieza a crear linfocitos T y linfocitos B que recordarán cómo combatir el virus si nos llegamos a infectar en el futuro.

COMPONENTES DE LA VACUNA

Líquido de suspensión

Puede ser agua destilada o solución salina o el medio biológico donde se ha producido el inmunobiológico.

Adyuvantes: hidróxido y fosfato de aluminio, escualeno, ASO3 y ASO4

Tienen una actividad inmunoestimulante, sin ser inmunogénicos. En algunas vacunas con microorganismos muertos y fracciones de los mismos se utilizan compuestos de aluminio, alumbre o calcio para incrementar la respuesta inmune. No representan ningún peligro para el hombre, las vacunas que los contienen deben ser administradas profundamente en la masa muscular, si son administradas subcutáneamente son responsables de reacciones adversas locales: nódulos subcutáneos en el sitio de inyección de las vacunas, y contienen cristales de aluminio.

Productos naturales como el escualeno (hígado de tiburón) y emulsiones de aceite en agua, ASO3 y ASO4.

Estabilizador: gelatina

La gelatina de las vacunas suele ser de origen porcino, que puede ser causante de reacciones alérgicas.

Preservante o conservantes: timerosal

El timerosal contiene etil mercurio, derivado biodegradable y metabolizable del mercurio que

no se acumula en el organismo. Se utiliza para prevenir o inhibir crecimiento bacteriano en los cultivos virales o en el producto final o para estabilizar el antígeno. Es bacteriostático de bacterias gram positivas y gram negativas y activo frente a hongos y levaduras en frascos multidosis.

Antibióticos: neomicina

Se usan para prevenir la contaminación bacteriana del producto durante su fabricación. Se han descrito tanto reacciones locales como sistémicas a este antibiótico, por lo que hay que estar atentos.

Medio de cultivo biológico: células de embrión de pollo

La prevalencia de alergia al huevo en la infancia se estima en 2%, en pacientes sensibilizados puede ocasionar reacciones alérgicas.

Proteínas residuales de levadura

Utilizadas en la fabricación de cultivos de *Saccharomyces cerevisiae*, tienen el riesgo teórico de producir reacción alérgica de 1 por 1.000.000 de dosis. Aunque no se ha detectado inducción de IgE específica frente a proteínas de levadura, tras la vacunación ni en personas con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata. Aunque se recomienda precaución en personas que hayan desarrollado una reacción anafiláctica a una dosis anterior de vacuna

2 - TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO SEGURO

Las vacunas son “productos biológicos”, su correcta conservación y transporte es indispensable para garantizar su efectividad y evitar eventos adversos.

Para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su elaboración hasta su administración la vacuna debe estar conservada en cadena de frío. El tipo de vacuna define la norma de su conservación en la cadena de frío (entre +2°C y +8°C, a -18°C, a 70°C). Las vacunas que no han sido conservadas de acuerdo a normas pueden sufrir las siguientes alteraciones:

- Pérdida de eficacia
- Pérdida acumulativa e irreversible de la potencia inmunogénica.
- Cambios en la seguridad
- Toxicidad de los productos de degradación.
- Aumento de la reactogenicidad local de las vacunas
- Reducción del periodo de validez

El monitoreo de la temperatura durante el transporte y en los diferentes niveles de la cadena de frío debe ser continuo. El registro de temperatura es obligatorio en la recepción y entrega de las vacunas en todos los niveles. Se tienen investigaciones operativas que revelan que en el transporte es cuando hay más riesgo de congelación.

3 - INYECCIONES SEGURAS

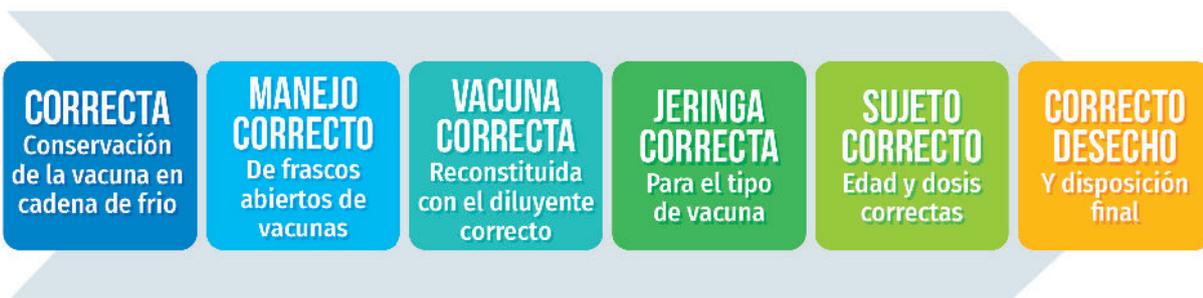
Se define como inyección segura aquella que no perjudica al sujeto, no expone al proveedor del servicio a ningún riesgo evitable y no produce ningún desecho que pueda ser peligroso para otras personas.

Se basa en tres criterios importantes:



SEGURIDAD PARA QUIEN RECIBE LA INYECCIÓN

Los aspectos relacionados con la seguridad para quien recibe la inyección de una vacuna tienen que ver con la potencia, inocuidad y conservación de la vacuna, el manejo apropiado de los frascos multidosis de vacuna abiertos, las técnicas de administración y el uso adecuado de jeringas, buenas prácticas de almacenamiento y la reducción de los errores programáticos. De manera práctica, el cumplimiento de los 6 correctos (adaptado de enfermería) garantiza la seguridad de quien será vacunado.



BUENAS PRÁCTICAS PARA INYECCIONES SEGURAS

EN EL VACUNATORIO	PARA LA VACUNACIÓN
Organice un ambiente seguro de vacunación.	Higienice las manos.
Almacene solo vacunas y diluyentes del PAI en la cadena de frío. NO guarde medicamentos, reactivos, muestras, ni otras sustancias, es un peligro.	Investigue si existe alguna contraindicación para la vacunación.
Dentro del refrigerador ubique las vacunas de acuerdo a su termo sensibilidad. Aplique la metodología PEPS para la utilización de las vacunas.	Revise el lugar correcto de inyección y la vía de administración en la aplicación de cada vacuna.
Monitoreo de Temperatura de los equipos de cadena de frío los 7 días de la semana y dos veces al día durante todo el año.	Reconstituya las vacunas con sus propios diluyentes y en las cantidades indicadas, lea las etiquetas para verificar si son correctas, revise fecha de expiración.
Aplique la política de frascos abiertos para las vacunas multidosis.	Proporcione toda la información sobre las vacunas que se está administrando y recomendaciones a la familia.

POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS

Todos los frascos abiertos de vacunas multidosis precalificadas por la OMS deben descartarse al final de la sesión de inmunización, o dentro de las seis horas de haberse abierto, cualquiera que ocurra primero.

A MENOS que la vacuna cumpla con los cuatro criterios que se listan a continuación. Si la vacuna cumple los cuatro criterios, el frasco abierto se puede mantener y usar hasta 28 días después de haber sido abierto (previa identificación de la fecha y hora de apertura del frasco).

Los 4 criterios son los siguientes:

1. Que la vacuna esté actualmente precalificada por la OMS.
2. Que la vacuna tenga aprobación para ser usada hasta 28 días después de haberse abierto el frasco, según lo determinado por la OMS. *
3. Que la fecha de expiración de la vacuna no haya vencido.
4. Que el frasco de la vacuna haya estado almacenado y que continúe almacenado a la temperatura recomendada por la OMS o el fabricante y la vacuna no debe estar dañada por congelación.

Situaciones de campañas y actividades extramuro. Siempre que las vacunas cumplan los cuatro criterios definidos anteriormente para mantener frascos abiertos multidosis por un máximo de 28 días, siempre y cuando se sigan los procedimientos de manejo adecuados para disminuir el riesgo de contaminación de los viales, los frascos abiertos se pueden usar en sesiones de inmunización posteriores, en diferentes sitios, hasta por 28 días. Se alienta a que los programas nacionales de inmunización adapten su política según corresponda a diferentes entornos

VACUNAS	TIEMPO DE USO	POLÍTICA
Los frascos de vacunas líquidas multidosis de VPO, DPT, TT,DT, dT, Hepatitis B y fórmulas líquidas de vacuna contra Hib	Pueden ser utilizadas durante cuatro semanas como máximo	Que las vacunas multidosis cumplan con los 4 criterios: 1. Que la vacuna esté actualmente precalificada por la OMS. 2. Que la vacuna tenga aprobación para ser usada hasta 28 días después de haberse abierto el frasco, cuente con registro y hora de apertura según lo determinado por la OMS. † 3. Que la fecha de expiración de la vacuna no haya vencido. 4. Que el frasco de la vacuna haya estado almacenado y que continúe almacenado a la temperatura recomendada por la OMS o el fabricante; y la vacuna no debe estar dañada por congelación. Garantizar la utilización de técnicas asépticas en la extracción del biológico y en el caso de OPVb que no haya existido contacto con mucosas
BCG, Fiebre Amarilla, SR,	Utilizar dentro de las 6 horas después de su reconstitución con su diluyente	
IPV unidosis Antirotavírica Pentavalente Antineumocócica SRP SR anti Hepatitis B Contra VPH	Al instante	
Vacunas contra la covid-19 (Pfizer, Sinopharm,)	Una vez abierto el vial se utiliza de inmediato, se desecha al finalizar la jornada.	
Vacuna contra la covid-19 (AstraZeneca)	Una vez extraída la primera dosis, mantener a entre 2°C y 8°C durante el periodo de utilización, y desechar la vacuna no utilizada del vial a las 6 horas, o al final de la sesión de inmunización, cualquiera que suceda antes.	
Vacuna contra la covid-19 (Sputnik V)	Una vez abierto el vial se utiliza de inmediato hasta 2 horas.	
IMPORTANTE: Siempre registrar fecha / hora de apertura del frasco multidosis		

Fuente. Política de Frascos Abiertos Multidosis (PFAM) de la OMS, 2014

SEGURIDAD PARA EL TRABAJADOR DE SALUD.

Las normas de aplicación de vacunas fueron pensadas también en la seguridad del trabajador de salud, los accidentes que ocurren en los servicios de salud pueden ser evitados si se cumple:

- Prever el movimiento de la persona durante y después de la aplicación de vacunas inyectables para evitar pinchazos con la aguja, en el caso de niños indicar a la madre la posición correcta para la aplicación de la vacuna.
- Para prevenir pinchazos no re-tapar agujas ni retirarlas después de aplicar las vacunas.
- Eliminar directamente las jeringas en las cajas de desecho.
- Utilizar solo el 80% de la capacidad de las cajas y colocarlas en un lugar establecido para el desecho final oportuno.
- No acumular cajas de desecho seguro en el establecimiento de salud.

SEGURIDAD PARA LA COMUNIDAD Y EL MEDIO AMBIENTE

Las cajas de desecho seguro con material corto punzante ya contaminado, deben ser destruidas:

- Idealmente mediante incineración en equipos ubicados en lugares alejados de los servicios de salud.
- En áreas urbanas entrega de las cajas de desecho a los carros de patógenos
- Disponerlos en celdas de seguridad o rellenos sanitarios autorizados por la Alcaldía Municipal.
- En establecimientos rurales que cuenten con terreno, disponer las cajas llenas en fosas de seguridad de acuerdo a norma de Manejo de los Desechos peligrosos generados en los Establecimientos de Salud.

Los frascos de vacunas usados o vencidos deben recolectarse en un recipiente y para la disposición final utilizar los siguientes pasos:

- Desactivación química con hipoclorito de sodio al 1%
- Esterilizar los viales en autoclave y enviar al relleno sanitario municipal ó
- Desechar en una fosa de seguridad.

Es esencial considerar que los viales que contienen residuos biológicos, tales como los viales de vacunas, son materiales de desechos peligrosos.

4 - DISPOSICIÓN FINAL SEGURA

En el marco de la Ley de gestión integral de residuos Nº 755, la disposición final de los residuos, debe realizarse en rellenos sanitarios u otras instalaciones de confinamiento, las mismas que deben contar con la infraestructura y equipamiento acorde al tipo de residuo, cantidad y volumen, cumpliendo todas las condiciones técnicas, ambientales y de seguridad durante su construcción, operación y cierre.

Estas instalaciones deberán funcionar prioritariamente para residuos no aprovechables. La ubicación y funcionamiento de los rellenos sanitarios, debe realizarse de acuerdo a normas técnicas y ambientales, una vez agotada la vida útil de los rellenos, éstos deben ingresar a procesos de clausura, post clausura y rehabilitación cuando corresponda, con los controles técnicos y ambientales correspondientes realizados por la autoridad competente.

Se prohíbe la quema de residuos en sitios de disposición final, así como en aquellos en que la norma técnica lo establezca expresamente.

5 - VIGILANCIA DE ESAVI

Esta vigilancia comprende la definición operacional de ESAVI (Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización) que desencadena la captación y notificación de un caso, su investigación clínica, epidemiológica y de laboratorio y que concluye con la clasificación final del evento. La finalidad de la vigilancia de los ESAVI es confirmar o descartar el evento notificado, determinar otras causas, desarrollar planes de acción y responder rápidamente a las preocupaciones de la población.

Todas las vacunas que el PAI incluye en su esquema nacional son seguras y eficaces, son pre calificadas por la OMS y recomendadas por expertos mundiales, regionales y nacionales. La adquisición de estas vacunas se realiza a través del Fondo Rotatorio de la OPS/OMS. La vigilancia de los ESAVI es uno de los procesos que contribuye de manera importante en la vigilancia post mercadeo (fase 4) de las vacunas.

Después de la administración de vacunas pueden ocurrir reacciones adversas, en su mayoría leves, autolimitadas y que no requieren tratamiento; los eventos graves son muy raros. Se debe tomar en cuenta por una parte que los beneficios de la vacunación superan geométricamente los riesgos y que la mayor parte de las vacunas se las administra durante los primeros años de vida y es cuando los niños son más vulnerables a ciertas enfermedades que pueden ser coincidentes a la vacunación y equivocadamente asociadas.

CAPÍTULO 3 - MARCO CONCEPTUAL DE ESAVI

Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización.

Es el conjunto de acciones permanentes y sistemáticas que va desde la identificación, investigación hasta la retroalimentación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización. Es un componente indisoluble del Programa Ampliado de Inmunización y de la vigilancia post comercialización. La finalidad de esta vigilancia es identificar riesgos para la salud, confirmar o descartar el evento notificado, determinar otras causas, desarrollar planes de acción y responder rápidamente a las preocupaciones de la población.

1 - DEFINICIÓN DE ESAVI

El Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización, ESAVI, es cualquier situación de salud desfavorable, no intencionada, que ocurre después de la administración de una vacuna y es supuestamente atribuido a esta. Puede ser un signo, un síntoma, enfermedad o hallazgo anormal de laboratorio. Si bien existe una relación o asociación temporal, no implica necesariamente una relación de “causa y efecto”.

La interacción de las vacunas con el organismo puede generar respuestas no deseadas que son conocidas durante los ensayos clínicos, también existe el riesgo de defectos en la fabricación, en el transporte y manipulación o de cualquier índole que afecta la calidad de la vacuna, así como fallas en los dispositivos empleados en la administración de la vacuna o diluyente.

Sin embargo, dada la frecuencia de otras enfermedades que coinciden con la administración de las vacunas, se puede generar situaciones que confundan el análisis de la situación

Aunque el mecanismo para muchas de las reacciones adversas se desconoce, en los ensayos clínicos se ha medido su incidencia y se han caracterizado los períodos de riesgo para los eventos más frecuentes:

2 - CLASIFICACIÓN DE ESAVI

Los ESAVI se clasifican de distintas maneras:

CLASIFICACIÓN DE ESAVI A PARTIR DE LA EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD

El resultado del análisis de imputabilidad y de la evaluación individual de la relación entre la administración de una vacuna y la aparición de una reacción adversa luego de la investigación clínica, epidemiológica y laboratorial lleva a determinar su categoría de causalidad.

TIPO DE ESAVI POR CAUSA ESPECÍFICA	DEFINICIÓN
Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes.	ESAVI que es causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (i.e. adyuvantes, preservantes o estabilizantes)
Evento relacionado con una desviación de calidad del producto	ESAVI ocasionado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluyendo los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución.
Evento relacionado con error operativo	ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados. Son eventos evitables y se deben a cualquier error en la conservación, el almacenaje, el transporte, la manipulación y la administración de la vacuna. Se producen cuando el personal de salud no cumple con las normas y/o protocolos establecidos para la vacunación. Desafortunadamente, estos son los más frecuentes y muchas veces graves. Son atribuibles al personal de salud: al vacunador y al supervisor.
Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación.	ESAVI generado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socio-culturales que la rodean.
Evento coincidente	Un ESAVI que NO es causado por la vacuna, ni por un error programático, ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna.
Evento no clasificable	Este tipo de eventos se definen operativamente cuando dada la falta de información el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría.

Fuente: OMS

CLASIFICACIÓN DE ESAVI SEGÚN GRAVEDAD, FRECUENCIA E INDUCIDOS CON POR VACUNACIÓN



Por gravedad del cuadro

- **Leve:** Efecto que se resuelve por sí mismo sin necesidad de tratamiento médico y sin secuelas.
- **Moderado:** Efecto que requiere tratamiento médico, puede provocar incapacidad temporal y/o dejar secuelas.
- **Grave:** Efecto que requiere hospitalización, puede dejar secuelas y/o pone en riesgo la vida / Puede provocar la muerte.

Por la Frecuencia del cuadro

De acuerdo con la frecuencia de ocurrencia se pueden clasificar en muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes (infrecuentes), raros y muy raros, como se describe en el cuadro a continuación:

CATEGORÍA DE FRECUENCIA	FRECUENCIA EXPRESADA COMO RAZÓN	FRECUENCIA EXPRESADA EN PORCENTAJE
Muy frecuente	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Frecuente	$\geq 1/100$ y $< 1/10$	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Poco frecuente (infrecuente)	$\geq 1/1000$ y $< 1/100$	$\geq 0.1\%$ y $< 1\%$
Raro	$\geq 1/10000$ y $< 1/1000$	$\geq 0.01\%$ y $< 0.1\%$
Muy raro	$< 1/10000$	$< 0.01\%$

Evento inducido por la vacunación

Son los eventos esperados de acuerdo al tipo de vacuna, han sido estudiados en las fases pre comercialización y post comercialización, y se hallan en el prospecto de las vacunas, es importante conocerlos para diferenciarlos de los eventos no esperados para su registro en el sistema de farmacovigilancia, para la evaluación de su causalidad y su relación con la vacuna.

La naturaleza de estos eventos puede ser debidos a:

- Factores intrínsecos
- Factores extrínsecos



FACTORES INTRÍNSECOS: TAMBIÉN DENOMINADOS IDIOSINCRÁSICOS, DE CAUSA DESCONOCIDA: ANSIDAD POR LA VACUNACIÓN.

Son eventos ligados a las características de cada persona aparecen después de la vacunación, no corresponde a lo esperado. El ejemplo más conocido es **el síncope vaso vago** o desmayo en la adolescencia en el momento o a continuación de la aplicación de un inyectable, como las vacunas, por miedo a la inyección. No son frecuentes, sin embargo, las características de la persona como la susceptibilidad genética provoca ansiedad por dolor a la inyección, no por reacción a la vacuna propiamente. También se pueden producir vómitos, hiperventilación e incluso convulsiones. Se han descrito cuadros de ansiedad colectiva o “efecto dominó”, sobre todo en campañas de vacunación en adolescentes.

Factores Extrínsecos:

Relativos a los componentes de la vacuna, particularmente a los excipientes, a los que se les atribuye reacciones alérgicas.

Frente a una reacción vacunal, hay que tener en cuenta que otros componentes de la formulación podrían causar los eventos observados (extrínsecos) y que muchas veces las reacciones varían en intensidad y forma; se las asocia equivocadamente con el producto biológico de la vacuna, pero son reacciones del organismo a los coadyuvantes de la formulación, por ejemplo:

- Agentes de resuspensión: agua o solución salina;
- Agentes preservantes: tiomersal;
- Agentes estabilizantes: sorbitol y gelatina hidrolizada;
- Agentes adyuvantes: sales de aluminio;
- Residuos de los medios de crecimiento;
- Antibióticos: neomicina, estreptomicinasa

Caracterización de algunos ESAVI según algunas vacunas asociadas, gravedad, periodo de riesgo e incidencia

REACCIÓN+	VACUNA	CLASIFICACIÓN POR GRAVEDAD++	PERÍODO DE RIESGO	TASA DE INCIDENCIA
FIEBRE	Hepatitis B	No Grave	1 – 2 días	1 – 6%
	DPT	No Grave	1 – 2 días	50%
	SRP	No Grave	1 – 2 días	10,5%
	Influenza	No Grave	6 - 12 horas	12%
ENROJECIMIENTO LOCAL O DOLOR	BCG	No Grave	2 – 4 semanas	Casi todos los vacunados
	Hepatitis B	No Grave	24 horas	3%
	Neumococo (PCV)	No Grave	Minutos a pocas horas después de la aplicación	10%
	SRP	No Grave	1 -10 días	16,7%*
	DPT-Td	No Grave	1 – 2 días	Hasta 50%
IRRITABILIDAD	DPT	No Grave	1 – 2 días	Hasta 60%
EXANTEMA	SRP	No Grave	1 -10 días	6,24%*
MENINGITIS ASÉPTICA	SRP	Grave	2 – 3 semanas	1-10 / 100.000
ENFERMEDAD NEUROTROPICA**	Fiebre amarilla 17D-204	Grave	3-18 días	4 – 8 / 1.000.000
	Fiebre amarilla 17DD	Grave	3-18 días	5,6 / 1.000.000

ENFERMEDAD VISCE- ROTRÓPICA**	Fiebre amarilla 17D- 204	Grave	3- 60 días	3,1-3,9 / 1.000.000
	Fiebre amarilla 17DD	Grave	3 – 60 días	0.19 / 1.000.000
TROMBOCITOPENIA	SRP	Grave	8 – 9 días	1/ 30.000
ANAFILAXIS	Hepatitis B	Grave	0 – 1 hora	1 – 2 / 1.000.000
	SRP	Grave	0 – 1 hora	1 – 2 / 1.000.000
	Influenza	Grave	0 – 1 hora	1 / 500.000
CONVULSIONES FEBRILES	Hepatitis B	Grave	1 mes	0,20%
	DPT	Grave	3 días	60 / 100.000
POLIOMIELITIS ASO- CIADA A LA VACUNA	OPV	Grave	4 -30 días	1.4 -3.4 / 1.000.000

+ El listado de eventos y de vacunas asociadas no es exhaustivo

++ La gravedad puede variar según el caso particular. La clasificación dada aquí corresponde al escenario más frecuente.

* Referencia consultada no incluida en tabla original: De Menezes Martins R, Curran B, Maia M de LS, Ribeiro M das GT, Camacho LAB, da Silva Freire M, et al. Immunogenicity and safety of measles-mumps-rubella vaccine delivered by disposable-syringe jet injector in healthy Brazilian infants: A randomized non-inferiority study. *Contemp Clin Trials*. 2015 Mar 1;41:1–8.

** Referencias consultadas no incluidas en tabla original:

Khromava AY, Eidex RB, Weld LH, Kohl KS, Bradshaw RD, Chen RT, et al. Yellow fever vaccine: An updated assessment of advanced age as a risk factor for serious adverse events. *Vaccine*. 2005 May 9;23(25):3256–63.

Guimard T, Minjolle S, Polard E, Fily F, Zeller H, Michelet C, et al. Short report: Incidence of yellow fever vaccine-associated neurotropic disease. *Am J Trop Med Hyg*. 2009;81(6):1141–3.

Kitchener S. Viscerotropic and neurotropic disease following vaccination with the 17D yellow fever vaccine, ARIL-VAX®. Vol. 22, *Vaccine*. Elsevier BV; 2004. p. 2103–5.

Fuente: reproducido a partir de (18)

OTROS ESAVIS

Evento no esperado

Evento de intensidad variable y que no está descrito en la literatura de la vacuna.

Brote de ESAVI/ Serie de casos

Observación de una mayor incidencia de un evento en una misma región, municipio, establecimiento de salud, o período de tiempo, asociados a uno o varios lotes de vacunas.

Errores operativos

En esta categoría se encuentran todas eventos que se presentan en el proceso de distribución, transporte, almacenamiento y/o administración de la vacuna.

Este manual NO incluye la notificación de errores programáticos que no producen ESAVI, pero debe ser registrado en el sistema de logística y sirve para la toma de decisiones importantes del PAI y de la ARN.

ERRORES OPERATIVOS	CONSECUENCIAS
Exposición de la vacuna al exceso de calor o frío	Reacciones sistémicas o locales debidas a cambios en la naturaleza física de la vacuna, tales como aglutinación de excipientes basados en aluminio en vacunas sensibles a la congelación. Además de fallas de efectividad.
Confusión de vacuna con otra vacuna , biológico o medicamento	Puede llegar a la muerte
Inyección no estéril Reutilización de una jeringa o aguja descartable Utilización de vacuna, diluyente o jeringa contaminados Uso de vacunas por fuera de la política de frascos abiertos	Infección: absceso localizado en el sitio de inyección Sepsis Choque tóxico o muerte Infecciones transmitidas por sangre: VIH o hepatitis B Puede llegar a la muerte
Error de reconstitución Agitación inadecuada de la vacuna Reconstitución con otro diluyente. Confusión del diluyente por otro fármaco	Absceso local Vacuna ineficaz Evento adverso asociado al fármaco administrado equivocadamente Choque tóxico Puede llegar a la muerte
Inyección en la vía equivocada BCG subcutánea Pentavalente superficial o aplicada en glúteo	Reacción o absceso local Probable lesión de nervio ciático
No aplicar contraindicaciones	Reacción grave evitable Anafilaxis, infección diseminada con vacuna viva atenuada, polio por virus vacunal, trombocitopenia.
Transporte y almacenamiento incorrecto de vacunas: Congelación de la vacuna Falla en la cadena de frío, exposición al calor o frío	Reacción local por vacuna congelada Vacuna ineficaz
Uso del producto después de la fecha de expiración	Falla en la protección inmunológica como resultado de la pérdida de potencia o no viabilidad del producto atenuado.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. OPS, 2007.

MODELOS DE VIGILANCIA DE ESAVI

A través del análisis de los datos provenientes de notificaciones de ESAVIs adecuadamente reportados, investigados, analizados y clasificados, se genera conocimiento sobre los factores determinantes de su ocurrencia y se puedan formular estrategias que los reduzcan o eliminen y que además eviten el daño a la población y al medio ambiente.

El comportamiento de la confianza y aceptación de las vacunas está muy relacionado con la epidemiología y la ocurrencia de eventos de riesgo en seguridad de las vacunas, por lo tanto, la disponibilidad de evidencia confiable y la preparación de la respuesta en comunicación son esenciales para sostener los programas de vacunación.

Los métodos que se utilizaran corresponden a las vigilancias epidemiológicas activa y pasiva:

Vigilancia Pasiva

Se basa en la notificación voluntaria y espontánea de quienes identifican el evento adverso en el establecimiento de salud o por notificación de la persona vacunada o sus familiares. Se dispone del Formulario 030 en el que se registran todos los datos relevantes del evento. El formulario puede encontrarse en medio físico, digital y disponible en la página web

(<https://misa.agemed.gob.bo/externo>). En el caso de la vacunación anti COVID-19 se registra de manera nominal los casos leves, moderados y graves, en estos dos últimos se incluye un link para el llenado del Formulario 030 de notificación de ESAVI, posteriormente se debe realizar la investigación con el protocolo correspondiente.

Este tipo de vigilancia permite la captación de nuevos eventos que no fueron identificados previamente en los ensayos clínicos, también es muy útil para el monitoreo de potenciales errores operativos cuando estos llegan a ser ESAVI. La desventaja es que generalmente está sometida a sesgos, hay un subregistro de casos y las frecuencias no representan el comportamiento real, adicionalmente no sirve para evaluar hipótesis de asociación entre un ESAVI y la vacuna.

Para optimizar la vigilancia pasiva se la debe incluir en reuniones periódicas de análisis de la información, así como la notificación semanal negativa.

Vigilancia Activa

Consiste en la implementación de estrategias de búsqueda activa y sistemática de los ESAVI en la comunidad o en los establecimientos de salud, se pueden identificar casos no reportados buscando los registros del evento adverso deseado y evaluando retrospectivamente el momento de la vacunación.

Por la intensidad de las actividades, se requiere la asignación de personal y recursos adicionales. Sin embargo, la sensibilidad es mucho mayor y las frecuencias calculadas de ocurrencia de los eventos son más cercanas a la realidad. Las actividades de vigilancia activa se pueden

realizar periódicamente, priorizando algunos eventos, regiones geográficas y/o grupos poblacionales o vacunas específicas (como pueden ser aquellas de más reciente introducción).

Se aplicarán estrategias adicionales como el:

- Monitoreo estructurado del riesgo o de datos clínicos, que aumenta la probabilidad de detección y evaluación de nuevas reacciones adversas a vacunas, en población cautiva como personal de salud, asilos u orfanatos en los que se debe realizar una evaluación de la causalidad.
- Vigilancia centinela de ESAVI específico para medir su frecuencia con mayor precisión e implementar diseños observacionales que permitan la comparación entre vacunados y no vacunados. Esta monitorización de eventos podría estar asociada a AESI (Adverse Events of Special Interest) antes de la introducción de la vacuna y observar los cambios en la frecuencia una vez se introducen.
- Vigilancia de ESAVI en gestantes, es decir de vacunas existentes durante el periodo de gestación o bien eventos adversos durante el embarazo por edad gestacional., Consecuencias para el desarrollo fetal y para el neonato, de la administración de vacunas en el periodo gestacional.

Otras investigaciones:

- Riesgos relacionados con la administración de dosis excesivas de la vacuna
- Riesgos de las vacunas polivalentes.
- Medición de la variación en el riesgo cuando se administran múltiples vacunas simultáneamente.
- Eventos adversos y seguridad en general de nuevas vacunas.
- Grupos de edad, dosificaciones (ejemplo: uso de dosis fraccionada para vacuna de fiebre amarilla) o indicaciones no incluidas en las recomendaciones del fabricante
- Campañas de vacunación

ESTUDIOS “AD HOC” PARA LA SEGURIDAD DE VACUNAS

En los casos en los que el evento corresponda a una reacción nueva no descrita previamente, puede ser necesario el diseño e implementación de estudios epidemiológicos que permitan realizar la prueba de las hipótesis formuladas por la vigilancia pasiva y activa.

Algunos diseños frecuentemente usados para este propósito son los estudios de casos y controles, estudios de cohortes y series de casos autocontrolados. Dependiendo de la frecuencia del evento, se puede requerir la participación de múltiples centros hospitalarios o de múlti-

ples países de una sola región o de múltiples regiones para lograr reclutar la muestra suficiente de eventos.

La farmacovigilancia debe adicionalmente considerar la información contenida en los planes de gestión de riesgos (PGR), presentados por el fabricante a la ARN y los Informes periódicos de seguridad (IPS) que se actualizan periódicamente según la frecuencia acordada por la normativa nacional y contienen información internacional relevante en relación a la ocurrencia de eventos adversos. Estos documentos ofrecen información de gran valor para prevenir, mitigar, comunicar y gestionar en general potenciales riesgos.

PRINCIPIOS DE LA VIGILANCIA DE ESAVIS

Los principios de la vigilancia de ESAVI guiarán las acciones de todos los involucrados y servirán para orientarlos en situaciones en las que haya incertidumbre o no haya recomendaciones específicas de cómo proceder.

HUMANIZACIÓN DE LA VIGILANCIA

El centro de la vigilancia de ESAVI debe ser la persona afectada. La prioridad de las actividades desarrolladas deben ser la garantía de la salud de las personas y sus familias y la seguridad de la población.

ENFOQUE EN LA FINALIDAD

La finalidad de las actividades del sistema de notificación de ESAVI es la detección de riesgos relacionados con las vacunas o con las prácticas de vacunación, no es la identificación de culpables de las fallas del programa.

CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

Para alcanzar su objetivo, es necesario que la información provista en las notificaciones sea oportuna, de alta calidad en términos de completitud y validez de la información.

CONFIDENCIALIDAD

Desde el momento de la colecta de los datos, la preservación de su confidencialidad debe ser una prioridad.

ENFOQUE SISTÉMICO

La ocurrencia de ESAVI sobre todo los relacionados con errores operativos, generalmente se deben a problemas que tienen su origen en fallas en un sistema de atención en salud, con un nivel alto de complejidad en el que interactúan múltiples factores de manera simultánea. Poder tener un impacto real en la seguridad de las vacunas, exige que el abordaje de los eventos tenga un enfoque que observe el sistema de seguridad en su conjunto y no busque identificar una causa única aislada.

COORDINACIÓN INTERPROGRAMÁTICA E INTERINSTITUCIONAL

El PAI, la Autoridad reguladora nacional AGEMED, SNIS-VE epidemiología y las instituciones que designe la autoridad nacional de salud del país, deberán cooperar de manera organizada con roles y funciones en la vigilancia de ESAVI.

ÓPTIMA COMUNICACIÓN SOCIAL DEL RIESGO

Se comunicará a la población los riesgos de manera oportuna, se retroalimentará a los actores que notifican y aclarar las dudas que puedan surgir y que pongan en riesgo la confianza en la vacunación. En todos los establecimientos de salud, se debe contar con personal capacitado para la investigación de ESAVI y dedicar un tiempo a la comunicación del riesgo y definir permanentemente qué debe ser comunicado, a quién, cuándo y por qué. Es prioritaria, además, la comunicación a los afectados por los ESAVI de los resultados de la investigación y el análisis de los eventos que sean relevantes para su atención en salud.

CAPÍTULO 4 - ETAPAS DE LA VIGILANCIA DE ESAVI

La vigilancia de los ESAVI es uno de los procesos que comprende la vigilancia que nuestro país desarrolla a través del Programa Ampliado de Inmunización en conjunto con AGEMED, y que contribuye de manera importante en la vigilancia post mercadeo de la vacuna. Esta vigilancia comprende una definición operacional (Detección y Evaluación inicial) que desencadena la captación y notificación de un caso, su investigación clínica, epidemiológica y de laboratorio y que concluye con la clasificación final del evento mediante el plan de acción y el seguimiento del caso respectivo.



1 - DETECCIÓN, IDENTIFICACIÓN

Se debe sospechar que cualquier condición que afecte a la salud de una persona vacunada en los primeros 30 días posteriores a su vacunación, pudo haber sido ocasionada por la vacuna. Cada evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI) debe y puede ser detectado por el personal de salud, padres, maestros, farmacéuticos, laboratorios, estructura social de salud: consejos sociales, Agentes Locales de Salud, representantes de grupos de

madres y otros actores locales; los rumores y eventos detectados a través de los medios de comunicación requieren atención especial.

Los ESAVI que sean clasificados como leves y moderados, serán registrados estadísticamente, en cambio los ESAVI clasificados como GRAVES deben ser investigados completamente.

DEFINICIÓN DE ESAVI GRAVE

Que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- Cause la muerte del vacunado
- Pone en peligro inminente la vida del vacunado
- Obliga la hospitalización o prolongación de la estancia
- Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa
- Se sospecha que generó una anomalía congénita o muerte fetal
- Se sospecha que produjo aborto

MECANISMOS DE DETECCIÓN:

- **Vigilancia Pasiva** o a demanda de atención por parte de los afectados o de familiares
- **Vigilancia Activa**, para detectar oportunamente casos en la comunidad que no llegan a los servicios de salud, o para mantener el sistema de vigilancia sensible a los ESAVI, se puede utilizar las siguientes modalidades:
 - a) Centros Centinela, por ejemplo:
 - Hospitales infantiles que realizan notificación semanal negativa
 - Un hospital de referencia departamental en el caso de la vacunación anti COVID-19 o un plan de vacunación por emergencia sanitaria
 - b) Redes de informantes comunitarios establecidas para detección temprana.
 - c) Rumores.
 - d) Monitoreo de medios de comunicación y redes sociales
 - e) Búsqueda activa de casos de ESAVI, institucional a través de la revisión de registros de hospitales y clínicas del sector público, seguro y privado, estableciendo contacto con los médicos, pediatras del municipio o localidad, autoridades municipales y comunitario en Unidades educativas, centros laborales, dirigentes de organizaciones sociales hasta verificar ausencia completa de casos.

ACTIVIDADES

- Desarrollar estrategias de educación del personal de salud, otros actores locales (farmacias, laboratorios, maestros, líderes, etc.) para la detección y el reporte de ESAVI. Es fundamental que los trabajadores de la salud estén informados, deben conocer las definiciones estandarizadas y las medidas de intervención para atender dichos eventos.
- Desarrollar comunicación estratégica para la detección de ESAVI
- Socializar los instrumentos de identificación, evaluación inicial y reporte de ESAVI al nivel nacional.
- Emitir un reporte semanal de detección de ESAVI

RESPONSABILIDADES NACIONAL Y DEPARTAMENTALES

- AGEMED y PAI desarrollan planes de capacitación al personal de salud para estimular la detección de ESAVI
- AGEMED y PAI deben incluir en la vigilancia de ESAVI al sector salud: públicos, seguros a corto plazo, ONG, iglesias, Universidades públicas y privadas
- SNIS-VE monitorea el registro de ESAVI semanalmente y emite la información según flujos y ciclos establecidos. Además de capacitar al personal en el manejo del RNVe.

2 - EVALUACIÓN INICIAL

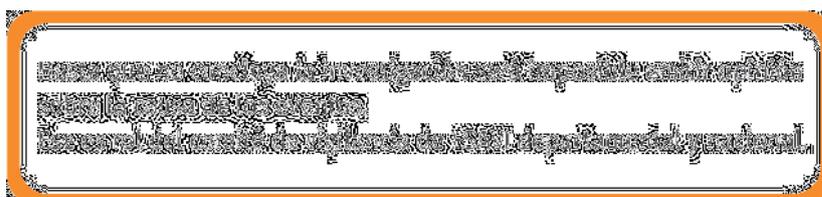
El personal de salud debe verificar la información, es necesario evaluar el perfil de seguridad de la vacuna y los datos históricos de ESAVI de la región para descartar una asociación potencial, si después de haber realizado el análisis clínico epidemiológico se mantiene la sospecha de asociación causal, se debe notificar en las 24 horas siguientes, notificar la gravedad del mismo, recolectar información detallada de los servicios de vacunación, completar la ficha de ESAVI y proceder a la notificación en los tiempos normados.

TRATAR AL PACIENTE:

El manejo debe ser de acuerdo con el cuadro clínico, especialmente si este pone en riesgo su vida. El personal de salud debe disponer de medicación de urgencia y de la guía de manejo de estos casos. Según la gravedad del caso este será referido a un hospital de mayor complejidad. El comité de crisis del establecimiento de salud en coordinación con el comité de ESAVI departamental y nacional deben:

- Mantener informados a los padres, tutores, a las personas vacunadas y/o comunidad.
- Informar sobre beneficios e inocuidad de la vacunación reforzando su confianza.

- Explicar además sobre la ocurrencia de eventos simultáneos que no necesariamente son por la vacuna.



3 - NOTIFICACIÓN

Luego de haber realizado la evaluación inicial del caso detectado se debe proceder a la notificación de los ESAVI de acuerdo a la gravedad. El siguiente cuadro facilita la comprensión de qué se notifica, quienes son responsables, a quién notifican, cuándo lo hacen y cómo.

QUÉ SE NOTIFICA	QUIÉNES NOTIFICAN	A QUIÉN NOTIFICAN	CUÁNDO	CÓMO
1) ESAVI moderado o grave	Responsable de vigilancia de los establecimientos de salud <ul style="list-style-type: none"> • Públicos • Seguros a corto plazo • ONGs • Iglesias • Privados 	El director del establecimiento de salud Coordinación de red, al PAI departamental y al RNVe. Comité departamental de ESAVI Comité nacional de ESAVI	De inmediato	Registrando completamente el formulario 030 de ESAVI Este formulario estará disponible de manera impresa en los establecimientos de salud y para notificación directa a través de la página web del Centro Nacional de Farmacovigilancia
2) ESAVI no esperados			De inmediato	
ESAVI leves esperados			Semanal	ESAVI leves solo datos estadísticos.

Link para la notificación directa en la página web del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

<https://misa.agemed.gob.bo/externo>

Reporte de ESAVIs LEVES en el Registro Nominal de Vacunación Electrónico - RNVe

El registro de estos casos debe realizarse en el RNVe a partir del N° de carnet de identidad y elegir del menú el signo/síntoma correspondiente.

Reporte de ESAVIs moderados y graves en el RNVE

El registro de estos casos también debe realizarse en el RNVe a partir del N° de carnet de identidad y elegir del menú el signo/síntoma correspondiente. En estos casos se procede a llenar el formulario 030 de ESAVIs y completar la investigación.

FORMULARIOS PARA NOTIFICAR

A continuación, se exponen las variables esenciales para la notificación de ESAVI:

VARIABLE	INSTRUCCIONES
Fecha de notificación de ESAVI	Indique la fecha en que se notifica el ESAVI al nivel nacional.
Región/Provincia/Estado donde se reporta ESAVI	Indique el nombre de la primera unidad administrativo-política (inmediatamente debajo de país) desde el que se reporta el ESAVI. En algunos países dicha unidad se denomina Estado, Provincia, Departamento, entre otros, etc.
Región/Provincia/Estado donde ocurre el ESAVI	Indique el nombre de la primera unidad administrativo-política (inmediatamente debajo de país) en el que ocurrió el ESAVI. En algunos países dicha unidad se denomina Estado, Provincia, Departamento, entre otros, etc.
Dirección completa de la persona que sufrió el ESAVI	Indique la dirección completa de residencia de la persona afectada por el ESAVI.
Número único de identificación del caso	Colque el número único de identificación del caso en la base de datos nacional, el número que tendrá una lógica definida por el manual local de vigilancia de ESAVI.
Nombre_paciente	Indique los nombres completos del/la paciente.
Apellidos_paciente	Indique los apellidos completos del/la paciente.
Número de identificación	Indique el número de identificación del/la paciente.
Fecha de nacimiento	Indique la fecha exacta de nacimiento del/la paciente. Formato dd/mm/aa.
Edad al inicio de los síntomas del ESAVI	Indique la edad del/la paciente al inicio de los síntomas. Colóquela en meses en menores de 1 año y en años en los mayores de 1 año.
Sexo	Indique el sexo del/la paciente: Masculino, femenino, intersexual.
Fecha de Vacunación	Indique la fecha exacta de vacunación con la vacuna que se sospecha generó el ESAVI. Formato dd/mm/aa. Si no tiene la información disponible déjelo en blanco. Si no se conoce la fecha exacta, registre una fecha aproximada.
Hora de Vacunación	Indique la hora exacta de vacunación con la vacuna que se sospecha generó el ESAVI. Formato 24:00. Si no tiene la información disponible déjelo en blanco. Si no se conoce la hora exacta, registre una hora aproximada.
Evento adverso Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Indique el diagnóstico de la enfermedad, el signo o síntoma predominante o más importante que se sospecha fue generado por la administración de la vacuna. Si no lo encuentra en el listado, seleccione "Otro".
Gravedad el ESAVI	Indique si el ESAVI es Grave o No Grave.
Fecha de inicio ESAVI	Indique la fecha exacta de inicio de los síntomas del ESAVI. Si no conoce la fecha exacta de inicio de los síntomas, registre una fecha aproximada.
Hora de inicio ESAVI	Indique la hora exacta de inicio de los síntomas que se sospechan fueron generados por la administración de la vacuna. Si no tiene la información déjelo en blanco. Formato 24:00. Si no conoce la hora exacta, registre una hora aproximada.

Descripción clínica	Haga una descripción completa de los datos relevantes del caso. Incluya la descripción del cuadro clínico incluyendo los síntomas, pruebas diagnósticas realizadas, tratamientos indicados y administrados. También indique la presencia de condiciones pre existentes del/la paciente.
Antecedentes médicos	Registre el nombre de las enfermedades que padecía el paciente previo al inicio de los síntomas de la enfermedad actual, medicamentos previos, riesgos exposicionales, alergias, etc.
Gestación en curso*	Al momento de la administración de la vacuna la paciente se encontraba en embarazo o tiene riesgo de embarazo.
Clasificación final de ESAVI	Clasificación final dada al caso después de la evaluación de causalidad.
Desenlace de ESAVI	Seleccione una de las opciones indicadas según haya sido el desenlace de la enfermedad del/la paciente .
Vacuna sospechosa	Seleccione la vacuna que se sospecha ocasionó los signos o síntomas indicados en las preguntas previas.
Fabricante/Productor	Indique el nombre del fabricante o productor de la vacuna sospechosa.
Número de lote	Indique el número de lote "completo" de la vacuna sospechosa.
Número de dosis de la vacuna ESAVI	Seleccione el número de dosis que corresponde a la vacuna sospechosa del ESAVI.
Otra vacuna administrada previo al ESAVI	Seleccione en caso de que otra vacuna haya sido administrada en los 60 días previos al inicio de los síntomas del ESAVI otras vacunas que considere podrían estar asociadas al ESAVI.
Administrada simultáneamente	Seleccione "sí" si la vacuna indicada en la casilla anterior fue administrada simultáneamente con la vacuna sospechosa.
Otra vacuna administrada previo al ESAVI	Seleccione en caso de que otra vacuna haya sido administrada en los 60 días previos al inicio de los síntomas del ESAVI u otras vacunas que considere podrían estar asociadas al ESAVI.
Administrada simultáneamente	Seleccione "Sí" sí la vacuna indicada en la casilla anterior fue administrada simultáneamente con la vacuna sospechosa.
Diluyente	Indique el nombre del diluyente usado.
Número de lote del diluyente	Indique el número de lote "completo" del diluyente.
Nombre del reportante	Indique el nombre del reportante del ESAVI.
Institución reportante	Indique el nombre de la institución reportante.
Fecha del reporte primario	Fecha en que el reportante llenó el formato de reporte por primera vez.
Dirección del reportante	Indique la dirección de la institución reportante.
Cargo del reportante	Indique el cargo asignado a la persona que hace el reporte.
Correo electrónico	Correo electrónico del reportante.
Teléfono del reportante	Indique el teléfono de contacto del reportante.
Comentarios	Detalles adicionales del caso (en texto libre) si hay alguno. puede incluirse documentos o archivos adjuntos.

*Si la respuesta a esta pregunta es afirmativa, se deben incluir las variables relacionadas con el embarazo.

Nota: Las variables marcadas en rojo corresponde a las variables recomendadas por la OMS. El resto de variables pueden no ser reportadas pero son altamente recomendadas.

ENVÍO DE LOS FORMULARIOS

Los medios oficiales de notificación se describen a continuación:

- Los coordinadores de red deben enviar el formulario 030 de ESAVI moderado o grave al PAI del SEDES por correo electrónico o fotografía y posteriormente en plazo corto el documento original con los anexos correspondientes.
- El comité de ESAVI Departamental integrado por: el Centro Departamental de Farmacovigilancia - CDFV, el Programa Ampliado de Inmunización - PAI del SEDES y el Sistema Nacional de Información en Salud Vigilancia Epidemiológica - SNIS-VE deben ingresar a la base de datos y enviar el formulario de ESAVI moderado o grave completamente llenada a la página web de AGEMED <https://misa.agedmed.gob.bo/externo> y posteriormente la ficha original y los anexos correspondientes vía courier al PAI nacional, para su análisis en el comité de ESAVI nacional.
- Teléfono PAI nacional 591-2244273-5912124231
- Fax. 2442473

En todos los casos se establecerá medidas para, mantener la confidencialidad de los datos según normativa vigente.

CUÁNDO NOTIFICAR

PERIODICIDAD	NOTIFICACIÓN
Notificación inmediata	Casos de ESAVI moderado y grave. Incremento inusual de ESAVI en un determinado lugar. Conglomerado de ESAVI Cualquier rumor que se genere en la comunidad o en medios de comunicación.
Notificación semanal	Casos de ESAVI leves Casos de ESAVI leves no esperados

OBLIGATORIEDAD DE LA NOTIFICACIÓN

El personal de salud tiene la obligación de comunicar de manera inmediata al coordinador de red y al PAI departamental.

El PAI departamental debe notificar de inmediato al comité departamental de ESAVI.

De igual manera, el comité departamental de ESAVI debe notificar al PAI y al CNFV los ESAVI de las cuales tengan conocimiento, haciendo uso de los formularios establecidos para este propósito.

Actividades para la notificación

- AGEMED, PAI y SNIS-VE: Capacitación del Recurso Humano en la Vigilancia de los ESAVI.
- AGEMED, PAI y SNIS-VE: Realizan supervisión del cumplimiento de los procedimientos de notificación la vigilancia de los ESAVI.

RESPONSABILIDADES EN LA NOTIFICACIÓN DE ESAVI

Programa Ampliado de Inmunización

- Recepcionar la notificación de ESAVIs
- Monitorear la notificación de ESAVI
- Actualizar semanalmente la base de datos de ESAVIs
- Envío semanal de reporte
- Evaluación periódica de las notificaciones
- Presenta informe al comité de ESAVIs

Centro Nacional de Fármaco vigilancia.

- Atención prioritaria a eventos moderados y graves
- Recepción y acuse de recibo de las notificaciones de ESAVI.
- Notificar inmediatamente la ocurrencia del evento a la Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la salud
- Notificar a la Autoridad Regulatoria del país de origen del productor fabricante
- Codificación y registro de las notificaciones
- Archivo de documentación
- Registro provisional en base de datos
- Dar acceso al PAI a esta base de datos
- Evaluación de las notificaciones

Sistema Nacional de Información e Salud y Vigilancia Epidemiológica SNIS-Ve

Flujo de notificación



4 - INVESTIGACIÓN

La investigación es la principal acción de la vigilancia de ESAVI, debe ser iniciada de inmediato por el personal de salud local, en las siguientes 24 horas, no es una responsabilidad exclusiva del vacunador, sino del equipo del establecimiento de salud apoyada de ser necesario simultáneamente u obligatoriamente complementada por el PAI departamental, Comité Departamental de Farmacovigilancia, Comité Departamental de ESAVIS y en casos complejos por el Comité Nacional de ESAVI.

Se deben investigar los ESAVI moderados y graves, además de los ESAVI inesperados y grupo/cluster de ESAVI siguiendo el protocolo detallado del capítulo 5.

CUÁLES ESAVI SE INVESTIGAN	QUIÉNES INVESTIGAN	CUÁNDO	CÓMO
<p>ESAVI moderados o graves</p> <p>ESAVI no esperados</p> <p>Grupos de ESAVI</p> <p>Rumores y prensa</p>	<p>Inicio: Director, responsable de vigilancia del Establecimiento de salud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Públicos • Seguros a corto plazo • Privados <p>Con apoyo de las coordinaciones de red PAI departamental, CDFV</p> <p>Comité Departamental de ESAVIs y en casos complejos por el Comité Nacional de ESAVI.</p>	<p>De inmediato o en un plazo no mayor a 24 horas.</p> <p>Sea feriado o fin de semana</p>	<p>Utilizando el Protocolo de investigación de ESAVI y el registro de la ficha de ESAVIs</p>

ASPECTOS CLAVE PARA LA INVESTIGACIÓN

1. Para los ESAVI moderados y graves se debe realizar una investigación completa y extensa
2. Los ESAVI leves no es necesario que sean investigados excepto en algunas situaciones de alto riesgo o puedan clasificarse como un AESI
3. El proceso para la investigación completa de ESAVI deberá incluir:
 - a) Definir el problema
 - b) Desarrollar el plan para la recopilación de datos y una organización estructurada para la investigación a ser conducida
 - c) Consolidar la información referente a: datos clínicos, resultados del diagnóstico de laboratorio, y la información relativa a la vacuna, dispositivo de administración y diluyente cuando corresponde; incluyendo las condiciones de almacenamiento de dichos productos.
 - d) Establecer una línea de tiempo e identificar los hechos relacionados con el ESAVI.
 - e) Identificar los factores relacionados con la prestación del servicio de vacunación
 - f) Agrupar los factores relacionados y contribuyentes al ESAVI

- g)** Escribir el informe de investigación de ESAVI y/o documentar en formato de investigación correspondiente.
- h)** Remitir informe de investigación a los entes correspondientes que apoyaran la determinación de causalidad.
- i)** Prever la estrategia de comunicación a ser empleada acorde a los hallazgos, así como las actividades post investigación a que diera lugar: ej.: retiro de lote de mercado, suspender campaña de vacunación, entre otros.

Escriba el informe de investigación de ESAVI o llene el formato de investigación

La investigación completa de un ESAVI moderado y grave debe incorporar el análisis de los siguientes aspectos:

- **Vacunado:** edad, sexo, antecedentes de vacunación, antecedentes familiares y patológicos, fecha, vacunas, cuadro clínico, etc.
- **Vacuna:** tipo, lote, condiciones de almacenamiento, etc.
- **Vacunador:** conocimientos y competencias.
- **Servicio de vacunación:** Examinar el proceso operativo del PAI.
- **Comunidad:** factores sociales, económicos y epidemiológicos, determinar si hay más casos relacionados con la misma vacuna o es un evento aislado.
- En caso de muerte, descripción de las condiciones en las que falleció. Autopsia obligatoria.

Confirmar o rectificar el diagnóstico inicial y documentar el resultado

INVESTIGACIÓN DE CONGLOMERADOS DE ESAVIS

Para la investigación de eventos que afectan a múltiples sujetos que tienen una relación en tiempo y/o en ubicación geográfica o relacionados con un establecimiento de salud o un grupo de establecimientos en los que se realizó la vacunación, es necesario primero desarrollar un proceso de investigación individual para cada caso, que permita consolidar la información completa y oportuna sobre la clínica del evento y la vacuna.

La información sobre el establecimiento de salud donde se realizó la vacunación, ubicación geográfica de la vivienda y las líneas de tiempo de cada caso deben ser completa y válida.

En el caso de los conglomerados es necesario identificar patrones que puedan apuntar a la causa de la enfermedad. Eventos que se presenten como conglomerados pueden ser resultado de errores programáticos y defectos de calidad de la vacuna. En estos casos es frecuente que haya más de un afectado con el mismo patrón de síntomas o signos.

A través de una investigación epidemiológica de campo, usando una definición estándar de

caso, se deben identificar casos compatibles en un área geográfica definida o en un grupo de instituciones relacionadas. Se deben caracterizar otras variables comunes que pudieran explicar la relación observada inicialmente, factores ambientales, exposiciones tóxicas o costumbres y hábitos de riesgo.

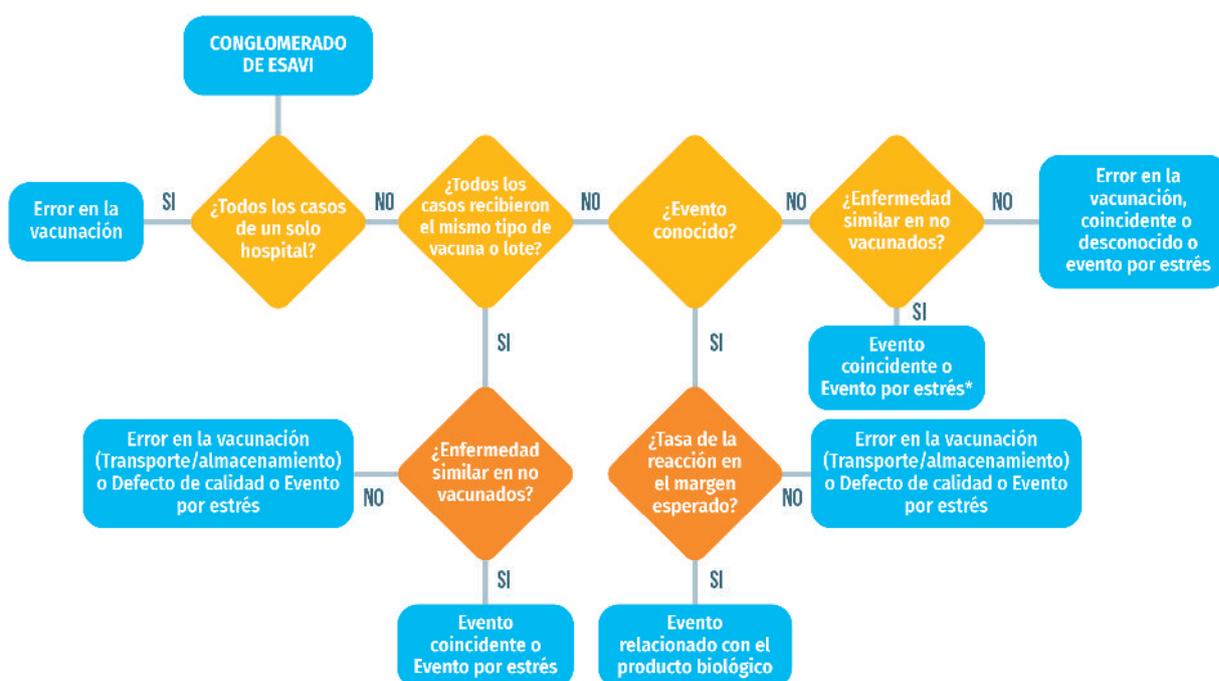
Para nuevas vacunas, es posible que un conglomerado corresponda a nuevos eventos adversos que no fueron previamente identificados en ensayos clínicos.

Una vez identificado el conglomerado, se iniciarán todas las medidas necesarias para mitigar su impacto y prevenir la diseminación o expansión del número de casos.

Otro tipo de evento que puede presentarse como un conglomerado, son las reacciones de ansiedad que pueden escalar a eventos masivos que pueden comprometer la imagen del programa de inmunizaciones. Algunas vacunas con las que se han reportado este tipo de eventos son: toxoide tetánico, hepatitis b, Td, VPH, Cólera y H1N1(25). En la investigación de estos casos, el primer paso es la identificación y clasificación correcta de la condición clínica de la persona. Con frecuencia los síntomas y signos corresponden a un síndrome neurológico que se acompaña de alteraciones aparentes o reales del estado de conciencia y síntomas disautonómicos tales como vómito, náuseas, taquicardia, palidez, movimientos corporales anormales entre otros. Se debe diferenciar muy bien entre síncope, una reacción anafiláctica y los síntomas de una crisis de pánico o ansiedad.

Análisis de conglomerados de ESAVI.

Se presentan las preguntas relevantes y el análisis de las respuestas para permitir la clasificación correcta de un conglomerado.



* En casos de conglomerados de Eventos por estrés puede encontrarse personas con los síntomas que no fueron inmunizados; desarrollaron síntomas cuando escucharon del evento o son eventos coincidentes.

INVESTIGACIÓN DE MUERTES CLASIFICADAS O SOSPECHOSAS DE SER CAUSADAS POR UN ESAVI

El protocolo de atención de casos de muertes ocurridas posterior a la administración de una vacuna y que se sospeche un ESAVI como causa de muerte, incluye la coordinación entre las autoridades nacionales de medicina legal y de vigilancia epidemiológica.

Es muy importante considerar el impacto emocional tanto para la familia del afectado como para el personal de salud involucrado en la atención en los servicios de salud. Si es necesario se debe proveer apoyo psicológico a estos dos grupos afectados por las consecuencias de la muerte.

Se debe realizar necropsia siguiendo el protocolo regular y el proceso de investigación con algunas particularidades.

En primer lugar, es necesario aclarar que el diagnóstico de muerte no debe ser clasificado como un ESAVI, el ESAVI corresponde al diagnóstico de la causa de la muerte. Para eso se requiere la revisión completa de los datos clínicos del caso desde antes de la administración hasta la atención médica, si la hubo y hasta el desenlace.

Si la muerte ocurrió en el domicilio del vacunado, se debe seguir el procedimiento médico legal que se establezca por parte de las autoridades locales competentes. En la mayoría de los casos es necesario realizar necropsia para determinar la causa de la muerte dado que pueden ser muertes súbitas sin historia previa clara que sugiera una causa no relacionada con la vacuna.

Marco legal para autopsias SNIS-VE.

En todos los casos se recomienda implementar el protocolo de autopsia verbal que permite recoger la historia completa del evento desde antes de la administración de la vacuna. Se debe entrenar al personal encargado para lograr la obtención de información completa y confiable.

ESAVI POSIBLEMENTE ASOCIADOS A MUERTES DE ORIGEN NO CLARO

Los ESAVI que posiblemente pueden estar relacionados con muertes de origen no claro, pueden ser los siguientes:

1. **Anafilaxia:** Este es un ESAVI muy raro, que tiene una ocurrencia variable dependiendo de la vacuna de la que se trate, algunos estudios han reportado una incidencia global en niños de 0,65 casos por millón de dosis. La mortalidad es de alrededor del 10%. Los signos y síntomas son variables y pueden ir desde síntomas neurológicos a síntomas cardiovasculares. Es muy importante el interrogatorio de los síntomas relacionados previos a la muerte para identificar algunos de los signos característicos. Dado que corresponde a una reacción que depende mucho de la respuesta idiosincrática de la persona, no se presentan conglomerados de esta reacción.

2. Enfermedad viscerotrópica: Reacción específica a la vacuna de fiebre amarilla que se presenta sobre todo en pacientes con enfermedades crónicas debilitantes y que se caracteriza por un síndrome de disfunción multiorgánica progresivo que puede conducir a la muerte. Ocurre generalmente al cuarto día posterior a la administración de la vacuna. Para la confirmación del caso es necesario que se aísle el virus y se identifique que el mismo corresponde a la cepa de la vacuna.
3. Infecciones vacunales en pacientes inmunocomprometidos: En pacientes inmunocomprometidos las vacunas con microorganismos vivos atenuados pueden desencadenar enfermedad severa con las mismas características de la infección por el virus salvaje. Aun aplicando los protocolos de selección adecuada del vacunado potencial, existe la posibilidad de enfrentarse a inmunodeficiencias no identificadas previamente y que expliquen la ocurrencia de una reacción tan severa. El patrón clínico y patológico corresponderá al de la enfermedad ocasionada por el virus salvaje.
4. Intususcepción o Invaginación intestinal: Es un trastorno conocido en niños que se asocia a síntomas gastrointestinales y si pasa desapercibido o sin tratamiento adecuado puede llegar a la muerte por necrosis, perforación intestinal y sepsis. Está asociada únicamente con la vacuna para el rotavirus.
5. Problemas de calidad de la vacuna: Cualquier contaminación biológica o química en un vial podría causar la muerte si corresponde a un agente capaz de ocasionar un daño grave en el cuerpo humano (i.e. sepsis severa, intoxicación fulminante por tóxico etc.). Tales contaminaciones pueden ocurrir desde el proceso de fabricación de la vacuna hasta su manipulación durante su aplicación.

En todos los casos, cuando se tenga la duda, es necesario llevar a cabo una investigación completa de la situación y de las condiciones en las que ocurrió el evento.

TOMA DE MUESTRAS DURANTE LA AUTOPSIA

Dado que es posible que el personal de salud tenga la posibilidad de acceder al cadáver de la persona, si ese es el caso se debe realizar un examen externo completo para identificar signos de enfermedad. Si es posible se deben tomar radiografías del fallecido.

En caso de que el país tenga la capacidad de tomar muestras de tejidos para análisis posteriores, las autoridades correspondientes, la OPS (si el producto fue adquirido a través del Fondo Rotatorio), o la Organización Mundial de la Salud (si se trata de vacunas precalificadas) deberán identificar qué tipos de muestras deberán ser colectadas y que tipo de análisis se realizaran de manera de apoyar en identificar la causa del ESAVI.

Muestras que deben obtenerse durante la autopsia de un caso sospechoso de ESAVI

TIPO DE MUESTRA	CANTIDAD	PRESERVACIÓN	PRUEBA DE DIAGNÓSTICO
Hígado, cerebro con meninges, riñón, bazo, páncreas, corazón, pulmones, suprarrenales, piel, timo.	4 muestras de 3 a 4 cm ³ de cada órgano.	Tejido congelado a -80oC	Cultivo viral y detección de ADN/ARN
		Tejido fijado en formol al 10%	Detección de ADN/ARN antes de 24 horas
		Tejido fijado en parafina.	Histopatología Inmunohistoquímica
Hígado, cerebro y contenido de estómago. En su defecto muestra de estómago.	80 a 100 gr de tejido	Ningún preservante. Almacenar en frasco de boca ancha. Conservado a +4oC	Pruebas toxicológicas
Sangre.	1 muestra de 2mL de sangre. 2 muestras de 5 mL de suero.	Congelar a -80oC una muestra de sangre y una de suero.	Cultivo viral, detección de ADN/ARN y carga viral.
		1 muestra de suero sin congelar a +4oC	Pruebas serológicas
Nódulos linfáticos.	2 nódulos del sitio de la vacunación	Congelados a -80oC on en formol a +4oC	Detección de ADN/ARN viral

Fuente: adaptado de World Health Organization. Surveillance of adverse events following immunization against yellow fever. Field guide for staff at central, intermediate and peripheral levels. Geneva: WHO, 2010. WHO/HSE/ GAR/ERI/2010.1

Se obtienen muestras dobles de tejidos una para el laboratorio nacional en donde se vayan a procesar las muestras y para un laboratorio de referencia internacional en caso de ser necesario. En cada caso la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente que cubra todas las piezas.

El envío de ambas muestras, deberán ser remitidas al laboratorio de referencia definido. Todas las muestras deberán ser rotuladas con: nombre, número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación solicitada. Conclusiones del estudio necrótico, consignando la causa de muerte utilizando el CIE 10 y de ser posible agentes causantes. Además, la epicrisis de la HC.

El laboratorio de referencia definido enviará los resultados al Programa de Inmunización del Ministerio de Salud o a la institución que defina el país de acuerdo a las responsabilidades normativas para ser incorporado a la investigación del ESAVI que posteriormente será compartido con las autoridades correspondientes, así como la OMS y OPS cuando sea aplicable.

CLASIFICACIÓN FINAL DEL O LOS ESAVIS

Caso confirmado: Es un ESAVI que fue investigado completamente, es decir: clínica, laboratorial y epidemiológicamente, se descartan otras posibles causas y se atribuye a un elemento de la vacuna.

Caso descartado: Es un ESAVI que fue investigado completamente, es decir: clínica, laboratorial y epidemiológicamente y se concluya que el evento definitivamente no está asociado a la vacuna, son eventos coincidentes.

Caso no concluyente: Es un ESAVI que fue investigado completamente, es decir: clínica, laboratorial y epidemiológicamente y no cumple con los criterios de asociación causal (asociación significativa, plausibilidad biológica, replicabilidad, relación dosis efecto). Cuando no tienen todas las evidencias científicas que corroboren el diagnóstico final.

COMITÉS DE CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS DE ESAVI MODERADOS Y GRAVES

Comité departamental

Constituido por el PAI departamental, Comité Departamental de Inmunización (CDI) y el Centro Departamental de Farmacovigilancia (CDFV) y el SNIS-VE realizarán la clasificación final de la siguiente manera:

- Confirmado: El evento está relacionado con la vacunación
 - A su vez se clasifican por su naturaleza / causalidad
- Descartado: El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación: enfermedad u otro evento coincidente
- No concluyente: No se ha podido determinar su causalidad. Estos serán enviados al Comité nacional de vigilancia de ESAVIS para su revisión y clasificación final.

COMITÉ NACIONAL DE VIGILANCIA DE ESAVIS

Constituido por el PAI Nacional, Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de AGEMED, SNIS-VE y el Comité Nacional de Inmunización (CNI) revisarán todos los casos moderados y graves para ratificar o rectificar la clasificación final de los mismos.

ACTIVIDADES PARA LA INVESTIGACIÓN

El PAI y AGEMED deberán proporcionar el entrenamiento adecuado a los equipos de investigación de campo e identificar los recursos necesarios para la investigación AGEMED, PAI y SNIS-VE deben preparar el curso virtual de autoformación sobre vigilancia de ESAVIS.

AGEMED, PAI y SNIS-VE debe constituir y hacer funcionar los Comités de clasificación de los casos de ESAVI moderados y graves

5 - RESPONSABILIDADES

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

- Activar inmediatamente el proceso de investigación.
- Participar en la investigación junto al comité de expertos de los comités de ESAVIs nacional y departamental.
- Conducirá la investigación y la toma de decisiones a nivel departamental y nacional.
- Elevar informe técnico junto a los miembros del comité nacional y departamentales de ESAVIs.

AGEMED-CNFV Y CDFV

- Participar junto al PAI en la investigación de los eventos notificados.
- Determinar la participación de laboratorio para remisión de muestras a CON-CAMYT o al productor, según proceda.
- Elaborar el informe junto al PAI, comités nacionales y departamentales una vez concluida la investigación y remitirla a la ARN de origen de la vacuna.
- Asentar la información de la investigación en el Registro de Investigación de eventos adversos.
- Solicitar al fabricante información complementaria requerida para esclarecer la naturaleza del evento.
- Notificar al productor la ocurrencia de nuevos eventos no descritos en los ensayos clínicos.

SNIS-VE

- Elaborar el informe junto a los comités nacional y departamentales de ESAVIs una vez concluida la investigación y remitirla a la ARN de origen de la vacuna.
- Asentar la información de la investigación en el Registro de Investigación de eventos adversos.

Flujo de la información



6 - PLAN DE ACCIÓN

Este plan de acción conjunto PAI-AGEMED incluye la toma de medidas preliminares para proteger a la población durante el proceso de investigación; posteriormente se adoptarán medidas basadas en las conclusiones de la investigación.

- Socializar los resultados de la investigación al personal de salud del lugar de ocurrencia del caso.
- Informar a la población sobre los resultados de la investigación y emitir recomendaciones pertinentes.

RESPONSABILIDADES DEL PAI

- Redactar los informes finales de la investigación.

- Entrega de la documentación completa de respaldo del o de los casos investigados a las autoridades departamentales y nacionales de salud
- Definir y programar estrategias de socialización al personal de salud
- Contribuir a la estrategia de comunicación a la población.
- Si se trata de un error operativo, programar la capacitación del personal de salud involucrado en la identificación de factores que llevaron al ESAVI y otros aspectos calificados como débiles en la investigación.
- Programar la sociabilización y alertas sobre los resultados de la investigación por diferentes medios al personal de todo el sistema de salud.
- Aplicar medidas preventivas para la población general, sin afectar la confiabilidad y seguridad de los programas de vacunación.
- Evitar crisis social que descalifique la vacuna

RESPONSABILIDADES DE AGEMED

- Contribuir a la redacción de los informes finales de la investigación
- De acuerdo a los resultados de la investigación emitir resoluciones respecto al retiro y/o destrucción de los lotes de vacunas involucradas

RESPONSABILIDADES DE SNIS-VE

- Contribuir a la redacción de los informes finales de la investigación
- Realizar ajustes a la base de datos

7 - SEGUIMIENTO AL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

Se debe dar seguimiento a los pacientes que se encuentran hospitalizados hasta el alta respectiva y recién cerrar la investigación del o los casos de ESAVI.

8 - RETROALIMENTACIÓN

De acuerdo al tipo de caso, se debe informar al personal de salud del establecimiento que notificó y a los familiares y si es necesario/conveniente a los medios de prensa y autoridades sobre la clasificación final del caso

Así mismo, el PAI nacional utilizará todas las formas de comunicación como boletines impresos, página web del SNIS, reuniones regulares o reuniones programadas con las redes de salud para difundir estadísticas, recuperar las lecciones aprendidas en términos de prevención de ESAVI y buenas prácticas de investigación.

CAPÍTULO 5 - PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE ESAVI

El responsable primario de la investigación de campo es el personal de salud del establecimiento que ha detectado, evaluado, y notificado el caso de ESAVI, sea por el mecanismo pasivo o activo, se debe realizar dentro de las 24 horas; en los casos moderados o graves, el comité departamental de ESAVI conformado por PAI, CDFV y SNIS-VE acompañarán la investigación con personal técnico especializado necesario según el caso.

Los pasos a seguir son:



1 - DEFINIR QUÉ SE VA A INVESTIGAR, EL PROBLEMA:

Cuando se reporta un evento adverso es posible que en un inicio sea parcial, con un reporte clínico que no refleja la evolución del paciente, o condiciones clínicas menos relevantes a otras no reportadas. Puede ser que el problema que se identificó inicialmente que no lo sea cuando se observa en contexto.

Se investigarán todos los casos ocurridos en el plazo de los últimos 30 días. Incluye:

- Todos los eventos moderados, graves y eventos **no esperados** que se cree han sido causados por la vacunación y causan preocupación en la comunidad.
- Todas las hospitalizaciones que se crea que fueron a causa de la inmunización (ocurridas hasta un mes posterior a la vacunación)
- Eventos asociados a una vacuna recién introducida al esquema nacional
- Todas las muertes que se piense que están relacionadas a la inmunización (ocurridas durante un mes posterior a la vacunación)
- Eventos que estén por encima de **la incidencia esperada en un conglomerado de personas**.
- Cualquier rumor que se genere en la comunidad, en los medios de comunicación y en las redes sociales.

El planteamiento de preguntas tales como las que se mencionan a continuación, podrían ayudar con la definición del problema:

- ¿Quién?
 - a) ¿Cuántas personas afectadas?, ¿Sexo?, ¿Edades?, ¿Etnias?, ¿Condiciones preexistentes?, ¿Fueron inmunizados o no?, ¿Hay diferencias entre los inmunizados y no inmunizados?, ¿hay mujeres embarazadas?
- ¿Dónde?
 - a) ¿Ocurrió en casa?, ¿Ocurrió en el hospital?, ¿En UCI?, ¿Salas de cirugía?
- ¿Cómo ocurrió el evento?
 - a) ¿Espontáneo?, ¿Agudo?, ¿Crónico?, ¿Chequeo regular?, ¿Incidental?
- ¿Cuándo?
 - a) ¿El evento ocurrió inmediatamente después de la vacunación?, ¿Varios días después de la vacunación?, ¿varios meses después de la vacunación?, ¿Después del inicio de un nuevo medicamento?

2 - PLANEACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Debe incluir información detallada relativa a tiempo, lugar y persona:

AL PACIENTE.

- Edad, sexo, lugar de residencia y antecedentes familiares.
- Historia de vacunación
 - Verificar antecedentes de vacunación, fecha de aplicación de última dosis, revisión del carnet de vacunación, lugar de vacunación
 - Antecedentes médicos del vacunado y de sus familiares cercanos antecedentes patológicos, no patológicos.
- Historia familiar
 - Estado de salud de los padres, que enfermedad sufren o sufrieron. Si hubieran fallecido: edad en que ocurrió el deceso, cual fue la causa sea
 - Sobre el resto de la familia, hermanos, cónyuges, hijos, otros parientes, buscar afecciones que pueden suponer predisposición hereditaria, (diátesis hemorrágica, cáncer, tuberculosis, diabetes, epilepsia, etc.)
 - Antecedentes patológicos y medicación que reciben familiares que conviven en el domicilio.
- Resumen clínico reciente:
 - Descripción semiológica pormenorizada de todo signo y síntoma que presente el paciente, anotando fecha, hora de aparición y duración de cada uno de ellos.
 - Evolución cronológica de los signos y o síntomas, teniendo especial cuidado en la aparición de posibles complicaciones.
 - Adjuntar copia completa de historia clínica actual
 - Registrar el diagnóstico clínico del médico tratante, fecha de aparición, duración y tratamiento del evento clínico.
- Antecedentes patológicos e historia clínica
 - De otras intervenciones u hospitalizaciones en el sector público o privado del paciente.

- Alergias a medicamentos, alimentos u otros, trastornos neurológicos preexistentes, apnea durante el sueño, medicamentos que está tomando actualmente, etc., así como antecedentes de reacciones a vacunaciones previas.
- Registrar el tiempo entre la aplicación de la vacuna y la ocurrencia del evento
 - Esta información es útil por ejemplo para determinar el riesgo de convulsiones post vacunales. Las convulsiones febriles después de la aplicación de la vacuna Pentavalente pueden presentarse rápido por la asociación a una reacción anti-génica, en cambio con la SRP puede suceder una o dos semanas después porque se asocia a un período de viremia post vacunal.
- Informe completo de resultados de laboratorio, examen toxicológico y anatomo-patológico, estudios de la vacuna o jeringa, frasco, etc.

REVISIÓN DE ASPECTOS OPERATIVOS DEL PAI

Esta proveerá información sobre la manipulación de la vacuna y la aplicación de esta, se deben revisar la implementación de prácticas de seguridad para el vacunado, para el vacunador y para el medio ambiente en todas las personas vacunadas:

- Es necesario verificar y anotar las condiciones de almacenamiento a las que fue expuesta la vacuna a lo largo de la cadena de suministro (desde el laboratorio hasta que se administra.)
- Se debe reportar resumen de las temperaturas en grados celsius (oC) y lo niveles relativos de humedad (%RH)
- Niveles de stocks a lo largo de la cadena de suministro del producto. Se debe realizar la trazabilidad de la distribución de la vacuna y evaluar si se han reportado eventos similares con el mismo lote.
- Manipulación y transporte de la vacuna.
- Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración. Se debe proveer una descripción de los materiales y las soluciones usadas, las temperaturas ambientes al momento de la reconstitución del producto, cambios observados (i.e. color, apariencia general, presencia de partículas etc.) y otras anomalías ocurridas.
- Dosificación adecuada.
- Disponibilidad de agujas y jeringas, y prácticas apropiadas.
- Circunstancias y la forma como se realiza la vacunación.

- Nombre y perfil de la persona que realizó el procedimiento de vacunación
- Técnica de administración.
- Orden de administración de la dosis del vial.
- Se deben tomar fotografías que muestren cualquier anomalía del aspecto o características físicas del producto.

A LA VACUNA

- Identificación del nº de frasco y de lote de vacuna y de jeringas utilizadas en el evento.
- Aspecto físico de la vacuna, diluyente y jeringa
- Aspecto físico de la vacuna una vez que ha sido restituida, cuando sea liofilizada
- Fecha de expiración
- Cumplimiento de normas de cadena de frío

AL PERSONAL DE SALUD

- Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y forma de administración.
- Dosificación adecuada.
- Disponibilidad de agujas y jeringas, y prácticas apropiadas.
- Circunstancias y técnica de vacunación.
- Prácticas de la atención en el servicio de salud.
- Desempeño del personal en la técnica de administración de la vacuna.
- Verificación de la cadena de frío
- Conocimiento de normas integrales del PAI (por tipo de vacuna, edad, dosis, vía, contraindicaciones, reconstitución, política de frascos abiertos, normas de cadena de frío)
- Aplicación de normas del PAI (observar la aplicación de vacunas al menos por una jornada de trabajo y el manejo de la cadena de frío)

VACUNATORIO

- Equipos de cadena de frío
- Registros de control de temperatura
- Reporte de último mantenimiento del equipo
- Sala de vacunación y área de preparación de la vacuna

- Mesa
- Listado de medicamentos que se reciben y se entregan en el establecimiento de salud, revisar el kardex de medicamentos
- Para el caso de aplicación extramural de vacunas se debe incluir información precisa del lugar (espacio físico) donde fue aplicada la vacuna.

A LA COMUNIDAD

- Verificar si hay más niños, adolescentes o adultos vacunados en la misma casa, barrio, zona, comunidad y que presentaron los mismos signos y síntomas.
- Verificar si hay niños, adolescentes o adultos que no fueron vacunados y que presentan los mismos síntomas.
- Agentes químicos que se utilizan en el área
- Calidad del agua, recipientes utilizados
- Verificar cuantas personas fueron vacunadas con el mismo # de lote de la vacuna.
- Reportes de otras enfermedades en la zona, detección de brotes o factores de riesgo del medio ambiente.



LA AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL

Tendrá disponible el expediente de registro de la vacuna y deberá revisar elementos del control de calidad del proceso de fabricación de la vacuna:

- Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura/Fabricación y control de la planta de fabricación (BPF/BPM), incluyendo resultados de controles efectuados en insumos, en el proceso de fabricación de la vacuna, y en el producto final.
- Sobre el principio activo o antígeno de la vacuna:
- Revisión de fabricación de otros productos en la mismo sitio y seguimiento de precauciones de contaminación
- Controles de materias primas: de origen animal (ej. huevos, sueros, proteínas), substratos celulares (propagación de células), adyuvantes, antibióticos, etc.
- Análisis microbianos y/o pruebas de esterilidad
- Cumplimiento de especificaciones de liberación de las materias primas.

Sobre el producto terminado:

- Seguimiento de BPF/BPM.
- Cumplimiento de especificaciones de la liberación del producto terminado.
- Revisión del Certificado de Análisis.
- Evaluación del sistema envase-cierre.
- Revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada.

Autopsia

De acuerdo al cuadro clínico, a protocolos de atención y evolución se tomará la muestra respectiva de LCR, biopsias de diferentes tejidos, cerebro, sangre, etc. Con consentimiento de la familia y/o por requerimiento fiscal, de acuerdo a lo detallado en el capítulo IV.

Necropsia

De acuerdo a necesidad, debería ser siempre obligatoria; posiblemente hubiera que modificar aspectos legales; este es un caso muy especial, donde el principal interesado en completar y asegurar un buen estudio es el Ministerio de Salud y Deportes, como rector.

ESTABLECER LA LÍNEA DE TIEMPO DE LOS EVENTOS REPORTADOS Y RELACIONADOS.

Durante la investigación y colecta de datos se deben identificar los tiempos de ocurrencia de los eventos y cada hallazgo se debe ubicar en el tiempo. Formular la línea de tiempo ayudará

a relacionar los hechos clínicos con el resto de las situaciones y facilitará la formulación de hipótesis.

Se recomienda representar de manera gráfica la línea de tiempo con los eventos ocurridos

3 - ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

El primer análisis lo realiza el mismo personal de salud que ha notificado e investigado el caso y posteriormente el comité de Análisis y Evaluación Conjunta formado por CDFV, CDI, el PAI y el SNIS-VE departamentales.

El análisis incluye la revisión completa del informe de investigación de acuerdo a protocolo, el formulario de vigilancia de ESAVI, otros datos pertinentes y relevantes en la comunidad para determinar la causa y confirmar el diagnóstico o sugerir otras interpretaciones posibles en el marco de la Unidad de análisis.

ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

El concepto de causalidad es muy importante tanto para la investigación en salud como para la práctica clínica y las políticas de salud pública; sin embargo, no es fácil de definir ni de entender. En el caso de los ESAVI, se puede decir que la evaluación de la causalidad es el análisis de la probabilidad de una asociación causal entre un fármaco (la vacuna) y la aparición de un evento adverso.

Para la evaluación de causalidad el CNFV recomienda el algoritmo de Causalidad de la OMS.

En caso que un análisis inicial de Causalidad dé como resultado una relación: posible, probable o definida, se debe proceder con una investigación completa del caso antes de dar por definida la Causalidad del Evento en relación a la vacuna.

(Ver ANEXO 3) Hoja de trabajo para la evaluación de la causalidad de ESAVI.

El análisis de Causalidad debe ser realizado por el Establecimiento de Salud, Coordinadores de Red, CDFV, PAI departamental y comité ESAVI's Departamental.

El CNFV realizará la comunicación Regional y Global una vez sea determinado la causalidad del evento.

En todos los casos será el CNFV quien realice la notificación al Centro de Monitoreo de Uppsala (Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacológica Internacional de Uppsala).

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ANÁLISIS Y EVALUACIÓN CONJUNTA

- Elaboración de un sistema de indicadores que permitan evaluar los ESAVIS.
- Evaluación de causalidad de los ESAVI y reacción adversa a las Vacunas.
- Obtención de información complementaria.

- Evaluación de calidad de los datos finales, antes del reporte oficial al centro de UPSALA.
- Implementación de una única base de datos de ESAVIS, incluyendo su clasificación final.
- Enviar muestras de laboratorio a Centro de control de medicamentos y tecnología CONCAMYT.
- Investigar inmediatamente los ESAVI grave notificados.
- Calificación de la severidad.
- Relación de causalidad
- Presentar los datos de la investigación epidemiológica de cada ESAVI grave en la Unidad de Análisis.

4 - PLANIFICAR, EJECUTAR Y EVALUAR ACCIONES

- Realizar vigilancia activa para observar la ocurrencia de otros casos en los que probablemente se verifique que no fueron vacunados, por tanto, son coincidentes.
- Tomar muestra (sangre, LCR, heces) dependiendo del diagnóstico y si está hospitalizado (por ejemplo, LCR en un paciente con meningitis aséptica asociado a la vacuna con Parotiditis).
- Activar el Comité Regional (El Alto), Departamental o nacional de fármaco vigilancia y de manejo de crisis, que garantice análisis de la situación, elaboración de informes y mantener oficialmente informada a la población, cuidando la integridad del programa.
- Asegurar que la familia este oficialmente informada en pleno ejercicio y respecto a sus derechos.
- Emitir comunicados y boletines epidemiológicos, sobre los beneficios de la vacunación.
- Realizar búsqueda activa de ESAVI en los registros de hospitales y clínicas del sector público y privado, estableciendo contacto con personal de salud, pediatras, autoridades locales, maestros y otros actores locales hasta agotar la búsqueda activa por ausencia completa de casos.
- Recolectar muestra de los lotes de las vacunas a las cuales se asocia el evento, las que deben ser conservadas de acuerdo a las normas de cadena de frío y enviarlas al programa nacional para su respectivo análisis.
- Cuando se trate de un brote de ESAVI se debe identificar los signos y síntomas comunes en todos los afectados después de la vacunación con el mismo lote, debe documentarse todos los casos a través del llenado de ficha

- Determinar que establecimientos de salud están utilizando vacunas de los mismos lotes, número de vacunados y no vacunados que presentan el mismo cuadro clínico. Establecer el período promedio entre la vacunación y la presencia de eventos, observar las prácticas de vacunación del personal de salud, incluida la manipulación, conservación y técnicas de aplicación.

La decisión de suspender la utilización de una vacuna o lote de una vacuna o retirar una vacuna ya distribuida es competencia del Centro Nacional de Farmacovigilancia

En caso de muertes asociadas a la aplicación de una vacuna se debe asegurar la realización de la autopsia, previa autorización de la familia, para determinar la causa de la muerte.

Muchos casos pueden tener implicaciones legales graves (Infanticidio); por lo que la autopsia debe ser obligatoria, unos ejemplos al respecto son: la toma de muestra de cerebro a la niña de Santa Cruz, en la que se confirmó encefalitis rábica y bronco aspiraciones recientes en El Alto. Cada caso debe tener la clasificación final del ESAVI, en el caso de errores programáticos debe corregirse la situación y capacitar al personal.

5 - INFORME DE INVESTIGACIÓN DEL ESAVI

Se enviará un informe con toda la información recolectada sobre el caso, el análisis del comité departamental de ESAVI y la clasificación final de acuerdo al siguiente modelo

INFORME

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE EVENTO SEVERO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD _____, AÑO 20_

FECHA DE NOTIFICACIÓN	FECHA DE VACUNACIÓN	FECHA DE INICIO DE SÍNTOMAS	FUENTE INFORMACIÓN	FALLECIDO	FECHA DE ESTE INFORME

1. CONOCIMIENTO DE CASO:

2. DESCRIPCIÓN DEL CASO:

2.1. Relato clínico:

2.2. Antecedentes vacunales

2.3. Antecedentes patológicos:

2.4. Tratamiento

2.5. Evolución

2.6. Exámenes de laboratorio

a) Bioquímico

b) Patología

2.7. Diagnóstico clínico

3. INVESTIGACION DE CAMPO

3.1. Perfil epidemiológico

3.2. Servicio de Inmunizaciones

3.3. Vacuna y biológicos (considera todas las vacunas, incluso las implicadas)

3.4. Jeringas

3.5. Condiciones socio económicas.

EE SS DONDE FUE APLICADA LA VACUNA	FECHA Y HORA DE APLICACIÓN	VACUNA(S) UTILIZADA(S)	JERINGA UTILIZADA	DOSIS	VÍA DE APLICACIÓN	LABORATORIO FABRICANTE	Nº DE LOTE	FECHA DE EXPIRACIÓN

4. RESPUESTA DE LA COMUNIDAD.

5. ACCIONES

5.1. Realizadas

5.2. Por realizar

6. ANÁLISIS

7. CONCLUSION

CAPÍTULO 6 - GESTIÓN DE DATOS E INDICADORES DE VIGILANCIA DE ESAVI

La gestión de calidad de los datos de vigilancia de ESAVI incluye: estandarización de variables, de procedimientos y de la frecuencia de análisis de la notificación de ESAVIs, todo ello minimizará los errores en los datos de la vigilancia. Además, se hará la transferencia de datos de la vigilancia pasiva de ESAVI a la OPS quién administrará y realizará análisis periódicos descriptivos y de detección de señales y además reportará los resultados a los países.

El análisis de datos agregados de las notificaciones e investigación de ESAVI tiene el propósito de caracterizar a la población afectada por ESAVI y al evento mismo, para a) identificar patrones de ocurrencia que puedan hacer sospechar nuevas asociaciones entre la vacuna y eventos adversos (señales), problemas de calidad de la vacuna por errores operativos sistemáticos o no b) para evaluar el desempeño de las actividades del sistema de vigilancia de ESAVI.

La base de datos bien estructurada con información de calidad sobre las características de la población afectada por ESAVI, con las características completas del evento incluyendo la descripción clínica, epidemiológica y laboratorial, el análisis de causalidad, características de la vacuna administrada y finalmente la descripción de las medidas tomadas.

Una señal se define como “cualquier información de múltiples orígenes que sugiere una nueva asociación causal potencial, o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre una intervención y un evento o un grupo relacionado de eventos, ya sea adversos o benéficos que se juzga tiene suficiente probabilidad de ser cierta como para justificar acciones de verificación”

La implementación de estándares de información permitirá el intercambio de datos entre actores nacionales e internacionales y puede ampliar la capacidad de un sistema global de seguridad de vacunas garantizando el fortalecimiento de la detección de señales y la interpretación de estas.

Entre los elementos a estandarizar en la información de vigilancia de ESAVI se encuentran descritos en la siguiente tabla:

ESTÁNDARES APLICABLES A LA VIGILANCIA DE ESAVI

FASE DE LA VIGILANCIA DE ESAVI	TIPO DE ESTÁNDAR A APLICAR
Colecta de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir variables esenciales para la notificación de ESAVI. • Uso de instrumento de colecta de información validado.
Investigación y análisis	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de criterio estándar de clasificación del diagnóstico (escala de Brighton cuando se encuentren disponibles) • Uso de metodología estandarizada de análisis de causalidad expuesta en capítulo anterior • Uso de herramienta de apoyo para la evaluación de causalidad.
Construcción de bases de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de herramienta de generación automática de base de datos a partir de formulario • Uso de estándar de codificación internacional de evento adverso y del resto de las variables incluidas. (codificación de evento adverso MedDRA, CIE-10.
Análisis de datos	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de un protocolo estándar para el análisis de datos de farmacovigilancia de vacunas y para la detección de señales

ANÁLISIS DE LOS DATOS DE VIGILANCIA DE ESAVI

Las bases de datos construidas con la fuente del sistema de vigilancia de ESAVI deben analizarse de manera periódica para evaluar el comportamiento agregado de los eventos. La secuencia de análisis para todos los niveles es la siguiente:

Limpeza de datos y evaluación de calidad

El primer paso es verificar que los datos estén listos para el análisis en una hoja de cálculo, se deben evaluar la frecuencia de datos faltantes, las inconsistencias entre variables y los errores potenciales en el registro de variables. Si se identifican errores repetitivos y sistemáticos, es necesario hacer la revisión del origen del error para corregirlo y evaluar si dicho error tiene un efecto de desviación de los resultados del análisis.

Análisis descriptivo

Se caracterizarán dos elementos: las personas afectadas y la vacuna utilizada.

En cuanto a las personas afectadas se describirán las medidas resumen (medias, medianas, desviaciones estándar, porcentajes etc.) de variables como la edad, género o sexo, localización, frecuencias y características del reportante. En relación con la vacuna, la frecuencia de eventos adversos y su relación con el tipo de vacuna, la dosis, cepa vacunal, vía de administración, lote, cuando sea relevante.

Se calculará el periodo entre la vacunación y el inicio de síntomas y entre el inicio de síntomas y la notificación.

Se debe caracterizar la frecuencia de casos por ubicación geográfica y la relación temporal entre los casos en una curva de frecuencia de eventos vs el tiempo. Se pueden realizar análisis estadísticos de conglomerados en tiempo real o retrospectivos..

Análisis de Tasas

Se calculará la tasa de ocurrencia de ESAVI en el periodo de análisis. Para el cálculo de la tasa se usará como denominador la cifra más confiable disponible, las tasas se deben calcular por tipo de evento adverso, por tipo de vacuna, por número de dosis, por tipo de cepas en las vacunas, por laboratorio productor, por grupos de edad, sexo y por sitios geográficos. Adicionalmente se deben realizar análisis de tendencias de las tasas en el tiempo.

Los denominadores a usar para calcular las tasas de ESAVI son los siguientes:

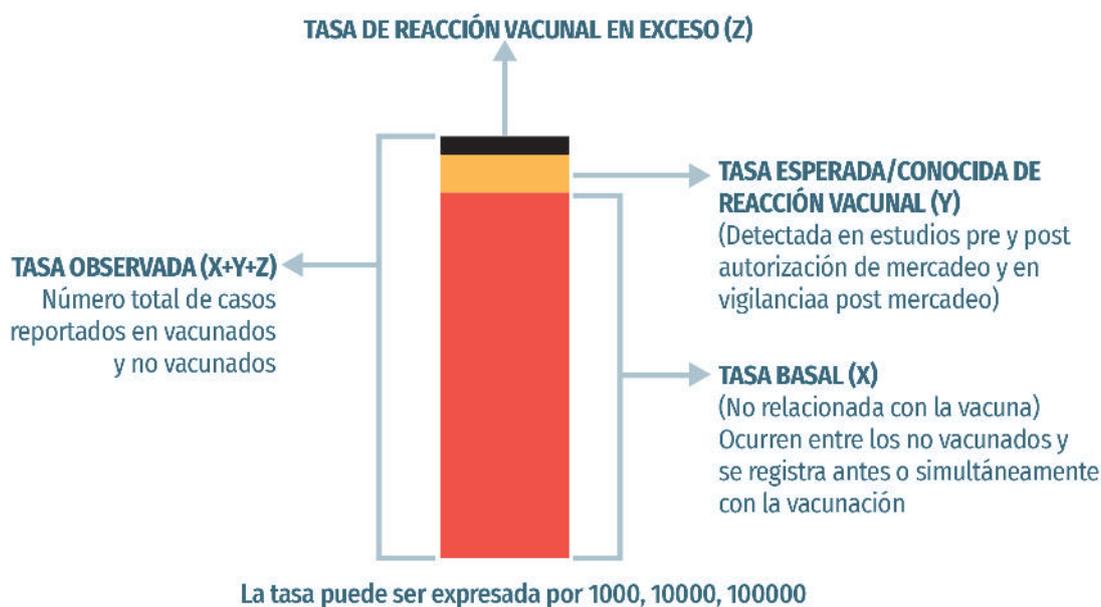
- Número de dosis administradas: Es el más confiable
- Número de dosis distribuidas: Aunque, puede subestimar la tasa.

Tasa de incidencia basal o tasa basal, es la incidencia de la condición médica en población no vacunada, es decir sin el efecto de la vacuna. Esta tasa no es tan fácil de obtener para todos los eventos conocidos.

También se debe conocer la **tasa esperada o conocida del ESAVI**, que es la tasa observada en ensayos clínicos o estudios observacionales en el grupo de intervención, es decir es la frecuencia conocida de ocurrencia del evento asociado a la vacuna.

Una tasa observada alta, superior a la tasa esperada, puede ser debida principalmente a dos situaciones, a) un exceso de casos generada por causas que deben ser investigadas (ej. Problemas de calidad de la vacuna o errores operativos) o b) un aumento en la incidencia basal de la condición de base, por ejemplo meningitis aséptica por causa de un brote de un virus en la población general; en este caso se deben complementar los datos del análisis con datos del sistema de vigilancia epidemiológica de otras enfermedades o condiciones de salud.

En el caso de nuevos eventos (señales) o de vacunas con perfiles de seguridad no completamente conocidos (ejemplo, en el caso de emergencias en salud pública del tipo COVID-19) monitorizar las tasas de incidencia basal y compararla con las tasas observadas en personas vacunadas, es útil para poder evaluar si lo observado puede corresponder a un evento coincidente o es realmente debido a la vacuna(26).



Fuente: adaptado a partir de manual de vacunación segura OMS

Interpretar los resultados de la comparación de los indicadores calculados exige la consideración del origen de los datos en relación con las siguientes variables:

- a)** Tipo de vacuna: Es posible que haya variaciones en la fabricación de la vacuna con el mismo antígeno. Las técnicas de producción del antígeno pueden variar y modificar de alguna manera la reactogenicidad o los componentes agregados a la vacuna como los adyuvantes pueden explicar cambios en la frecuencia de los eventos adversos.
- b)** Edad: Diferencias en las edades de aplicación de los esquemas, también pueden estar relacionadas con la ocurrencia de nuevos eventos adversos o aumento en la incidencia de eventos ya conocidos.
- c)** Dosis de vacunas: El número de dosis también puede estar relacionado con un cambio en la frecuencia de eventos adversos. Un ejemplo es la vacuna de DPTa que puede estar asociada a un incremento la frecuencia de reacciones locales cuando se aplica como refuerzo que cuando se aplica por primera vez.
- d)** Definición de caso: La definición del evento adverso pudo haber sido distinta en los ensayos clínicos y por lo tanto la frecuencia de eventos adversos puede variar dependiendo de la sensibilidad o especificidad de dicha definición. Cuando sea posible usar los criterios de Brighton, los resultados del análisis reducen su variabilidad por este factor.
- e)** Periodo de tiempo: Es posible que los tiempos hayan sido distintos y que el momento de medición del evento adverso haya ocurrido en un momento distinto posterior a la administración de la vacuna. No es igual la frecuencia de ciertos eventos en el periodo post vacunación inmediato que un mes después de la administración de la vacuna.

- f)** Métodos de vigilancia: Los datos de farmacovigilancia post mercadeo en general reflejan menos la realidad de la frecuencia de un evento adverso si el sistema de captura está basado en una notificación pasiva. Si es notificación activa, el tipo de detección puede acercar las cifras mucho más a la vida real. Los datos de ensayos clínicos dada la rigurosidad de su colecta, generalmente son los más confiables.
- g)** Condiciones de base: La ocurrencia de eventos epidemiológicos particulares, pueden aumentar la frecuencia de enfermedades coincidentes y también de errores o problemas en la interpretación. Por ejemplo, un brote de meningitis en una región puede aumentar la coincidencia de este evento con la vacunación y por tanto la asociación numérica.

CÁLCULO DE INDICADORES DE CALIDAD DE LA VIGILANCIA

Los mismos datos de las notificaciones de eventos adversos pueden ser usados para construir indicadores que permitan monitorizar la calidad de las actividades de vigilancia.

Ejemplos de indicadores para medir la calidad de la vigilancia de ESAVI

INDICADOR	FORMULA
Tasa de reporte de ESAVI	Número de eventos / Denominador escogido. La tasa de ESAVI para control de calidad se calcula usando como denominador el número de menores de 1 año.
Oportunidad de la notificación	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de notificación – Fecha de inicio de síntomas • Porcentaje de casos de ESAVI reportados a tiempo al nivel nacional (<24 horas de notificación desde la notificación primaria)
Oportunidad de la investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de inicio de la investigación – Fecha de inicio de síntomas • Porcentaje de eventos graves cuya investigación inició en las primeras 48 horas • Porcentaje de investigaciones de ESAVI cuyas conclusiones fueron soportadas por resultados de investigación clínica, epidemiología y laboratorio (muestras clínicas, hallazgos post-mortem, hallazgos de laboratorio de muestras de vacunas) • Porcentaje de casos en los que la evaluación de causalidad por el comité de vigilancia de ESAVI se completó en los primeros 30 días posteriores a la recepción de la documentación. • Porcentaje de casos de ESAVI revisados por el comité nacional de seguridad de vacunas no evaluable debido a falta de información.
Compleitud de la notificación	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de eventos sin datos faltantes en las variables obligatorias • Porcentaje de eventos con al menos un dato faltante
Validez de los datos	<ul style="list-style-type: none"> • Porcentaje de eventos sin errores* en el registro de variables
* Error: Los más frecuentes son inconsistencias entre fechas, errores en la clasificación diagnóstica o en el registro de la clasificación final de causalidad del evento etc.	

Se recomienda que cada nivel calcule los indicadores que le permita la información disponible. Desde el inicio de la vigilancia y para la implementación del sistema de vigilancia de ESAVI se debe prever la necesidad de cuantificar estos indicadores.

DETECCIÓN DE SEÑALES DE SEGURIDAD DE VACUNAS

La detección de señales en seguridad de vacunas puede ser aplicada a diferentes fuentes de información, incluyendo bases de datos de información vinculada de múltiples fuentes como por ejemplo registros clínicos, administrativos y registros de vacunación.

El primer paso para lograr la gestión de datos que permita la aplicación de métodos de detección de señales es lograr estandarizar la fuente de información. Por ejemplo, si se quiere detectar correctamente una señal por análisis de desproporcionalidad en las notificaciones de eventos como meningitis aséptica asociados a una vacuna, es necesario que todos los casos diagnosticados con meningitis aséptica compartan el mismo término y código en la base de datos y que efectivamente no haya casos con el diagnóstico clínico pero codificados de otra manera.

Por lo anterior, múltiples iniciativas nacionales y globales buscan aumentar el repositorio de datos combinando múltiples fuentes de información, tal es el caso de la tarea que desarrolla el UMC-Uppsala Monitoring Center, que se encarga de recibir las notificaciones globales de seguridad de medicamentos y vacunas y aplicar métodos estadísticos de análisis de datos para la detección de señales y la caracterización de la seguridad de los productos de uso en humanos. Hasta el momento el UMS no ha detectado ninguna señal relacionada con vacunas.

En el caso de la vigilancia de ESAVI, es fundamental obtener la información del estado vacunal de la persona afectada, lo que exige que el sistema de información nominal de inmunizaciones sea interoperable o esté vinculado al sistema de vigilancia de ESAVI.

RECOMENDACIONES PARA LA DETECCIÓN DE SEÑALES

Algunas recomendaciones para la detección de señales, son

- Concentre muchos de sus esfuerzos en garantizar que la calidad de las notificaciones en términos de completitud y validez sea muy alta. Si la información en sus bases de datos no es confiable, los resultados del proceso de detección de señales serán equivocados.
- Planifique el entrenamiento del personal que atiende y notifica ESAVI que investiga y clasifica correctamente los casos en base a los estándares establecidos.
- El proceso de detección de señales puede hacerse al nivel términos preferidos según la nomenclatura MedDRA o desde niveles de clasificación detallada según CIE-10 u CIE-11. El nivel de análisis puede ser variable.
- La base de datos debe incluir como mínimo las variables mínimas definidas previamente en el capítulo de notificación de datos. Se debe agregar también los códigos de clasificación de los eventos adversos.

CAPÍTULO 7 - PREPARACIÓN Y GESTIÓN ESTRATÉGICA DE LA RESPUESTA PARA LA CRISIS

1 - INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud, a través del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), ha desarrollado un Plan Nacional para la Introducción de la vacuna contra la COVID-19 que define entre sus componentes esenciales a la comunicación. La comunicación está entre los desafíos más críticos del proceso de introducción de la vacuna para la creación de la demanda, generar confianza y hacer frente a posturas antivacunas.

La introducción de las vacunas COVID-19 son un evento de salud pública significativo en el país por el impacto que tendrán en el bienestar individual y de la comunidad, para hacer frente a la pandemia a consecuencia de la COVID-19. Este proceso tiene un conjunto de estrategias, planes y actividades de comunicación que deben dirigirse a apoyar, facilitar, viabilizar y proteger su correcta, adecuada y oportuna implementación, por encima de cualquier otra orientación u objetivo individual, grupal o corporativo.

Bajo esta definición es importante que, por sus características y alcance, la introducción de las vacunas de COVID-19 requiera que la información pública sea un elemento estratégico y decisivo ya que, se ha considerado que la mayor amenaza potencial al proceso no es la reticencia, sino la afectación de la credibilidad y la confianza en las vacunas, por lo que es inevitablemente apelar a la comunicación para afrontar determinadas situaciones que podrían revestir complejidad.

Este tipo de escenarios que se reconocen de experiencias pasadas resultan desafiantes debido a, entre otros factores, la aparición de situaciones de crisis no necesariamente cuyo origen sean hechos fortuitos, acciones, omisiones o descoordinaciones internas, sino que pueden tener su génesis en rumores malintencionados, noticias falsas u opiniones interesadas que no tengan asidero real y –lo que es más grave—propagarse en las redes sociales que por definición, suelen provenir de fuentes anónimas que eliminan al mensajero y obligan a concentrarse en el mensaje, lo que dificulta enormemente la posibilidad de una gestión rápida de respuesta y contención.

De ahí que la planificación comunicacional y especialmente el componente de preparación y gestión estratégica de respuesta para la crisis e incluso conflictos, resulta gravitante y debe ser manejada con la mayor de las responsabilidades y el cuidado necesario.

Por tanto, es necesario contar con la coordinación y operación de un plan de preparación y respuesta a las crisis, basado en lineamientos de acción globales y nacionales de comunicación de crisis, que permitan evitar, prevenir o contener la aparición y desarrollo de amenazas

que puedan poner en riesgo la implementación adecuada y oportuna de la introducción de las vacunas y afrontar de manera adecuada los posibles escenarios.

Los lineamientos presentados en la presente guía pretenden la coordinación liderada por el Ministerio de Salud, a través del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) junto al Comité Nacional de Inmunización, así como con los Servicios Departamentales de Salud, las Redes de Salud y los Comités Departamentales de Inmunización, entre otros actores relevantes.

La comunicación sobre COVID-19, en general, y sobre la vacuna, en particular, son altamente sensibles y complejas. Por tanto, a partir de esta guía, en cada uno de los departamentos se debe prever también acciones de preparación y gestión de crisis causadas por los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización ESAVI, por desinformación, rumores o las publicaciones y debates negativos sobre la seguridad de las vacunas y de la vacunación, y los cambios en los esquemas de vacunación, las corrientes de opinión generadas por grupos contrarios a la vacunación.

2 - SISTEMA DE GESTIÓN DE CRISIS

Uno de los objetivos de este manual es dar una respuesta oportuna y apropiada por parte de los diferentes actores involucrados ante la ocurrencia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización ESAVI. Para esto se debe establecer un sistema de gestión de crisis que logre reducir la posible repercusión negativa de la población sobre el programa de vacunación.

Las acciones del PAI Nacional involucran una serie de componentes, escenarios y actores que se encuentran articulados, pero que no pierden su propia naturaleza, objetivos y particularidades institucionales. Además, por su trayectoria, el PAI es un programa de gran prestigio y su accionar tiene un gran impacto sobre la opinión pública y, por lo tanto, puede concitar la atención de los sectores que la construyen o la orientan.

Debido a esto, se requiere definir los principales actores que intervienen en el cumplimiento de los planes y que podrían intervenir en el sistema de gestión de crisis, en el nivel nacional:



De esta forma se conforma una instancia que, de manera colegiada y coordinada, tiene la capacidad de asumir la responsabilidad de enfrentar los momentos de crisis, concentrar la información y las decisiones, designar voceros o voceras y definir el contenido de los mensajes. Esta instancia es el **Comité Nacional de Inmunización y los Comités Departamentales de Inmunización** en cada SEDES.

En términos generales, las responsabilidades de estas instancias son:

- a)** Analizar la información proveniente del sistema de monitoreo informativo y seleccionar los temas que pueden generar situaciones de tensión, conflicto o crisis, así como aquellos que deben promocionarse y utilizarse como fuentes informativas.
- b)** Confirmar y anunciar la situación de crisis y activar el plan de emergencia cuando corresponda.
- c)** Definir las acciones y designar responsables para atender y gestionar las situaciones que hayan generado reclamos, demandas, críticas o cuestionamientos ciudadanos e implementar medidas urgentes de solución, así como realizar el seguimiento correspondiente.
- d)** En casos de crisis con incidencia mediática, definir la estrategia a seguir, el discurso que se usará, los voceros que intervendrán y la ruta crítica mientras dure el problema.
- e)** Informar a las instancias superiores sobre las decisiones, acciones y curso de los acontecimientos.

- f) Coordinar con los niveles departamentales o municipales y los otros actores del Programa, las acciones pertinentes para enfrentar la crisis.
- g) Evaluar las afectaciones de la crisis, una vez que haya concluido, e implementar las medidas correctivas para evitar su reciclaje.

3 - CONCEPTOS DIFERENCIADORES

CRISIS Y CONFLICTOS

Es importante considerar que las amenazas o riesgos en el escenario de la comunicación pública se dividen en dos grandes grupos: los conflictos y las crisis. Aunque están íntimamente relacionados, se diferencian especialmente en su alcance, incidencia y fortaleza.

Conflictos.

Son la situación que se origina principalmente en un hecho concreto (interno o externo), que cuestiona o entra en tensión con un componente del proceso de introducción; que no busca afectar su naturaleza y que puede focalizarse, encapsularse y solucionarse con medidas previstas en el mismo desarrollo del proceso de introducción. Puede tener incidencia pública pero su impacto será menor y formará parte de la agenda mediática coyuntural, aunque no necesariamente de la agenda pública.

Crisis.

“A pesar de que se encuentran muchas maneras de entender las crisis, siempre hay constantes. Una crisis implica una reacción, desata actos comunicativos y aparecen situaciones impensables donde lo psicológico juega un rol central. Implica cambio y desequilibrio. Temores”.

Las crisis alteran la normalidad y, por tanto, la rompen. Mario Riorda, 2020

Es una situación que puede originarse en un hecho específico o en una acumulación y/o generalización de conflictos, que cuestiona la esencia del proceso de introducción; puede generar su ralentización e incluso afectar su implementación; puede tener en sus orígenes o en su desarrollo, actores interesados en la afectación de la imagen del proceso de introducción o de las instituciones que lo promueven; adquiere valor de agenda pública y precisan de medidas de incidencia pública, además de las institucionales, para controlarlos, disminuir su impacto o mitigar sus efectos.

A partir de estas diferenciaciones, se debe comprender que existen situaciones de conflictos de mayor intensidad o de posicionamiento más rápido que, aunque no pueden considerarse crisis porque no alcanzan su gravedad, no deben enfrentarse con las mismas estrategias que

los conflictos y precisan de acciones más directas y radicales. En este caso podemos hablar de etapas de pre-crisis.

En el caso de los conflictos, la primera línea de acción deberá ser institucional, es decir técnica y administrativa y la comunicación funciona como un articulador y viabilizador de la información para aclarar, orientar o promover las acciones de solución y término del conflicto, e incluso puede definir que sean otros actores (medios, organizaciones o ciudadanía) las que aclaren el tema, sin que tenga que intervenir directamente la máxima institución.

En las crisis, debe ser la institución en sus más altos niveles de autoridad, el responsable de tomar las acciones estratégicas para enfrentar la situación y la comunicación asume un papel protagónico central incluso por encima de los componentes técnicos.

4 - CLASIFICACIÓN DEL EVENTO

Para poder definir un evento como un potencial conflicto o una crisis, es necesario tomar en cuenta algunos elementos:



Fuente: Adaptado de Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa. How to ensure a context-specific response to events that may erode trust [internet], 2017. Disponible en: https://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/337473/02_WHO_VaccineSafety_SupportDoc_AnalysingEvents_Proof7.pdf.

Por tanto, es fundamental definir qué situación será calificada como una crisis y cuál como un conflicto. Para esto existen algunos ejemplos que se deben considerar al interior del CNI y de los CDIs:

Las situaciones que pueden originar conflictos pueden ampliarse en la siguiente lista:

- Problemas en la provisión, distribución y aplicación de la vacuna por temas logísticos o de planificación.
- Desorden e incertidumbre por falta de información suficiente, oportuna y clara
- Rechazo de personal de salud de un lugar, a recibir la vacuna o administrarla
- Negativa de alguna comunidad a permitir el ingreso de las brigadas de vacunación
- Negativa de algún sector de la población por motivos culturales o religiosos
- Denuncias de maltrato o mala aplicación de la vacuna por parte del personal de salud
- Desconfianza o desinterés de los medios para apoyar el proceso de vacunación
- Situaciones fortuitas o accidentales

También pueden existir temas externos que ralenticen el proceso como huelgas y paros del personal de salud o de educación, imposibilidad de acceder a comunidades rurales por problemas de bloqueos o factores climáticos, etc.

Los hechos descritos pueden solucionarse con medidas rápidas de naturaleza administrativa o logística; recurriendo al diálogo y la información clara y precisa, encapsulando el problema y aplicando el Plan de Gestión de Crisis.

En relación a la etapa de pre-crisis, se pueden adelantar las siguientes:

- Declaraciones públicas de personas reconocidas o de agrupaciones tendentes a generar dudas respecto a la vacuna.
- Rumores viralizados en las redes sociales sobre situaciones inexistentes o tergiversadas y que tengan que ver con la vida, la salud y la seguridad de las niñas.
- Conflictos que no se hayan atendido y solucionado oportunamente y que se hayan extendido o mantenido durante un tiempo prolongado.
- Problemas de salud no que no hayan sido aclarados oportunamente y que mantengan latentes las dudas, posibilitando que sean reflatadas o recicladas por intereses ajenos al proceso.

Estas situaciones salen del ámbito de focalización y aislamiento y tienen el potencial de am-

plificarse y ocasionar dudas generalizadas, aunque es posible enfrentarlas y neutralizarlas de manera eficaz si se toman las medidas oportunas y radicales.

Finalmente, se pueden identificar tres temas en los que ya se puede hablar de crisis:

1. Daños a la vida y la salud de las niñas, vinculados con la administración de la vacuna
2. Posicionamiento de dudas de la ciudadanía sobre la calidad, inocuidad y efectividad de la vacuna
3. Situaciones que afecten la transparencia en algún componente del proceso

En el primer caso se trata de evidencias o dudas razonables respecto a un hecho que al final puede o ser atribuido directamente a la vacuna pero que por las circunstancias de su ocurrencia puedan vincularse con la aplicación de la vacuna. Aquí es importante recordar que en términos de información y de percepción ciudadana, la verdad técnica puede diferir de la verdad pública, especialmente si ésta logra posicionarse por contradicciones, acción directa de voceros interesados o si aparece más de un caso.

En el segundo caso, se trata de situaciones en las que el discurso anti-vacuna se ha extendido lo suficiente para generar dudas en una parte importante de la población, aunque no haya ocurrido ningún hecho que la confirme o se hayan producido situaciones que no fueron suficientemente aclaradas.

Finalmente, el tercer escenario tiene que ver con la generación de dudas respecto a hechos –reales o no– que cuestionen la transparencia del proceso, especialmente en el orden de manejo económico, tráfico de influencias, favoritismos, cobros irregulares, etc. Aunque este tema no afecta el componente nodal del Programa, generaría una situación compleja que afectaría directamente a las instituciones que administran el proceso y podrían ser utilizadas por intereses políticos.

Las crisis tienen tres componentes (actores, decisiones y acciones) y cuatro momentos (desencadenante, reactivo, de control y de salida).

Los actores son las personas individuales o los grupos de interés involucrados directamente en los hechos y pueden ser internos o externos; las decisiones comprenden el proceso de análisis, comprensión y planificación de respuestas y constituyen quizá la etapa más crítica porque están fuertemente influenciadas por las circunstancias y las percepciones. Por su parte, las acciones incluyen los niveles de gestión, coordinación y ejecución. Estos tres componentes se influyen permanentemente y precisan de un alto nivel de coordinación, seguimiento y ajustes. En cuanto a los momentos, el desencadenante es el hecho o la circunstancia que origina la crisis y que, como se ha explicado, implica normalmente la consecuencia o el resultado de im-

previsiones, errores o circunstancias fortuitas que se catalizan la reacción que transforma un accidente en una crisis.

El momento reactivo se refiere al conjunto de acciones o respuestas que se asumen desde los ámbitos involucrados, es decir las medidas que adoptan de manera inmediata los actores afectados o promotores de las crisis. Este momento es el más delicado, ya que muchas veces definen el curso de los acontecimientos y el resultado de la situación que se genera.

El momento de control tiene que ver con el resultado de las decisiones y acciones y determina si la crisis es manejada por el actor afectado (para nuestro caso el Programa) o por quienes la promueven o impulsan, es decir quienes resultan los actores contrarios.



Fuente: Ministerio de Salud/Programa Ampliado de Inmunización

5 - PREVENIR LAS CRISIS

La mejor manera de enfrentar una crisis es generar las condiciones objetivas y subjetivas para que no ocurra.

La estrategia de gestión de crisis establece que este componente no puede aplicarse únicamente cuando aparezcan las emergencias, sino que se debe operar de manera permanente como un componente transversal en todo el proceso, es decir, en todas las etapas y por todos los miembros de los equipos nacional y departamental y debe formar parte de los objetivos principales del Programa.

Para esto, la estrategia de comunicación ha planteado una serie de acciones que deben ser aplicadas de manera temprana, continua, permanente, pautada durante el proceso sostenido de vacunación de las vacunas COVID-19 y en ese contexto la comunicación debe reunir algunas de estas características:

CAPACIDAD	Demuestre que posee los conocimientos para manejar una crisis
OBJETIVIDAD	La información y las acciones para manejar la crisis no deben resultar afectadas por conflictos de interés.
TRANSPARENCIA	Es fundamental que la comunicación sea transparente, honesta y abierta. No se debe intentar ocultar hechos
INCLUSIVIDAD	Considere todas las opciones relevantes
CONSISTENCIA	Todas las estrategias de comunicación deben ser coordinadas y alineadas, considerando las diferencias contextuales y culturales
EMPATÍA	El diálogo debe ser bidireccional, considerando las inquietudes sobre la seguridad de las vacunas y de la vacunación y enfocándose en el bienestar individual y poblacional

Fuente: Adaptado de Renn O. Risk communication: insights and requirements for designing successful communication programs on health and environmental hazards. En: Heath RL, O'Hair HD (eds.). Handbook of risk and crisis communication. Nueva York: Routledge; 2008:81-99. Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.475.9497&rep=rep1&type=pdf>.

Asimismo, el Plan Nacional de Acción de Comunicación de Riesgo y de Movilización Social ha previsto implementar mecanismos de Abogacía que contengan las herramientas básicas de aplicación y algunas recomendaciones como:

- Apertura de espacios en medios de comunicación a los voceros nacionales y departamentales.
- Orientación en el manejo del DISCURSO y de los ARGUMENTOS de la estrategia.
- Desarrollo de eventos de sensibilización con diferentes públicos
- Gestión con medios de comunicación para conseguir espacios de difusión de los materiales comunicacionales de la estrategia sin costo

ACTORES POTENCIALES QUE GENEREN O PROMUEVAN LAS CRISIS

Más allá de las causas o circunstancias que generan las crisis o los conflictos, existen grupos o actores que pueden originar, promover o sostener escenarios discursivos en los medios de comunicación y las redes sociales, con el fin de afectar el desarrollo normal e incluso la implementación del Programa. Los principales identificados son:

ACTORES	TENDENCIA	CAPACIDAD	RESPUESTA
Grupos anti vacunas en el mundo	Crítica de fondo con argumentos referidos a los peligros de las vacunas y la conspiración de las empresas farmacéuticas.	Poca capacidad de incidencia real; actúan en la red y no tienen acciones conocidas en Bolivia .	Las intervenciones previas y la campaña de lanzamiento debieran utilizar sus argumentos para rebatirlos con datos científico técnicos, desde la construcción discursiva que se elabore en la estrategia de comunicación.
Grupos anti vacunas en Bolivia	Cuestionamientos a la vacuna específica por poco tiempo de pruebas, límites, costo y efectividad, además de casos de efectos secundarios en otros países.	Estudio de OPS/OMS identificó que operan en RRSS y hacen activismo callejero y han aprovechado la pandemia para fortalecer sus acciones públicas. Potencialmente importante si se organizan y gestionan su presencia en medios. Por lo general son médicos y académicos por lo que su palabra tiene valor público. El mayor riesgo es que otros grupos se les unan o utilicen sus argumentos.	La narrativa más potente a usar es la pro vacuna. Se deberá responder de forma contundente a sus declaraciones en la misma intensidad y medios que usen (redes, medios masivos o foros) pero no se los debiera descalificar ni denostar.
Opositores políticos	Sin línea discursiva clara; usarán la crítica de los técnicos e incluirán supuestos testimonios de padres o maestros; pretenderán usar el tema de la transparencia.	Poca capacidad de incidencia pública nacional, aunque tienen fuerte peso en sus regiones y palestra mediática permanente.	Se debe responder convocándolos a trabajar por los derechos de la salud y el bienestar para poder mitigar el impacto de la pandemia, las respuestas las deberán hacer parlamentarios y no miembros del Programa.
Analistas y columnistas	Algunos usarán datos que proporcionen los técnicos críticos y cuestionarán la demora, el precio de las vacunas u otros aspectos logísticos como el tiempo que demorará la vacunación en Bolivia. La vacunación gradual y escalonada, etc. El origen de las vacunas, entre otros.	Tienen peso relativo en la opinión pública, aunque los medios y los políticos toman sus argumentos para reproducirlos.	Se deben responder en los mismos espacios, con argumentos técnicos y políticos.

6 - PROTOCOLO DE GESTIÓN DE LA CRISIS

La prevención y previsión implican que el Programa debe tener una actitud de permanente vigilancia, ser activo y adelantarse a las situaciones que puedan generar una crisis e incluso un conflicto. Esto implica analizar los temas, circunstancias y componentes del Programa que presenten vacíos o debilidades susceptibles de generar situaciones críticas o contradicciones, con el fin de solucionar sus causas o mitigar las consecuencias de su desestabilización o colapso. Pero también implica tener claridad respecto a las acciones, medidas y mecanismos que se deben adoptar en caso de que las crisis se produzcan, de modo que no caigamos en la reactividad y el sometimiento a la agenda de la crisis que, en la mayoría de las veces, no es sino la agenda de personas, grupos o intereses corporativos específicos.

Para ello, se hace necesario contar con una planificación adecuada y una ruta elemental a seguir que debe ser conocida, asumida e internalizada, especialmente por quienes tienen la responsabilidad de dirigir y coordinar el Programa.

COMPONENTE DE LAS DECISIONES

Una vez que se ha considerado que un hecho se ha convertido en una crisis se deben tomar decisiones que implican certezas, capacidades de reacción, autoridad y legitimidad para intervenir, alianzas aseguradas y medios para convertirlas en hechos concretos.

Por ello resulta importante no solo conocer el problema a fondo, sino interpretar sus alcances, repercusiones y afectaciones. Por ejemplo, un caso extremo de enfermedad grave atribuida a supuestos efectos de la vacuna y que no haya podido contenerse, no solo afectará al Programa sino a las instituciones aliadas y al propio gobierno, por lo que lo más probable es que intervengan otras instancias superiores. De esta forma, la crisis será asumida de manera conjunta, pero será manejada desde otros niveles; en cambio un problema de denuncias o acusaciones de los grupos anti vacuna, puede ser circunscrito al ámbito de la salud.

Una vez que se hayan tomado estas determinaciones es fundamental socializarlas con los equipos de acción estratégica, los niveles operativos y los o las voceras designadas. Asimismo, se deben abrir los canales de comunicación permanente con los grupos o las autoridades involucradas y establecer un mecanismo permanente de seguimiento.

Durante esta etapa, ningún funcionario del Programa está autorizado para emitir ninguna declaración pública o realizar ninguna gestión que no cuente con el visto bueno del CNI o los CDIs. Puede suceder que otras instancias del Estado intervengan directamente o que otras instituciones coadyuvantes del Programa emitan alguna declaración. Hasta que no se asuman decisiones, tampoco se deberán comentar o responder a estas declaraciones.

COMPONENTE DE LAS ACCIONES

Lo primero que se debe activar es el mecanismo para detener o solucionar el hecho, antes de emitir una declaración pública. No tiene ninguna relevancia o puede resultar contraproducente emitir una declaración que no anuncie soluciones o por lo menos acciones de mitigación o que, ante una acusación o rumor que pretenda desacreditar al Programa, no presente pruebas, documentos, datos o cifras contundentes.

En segundo lugar, deben considerarse las respuestas a través de los medios. En este caso se deben aplicar las siguientes medidas:

1. Designar voceros creíbles, con sólidos conocimientos del tema y con capacidad de persuasión. Es importante pensar en que estos voceros deben estar capacitados para cumplir esta función, ya que no sirven sólo las buenas intenciones sino la capacidad de transmitir seguridad y confianza a la comunidad.
2. Nunca emitir una declaración y desaparecer. Lo ideal es que las declaraciones sean conjuntas y que estén acompañadas de presencia interinstitucional y, en lo posible con la participación de ciudadanos y ciudadanas.
3. Emitir una declaración escrita, revisada y aprobada.
4. Transparentar al máximo la información y atender todos los requerimientos de la prensa
5. Equilibrar la intensidad de las acciones: no minimizar ni exagerar el problema
6. No exponer desde el principio a las máximas autoridades de las instituciones. Es preferible quemar etapas para no perder la legitimidad de los y las voceros.
7. Realizar un monitoreo intensivo y cuidadoso para conocer el crecimiento o disminución del problema y accionar las medidas necesarias en cada etapa

Es importante fortalecer la unidad y coherencia de las entidades que apoyan el Programa explicando y aclarando cualquier duda que se haya generado; además se debe realizar una gestión directa con periodistas y jefes de información con similar estrategia.

Sólo si el problema subsiste o se amplifica se debe recurrir a las acciones de mayor intensidad como una campaña pagada en medios de comunicación, especialmente por televisión y radio, pero circunscribirse al tema y el área específica.

Lo importante es alcanzar el control de la crisis protegiendo al Programa y actuando de manera coordinada y sostenida. Para esto no debe escatimarse ningún esfuerzo, incluso la adopción de medidas radicales que muestren una decisión firme, pero al mismo tiempo que se entienda que el Programa no puede detenerse.

No existe una crisis que se mantenga indefinidamente, y lo que se debe atender es la minimización y mitigación de los daños que pueda causar. Si la versión que afecta el Programa se ha esclarecido y se ha develado la verdad de los hechos que resulte favorable, no se debe perder el tiempo en mantener acusaciones o ataques a los que han promovido el daño. La opinión pública se dará cuenta del hecho y debe dejarse actuar a otras instancias, incluso el sistema judicial.

Finalmente resulta fundamental hacer un análisis de la situación desde el origen, de modo que se puedan asumir medidas de control para evitar que la crisis se reactive o se mantenga.

El siguiente esquema muestra el camino que deben seguir las acciones una vez que se ha definido que existe una crisis:

ESQUEMA DE GESTIÓN DEL CONFLICTO

BOLIVIA: ESQUEMA DE GESTIÓN DE CRISIS CÓMO FUNCIONA LA PREPARACIÓN Y RESPUESTA



RECOMENDACIONES

- Proteger sobre todo a las personas. Si hay vidas en peligro, la prioridad siempre será su atención, más allá de cualquier resultado o riesgo para la imagen del Programa.

- Conservar la credibilidad y reputación del Programa.
- Centralizar la información y el proceso de toma de decisiones.
- Mantener la calma y averiguar la verdad de los hechos.
- Evitar que el motivo de la crisis se convierta en un asunto personal que promueva odios o enconos.
- Alejar de los niveles de decisión a quienes pueden ser directamente acusados o cuestionados debido a que esa condición puede afectar su imparcialidad.
- Crear cohesión y espíritu de cuerpo entre los miembros del Programa.
- Informar los datos reales a las cabezas de las áreas del Programa.
- No especular ni generar falsas expectativas.
- Ser sinceros, honestos y objetivos al momento de analizar el problema.
- Identificar aliados y comunicarse con ellos entre los medios de comunicación y líderes de opinión.
- Delimitar el número de personas involucradas en el manejo de la situación de crisis.
- Disminuir la evolución de la crisis e intentar que la crisis local, no se convierta en regional o nacional.
- Atender a los medios de una forma abierta, profesional y veraz.

7 - LA RESPUESTA A LA CRISIS

Para planificar su respuesta, se debe identificar el problema, los riesgos, el resultado deseado con la aplicación de una acción de comunicación los mensajes clave y el enfoque de gestión de crisis.

PROCESO DE RESPUESTA RESUMEN DEL PROCESO DE RESPUESTA ADECUADA



A continuación, algunas orientaciones para definir los tipos de situaciones que pueden generar las crisis, según impacto y tipo de estrategia que se puede aplicar:



EVENTO
CAMPAÑA O CAMBIO DE PNI



ACCIONES CLAVE

- Explicar cuidadosamente razones de cambio
- Suspensión o retiro temporal, aclarar que es medida de precaución.
- Vacunas pandémicas deben considerarse como nuevas vacunas (subtipos influenza)

EVENTO
PUBLICACIONES O DEBATES



ACCIONES CLAVE

- Debates son comunes, evaluar si se responde
- Investigaciones poco creíbles no son infrecuentes. Generalmente no crean reacciones públicas.
- Respuesta debe considerar brecha de percepción de riesgo y aspectos emocionales.

De acuerdo a la matriz siguiente, insertar detalles acerca del plan de comunicaciones en caso de crisis, que incluya los riesgos principales previstos y la respuesta adecuada. Describa con claridad las funciones y responsabilidades de los asociados, identifique y capacite a los voceros y elabore materiales con antelación para permitir una respuesta rápida:

EJEMPLO

PROBLEMA	RIESGOS	RESULTADO DESEADO	MENSAJES CLAVE	ENFOQUE A LA GESTIÓN
Eventos adversos luego de la vacunación	Amenaza a la confianza pública y a la demanda de vacunas	El público confía en el sistema de vigilancia de la inocuidad de las vacunas, entiende que la mayoría de los eventos adversos después de la vacunación son coincidencias y no tienen relación causal con la vacuna, y confía en que los eventos adversos después de la vacunación se manejan de manera rápida y responsable.	El proceso de vacunación ha sido cuidadosamente preparado, es seguro y confiable.	Comunicar de manera proactiva las expectativas en cuanto a los eventos adversos luego de la vacunación. Explicar el sistema de vigilancia de la inocuidad Responder primero, rápido, con empatía, comunicar incertidumbre, etc.

PLANIFICACIÓN DE CONTINGENCIAS PARA LOS EFECTOS ADVERSOS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN

EN EL PEOR DE LOS CASOS	POSIBLES CONSECUENCIAS	NIVEL DE GRAVEDAD	RESPUESTA INICIAL	ACCIONES PREVENTIVAS
Por ej., evento adverso después de la vacunación debido a una aguja sin desinfectar.	Por ej., pérdida de confianza en las vacunas y el personal de salud.	5	Por ej., despliegue rápido de mensajes empáticos, respuesta rápida de comunicación y participación de la comunidad.	Por ej., capacitación sobre prácticas seguras de vacunación.

DECLARACIONES INICIALES EN PREPARACIÓN PARA LAS CONTINGENCIAS

Las declaraciones iniciales son mensajes sencillos y predefinidos que se utilizarán en caso de crisis. Todos los voceros y las partes interesadas clave deben estar al tanto de estas declaraciones con antelación. Estas declaraciones se pueden utilizar para responder rápidamente y con empatía antes de que estén disponibles otros conocimientos.

EVENTO O CRISIS SOBRE INOCUIDAD	DECLARACIÓN INICIAL	DECLARACIÓN AUTORIZADA POR	PROTOCOLO PARA LA AUTORIZACIÓN FINAL EN CASO DE CRISIS
<p>Por ej., la persona se enferma después de la vacunación, causa indeterminada.</p>	<p>Por ej., “Nuestra más profunda simpatía va a los afectados por...”</p> <p>“Hemos implementado nuestro plan de respuesta ante las crisis, asignando la máxima prioridad a la seguridad de nuestra población”.</p> <p>“Les mantendremos informados acerca de todos los detalles y publicaremos nueva información en nuestro sitio web www.xyz.com y en las sesiones informativas diarias del ministerio de salud para la prensa”.</p>	<p>Por ej., declaración sobre la situación preautorizada por el ministerio de salud, (mencione los nombres y datos de contacto)</p>	<p>Por ej., declaración que será contextualizada por el ministerio de salud y distribuida a los voceros en la hora que sigue al evento.</p>

Fuente: Vacunas contra la COVID-19: Actividades de comunicación y participación de la comunidad
 Lista de verificación y plantilla para la planificación nacional. OPS/OMS – UNICEF.

8 - MONITOREO DE INFORMACIÓN: GESTIÓN DE PERCEPCIONES/ESCUCHA SOCIAL

Adicionalmente, se contará con un sistema de monitoreo y seguimiento informativo que tendrá dos orígenes: Primero, en todos los espacios de intermediación comunicacional, a través de los cuales se difunde, amplifica y posiciona la información y las tendencias de opinión hacia el público.

Este componente debe incluir medios masivos (radio, prensa, TV), redes sociales (FB, twitter, tik tok, Instagram), redes de mensajería (WhatsApp) y páginas web informativas y generará reportes inmediatos a través de correos electrónicos, redes de mensajería como Whatsapp y teléfono. Los informes de monitoreo debieran presentar la relación del hecho, la fuente y el detalle preciso de la información que difunde, así como de la repercusión alcanzada.

Debido a que los medios escritos tienen páginas en internet, el monitoreo se hará en las mañanas y media tarde y deberá incluir los principales periódicos del país (que normalmente son los que tienen sitios web). Para los otros medios que carecen de sitios pero que son importantes en las regiones debe crearse un sistema a cargo de las personas responsables de comunicación de las ciudades donde se publica, para que puedan enviar a través de whatsapp fotos de las noticias negativas que afecten al proceso de vacunación.

Se debe contar con un sistema de monitoreo diario y permanente de los medios que difunden información y la actualizan permanentemente en la web, es decir las agencias de noticias digitales, además de los periódicos que actualizan en tiempo real sus páginas por Internet. En este caso se sugiere que se generen automáticamente alertas en los celulares androids o smartphones que deben tener los responsables de comunicación y del EADE.

El monitoreo en periódicos, redes sociales y agencias es muy importante debido a que es el único que nos permite un alcance completo; lo que es fundamental ya que es probable que no se pueda alcanzar un monitoreo óptimo de radios y canales de televisión por su costo y cantidad, por lo que se puede mitigar con los medios virtuales.

En los casos de radio y televisión, es muy importante que se tenga un servicio que por lo menos cubra los canales de red nacional, además de por lo menos dos canales locales en las capitales de departamento más El Alto y El Chaco. Asimismo, se debe asegurar el monitoreo de los programas informativos de por lo menos tres radios principales en cada ciudad capital más El Alto y El Chaco, en especial los espacios informativos que hacen contacto nacional.

ESCUCHA SOCIAL DE DIVERSAS FUENTES Y DATOS SOCIALES

Los datos deben recopilarse y utilizarse de manera iterativa para fundamentar la elaboración de contenidos y mensajes, planes y actividades de comunicación y participación de la comunidad y otros equipos pertinentes. Aplicar algunas herramientas, como, por ejemplo, un registro de rumores, para hacer el seguimiento, responder y manejar la información errónea.

MEDIO	RESPONSABLE DE MONITOREO	ENVÍO DE REPORTES	HORARIO DE REMISIÓN	DESTINATARIOS
Televisión (UNITEL, BOLIVISION, ATB, RED UNO, BOLIVIA TV, PAT y CADENA A más 2 canales locales por cada ciudad) Radio (3 radios por ciudad)	Empresas locales de monitoreo	Reportes de texto a un email institucional y a grupo de whatsapp Colocación de las grabaciones en un sitio de internet (cloud) disponibles 24 horas.	En la mañana y en la tarde	Responsable del Programa, EADE, 9 representantes departamentales, comunicadores, instituciones aliadas.
Prensa (13 diarios)	Empresa especializada		Hrs. 8:00 y hrs. 15:00	
Periódicos locales y revistas	Comunicadores departamentales		Hrs.10:00	
Redes sociales	Min Salud y Responsables locales		Con la aparición de comentarios	
Páginas web informativas Periódicos y agencias)	Empresa especializada		Simultáneo a la noticia	
Recintos de vacunación	Responsables departamentales del programa y/o comunicadores		20:00 - 8:00 o de manera simultánea	

SISTEMAS ACTUALES DE ESCUCHA SOCIAL Y RECOPILACIÓN DE DATOS SOCIALES EN FUNCIONAMIENTO

PLATAFORMA O FUENTE	ACTIVIDAD DE MONITOREO	TEMAS Y PALABRAS CLAVE	ASOCIADO O PERSONA RESPONSABLE: NOMBRE, DATOS DE CONTACTO	PROTOCOLO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN	FORTALEZAS Y DEBILIDADES DE ESTOS DATOS	OPORTUNIDADES DE EXPANSIÓN
Por ejemplo, Facebook	Por ejemplo, monitoreo manual, dos veces por semana	Por ejemplo, #COVID19 #vacunasCOVID	Por ejemplo, señora X, dirección de correo electrónico, número de teléfono	Por ejemplo, un resumen de los mensajes de correo electrónico intercambiados dos veces por semana con el ministerio de salud, etc.	Por ejemplo, +: regular, los monitores cambian con el tiempo -: manual, no sistemático	Con recursos humanos adicionales, podrían ampliarse los términos de búsqueda y la regularidad del monitoreo; sería útil buscar también los eventos adversos luego de la vacunación
Por ejemplo, estudios sobre conocimientos, actitudes y prácticas	Por ejemplo, análisis de datos después de cada serie consecutiva de encuestas	Por ejemplo, aceptación de la vacuna contra la COVID-19 y reticencia en cuanto a las vacunas	Por ejemplo, señor X, dirección de correo electrónico, número de teléfono	Por ejemplo, presentación resumida con gráficos sencillos y resultados clave transmitidos al ministerio de salud, otros socios expertos.	Por ejemplo, +: datos sociales detallados muestran los cambios en diferentes etapas -: recursos importantes, tiempo limitado	Por ejemplo, con recursos adicionales podría llevarse a cabo una evaluación rápida entre el personal de salud como grupo prioritario para la vacunación

TEMAS Y ASUNTOS CLAVE QUE SE DEBEN MONITOREAR

Por ejemplo son:

- Disposición a ser vacunado.
- Razón de la resistencia o la aceptación.
- Rumores, mitos, información errónea, preguntas e inquietudes.

- Informes de eventos adversos luego de la vacunación.
- Necesidades de información de la comunidad.
- Opiniones de voces influyentes.
- Otros.

Hashtags y palabras clave que se pueden monitorear:

- #DosisDeEsperanza #vacunas #vacunasfuncionan, #vacunaCOVID19, #coronavacuna, #vacunacovid, #vacunacoronavirus, #vacunas, #antivacunas;
- “vacuna COVID-19” combinado con otras palabras clave como “distribución”, “dosis”, “ensayos clínicos”, “hospital”, “eficaz”, “inocuo”, “peligroso”, “caro”, “gratis”, “no disponible”, “accesible”, “nocivo”, “ingredientes”, “antivacunas”.

RASTREO EN RECINTOS DE VACUNACIÓN

Un segundo componente del monitoreo serán los recintos de vacunación, que producen un reporte diario de los hechos que hayan generado conflictos, reclamos y dificultades, especialmente si se trata de temas vinculados a las niñas que recibieron la vacuna. Es muy importante que estos reportes se dirijan, --además de las autoridades de salud-- al Equipo de Análisis y Decisiones Estratégicas, que evaluará las diversas situaciones y sugerirá las medidas que deban adoptarse en caso de riesgo especialmente en el ámbito de la comunicación.

Los reportes deben referirse fundamentalmente a los temas que puedan generar situaciones de conflicto o crisis y no a situaciones de normalidad, sin embargo, es importante señalar que se debe reportar cualquier situación que tenga el potencial de convertirse en conflicto o crisis, aunque no tenga que ver específicamente con el ámbito de la salud.

Para ello, se sugiere el siguiente esquema de monitoreo:

MONITOREO DE INFORMACIÓN EN RECINTOS DE VACUNACIÓN	
INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA COVID-19	
22 DE FEBRERO DE 2021	
Generales	
Fecha y hora:	
Departamento:	
Municipio:	
Localidad:	
CENTRO DE SALUD:	
Responsable:	
PROBLEMA DE SALUD	
Detalle del hecho	XXXXXXXX
Persona afectada (Nombre, curso)	NN XXXXX
Causa probable del problema de salud	Indeterminada; XXXXXX
Acciones asumidas	Se le aplicó XXXX
Consecuencias u otros problemas generados	Ninguno. El XXXXX
PROBLEMA DE LOGÍSTICA O DE GESTIÓN	
Detalle del hecho	No se realizó la jornada de vacunación debido a que el personal de salud está en huelga.
Alcance del problema	No se realizó la vacunación y afecta el cronograma
Causa probable del problema	Falta de pago del bono comprometido y de cumplimiento del compromiso sobre items
Acciones asumidas	El personal de salud vacunador esperó hasta las 11 de la mañana y luego se retiró. Se informó a la Dirección de Salud para que se re programe la vacunación cuando se dé una solución.
Consecuencias u otros problemas generados	Estuvieron medios de comunicación y la responsable del recinto informó que no se procedería a la vacunación. Delegado de maestros declaró que espera soluciones de la Alcaldía
PROBLEMA DE PERSONAL	
Detalle del hecho	No se realizó la jornada de vacunación debido a que el personal de salud está en huelga.
Alcance del problema	No se realizó la vacunación y afecta el cronograma
Causa probable del problema	Falta de pago del bono comprometido y de cumplimiento del compromiso sobre items
Acciones asumidas	El personal de salud vacunador esperó hasta las 11 de la mañana y luego se retiró. Se informó a la Dirección de Salud para que se re programe la vacunación cuando se dé una solución.
Consecuencias u otros problemas generados	Estuvieron medios de comunicación y la responsable del recinto informó que no se procedería a la vacunación. Delegado de maestros declaró que espera soluciones de la Alcaldía

OTRO TIPO DE PROBLEMAS	
Detalle del hecho	Una madre de familia reclamó por mala atención a su madre de 80 años; explicó que se la hizo esperar y que se le llamó la atención injustamente y fue tratada con prepotencia por la enfermera que le gritó porque tenía miedo a la aguja
Alcance del problema	No se vacunó a la madre amenazó con denunciar el caso.
Causa probables del problema	La enfermera explicó que la madre se negó a recibir la vacuna sin ninguna causa y ella le explicó que estaba perjudicando a sus compañeras
Acciones asumidas	Se continuó con la vacunación de las otras personas en espera. La responsable hablará con la madre y la acompañante
Consecuencias u otros problemas generados	Ninguna

CIRCUITOS O BUCLES DE RETROALIMENTACIÓN

La inteligencia recibida a través de fuentes de escucha social debe retroalimentarse en la planificación de la comunicación y en el trabajo de otros equipos técnicos. Esto ayudará a que las actividades estén en consonancia con las necesidades de los grupos destinatarios.

Rastreador de los rumores y la información equivocada en lugares de vacunación

Elaborar un protocolo nacional y transversal de asociados para el manejo de los rumores y la información errónea, lo que incluirá un rastreador de eventos:

- Fecha del evento
- Fuente del rumor o la información errónea: por ejemplo, twitter, escuchado por el trabajador de salud
- Centro de salud más cercano (si se conoce)
- Contenido de los rumores o la información errónea
- Tipo de mensaje: por ejemplo, rumores, información errónea, creencia, preocupación, otros
- ¿Está relacionado el mensaje con:
 - a)** La COVID-19?
 - b)** Las vacunas contra la COVID-19 (si hay varias vacunas en el mercado, mencionarlas todas)?

- c) Otras vacunas?
 - d) Un evento adverso luego de la vacunación?
 - e) Otros?
- Este mensaje:
 - a) ¿Crea un riesgo de salud pública?
 - b) ¿Reduce la confianza en las partes interesadas clave?
 - c) ¿Estigmatiza a las personas que no están vacunadas?
 - d) ¿Estigmatiza al personal de salud?
- ¿Es necesario tomar alguna medida (elaborar criterios nacionales para determinar a qué tipo de rumores o información equivocada se debe responder y cómo)?
 - a) Sí.
 - b) No.
 - c) No estoy seguro.

Modelos de reportes:			
MONITOREO DE NOTICIAS EN MEDIOS ESCRITOS N° 01/2021			
INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA COVID-19			
22 DE FEBRERO DE 2021			
Medio	Titular, lead y vínculo (link)	Fuentes y texto relevante	Observaciones
Presbol	xxxxxxx	xxxxxxx	Solo hay un reclamo; en ninguna otra declaración se presentaron cuestionamientos.
MONITOREO DE NOTICIAS EN CANALES DE TV Y RADIOS N° 44/2021			
PROGRAMA DE INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19			
22 DE FEBRERO DE 2021			
Medio	Titular, lead y vínculo	Fuentes y texto relevante	Observaciones
TV Oriente	EMPIEZA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN EN MONTERO xxxxxx	Rolando Ojopi, Director xxxx “Hemos pedido que se haga presente xxxx que se debe apoyar nomas”	La noticia fue apertura en el noticiero. Hicieron unidad móvil. La periodista no manejaba muy bien los temas.

Modelo de reportes de redes sociales



Publicado en Facebook el 17 de Agosto de 2021; tiene 12 likes y dos comentarios en un día. El autor es médico, según sus datos personales. No se ha viralizado. 8.6. Instituciones y organizaciones

INSTITUCIONES Y ORGANIZACIONES

Las consideraciones, debates u observaciones de entidades estatales, públicas o sociales suelen responder a un proceso planificado y orientado normalmente por organizaciones matrices o liderazgos con niveles importantes de legitimidad. Especialmente importantes resultan por ejemplo los colegios médicos, las federaciones de trabajadores en salud o educación y las universidades, aunque no menos relevantes son las ONGs que trabajan en el tema de la niñez, las organizaciones de mujeres, además de las entidades públicas locales (alcaldías y gobernaciones).

En estos casos, se debieran establecer mecanismos de seguimiento e información en torno a la posición que adoptan respecto al Programa, las eventuales declaraciones o resoluciones, así como la opinión de sus líderes o dirigentes. El monitoreo de este componente debe realizarse a través de mecanismos directos por las oficinas departamentales de Salud o el Ministerio ya que en un primer momento no adquieren carácter público.

SECUENCIA DEL MONITOREO

El monitoreo de información no tiene por objetivo conocer lo que se dice o lo que ocurre, sino que es un medio para tomar acciones de prevención, mitigación, control o solución de problemas. Estas acciones debieran ser, en un principio, de carácter operativo y administrativo

y lo comunicacional debe intervenir cuando sea estrictamente necesario o cuando se tenga respuestas adecuadas, contundentes y/o positivas.



9 - VOCERÍA EN SITUACIÓN DE CRISIS

Se suele pensar erróneamente que la comunicación pública, especialmente a través de los medios masivos, es cuestión de sentido común, talento y capacidad oratoria y que, por lo tanto, está exenta de principios y normas orientadoras. Esa percepción puede llevarnos a transmitir información errada, confusa o, incluso, conflictiva.

Por otro lado, también existe la errónea creencia de que tener jerarquía institucional, tener capacidad oratoria o una fuerte personalidad, faculta de inmediato para saber cómo dirigirse a los medios y aunque estos aspectos muchas veces facilitan la relación con los periodistas, necesitan tener la preparación y el entrenamiento necesarios para lograr una comunicación efectiva.

Es necesario pues que entendamos que la relación con los periodistas y los medios es un instrumento para relacionarnos con la ciudadanía, es decir que este vínculo es un medio y no un fin. Asimismo, es importante considerar que la relación no es mecánica ni automática, debido a que tanto el Programa como la prensa, tienen sus propios objetivos, intereses, funciones y concepciones, por lo que se ha de buscar siempre establecer lazos basados en el respeto, la transparencia y la cooperación mutua.

Por esa razón, y en primer lugar, las relaciones del Programa con la prensa implican la necesidad de un entrenamiento de los voceros, a fin de que transmitan un mensaje claro y efectivo. Una parte trascendental del entrenamiento es la de capacitar a los directivos del Programa para que comprendan los objetivos y mecanismos de trabajo mediáticos para seleccionar, abordar y publicar las informaciones.

El entrenamiento en medios como parte de un buen programa de comunicación, es un elemento fundamental para construir vínculos efectivos, proteger reputaciones, influir en el debate público y, en última instancia, incidir sobre la opinión pública.

El entrenamiento en medios ayuda a sostener entrevistas y conferencias de prensa con mensajes positivos, a prepararse para preguntas hostiles, a anticipar preguntas de no fácil respuesta y a lanzar los asuntos de su interés de una manera sencilla y eficiente.

Para todo vocero o vocera, es importante que se tenga en cuenta algunos aspectos sustantivos del proceso de comunicación:

- No podemos no comunicar. Todo comunica, incluso nuestro silencio y nuestra ausencia.
- Sólo se puede hablar de comunicación, cuando hay retroalimentación
- Cada persona oye y ve selectivamente
- Lo verdadero no es lo que dice el emisor, sino lo que entiende el receptor.
- Cuando el receptor interpreta mal el mensaje del emisor, el responsable es el emisor.
- Para que exista comunicación no es necesario que ésta sea eficaz.
- Cada comunicación tiene un aspecto de contenido y otro de relación; el último condiciona al primero.
- A los dos niveles de cada comunicación corresponde un lenguaje específico; el verbal y el lenguaje de imágenes, cargado de emociones.
- La naturaleza de una relación está condicionada por la valoración de los procesos comunicativos por parte de los interlocutores.

LA PRENSA, LA NOTICIA Y LA INFORMACIÓN

La prensa debe entenderse como el sistema social que administra, procesa y difunde aquellos hechos sociales que considera relevantes. Sus agentes de intervención son los y las periodistas que materializan por un lado su derecho a recabar, procesar y difundir información pública y, por otro, son los delegados de la misma sociedad para ejercer el derecho de todos y todas a ser informados de manera amplia, oportuna, responsable y veraz.

La materia prima para el trabajo de los periodistas son los hechos que suceden en la sociedad o las opiniones de los agentes públicos o privados que tienen interés o deciden difundir información. Estos hechos, a su vez, son priorizados, interpretados, procesados y contruidos por los periodistas y transmitidos a través de la unidad básica de la información que es la noticia, en sus diversos formatos.

La noticia periodística, al ser difundida adquiere un valor social muy específico: la credibilidad, debido a que precisamente la sociedad y el Estado les ha otorgado a los periodistas y por extensión a los medios que las difunden, la legitimidad suficiente para asumir que aquellos que transmiten como información responde no sólo a una relación de los hechos reales, sino que además les suele otorgar la referencia de imparcialidad y objetividad. Incluso en esta etapa en la que el periodismo ciudadano está alcanzando una gran influencia en el mundo, es la noticia reflejada en los medios la que alcanza ese nivel de credibilidad.

Pese a que el análisis de estos tres factores resulta complejo, podemos señalar algunos aspectos principales para entenderlos:

- La noticia no es una relación de los hechos sino su interpretación; por lo tanto, no puede ser totalmente objetiva.
- El tiempo y el espacio reducido impiden su contextualización y provoca segmentación
- Desde su construcción hasta su publicación pasa por etapas de control y adecuación no siempre exenta de censura.
- Actualmente ha dejado de ser privativa del periodista y tiende a ser ciudadana
- Las personas tendemos a retener con mayor rapidez los hechos negativos que los positivos
- Saber decir se convierte en saber informar
- La información nunca permanece inmóvil, se desplaza como ondas
- La información de mala calidad sólo resulta en multiplicación de informaciones de mala calidad. La distorsión genera más distorsión.
- Los periodistas siempre buscarán respuestas breves, afirmaciones categóricas y mensajes directos. Muchas veces si no encuentran estos tres atributos tenderán a crearlos.

LAS VOCERAS Y LOS VOCEROS

El vocero o la vocera es la persona individual que habla por delegación, llevando la voz y expresando la opinión del Programa, aunque no necesariamente de las instituciones que lo componen, por lo tanto, es una opinión autorizada porque expresa la visión y valores corporativos e informa sobre hechos reales.

El vocero o vocera tienen la responsabilidad de la divulgación y posicionamiento efectivo de los mensajes clave que el Programa le encomienda o le demanda.

PERFIL DEL VOCERO O VOCERA

La vocería no es un espacio para asumir protagonismo personal. De hecho, al asumir esa función, el servidor o servidora cumple dos funciones, por un lado, construye y fortalece la posición institucional y por otro cumple con el derecho de la ciudadanía a recibir información de las entidades públicas.

El vocero o vocera no debe considerarse un todólogo y hablar de todos los temas. Muchas veces los periodistas recurren a algunos voceros cuando no tienen otras personas disponibles, así no se trate de un tema que maneja la institución. Esto vuelve poco creíble al vocero, pues no será una fuente fiable cuando se trate de un tema específico que atañe a la institución.

Es importante que el periodista reconozca que el vocero es un especialista en su área.

El vocero no debe pelear su lugar con otros que se consideran líderes de opinión o responderles de manera directa. Debe informar y responder cuando corresponda hacerlo sin entrar en especificaciones personales.

- Cuenta con un alto nivel de información de los acontecimientos de la institución y sobre los que va a ejercer la vocería. Además, tiene la posibilidad de acceder a toda la información pertinente.
- Está informado sobre la agenda nacional y local de los medios de comunicación
- Tiene alta capacidad de análisis, síntesis y de recepción de críticas
- Está plenamente identificado con la filosofía y los valores institucionales, respecto a los diferentes asuntos.
- A nivel personal es alguien que cuenta con cualidades éticas y morales, que corresponden a la misión y principios de la entidad.
- Está en capacidad de mantener una actitud imparcial, reflexiva y objetiva que contribuya en la presentación de las opiniones institucionales.
- Es prudente en el tratamiento de la información y de la comunicación.
- Tiene capacidad de realizar trabajo colectivo y dar un tratamiento eficaz a las diferencias de opinión, en ciertos temas.
- Está comprometido con los intereses de la institución y tiene disposición de tiempo y voluntad para hacer presencia en todos los procesos que implique la vocería que se va a ejercer.

- Tiene capacidad de expresión en forma verbal y escrita.
- Es una persona que el colectivo piensa que es confiable y por lo tanto se cree en el rol y ejercicio que realiza.

FUNCIONES DEL VOCERO O VOCERA

- Estar informado y plenamente comprometido con la institución que representa, tanto en aquellos tópicos que quiere comunicar como de aquellos que la prudencia determina mantener en reserva.
- Comunicar al público que lo recibe, una visión clara, objetiva y entendible, los principios y valores de la institución.
- Promocionar y promover los beneficios, logros y características de la entidad
- Conocer y tener información suficiente sobre el escenario mediático y el público al que va a dirigirse.
- Aclarar las dudas y cuestionamientos que pueda tener el medio y la sociedad en situaciones de crisis o conflictos.
- Estar permanentemente dispuesto a atender con sencillez y cortesía los requerimientos de la prensa.

Los voceros del Programa deben mantener relaciones cordiales, pero profesionales, con los periodistas ya que estos tienen un trabajo que realizar. El portavoz puede tener una relación profesional y de amistad con un periodista, pero es difícil que entablen una relación personal. Llegará un momento en el que el reportero tenga que indagar a fondo un asunto o escribir o transmitir sobre una cuestión, lo que puede no interesar al portavoz.

El portavoz debe de ser imparcial con los periodistas, es decir, no debe tener favoritos. Y sobre todo, es preciso que sea un individuo de elevada ética e integridad personal. Debe mantener su credibilidad y así también la de su superior. Para que su trabajo sea eficaz, es necesario que la prensa crea en su palabra, pero no le creerán si sus respuestas han sido falsas o incorrectas.

EL VOCERO O VOCERA Y LOS MEDIOS

El principal bien que debe tener un vocero o vocera es la credibilidad. Este atributo debe mantenerse en todo momento, tanto dentro como fuera de la entrevista. Si usted se compromete a dar una declaración, hágalo; si no tiene la información oportuna sobre cualquier asunto no invente, pida tiempo al periodista y si acuerda con él llamarlo por teléfono, cumpla.

No olvide que los periodistas no están informados sobre su institución y buscan tener datos para elaborar las preguntas. En estos espacios, trate al periodista con educación pero sin caer

en la adulación. Y aunque el reportero sea amigo suyo, nunca, nunca pretenda ofrecerle beneficios o retribuciones por el espacio que le brinda. La mayor parte de las veces se habrá ganado un enemigo muy poderoso y usted habrá perdido toda su credibilidad y reputación.

Los aspectos fundamentales que se debe considerar al momento de hablar con los medios son:

- No vamos a hablar con el periodista sino con la gente que escucha o ve el programa
- No vamos a responder preguntas sino a dar un mensaje
- Los públicos exigen coherencia entre el discurso y los hechos
- Una buena idea transmitida por un mal vocero se vuelve mala
- Las personas califican a las personas y construyen conceptos sobre las instituciones
- La imagen de la institución no sólo es responsabilidad de sus autoridades
- Cada funcionario lleva a su círculo pequeño, la carga de la imagen institucional

Lo que debe hacer y lo que no debe hacer al tratar con los medios

LO QUE DEBE HACER	LO QUE NO DEBE HACER
Diga siempre la verdad	Nunca mienta
Informe con precisión. Su credibilidad y prestigio dependen de eso	No diga “sin comentarios” jamás
Cuando no sepa la respuesta a una pregunta, reconózcalo así. Ofrezca que buscará la respuesta y hállela lo antes posible.	No improvise, no especule ni adivine
Corrija los errores de inmediato. Admita que no dio la respuesta correcta y que desea aclarar la confusión	No pretenda que su comentario se considere “extraoficial” después de haberlo hecho
Evite los tecnicismo, la jerga, hable con un lenguaje sencillo	No se niegue a responder
Dé por supuesto que todo lo que diga se considerará oficial	No dé noticias a menos que tenga toda la información en que se apoye
Sea abierto con los medios	No menosprecie a ningún medio ni a ningún periodista, aunque usted considere que son de menor importancia
Llame al periodista si cree que la información se ha presentado en forma inexacta	No confíe en su relación de amistad con el periodista cuando se trate de dar información oficial o delicada
Conteste siempre las llamadas de los periodistas a tiempo	No dé primicias a uno o algunos medios. Los demás se sentirán discriminados

Trate de obtener la información que el periodista desea	Nunca discuta ni polemice con los periodistas en el set y mucho menos los trate con sorna, ironía ni menosprecio.
Cultive el sentido del humor	No hable de temas conflictivos que no tengan que ver con su institución
Conteste a las preguntas que le hacen y no pretenda incluir otros elementos innecesarios	Nunca dé información o asista a una entrevista sin haber coordinado sus respuestas con los ejecutivos o directores de su institución.
Adáptese al formato del programa sin perder de vista su idea principal	No hablar en primera persona singular. El vocero expresa una posición institucional
Prepárese siempre antes de asistir a una entrevista.	

Es necesario comprender que el portavoz o vocero que, en toda circunstancia, el mensaje debe referirse a los objetivos del Programa, lo que a su vez entraña una gran responsabilidad.

VOCERÍA EN SITUACIONES DE CRISIS

La comunicación es la clave del éxito para el control de la situación en un momento de crisis y la mejor manera de ser eficaz es estar preparado antes de que estalle dicha crisis.

Una vez ocurrida la emergencia, hay poco tiempo para pensar, mucho menos para planificar. Sin un plan general de comunicación, y de control de crisis, de manera anticipada, al que todos los directivos principales de una institución hayan contribuido, la emergencia será enorme y el público perderá rápidamente la confianza.

En una crisis, el mejor curso de acción es ser comunicativo y sincero y hacer todo lo posible para facilitar la cobertura de las noticias. Los medios de comunicación redactan y difunden las noticias con o sin la ayuda de los servidores de las unidades de comunicación. Si no se participa y responde, los medios de comunicación simplemente obtendrán la información de otra manera, y podría ser una información incorrecta

En una crisis, hay que informarse y coordinar. Nunca hay que decir más de lo que se sabe y no se debe opinar voluntariamente sobre lo que se piensa.

Cómo actuar frente a una crisis:

- Reunir toda la información posible.
- Evitar los vacíos de información comunicando lo antes posible.
- No apresurarse a comunicar por la presión de los periodistas u otros grupos.
- Determinar el formato de la comunicación (nota de prensa, carta, reuniones con representantes, conferencia de prensa...)

- Establecer un mecanismo de monitoreo inmediato en todos los medios para comprobar el alcance de la crisis.
- Determinar la secuencia y la coherencia de la comunicación, en caso de que se trate de una crisis con extensión en el tiempo.
- Aconsejar sobre la política de la compañía en cuanto a rumores e imprecisiones aparecidos en los medios de comunicación.

El vocero o vocera no debe:

- Pretender la solución de la crisis por sí mismo.
- Informar sin el conocimiento previo y la aprobación del comité y de la alta dirección.
- Permitir que los miembros del comité hagan declaraciones públicas sin preparar previamente sus intervenciones.
- Comunicar sólo a los medios “amigos”.
- Mentir sobre información crucial.
- Reservarse datos fundamentales para minimizar el acontecimiento.
- Mostrar incompetencia, falta de control y arrogancia.
- Ser insensible a las implicaciones emocionales entre los afectados por el acontecimiento.
- Dar información “off the record” a periodistas u otros representantes de grupos involucrados.
- No considerar todas las posibles implicaciones del acontecimiento.
- Tener en consideración sólo a los periodistas a la hora de comunicar.

Para enfrentar una crisis, los voceros deben desarrollar un protocolo de respuesta invariable. Este protocolo comienza por disminuir el tamaño del problema planteado en la pregunta, continúa por desviar el tema de la pregunta hacia un tema nuestro, es decir, hacia un mensaje que nos interesa difundir y sólo entonces, cuando el problema que conlleva la pregunta difícil ha sido disminuido y desviado, recién entonces el vocero puede ensayar una respuesta a la pregunta difícil siempre y cuando se hayan realizado los pasos previos. De este modo, se cuenta con la siguiente estructura lógica de respuesta que consta de los siguientes pasos:

- Disminuir la trascendencia, peligrosidad o gravedad de la pregunta
- Desviar la pregunta a un tema nuestro o mensaje corporativo que nos interesa difundir
- Ensayar una respuesta genérica al tema difícil o problema.

La filtración casual o interesada. Los medios de comunicación investigan y buscan noticias por todas las vías posibles, en ese proceso encuentran información que es filtrada por personal de la propia institución de forma casual o intencionada.

Algunos medios buscan contrastarla antes de publicarla y recurren a los voceros o los miembros de las instituciones involucradas pidiendo que se confirme o desmienta. En estos casos lo aconsejable realizar mayores indagaciones sobre el tema y buscar al responsable para la respuesta oportuna. En caso contrario el medio difundirá la noticia sin la versión oficial, y ello representa una oportunidad y espacios perdidos.

Además, la ausencia de respuesta genera mayor desconcierto e incluso en la población puede significar aceptación de alguna responsabilidad en los sucesos que se difunden. Otros medios simplemente publicarán la información creando mayor alarma y desinformación, lo cual agudiza la crisis. Corresponderá al comunicador estar alerta ante estos sucesos y verificar las informaciones para descartar si se trata o no de versiones creadas por personas interesadas en desviar la atención sobre otros temas.

CAPÍTULO 8 - BIBLIOGRAFIA

Abbas AK, Lichtman AH, Pillai S, Preceded by: Abbas AK. Cellular and molecular immunology. 2015.

ACIP Contraindications Guidelines for Immunization | Recommendations | CDC [Internet]. [cited 2020 May 29]. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.html>

Black S, Eskola J, Siegrist CA, Halsey N, MacDonald N, Law B, et al. Importance of background rates of disease in assessment of vaccine safety during mass immunisation with pandemic H1N1 influenza vaccines. *Lancet*. 2009;374(9707):2115–22.

Centers for Diseases Control and Prevention. Immunology and Vaccine-Preventable Diseases. In: *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases* [Internet]. 13th ed. Washington D.C.: Public Health Foundation; 2015 [cited 2019 Feb 27]. p. 8. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/prinvac.pdf>.

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSA). *Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización*. Distrito Federal: Secretaría de Salud de México; 2014.

Comité Asesor de Vacunas, Onmunología y vacunas, *Manual de Vacuna en línea de la AEP internet*, Madrid AEP enero 2021

Comité Asesor de Vacunas, Seguridad de las vacunas, contraindicaciones y precauciones, *Manual de Vacuna en línea de la AEP internet*, Madrid AEP enero 2019

Organización Panamericana de la Salud, *Manual para la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o inmunización en la Región de Las Américas*, 2021.

Organización Mundial de la Salud. *Comunicación de riesgos en emergencias de salud pública: directrices de la OMS sobre políticas y prácticas para la comunicación de riesgos en emergencias (CRE)*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018.

Organización Mundial de la Salud (OMS). Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020 [Internet]. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2013

Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Washington D.C.: OPS/OMS; 2002.

Organización Panamericana de la Salud. Orientaciones técnicas para la comunicación de crisis relacionada con la seguridad de la vacunación. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020.

Organización Panamericana de la Salud. Modulo III. Prácticas de inyección segura. In: Vacunación segura: módulos de capacitación. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2007.

World Health Organization. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. Ginebra: W. Press; 2014.

ANEXOS

ANEXO 1 - FORMULARIO 030 DE ESAVI



AGEMED
AGENCIA ESPECIAL DE REGISTROS
Y TECNOLOGÍA DE LA SALUD

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES
A VACUNACION E INMUNIZACIÓN**



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA
MINISTERIO DE
SALUD Y DEPORTES
Form-030

SEDES: _____ Municipio: _____ Establecimiento: _____
 Teléfono: _____
 Nombre del caso: _____ Edad: _____ Fecha de nacimiento: _____
 Nombre del padre o madre: _____
 Teléfono: _____
 Dirección de domicilio: _____ (dibuje croquis domicilio al reverso)
Investigado por:
 Nombre: _____ Cargo: _____ Firma: _____
 Fecha: _____ Relación con el paciente: _____
Vacuna administrada en el Establecimiento o brigada Fecha: _____ Hora: _____
 Fecha de inicio de los síntomas (signos): _____ Hora: _____
 Reporte Fecha Hora

Descripción de los signos y síntomas y tratamiento administrado

N°	Signos y Síntomas	Tiempo transcurrido	Tratamiento administrado
1			
2			
3			
4			

Marque la condición del paciente según corresponda:

Produjo discapacidad Fecha:/...../.....
 Enfermedad que amenaza la vida cual
 Requirió hospitalización # de días
 Falleció Fecha Hora
 Ninguna de las anteriores

Anote datos de vacunación

Fecha	Tipo de vacuna	Fabricante	No. Dosis	Lugar de vacunación	No Lote	Fecha de expiración

Anote cualquier otra vacuna aplicada en las 4 semanas previas a la anterior lista y a la vacuna cuestionada

Fecha	Tipo de vacuna	Fabricante	No. Dosis	Lugar de vacunación	No Lote	Fecha de expiración

Se hicieron pruebas de laboratorio? si no cuales _____
 El paciente tiene antecedentes de alergias, convulsiones, defectos congénitos diagnosticados, otros si no
 Cual? Detalle: _____
 Reportó este evento previamente si no quién? donde
 Clasificación final del caso Confirmado Descartado

ANEXO 2 - FICHA DE INVESTIGACIÓN

FICHA DE INVESTIGACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)			
<p>Esta ficha es complementaria al Formulario de notificación 030 de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización y se debe llenar considerando los datos del mismo. Solamente debe ser llenada en aquellos casos en los que el nivel técnico subnacional decidió llevar a cabo una investigación completa por tratarse de un evento grave o un evento no grave que cumple algunas de las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se identifican conglomerados de casos (grupos de dos o más casos) ya sea en tiempo o espacio 2. La frecuencia del evento es considerada más alta de lo esperado. 3. Es un evento nuevo o no descrito previamente o es un evento conocido, pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no esperadas (en términos de grupos poblacionales, zonas geográficas etc.). 4. Hay hallazgos que indican que el evento fue ocasionado por un error operativo o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo empleado para su administración. <p>Esta ficha sirve como guía para identificar toda la información que se considere relevante para llevar a cabo el análisis de causalidad del evento a ser realizado por un comité de expertos en ESAVI al nivel subnacional y/o nacional e identificar los factores que contribuyeron a su ocurrencia para poder establecer medidas de mitigación del riesgo.</p>			
Indique las fuentes de información consultadas para coleccionar la información de la siguiente investigación:			
<input type="checkbox"/> Registros clínicos <input type="checkbox"/> Entrevista a vacunado <input type="checkbox"/> Entrevista a personal de salud involucrado <input type="checkbox"/> Registros de vacunación <input type="checkbox"/> Informe de autopsia <input type="checkbox"/> Informe de autopsia verbal <input type="checkbox"/> Informe de investigación comunitaria <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál?: _____			
Sección A. Datos Básicos			
N° de identificación del ESAVI dado en el Formulario de notificación: _____			
Lugar de vacunación: <input type="checkbox"/> Hospital público <input type="checkbox"/> Hospital privado <input type="checkbox"/> Puesto de vacunación <input type="checkbox"/> Consultorio privado <input type="checkbox"/> Campaña <input type="checkbox"/> Otro. ¿Cuál?: _____ Si la vacunación fue en campaña, indique el lugar de vacunación: <input type="checkbox"/> Domicilio <input type="checkbox"/> Puesto fijo <input type="checkbox"/> Puesto móvil <input type="checkbox"/> Institucional <input type="checkbox"/> Otros ¿Cuál?: _____			
Dirección completa del lugar de vacunación:			
Ciudad:		Departamento/Provincia/Estado/Distrito:	
Datos del Equipo de Investigación:			
Nombres y Apellidos	Institución y Cargo	Correo electrónico	Teléfono móvil
Fecha de llenado de la presente ficha: .../.../....		Fecha de investigación: .../.../....	
Fecha de hospitalización: .../.../....		Este informe es: <input type="checkbox"/> Primero <input type="checkbox"/> Intermedio <input type="checkbox"/> Final	
Estatus de la persona al momento de la investigación: <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado completamente <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela Desconocido			
Si muerto, indique la fecha de muerte:		Hora de muerte: AM/PM	

¿Se realizó autopsia?: Si No Se ha definido fecha de realización. **Fecha:** .../.../....

Razón por la que no se hizo la autopsia:
 Negación familiar No solicitud por parte del reportante/tratante No disponibilidad de servicios de autopsia clínica o médico legal No hay normatividad disponible que permita la realización de la autopsia en casos de ESAVI Otra razón Describir: _____

Incluya el informe de autopsia si está disponible.

Si el paciente cursa con infección por SARS-CoV-2 en el momento de la notificación, ¿cuál es el mayor nivel de severidad/gravedad alcanzado de la infección según los registros clínicos?
 Enfermedad Leve
 Enfermedad Moderada
 Enfermedad Grave
 Enfermedad Crítica

De aquí en adelante NS= No Sabe NA=No aplica

Sección B. Información relevante de la persona antes de la inmunización

Criterios	Hallazgos	Observaciones
Historia previa de un evento similar.	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
Eventos adversos ocurridos en vacunaciones previas a la actual.	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
Historia de alergia a vacuna, comida o medicamento.	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
Enfermedad aguda en los 15 días previos a la vacunación?	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
Enfermedad preexistente (15 días o más) /anomalía congénita.	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
Historia de hospitalización en los 30 días anteriores a la vacunación actual.	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
Historia familiar de cualquier enfermedad (relevante para un ESAVI) o alergia.	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	

ANTECEDENTES PERINATALES (Solamente se deben llenar para casos en niños menores de 5 años o para mayores cuando se considere relevante)

El parto fue: Normal Cesárea Instrumentado Con complicaciones Cuál?:

El nacimiento fue: A término Pre termino Post termino Peso al nacimiento:

¿Se diagnosticó alguna condición médica o patología congénita o del periodo neonatal? Si/ No/ NS Explique:

PREGUNTAS PARA MUJERES

¿Confirme si estaba embarazada al momento de la aplicación de la vacuna?	<input type="checkbox"/> Si, semanas de gestación: _____ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	Indique cómo se diagnosticó el embarazo.
¿Se identificó algún factor de riesgo de complicaciones obstétricas graves? Explique en el campo de observaciones.	<input type="checkbox"/> Si/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	

Si el embarazo ha finalizado marque el desenlace obstétrico-neonatal según corresponda:	
El parto fue: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Instrumentado <input type="checkbox"/> Con complicaciones Cuál?:	
El nacimiento fue: <input type="checkbox"/> A término <input type="checkbox"/> Pre termino <input type="checkbox"/> Post termino	Peso al nacimiento:
¿Cuál fue el desenlace del embarazo?	<input type="checkbox"/> Nacido vivo sano <input type="checkbox"/> Nacido vivo con condición médica al nacimiento <input type="checkbox"/> Muerte fetal <input type="checkbox"/> Muerte Neonatal Temprana <input type="checkbox"/> Muerte Neonatal Tardía <input type="checkbox"/> Aborto Describa la condición médica del recién nacido:
¿Se encontraba amamantando en el momento de la vacunación?	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No recuerda/NS
Sección C. Detalles del primer examen de ESAVI graves	
Fuente de información (marque todas las opciones que sea necesario) <input type="checkbox"/> Examen por el investigador <input type="checkbox"/> Documentos <input type="checkbox"/> Autopsia verbal <input type="checkbox"/> Otro ¿Cuál? _____ Si fue por autopsia verbal indique la fuente y adjunte el informe: _____	
Nombre de la persona que examinó/trató por primera vez a la persona: Correo electrónico: Nombre de otras personas tratando a la persona: Otras fuentes de información (especifique):	
Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación:	
Si el ESAVI se presentó en un niño ¿Hay sospecha de maltrato infantil?	<input type="checkbox"/> Si Explique: <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
Si el ESAVI se presenta en un adolescente o adulto ¿Hay evidencia de violencia intrafamiliar?	<input type="checkbox"/> Si Explique: <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
Otros antecedentes sociales relevantes del caso:	
Nombre e información de contacto de la persona(s) que conoce los detalles clínicos:	
Cargo o Posición:	Fecha/Hora:

¿La persona ha recibido atención médica para el ESAVI? <input type="checkbox"/> Sí/ <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
<p>Instrucciones: Adjunte copia de TODOS los documentos disponible (incluyendo historia/registro clínico, resumen de egreso, notas del caso, informes de laboratorio, informes de autopsia, recetas de medicación concomitante, copia del registro de vacunación) y luego en esta ficha incluya la información NO DISPONIBLE en los documentos existentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la persona ha recibido atención médica: Incluya copias de todos los documentos disponibles y escriba aquí solamente la información que no está disponible en los documentos adjuntos. • Si la persona no ha recibido atención médica: Obtenga la historia, examine a la persona y escriba sus hallazgos abajo. Incluya hojas adicionales si es necesario. 	
Diagnóstico final/Provisional:	
Sección D. Detalles de la vacuna y de los vacunados vinculados al ESAVI en el lugar de vacunación.	
Número de vacunados por cada antígeno en el puesto de vacunación el día de la ocurrencia del evento. Incluya los registros si está disponible.	
Nombre de la vacuna	
Número de dosis	
Número de vacunados con el vial de la vacuna involucrada	
Número de vacunados con el mismo antígeno involucrado el mismo día / jornada	
Número de vacunados con el mismo lote de vacuna en otras localizaciones. Especifique las localizaciones:	
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuándo fue vacunada la persona que tuvo el(los) ESAVI(s)? 	
<input type="checkbox"/> En las primeras horas de la jornada <input type="checkbox"/> En las últimas horas de la jornada <input type="checkbox"/> Desconocido	
En el caso de viales multidosis, se administró la vacuna <input type="checkbox"/> En las primeras dosis del vial administrado <input type="checkbox"/> En las últimas dosis del vial <input type="checkbox"/> Desconocido	
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Hubo algún error en la prescripción o no adherencia a las recomendaciones de uso de la vacuna? <input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No 	

<ul style="list-style-type: none"> Basado en su investigación, ¿usted considera que la vacuna administrada pudo haber estado contaminada? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable	
<ul style="list-style-type: none"> Basado en su investigación, ¿usted considera que las condiciones físicas de la vacuna (i.e. color, turbidez, sustancias extrañas etc.) era anormal al momento de la administración? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable	
<ul style="list-style-type: none"> Basado en su investigación, ¿usted considera que hubo un error en la preparación/reconstitución (i.e. producto equivocado, vacuna equivocada, diluyente equivocado, mezcla inapropiada, jeringa inapropiada, llenado inapropiado de la jeringa etc.) de la vacuna por el vacunador? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable	
<ul style="list-style-type: none"> Basado en su investigación, ¿usted considera que hubo un error en la manipulación de la vacuna (por ejemplo interrupción de la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o durante jornada de vacunación etc.)? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable	
<ul style="list-style-type: none"> Basado en su investigación, ¿usted considera que la vacuna fue administrada incorrectamente (por ejemplo dosis equivocada, sitio o ruta de administración, aguja del tamaño equivocado, no seguimiento a buenas prácticas de inyección etc.)? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Es este caso parte de un conglomerado (clúster)? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	Número de identificación del conglomerado de casos:
<ul style="list-style-type: none"> Si la respuesta es positiva, ¿cuántos casos adicionales han sido detectados en el conglomerado? 		
a) ¿Todos los casos en el conglomerado recibieron vacuna del mismo vial?	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
b) Si no, numere los viales usados por el conglomerado de casos.		
Para todas las respuestas afirmativas, se debe dar una explicación de manera independiente		
Sección E. Prácticas de Inmunización en los lugares en los que la vacuna de interés fue usada. (Vía entrevista u observación de las prácticas en el puesto de vacunación)		
Jeringas y agujas usadas:		
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se usaron jeringas auto desactivables (AD)? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No/ <input type="checkbox"/> NS	
Si no se usaron, especifique el tipo de jeringas usadas: <input type="checkbox"/> Vidrio <input type="checkbox"/> Desechables <input type="checkbox"/> Desechables recicladas <input type="checkbox"/> Otras: ¿Cuáles?: _____		
Especifique los hallazgos clave/observaciones adicionales y comentarios:		

Reconstitución:	
<ul style="list-style-type: none"> Procedimiento de reconstitución 	
<ul style="list-style-type: none"> Se usó la misma jeringa para la reconstitución para múltiples viales de la misma vacuna 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS/ <input type="checkbox"/> NA
<ul style="list-style-type: none"> Se usó la misma jeringa para la reconstitución de diferentes vacunas 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS/ <input type="checkbox"/> NA
<ul style="list-style-type: none"> Se usó una jeringa distinta para la reconstitución de cada vial de la vacuna 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS/ <input type="checkbox"/> NA
<ul style="list-style-type: none"> Se usó una jeringa distinta para la reconstitución en cada vacunación 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS/ <input type="checkbox"/> NA
<ul style="list-style-type: none"> ¿Los diluyentes y las vacunas usadas son las mismas recomendadas por el fabricante? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS/ <input type="checkbox"/> NA
Especifique los hallazgos clave/observaciones adicionales y comentarios:	
Sección F. Cadena de frío y Transporte	
Último punto de almacenamiento	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se encuentra monitorizada la temperatura del último refrigerador de almacenamiento con un registro diario AM y PM de la temperatura? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No
Si marcó "Sí", hubo alguna desviación por fuera del rango 2 – 8 oC después de que la vacuna fue puesta en su interior.	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No
Si marcó "Sí", provea los datos del monitoreo separadamente	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se siguió el procedimiento correcto para almacenar las vacunas, diluyentes y jeringas? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
<ul style="list-style-type: none"> ¿Había algún otro objeto (diferente a las vacunas del PAI y los diluyentes) en la nevera o el refrigerador? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
<ul style="list-style-type: none"> ¿Había alguna vacuna parcialmente reconstituida en el refrigerador? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
<ul style="list-style-type: none"> ¿Había en el refrigerador alguna vacuna que no pudiese usarse (vencidos, sin etiqueta o congeladas)? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
<ul style="list-style-type: none"> ¿Había en el almacén algún diluyente que no pudiese usarse (vencido, sin ser recomendado por el fabricante, quebrado, o sucio)? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
Especifique los hallazgos clave/observaciones adicionales y comentarios:	
Transporte de la vacuna	
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de termo/caja fría usado 	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se envió el termo/caja fría el mismo día de la vacunación relacionada con el evento? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
<ul style="list-style-type: none"> ¿Regresó el termo/caja fría el mismo día de la vacunación relacionada con el evento? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS
<ul style="list-style-type: none"> ¿Se usó un paquete frío acondicionado? 	<input type="checkbox"/> Sí / <input type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> NS

Especifique los hallazgos clave/observaciones adicionales y comentarios (registre los detalles de hora de salida y llegada del termo/caja fría de la vacuna, si lo considera relevante):

Sección G. Investigación comunitaria (Por favor visite la localidad y entreviste a los padres/cuidadores y familiares del niño)

¿Hubo algún evento similar reportado en un periodo de tiempo similar al momento en el que ocurrió el ESAVI y en la misma localidad? Sí / No / NS. Si la respuesta es “Sí”, describa:

Si “sí”, cuántos eventos/episodios?

De los afectados, cuántos son:

- Vacunados: _____
- No vacunados: _____
- Desconocido: _____

Haga una lista de los casos relacionados y si es necesario haga la notificación de los casos vacunados que no se encuentran notificados en el sistema de información.

Otros comentarios:

Sección H. Otros hallazgos, observaciones y comentarios

Sección I. Clasificación final del evento

¿Cuál fue la clasificación final que dio el comité nacional o departamental que revisó el ESAVI?

Si la clasificación de causalidad no fue dada por el subcomité, marque el recuadro
Indique cuál fue la instancia que asignó dicha causalidad:

A. Asociación causal consistente con la vacuna o con el proceso de vacunación

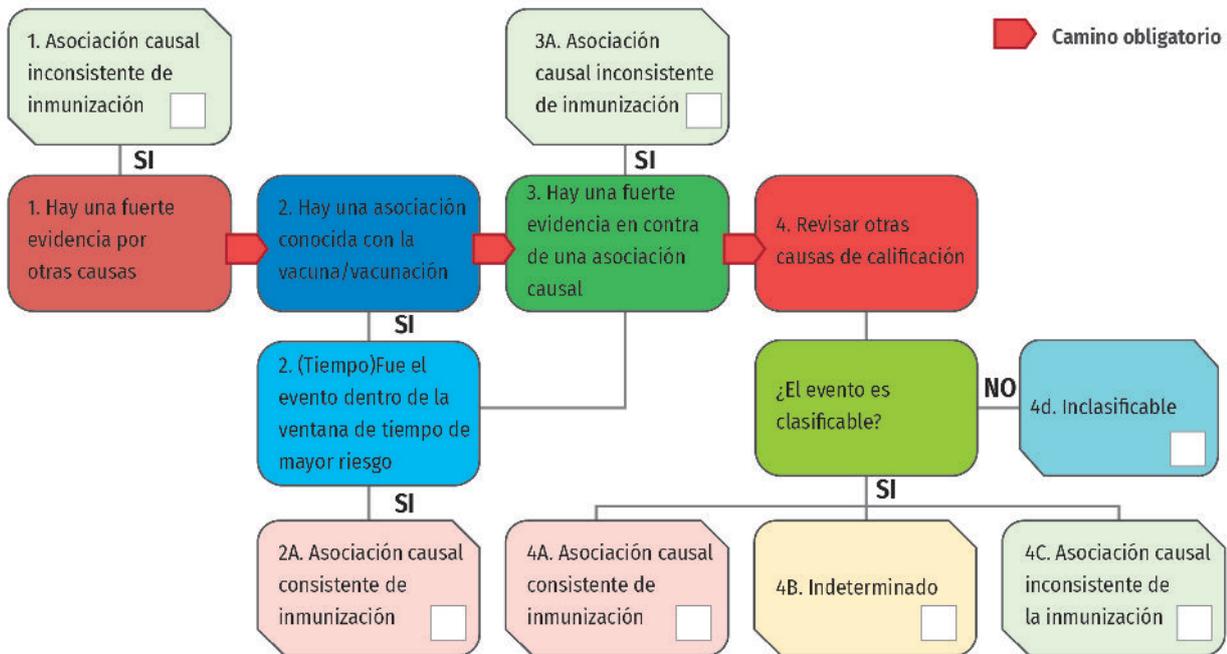
A1. Evento relacionado con el antígeno o alguno de los componentes de la vacuna (según se ha publicado en la literatura).

3. En este paciente, ¿existe una prueba específica de la causalidad de la vacuna con el evento?					
Calidad de la vacuna					
4. ¿La vacuna que se administró al paciente pudo tener un defecto de calidad, ser deficiente o ser falsificado?					
Error de inmunización					
5. Hubo un error de prescripción o no se siguieron las recomendaciones para el uso de la vacuna (por ejemplo, utilizar más allá de la fecha de caducidad, frasco equivocado, etc.)?					
6. ¿Se administró la vacuna (o diluyente) de manera no estéril?					
7. La condición física de la vacuna (por ejemplo, color, turbidez, presencia de sustancias extrañas, etc.) fue anormal cuando se administró?					
8. Cuando este paciente fue vacunado, ¿hubo un error operativo? Preparación de la vacuna por el operador (por ejemplo, producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezcla inadecuada, llenado inadecuado de jeringas, etc.)					
9. Hubo un error en el manejo de la vacuna (por ejemplo, una rotura en la cadena de frío durante la sesión de transporte, almacenamiento y/o inmunización, etc.)?					
10. ¿La vacuna se administró incorrectamente (por ejemplo, dosis incorrecta, sitio o ruta de administración; tamaño de aguja equivocada, etc.)?					
Ansiedad por inmunización - Respuestas relacionadas con el estrés de inmunización					
11. En este paciente, ¿podría ser este evento una respuesta al estrés desencadenada por la inmunización (por ejemplo, respuesta aguda al estrés, reacción vasovagal, hiperventilación, neurológica disociativa reacción de síntomas, etc.)?					
II. Tiempo					
12. ¿El evento ocurrió dentro de un plazo plausible después de la Administración de la vacuna?					
III. ¿Hay pruebas sólidas contra una asociación causal?					
1. ¿Existe un conjunto de pruebas publicadas (revisiones sistemáticas, revisiones del GAC-VS, Cochrane, PubMed, etc.) contra una asociación causal entre la vacuna y el evento?					
IV. Otros factores de clasificación para la clasificación					
1. ¿En este paciente, tal evento ocurrió en el pasado después de la administración de una similar Vacuna?					

2.	En este paciente, ¿se produjo tal evento en el pasado independientemente de la vacunación?				
3.	¿Podría haberse producido el evento actual en este paciente sin la previa vacunación ?				
4.	¿Tiene este paciente una enfermedad, condición preexistente o factor de riesgo que podría contribuir al evento?				
5.	¿Este paciente tomó algún medicamento antes de la vacunación?				
6.	¿Estuvo este paciente expuesto a un factor potencial (distinto de la vacuna) antes del evento (por ejemplo, alérgeno, droga, producto herbario, etc.)?				

Nota: NS: No Sabe; NA: No Aplica

3. (ALGORITMO) REVISAR TODOS LOS PASOS Y MARCAR SOLO LAS CAJAS APROPIADAS



OBSERVACIONES Y/O NOTAS

4. **CLASIFICACIÓN: MARCAR LO QUE CORRESPONDE**

Información adecuada disponible	<p>A. Consistente con asociación casual con inmunización</p> <p><input type="checkbox"/> A1. Reacción relacionada con el producto de la vacuna (según literatura publicada)</p> <p><input type="checkbox"/> A2. Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna</p> <p><input type="checkbox"/> A3. Reacción relacionada con errores de la inmunización</p> <p><input type="checkbox"/> A4. Reacción relacionada con la ansiedad de la inmunización</p>	<p>B. Indeterminado</p> <p><input type="checkbox"/> B1. Relación temporal es consistente pero no hay una evidencia definitiva suficiente para el evento causante de la vacuna (Puede ser un nuevo evento relacionado con la vacuna)</p> <p><input type="checkbox"/> B2. Los factores de clasificación dan como resultado tendencias contradictorias de consistencia e inconsistencia con la asociación causal a la inmunización</p>	<p>C. Inconsistencia con la asociación causal a la inmunización</p> <p><input type="checkbox"/> C1. Condiciones subyacentes o emergentes coincidentes o condición causada por la exposición a algo que no sea una vacuna</p>
Información adecuada no disponible	<p><input type="checkbox"/> Inclasificable</p> <p>Especifica la información adicional requerida por clasificación: </p>		

*B1: Señal potencial y puede considerarse para investigación

**Respuesta relacionada con la ansiedad por inmunización

Resume la lógica de clasificación en orden de prioridad:

Con la evidencia disponible, podríamos concluir que la clasificación es.....porque.....

Con la evidencia disponible NO podríamos clasificar el caso porque.....

ANEXO 5 - TIPO DE VACUNA, COMPOSICIÓN, CONTRAINDICACIONES Y ESAVI

VACUNA	TIPO DE VACUNA Y COMPOSICIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	CONTRAINDICACIONES	ESAVI	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)
BCG EFICACIA 60-80%	<p>Es una vacuna bacteriana viva atenuada, de un cultivo de Bacilos de Calmette y Guérin (<i>Mycobacterium bovis</i>).</p> <p>Cada 0,1 mL contiene entre 2X10⁵ y 8 X 10⁵ C.F.U.</p> <p>Vacuna liofilizada, se reconstituye con inyección de Cloruro sódico. Entre los excipientes presenta: Glutamato de sodio, sulfato de magnesio heptahidrato, hidrogenofosfato de potasio, ácido cítrico monohidrato, L-asparagina monohidrato, citrato de hierro y amonio, glicerol 85 %, y agua.</p>	<p>El mecanismo de acción de la BCG se da a través de la inmunidad celular</p> <ul style="list-style-type: none"> • La inmunidad celular se activa a las 3 a 8 semanas post vacunación. • El sistema inmune celular genera un granuloma en el sitio de la infección lo que limita la diseminación hematológica del bacilo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prematuros < de 2.000 grs. • Pacientes inmunodeprimidos 	<p>Leves</p>	<p>Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)</p>
				<p>Moderados o graves</p>	<p>Linfadenitis supurativa puede ocurrir a 1-3 meses (387 casos por millón)</p> <p>Lesiones osteoarticulares puede comenzar entre los 6-36 meses (0,01-0,02 casos por millón)</p> <p>Becegeitis diseminada 0-12 meses (0,19-1,56 casos por millón)</p>

<p>IPV EFICACIA DE XX%</p>	<p>Es una vacuna inactivada. Una dosis contiene: Principios activos (producidos en células Vero) Virus de la poliomielitis tipo 1 cepa Mahoney (inactivado): 40 UD Virus de la poliomielitis tipo 2 cepa MEF-1 (inactivado): 8 UD Virus de la poliomielitis tipo 3 cepa Saukett (inactivado): 32 UD Otros componentes: 2-fenoxietanol Formaldehído Medio 199 de Hanks Solución diluyente La IPV puede contener trazas de estreptomina, neomicina o polimixina B.</p>	<p>El mecanismo de acción de la IPV se da a través principalmente de la inmunidad humoral Los virus de la poliomielitis también se transmiten a través de secreciones orales, y la IPV es tan efectiva como la bOPV en bloquear ese tipo de transmisión. Sin embargo, por sí sola no provoca el mismo nivel de inmunidad intestinal que la OPV, por lo que no impide que el virus salvaje se excrete en las heces y se propague en el medio ambiente</p>	<p>La IPV no se debe administrar a personas con alergia documentada o conocida a la estreptomina, la neomicina o la polimixina B, o con antecedentes de reacción alérgica después de una inyección previa de la IPV Precauciones y grupos especiales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso en personas con deficiente coagulación o en tratamiento con anticoagulantes, se recomienda su administración por vía subcutánea. • La IPV se puede administrar a lactantes prematuros (nacidos con menos de 37 semanas de gestación) en la edad cronológica de acuerdo al esquema de rutina. • La administración de la IPV se recomienda universalmente para personas inmunodeprimidas. 	<p>Leves</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enrojecimiento en el sitio de la inyección en 0,5 -1,5 % de los lactantes vacunados, hinchazón en 3 -11 % y dolor en 14 -29 %. • Fiebre transitoria, pero solo en 0,1 % de los lactantes vacunados la fiebre ha sido mayor de 40 °C.
<p>BOPV 95-98%</p>	<p>Es una vacuna líquida de virus vivos atenuados tipo 1 y 3 preparado en las células primarias de riñón de mono</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cada dosis contiene no menos de 10 6.0 DICC, de concentración de virus tipo 1 y 10 5.6 del tipo 3 • Cloruro de magnesio como estabilizador • Sulfato de neomicina como antibiótico 	<p>El mecanismo de acción de la bOPV se da a través de respuesta tanto humoral como localizada en las células intestinales Los virus se fijan en las células del tubo digestivo donde inducen la producción de anticuerpos por las placas de Peyer y el tejido linfoidal. Además inducen el desarrollo de inmunidad sérica general. La respuesta antigénica se presenta en siete a 10 días después de la ingestión. Asimismo, estimula la producción de anticuerpos secretores IgA y circulantes IgM.</p>	<p>Ninguna</p>	<p>Moderados o graves</p>	<p>1 caso de PFA por cada 1,4 millones de dosis, mientras que para la dosis subsiguiente es de 1 caso por cada 27,2 millones de dosis distribuidas</p>

<p>VACUNA PENTAVALENTE</p>	<p>Es una vacuna líquida, conjugada contra difteria, tétanos, pertussis, hepatitis – B, (r-DNA) e infecciones invasivas producidas por Haemophilus influenzae tipo b (adsorbida), es una suspensión estéril inyectable que contiene toxoides de difteria (D) y tétanos (T), células enteras inactivadas de Bordetella pertussis , antígenos de mayor superficie purificados del virus de la hepatitis B (VHB), adsorbido en sales de aluminio y polisacárido conjugado de Hemophilus influenzae tipo b</p> <p>Toxoide Diftérico 25 Lf (mayor o igual 30 UI)</p> <p>Toxoide Tetánico 5.5 Lf (mayor o igual 60 UI*)</p> <p>Tos ferina (Célula Entera) 16 IOU(-mayor o igual 4 UI**)</p> <p>R-HBsAg</p> <p>12.5 ug Polisacárido capsular purificado (PRP) de Hib unido covalentemente de 20 a 36.7 ug de toxoide tetánico</p> <p>11 ug Aluminio (como AlPO₄) > 1.25 mg</p> <p>Tiomersal 0.01% w/v</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad tras la administración a una dosis previa. • Historia de encefalopatía de etiología desconocida. • La vacunación debe ser postergada en niños con enfermedad febril aguda o convulsiones. 	<p>Leves</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor local 50% • Fiebre 50% • Irritabilidad, malestar y síntomas inespecíficos 55%
		<p>Moderados o graves</p>	<p>Convulsiones febriles 1 por 12.500</p>	

<p>VACUNA ANTI NEUMOCÓCICA 13 VALENTE EFICACIA 85%</p>	<p>Cada dosis de 0.5 ml. está formulada para contener 2.2 µg de cada sacárido para serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F y 4.4 µg de sacárido para serotipo 6B, conjugado a la proteína portadora CRM197 y 0.125 mg de aluminio como adyuvante de fosfato de aluminio. individualmente con la proteína diftérica CRM una variante no tóxica de la toxina diftérica.</p> <p>La vacuna está compuesta de sacáridos del antígeno capsular de <i>Streptococcus pneumoniae</i>, serotipos 1,3,4,5,6A,6B,7F,9V,14,18C, 19A,19F y 23F, conjugados individualmente con la proteína diftérica CRM una variante no tóxica de la toxina diftérica.</p> <p>Cada dosis pediátrica de 0,5 mL contiene:</p> <p>10 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B</p> <p>Adsorbido en hidróxido de aluminio (A+++) 0,25 mg a 0,40 mg</p> <p>Preservativo tiomersal 0,005%</p> <p>Producido en Hansenula polymorpha (levadura)</p>	<p>Proporciona inmunidad heterotípica contra infecciones gastrointestinales por otras cepas de rotavirus. La efectividad es del 90%</p> <p>La infección inicial induce una respuesta inmune local y sistémica al serotipo responsable de la infección, así como a un alto porcentaje de otros serotipos. Después de una infección inicial, el 88% de los niños están protegidos contra una infección grave. Después de una segunda infección, el 100% ha desarrollado inmunidad contra la infección severa, y la mayoría contra cualquier enfermedad por rotavirus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Una reacción alérgica grave (anafilaxia) en una dosis previa • Alérgicos a alguno de los componentes incluidos en ella. • Enfermedad aguda grave debe retrasarse la vacunación hasta su mejoría. • Un catarro o una enfermedad leve no son motivos para retrasar la vacunación 	<p>Leves</p>	<p>Dolor, enrojecimiento e hinchazón en la zona de la inyección, somnolencia, irritabilidad, disminución del apetito</p>
<p>VACUNA ANTI ROTAVÍRUS EFICACIA 85% CONTRA EDA GRAVES CONTRA HOSPITALIZACIONES</p>	<p>Vacuna de virus vivo atenuados de la cepa RIX4414</p> <p>Es una vacuna liofilizada monovalente, de administración oral Humana</p> <p>Cepa G1P[8]</p>	<p>Tratan de conferir inmunidad a través de la imitación de la infección natural,</p> <p>Se replica bien en el intestino y parece conferir protección cruzada frente a otros serotipos circulantes. G1, G2, G3, G4 y P1[8], si bien no se replica en el intestino con tanta facilidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad conocida por aplicación previa de la vacuna • Antecedentes de enfermedad gastro intestinal crónica • Malformación congénita no corregida (enfermedad de Meckel) 	<p>Leves</p>	<p>Fiebre moderada 39oC en las horas siguientes a su administración</p> <p>En el 10% fiebre, diarrea, vómito, flatulencia y dolor abdominal</p>

INFLUENZA	<p>Descripción de la vacuna Está hecha mediante virus de influenza fraccionados e inactivados por inoculación en la cavidad alantoica de huevos embrionados para mantener la antigenicidad. Es trivalente porque contiene antígenos A(H1N1) (H3N2) y tipo B. El antígeno del virus de influenza está inactivado con formaldehído.</p> <p>Composición Antígeno purificado inactivado de virus de influenza 90ug Antígeno tipo A purificado e inactivado de virus de influenza (A/ Singapore/GP 1908/2015/1 VR -180(H1N1) 30 ug Antígeno tipo A purificado e inactivado de virus de influenza (A/ Hong Kong/4801/2014 NYMCX 263B (H3N2) 30 ug Antígeno tipo B purificado e inactivado de virus de influenza (B/ Brisbane/60/2008) 30 ug Cloruro de sodio 9 mg Cloruro de potasio 0,2 mg Fosfato disódico hidrogenado dihidratado 1,2 mg Fosfato de potasio dihidrogenado dihidratado 0,2 mg Timerosal 0,01w/v% Agua para inyectable csd</p>	<p>El mecanismo de acción de la inmunización está basada en el componente humoral del sistema de defensa inmunológico específico IgG, Ac contra la hemaglutinina viral HA y antígenos neuroaminidasa La vacuna induce la neutralización de Ac para prevenir la entrada del virus a la célula huésped mediante bloqueo de la capacidad de la hemaglutinina de enganchar con el receptor en la superficie celular</p>	<p>Antecedentes de reacción anafiláctica Presentación de Guillam Barré con dosis anteriores</p>	<p>Local</p> <p>Dolor 10-64% Fiebre 50% 10-15% dolor enrojecimiento e inflamación en el sitio de inyección 1% fiebre, escalofríos, dolor muscular</p>	<p>Anafilaxia</p> <p>Rara a las 2 horas</p>
------------------	---	---	---	--	--

<p>SRP EFFECTIVIDAD ES >95%</p>	<p>Es una vacuna liofilizada, en base a una suspensión de cepas de virus vivos atenuados de sarampión (Edmonston Zagreb) virus de parotiditis (Leningrad Zagreb) y virus de la rubéola (wistar RA27/3) Los virus del sarampión y de la rubéola se propagan en células diploides humanas (CDH) y los de parotiditis se cultivan en fibroblastos de pollos y huevos, libre de patógenos específicos</p> <p>Composición Cada dosis de vacuna: 0.5 mL contiene 1000 DICC de partículas del virus del sarampión 5000 DICC de partículas del virus de la parotiditis 1000 DICC de partículas del virus de la rubéola</p>	<p>Reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna (neomicina o alergia al huevo) Pacientes inmunodeprimidos (leucemia, linfoma, SIDA y con tratamiento de quimioterapia o corticoides) Personas que han recibido inmunoglobulinas deben esperar 12 semanas para recibir esta vacuna Pacientes febriles o con más de 39°C</p>	<p>Leves</p> <p>Exantema 5% Parotiditis 1-2% Fiebre 5-15% Dolor en el sitio de inyección</p>
		<p>Moderados o graves</p> <p>Exantema rara 33 casos por millón Encefalitis por parotiditis <1 a 295 Trombocitopenia 25-33 El componente de rubéola puede provocar Linfadenopatía, artralgia en un 25%, artritis en un 10% generalmente en adolescentes y adultos</p>	

<p>VACUNA ANTIAMARÍLICA EFICACIA 90%</p>	<p>Cada dosis de 0.5 mL contiene menos de 1000 UI de virus vivo atenuado de la cepa 17D-204, cultivada en huevos de gallina</p> <p>Polvo: lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L- alanina, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro cálcico, sulfato magnésico.</p> <p>Disolvente: cloruro sódico y agua para inyectables</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enfermedades febriles agudas, con compromiso de su estado general de salud • Antecedentes de hipersensibilidad a los huevos de gallina y sus derivados • Embarazadas, salvo en situación de emergencia epidemiológica siguiendo recomendaciones expresas de las autoridades de salud • Inmunodeprimidas por enfermedad (por ejemplo, cáncer, leucemia, SIDA, etc.) o por medicamentos • Menores de 6 meses (consultar el prospecto del laboratorio de la vacuna). • Personas de cualquier edad que padezcan alguna enfermedad relacionada con el timo. 	<p>Leves</p>	<p>Del 2 -5% Reacción local (dolor, tumefacción), enrojecimiento 50%</p> <p>Fiebre <4%</p> <p>Mialgias y cefalea</p>
			<p>Moderadas o graves</p>	<p>Anafilaxia (2 casos por millón)</p> <p>Encefalitis(0,05 casos por millón)</p> <p>Síndrome viscerotrópico (2,22 casos por millón)</p>
			<p>Leves</p>	<p>Inflamación leve acompañada por fiebre transitoria, indisposición e irritabilidad. Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección</p> <p>No existen</p>
<p>DT</p>	<p>Una dosis de 0.5 ml contiene:</p> <p>Toxide diftérico purificado: no menos de 5 LF (no menos de 2UI)</p> <p>Toxide tetánico purificado: no menos de 5 LF (no menos de 40UI)</p> <p>Fosfato de aluminio (adyuvante): 1.5mg</p> <p>Preservativo Tiomerosal:0.01%</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción severa a una dosis previa de la vacuna de toxoide diftérico y tetánico. • Historia de reacciones alérgicas o neurológicas sistémicas la administración de una dosis previa de Td • La inmunización debe ser aplazada durante el curso de una enfermedad aguda. 	<p>Moderados o graves</p>	

<p>VPH</p> <p>EFICACIA 96-100%</p>	<p>Proteína L1 (Saccharomyces cerevisiae), 20 mcg de VPH6, 40 mcg de VPH 11, 40 mcg de VPH 16 y 20, 20 mcg de VPH 18.</p> <p>Sustrato: levadura. Adyuvante: sulfato de hidroxifosfato de aluminio; 225mcg de aluminio amorfo.</p> <p>Otros componentes: cloruro de sodio, L-histidina, polisorbato 80, borato de sodio 35 mcg y agua para inyección.</p> <p>No contiene: antibióticos, timerosal ni otros conservantes</p>		<p>Leves</p>	<p>Dolor en sitio de inyección Enrojecimiento en sitio de inyección</p>
			<p>Moderados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor en sitio de inyección con incapacidad temporal • Dolor y enrojecimiento con incapacidad temporal • Fiebre igual o >38°C • Sincope • Absceso infeccioso
			<p>Graves</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérgica • Shock Anafiláctico • Otros

<p>ANTI HEPATITIS B EFICACIA</p>	<p>Es una vacuna inactiva recombinante de ADN no infeccioso. Contiene el antígeno superficial purificado del virus obtenido por el cultivo de células genéticamente manipuladas de la levadura Hansenula polymorpha, que contienen el gene del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Este antígeno (HbsAg) manifestado en las células Hansenula polymorpha se purifica por varios pasos químicos y se lo formula en forma de suspensión del antígeno adsorbido en hidróxido de aluminio, con la adición de tiomersal como preservativo. La vacuna no contiene ningún material de origen humano o animal</p> <p>Pediatría Cada dosis de 0,5 mL contiene 10 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B Adsorbido en hidróxido de aluminio 0,25 mg a 0,40 mg Preservativo tiomersal 0,005% Producido en Hansenula polymorpha (levadura) Dosis: 0,5 mL por inyección IM Adultos Cada dosis de 1 mL contiene 20 mcg de antígeno superficial purificado de la Hepatitis B Adsorbido en hidróxido de aluminio 0,50 mg a 0,80 mg Preservativo tiomersal 0,005% Producido en Hansenula polymorpha (Levadura) Dosis: 1mL por inyección IM</p>	<p>Induce la producción de anticuerpos específicos contra el antígeno de superficie de la hepatitis Be al HbsAg. los anticuerpos para HbsAg aparecen en el plasma en lapso de dos semanas, alcanzan su concentración máxima en seis meses</p>	<p>Leves</p> <p>Dolor 3-20% Fiebre 1-6% cefalea, síntomas gastro intestinales variable</p>	<p>Moderados o graves</p> <p>Anafilaxia (<1 caso por millón) Episodio hipotónico</p>
---	---	---	---	--

Fuente: La información fue tomada de varias fuentes bibliográficas, se recomienda leer el prospecto de cada vacuna, se actualiza permanentemente

ANEXO 6 - TIPO DE VACUNA ANTICOVID COMPOSICIÓN, CONTRAINDICACIONES Y ESAVI

VACUNA	TIPO DE VACUNA Y COMPOSICIÓN	MECANISMO DE ACCIÓN	CONTRAINDICACIONES	ESAVI
ASTRAZÉNECA	<p>Es una vacuna basada en un vector de adenovirus no replicativo frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID 19).</p> <p>Es una suspensión líquida sin conservantes</p> <p>Principio activo: Adenovirus de chimpancé</p> <p>Excipientes</p> <p>L-Histidina. Clorhidrato de L-histidina monohidratado. Cloruro de magnesio hexahidratado. Polisorbato 80. Etanol. Sacarosa Cloruro de sodio , Ácido etilendiamino-tetraacético (EDTA)</p> <p>Agua para inyecciones</p>	<p>La vacuna expresa el gen de la proteína de la espícula del SARS CoV 2, enviando a las células receptoras la instrucción de sintetizar la proteína del antígeno S singular del SARS CoV 2 y permitiendo que el cuerpo genere una respuesta inmune y retenga esa información en las células de memoria inmunológica.</p>	<p>Historia conocida de anafilaxia ante cualquiera de los componentes de la vacuna.</p> <ul style="list-style-type: none"> A las personas que hayan experimentado anafilaxia tras la primera dosis no se les debe administrar una segunda dosis de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19[recombinante]. <p>Precauciones</p> <p>Se debe posponer la vacunación de personas con enfermedad febril aguda severa (temperatura corporal superior a 38,5 °C) hasta que desaparezca la fiebre.</p> <p>Se debe posponer la vacunación de personas con COVID 19 aguda hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se cumplan los criterios para el fin de su aislamiento.</p> <p>Gestantes: evaluar riesgo/beneficio</p> <p>Las personas con condiciones autoinmunitarias sin contraindicaciones a la vacunación podrán ser vacunadas.</p> <p>Se debe posponer la vacunación durante al menos 90 días en personas a las que se les hayan administrado anticuerpos monoclonales o plasma de convaleciente como parte de un tratamiento contra la COVID 19, para evitar la interferencia del tratamiento en la respuesta inmune inducida por la vacuna.</p>	<p>La mayoría de los eventos observados fueron leves y se resolvieron a los pocos días, menor frecuencia en adultos mayores y más con la primera dosis</p> <p>Muy frecuentes (≥1/10):</p> <p>Sensibilidad, dolor, calor, picor o moratón en el lugar de la inyección, fatiga, escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, mialgia, artralgia</p> <p>Frecuentes (≥1/100 to <1/10):</p> <p>Hinchazón o enrojecimiento en el lugar de la inyección, fiebre (≥38 °C)</p>
				<p>Leves</p>
				<p>Moderados o graves</p> <p>Poco frecuentes (≥1/1 000 to <1/100):</p> <p>Linfadenopatía, apetito disminuido, mareo, dolor abdominal, hiperhidrosis (sudoración excesiva), prurito, exantema</p> <p>Muy raros (< 1/10 000):</p> <p>Se han notificado casos de trastorno neuroinflamatorio (mielitis transversa), pero no se ha establecido una relación causal con la vacuna ChAdOx1-S/nCoV 19[recombinante]</p>

<p>VACUNA SPUTNIK</p>	<p>Es una vacuna basada en un vector de dos adenovirus humanos distintos, en la que se ha integrado material genético del coronavirus SARS-CoV-2,</p> <p>Principio activo Adenovirus humano 26 (1) y adenovirus humano 5 (2)</p> <p>Excipientes 1,21 mg de Tris (hidroxilmetil) aminometano, 2,19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µl de polisorbato, 2,5 µl de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0,5 ml</p>	<p>El adenovirus es utilizado como un “contenedor” para llevar un gen del coronavirus a las células, con la intención para comenzar la síntesis de las proteínas que facilitarán la producción de anticuerpos.</p> <p>La vacuna consta de dos componentes. El componente 1 incluye como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en el serotipo 26 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2; el componente 2 incluye un vector basado en el serotipo 5 de adenovirus humano que porta el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2</p>	<p>Personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares a la vacuna SPUTNIK V</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personas con antecedentes de alergia grave (tipo reacción anafiláctica) • Personas que tengan enfermedades agudas graves (ya sea infecciosas o no infecciosas) • Personas que tengan una exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general. • Para la administración de la segunda dosis, estará contraindicado en personas que presentaron complicaciones graves pos vacunación del componente 1 de vacuna SPUTNIK V (choque anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, etc.). 	<p>Leves</p>	<p>Los ESAVI que fueron identificados en los ensayos clínicos son principalmente leves y pueden desarrollarse en el transcurso del primero o segundo día después de la vacunación.</p> <p>Más frecuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manifestaciones locales: dolor en el sitio de aplicación, hiperemia e inflamación. • Manifestaciones generales: como el síndrome pseudogripal de corta duración (escalofríos, fiebre, mialgias, artralgias, astenia, malestar general, cefalea). <p>Menos frecuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generales: náuseas, dispepsia, disminución del apetito y adenomegalias regionales. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas, un aumento a corto plazo del nivel plasmático de transaminasas, creatinina y creatinofosfoquinasa
------------------------------	---	--	---	---------------------	--

<p>VACUNA SINOPHARM</p>	<p>La vacuna de SINOPHARM, vacuna SARS-CoV-2 (células vero) inactivada.</p> <p>La vacuna de SINOPHARM® utiliza una plataforma de virus inactivado en cultivos de células VERO.</p> <p>Principio activo</p> <p>Antígenos del virus SARS-CoV-2 inactivado, en una cantidad de 6.5U/dosis</p> <p>Ayudante: hidróxido de aluminio.</p> <p>Excipientes</p> <p>Fosfato de hidrógeno disódico, fosfato de dihidrógeno de sodio.</p>	<p>Después de su administración, induce una respuesta inmune humoral que estimula la producción de anticuerpos neutralizantes contra la infección causada por el coronavirus SARS-CoV-2</p>	<p>Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contraindicación para la segunda dosis: reacción anafiláctica con la primera dosis. • Exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general. • Antecedente de reacciones alérgicas graves (con compromiso respiratorio que haya requerido asistencia médica). <p>Precauciones</p> <p>Trombocitopenia y trastornos de la coagulación: Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna SINOPHARM debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación dado que pueden ocurrir hemorragias o hematomas post inyección.</p> <p>Epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos.</p> <p>Enfermedad febril aguda grave (con compromiso del estado general)</p>	<p>Leves</p>	<p>Locales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Muy frecuente: dolor en el sitio de la inyección. • Frecuentes: eritema, hiperemia, prurito, edema y/o hinchazón en el sitio de la inyección. • Poco frecuentes: rash cutáneo en el sitio de la inyección. <p>Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frecuentes: fatiga, fiebre transitoria, cefalea, diarrea, tos, disnea. • Poco frecuentes: náuseas, vómitos, mialgias, artralgias, somnolencia, mareos, anorexia.
--------------------------------	--	---	---	---------------------	---

<p>PFIZER</p> <p>COMIRNATY® es una vacuna de ARN mensajero (ARNm) frente a la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)</p> <p>Principio Activo ARNm</p> <p>Excipientes Lípidos ((4-hidroxi)butil) azanodiol) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hidrodcanoato)2(polietilenglicol)-2000]N,N-ditetradecilacetamida, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina y colestero), cloruro de potasio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio hidratado y sacarosa.</p>	<p>El ARNm hace que la célula produzca proteínas del antígeno S (una parte de la proteína espicular específica del SARS-CoV-2) para estimular una respuesta inmune.</p>	<p>Historia conocida de reacción alérgica severa (por ejemplo, anafilaxia) a cualquiera de los componentes de la vacuna COMIRNATY®. En particular, COMIRNATY® no debe administrarse a personas con una historia conocida de reacción alérgica severa al polietilenglicol (PEG) o moléculas derivadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A las personas que hayan experimentado una reacción alérgica inmediata (anafilaxia, urticaria, angioedema, dificultad respiratoria) con la primera dosis de COMIRNATY® no se les debe administrar dosis adicionales <p>Precauciones Para personas con una historia previa conocida de reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, deber realizarse una evaluación del riesgo para determinar el tipo y la severidad de la reacción. Pueden recibir la vacunación, pero se les debe asesorar respecto de los riesgos de desarrollar una reacción alérgica severa. Estos riesgos deben valorarse frente a los beneficios de la vacunación. Estas personas deberán permanecer en observación hasta pasados 30 minutos de la vacunación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluyendo a los huevos, la gelatina y el látex, no se consideran precauciones o contraindicaciones. • La vacunación se debe posponer en personas que presenten enfermedad febril aguda severa (con una temperatura corporal superior a los 38,5 °C) o infección aguda, incluyendo infección sintomática por SARS CoV 2, hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda. 	<p>Leves</p>	<p>Muy frecuentes (≥1/10): Dolor de cabeza, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor en el lugar de inyección, cansancio, escalofríos, fiebre (mayor frecuencia tras la 2ª dosis), hinchazón en el lugar de la inyección.</p> <p>Frecuentes (≥1/100 a <1/10): Náuseas, enrojecimiento en el lugar de inyección.</p>
			<p>Moderadas graves</p>	<p>Poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100): Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos, insomnio, dolor en la extremidad, malestar, picor en el lugar de la inyección</p> <p>Raros (≥1/10 000 to <1/1 000): Parálisis de Bell (parálisis facial periférica aguda)</p> <p>No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anafilaxia, hipersensibilidad</p>

