

Norma Nacional de Vacunación

N° 37808-S

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

text-indent:24.0pt'>En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículo 28 párrafo segundo de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", artículos 1°, 2°, 3° y 9° de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; artículo 2° inciso b) y c) de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

Considerando:

1º-Que la Ley General de Salud dispone en el artículo 1º que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2º-Que es función del Estado a través de sus instituciones velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

3º-Que la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles es una de las principales prioridades de la salud pública en Costa Rica.

4º-Que los esfuerzos realizados con la vacunación han permitido controlar enfermedades como la difteria y el tétanos neonatal, erradicar la poliomielitis y mantener la interrupción de la circulación del sarampión, la prevención del síndrome de rubéola congénita.

5º-Que mediante la toma de decisiones en evidencia científica y el análisis de nuestra situación de salud, el país ha actualizado su esquema de vacunación universal, reduciendo las brechas sociales para avanzar hacia una mayor equidad.

6º-Que por todas las consideraciones expuestas, se hace necesario y oportuno la Oficialización de la Norma Nacional de Vacunación. **Por tanto,**

Decretan:

OFICIALIZACIÓN DE LA NORMA NACIONAL

DE VACUNACIÓN

Artículo 1º-Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria la Norma Nacional de Vacunación, contenida en el anexo.

Presentación

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

GLOSARIO

1. INTRODUCCIÓN

2. ORIENTACIONES ESTRATÉGICAS

2.1 Conceptos básicos

2.2 Marco legal

2.3 Objetivo y ámbito de aplicación

3. ESQUEMAS DE INMUNIZACIÓN

3.1 Esquema de vacunación oficial

3.2 Esquemas de vacunación acortados

3.3 Vacunación durante la gestación

3.4 Vacunación para Viajeros

4. VACUNAS

4.1 Vacuna contra Tuberculosis (BCG)

4.2 Vacuna contra Hepatitis B (VHB)

4.3 Vacuna Oral contra Poliomielitis (VOP)

4.4 Vacuna Inactivada contra Poliomielitis (VPI)

4.5 Vacuna Triple Bacteriana con Pertussis acelular (DTPa) pediátrica

4.6 Vacuna Triple Bacteriana con Pertussis acelular (Tdap) para adultos

4.7 Vacuna contra Tétanos y Difteria (Td)

4.8 Vacuna Pentavalente contra Difteria, Pertussis, Tétanos, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b (DPT-HepB-Hib)

4.9 Vacuna Pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular Virus Inactivado de Poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo b, (DTPa-VIP-Hib)

4.10 Vacuna Tetravalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular y Virus Inactivado de Poliomielitis (DTPa-VIP)

4.11 Vacuna contra neumococo conjugada 13-valente

4.12 Vacuna contra neumococo polisacárida 23 valente

4.13 Vacuna contra Rotavirus Monovalente

4.14 Vacuna contra Rotavirus Pentavalente

4.15 Vacuna Triple Viral Sarampión Rubéola Paperas (SRP)

4.16 Vacuna Doble Viral Sarampión Rubéola (SR)

4.17 Vacuna contra Varicela

4.18 Vacuna contra Influenza Trivalente

4.19 Vacuna contra Hepatitis A

4.20 Vacuna contra Rabia Humana

4.21 Vacuna contra Fiebre Amarilla

4.22 Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)

4.23 Vacuna contra meningococo

4.24 Inmunoglobulinas

5. Sistema de información y registro de vacunas

6. Manejo y conservación de inmunobiológicos

7. Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

8. Referencias bibliográficas

9. Anexos

Presentación

La prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles es una de las principales prioridades de la salud pública en Costa Rica. El país ha sido pionero al introducir nuevos biológicos en el esquema de inmunización, vacunando contra la viruela desde inicios del siglo XVIII, pocos años después de su descubrimiento en Europa. En 1950 se inició la vacunación contra difteria, tosferina y tétanos, provocando una reducción acelerada en la incidencia y mortalidad asociada a estas enfermedades. En 1955, ante el brote de poliomielitis que enfrentó la población costarricense en esa década, realizó una campaña de vacunación contra la poliomielitis para luego incorporar esta vacuna en el esquema de inmunización.

Estos esfuerzos han permitido controlar enfermedades como la difteria desde 1976 y el tétanos neonatal en 1988, erradicar la poliomielitis desde 1994 y mantener la interrupción de la circulación del sarampión desde 1999. La prevención del Síndrome de rubéola congénita y control acelerado de la rubéola es otro logro importante en nuestro país, al combinar el esquema de inmunización infantil con la vacunación en población adulta.

Mediante la toma de decisiones basadas en evidencia científica y el análisis de nuestra situación de salud, el país ha actualizado sistemáticamente su esquema de vacunación universal, reduciendo las brechas sociales para avanzar hacia una mayor equidad. Es así como la vacuna triple viral contra el sarampión, rubéola y parotiditis se utiliza en el país desde la década de los ochenta, la vacunación contra la hepatitis B se introduce en 1995, la protección contra el *Haemophilus Influenzae* tipo b se incorpora desde 1998 y la inmunización contra la influenza estacional en grupos de riesgo se inicia en el año 2004.

Durante el período 2007 a 2010, bajo el concepto "Vacunación para el desarrollo", se introducen nuevos biológicos en el esquema oficial, como la vacuna contra varicela y la antineumocócica en niños/as, se implementa la estrategia "capullo" para inmunizar a las madres en el post parto inmediato y evitar el contagio por *Bordetella pertussis* en el lactante menor, y pronto se iniciará la vacunación contra neumococo en la persona adulta mayor y contra rotavirus para proteger la población infantil.

Para mantener los logros alcanzados y continuar avanzando hacia la erradicación de estas enfermedades, es indispensable que los equipos de salud tengan el conocimiento adecuado y dispongan de elementos normativos que aseguren una óptima conservación y administración de los biológicos.

La Norma Nacional de Vacunación que se desarrolla en este documento, es producto del análisis y la discusión de expertos en la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles de diferentes instituciones y niveles de gestión del país. Agradezco a todos ellos los aportes durante el proceso de elaboración.

Los contenidos incluidos en esta normativa proveen los lineamientos que guiarán la labor del personal de salud, tanto a nivel público como privado. El impacto que se alcance con este esfuerzo dependerá de la adecuada aplicación de estas normas. Por lo tanto, es un documento que debe ser

incorporado en la práctica diaria de los servicios de vacunación por parte de todos los funcionarios de salud de nuestro país.

Dra. Daisy María Corrales Díaz

Ministra de Salud

Costa Rica

Símbolos y abreviaturas

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AgsHB: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B

BCG: Bacilo Calmette-Guérin.

CEPP: Células de embrión de pollo purificadas

c.s.p. Cantidad suficiente para

°C Grados Centígrados: (°C) Símbolo de grado Celsius o centígrado

DICC50: Dosis infectante en cultivo celular 50

DT: Toxoide diftérico y tetánico adsorbidos

DTPa: Toxoide diftérico, toxoide tetánico y pertussis acelular

DPT-HepB-Hib: Vacuna Pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b

DTPa-VIP: Vacuna tetravalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular y Virus Inactivado de Poliomiелitis

DTPa-VIP-Hib: Vacuna pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular, Virus Inactivado de Polio y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada

Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización: ESAVI

HepB: Vacuna contra el virus de la hepatitis B DNA recombinante

Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada

Kg (kilogramo): Unidad de masa del Sistema Internacional

Lf: Límite de floculación Log10: Logaritmo base diez

Mg: miligramo

PFA: Parálisis flácida aguda

SI: Sistema de información

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida

SRP: Vacuna contra el sarampión, rubéola y parotiditis

SRPV: Vacuna contra sarampión, rubéola, parotiditis y varicela

Td: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos

Tdap: Toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y pertussis acelular

TIV: Vacuna trivalente contra virus influenza

UFC: Unidades Formadoras de Colonias

UFP: Unidades Formadoras de Placas

U.O. Unidades de opacidad

VAR: vacuna contra la varicela

VCNC7: Vacuna contra neumococo conjugada (7-valente)

VCNC10: Vacuna contra neumococo conjugada (10-valente)

VCNC13: Vacuna contra neumococo conjugada (13-valente)

VCNP23: Vacuna contra neumococo de polisacáridos (23-valente)

VCN4: Vacuna contra meningococo conjugada (tetavalente)

VHA: Vacuna contra el virus de la hepatitis A inactivado

VHB: Virus de Hepatitis B

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

VIP: Vacuna inactivada contra poliomielitis

VPH2: Vacuna contra Virus del Papiloma Humano (vacuna bivalente)

VPH4: Vacuna contra Virus del Papiloma Humano (vacuna tetravalente)

VPCM4: Vacuna polisacárida contra meningococo (tetravalente)

VR1: Vacuna rotavirus (monovalente)

VR5: Vacuna rotavirus (pentavalente)

VRH: Vacuna producida en células VERO contra rabia humana.

Glosario

Agente infeccioso: Microorganismo (virus, bacteria, hongo o parásito) que puede causar una enfermedad.

Anafilaxia: Es una reacción inmunológica generalizada del organismo, ante el contacto con un alérgeno con el que anteriormente ya había tenido contacto. Puede ser una de las más graves complicaciones y potencialmente mortales.

Anticuerpo: Son las moléculas de la inmunidad humoral específica y una de sus principales funciones fisiológicas es la defensa contra los microorganismos extracelulares y las toxinas producidas por los distintos agentes microbianos.

Antígeno: Es una sustancia que induce la formación de anticuerpos debido a que el sistema inmune la reconoce como una amenaza. Esta sustancia puede ser extraña proveniente del ambiente o formada dentro del cuerpo (como toxinas virales o bacterianas).

Antitoxina: Anticuerpo capaz de neutralizar la acción tóxica de un antígeno (los efectos de una toxina).

Control: Es el conjunto de acciones, programas y operaciones continuas dirigidas a reducir la incidencia y / o prevalencia de un evento de salud a niveles tales que dejan de constituir un problema de salud pública.

Dosis de refuerzo: Dosis adicional de una vacuna o toxoide con objeto de incrementar y prolongar su efecto inmune.

Dosis infectante en cultivo celular 50 (DICC50): La potencia de la vacuna se expresa como dosis infectante en cultivo celular 50(DICC50), es decir, la dosis que infecta a 50% del cultivo celular.

Efectividad vacunal (eficacia vacunal real): Es el efecto directo de la vacuna más el efecto indirecto aportado por la inmunidad colectiva.

Efecto adverso: Reacción indeseable que ocurre tras una vacunación. Puede estar causada por el producto vacunal, reacción inmunológica del individuo o por el procedimiento de vacunación.

Eficacia vacunal (eficacia vacunal teórica): Grado de protección contra una infección determinada conferido por la vacuna. Se expresa como porcentaje de vacunados en una situación controlada, que han adquirido un nivel de anticuerpos establecidos según el biológico utilizado.

Estabilizante: Sustancia utilizada para mantener las características físico-químicas o biológicas de un medicamento u otro producto biológico que mantienen la eficacia de la vacuna.

Eliminación: Ausencia de casos, en un lugar y tiempo determinado, aunque persista el agente causal.

Erradicación: Desaparición en un área continental, en un tiempo determinado, tanto de casos de enfermedad como del agente causal.

Esquema de Vacunación Oficial: Listado de vacunas con sus respectivos períodos de aplicación que son recomendados y deben ser recibidas en forma obligatoria por las poblaciones meta que sean definidas por la Comisión Nacional de Epidemiología y Vacunación, con base en la evidencia científica, el perfil epidemiológico nacional o sub-nacional. Este esquema será de acceso gratuito y obligatorio.

Esquemas Especiales: Listado de vacunas con sus respectivos períodos de aplicación, que son recomendados en forma facultativa para poblaciones consideradas especiales por tener alguna condición que sea definida como de riesgo que sea oficializado por parte de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.

Epidemiología: Estudio de los determinantes de la salud su frecuencia y distribución en la población humana y en los animales.

Estabilidad de la vacuna: Resistencia a la degradación física por exposición al calor, congelación, luz, altas temperaturas, de las vacunas, que hace que mantengan sus propiedades inmunogénicas hasta la fecha de caducidad si se transportan y se almacenan de acuerdo a las condiciones recomendadas por el fabricante.

Etiqueta: Todo texto, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco, fijada o al lado de un envase de un producto designado.

Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización (ESAVI): Es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con esta. Pueden ser leves, moderados o graves.

Fabricante: Toda persona física o jurídica que se dedique a la manufactura de un producto designado, sea directa o indirectamente.

Fecha de vencimiento de la vacuna: Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el medicamento no debe usarse. Sinónimos: fecha de caducidad, fecha de expiración.

Fiebre: Es el aumento temporal en la temperatura del cuerpo, en respuesta a alguna enfermedad o padecimiento. También se define como una elevación de la temperatura corporal superior a los 37,7 °C.

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

Gramo (g): Unidad principal de masa del Sistema Cegesimal de Unidades. Originalmente fue definida como la masa de un centímetro cúbico de agua a 3,98 °C. Actualmente es el tercer submúltiplo del kilogramo (la unidad básica de masa del Sistema Internacional de Unidades) y se interpreta como la milésima parte de éste.

Grupos de riesgo: Grupo de población con características en común que determinan un riesgo mayor de morbilidad, letalidad o mortalidad en comparación a grupos que no comparten dichas características a pesar que puedan llegar a exponerse.

Inactivación de las vacunas: Proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición a cambios de temperatura, o medios químicos.

Inmunidad: Estado de resistencia generalmente asociado con la presencia de anticuerpos y citoquinas que poseen acción específica sobre el microorganismo responsable de una enfermedad infecciosa específica o sobre sus toxinas.

Inmunidad de rebaño: Se refiere a la resistencia de un grupo de personas de una misma comunidad sujetas al ataque de una enfermedad, en cuyo caso una gran proporción de sus miembros son inmunes, reduciéndose la probabilidad de que un paciente con la enfermedad entre en contacto con un individuo susceptible o no inmune. La inmunidad de rebaño de una población está determinada por varios factores tales, como: la distribución homogénea o no de los susceptibles, la frecuencia y la forma de los contactos de los individuos entre sí. Con un programa de vacunación, la población puede adquirir inmunidad de rebaño sólo si se cuenta con altas coberturas.

Inmunización: Consiste en la inducción y producción de una respuesta inmunitaria específica protectora (anticuerpos y / o inmunidad mediada por células) por parte de un individuo sano susceptible como consecuencia de la administración de un producto inmunológico, la vacuna o toxoide. Se define como la acción de conferir inmunidad mediante administración de antígenos (inmunización activa) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva).

Inmunogenicidad: Propiedad que permite a una sustancia inducir una respuesta inmunitaria detectable.

Inmunógeno: Antígeno que produce una respuesta inmune. Todos los inmunógenos son antígenos, pero no todos los antígenos son inmunógenos.

Inmunidad pasiva: Es adquirida cuando una persona recibe anticuerpos contra una enfermedad específica. Ejemplo: recién nacido adquiere la inmunidad pasiva de su madre a través de la placenta. Una persona también puede adquirir la inmunidad pasiva a través de productos sanguíneos que contienen anticuerpos, tales como las inmunoglobulinas, que pueden ser dadas cuando se requiere una protección inmediata para una enfermedad específica. Esta es la mayor ventaja de la inmunidad pasiva; la protección es inmediata, mientras que la inmunidad activa toma tiempo (usualmente una o varias semanas) para desarrollarse. Sin embargo, la inmunidad pasiva dura solo por pocas semanas o meses. Solo la inmunidad activa dura por largo tiempo.

Insumos para la vacunación: Los recursos materiales desechables, que se utilizan para la aplicación de las vacunas y toxoides, así como las torundas, jeringas, agujas y los envases de las mismas.

Memoria Inmunológica: Capacidad de las células del sistema inmunitario (linfocitos T y B) para reconocer un antígeno con el que estuvieron previamente en contacto y de responder de forma rápida y generalmente eficaz frente a él.

Microgramo (μg): Es una unidad de masa del SI (sistema internacional) que equivale a la milmillonésima parte (10^{-9} kg) o a la millonésima de un gramo (10^{-6} g). El microgramo se emplea en los análisis químicos cuantitativos para medir la pequeñísima cantidad de componentes que tiene una pequeña muestra.

Mililitro (ml): Unidad de volumen equivalente a la milésima parte de un litro, representado por el símbolo ml. Equivale a 1 centímetro cúbico.

Norma: Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para su uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia y aplicación es obligatoria. También incluye prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicable a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Patógeno: Microorganismo que en circunstancias apropiadas, es capaz de causar enfermedad a un huésped, al cual infecta.

Población Cautiva: Conjunto de individuos que se encuentran bajo custodia temporal, en instituciones cuyo servicio es de cuidado, capacitación y control, o que comparten de manera tanto temporal como permanente un área geográfica específica.

Portador: Persona o animal enfermo, convaleciente o sano que alberga el agente patógeno de una enfermedad y actúa como propagador de la misma.

Prevalencia: Proporción de personas de una población que tienen una enfermedad determinada, un efecto adverso, una complicación, entre otros); describe la situación en un momento concreto. Puede también significar manifestaciones de un hecho durante un determinado período de tiempo; por ejemplo, "prevalencia de anticuerpos".

Primovacunación o inmunización primaria: Serie de dosis de un mismo producto biológico vacunal que se ha de administrar a una persona susceptible para que consiga una inmunidad adecuada frente a la infección que se quiere prevenir.

Programa de Vacunación: Proceso que incluye una serie de actividades implementadas por el sistema nacional de salud y dirigidas con el objetivo de inmunizar a la población para la prevención de las enfermedades inmunoprevenibles. Ha constituido uno de los mayores éxitos de la Salud Pública,

además de prevenir a nivel individual determinadas infecciones, también ha permitido el control y casi la eliminación de enfermedades que presentaban un grave problema sanitario.

Recién nacido: Producto de la concepción desde el nacimiento hasta los 28 días de edad.

Red o cadena de frío: Sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para asegurar la correcta conservación, almacenamiento, transporte y mantenimiento de las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población sujeta al Programa de Vacunación.

Reinmunización o revacunación: Administración de un inmunógeno o vacuna que había sido administrado previamente.

Respuesta inmune primaria: Es la que se produce tras el primer contacto con un antígeno.

Respuesta inmune secundaria: Es la que se produce tras el contacto con un antígeno al que el sistema inmune ha estado en contacto previamente.

Registro nominal: Es la fuente primaria del Sistema de Información de las actividades de Vacunación, donde se registran el número de identificación, nombre, edad, domicilio y dosis aplicadas del esquema de vacunación.

Riesgo epidemiológico: Es la probabilidad que tiene una persona o población de enfermar o morir de una determinada enfermedad, debido a factores endógenos y/o exógenos en un lugar y tiempo determinados.

Seroconversión: Producción de anticuerpos específicos frente a un microorganismo, detectables en el suero, durante el curso de una infección o en respuesta a una inmunización.

Serotipo: Sub-población antigénicamente distinta de una especie de microorganismo infeccioso, que se diferencia de otras sub-poblaciones por medio de pruebas serológicas. Las respuestas inmunitarias frente a un serotipo de microorganismos pueden proteger o no, según el caso, frente a otro serotipo.

Susceptible: Ausencia de inmunidad frente a un agente infeccioso determinado, de forma que si llegase a entrar en contacto con él estaría expuesta a contraer la enfermedad.

Toxina: Sustancia productora de efectos tóxicos, en especial las proteínas de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyos caracteres generales más importantes son los de producir efectos tóxicos y de ser antígenos. Las toxinas producidas por las bacterias incluyen a las endotoxinas y a las exotoxinas.

Transportador ("carrier"): Proteína a la que se pueden unir haptenos o antígenos no inmunógenos de pequeño tamaño confiriéndoles así inmunogenicidad. El transportador es reconocido por la célula T.

Unidades formadoras de colonias (UFC): Es un valor que indica el grado de contaminación microbiológica de un ambiente. Expresa el número relativo de microorganismos de un taxón determinado en un volumen de un metro cúbico de agua.

Unidades formadoras de placas (UFP): Los efectos citopáticos pueden ser utilizados para cuantificar partículas víricas infecciosas mediante los ensayos de unidades formadoras de placas.

Unidad Internacional (UI): es una unidad de medida de la cantidad de una sustancia, basada en su actividad biológica mediada (o sus efectos). Es usada para vitaminas, hormonas, algunas drogas, vacunas, productos sanguíneos y sustancias biológicamente activas similares.

Vacuna adsorbida: Los antígenos están fijados (adsorbidos) a la superficie de un adyuvante (fosfato o hidróxido de aluminio), lo cual refuerza el poder inmunogénico de la vacuna ya que así se retarda la liberación del antígeno del lugar de inyección, se estimula la producción de algunas citocinas y da lugar a una respuesta más intensa de las células T.

Vacuna combinada: Contiene antígenos de varios agentes infecciosos diferentes (p. ej. sarampión-rubéola-parotiditis), que se aplican en una sola administración. No debe confundirse con vacunaciones simultáneas.

Vacuna conjugada: Vacuna de antígeno polisacárido al que se une (conjugua) un derivado proteico con objeto de aumentar su capacidad inmunógena; el antígeno compuesto por polisacárido y proteína pasa de ser timo-independiente a ser timo- dependiente, lo que permite que desencadene una respuesta inmune secundaria y de memoria adecuada incluso en lactantes pequeños.

Vacuna de péptidos sintéticos (peptídica): Vacuna elaborada a partir de la síntesis exclusiva de segmentos de antígenos -péptidos lineales- considerados esenciales para desencadenar una respuesta inmunológica.

Vacuna monocomponente: Vacuna que contiene un solo fragmento antigénico de un microorganismo.

Vacuna monovalente: Vacuna que contiene un solo serotipo o serogrupo de un mismo microorganismo.

Vacuna multicomponente: Vacuna que contiene varios fragmentos antigénicos de un solo microorganismo.

Vacuna polivalente: Contiene varios serotipos o serogrupos de un mismo microorganismo.

Vacuna recombinante: Vacuna de antígeno proteico obtenido mediante la inserción (recombinación genética) en un microorganismo (p. ej. una levadura) o en un cultivo celular de un fragmento apropiado -habitualmente un plásmido bacteriano- que contiene el gen o segmento de ADN que codifica el antígeno deseado.

Vacunaciones simultáneas: Aquellas vacunas que se aplican al mismo tiempo.

Vacunaciones sistemáticas: Aquellas vacunas que se aplican a la población blanco y que forman parte de los calendarios vacunales del programa de vacunación.

Vida útil de los biológicos: Periodo de vigencia de utilidad de los biológicos que se rige por fecha de caducidad o interrupción de la cadena de frío.

1. Introducción

La vacunación es una de las medidas de mayor efectividad en salud pública pues al generar una respuesta inmune que reduce la posibilidad de contagio, es capaz de prevenir e incluso eliminar enfermedades. Además, es una estrategia de gran impacto pues provoca un efecto de protección poblacional denominado "inmunidad de rebaño" que reduce la probabilidad de contagio aun en personas susceptibles que residen en comunidades con elevado nivel de inmunidad.

En Costa Rica la vacunación es una estrategia universal e integral que ha permitido que el país avance hacia un mayor desarrollo social, al lograr una sociedad más equitativa, justa y solidaria.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), es el resultado del esfuerzo conjunto de muchos organismos gubernamentales y no gubernamentales, tendiente a lograr una cobertura universal de vacunación, con el fin de disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades inmunoprevenibles.

La presente Norma Nacional de Vacunación proporciona información y orientaciones técnico-operativas a los diferentes equipos y funcionarios del sistema de salud vinculados con el PAI. Incorpora elementos conceptuales, definiciones estandarizadas, desarrolla fundamentos del marco jurídico y regulatorio requeridos para la puesta en práctica del programa de inmunizaciones, definiendo el esquema oficial de vacunación para los diferentes grupos meta y poblaciones específicas. Para ello, caracteriza la composición, forma de administración, indicaciones y recomendaciones de las vacunas disponibles en Costa Rica en el sector público y privado.

Esta norma desarrolla también los componentes y mecanismos para garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas mediante una apropiada red de frío, describe la organización y operación del sistema nacional de información de coberturas de vacunación y establece las directrices nacionales de monitoreo de vacunación segura.

Para la adecuada implementación de esta norma es necesario:

- Involucrar activa y conscientemente al personal de salud capacitado y la población en las actividades de vacunación.
- Programar oportunamente los biológicos y otros insumos para garantizar la disponibilidad de vacunas en los establecimientos de salud.
 - Evitar oportunidades perdidas de vacunación en las poblaciones.
 - Instalar las unidades de vacunación en un lugar accesible a la población.
 - Evitar los horarios restrictivos a la vacunación.
- Promover la participación proactiva de los equipos de vacunación involucrando a todo el personal de salud en las actividades de vacunación.
 - Capacitar al personal, asegurando la actualización de los funcionarios.

- Promover actitudes positivas en el personal y en la población mediante acciones de información, educación y comunicación social.

[Ficha artículo](#)

2. Orientaciones estratégicas

2.1 Conceptos básicos

El sistema inmune incorpora una compleja interacción de mecanismos cuya finalidad es identificar sustancias "extrañas o foráneas" conocidas como antígenos para proteger el organismo, sea mediante la producción de anticuerpos o inmunoglobulinas, o a través de respuestas inmunes mediada por células que facilitan la eliminación de esas sustancias.

Los diversos mecanismos inmunitarios que posee el ser humano para protegerse contra infecciones y enfermedades, pueden ser adquiridos activamente o generados en forma pasiva, como se describe a continuación:

- **La inmunidad activa** contra un agente infeccioso requiere de un estímulo previo que puede ser desencadenado por una infección clínica o subclínica o por medio de antígenos que el cuerpo reconoce como extraños y provoca una respuesta inmunitaria y genera protección específica contra ese agente. Las vacunas son una forma de inmunización adquirida activamente.

- **La inmunidad pasiva** protege al recién nacido cuando la madre le transfiere anticuerpos por vía placentaria o a través de la ingesta de sustancias presentes en el calostro o leche materna. También se adquiere administrar inmunoglobulinas humanas, profiláctica o terapéuticamente, para prevenir o mitigar las consecuencias de infecciones provocadas por agentes específicos.

A partir de los anteriores conceptos, el término de inmunobiológico incorpora los siguientes tipos de productos, que ejercen un efecto sobre el sistema inmunológico al provocar respuestas protectoras contra agentes específicos en el organismo:

- **Vacunas:** suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.
- **Toxoides:** toxinas de origen bacteriano modificadas, que han perdido su capacidad de producir enfermedad, pero conservan su poder antigénico, o sea, generan una respuesta inmune protectora en el organismo.

□ **Inmunoglobulinas (IG):** macromoléculas generadas por el sistema inmune como respuesta a la presencia de un antígeno. Se obtienen mediante el fraccionamiento de grandes cantidades en una solución estéril de anticuerpos humanos, que se utiliza como terapia de mantenimiento para algunas inmunodeficiencias o para la inmunización pasiva tras el riesgo por exposición a enfermedades. La antitoxina es una solución de anticuerpos obtenidos del suero de animales inmunizados con toxinas específicas, que se utiliza para inmunización pasiva o para tratamiento. La inmunoglobulina específica (hiperinmune) es una preparación especial de Ig, obtenida de plasma de donantes preseleccionados, por tener elevados niveles de anticuerpos contra enfermedades específicas, por ejemplo: inmunoglobulina específica contra hepatitis B, varicela-Zoster, rabia o tétanos. Se utilizan en circunstancias especiales para la inmunización pasiva.

Las vacunas, al igual que otros productos farmacéuticos, pasan por procesos de desarrollo y evaluaciones muy rigurosas de seguridad y eficacia. Inicialmente se realizan estudios en animales y luego se analizan mediante ensayos clínicos en humanos, antes de ser autorizadas para aplicar en forma masiva en la población. Las vacunas se clasifican en:

□ **Vivas atenuadas:** vacunas que resultan de la modificación en el laboratorio de un virus o de una bacteria que es atenuada o debilitada mediante procesos tecnológicos de laboratorio, son más lábiles a los cambios de temperatura. Al ser vivas, interfieren con los anticuerpos circulantes, pues para ser efectivas deben replicar en el organismo provocando una respuesta inmune similar a la infección natural, pero sin producir manifestaciones clínicas. Estas vacunas pueden ser:

- **Bacterianas:** como la vacuna que protege contra la tuberculosis (BCG).

- **Virales:** como la vacuna contra sarampión, rubéola y paperas, vacuna oral contra polio (Sabin), vacuna contra varicela.

□ **Inactivadas de células enteras o fraccionadas:** producidas por el crecimiento de la bacteria o del virus en un medio de cultivo, que luego es inactivado por calor o productos químicos. Al ser inactivadas, el agente muere y no puede replicar, por lo que no pueden causar enfermedad ni se afecta ante la presencia de anticuerpos circulantes. Pueden ser vacunas inactivadas de:

- **Células enteras,** sean de origen viral como la vacuna contra Hepatitis A, vacuna inactivada contra la poliomielitis, vacuna antigripal trivalente, antirrábica o de origen bacteriano como la vacuna de pertussis de células enteras.

- **Fraccionadas** si el agente infeccioso es tratado para purificar solamente uno de sus componentes, para lo cual se subdividen en dos tipos:

- Las basadas en proteínas, que incluyen los **toxoides** preparados a partir de toxinas obtenidas de cultivos bacterianos que son sometidos a modificaciones químicas o térmicas (Ej. Toxoide tetánico y toxoide diftérico) y las **subunidades** que se desarrollan a partir de fracciones de virus o bacterias, como la vacuna contra Hepatitis B que es constituida por el antígeno de superficie del virus o la vacuna de pertussis acelular.

- Las basadas en polisacáridos, compuestas de **polisacáridos puros** de la pared celular de la bacteria (Ej. Vacuna antineumocócica 23 valente o vacuna antimeningocócica) o pueden ser **vacunas conjugadas** si el polisacárido está ligado químicamente a una proteína (Ej. vacuna neumocócica 7 o 13-valente y vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b).

Las vacunas están compuestas por:

- **Líquido de suspensión:** puede ser tan simple como agua destilada o solución salina, o tan complejo como el medio biológico donde se haya producido el inmunobiológico.
- **Preservativos, estabilizadores y antibióticos:** se utiliza este tipo de componentes para inhibir o prevenir el crecimiento bacteriano en los cultivos virales, en el producto final o para estabilizar el antígeno. Son sustancias tales como timerosal y/o antibióticos específicos, por ejemplo, neomicina en la vacuna contra el sarampión, SR y SRP.
- **Adyuvantes:** en algunas vacunas con microorganismos muertos y fracciones de los mismos se utilizan compuestos de aluminio, alumbre o calcio, para incrementar la respuesta inmune. Esto ocurre porque el adyuvante retarda la absorción del antígeno haciendo que este sea expuesto por más tiempo al sistema inmune.

2.2 Marco legal

La Ley General de Salud de Costa Rica (Ley N° 5395 (*Gaceta* N° 222 del 24 de noviembre de 1973) establece los siguientes artículos referentes a la vacunación:

Artículo 151.-Los padres, tutores, curanderos, depositarios y encargados, son responsables de la vacunación obligatoria oportuna de los menores e incapaces a su cargo. Toda persona podrá solicitar de los servicios de salud la administración de vacunas discrecionales, en la forma en que determine el reglamento.

Artículo 152.-Toda persona está obligada a mostrar los certificados de vacunación y de salud de conformidad con los reglamentos respectivos y, en todo caso, cuando la autoridad sanitaria así lo requiera. Ninguna autoridad podrá retener los certificados válidos de vacunación de una persona. Los residentes temporales o permanentes deben acogerse a la normativa nacional y registrarse por ésta mientras estén en nuestro país.

Artículo 153.-Será requisito para la matrícula anual de todos los centros educativos incluyendo el maternal, la presentación de certificados de vacunación y revacunación obligatorias y cualesquiera otros que la autoridad sanitaria disponga. Los directores de los centros de enseñanza, públicos y privados, serán responsables del estricto cumplimiento de esta disposición.

Artículo 154.-Los certificados de vacunación, para ser válidos, deben ser otorgados por funcionarios de servicios de salud, públicos o privados o por médicos en ejercicio, en las fórmulas oficiales. El contenido del certificado de los establecimientos privados debe tener el mismo contenido que el certificado oficial. Queda prohibido a toda persona el uso indebido de tales fórmulas oficiales.

Ley Nacional de Vacunación (Ley N° 8111 del 18 de julio del 2001).

Artículo 1º-Objeto. Esta regula la selección, adquisición y disponibilidad de vacunas en todo el territorio nacional, con el fin de permitir al Estado velar por la salud de la población, en cumplimiento de las obligaciones constitucionales, de la Ley General de Salud, N° 5395, del 30 de octubre de 1973 y del Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N° 7739, del 6 de enero de 1998.

Artículo 2º-Gratuidad y acceso efectivo. Garantizasen a toda la población la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, así como el acceso efectivo a la vacunación, a la población en general según esquema de vacunación oficial, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza.

Artículo 3º-Obligatoriedad. De conformidad con la presente Ley, son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que se crea en esta Ley, en coordinación con el Ministerio y la Caja Costarricense de Seguro Social.

Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales.

Estas vacunas aprobadas se refieren al esquema básico oficial que se aplique a toda la población, y a las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos.

La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología deberá elaborar una lista oficial de vacunas, que se incluirá en el Reglamento de la presente Ley. La lista podrá ser revisada y analizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este campo.

Artículo 4º-Creación y naturaleza jurídica de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología. Créase la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, adscrita al Ministerio de Salud, como órgano con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental.

2.3 Objetivo y ámbito de aplicación

En el marco de la Ley Nacional de Vacunación de garantizar la disponibilidad y gratuidad de las vacunas a toda la población en general, en especial la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza, y mediante el "Decreto N° 32722-S" relativo al Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, se establece que:

- La Norma Nacional de Vacunación de Costa Rica, tiene como objetivo establecer los criterios médicos y técnicos que habrán de cumplirse referentes a la descripción, indicación, contraindicación, aplicación, registro, conservación y desecho de las vacunas y toxoides utilizados en el Programa de Inmunizaciones del país.
- Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los servicios de salud públicos y privados, y para las instancias que de acuerdo a la Ley General de Salud estén autorizadas para la aplicación y manejo de productos biológicos utilizados en la prevención, control y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles.
- La supervisión para el cumplimiento de esta Norma está a cargo del Ministerio de Salud en todos sus niveles de gestión -nacional, regional y local-. Asimismo, la Caja Costarricense de Seguro Social y los establecimientos privados que ofrecen el servicio de vacunación, debe asegurar la correcta aplicación de esta Norma en toda la red de sus servicios de salud, mediante actividades de capacitación, monitoreo y supervisión.

[Ficha articulo](#)

3. Esquemas de inmunización

3.1 Esquema de vacunación oficial

Los esquemas de vacunación se establecen a partir del análisis de la epidemiología e inmunología de la enfermedad y de la eficacia de la vacuna. Esta última está determinada por condiciones particulares del biológico y de la respuesta inmune de las personas, así como por el cumplimiento de las normas de manejo y administración de la vacuna. Por ello, es indispensable cumplir con el esquema de vacunación recomendado, no solo en cuanto a la edad de aplicación del biológico, sino también en las dosis requeridas para lograr una óptima respuesta inmunológica.

El "esquema básico de vacunación oficial" es establecido por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología de Costa Rica, avalado y definido por Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud. En él se definen las vacunas que se ofrecen de forma universal por los servicios de salud públicos a nivel nacional, bajo el principio de universalidad, así como mediante esquemas recomendados para poblaciones específicas basadas en criterios de riesgo.

Este esquema de vacunación debe ser aplicado también en los establecimientos privados, sin embargo bajo criterio médico, en algunas vacunas se pueden recomendar dosis adicional, de acuerdo también a la recomendación del fabricante.

Las Tablas 1 y 2 describen las vacunas incorporadas oficialmente en el esquema de inmunización de niños menores de 6 años y adultos, respectivamente.

3.2 Esquemas de vacunación acortados

En el caso de personas que iniciaron tardíamente el esquema de vacunación o tienen atrasos en el número de dosis, es necesario actualizarlo mediante esquemas acortados. Para ello se han establecido edades mínimas para la primera dosis e intervalos mínimos entre dosis, los cuales se describen en las tablas 3 y 4.

Es importante señalar que si la persona ya inició el esquema, no es necesario reiniciar la serie de dosis de vacunas, por lo que no interesa considerar el tiempo transcurrido con respecto a la última dosis. Lo importante es completar el número de dosis requeridas, respetando la edad y el intervalo mínimo recomendado para cada tipo de vacuna.

Tabla 2. Esquema de vacunación oficial en adultos.
Costa Rica, 2012

Vacuna	Indicaciones
Tétanos difteria (Td)	<p><input type="checkbox"/> Si tiene el antecedente de esquema completo de inmunización oficial con Td en la infancia, se debe revacunar cada 10 años con 1 dosis adicional.</p> <p><input type="checkbox"/> Si no tiene comprobante de vacunación de Td o el esquema está incompleto, se aplica esquema 0-1-6 (esto es, el día cero corresponde a la primera dosis aplicada, la segunda dosis se aplica al mes de puesta la primera dosis y finalmente se completa el esquema con la tercera dosis puesta a los 6 meses posteriores a la primera dosis aplicada) y se aplica refuerzo cada 10 años con 1 dosis, incluye población a partir de 10 años y mujeres embarazadas.</p>
Influenza trivalente estacional	<p><input type="checkbox"/> Una dosis anual a partir de los 65 años de edad.</p>
Néumococo 23-Valente	<p><input type="checkbox"/> Una dosis única a partir de los 65 años de edad.</p>

Tabla 3: Calendario de actualización mediante esquemas acortados de vacunación en niños menores de 6 años¹

Vacuna	Edad mínima de primera dosis	Intervalo mínimo entre dosis			
		Primera a segunda dosis	Segunda a tercera dosis	Tercera a cuarta dosis	Cuarta a quinta dosis
Hepatitis B (HepB)	Al nacer	4 semanas	8 semanas		
Difteria-Pertussis-Tétanos (DPT)	6 semanas	4 semanas	4 semanas	6 meses	6 meses ²
Rotavirus	6 semanas	4 semanas	4 semanas		
Vacuna de poliomielitis (PVI)	6 semanas	4 semanas	4 semanas	4 semanas	
Haemophilus Influenzae b (Hib) ³	6 semanas	<p>4 semanas: si primera dosis se aplicó antes de 12 meses de edad.</p> <p>8 semanas: si la primera dosis se aplicó entre 12-14 meses de edad. En este caso solo se administran dos dosis.</p> <p>No se requieren más dosis: si la primera dosis se aplicó después de 15 meses de edad.</p>	<p>4 semanas: si la edad actual del niño es menor de 12 meses.</p> <p>8 semanas: si es mayor de 12 meses y segunda dosis se aplicó antes de los 15 meses de edad. En este caso solo se administran dos dosis.</p> <p>No se requieren más dosis: si la segunda dosis se aplicó después de 15 meses de edad.</p>	<p>8 semanas: esta dosis solo se requiere en niños entre 12 meses y 5 años de edad que hayan recibido tres dosis antes de los 12 meses de edad.</p>	

¹ Adaptado de: PEDIATRICS Vol. 123 N° 1 January 2009, pp. 189-190

² La quinta dosis no es necesaria si la cuarta dosis se aplicó después de los 4 años de edad.

³ La vacuna Hib no se recomienda a partir de los 5 años de edad.

Neumococo	6 semanas	4 semanas: si primera dosis se aplicó antes de 12 meses de edad. 8 semanas (como dosis final en niños sanos): si la primera dosis se aplicó después de los 12 meses de edad, o si la edad actual está entre 24 y 59 meses. No son necesarias más dosis: para niños sanos si la primera dosis se administró después de los 24 meses de edad.	4 semanas: si la edad actual del niño es menor de 12 meses. 8 semanas: Si la edad actual es menor de 12 meses. No son necesarias más dosis: para niños sanos si la primera dosis se administró después de los 24 meses de edad.	8 semanas: esta se requiere en niños entre 12 meses y 5 años de edad que hayan recibido tres dosis antes de los 12 meses de edad, o para niños en alto riesgo que hayan recibido 3 dosis a cualquier edad.
Sarampión-Rubéola-Parotiditis (SRP)	12 meses	4 semanas ³		
Varicela	12 meses	3 meses		

³En situación de epidemia, la vacuna de sarampión se recomienda aplicar a partir de los 6 meses de edad.

⁴La segunda dosis de SRP se recomienda a los 4-6 años, pero puede aplicarse a menor edad si se considera necesario.

Tabla 4: Calendario de actualización mediante esquemas acortados de vacunación en escolares y adolescentes (7 a 18 años)^y

Vacuna	Intervalo de segunda dosis	Segunda a tercera dosis	Tercera dosis a dosis de refuerzo
Toxóide para difteria y tétanos (Td) ⁷	4 semanas	6 meses	Td ⁸ ; 6 meses: si la primera dosis se aplicó antes de los 12 meses y la edad actual es menor de 11 años 5 años: si la primera dosis se aplicó después de los 12 años, la tercera dosis se administró antes de los 7 años y la edad actual es 11 años o más 10 años: si la tercera dosis se aplicó después de cumplidos los 7 años
Hepatitis B (HepB)	4 semanas	8 semanas (16 semanas después de la primera dosis)	4 semanas
Sarampión-Rubéola-Parotiditis (SRP) ⁹	4 semanas		
Vacuna poliomielitis intramuscular (VPI) ¹⁰	4 semanas	4 semanas	4 semanas
Varicela	12 meses	3 meses: Si la persona es menor de 13 años 4 semanas: Si la persona es mayor de 13 años	

⁷Adaptado de: PEDIATRICS Vol. 123 N° 1 January 2009, pp. 189-190

⁸Td se recomienda a los 11-12 años de edad si han transcurrido al menos 5 años desde la última dosis de vacuna que contiene Td. Dosis de refuerzos subsiguientes se recomiendan cada 10 años

⁹Para niños entre 7 y 10 años de edad, el intervalo entre la tercera dosis y la dosis de refuerzo de Td se determina de acuerdo con la edad a la que se aplicó la primera dosis. Para adolescentes con edades comprendidas entre 11 y 18 años, el intervalo se determina según la edad a la que se aplicó la tercera dosis de Td

¹⁰Se debe verificar que todo niño tenga las dos dosis de SRP a su ingreso a la escuela

¹¹La VPI no se recomienda en personas de 18 años y más

3.3 Vacunación durante la gestación

La inmunización en la madre embarazada puede ser una oportunidad de prevenir enfermedades infecciosas. Como recomendación general, las vacunas inactivadas dadas en el tercer trimestre del embarazo no han mostrado riesgo para la madre o su producto. La tabla 4 muestra que la vacunación contra influenza estacional y con toxoide diftérico-tetánico está recomendada durante el embarazo. Otras vacunas, como las vacunas contra hepatitis viral o fiebre amarilla, aunque no se recomiendan rutinariamente pueden aplicarse en circunstancias especiales, cuando la probabilidad de infección implica riesgos para la madre o el producto.

Tabla 5

Recomendaciones de vacunación en mujeres gestantes

Vacuna	Recomendación
Sin contraindicación	
Tétanos/Difteria	Toda mujer no inmunizada o con un esquema incompleto, debe ser vacunada con Tdap a partir del segundo trimestre del embarazo.
Influenza	Se administra durante la estación de influenza después del primer trimestre de embarazo. Si la mujer embarazada tiene complicaciones médicas que impliquen mayor riesgo de complicaciones por influenza se debe vacunar en cualquier etapa de la gestación.
Indicadas en circunstancias especiales	
Fiebre amarilla	Mujeres embarazadas no deberían ser vacunadas ni viajar a áreas endémicas de fiebre amarilla. Solo si deben viajar a zonas donde el riesgo de fiebre amarilla es muy elevado se considera la vacunación.
Hepatitis A	Considerar la vacunación si la mujer embarazada tiene un elevado riesgo de enfermar por hepatitis A.

Hepatitis B	La hepatitis por virus B en el embarazo puede ocasionar enfermedad grave en la madre e infección crónica en el producto. La vacuna se recomienda en mujeres con riesgo de infección por este virus.
Meningococo	No existe información sobre inocuidad de la MVC4 durante el embarazo. En el cordón umbilical se han encontrado niveles altos de anticuerpos que disminuyen en los primeros meses de vida, sin afectar la respuesta a una subsecuente vacunación.
Neumococo	La seguridad de ésta vacuna durante el primer trimestre de embarazo no ha sido evaluada. Sin embargo no se han reportado eventos adversos en los recién nacidos de madres que fueron inadvertidamente vacunadas.
Polio (VOP, VIP)	Aunque no se ha documentado efectos adversos en las embarazadas o sus productos, se debe evitar la vacunación durante el embarazo. Si la mujer grávida requiere una inmediata inmunización, ésta debe ser aplicada según la recomendación en adultos.
Rabia	No existe evidencia de anomalías fetales asociadas a la vacuna. Se considera la vacunación durante el embarazo cuando existe un elevado riesgo de exposición a rabia.

Contraindicadas

BCG	Aunque no se ha reportado ninguna asociación entre la vacuna y efectos adversos en el producto, esta vacuna
-----	---

no se debe aplicada durante el embarazo.

Parotiditis	Por ser una vacuna de virus vivo que se administra combinada con SRP, se debe evitar el embarazo hasta 4 semanas después de administrada y no se debe aplicar durante el embarazo.
Rubéola	Se recomienda evitar la concepción hasta 4 semanas después de su administración y está contraindicada durante el embarazo. Si se aplica en embarazadas se debe aconsejar sobre los riesgos teóricos de SRC, pero no es una razón para terminar la gestación.
Sarampión	Como es una vacuna de virus vivo y se aplica combinada con rubéola, se debe evitar la concepción por 4 semanas después de su aplicación y está contraindicada durante el embarazo.
Varicela	Se aconseja evitar la concepción hasta 4 semanas después de su aplicación. No debe aplicarse en mujeres embarazadas.

3.4 Vacunación para Viajeros

La vacuna contra Fiebre Amarilla (FA) es la única vacuna considerada obligatoria en determinados destinos y, por ello, sujeta a una reglamentación internacional.

Los países que actualmente exigen la vacunación de fiebre amarilla como requisito de entrada son (http://www.who.int/ith/chapters/ith2012en_countrylist.pdf):

□ Benín, Burkina Faso, Camerún, Congo, Costa de Marfil, Gabón, Ghana, Guayana Francesa, Liberia, Mali, Níger, República Centroafricana, República Democrática de Congo, Ruanda, Santo Tomé y Príncipe y Togo. En el caso de viajes con ruta por varios países es preciso comprobar si se exige la vacunación frente a la fiebre amarilla si se procede de un país endémico.

La lista de países que han presentado casos de fiebre amarilla según la OMS se puede encontrar en la siguiente dirección electrónica: <http://www.who.int/ith/en/>

A nivel internacional hay vacunas recomendadas y otras dependen del país destino, según los eventos transmisibles agudos o endémicos que presenten. La siguiente tabla muestra ambas opciones:

Tabla 6. Vacunas recomendadas para viajeros

y dependientes del país destino

Recomendadas	Dependientes del destino
□ Hepatitis A	□ Meningitis meningocócica
□ Hepatitis B	□ Poliomiелitis
□ Fiebre Tifoidea	□ Encefalitis Japonesa
□ Difteria Tétanos (DTP en niños)	□ Encefalitis Primavera-estival
□ Hib en niños	□ Rabia
□ Triple Viral SRP	□ Fiebre Amarilla
□ Cólera	
□ Gripe	

Costa Rica en el decreto 33934-S-SP-RE (en *La Gaceta* 165 del 29 de agosto del 2007), estableció como obligatoria la vacunación de fiebre amarilla a las personas que viajen o procedan de zonas de riesgo de dicha enfermedad. A continuación se transcriben los artículos del 2º al 8º del decreto en mención:

Artículo 2º-Se declaran países de riesgo de transmisión de fiebre amarilla los siguientes:

a) ÁFRICA SUB SAHARIANA: Angola, Benín, Burkina Faso, Camerún, República Democrática del Congo, Gabón, Gambia, Ghana, Guinea, Liberia, Nigeria, Sierra Leona y Sudán.

b) SUR AMÉRICA: Bolivia, Venezuela, Brasil, Perú, Colombia y Ecuador.

c) CARIBE: Guyana Francesa.

Artículo 3º-Se declara obligatoria la vacunación contra la fiebre amarilla antes de su ingreso al territorio nacional, en personas provenientes de áreas geográficas consideradas de riesgo, lo cual se deberá comprobar mediante "El Certificado Internacional de Vacunación contra la Fiebre Amarilla" el cual es válido a partir de 10 días después de la vacunación que así lo acredite, ante las autoridades correspondientes de puertos, aeropuertos y puestos fronterizos.

Artículo 4º-Todas las personas que habitan en el país, que van a viajar a los países considerados de riesgo y que tienen intenciones de regresar a Costa Rica, deberán vacunarse al menos 10 días antes de su salida. Este requisito será verificado por la persona de la línea aérea encargada de la revisión de los documentos de salida.

Artículo 5º-Todas las personas que habitan en el país que van a viajar a los países considerados de riesgo que no puedan vacunarse contra fiebre amarilla por una contraindicación médica absoluta o relativa, exceptuando la edad del menor de 9 meses, donde un documento válido que indique la fecha de nacimiento será suficiente, de las referidas en el artículo 10 del presente Decreto, deberán presentar un certificado médico en el formato oficial vigente del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica con los timbres y sello respectivo. Estas personas deberán presentar, previo a su salida del país, ante el Ministerio de Salud ese certificado médico para otorgarle su validez a nivel internacional mediante sello y firma.

Artículo 6º-Quedan exentos del requisito de vacunación contra fiebre amarilla las personas que en su trayectoria hacia Costa Rica hayan estado en tránsito por países en riesgo, en aeropuertos, puertos y puestos interfronterizos de los países de riesgo contemplados en el artículo 2º del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 7º-También quedan exentas del requisito de vacunación las personas que habiendo estado en los países considerados de riesgo, antes de ingresar en el territorio nacional han

permanecido por espacio de al menos 6 días, en un país que no es de riesgo y no han desarrollado fiebre en ese período.

Artículo 8º-Tratándose de extranjeros provenientes de países de riesgo, las autoridades de migración deberán solicitar el Certificado Internacional de Vacunación contra la Fiebre Amarilla. No podrán ingresar al territorio nacional estas personas que no porten el Certificado Internacional de Vacunación contra la Fiebre Amarilla, válido y vigente.

3.4.1 Características de la vacuna:

La vacuna actualmente autorizada en nuestro país de fiebre amarilla es una vacuna viva atenuada conteniendo la cepa 17D del virus de la fiebre amarilla cultivado en embrión de pollo, así como neomicina y polimixina. Se administra en una dosis única de 0,5 ml por vía subcutánea. La inmunogenicidad de la vacuna alcanza tasas de seroconversión próximas al 99% a partir del 7º-10º días tras la administración, persistiendo durante, al menos, 10 años, a pesar de que los anticuerpos pueden mantenerse por períodos superiores a los 25 años.

Es una vacuna indicada en todos aquellos viajeros mayores de 9 meses que se desplacen a zonas endémicas de fiebre amarilla (ver mapa en página anterior) y que no presenten ninguna contraindicación a la misma. Entre las contraindicaciones a la vacunación se incluyen las siguientes:

- Viajeros menores de 9 meses.

- Personas inmunodeprimidas.

- Personas con hipersensibilidad al huevo o a otros componentes de la vacuna.

- Mujeres embarazadas, sobre todo durante el primer trimestre del embarazo.

- Las contraindicaciones generales de las vacunas vivas.

- Personas mayores de 60 años.

Entre los efectos adversos que presenta la vacunación, cabe destacar que aproximadamente un 5% de los vacunados presentan entre el 5º y 10º día postvacunación efectos leves (cefalea, febrícula y mialgia). Se calcula que las reacciones neurológicas graves se presentan en 1,3/1.000.000 de los vacunados.

El siguiente es el documento oficial de Costa Rica como certificado internacional de vacunación contra la fiebre amarilla:

MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
WORLD HEALTH ORGANIZATION
CERTIFICADO INTERNACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA LA FIEBRE AMARILLA
INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION AGAINST YELLOW FEVER

Expedido a
Apellido _____
Nombre y
Fecha de nacimiento _____ Nacionalidad _____
Sexo _____
Fecha de expedición _____
Número de pasaporte o documento de viaje _____
Passport No or travel document _____

REGULAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL
INTERNATIONAL SANITARY REGULATIONS
"De la atención de la enfermedad hacia la prevención de la salud"

Fecha	Fecha de vacunación	Válida hasta	Fabricante y # de lote	Como funcionario y sello del Ministerio de Salud
Fecha				
Referencia				
Referencia				
Referencia				

* Contiene solo como parte con el pasaporte o documento de viaje
* Referencia cada 10 años

[Ficha artículo](#)

4. Vacunas

4.1 Vacuna contra Tuberculosis (BCG)

Protege contra tuberculosis miliar y meningitis tuberculosa

4.1.1. Descripción

La vacuna BCG es preparada a partir de una cepa madre atenuada de *M. bovis* que fue obtenida por Calmette y Guerin en el Instituto Pasteur mediante subcultivos durante 13 años, se emplea desde 1921. Existen diferentes subcepas que son utilizadas en diferentes países y toman el nombre del laboratorio o lugar donde han sido cultivadas. Es una vacuna fotosensible, por lo que es necesario proteger de la luz.

4.1.2. Composición

Vacuna liofilizada en la que la cantidad de Unidades Formadoras de Colonia por mililitro (UFC/mL) varía en cada una de ellas. La mayoría contiene entre 2 a 8 millones de ufc/mL, asparagina, ácido cítrico, lactosa, glicerina, citrato de hierro amonio, sulfato de magnesio, fosfato de potasio. Se presenta en ampollas multidosis que se reconstituyen con solución salina al 0.9 % o el tipo de solución en la cantidad recomendada por el fabricante. Una vez reconstituida tiene en cada dosis de 0.1 mL entre 50 000 y 1 000 000 de unidades viables.

4.1.3. Indicaciones

Inmuniza contra la tuberculosis miliar y la meningitis tuberculosa. Se estima que la duración de la inmunidad no es mayor a 10 años.

4.1.4. Vía de Administración

Intradérmica, aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo de preferencia.

4.1.5. Grupo de edad

Se debe vacunar:

1- Todo recién nacido cuyo peso sea igual o superior a los 2500 gramos, referiblemente antes del egreso hospitalario.

1. El niño nacido con un peso inferior a los 2500 gramos, se vacunará cuando alcance el peso indicado o según indicación médica. (Consignada en el expediente o documento legal).

2. Todo menor de un año que no ha sido vacunado.

4.1.6. Esquema

Una sola dosis.

4.1.7. Dosis

Luego de reconstituida la vacuna, se aplica 0.1 cc (Una décima). La dosis puede variar según el fabricante consignado en el inserto.

4.1.8. Contraindicaciones

- Enfermedades con grave compromiso del estado general.

- Afecciones generalizadas de la piel.

- Enfermedades infecciosas (especialmente sarampión y varicela), debiendo esperar 1 mes de transcurridas estas infecciones para su aplicación.

- Inmunodepresión primaria o secundaria, linfomas, leucemias, neoplasias generalizadas, quimioterapia, dosis inmunosupresoras de corticosteroides, infección VIH debido a que presentan mayor riesgo de eventos adversos locales y por diseminación de la cepa vacunal.

- Tratamiento prolongado con esteroides o drogas inmunodepresoras (cuando se administren por 15 días o más, debe ser consultado con el médico).

- Recién nacidos con un peso inferior a 2500 g salvo indicación médica.

4.1.9. Posibles efectos secundarios

Aunque los efectos secundarios de este medicamento no son comunes, podrían llegar a presentarse. Si cualquiera de estos síntomas se vuelve severo o si no desaparece consulte al médico:

- Inflamación de los ganglios linfáticos.

- Áreas pequeñas de color rojo en el lugar donde se aplicó la inyección (aparecen generalmente entre 10 y 14 días después de la aplicación y disminuyen de tamaño paulatinamente. Deberían desaparecer después de 6 meses.)

- Fiebre.

- Sangre en la orina.

- Necesidad de orinar con frecuencia o dolor al orinar.
- Malestar estomacal.
- Vómitos.

Si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas, consulte al médico de inmediato:

- Sarpullido severo (erupciones en la piel).
- Dificultad para respirar o tragar.
- Resoplo (respiración con silbido).

4.1.10. Vacunación con BCG en hijos de madre VIH+

- No aplicar BCG en recién nacidos hijos de madre VIH+.
- No solicitar Elisa-VIH como requisito para vacunar con BCG.
- La vacuna de BCG se debe aplicar a los recién nacidos hijos de madres con Elisa-VIH no reactivo.
- La vacuna de BCG se debe aplicar a los recién nacidos hijos de madres en las que se desconoce la serología para VIH.

4.2. Vacuna contra Hepatitis B (VHB)

Protege contra Hepatitis tipo B.

4.2.1. Descripción

Contiene el antígeno de superficie (HBsAg) depurado del virus de la hepatitis B (VHB), elaborado por ingeniería genética, utilizando la técnica de ADN recombinante (rADN).

4.2.2. Composición

Cada dosis es una suspensión liofilizada o líquida que contiene 10 ó 20 µg según sea la presentación pediátrica o de adultos y según el fabricante. Hay también algunas presentaciones de 40 µg para inmunocomprometidos. La dosis tiene 0,5 ml o 1 ml.

La presentación habitual se adsorbe sobre una solución de hidróxido de aluminio, que actúa como adyuvante; en frascos multidosis se utiliza el timerosal o el 2-fenoxietanol como preservantes. Los frascos unidosis no contienen ningún preservante.

4.2.3. Indicaciones

La vacuna de la Hepatitis B está indicada en la inmunización activa contra la infección de la Hepatitis B en personas que están en riesgo de exposición a materiales positivos por VHB. Se considera que la inmunización contra Hepatitis B a largo plazo no solo reduce la incidencia de la enfermedad, sino también complicaciones crónicas de ella, tales como la Hepatitis B activa tipo crónica, la cirrosis asociada a la Hepatitis B y el carcinoma primario hepatocelular.

Se recomienda para grupos de riesgo tales como: trabajadores del sexo, adictos a drogas endovenosas, heterosexuales con más de una pareja o antecedentes de enfermedad de transmisión sexual, convivientes y contactos sexuales con portadores del virus de hepatitis B o personas con infección aguda, hemodializados y pacientes con insuficiencia renal crónica, antes del inicio de la diálisis, pacientes que deben recibir transfusiones frecuentes, pacientes HIV positivos según indicación médica, hepatopatías crónicas de otra etiología diferente de hepatitis B, pacientes en lista para trasplante de órganos, privados de libertad y personal de cárceles, pacientes que reciben factores de coagulación en forma periódica, personal que trabaja en guarderías, o albergues de adultos mayores, manipuladores de alimentos, recolectores de desechos, adolescentes no vacunados previamente, trabajadores en lavanderías, la familia donde hay un portador de hepatitis B. Viajeros a áreas endémicas de hepatitis B, y otros grupos de riesgo. Es obligatoria para los trabajadores de establecimientos de salud.

4.2.4. Vía de administración

Intramuscular. En recién nacidos y menores de 2 años, se coloca en región anterolateral del muslo; en mayores de 2 años y adultos, se coloca en el músculo deltoideo (brazo).

4.2.5. Grupo de edad

Menores de un año y otra población según riesgo.

4.2.6. Esquema

Recién nacidos: cuyo peso sea igual o superior a los 2000 gramos en las primeras 12 horas, antes de su egreso hospitalario. A los 2 meses de la primera dosis y a los 6 meses de la dosis inicial (0, 2, 6 meses). En los recién nacidos con peso \leq 2000 gramos deben recibir la vacuna contra Hepatitis B dentro de las 12 horas de vida, y tres dosis posteriores a los 2, 4 y 6 meses de vida ya sea con vacuna monovalente o vacuna combinada. Esta primera dosis dada dentro de las 12 horas de vida, si bien protege contra la transmisión perinatal de Hepatitis B, no logra una tasa de seroconversión suficiente para ser contabilizada como parte del esquema básico, por lo tanto estos lactantes deben recibir siempre cuatro dosis.

Recién nacido de madre HBsAg positiva indistintamente de su peso se le aplica la vacuna hepatitis B, antes de su egreso hospitalario y la gammaglobulina específica (IgHB), dentro de las primeras 12 horas postparto en dosis de 0,5 ml.

Se recomienda una cuarta dosis en niños de madres positivas por hepatitis B en los cuales se aplicó la primera dosis con un peso menor a 2500 gramos, en cuyo caso el esquema sería a los 0-2-4-y-6 meses. La dosis es de 10 μ g (pediátrica) según el fabricante de la vacuna.

Resto de la población:

Se aplican 3 dosis. Las dos primeras dosis deben tener un intervalo de 1 mes entre una y otra y la tercera dosis se aplica a los 6 meses de la primera.

No se recomienda una dosis de refuerzo en individuos sanos que han recibido una serie completa de inmunización primaria.

Se puede recomendar una dosis de refuerzo cuando los títulos AntiHBs disminuyen a menos de 10 UI/L para todas las personas en riesgo y especialmente para pacientes que son inmunocomprometidos (pacientes infectados por HIV) o aquellas personas que reciben hemodiálisis.

4.2.7. Dosis

Menores de 15 años: 0.5 ml (10 µg) pediátrica.

Mayores de 15 años: 1 ml (20 µg) adulto.

4.2.8. Contraindicaciones

- Reacción alérgica severa posterior a una dosis previa de hepatitis B o a componentes de la vacuna (ejemplo el timerosal en las presentaciones multidosis).

4.2.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con esta vacuna:

- Reacciones alérgicas (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna):

Si tiene una reacción alérgica, acuda a su médico inmediatamente. Los signos pueden incluir: hinchazón de la cara, tensión arterial baja, respiración dificultosa, la piel se vuelve azul, pérdida de conocimiento.

Normalmente estos signos comienzan muy poco después de que le administren la inyección.

Otros efectos adversos incluyen:

- Muy Frecuentes (pueden ocurrir con 1 o más de cada 10 dosis de la vacuna):

Dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección, sensación de cansancio, irritabilidad.

- Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna):

Dolor de cabeza, adormecimiento, náuseas o vómitos, diarrea o dolor abdominal, pérdida de apetito, fiebre (temperatura corporal alta), sensación de malestar general, hinchazón en el lugar de la inyección, reacciones en el lugar de la inyección, como induración.

- Poco Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna): Mareo, dolor muscular, síntomas parecidos a los de la gripe.

- Raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna):

Glándulas hinchadas, erupción cutánea y prurito, dolor articular, hormigueo.

- Muy raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna):

Fácil aparición de moretones e incapacidad para detener un sangrado si se hace un corte, tensión arterial baja, inflamación de los vasos sanguíneos, hinchazón repentina de la cara alrededor de la boca y de la zona de la garganta (edema angioneurótico), incapacidad para mover los músculos (parálisis), inflamación de los nervios (neuritis) que puede causar pérdida de sensibilidad o entumecimiento, incluyendo una inflamación temporal de los nervios, causando dolor, debilidad y parálisis en las extremidades y a menudo progresando al pecho y a la cara (síndrome de Guillain- Barré), una enfermedad de los nervios del ojo (neuritis óptica) y esclerosis múltiple, problemas para mover los brazos o piernas (neuropatía), inflamación del cerebro (encefalitis), enfermedad degenerativa del cerebro (encefalopatía), infección alrededor del cerebro (meningitis), ataques (convulsiones), pérdida de sensibilidad de la piel al dolor o al tacto (hipoestesia), bultos de color púrpura o púrpura-rojizo en la piel (líquen plano), puntos rojos o de color púrpura en la piel, dolor y rigidez en las articulaciones (artritis), debilidad de los músculos.

4.3. Vacuna Oral contra Poliomieltis (VOP)

Protege contra poliomieltis

4.3.1. Descripción

La vacuna oral contra la poliomielitis (VOP) es una suspensión acuosa de serotipos del virus de la poliomielitis vivos atenuados de los tipos I, II y III. La atenuación del virus se obtiene por pases sucesivos en cultivos de células diploides (WI-38) u obtenidas en cultivos de tejidos de riñón de mono y se utilizan en la vacuna con una proporción de cinco del serotipo 1, uno del serotipo 2 y tres del serotipo 3.

4.3.2. Composición

Cada dosis de 0.1 ml contiene no menos de:

1 000000 DICC/50 para polio virus tipo I

1 00000 DICC/50 para polio virus tipo II

600000 DICC/50 para polio virus tipo III. (DICC/50= dosis infectante en cultivo celular/50%)

Se pueden encontrar trazas de kanamicina y sulfato de neomicina, ambas en cantidades no superiores de 5 µg /dosis como residuos del proceso de producción. Se presenta en frascos multidosis.

4.3.3. Indicaciones

Para la inmunización contra la poliomielitis. La respuesta inmunitaria (inmunogenicidad) de la VOP, medida por anticuerpos específicos, es mayor del 90% y la eficacia estimada oscila entre el 95 al 98% para los tres serotipos, después de la 3ra. dosis.

La duración de la inmunidad conferida por la vacuna se estima igual o mayor a 15 años después de completado el esquema básico de inmunización, dependiendo de las condiciones del huésped. Luego de su administración por vía oral, las cepas de la vacuna se replican en la mucosa orofaríngea e intestinal induciendo producción de IgA local en forma semejante a lo que ocurre en la infección natural. Ante el contacto posterior con el virus salvaje la IgA secretora, así como la IgG e IgM séricas evitan que este se multiplique y se produzcan las manifestaciones características de la infección en el sistema nervioso central.

4.3.4. Vía de Administración

Oral.

4.3.5. Grupo de edad

Los niños se vacunarán a partir de los 2 meses de vida.

4.3.6. Esquema

Se aplicarán 3 dosis y un refuerzo, las 3 primeras dosis con un intervalo de 2 meses comenzando a partir de los 2 meses de edad (esquema básico), y el refuerzo a los 4 años de edad (esquema completo: 2, 4, 6, meses y a los 4 años).

Cuando se interrumpe el esquema de vacunación debe completarse con las dosis faltantes, con los intervalos recomendados (esquema acortado 1 mes entre dosis y el refuerzo mínimo 6 meses después de la tercera dosis), no debe reiniciarse el esquema.

En > de 10 años se prefiere el empleo de la vacuna contra virus polio inactivada, ya que el riesgo de parálisis flácida es superior al de los niños.

4.3.7. Dosis

Administrar 2 gotas vía oral.

Si el niño vomita o regurgita durante los 5 a 10 minutos y hasta las 3 horas siguientes a la vacunación, hay que repetir la dosis.

4.3.8. Contraindicaciones

- Anafilaxia por alguno de los componentes de la vacuna (contiene trazas de neomicina y kanamicina)

- Embarazo: para evitar riesgo teórico para el feto.

- Pacientes con trastornos del sistema inmunitario: inmunodeficiencias congénitas, VIH, neoplasias, radioterapia, tratamiento con corticosteroides u otras drogas inmunosupresoras.

- Convivientes de pacientes inmunocomprometidos; en estos casos se les aplicará VPI.

- Convalecencia inmediata de intervenciones quirúrgicas (orofaríngeas y digestivas).

- En salas de neonatos, solo aplicar VPI.

- Enfermedades febriles con compromiso del estado general.

4.3.9. Posibles efectos secundarios

Como todas las vacunas (orales) puede tener efectos adversos. Se han descrito fiebre, malestar, dolor de cabeza, vómitos y diarrea inespecíficos, aunque ninguno ha sido reconocido como causado por la vacuna. En vacunados y en contactos inmediatos susceptibles se ha observado, aunque con una frecuencia extremadamente baja, una asociación temporal entre la vacunación con POLIO SABIN (oral) y el desarrollo de signos y síntomas de poliomielitis parálitica. En muy raras ocasiones se han comunicado reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas.

4.4. Vacuna Inactivada contra Poliomielitis (VPI)

Protege contra poliomielitis

4.4.1. Descripción

La vacuna anti poliomielítica inactivada es una suspensión inyectable preparada de las cepas de virus poliomielíticos de los tipos I, II y III cultivadas en células Vero, purificados y posteriormente inactivados con formaldehído. Por tratarse de virus inactivados no hay replicación, colonización del tejido linfóide de la garganta ni eliminación en las heces.

4.4.2. Composición

Cada dosis contiene 0.5 ml de:

Poliovirus inactivado tipo 1 40 UD*

Poliovirus inactivado tipo 2 8 UD*

Poliovirus inactivado tipo 3 32 UD*

Se presenta en frascos unidosis y multidosis.

*UD: unidad de antígeno D

4.4.3. Indicaciones

Para la prevención contra la poliomielitis tanto para la inmunización primaria como para los refuerzos subsecuentes.

La vacuna VPI está especialmente indicada en pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria y sus contactos familiares cercanos ante el riesgo de parálisis y otros eventos asociados a la vacuna oral (VOP).

Está indicada también en personas mayores de 18 años que requieren completar esquemas o reforzar el mismo ante situaciones de riesgo, por ejemplo: viajeros, niños convivientes con adultos inmunocomprometidos, epidemias.

4.4.4. Vía de Administración

Intramuscular en la cara antero lateral del muslo en menores de 2 años. A partir de los dos años de edad se administra en región deltoidea.

4.4.5. Grupo de edad

Lactantes, niños y adultos.

4.4.6. Esquema

Se aplicarán 3 dosis y dos refuerzos, las 3 primeras dosis con un intervalo de 2 meses, comenzando a partir de los 2 meses de edad (esquema básico 2, 4, 6 meses); refuerzos a los 15 meses y 4 años de edad (esquema completo).

Cuando se interrumpe el esquema de vacunación debe completarse con las dosis faltantes, con los intervalos recomendados (esquema acortado de 4 semanas); no debe reiniciarse el esquema.

En el adulto no vacunado es conveniente administrar 3 dosis es 0, 2 y 6 a 12 meses.

4.4.7. Dosis

0.5ml.

4.4.8. Contraindicaciones

- Reacción alérgica a los principios activos, o a alguno de los excipientes.

- Si presenta fiebre o una enfermedad aguda deberá posponerse la vacunación hasta que desaparezcan los síntomas.

- Especial cuidado si presenta trombocitopenia o trastornos de coagulación.

4.4.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los fármacos, esta vacuna puede producir efectos secundarios.

- Reacciones locales: en las 48 horas siguientes a la vacunación se pueden observar reacciones en el sitio de la inyección como: dolor, induración, enrojecimiento, tumefacción; y persistir durante uno o dos días.

- Reacciones sistémicas: no se han reportado reacciones sistémicas significativas en sujetos que recibieron solamente la vacuna inactivada contra poliomielitis. En particular no se han reportado casos de parálisis post-vacunal.

4.5. Vacuna Triple Bacteriana con Pertussis acelular (DTPa) pediátrica

Protege contra difteria, tétanos y tos ferina

4.5.1. Descripción

La vacuna triple bacteriana acelular (DTPa) contiene toxoide diftérico, toxoide tetánico y 3 antígenos purificados de tos ferina.

4.5.2. Composición

Cada dosis contiene:

Toxoide Diftérico: ≤ 25 Lf (≥ 30 UI)

Toxoide Tetánico: ≤ 5 Lf (≥ 40 UI)

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxina pertussis (PT) 10 μ g

Hemaglutinina filamentosa (FHA) 5 μ g

Pertactina, aglutinógenos no fimbriales (PRN): 3 µg

4.5.3. Indicaciones

Inmunización activa contra la Difteria, Tétanos y Tos ferina.

4.5.4. Vía de Administración

Intramuscular

4.5.5. Grupo de edad

Niños menores de 7 años de edad.

4.5.6. Esquema

En niños menores de 1 año: se aplicarán 3 dosis de 0,5 ml cada una; las 3 primeras con un intervalo de 2 meses, comenzando a partir de los 2 meses de edad (2, 4, 6 meses de edad).

1º refuerzo a los 15 meses de edad.

2º refuerzo a los 4 años de edad (esquema completo).

4.5.7. Dosis

0.5 ml

4.5.8. Contraindicaciones

- Reacción anafiláctica inmediata (dentro de los 3 días postvacunación).
- Encefalopatía no atribuible a otra causa dentro de los 7 días de la vacunación.
- Enfermedad neurológica progresiva, incluido el síndrome de West, epilepsia no controlada.
- Sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria.
- Personas transfundidas o que han recibido inmunoglobulina, esperarán tres meses para ser vacunada.

4.5.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden ocurrir son los siguientes:

- Muy frecuentes (en más de 1 por cada 10 dosis de vacuna):

Irritabilidad, somnolencia, enrojecimiento e inflamación en el lugar de la inyección, fiebre.

- Frecuentes (en menos de 1 por 10 pero en más de 1 por 100 dosis de vacuna):

Pérdida de apetito, inquietud, llanto anormal, diarrea, vómitos, picor, dolor en el lugar de la inyección.

- Poco frecuentes (en menos de 1 por 100 pero en más de 1 por 1.000 dosis de vacuna):

Dolor de cabeza, tos, bronquitis, erupción, hinchazón dura en el lugar de la inyección, fatiga, fiebre.

- Raros (en menos de 1 por 1.000 pero en más de 1 por 10.000 dosis de vacuna):
Urticaria.

- Muy raros (en menos de 1 por cada 10.000 dosis de vacuna):

Los efectos adversos que ocurrieron en muy raras ocasiones durante los ensayos clínicos o durante el uso rutinario de la vacuna o con otras vacunas antidifteria o antitétanos, incluyen: erupción con picor en las manos y pies, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad al respirar o tragar; hinchazón de las glándulas del cuello, axilas o ingle, sangrado o aparición de cardenales más fácilmente de lo normal, colapso o periodos de inconsciencia o pérdida de la consciencia, convulsiones o ataques (con o sin fiebre), que normalmente ocurren 2 ó 3 días después de la administración de la vacuna, paradas temporales en la respiración; hinchazón de la extremidad donde se ha inyectado la vacuna.

En niños prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación o antes) los periodos entre respiraciones pueden ser más largos de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación.

4.6. Vacuna Triple Bacteriana con Pertussis acelular (Tdap) para adultos

Protege contra difteria, tétanos y tos ferina

4.6.1. Descripción

La vacuna triple bacteriana acelular (Tdap) contiene toxoide diftérico, toxoide tetánico, 3 antígenos purificados de tos ferina (acelular) adsorbidos en aluminio.

4.6.2. Composición

Se encuentran dos presentaciones farmacéuticas:

1era. Presentación:

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico ≥ 2 UI (2,5 Lf)

Toxoide tetánico ≥ 20 UI (5 Lf)

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxoide pertúsico 8 microgramos.

Hemaglutinina filamentosa 8 microgramos.

Pertactina 2,5 microgramos adsorbidos en hidróxido de aluminio (0.3 mg de aluminio) y fosfato de aluminio (0.2 mg de aluminio).

2da. Presentación

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Toxoide diftérico 2 Lf.

Toxoide tetánico 5 Lf.

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxoide pertúsico 2,5 microgramos.

Hemaglutinina filamentosa 5 microgramos.

Pertactina 3 microgramos.

4.6.3. Indicaciones

Inmunización activa contra la Difteria, Tétanos y Tos ferina. Se recomienda para refuerzo de las personas que han completado el esquema básico en la infancia; indicada para mayores de 4 años y hasta 64 años.

Según acuerdo de la CNVE del 16 de noviembre del 2012, se dejará de aplicar la vacuna Td en las embarazadas en diciembre del 2012; a partir del mes de enero del 2013 se aplicará la vacuna Tdap en las embarazadas del tercer trimestre; además se aplicará la vacuna Tdap al personal de salud que esté en contacto con recién nacidos en maternidades y neonatos; en aquellos casos en que la madre no haya recibido la vacuna Tdap en el tercer trimestre se le aplicará la vacuna en el postparto.

4.6.4. Vía de Administración

Intramuscular

4.6.5. Grupo de edad

Mayores de 4 años y adultos hasta los 64 años.

4.6.6. Esquema

Una dosis.

4.6.7. Dosis

0.5 ml.

4.6.8. Contraindicaciones

- Sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna.
- Encefalopatía de etiología desconocida durante a los 7 días posteriores a una vacunación previa con el componente de la tos ferina.
- Sujetos con trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior con Td.

4.6.9. Posibles efectos secundarios

Desórdenes generales y alteraciones en el sitio de administración

Dolor en el sitio de la inyección

C Edema en el sitio de la inyección cansancio

Eritema en el sitio de la inyección

Escalofrío

Inflamación de los ganglios linfáticos axilares

Fiebre ($\geq 38,0$ oC)

Desórdenes de piel y tejido subcutáneo

Erupción

Desórdenes del Sistema Nervioso

Cefalea

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Dolor en el cuerpo o debilidad muscular, dolor o inflamación de articulaciones

Desórdenes gastrointestinales

Náusea, diarrea, vómito.

4.7. Vacuna contra Tétanos y Difteria (Td)

Protege contra tétanos y difteria.

4.7.1. Descripción

Toxoides diftérico y tetánico purificados y adsorbidos en fosfato de aluminio como adyuvante. Contiene timerosal como preservante.

4.7.2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

a) Toxoide Tetánico: ≥ 5 Lf (≥ 40 UI)

b) Toxoide Tetánico: ≤ 5 Lf (≥ 2 UI)

Adsorbidos en fosfato de aluminio (AlPO₄) ≥ 1.5 mg

Se presenta en frascos unidosis o frascos multidosis.

4.7.3. Indicaciones

Para la inmunización contra Tétanos y Difteria.

- Como esquema regular, en reemplazo de la DPT, en niños con contraindicación de pertussis, hayan o no padecido difteria o tétanos.

- Para completar esquema a partir de los 7 años de edad.

- Como refuerzo a los 10 años.

- Cada 10 años se reforzará la inmunidad con 1 dosis de Td, en personas que recibieron esquema completo con DPT o Td.

4.7.4. Vía de Administración

Intramuscular, en el músculo deltoides.

4.7.5. Grupo de edad

- Niños de 7 años o más que no han recibido dosis anteriores de DPT o Td.

- Como refuerzo en niños de 10 años y adultos, con esquema completo.

4.7.6. Esquema

Dos inyecciones de 0.5 mL separadas por lo menos por cuatro semanas seguidas por una tercera inyección después de 6 a 12 meses. Debe darse como refuerzo cada diez años.

4.7.6.1. Esquemas incompletos:

- Cuando se interrumpe el esquema de vacunación con DPT o Td según la edad, debe completarse con las dosis faltantes, con los intervalos recomendados, independientemente del tiempo transcurrido desde la última dosis.

- En niños de 7 años o más que no han recibido dosis anteriores de DPT o Td, deben administrarse 2 dosis de Td con un intervalo de 2 meses, seguidas por

un primer refuerzo entre 6 ó 12 meses posterior a la segunda dosis. Luego continuar con un refuerzo de Td cada 10 años.

- Embarazadas:

a) Una mujer embarazada sin haber sido vacunada previamente, o desconoce antecedente vacunal, debe de recibir el esquema completo de vacunación de Td. (dos dosis y refuerzo). La primera debe de recibirla después de la semana 20 de gestación, la segunda dosis a las 8 semanas de la primera y en 6 meses el refuerzo (esta última sería en el post-parto).

b) Una mujer embarazada con antecedente vacunal de esquema completo y la última dosis hace menos de 10 años, solo se administra una dosis de refuerzo después de la semana 20 de gestación.

c) Una mujer embarazada con antecedente vacunal de esquema incompleto y/o se desconoce fecha de última dosis, administrar dos dosis con intervalos de 8 semanas, iniciando después de la semana 20 de gestación.

Si la usuaria tiene problemas de acceso a los servicios de salud, aprovechar el contacto para iniciar o continuar el esquema independientemente de la edad gestacional que la misma tenga al momento que se presenta la oportunidad.

- Niños 10 años: 1 refuerzo.

- Adultos cada 10 años: un refuerzo.

4.7.7. Dosis:

Administrar 0.5 ml

4.7.8. Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.

- Reacción anafiláctica asociada con una dosis previa.

- Historia de reacciones neurológicas o reacciones alérgicas sistémicas posteriores a una dosis previa de Td.

4.7.9. Posibles efectos secundarios

Suelen producirse reacciones locales ligeras como dolor, eritema, sensibilidad al tacto y endurecimiento en el lugar de la inyección, las cuales pueden ir acompañadas por reacciones sistémicas como fiebre pasajera ligera o moderada, malestar general y dolor de cabeza.

Se han presentado casos de nódulos persistentes en el lugar de la inyección después de administrarse una vacuna adsorbida, no obstante, esta complicación es poco frecuente y desaparece espontáneamente.

Pueden presentarse reacciones generalizadas después de una inyección en la forma de reacciones alérgicas, inclusive urticaria y con menor frecuencia, edema angioneurótico. Se han documentado complicaciones neurológicas como neuropatías periféricas, después de una inyección de toxoide tetánico, pero son raras.

Se ha demostrado que la frecuencia de las reacciones al toxoide tetánico aumenta con el número de dosis administradas anteriormente y que éstas reacciones ocurren principalmente en sujetos hiperinmunizados.

4.8. Vacuna Pentavalente contra Difteria, Pertussis, Tétanos, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b (DPT-HepB-Hib).

Protege contra difteria, tétanos, tos ferina, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b.

4.8.1. Descripción

La vacuna pentavalente celular brinda inmunización activa específica contra las infecciones causadas por *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae* tipo b y el virus de la Hepatitis B (VHB), en niños a partir de las 6 semanas de edad.

4.8.2. Composición

Antígeno de superficie ADN recombinante del virus de la Hepatitis B: 10µg

Anatoxina tetánica purificada: 10 L.f.

Anatoxina diftérica purificada: 25.1 L.f.

Concentrado estéril de células enteras e inactivadas de *Bordetella pertussis*:
16.1 U.O.

PRP-T (conjugado de Fosfato de Polirribosil-ribitol sintético de *Haemophilus influenzae* tipo B):
9.5 µg.

4.8.3. Indicaciones

La vacuna pentavalente DPT-HB+Hib es una vacuna combinada contra la difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b.

4.8.4. Vía de administración

Intramuscular: la administración se hará en la región anterolateral del muslo (tercio medio) en los menores de 2 años, posterior a esta edad se aplicará en la región deltoidea.

4.8.5. Grupo de edad

Lactantes y niños según el esquema.

4.8.6. Esquema

Se aplicaran 3 dosis de 0,74 ml cada una a los 2-4 y 6 meses de vida, con un intervalo de 8 semanas, (esquema básico).

El esquema se completara con la cuádruple bacteriana (DPT-HIB) a los 18 meses.

4.8.7. Dosis

0.74 ml (Se debe administrar 0.74 ml de la mezcla para la aplicación. Aunque este volumen resulta superior al habitualmente usado en vacunaciones pediátricas (0.5 ml), informaciones previas indican que no existiría un aumento de la reactogenicidad asociada al mayor volumen).

4.8.8. Contraindicaciones

Reacción anafiláctica severa posterior a una dosis previa o a componentes de la vacuna.

4.8.9. Posibles efectos secundarios

Según la evaluación de seguridad y estudios poblacionales el perfil de reactogenicidad es similar al informado para vacunas de este tipo. Predominando los eventos adversos (EA) sistémicos: Fiebre, febrícula y reacciones locales.

Estos ocurren principalmente luego de la primera dosis, y en las primeras 24 horas luego de la administración de cada dosis. Los EA observados fueron de corta duración, y que desaparecen sin tratamiento.

Es importante la notificación de los ESAVI para una adecuada farmacovigilancia.

Reacciones generales: Fiebre $T^0 > 38^{\circ}\text{C}$; febrícula, llanto, irritabilidad.

Reacciones locales: Se producen en el sitio de la inyección, están relacionados con el componente Difteria y Tétanos más que con el propio volumen o por el componente de células enteras de Pertussis; induración $> 1\text{ cm}$; eritema; dolor.

4.9. Vacuna Pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular, Virus Inactivado de Poliomiélitis y Haemophilus influenzae tipo b, (DTPa-VIP-Hib)

Protege contra difteria, tétanos, tos ferina, poliomiélitis y Haemophilus influenzae tipo b.

4.9.1. Descripción

Ayuda a proteger contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomiélitis y las infecciones invasivas causadas por la bacteria Haemophilus influenzae tipo b (meningitis, infección de la sangre, etc.) en los niños a partir de dos meses de edad. No protege contra las infecciones provocadas por otros tipos de Haemophilus influenzae, ni contra las meningitis causadas por otro tipo de microorganismos.

4.9.2. Composición

Toxoide diftérico: ≥ 30

UI Toxoide tetánico: ≥ 40 UI

Antígenos de *B. Pertussis*:

Toxoide: 25 μg

Hemaglutinina filamentosa: 25 μg

Poliovirus tipo 1 inactivado: 40 U.D*?

Poliovirus tipo 2 inactivado: 8 U.D*?

Poliovirus tipo 3 inactivado: 32 U.D*?

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado a la proteína tetánica 10 μg

Adsorbida en hidróxido de aluminio 0.3 mg

*U.D: Unidad de antígeno D

? Cantidad de antígeno equivalente determinada según método inmunológico adecuado.

Los otros componentes son: sacarosa, trometamol, hidróxido de aluminio, medio Hanks sin rojo de fenol, ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajustar el pH, formaldehído, fenoxietanol, y agua para preparados inyectables.

Hay que reconstituir la vacuna en el frasco de polvo liofilizado de la vacuna conjugada. Agitar hasta que el polvo liofilizado se disuelva totalmente. Es normal que el aspecto sea turbio y blanquizco, después de la reconstitución.

4.9.3. Indicaciones

Está indicada para la protección contra Difteria, Tétanos, Tosferina, Poliomiélitis e infecciones invasivas provocadas por la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo b (meningitis, septicemia, entre otros).

Se aplica en niños, a partir de los dos meses de edad y hasta los 7 años de edad. No protege contra otras infecciones provocadas por otro tipo de *Haemophilus influenzae*, ni contra las meningitis causadas por otro tipo de microorganismos.

4.9.4. Vía de administración

Intramuscular: la administración se hará en la región anterolateral del muslo (tercio medio) en los menores de 2 años, posterior a esta edad se aplicará en la región deltoidea.

4.9.5. Grupo de edad

Lactantes y niños hasta los 7 años de edad.

4.9.6. Esquema

El esquema habitual recomendado incluye la primovacunación con tres dosis separadas por un intervalo de 2 meses a partir de los dos meses de edad. (2, 4, 6 meses de edad). Un refuerzo a los 15 meses de edad.

4.9.7. Dosis

0.5 ml

4.9.8. Contraindicaciones

- Alergia a alguno de los componentes de la vacuna o de una vacuna contra la tosferina (acelular o de célula entera).

- En caso de encefalopatía evolutiva.

- Si presenta fiebre o padece una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse.

- Reacción anafiláctica inmediata.

- Encefalopatía no atribuible a otra causa dentro de los 7 días posteriores a la vacunación, definida como enfermedad neurológica grave.

- Enfermedad neurológica no clarificada (se debe aclarar el diagnóstico).

4.9.9. Posibles efectos secundarios

- Como todos los medicamentos esta vacuna puede provocar reacciones adversas.

En las 48 horas siguientes a la administración, pueden aparecer reacciones locales como dolor, eritema (enrojecimiento) o induración en el punto de inyección.

Reacciones sistémicas: Fiebre en ocasiones superior a 40°C, irritabilidad, somnolencia, alteraciones del sueño y de la alimentación, diarrea, vómitos, llanto inconsolable y prolongado. En las 48 a 72 horas siguientes a la administración se han observado raros casos de urticaria, erupción cutánea o convulsiones asociadas o no a fiebre.

Se han informado episodios de hipotonía o de hipotonía-hiporreactividad. Se han observado reacciones edematosas (hinchazón) de los miembros inferiores después de la administración de vacunas que contienen el componente de *Haemophilus influenzae* tipo b. Estas reacciones pueden ir acompañadas de fiebre, dolor y llanto. No se acompaña de signos cardiorrespiratorios.

Los efectos adversos potenciales:

- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidad anormal, parálisis) o neuropatía de plexo braquial (parálisis, dolor difuso en brazo y hombro) tras la inyección de una vacuna que contenga toxoide tetánico (vacuna contra el tétanos), la decisión de administrar de nuevo una vacuna que contenga toxoide tetánico, en este caso, deberá ser evaluada por el médico.

- Edema (hinchazón) mayor de 5 cm que puede extenderse a todo el miembro tras la administración de la vacuna que contiene el componente pertussis acelular. Esta reacción aparece generalmente en las 24 a 72 horas siguientes a la vacunación y desaparece sin tratamiento en 3 a 5 días. El riesgo parece más importante después de la cuarta o quinta dosis.

4.10. Vacuna Tetravalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular y Virus Inactivado de Poliomiелitis (DTPa-VIP)

Protege contra Difteria, Tétanos, Tos ferina y Poliomiелitis.

4.10.1 Descripción

La vacuna tetravalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular y Virus inactivado de Poliomiélitis es una suspensión inyectable en jeringa prellenada de 0.5 mL en caja de 1 dosis.

4.10.2. Composición

Una dosis¹ de 0.5 mL contiene:

Toxoide diftérico ≥ 30 U.I.

Toxoide tetánico ≥ 40 U.I.

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxoide 25 microgramos

Hemaglutinina filamentosa 25 microgramos

Poliovirus tipo 1 inactivado 40 UD.*^o

Poliovirus tipo 2 inactivado 8 UD.*^o

Poliovirus tipo 3 inactivado 32 UD*^o

1. Adsorbida en hidróxido de aluminio (0.3 mg)

* UD: Unidad de antígeno D.

^o Cantidad equivalente de antígeno, determinada según un método inmunoquímico adecuado.

Los otros componentes son hidróxido de aluminio, medio Hanks sin rojo de fenol, ácido acético y/o hidróxido de sodio para ajuste de pH, formaldehído, fenoxietanol y agua para inyectables.

4.10.3. Indicaciones

La vacuna tetravalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular y Virus inactivado de Poliomiелitis está indicado para la protección contra la difteria, el tétanos, la tos ferina y la poliomiелitis.

4.10.4. Vía de administración

Administrar por vía intramuscular. La administración se hará preferiblemente en la región anterolateral del muslo (tercio medio) en el caso de lactantes y en la región deltoidea en los niños mayores de 2 años de edad.

4.10.5. Grupo de edad

Se aplica en niños a partir de dos meses de edad en primovacunación y en dosis de refuerzo durante el segundo año de vida y en niños de 5 a 13 años.

4.10.6. Esquema

El esquema habitual recomendado incluye la primovacunación con 3 inyecciones separadas por un intervalo de 1 a 2 meses a partir de los 2 meses de edad, seguidas de una inyección de refuerzo 1 año después de la primovacunación, en el transcurso del segundo año de vida, y luego, entre los 5-13 años de edad, una segunda dosis de refuerzo.

4.10.7. Dosis

0.5 ml

4.10.8. Contraindicaciones

No utilizar la vacuna en los casos siguientes:

- Si el niño padece una encefalopatía evolutiva, con o sin convulsiones (enfermedad neurológica).

- Si el niño ha presentado una fuerte reacción, ocurrida dentro de las 48 horas siguientes a una aplicación anterior de vacuna: Fiebre igual o superior a 40 °C, síndrome de llanto persistente, convulsión asociada o no a fiebre, síndrome de hipotonía-hiporeactividad.

- Si el niño ha presentado una reacción alérgica después de una vacunación anterior contra la difteria, el tétanos, la tos ferina o la poliomielitis.

- Si el niño es alérgico a alguno de los principios activos, a alguno de los excipientes, a la neomicina, a la estreptomina, o a la polimixina B.

4.10.9. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, esta vacuna puede provocar reacciones adversas. En las 48 horas siguientes a la administración pueden aparecer reacciones locales como dolor, eritema (enrojecimiento) o induración en el punto de inyección. **Reacciones Sistémicas:** Fiebre en ocasiones superior a 40 °C, irritabilidad, somnolencia, alteraciones del sueño y de la alimentación, diarrea, vómitos, llanto inconsolable y prolongado. En las 48 horas siguientes a la administración se han observado raros casos de urticaria, erupción cutánea o convulsiones asociadas o no a fiebre.

Se han informado episodios de hipotonía o de hipotonía hiporreactividad (disminución del tono muscular).

Se han observado reacciones edematosas (hinchazón) de los miembros inferiores después de la administración de esta vacuna con una vacuna que contenga el componente de *Haemophilus influenzae* tipo b. Estas reacciones pueden ir acompañadas de fiebre, dolor y llanto.

4.11 Vacuna contra neumococo conjugada 13-valente

Protege contra los 13 serotipos que contiene la vacuna contra el neumococo.

4.11.1. Descripción

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente es una solución estéril de los sacáridos de los antígenos capsulares de *Streptococcus pneumoniae* (*S. pneumoniae*), de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F, conjugados en forma individual mediante aminación reductora a la proteína CRM197 no tóxica de la difteria. Los polisacáridos se activan químicamente y luego se enlazan covalentemente a la proteína transportadora CRM197 para formar el glucoconjugado. Se forman los compuestos de los conjugados individuales y luego se agrega polisorbato 80 y fosfato de aluminio para formular la vacuna. La potencia de la vacuna se determina según la cantidad de los antígenos sacáridos y las razones de sacáridos a proteína en los glucoconjugados individuales.

4.11.2. Composición

Cada dosis de 0,5 mL se formula de modo que contiene 2,2 µg de cada sacárido para los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F y 4,4 µg del sacárido para el serotipo 6B, el conjugado de la proteína transportadora CRM197, polisorbato 80 al 0,02% y 0,125 mg de aluminio en forma de adyuvante de fosfato de aluminio.1, 2

4.11.3. Indicaciones

La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención de la enfermedad invasiva causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F Y 23F

Indicada para prevención de otitis media causada por *S. pneumoniae* de los serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, Y 23F.

4.11.4. Dosis

0.5 ml

4.11.5. Vía de administración

Intramuscular. Antes de los dos años en muslo. Después de los dos años en el músculo deltoides.

4.11.6. Grupo de edad

Esta es una vacuna indicada para adultos de 50 años y mayores para la prevención de la neumonía neumocócica y la enfermedad invasiva causada por 13 cepas de *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F). Esta indicación se basa en respuestas inmunes a la vacuna.

En niños de 6 semanas a 5 años de edad, esta vacuna es indicada para la prevención de la enfermedad invasiva causada por estas mismas cepas y para la prevención de la infección de oído causada por 7 de las 13 cepas.

Esta vacuna no es 100% efectiva y solo ayudará a proteger contra las 13 cepas incluidas en la misma.

Se desconoce la efectividad cuando se aplica en el lapso de menos de 5 años después de una vacuna antineumocócica polisacárida.

4.11.7. Esquema

El esquema de vacunación consiste en tres dosis, a los 2 y 4 meses y el refuerzo a los 15 meses de edad.⁹

Esquema de vacunación: con 13VALENTE en los bebés y niños pequeños

Dosis: Dosis 1 *? Dosis 2 ? Dosis 3 ?

Edad a la 2 meses 4 meses 15 meses
dosis:

* La dosis 1 puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad.

? El intervalo recomendado de dosificación es de 4 a 8 semanas.

? La tercera dosis debe administrarse a los 15 meses de edad.

Para los niños de más edad que se salen del esquema rutinario, se aplica el siguiente esquema para 13VALENTE.

Esquema de vacunación para niños ≥ 7 meses de edad sin dosis anteriores

Edad a la primera dosis	Cantidad total de dosis de 0,5 mL
7-11 meses de edad	3*
12-23 meses de edad	2 ?
≥ 24 meses hasta 5 años de edad (antes del sexto cumpleaños)	1

*2 dosis separadas por al menos 4 semanas; la tercera dosis después del primer año de edad, separada de la segunda dosis por al menos 2 meses.

?2 dosis, separadas por al menos 2 meses.

4.11.8. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna, incluido el toxoide de la difteria.

4.11.9. Precauciones

No se dispone de información sobre la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna neumocócica 13 valente en los niños pertenecientes a ciertos grupos específicos con un mayor riesgo de enfermedad neumocócica invasiva (por ejemplo, niños con disfunción esplénica adquirida, infección por el VIH, malignidad, síndrome nefrótico). Los niños en estos grupos podrían tener una menor respuesta de anticuerpos ante la inmunización activa, debido a una respuesta inmune alterada. La vacunación en los grupos de alto riesgo debe considerarse en cada caso individual. Hay alguna información que demostró la inducción de una respuesta inmune aceptable con la vacuna neumocócica conjugada 7-valente (serie primaria de tres dosis) en bebés con anemia drepanocítica con un perfil de seguridad similar al observado en los grupos sin alto riesgo.¹⁵

El uso de la vacuna neumocócica conjugada no sustituye el uso de la vacuna neumocócica polisacárida 23-valente (PPV23) en los niños con 24 meses de edad o más con anemia drepanocítica, asplenia, infección por el VIH, enfermedades crónicas o que de otra forma están inmunocomprometidos.

4.11.10. Posibles efectos secundarios

Por lo general los efectos secundarios son leves; los que con mayor frecuencia se notifican en los ensayos clínicos, fueron reacciones en el lugar de la inyección:

Enrojecimiento, hinchazón o dolor en el lugar de la inyección. Limitación de movimiento del brazo.

O los siguientes efectos secundarios sistémicos:

Fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, dolor en las coyunturas, apetito disminuido, escalofríos, erupción.

4.12. Vacuna contra neumococo polisacárida 23 valente

Protege contra los 23 serotipos más frecuentes circulantes de neumococo.

4.12.1 Descripción

Compuesta por polisacáridos capsulares purificados de 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* que son: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F (de acuerdo a la nomenclatura danesa).

4.12.2. Composición

Cada dosis de 0.5 ml contiene 25 µg de polisacárido obtenido de los serotipos mencionados (575 µg de polisacárido total). La capacidad inmunogénica se amplía por existir reacción cruzada entre algunos serotipos, lo que fue comprobado para el 6A y 6B, y sugerido para otros serotipos. Cada dosis de 0,5 ml también contiene fenol ≤ 1,25 mg como preservante en una solución tamponada de cloruro de sodio, fosfato disódico, fosfato monosódico y agua para inyecciones.

4.12.3. Indicaciones

La vacuna protege contra las infecciones causadas por los serotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F. Está indicada en niños a partir de los 2 años de edad y en adultos expuestos, que integran los grupos de alto riesgo de padecer infecciones invasivas por *Streptococcus pneumoniae*.

Mayores de 2 años y adultos con:

1. Alto riesgo:

- Asplenia anatómica o funcional.
- Anemia drepanocítica.
- Cardiopatía crónica.
- Enfermedad de Hodgkin.
- Linfoma, leucemia u otra enfermedad maligna.
- Mieloma múltiple.
- Insuficiencia renal crónica.
- Síndrome nefrótico.

- Trasplantados de órgano con tratamiento inmunosupresivo.

- Inmunocomprometidos por quimioterapia, esteroides orales a dosis altas por más de 14 días, etc.

- Infección por VIH (sintomáticos o asintomáticos).

2. Sistema inmune normal pero que tiene enfermedad crónica:

- Insuficiencia cardíaca a cualquier edad.

- Enfermedades pulmonares crónicas.

- Diabetes mellitus.

- Hepatopatía crónica.

- Fístula de líquido cefalorraquídeo.

- Pacientes con historia de enfermedad neumocócica invasiva.

- Personas que viven en ambientes especiales (institucionalizados) o escenarios sociales (albergues) con riesgo aumentado identificado por enfermedad neumocócica o sus complicaciones, como residencias de tercera edad o centros de atención a largo plazo (ejemplo: hospitales psiquiátricos, plazos mayores de tres meses).

- Personas mayores de 65 años.

Las embarazadas que pertenecen a un grupo de riesgo y no recibieron previamente vacuna antineumocócica, pueden recibirla a partir de la semana 16 de gestación.

4.12.4. Vía de administración

Intramuscular.

4.12.5. Grupo de edad

A partir de los 2 años de edad.

4.12.6. Esquema

Dosis única.

4.12.7. Dosis

0.5 ml

4.12.8. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna.
- Su administración debe postergarse en caso de enfermedad febril aguda o recaída de una enfermedad crónica, a menos que exista riesgo de muerte.
- Un episodio confirmado o sospechoso de infección neumocócica no es una contraindicación y debe ser considerado de acuerdo con el riesgo subyacente.

4.12.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todas las vacunas, ésta puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Con esta vacuna pueden ocurrir los siguientes:

Los más frecuentes (estos pueden suceder en más de 1 de 10 dosis de vacuna) son:

Vómitos, diarrea y disminución del apetito

Dolor, sensibilidad, enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de inyección; fiebre de 38 °C o superior, irritabilidad, llanto, somnolencia, sueño intranquilo.

Los frecuentes (estos pueden suceder hasta en 1 de 10 dosis de vacuna) son: Enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento en el lugar de inyección superior a 2,4 cm; sensibilidad en el lugar de inyección que interfiere con el movimiento.

Fiebre de 39 °C o superior.

Los poco frecuentes (estos pueden ocurrir hasta en 1 de 100 dosis de vacuna) son:

Erupción cutánea (urticaria).

Los raros (estos pueden ocurrir hasta en 1 de 1.000 dosis de vacuna) son: Convulsiones (ataques), convulsiones asociadas a fiebre.

Episodio hipotónico de hiporrespuesta (estado de shock o colapso).

Reacciones de hipersensibilidad que pueden incluir hinchazón de la cara y/o los labios, dificultad para respirar, erupción, urticaria o erupción de tipo urticaria.

Rubor.

Los muy raros (estos pueden ocurrir hasta en 1 de 10.000 dosis de vacuna) son:

Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía) cerca del lugar de inyección tal como debajo del brazo o en la ingle.

Eritema multiforme (erupción que causa manchas rojas con picor).

En niños nacidos muy prematuros (en o antes de las 28 semanas de gestación) pueden producirse intervalos más largos de los normales entre respiraciones durante 2-3 días después de la vacunación.

4.13. Vacuna contra Rotavirus Monovalente

Protege contra el rotavirus.

4.13.1. Descripción

Vacuna liofilizada para reconstruir con un diluyente líquido antes de la administración oral.

4.13.2. Composición

Una dosis de 1,5 ml contiene rotavirus vivos atenuados humanos cepa RIX4414, suspensión oral.

4.13.3. Indicaciones

Está indicada para la prevención de gastroenteritis causada por rotavirus de los serotipos G1 y no G1 (como G2, G3, G4 y G9).

4.13.4. Vía de administración

Oral.

4.13.5. Grupo de edad

Menores de 8 meses de edad.

4.13.6. Esquema

Dos dosis. La primera dosis a los 2 meses de edad y la segunda dosis antes de los 6 meses de edad, con un intervalo mínimo de 1 mes entre dosis; la edad máxima para cualquier dosis es a los 6 meses.

4.13.7. Dosis

1,5 ml

4.13.8. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas antirotavirus.
- Historial previo de invaginación intestinal.

No debe administrarse a pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal.

- Niños con inmunodeficiencia conocida o sospechada. No se espera que una infección asintomática por VIH afecte la seguridad o eficacia de la vacuna. Sin embargo, en ausencia de datos suficientes no se recomienda la administración de la vacuna a niños con VIH (+) asintomáticos.

- La administración de la vacuna debe posponerse en niños que padecen una enfermedad aguda grave que cursa con fiebre. Una infección leve no es una contraindicación para la inmunización.

- La administración de la vacuna debe posponerse en niños con diarrea aguda o vómitos.

4.13.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son los siguientes:

Frecuentes (Estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de vacuna): Diarrea, irritabilidad.

Poco frecuentes (Estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de vacuna): Dolor abdominal, flatulencia, inflamación de la piel.

Los efectos adversos que se han notificado con el uso de esta vacuna incluyen:

- Invaginación intestinal (parte del intestino se bloquea o se retuerce). Los signos pueden incluir dolor intenso de estómago, vómitos persistentes, sangre en las heces, hinchazón de la barriga y/o fiebre alta.

- Sangre en heces.

- En niños prematuros (nacidos a las 28 semanas de gestación o antes) los periodos entre respiraciones pueden ser más largos de lo normal durante los 2-3 días posteriores a la vacunación.

- Los niños que tienen una enfermedad hereditaria rara llamada inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) pueden presentar una inflamación del estómago o del intestino (gastroenteritis) y pueden eliminar el virus vacunal en sus heces. Los signos de la gastroenteritis pueden incluir náuseas, vómitos, calambres en el estómago (cólicos o retortijones) o diarrea.

4.14. Vacuna contra Rotavirus Pentavalente

Protege contra el rotavirus.

4.14.1. Descripción

Vacuna oral pentavalente de virus vivos reordenado (humano-bovino) indicada para prevenir la gastroenteritis por rotavirus en lactantes y niños causada por los serotipos G1, G2, G3, G4 y los serotipos G que contienen P1 (como el G9). Suspensión para administración oral.

4.14.2. Composición

Una dosis de 2 ml contiene: rotavirus serotipo* G1 rotavirus serotipo* G2 rotavirus serotipo* G3 rotavirus serotipo* G4 rotavirus serotipo* P1[8] * reasortantes de rotavirus humano-bovinos (virus vivos) producidos en células Vero. 1 Unidades Infecciosas 2 Como límite inferior del intervalo de confianza ($p = 0,95$) Excipientes: Este producto contiene 1.080 mg de sacarosa (ver sección 4.4).

Las cepas madres de rotavirus de los re-ordenados fueron aislados de huéspedes humanos y bovinos. Cuatro de los rotavirus re-ordenados expresan una de las proteínas de la cápside exterior (G1, G2, G3 o G4) de la cepa madre de rotavirus humana de la proteína de fijación (P7) de la cepa madre de rotavirus bovino. El quinto virus re-ordenado expresa la proteína de fijación, P1A (genotipo P [8]), en lo adelante referida como P1 [8], de la cepa madre de rotavirus humana y la proteína exterior de la cápside G6 de la cepa madre de rotavirus bovina.

4.14.3. Indicaciones

Protege contra rotavirus. Está indicado para la inmunización activa de niños a partir de los 2 meses de edad, específica para la prevención de la gastroenteritis debida a infección por rotavirus.

4.14.4. Vía de administración

Oral.

4.14.5. Grupo de edad

Menores de 8 meses.

4.14.6. Esquema

3 dosis. Se administra a los 2, 4 y 6 meses de edad. No aplicar después de los 8 meses.

4.14.7. Dosis

2 ml

4.14.8. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

- Hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas frente a rotavirus.

- Historial previo de invaginación intestinal.

- No debe administrarse a pacientes con malformaciones congénitas no corregidas del tracto gastrointestinal (como divertículo de Meckel) que pudieran predisponer a invaginación intestinal.

- Individuos con malformación congénita del tracto gastrointestinal que pudiera predisponer a la invaginación intestinal.

- Niños con inmunodeficiencia conocida o sospechada. No se espera que una infección asintomática por VIH afecte la seguridad o eficacia de la vacuna. Sin embargo, en

ausencia de datos suficientes no se recomienda la administración de la vacuna a niños con VIH (+) asintomáticos.

- La administración de la vacuna debe posponerse en niños que padecen una enfermedad aguda grave que cursa con fiebre. Una infección leve no es una contraindicación para la inmunización.

- La administración de la vacuna debe posponerse en niños con diarrea aguda o vómitos.

4.14.9. Posibles efectos secundarios

Infecciones e infestaciones Frecuentes: Infección del tracto respiratorio superior Poco frecuentes: Nasofaringitis.

Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes: Diarrea, vómitos Poco frecuentes: Dolor abdominal superior.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Poco frecuentes: Erupción.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Muy frecuentes: Fiebre.

También se notificó otitis media, broncoespasmo, hematoquecia, Invaginación intestinal (6 casos de invaginación intestinal en 34.837 receptores de la vacuna vrs 5 casos en 34.788 receptores de placebo).

4.15. Vacuna Triple Viral Sarampión Rubéola Paperas (SRP)

Protege contra sarampión, rubéola y paperas.

4.15.1. Descripción

Se prepara la vacuna de las cepas vivas, atenuadas del virus de sarampión Edmonston-Zagreb, virus de parotiditis Leningrad-Zagreb (L-Z) y virus de rubéola Wistar RA 27/3. Los virus de sarampión y rubéola se propagan en las células diploides humanas (CDH) y el virus de parotiditis se cultiva en fibroblastos de polluelos de huevos, libre de patógenos específicos (SPF por sus siglas en inglés). La vacuna es liofilizada y está provista con diluyente. El producto tiene el aspecto de una pastilla seca blanco-amarillenta. La vacuna cumple con los requisitos de la OMS cuando se la comprueba según los métodos establecidos en OMS, TRS 840 (1994).

4.15.2. Composición

Cada 0.5 ml reconstituida contiene no menos de 103.0 DICT50 (dosis infectante para el cultivo de tejidos) de la cepa Schwarz de sarampión, no menos de 103.7 DICT50 de la cepa RIT 485 de parotiditis y no menos de 103.0 DICT50 de la cepa Wistar RA27/3 de rubéola. Si se utiliza cepas del virus del sarampión Edmonston-Zagreb, cada dosis única al ser reconstituida en un volumen de 0.5 ml, contiene no menos de 1000 CCID50 del virus del sarampión, 5000 CCID50 del virus de parotiditis y 1000 CCID50 del virus de la rubéola.

4.15.3. Indicaciones

Para la inmunización contra Sarampión Rubéola Paperas.

4.15.4. Vía de Administración

Subcutánea en región deltoidea del brazo, para todas las edades.

4.15.5. Grupo de edad

Niños de 15 meses de edad y 6 años o al ingreso a la escuela. Si no es vacunado a esta edad se deberá aplicar en el momento que se detecte.

4.15.6. Esquema

Se aplicará 1 dosis a los 15 meses de edad y 1 dosis al ingreso a la escuela. Esta vacuna se puede aplicar en adultos (hasta los 18 años de edad).

4.15.7. Dosis

0.5 ml

4.15.8. Contraindicaciones

- Alergias conocidas a la neomicina o algunos de los componentes de la vacuna.
- Debe posponerse la administración de la vacuna en sujetos con enfermedad febril aguda grave.
- No debe ser administrada a personas con respuesta inmune alterada incluyendo a pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.
- Pacientes VIH (+) deben ser valorados por Infectología.

4.15.9. Precauciones

Alergia demostrada a la proteína del huevo con reacción anafiláctica.

4.15.10. Posibles efectos secundarios

- La vacuna contra el Sarampión puede provocar dentro de 24 horas de la vacunación, dolor leve y sensibilidad en el sitio de la inyección. En la mayoría de los casos, esto se resuelve espontáneamente dentro de dos o tres días sin la necesidad de atención médica. Puede ocurrir la fiebre leve en un 5-15% de los vacunados 7 a 12 días después de la vacunación y persiste durante 1-2 días. Erupción ocurre en aproximadamente 2% de los vacunados, normalmente empezando 7-10 días y permanece 2 días. Los efectos colaterales leves ocurren con menos frecuencia después de la segunda dosis de una vacuna que contiene el sarampión y tienden a manifestarse sólo en personas no protegidas por la primera dosis. Se ha comunicado casos de encefalitis después de la vacunación contra el sarampión con una frecuencia de aproximadamente un caso en un millón de dosis administradas aunque no se haya comprobado una relación causal.

- El componente de Parotiditis puede resultar en la parotiditis y fiebre baja.

Pueden también ocurrir ataques febriles y la orquitis. Sin embargo la ocurrencia de fiebre moderada es rara y se ha informado casos de meningitis aséptica muy raramente. La meningitis asociada a la vacuna se resuelve de manera espontánea en menos de una semana son secuelas. El ataque de la meningitis aséptica es tardado, que limita la capacidad de detección de tales casos por vigilancia pasiva. La meningitis aséptica asociada a la vacuna fue observada más comúnmente entre 15-35 días después de la inmunización.

- El componente de Rubéola puede comúnmente provocar síntomas en las articulaciones manifestadas en artralgia (25%) y artritis (10%) en mujeres adolescentes y adultas que normalmente persisten entre unos días a 2 semanas. Sin embargo, tales reacciones adversas son muy raramente en niños y hombres que reciben la vacuna MMR (0% - 3%). Los síntomas típicamente empiezan a manifestarse 1-3 semanas después de la vacunación y tardan de 1 día a 2 semanas. Estas reacciones transitorias parecen ocurrir sólo en personas no-inmunes para quienes la vacuna es muy importante. La fiebre baja, rash, linfadenopatía, mialgia y la parestesia son los síntomas más comunes. La Trombocitopenia es rara y ha sido registrada en menos de 1 caso por 30.000 dosis administradas. Las reacciones anafilácticas son raras también.

4.16. Vacuna Doble Viral Sarampión Rubéola (SR)

Protege contra sarampión y rubéola.

4.16.1. Descripción

Es una mezcla liofilizada de virus atenuados de la cepas Schwarz del Sarampión y Wistar RA 27/3 de la Rubéola, Los virus de sarampión y rubéola se propagan en células humanas diploides (HDC).

Se presenta en frascos de 1 o de 10 dosis más ampolla de agua bidestilada para inyección de 0.5 ml.

4.16.2. Composición

Dosis de 0.5 ml reconstituida contiene no menos de 103.0 DICT50 (dosis infectante para el cultivo de tejidos) de la cepa Schwarz de sarampión, y no menos de 103.0 DICT50 de la cepa Wistar RA27/3 de rubéola.

4.16.3. Indicaciones

Para la inmunización contra Sarampión y Rubéola

4.16.4. Vía de Administración

Subcutánea en región deltoidea del brazo, para todas las edades

4.16.5. Grupo de edad

Niños a partir de 15 meses de edad y adultos. Se aplicará únicamente en actividades puntuales (jornadas, campañas, entre otros).

4.16.6. Esquema

1 dosis

4.16.7. Dosis

0.5 ml

4.16.8. Contraindicaciones

- Alergias conocidas a la neomicina o algunos de los componentes de la vacuna.
- Posponer su administración en pacientes con enfermedad febril aguda grave.

No debe ser administrada a personas con respuesta inmune alterada incluyendo a pacientes con inmunodeficiencia primaria o secundaria.

- Pacientes VIH (+) deben ser valorados por Infectología.

4.16.9. Posibles efectos secundarios

Reacciones locales inflamatorias y dolorosas en el sitio de inyección, febrícula, malestar general, cefalea, síntomas rinofaríngeos, exantema morbiliforme.

4.17. Vacuna contra Varicela

Protege contra la varicela.

4.17.1. Descripción

Es una vacuna de virus vivos atenuados, derivada de la cepa Oka atenuada del virus de varicela zoster (aceptada por OMS): El virus se cultivó 11 veces en células pulmonares humanas (HELA); posteriormente se efectuaron cultivos seriados y después de 12 pases en fibroblastos de embrión de cobayo (GPE), el virus se inoculó en células diploides humanas para obtener la cepa viral para elaborar la vacuna.

Existen cuatro tipos de vacunas antivariéla, todas derivadas de la cepa OKA japonesa, disponibles para su uso:

1. OKA, Japón
2. OKA, Bélgica
3. OKA, Estados Unidos
4. OKA, Francia

En general, todos los tipos de vacuna contienen sucrosa y sales buffer que varían según sus fabricantes.

4.17.2. Composición

Cada 0.5 ml contiene entre 1000 y 3500 UFP (unidades formadoras de placas); antibióticos: según la procedencia, contienen sulfato de neomicina o kanamicina.

La reconstitución de la vacuna se realiza mediante el agregado de 0.5 ml de agua bidestilada.

4.17.3. Indicaciones

a) Niños a partir de los 12 meses de edad, adolescentes y adultos sanos susceptibles.

b) Personas sanas susceptibles, con alto riesgo de exposición o transmisión:

- Trabajadores de salud.

- Familiares de inmunocomprometidos.

- Personal de guarderías, jardines de niños, colegios e instituciones.

- Mujeres en edad fértil (evitar el embarazo por 1 mes después de la vacunación).

- En aquellos sin historia previa de varicela, es conveniente efectuar serología y vacunar a los seronegativos, si bien la vacunación directa no aumenta los efectos adversos (evaluar costo-beneficio).

El 70- 90% de los adultos con antecedente negativo de varicela por interrogatorio, tiene serología positiva.

c) Vacunación post exposición y control de brotes:

La vacuna de la varicela es efectiva en aproximadamente el 90% para prevenir o modificar la severidad de la varicela, si es aplicada a una persona susceptible, dentro de los 3 días y posiblemente hasta el 5º día de la exposición al caso de varicela.

Si la profilaxis post exposición con la vacuna no resultó y el contacto padece la enfermedad, éste no tiene mayor riesgo de efectos adversos por la vacuna.

El uso de la vacuna para control de brotes, no sólo evita o modifica la severidad de la varicela, sino que también acorta el período de brote.

d) Situaciones especiales:

Pacientes con leucemia linfoblástica aguda o tumores sólidos con:

- Remisión hematológica de por lo menos 12 meses
- Recuento de linfocitos $> 700/\text{mm}^3$
- Recuento de plaquetas $> 100.000/\text{mm}^3$ 24 hs antes
- Sin radioterapia ni quimioterapia de mantenimiento durante una semana antes y una después de la vacunación.

Pacientes HIV (+) asintomáticos o sintomáticos sin alteración de la inmunidad (estadio A1, con porcentaje de linfocitos CD4 $>25\%$), deben recibir dos dosis con un intervalo de 3 meses.

4.17.4. Vía de administración

Subcutánea en región deltoidea del brazo para todas las edades

4.17.5. Grupo de edad

Personas mayores de 12 meses

4.17.6. Esquema

Personas de 15 meses a 12 años: se coloca una dosis.

Mayores de 13 años: se colocan 2 dosis con un intervalo de 2 meses entre cada dosis.

4.17.7. Dosis

0.5 ml

4.17.8. Contraindicaciones

- Reacción alérgica severa (anafilaxia) a la vacuna o a alguno de sus componentes (neomicina, gelatina).

- Inmunodeficiencias celulares (congénitas, adquiridas, procesos tumorales, tratamiento con inmunosupresores o radioterapia).

- Pacientes VIH (+) con alteraciones inmunológicas severas.

- Altas dosis de corticosteroides (dosis >2 mg/kg/día de prednisona o equivalente por más de 7 días).

- Embarazo o posibilidad de embarazo dentro del mes.

- Dentro de los 3 meses posteriores a radioterapia.

- Tratamiento con salicilatos.

4.17.9. Posibles efectos secundarios

- 1. Ocasionalmente aparecen fiebre y exantema en niños y adultos sanos, 1 a 3 semanas después de la vacunación; son transitorios y usualmente desaparecen a los pocos días. Los síntomas anafilactoides $\frac{3}{4}$ urticaria, disnea, edema labial o laríngeo $\frac{3}{4}$ pueden presentarse raramente. Una reacción de hipersensibilidad puede presentarse pocas veces inmediatamente después de la vacunación o al día siguiente a la vacunación, con la aparición de exantema, urticaria, eritema, prurito y fiebre. Reacciones locales como enrojecimiento, hinchazón o endurecimiento pueden presentarse raramente en el sitio de la inyección.

- 2. Vacunar a pacientes de alto riesgo puede causar exantema papular o vesicular acompañado de fiebre, 14 a 30 días después de la vacunación. Esta reacción clínica usualmente es vista en cerca del 20% de los pacientes con leucemia linfocítica aguda.

- 3. Vacunar a pacientes de alto riesgo puede causar posteriormente herpes zoster, pero su incidencia es la misma o menor que la incidencia en individuos no vacunados infectados con varicela natural.

4.18. Vacuna contra Influenza Trivalente

Protege contra tres virus de la influenza estacional.

4.18.1. Descripción

Vacuna trivalente, contiene dos cepas de influenza tipo A y una cepa de influenza B.

4.18.2. Composición

Cada dosis de 0.5 ml está formulada para contener 15 ug of hemaglutinina (HA) para cada cadena listada abajo.

Cada dosis de 0.25 ml está formulada para contener 7.5 ug of hemaglutinina (HA) para cada cadena listada abajo.

Las cadenas para el 2012-2013 Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas* (conforme a los requerimientos de la OMS):

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1) pdm09

Cepa similar a A/Perth/16/2009 (H3N2): (NYMC X-187) derivado de A/Victoria/361/2011 (H3N2) y B/ Wisconsin/1/2010.

*cultivados en huevos embrionados, concentrados, purificados por centrifugación zonal en un gradiente de sucrosa dividido por TritónR X-100, inactivado por formaldehído y diluido en una solución salina fosfato buffer

Estas cepas se valoran cada año de acuerdo a los resultados de la vigilancia virológica proveniente de la FLUNET.

4.18.3. Indicaciones

Protege contra los virus de la influenza estacional.

- Debe aplicarse en la época seca, idealmente antes de la segunda quincena de abril; no obstante se puede aplicar en cualquier época del año. La vacuna está indicada a partir de los 6 meses de edad sin límite máximo de edad para la vacunación.

Vacunación en grupos de riesgo

- Poblaciones de niños de 6 meses a 8 años con patología pulmonar y/o cardiaca; diabéticos, nefrópatas, con inmunosupresión congénita o adquirida, o niños con tratamiento crónico con aspirina; con hemoglobinopatías, cirrosis, desnutrición moderada y severa.
- Todos los funcionarios que laboran en establecimientos de salud.
- Adultos mayores.
- Otros grupos de riesgo según indicaciones de las autoridades de salud respectivas.

4.18.4. Vía de administración

Intramuscular.

4.18.5. Grupo de edad

Adultos y niños de 6 meses de edad y mayores.

4.18.6. Esquema

Una dosis cada año.

Cuando se vacune el niño por primera vez de 6 meses a menos de 8 años se deben de aplicar dos dosis con intervalo de 1 mes.

4.18.7. Dosis

0.25 ml para niños de 6 meses a menos de 3 años

0.5 ml de 3 años en adelante.

4.18.8. Contraindicaciones

- Es contraindicación absoluta en aquellas personas con antecedente de reacciones anafilácticas o hipersensibilidad comprobada a la proteína de huevo o al pollo, a la neomicina, o al formaldehído.

- Se debe tener precaución en el uso de la vacuna en niños con enfermedad febril o infección aguda grave.

- El uso de antibióticos o lactancia no contraindica la vacunación

Poblaciones especiales

El NACI (National Advisory Committee on Immunization) considera que la vacunación contra influenza es segura para las mujeres embarazadas y las que amamantan.

Pediatría: El uso de la vacuna en menores de 6 meses no es recomendado.

4.18.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos esta vacuna puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufren.

Son frecuentes ya que afectan de 1 a 10 personas de cada 100: dolor de cabeza, sudoración, dolor muscular (mialgia), dolor de las articulaciones (artralgia), fiebre, sensación general de malestar, escalofríos, fatiga. Reacciones locales: enrojecimiento, hinchazón. Dolor, amoratamiento (equimosis), endurecimiento (induración), entorno al área en que se inyectó la vacuna. Estas reacciones desaparecen generalmente sin tratamiento en 1 o 2 días.

Además de los efectos adversos antes mencionados, los siguientes han ocurrido posteriormente a la comercialización de la vacuna:

- Reacciones alérgicas: que provocan urgencias médicas con un fallo del aparato circulatorio que impida mantener un flujo sanguíneo suficiente en los diferentes órganos (shock) en casos raros.
- Hinchazón más visible en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo (angioedema) en casos muy raros.
- Reacciones en la piel que pueden extenderse por todo el cuerpo, incluyendo picor en la piel (prurito, urticaria), erupción.

- Inflamación de los vasos sanguíneos que pueda dar lugar a erupciones en la piel (vasculitis) y en casos muy raros a problemas renales transitorios.

- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia), anomalías en la percepción del tacto, dolor, calor y frío (parestesia), convulsiones asociadas con fiebre, trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré).

- Reducción temporal en el número de algunas partículas en la sangre llamadas placas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamiento o hemorragia excesiva (trombocitopenia transitoria), hinchazón temporal de las glándulas del cuello, axila o ingle (linfadenopatía transitoria).

4.19. Vacuna contra Hepatitis A

Protege contra la Hepatitis A.

4.19.1. Descripción

La vacuna antihepatitis A (anti HAV) es una vacuna de virus inactivado.

4.19.2 Composición

En nuestro medio existen las siguientes vacunas disponibles para su uso:

- Cepa viral HM 175: la actividad antigénica viral es referida a un enzimo-inmunoensayo (ELISA), siendo expresado en Unidades Elisa (UE). La cepa viral crece en células MRC-5. El material es inactivado con formalina y adsorbido con hidróxido de aluminio. Tiene 2-fenoxietanol como preservante. Cada dosis es una solución que contiene como mínimo 720 UE (de 1 a 18 años) o 1440 UE (≥ 19 años) de antígeno del HAV.

- Cepa viral CR326: el virus es purificado del líquido de los cultivos en células MRC-5. La actividad es referida en Unidades de radioinmunoensayo teniendo cada dosis 25 U de 1 a 17 años y 50 U ≥ 19 años, que contienen 400 ng de virus adsorbido en 300 μ g de aluminio. No tiene preservativos.

- Cepa viral GBM: esta cepa ha sido aislada de pasajes en células de riñón humano y luego en chimpancé. La vacuna se produce en células diploides humanas MRC-5 en

dosis de 80U para personas de 1 a 17 años y de 160U para ≥ 18 años. El material antigénico es inactivado con formalina y adsorbido con hidróxido de aluminio.

- Ceba viral RG-SB: consiste en una formación de esferas lipídicas (liposomas) que transportan el virión de la hepatitis A y los antígenos potenciadores del virus de la influenza, es una vacuna virosómica constituida por virus ensamblados en una estructura lipoprotéica derivada del virus de la influenza.

La hemaglutinina del virus de la influenza actúa como coadyuvante.

Contiene como mínimo dosis de 500 unidades RIA de antígeno del HAV, a partir del año de edad.

4.19.3. Indicaciones

- Protege contra el virus de la Hepatitis A. Para la prevención de la infección provocada por el virus de la hepatitis A, en el niño a partir de los 12 meses de edad y en el adulto.

- La vacunación contra la hepatitis viral A se recomienda en las personas que presentan riesgo de exposición al virus de la hepatitis A.

- En personas mayores de 15 años.

- En niños se recomienda un refuerzo, al menos seis meses después de la primera dosis.

4.19.4. Vía de administración

Intramuscular, en el músculo deltoides (parte superior del brazo).

4.19.5. Grupo de edad

- Niños y adultos.

4.19.6. Esquema

- Una dosis primaria a partir del año de edad (cepa HM-175) y a partir de los 2 años la cepa GBM.

- Un refuerzo 6 a 18 meses después de la primera dosis.

4.19.7. Dosis

0.5 ml de 1-18 años.

1 ml \geq 19 años.

4.19.8. Contraindicaciones

- Alergia al componente activo, o a alguno de los excipientes, a la neomicina, al polisacárido, o si ya ha presentado una reacción alérgica o anafiláctica después de administración de una dosis o alguno de sus componentes, ejemplo 2-fenoxietanol.

4.19.9. Precauciones

- Estado febril, enfermedad aguda o enfermedad crónica evolutiva es preferible aplazar la vacunación.

- Hipersensibilidad al aluminio.

4.19.10. Posibles efectos secundarios

Esta vacuna es bien tolerada. Las reacciones son consideradas como "leves" y no duran más de 24 horas. De los efectos adversos locales presentados, el dolor en el sitio de la inyección fue el más frecuente. Otros acontecimientos adversos locales fueron ligero enrojecimiento e hinchazón. Los efectos adversos sistémicos reportados fueron esencialmente leves, la mayoría no duraron más de 24 horas e incluyeron cefalea, malestar, vómitos, fiebre, náuseas y pérdida de apetito. La naturaleza de los signos y síntomas observados en los niños es similar a la de los adultos, sin embargo, se comunicaron con menor frecuencia. Con muy poca frecuencia se han informado casos de fatiga, diarrea, mialgia, artralgia y reacciones adversas incluyendo reacciones anafilactoideas, y convulsiones. Se ha reportado ocasionalmente elevaciones transientes de enzimas hepáticas.

4.20. Vacuna contra Rabia Humana

Protege contra el virus de la rabia.

4.20.1. Descripción

Esta vacuna se utiliza cuando se sospecha posible rabia, la cual es una zoonosis (enfermedad transmitida al ser humano por los animales) causada por un virus que infecta a animales domésticos y salvajes, y se propaga a las personas a través del contacto con la saliva infectada a través de mordeduras o arañazos.

4.20.2. Composición

Actualmente hay disponibles dos tipos de vacunas que se diferencian por el sustrato donde se realiza la replicación del virus.

a) Vacuna antirrábica producida en células Vero.

El medio que se utiliza para producir la multiplicación del virus es un cultivo de células.

Vero. La vacuna es una suspensión estabilizada y liofilizada de virus rábico fijo de cepa Wistar, Pitman-Moore 38-1503-3M. El virus está inactivado con beta-propiolactona. La vacuna tiene trazas de neomicina y estreptomina.

Presentación: Se presenta como frasco/vial conteniendo una dosis, con una jeringa que contiene 0.5 ml de diluyente (solución de cloruro de sodio al 0.4%).

Potencia: La vacuna tiene una potencia igual o superior a 2.5 UI por dosis, medidos por el test de potencia NIH.

b) Vacuna antirrábica obtenida mediante la propagación de la cepa de virus Flury LEP fijada sin cultivos primarios de fibroblastos de pollo, el virus se inactiva con B-propiolactona, se purifica y se concentra por centrifugación en gradiente de densidad y se liofiliza después de agregar un agente estabilizador, no contiene conservantes.

Presentación: Se presenta en frasco / vial, con el inmunógeno liofilizado. Se reconstituye con 1 mL de agua destilada estéril.

Potencia: La vacuna tiene una potencia igual o superior a 2.5 UI por dosis, medidos por el test de potencia NIH.

4.20.3. Indicaciones

Profilaxis pre-exposición: Está destinado a personas en alto riesgo de contraer la enfermedad:

- Trabajadores de laboratorio de diagnóstico, investigación, producción y control que manipulan el virus de la rabia.

- Veterinarios.

- Cuidadores de animales.

- Trabajadores relacionados con la vida silvestre y personas que mantienen contacto con animales silvestres como murciélagos, zorros, mapaches, gatos, perros u otras especies con riesgo de tener rabia.

Profilaxis post-exposición (tratamiento antirrábico):

Se indica a cualquier persona en las siguientes circunstancias:

- En exposiciones si el animal agresor desaparece o no hay certeza en la identificación del mismo.

- En las exposiciones si el animal desaparece o no hay certeza de su identificación o mientras se inicia la observación.

- Lameduras o rasguños de animales sospechosos desaparecidos.

- Heridas profundas o en las mucosas.

- En todo accidente de mordedura por especies silvestres.

- Personal de laboratorio accidentado con material contaminado a pesar de que haya recibido profilaxis preexposición.

4.20.4. Vía de administración

Se administra por vía intramuscular, en la región deltoidea.

4.20.5. Grupo de edad

Puede ser aplicada en todos los grupos de edad, ya sea en profilaxis o en tratamiento.

4.20.6. Esquema

Siguiendo las recomendaciones de la OMS: primera: 3 inyecciones los días D0, D7 y D28; primer refuerzo: 1 año después; refuerzos posteriores: cada 3 años. Vacunación post-exposición: en las personas no vacunadas contra la rabia, el tratamiento consiste en 5 inyecciones de 1 dosis por vía subcutánea o I.M. los días D0-D3-D7-D14-D30, seguidos de una inyección al D90 después del contacto con el animal rabioso o sospechoso de estarlo. En las personas anteriormente inmunizadas por una vacunación preventiva completa: antes de 1 año 1 inyección de refuerzo de 1 dosis por vía subcutánea o I.M. el día D0; después de más de 1 año: 3 inyecciones de refuerzo de dosis por vía subcutánea o I.M. los días D0-D3-D7. Según el grado y la gravedad del riesgo de infección, en los casos de mordeduras severas, es necesario agregar el día D0 20 U.I./ kg de peso, de inmunoglobulina antirrábica específica de origen humano 40 U.I. por kg de suero antirrábico purificado de origen animal.

4.20.7. Dosis

Tanto en la vacunación preventiva como en la post exposición se aplican 0.5 ml por dosis.

4.20.8. Contraindicaciones

- Vacuna de células Vero: No tiene contraindicaciones primarias por tratarse de una vacuna inactivada, esto significa que las partículas virales no tienen capacidad para multiplicarse, por lo cual es apta para administrarse en el transcurso de cualquiera de los trimestres del embarazo y en niños con problemas neurológicos.

- Se debe emplear con precaución en las personas que tienen antecedentes de hipersensibilidad a la neomicina, la polimixina B y la estreptomina.

- Se deben evitar aplicar si se sospecha de reacciones de hipersensibilidad en personas alérgicas a las proteínas del huevo y a la estreptomina y el timerosal sódico (merthiolate).

4.20.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos esta vacuna puede tener efectos adversos:

- Reacciones locales y benignas: dolores, eritemas, edemas, prurito e induración en el lugar de la inyección.

- Reacciones generales: fiebre moderada, escalofríos, malestar general, astenia, cefaleas, mareos, artralgias, mialgias, trastornos gastrointestinales (náuseas, dolores abdominales).

- Excepcionalmente: reacciones anafilactoides, urticaria, erupción.

- En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 o 3 días siguientes a la vacunación.

4.21. Vacuna contra Fiebre Amarilla

Protege contra la Fiebre Amarilla.

4.21.1. Descripción

Previene la Fiebre Amarilla.

4.21.2. Composición

Es una sustancia activa que contiene virus de fiebre amarilla vivos atenuados, cepa 17D-204, cultivados sobre embriones de pollo ≥ 1000 U DL50 del virus. Los demás ingredientes son lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina y cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro de calcio, sulfato de magnesio y agua para inyectables.

Es una vacuna fotosensible por lo que es necesario proteger de la luz.

4.21.3. Indicaciones

Está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en personas:

- Que viajen, estén de paso o vivan en un área endémica, - que viajen a cualquier país que requiera un Certificado Internacional de Vacunación para entrar (el cual puede o no depender del itinerario previo).

- Que manejan materiales potencialmente infecciosos (por ejemplo: personal de laboratorio).

Para cumplir con la regulación de la vacuna y ser reconocida oficialmente, la vacunación frente a la fiebre amarilla se debe realizar en un centro de vacunación autorizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y se debe registrar en un Certificado Internacional de Vacunación. Este Certificado es válido durante 10 años a partir del 10º día de la vacunación e inmediatamente después de la re-vacunación. Recomendación: Para viajeros a países endémicos de esta enfermedad se recomienda su aplicación mínimo 10 días previo a su salida del país.

4.21.4. Vía de administración

Intramuscular.

4.21.5. Grupo de edad

No se debe de usar en menores de 6 meses ni en mayores de 60 años.

4.21.6. Esquema

Una única dosis.

4.21.7. Dosis

0.5 ml

4.21.8. Contraindicaciones

No se debe usar en:

- Personas con hipersensibilidad a huevos, proteínas de pollo o cualquiera de los componentes de la vacuna.

- Personas que han experimentado una reacción grave después de una dosis previa.

- Personas con escasa inmunidad frente a infecciones por alguna razón, como debido a una enfermedad o debido a un tratamiento médico que puede debilitar su sistema inmune (ej. Quimioterapia o corticoides en dosis altas).

- Personas con antecedentes de problemas con la glándula del Timo, o que se le ha quitado la glándula del Timo por alguna disfunción.

- Personas con VIH (+).

- Personas que tienen una infección con fiebre debe retrasarse la vacunación hasta que se hayan recuperado.

- No debe administrarse en niños <6 meses.

- No se recomienda la vacunación en embarazadas o en periodo de lactancia, salvo prescripción médica.

Contraindicación relativa:

- Si tiene más de 60 años de edad ya que tiene un riesgo aumentado a desarrollar ciertos tipos de reacciones graves pero raras a las vacunas (que incluyen reacciones graves en el cerebro y en los nervios o en los órganos vitales).

4.21.9. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede tener efectos secundarios. Se han observado casos muy poco frecuentes de reacciones locales en el punto de inyección. En raras ocasiones se han descrito reacciones sistemáticas como fiebre, cefalea, dolores musculares, fatiga, erupción cutánea, urticaria y linfadenopatía (aumento del tamaño de los ganglios). Entre el 4º y el 7º día de su aplicación puede aparecer una rigidez en la nuca asociada a fiebre, fatiga o dolores de cabeza. En caso de que se reproduzca esta reacción puede iniciarse un tratamiento sintomático. Se han dado en casos muy raros alteraciones neurológicas como meningitis, encefalitis y meningoencefalitis. En casos excepcionales se han observado reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas). Se ha descrito un caso de fallo multiorgánico mortal después de la administración de la vacuna contra la fiebre amarilla preparada a partir de la cepa 17D. Los primeros síntomas aparecieron pocos días después de la vacunación. Está por determinarse, cuál fue el mecanismo fisiopatológico de tal reacción.

4.22. Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)

Protege contra tipos de Virus de Papiloma Humano de alto riesgo oncogénico.

4.22.1. Descripción

Es una vacuna contra ciertas variedades de enfermedades de transmisión sexual del virus del papiloma humano asociado con el desarrollo del cáncer cervical y las verrugas genitales.

Existen dos variedades en el mercado:

- Recombinante tetravalente del virus de papiloma humano. (Tipos VPH 6, 11, 16 y 18).

- Recombinante bivalente del virus de papiloma humano. (Tipos VPH 16, y 18).

4.22.2. Composición

Cada dosis de 0.5 ml de bivalente VPH contiene 40µg proteína L1 del tipo VPH tipo 16, 20µg proteína L1 del tipo VPH tipo 18, aproximadamente 225 µg de coadyuvante de hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo, 9.56 mg de cloruro de sodio, o 78 mg de L-histidina, 50 µg de polisorbato 80, 35 µg de borato de sodio y agua bidestilada para inyecciones.

Cada dosis de 0.5 ml de Tetravalente VPH contiene 40µg proteína L1 del tipo VPH tipo 6, 40µg proteína L1 del tipo VPH tipo 11, 40µg proteína L1 del tipo VPH tipo 16, 20µg proteína L1 del tipo VPH tipo 18, aproximadamente 225 µg de coadyuvante de hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo, 9.56 mg de cloruro de sodio, o 78 mg de L-histidina, 50 µg de polisorbato 80, 35 µg de borato de sodio y agua bidestilada para inyecciones.

4.22.3. Indicaciones

Es una vacuna indicada en niñas y mujeres entre 9 y 26 años de edad y, en niños y adolescentes de 9 a 15 años para la prevención de las siguientes enfermedades causadas por los tipos 6, 11, 16 y 18 del virus de papiloma humano (VPH):

- Cáncer cervical.

- Verrugas genitales (condiloma acuminata)

Y las siguientes lesiones precancerosas o displásicas:

- Adenocarcinoma cervical in situ (AIS)

- Neoplasia intraepitelial Cervical (NIC) grado 1, 2 y 3

□ Neoplasia intraepitelial Vulvar(NIV) grado 2 y 3

□ Neoplasia intraepitelial Vaginal (NIVa) grado 2 y 3

Esta vacuna no ofrece protección contra enfermedades causadas por otros tipos de VPH ni por otros virus o bacterias.

No es un tratamiento contra la infección por el VPH.

No es posible que usted se contagie de VPH ni que contraiga alguna de las enfermedades anteriores por aplicarse la vacuna.

4.22.4. Vía de Administración

Intramuscular.

4.22.5. Grupo de edad

- Niñas y mujeres de 9 a 26 años de edad y otras presentaciones hasta los 45 años.
- Niños y adolescentes de 9 a 15 años de edad.

4.22.6. Esquema

- Vacuna Tetravalente: 3 dosis: Inicial, 2 meses y 6 meses de iniciado el esquema.
- Vacuna bivalente: 3 dosis: inicial, 1 mes y 6 meses de iniciado el esquema.

4.22.7. Dosis

0.5 ml

4.22.8. Contraindicaciones

- Reacción anafiláctica a algunos de los componentes de la vacuna.

4.22.9. Posibles efectos secundarios

Los efectos secundarios más comunes de esta vacuna son:

Dolor, hinchazón, picazón, enrojecimiento o formación de un hematoma en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fiebre, náuseas, mareos, vómitos, desmayos.

Se observó un aumento de los casos de hinchazón en el lugar de la inyección.

4.23. Vacuna contra meningococo

Protege contra infección meningocócica.

4.23.1. Descripción

Vacunas indicadas a partir de los dos años para prevenir la enfermedad meningocócica invasiva (EMI) causada por la bacteria *Neisseria meningitidis* (meningococo) serogrupos (A+C) y (A, C, Y y W-135) respectivamente.

4.23.2. Composición

Hay dos tipos de vacunas:

Vacuna Bivalente (A+C): Preparada con polisacáridos capsulares de cepas de *Neisseria meningitidis*, grupo A y C. Una dosis contiene 50ug de polisacáridos purificados de *Neisseria meningitidis* grupo A aislados de la cepa A4 Branham, 50 µg de polisacáridos purificados de *Neisseria meningitidis* grupo C aislados de la cepa c2241, con lactosa como excipiente. Se presenta liofilizada, en monodosis y frascos de 10 y 20 dosis, acompañadas de diluyente buffer.

Tetraivalente (A, C, Y, W-135): Vacuna meningocócica de polisacárido conjugado a toxoide diftérico, es una vacuna estéril para administración intramuscular que contiene antígenos de polisacárido capsular de *Neisseria meningitidis*, serogrupos A, C, Y y W-135 conjugado en forma individual a la proteína del toxoide diftérico. Los cuatro componentes meningocócicos, presentes como glicoconjugados individuales específicos de serogrupo, componen la vacuna formulada final. No se añaden conservantes ni adyuvantes durante la elaboración. Se elabora en forma de líquido estéril, transparente a levemente turbio. Cada dosis de 0,5 ml de vacuna está formulada en una solución de cloruro de sodio isotónica tamponada con fosfato de sodio que contiene 4 µg de cada uno de los polisacáridos meningocócicos A, C, Y y W-135 conjugados a aproximadamente 48 µg de proteína portadora de toxoide diftérico.

4.23.3. Indicaciones

Para la inmunización contra la infección meningocócica de serogrupos A, C, Y, W-135 conjugada con toxoide diftérico está indicada para la prevención de la enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos antes mencionados de *Neisseria meningitidis*.

4.23.4. Vía de Administración

Intramuscular. En mayores de 2 años, adolescentes y adultos aplicar la vacuna en región deltoidea. Esta vacuna no debe mezclarse, en ningún caso, con otras vacunas ni con otros medicamentos. En caso de inyecciones concomitantes, se deben utilizar jeringas diferentes y lugares de inyección diferentes.

4.23.5. Grupo de edad

Bivalente (A+C): A partir de los dos años y en adultos tiene una duración de 4 o 5 años y se puede repetir según riesgo.

Tetraivalente: 2 a 55 años.

4.23.6. Esquema

- *Vacuna Bivalente (A+C)*

Para los adultos y niños mayores de 2 años: una sola dosis (0.5ml) de vacuna reconstituida.

Se indicará una segunda vacunación después de 2 a 4 años en función de la edad del paciente en el momento de su primera dosis, del riesgo de exposición y del serogrupo implicado. Esta vacuna no protege contra el meningococo B, ni contra las infecciones debidas a otros serogrupos de *Neisseria meningitidis*, ni contra otros gérmenes responsables de meningitis bacterianas (*Haemophilus influenzae tipo b*, *Streptococcus pneumoniae*).

- Tetravalente (A, C, Y, W-135)

Las personas de 2 a 55 años reciben 1 dosis (0.5ml) de vacuna conjugada.

4.23.7. Dosis

0.5 ml.

4.23.8. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a algunos de los componentes del producto.

- Procesos febriles o enfermedades agudas que impliquen compromiso del estado general.

- Embarazo: la inocuidad de las vacunas en el embarazo no está establecida, sin embargo, no están formalmente contraindicadas durante el embarazo y la lactancia, pudiendo ser administradas en caso de riesgo.

- Pacientes con convulsiones, enfermedades purpúricas.

- No deben recibir la segunda dosis las personas que dentro de las 72 horas de la primera dosis presentaron algunos de los siguientes síndromes: síndrome de colapso o shock con hipotonía y/o hiporespuesta (HHE), convulsiones, encefalopatía, llanto o

grito continuo; síndrome febril con temperatura axilar mayor de 40°C, síndrome purpúrico con o sin poliartritis.

4.23.9. Posibles efectos secundarios

Debilidad severa o sensación inusual en sus brazos y piernas (puede ocurrir 2 a 4 semanas después de recibir la vacuna); fiebre alta; o sangrado inusual.

Efectos secundarios de menor gravedad pueden incluir: Fiebre baja; enrojecimiento, dolor, hinchazón, o un bulto donde la vacuna fue aplicada; dolor de cabeza, sentirse cansado; dolor de las articulaciones o los músculos, diarrea; náusea, vómito, pérdida del apetito; o estar inquieto, irritable, llorar por una hora o más.

4.24. Inmunoglobulinas

- Proteínas plasmáticas con función de anticuerpo; hay cinco clases o isotipos: IgG, IgA, IgM, IgE e IgD.

- Preparado farmacéutico de anticuerpos obtenidos de mezclas de plasmas de donantes.

4.24.1. Descripción

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

IG Hiperinmune Antitética

IG Anti-Hepatitis B

IG Antirrábica Humana

IG Hiperinmune humana antivariçela-zoster

4.24.2. Indicaciones

- Sirven para generar una respuesta del organismo contra un agente específico.
- Profilaxis post-exposición a alguno de los agentes específicos.

Se administran bajo indicación médica.

4.24.3. Vía de administración

Intramuscular.

4.24.4. Grupo de edad

Según exposición.

4.24.5. Esquema

Según inmunoglobulina que se utilice.

4.24.6. Dosis

0.5 ml

4.24.7. Contraindicaciones

- Alergia a alguno de los componentes.

[Ficha articulo](#)

5. Sistema de información y registro de vacunas

5.1. Descripción

El Sistema Nominal de Vacunación (SINOVAC) es una herramienta de apoyo para el registro, seguimiento y monitoreo del programa nacional de vacunación. Comunica e integra sistemas de registro de vacunas existentes en los niveles local, regional y nacional, facilitando el análisis de información de una forma confiable, oportuna y veraz.

El propósito del SINOVAC es proveer de un sistema individual, nominal e integrado de información confiable y oportuna de todas las vacunas aplicadas en el país, con el propósito de apoyar la meta de alcanzar el 100 % de las coberturas de vacunación.

SINOVAC reduce la duplicidad y favorece la oportunidad y veracidad de la información al proveer de una arquitectura WEB que permite la comunicación electrónica de información desde los niveles locales hacia los niveles superiores, con la finalidad de:

- Almacenar datos de las vacunas aplicadas de manera individual.
- Captar a los niños(as) desde el inicio del calendario de vacunación.
 - Registrar las vacunas dentro de las primeras cuatro semanas del nacimiento.
 - Accesar la información de vacunas al momento de la atención.
- Recibir y procesar información de otros sistemas dentro de un mes de administración de la vacuna.
 - Determinar automáticamente las necesidades de vacunación de las personas.
 - Dar seguimiento individualizado y personalizado sobre el estado de vacunación.

- Proveer notificaciones automáticas para las personas que requieren de aplicación de vacunas.

- Proveer reportes por grupos de edad, área geográfica, entre otras variables.

- Sistema de recuerdo/llamada de las vacunas y refuerzos.

- Localizar a la población en riesgo que presentan bajas coberturas de vacunas.

- Facilitar el acceso a la información por parte de los profesionales de la salud para completar esquemas de vacunas y evitar la repetición innecesaria de dosis.

- Proteger la confidencialidad de la información.

- Garantizar la seguridad, integridad y oportunidad de la información.

5.2. Roles y responsabilidades

5.2.1. Nivel Nacional

Ministerio de Salud

□ Conducir y coordinar la gestión interinstitucional del sistema de información.

□ Definir y mantener actualizados los estándares de carácter nacional en relación a la tecnología de la información en salud (T.I.S.), requerimientos de comunicaciones, hardware y software, modelos de datos, codificaciones, formularios, etc.

□ Custodiar los programas y fuentes del S.I.

□ Proporcionar los formatos, estructuras y otra información técnica de los sistemas con los que deberá interactuar el sistema, de índole nacional.

- Administrar la Base de Datos interinstitucional.

- Administrar el mantenimiento de Usuarios a nivel nacional.

- Mantener la seguridad y confidencialidad del S.I.

- Mantener respaldos en forma electrónica de la bodega de datos nacional.

- Definir y mantener actualizados los parámetros y catálogos de datos del S.I.

- Proveer soporte técnico a la infraestructura de comunicaciones, de hardware y de software a los usuarios del S.I. del Ministerio de Salud.

- Analizar e Incluir nuevos requerimientos al S.I.

- Consultar y analizar información para la ejecución de sus funciones.

Caja Costarricense del Seguro Social

- Definir y mantener actualizados los estándares de carácter institucional en relación a la tecnología de la información en salud (T.I.S.), i.e. requerimientos de comunicaciones, hardware y software, modelos de datos, codificaciones, formularios, y otros.

- Proporcionar los formatos, estructuras y otra información técnica de los sistemas con los que deberá interactuar el sistema, de índole institucional.

- Proporcionar la información sobre vacunas en los formatos establecidos por el Ministerio de Salud.

- Seguimiento a nuevas necesidades y requerimientos para presentar al Ministerio de Salud.

- Proveer soporte técnico a la infraestructura de comunicaciones, de hardware y de software a los usuarios del S.I. de la C.C.S.S.

- Consultar y analizar información para la ejecución de sus funciones.

5.2.2. Nivel Regional

Ministerio de Salud

Pertenecen al perfil de parámetros designados, los siguientes:

- Verificar registro de vacunas realizado por la DARS, y de ser necesario por alguna situación especial se podrá realizar el registro.

- Consultar vacunas aplicadas en los diferentes centros de salud públicos y privados pertenecientes a las diferentes Direcciones de Áreas Rectoras de Salud de cada Dirección Regional del Ministerio de Salud.

- Una persona del Nivel Regional contará con el permiso de "Editar Vacunas" para los cambios y mejoras necesarias.

Caja Costarricense de Seguro Social

- A nivel regional, los usuarios de la CCSS, según el perfil de los parámetros designados, pueden consultar y analizar la información disponible en el SINOVAC.

- Proporcionar la información en los formatos establecidos por el Ministerio de Salud.

5.2.3. Nivel Local

Ministerio de Salud

A nivel de las Direcciones de Áreas Rectoras de Salud, pertenecen al perfil de parámetros designados, los siguientes:

- Registrar vacunas aplicadas.

- Consultar y analizar vacunas aplicadas en los diferentes centros de salud públicos y privados pertenecientes a la Dirección de Área Rectora de Salud correspondiente.

- Una persona del Nivel Local contará con el permiso de "Editar Vacunas" para los cambios y mejoras necesarias.

Caja Costarricense de Seguro Social

A nivel local, los usuarios de la CCSS, según el perfil de los parámetros designados, pueden consultar y analizar la información disponible en el SINOVAC.

- Registrar vacunas aplicadas.

- Proporcionar la información en los formatos establecidos por el Ministerio de Salud.

5.2.4. Nivel Privado (clínicas, hospitales, etc.)

A nivel privado, los usuarios que tengan el respectivo permiso para poder acceder al SINOVAC, serán los responsables de lo siguiente, según el perfil de parámetros designados:

- Registrar vacunas aplicadas en el centro privado respectivo.

- Consultar vacunas aplicadas.

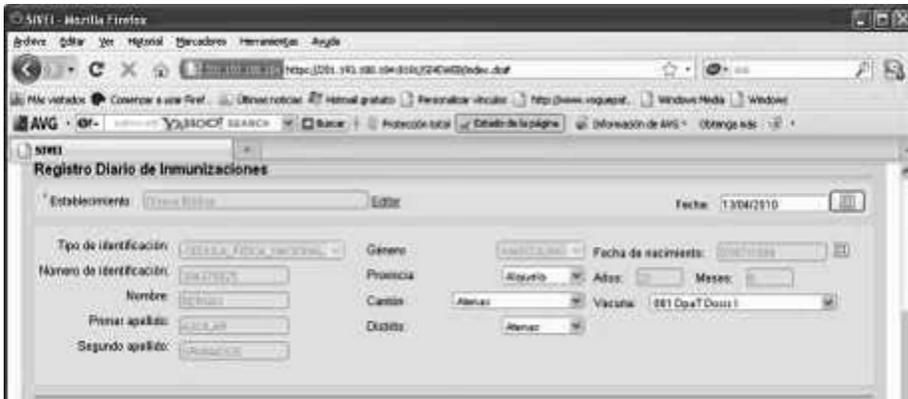
- Editar la información de las vacunas aplicadas en el centro privado respectivo, con el fin de realizar los cambios y mejoras necesarias.

5.3. Módulos del sistema

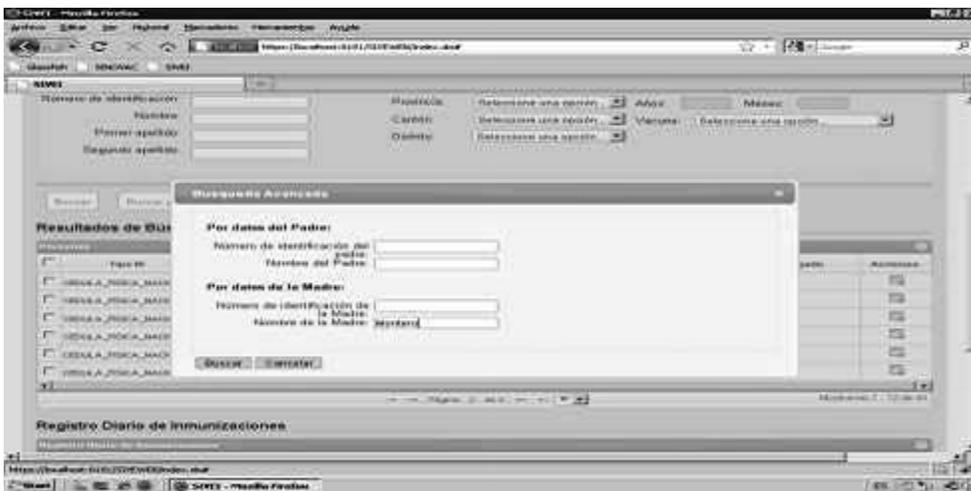
5.3.1. Búsqueda de Personas

- Realiza diferentes tipos de búsqueda de personas dentro de bases provenientes tanto de fuentes externas como el Registro Maestro de Nacimientos del Tribunal Supremo de Elecciones y el SICERE de la C.C.S.S., como de fuentes internas como personas registradas previamente en el sistema.

- Puede realizar búsquedas por tipo, número de identificación, nombre, apellidos, fecha de nacimiento de la persona.



O por identificación, nombre y apellidos de los padres:



5.3.2. Registro Diario de Inmunizaciones

- Registra, consulta o modifica (según los niveles de seguridad) los datos definidos en el Programa Ampliado de Inmunizaciones para un grupo de personas. Entre otros contiene datos de:

- Centro Médico de aplicación de las vacunas.

- Informante.

- Información demográfica de las personas vacunadas (Identificación, Nombre y Apellidos, Fecha de Nacimiento, Sexo).

- Vacunas aplicadas.

SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA VIGILANCIA DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES - SIVEI

Registro Diario de Inmunizaciones

Establecimiento: [] Fecha: 17/04/2018

Tipo de identificación: [] Código: [] Fecha de nacimiento: []

Nombre de identificación: [] Provincia: [] Año: [] Mes: []

Nombre: [] Cantón: [] Vigencia: [] Declaración de una opción: []

Primer apellido: [] Distrito: []

Segundo apellido: []

Botones: [] [] [] [] []

Registro Diario de Inmunizaciones

Establecimiento: [] Fecha: 17/04/2018

Tipo de identificación: [] Código: [] Fecha de nacimiento: []

Nombre de identificación: [] Provincia: [] Año: [] Mes: []

Nombre: [] Cantón: [] Vigencia: [] Declaración de una opción: []

Primer apellido: [] Distrito: []

Segundo apellido: []

Botones: [] [] [] [] []

Registro Diario de Inmunizaciones

Nombre y Apellidos	Fecha de Nac.	Sexo	Edad	Código	Tipo de vacuna	Dosis	Acciones
AGUIAR JUAN CARLOS ESTEBAN	19/03/1980	MASCULINO	38 años	000	DipT	1,2,3,4,5	[]
MORAN ANA LA BELACON PARRA	19/04/1980	FEMENINO	38 años	000	DipT	1,2,3,4,5,6,7	[]

Botón: []

5.3.3. Historial de Vacunación

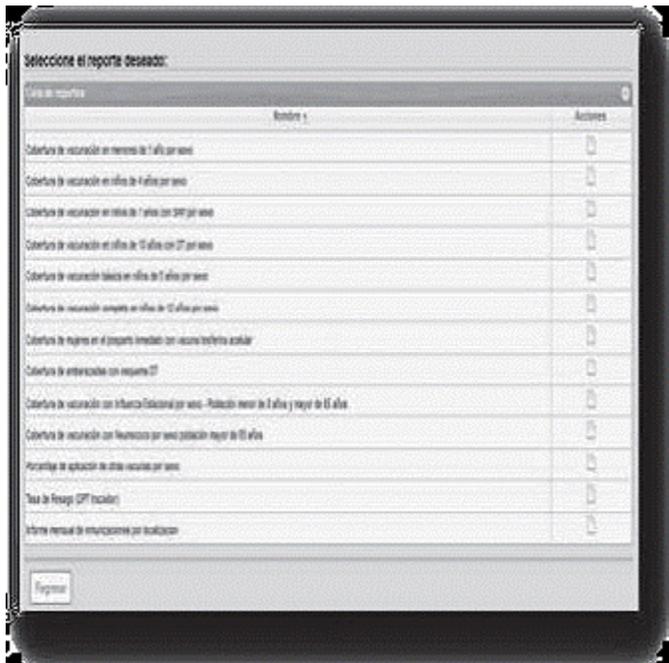
□ Registra, Consulta o Modifica (según los niveles de seguridad) el esquema de vacunación de una persona. Entre otros contiene:

- Datos demográficos de la persona (Identificación, Nombre y Apellidos, Fecha de Nacimiento, Sexo).

- Esquema de vacunación de la persona.



Del módulo de reporte se puede seleccionar el reporte deseado:



5.4. Carné de vacunación

Los servicios de salud tanto públicos como privados están obligados a proporcionar un carné o comprobante de vacunación de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Salud. Este documento es de carácter oficial, e intransferible.

Se establece el carné oficial de salud del niño y la niña como instrumento idóneo para el registro, el control y la aplicación de vacunas. Este documento será de uso obligado para los fines de prevención de enfermedades e inmunización contra ellas. Es de uso complementario para la atención en los servicios de salud y para la matrícula anual de las escuelas. Su uso es obligatorio tanto a nivel público como privado. (Anexo 1)

El carné debe contener los siguientes datos: nombre completo de la persona vacunada, número de cédula, edad, domicilio, tipo de vacuna, fecha de aplicación de cada vacuna y dosis

aplicada y dosis subsecuentes así como un sello de la institución responsable de la vacunación o en su caso el nombre del profesional que la aplica y el código profesional a efecto de dar validez. Se entrega a los padres o responsables del menor desde el nacimiento, documento que será presentado por los padres para efectos de la vacunación subsecuente.

Para expedir un carné o comprobante de vacunación, la institución pública o privada o profesional que aplique vacunas debe verificar el dato en el documento oficial que registre la vacuna administrada previamente.

[Ficha artículo](#)

6. Manejo y conservación de inmunobiológicos

6.1. Cadena de frío

Se denomina cadena de frío al complejo sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas que aseguren su conservación en condiciones adecuadas, de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad, desde la salida del laboratorio fabricante hasta su administración al usuario. Su funcionamiento y su estricto cumplimiento constituyen la base de la eficiencia de todo programa de vacunas.

Las tres operaciones fundamentales de la cadena de frío son:

1. Almacenamiento: Es la acción y resultado de reunir y guardar las vacunas, según tipo, lote, fecha de recepción y caducidad. Los registros de temperatura toman una especial importancia en la fase de almacenaje ya que la ruptura de la cadena del frío en esta fase, puede suponer el desabastecimiento de vacunas a la población.

2. Transporte: Es el proceso a través del cual los biológicos son trasladados desde el lugar de fabricación hasta el nivel o lugar de aplicación.

Este proceso conlleva además de incluir el análisis del equipamiento necesario, el ordenamiento de actividades teniendo en cuenta los aspectos de cadena de frío, los cuales están condicionados por:

- Tipo de vacuna a transportar.

- Cantidad o volumen.

- Temperatura esperada durante el transporte.

- Tiempo máximo de recorrido.

3. Distribución: Es la función de poner al alcance de los usuarios las vacunas a través de los sistemas establecidos para este fin. Para su puesta en operación incorpora varios elementos:

- Equipo (en buenas condiciones).

- Transporte.

- Procedimiento estandarizado en cada nivel local.

- Personal capacitado.

La Cadena de Frío está constituida por una complicada red, que funciona como eslabones, y no pueden fallar en ninguno de sus puntos, ni siquiera de forma transitoria.

La red comprende desde la fabricación de los biológicos hasta la administración de los mismos al usuario final, pasando por los diferentes procesos de distribución, almacenamiento y manipulación. Para ello incluye los siguientes niveles:

- Laboratorio productor.

- Aeropuerto.

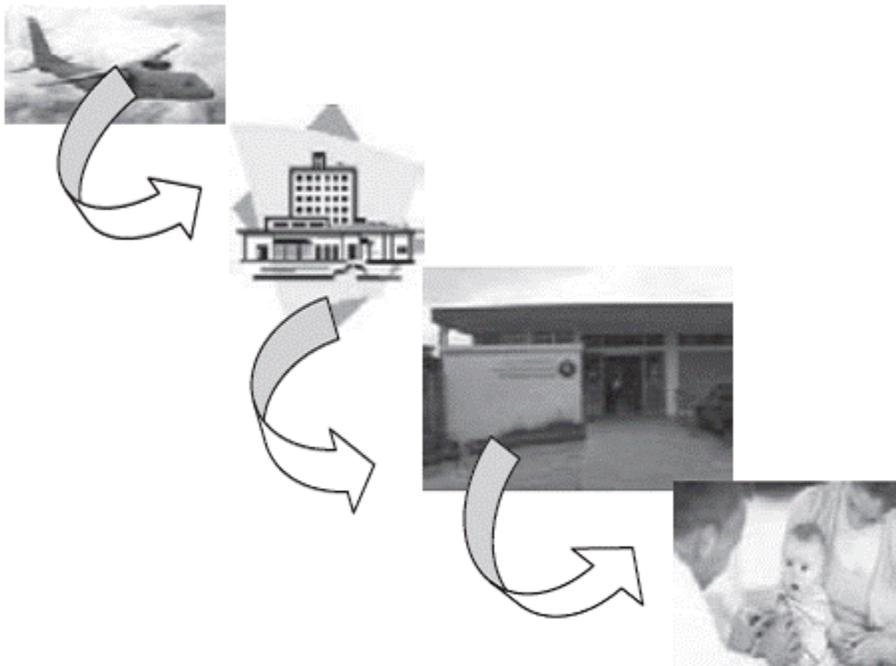
- Almacén Central / Laboratorios Farmacéuticos.

- Establecimientos de Salud Públicos / Privados.

- Centros de Vacunación Públicos / Privados.

- Vacunador / Usuario.

Figura 2. Niveles de la Cadena de Frío



Con la finalidad de optimizar la eficacia y eficiencia en el proceso de inmunización, es preciso contemplar, además del abastecimiento de vacunas en condiciones óptimas de conservación, una planificación operativa que permita garantizar la calidad integral de la vacunación.

En ese sentido es fundamental el conocimiento de los recursos que intervienen en cada una de las fases de la cadena, ya que de estos depende la conservación adecuada del biológico. Para cumplir su objetivo la cadena de frío, cuenta con tres elementos fundamentales que son: recursos humanos, materiales y financieros.

- **Recurso Humano:** Incluye todas las personas que de una manera directa o indirecta, manipulan, transportan, distribuyen, vacunan o vigilan que los elementos donde se conservan o transportan los biológicos, reúnan los requisitos establecidos. Es fundamental contar con personas responsables y capacitadas para asegurar la administración de dicha cadena. Todos los participantes en este proceso son responsables por el cuidado y manejo del equipo y el biológico.

- **Recursos Materiales:** Está conformado por todos los elementos necesarios para la conservación y manejo del proceso de cadena de frío. Incluye el equipo indispensable para almacenar, conservar y trasladar las vacunas de un lugar a otro, tales como equipos frigoríficos (refrigeradores, congeladores, cuartos fríos de refrigeración y congelación, camiones refrigerados, termos, cajas frías, termómetros, alarmas, graficadores, etc.).

- **Recursos financieros:** Incorpora los medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los recursos humanos y materiales, así como el funcionamiento del sistema.

6.2. Almacenamiento

El almacenamiento de los biológicos puede ser público (CCSS) o privado.

En la CCSS, existe un nivel nacional (o central) y un nivel local para almacenar las vacunas:

Nivel Central

El nivel central o nacional de la cadena de frío es aquel cuyo ámbito de actividad abarca todo el territorio nacional. El almacén del nivel central de la cadena de frío es un edificio o parte de un edificio que está habilitado con cámaras frigoríficas para mantener temperaturas de conservación o congelación con capacidad suficiente para almacenar vacunas por amplios periodos de tiempo.

Nivel Local

El nivel local abarca hospitales, clínicas, centros y puestos de salud. Cuenta con refrigeradores para mantener las vacunas por cortos periodos de tiempo (se recomienda que máximo sea un mes), asimismo, este nivel cuenta con cajas frías y termos porta vacunas para transportar los biológicos a los puestos de vacunación, realizar estrategias en la comunidad, o ser utilizados en los Vacunatorios.

El biológico siempre estará dentro del refrigerador y solo se sacará por los siguientes motivos:

- Retiro de dosis no utilizables.
- Transporte a centros de vacunación.
- Traslado al campo de trabajo.
- Vencimiento del biológico.

Algunas condiciones indispensables del almacenamiento de vacunas:

- El refrigerador debe ser exclusivamente para la conservación del biológico.

- No guardar nunca el biológico ni diluyentes en las puertas del refrigerador ni del congelador, ya que es el lugar donde las temperaturas son extremas.

- Colocar el biológico en los estantes centrales y lo bastante lejos del congelador para evitar su congelación. Ver figura 3.

- Colocar el biológico en bandejas sin perforar o en sus respectivas cajas; estas permiten conservar juntas las vacunas del mismo tipo y mantener secos los frascos para que no se despegue la etiqueta.

- Rotular y colocar el biológico de acuerdo a su termoestabilidad, anotando el nombre del biológico, la fecha de recibo y de caducidad y número de lote.

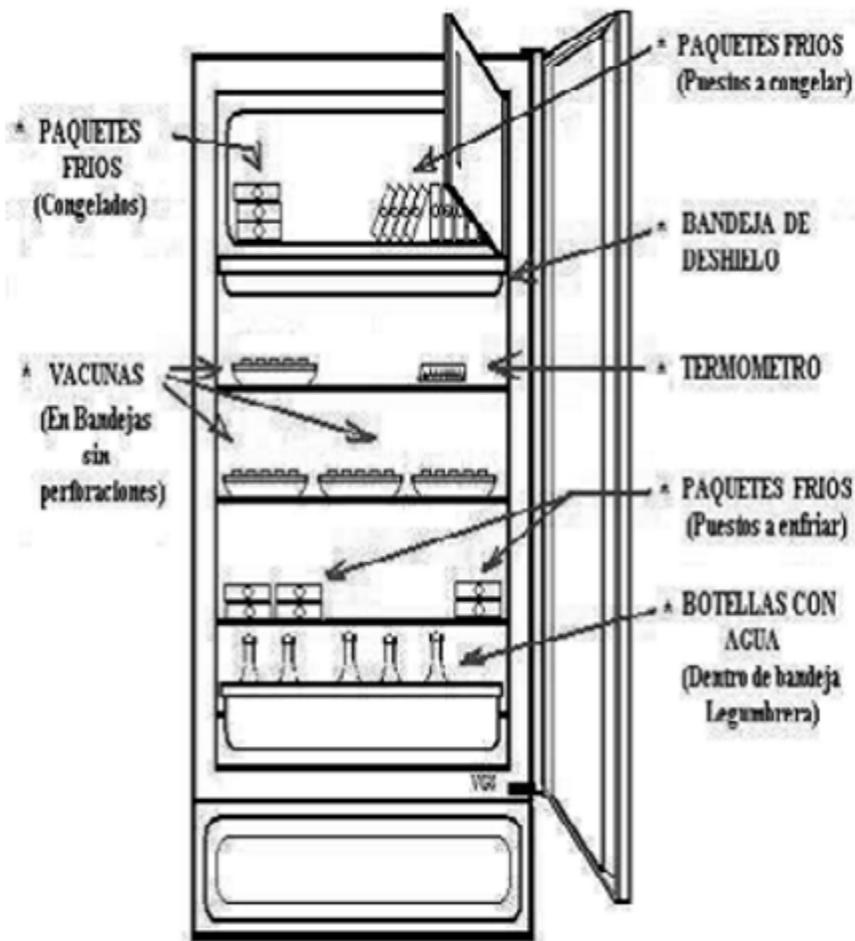
- En la etiqueta del frasco en presentación multidosis de biológicos en uso debe anotarse la fecha de apertura.

- Revisar regularmente las fechas de caducidad con periodicidad dependiendo del volumen de utilización y mantenerlo anotado en una ficha.

- Los diluyentes nunca deben mantenerse a temperaturas más altas que la del ambiente, ni exponerse a los rayos directos del sol. Es necesario que el diluyente se mantenga ligeramente frío por lo menos dos horas antes de reconstituir el biológico.

Figura 3: Ubicación de biológicos y refrigerantes

dentro del refrigerador



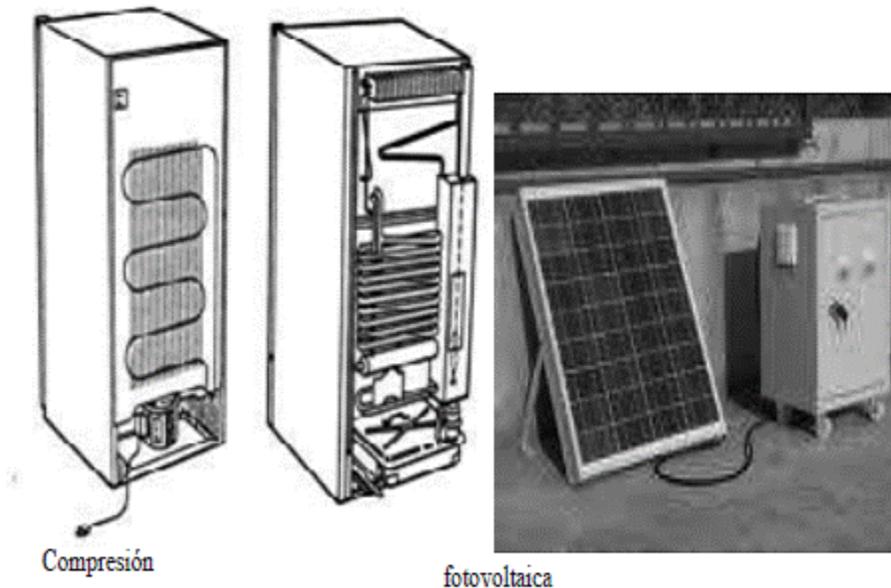
Para almacenar las vacunas se utilizan diversos equipos como se describe a continuación.

- **Cámaras Frigoríficas (cuartos fríos):** Se emplean para almacenar las vacunas en los centros de almacenamiento se aconseja la instalación de cámaras frigoríficas que permitan almacenar grandes cantidades de vacunas, considerando las recomendaciones emanadas por la OMS. El cálculo estimado del volumen necesario es de 100 m³ de capacidad por millón de habitantes.
- **Equipos de Refrigeración:** Es el elemento utilizado para mantener y conservar las vacunas. Por su importancia se debe garantizar que funcione eficientemente.
- **Refrigeradora por compresión:** Es utilizada en las unidades operativas donde se cuenta con energía eléctrica permanente. Se considera una de las más apropiadas para almacenar vacunas.
- **Refrigerador fotovoltaico:** Es de utilidad para almacenar y mantener las vacunas en regiones de difícil acceso, y donde los recursos energéticos convencionales no existen o son difíciles de conseguir, funcionan con la energía solar.

- **Refrigerador:** Se emplea para el almacenamiento del biológico a nivel local se debe realizar en refrigeradores de tipo doméstico, puede ser de una sola puerta, o de dos puertas, convencionales y su capacidad mínima debe estar en 8 a 11 pies.

Figura 4. Tipos de Equipos de Refrigeración

Compresión fotovoltaica



Para asegurar que las vacunas mantengan las buenas cualidades inmunológicas por el tiempo previsto y hasta la fecha de expiración indicada por el productor, deben mantenerse y conservarse en todo momento en temperaturas de refrigeración de 2 a 8 grados centígrados.

El refrigerador tiene varias partes:

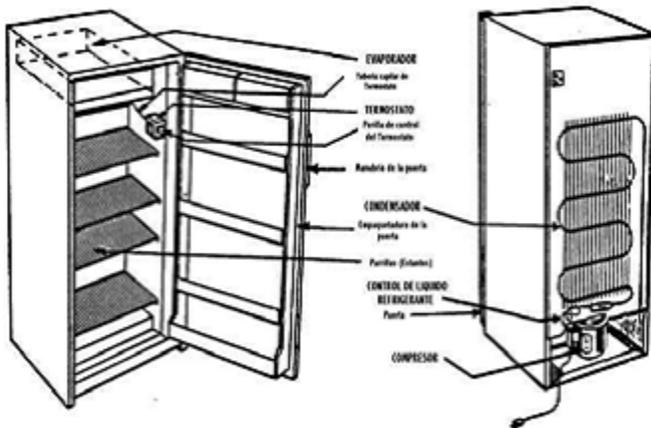
- **Evaporador o compartimiento de congelación:** Se ubica en la parte superior del gabinete refrigerador. Cuando el sistema está en funcionamiento la temperatura en este componente está bajo 0 grados centígrados pudiendo llegar a temperatura más bajas de -5 a -30 grados centígrados.

- **Gabinete de conservación o compartimiento de almacenamiento:** Está constituido por todo el espacio refrigerador ubicado debajo del evaporador. Usualmente dispone de estantes para almacenar el biológico, en este espacio se debe tener cuidado de que la temperatura no sea menor de 2 grados a no mayor de 8° gados centígrados.

- **Termóstato o control de temperatura:** Es el dispositivo de control, su ubicación en el sistema refrigerador puede variar por razones de diseño, aunque generalmente se instala dentro del compartimiento de conservación, sirve para regular la temperatura que se requiere para que el biológico se conserve adecuadamente.

□ **Sistema de enfriamiento:** Actualmente el sistema de refrigeración más utilizado, es por compresión, que consiste en que un compresor hace circular un medio refrigerante en el circuito refrigerador. Cuando se produce enfriamiento por un fenómeno físico de transferencia de calor, haciendo que se produzca bajas temperaturas en el evaporador. El sistema de enfriamiento ésta instalado exteriormente y, por lo general se ubica en la parte posterior e inferior del mueble refrigerador.

Figura 5. Partes del refrigerador



El refrigerador debe estar ubicado en el vacunatorio (según Norma de habilitación de Vacunatorios e Inyectables) con el propósito de mantener una adecuada custodia y seguridad de los biológicos. El refrigerador también puede estar en la farmacia o la bodega.

La refrigeradora debe ser instalada a la sombra y lejos de toda fuente de luz directa y calor, a unos 15 -20 cm. de distancia, como mínimo de la pared y del techo y a los lados, en posición perfectamente nivelada. Una forma sencilla de comprobar si existe desnivel en el piso, es colocando sobre la refrigeradora un instrumento para nivelación o un vaso con agua y observar la posición nivel del líquido.

Debe estar instalado en un ambiente fresco y bien ventilado (en aquellos sitios en donde las temperaturas sean superiores a 25 grados centígrados se recomienda utilizar aire acondicionado).

Es necesario que el refrigerador tenga la capacidad suficiente para albergar el volumen de vacunas necesarias para la actividad normal del Centro o Servicio de Salud.

Debe también estar conectado a la red general, y no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales. Es indispensable garantizar la habilitación permanente y estable de la energía eléctrica.

6.3. Conservación y control de temperatura

Para que las vacunas conserven su actividad deberán estar almacenadas a temperaturas normadas como se muestra a continuación.

Temperatura de conservación de las vacunas en los diferentes niveles de la cadena de frío

Todas las vacunas del esquema nacional deben conservarse en los niveles locales entre 2 y 8 grados centígrados de temperatura.

Para esto es necesario controlar diariamente la temperatura de almacenaje (dos veces al día y registrarla en forma adecuada en el instrumento de control de temperatura); esta actividad debe ser efectuada por personal técnico capacitado. Cualquier anomalía o incidente debe ser comunicada en forma inmediata al nivel superior correspondiente para determinar las acciones a seguir. No se deben descartar los biológicos sin previa autorización.

En el espacio libre del congelador se deben colocar paquetes fríos. Estos paquetes deben ser colocados inicialmente en forma vertical con la tapa hacia la puerta del refrigerador, porque se ha demostrado que en esta forma se congelan más rápido. Después de congelados se pueden almacenar en forma horizontal.

En los estantes inferiores del gabinete de conservación, se deben ubicar botellas llenas de agua con colorante sin sabor (no tóxico) o con sal, de preferencia plásticas del mismo tamaño a una distancia una de la otra de 2.5cms y a igual distancia de las paredes del refrigerador que permitirán estabilizar y recuperar la temperatura interna más rápidamente después de abrir la puerta del refrigerador. El criterio es el que no se vean como botellas con agua potable.

La cantidad de litros de agua a ubicarse en los recipientes puede variar de acuerdo a la capacidad frigorífica de la refrigeradora. En una refrigeradora se recomiendan de 5 a 7 litros de agua distribuidos por partes iguales según la capacidad del refrigerador (Modulo III de Cadena de Frío PAI). La cantidad mínima sería:

Refrigerador de 10 pies cúbicos: 6 botellas de 2 litros

Refrigerador de 14 pies cúbicos: 8 botellas de 2 litros

Refrigerador de 18 pies cúbicos: 10 botellas de 2 litros

De observarse temperaturas altas hay que cuidar que no sea por exceso de agua puesto dentro del gabinete. Se han realizado pruebas, a temperatura ambiente de más de 43 grados centígrados que confirman que un refrigerador tarda 120 minutos en recuperar la temperatura interna, cuando no se utilizan botellas con agua y 52 minutos cuando se utilizan estas.

Es necesario asegurarse de mantener el refrigerador cerrado, y sólo abrirlo cuando sea estrictamente necesario (se recomienda que el refrigerador solo sea abierto dos veces en el día).

En caso de emergencia ya sea por fallas del sistema o cortes de electricidad y dependiendo de la calidad del refrigerador, los paquetes fríos y las botellas de agua permitirán mantener las

temperatura por tiempo prudencial por 6 horas en climas cálidos y por 10 horas en climas fríos, siempre y cuando no se abra la puerta del refrigerador. Es importante mantener el refrigerador cerrado (sellar con tela adhesiva). Debe anotarse la hora de inicio, temperatura registrada, duración y medidas tomadas.

Cuando el corte se prolongue más de 6 horas y los fines de semana, colocar las vacunas en cajas isotérmicas (cajas frías que pueden ser de poliestireno o poliuretanos de alta densidad) con paquetes fríos.

Una vez solucionada la avería, comprobar la temperatura máxima a que estuvo expuesta cada vacuna, el tiempo transcurrido desde el corte hasta que se alcanzó dicha temperatura y el número de dosis que pudieron ser afectadas.

No es recomendable abrir la refrigeradora más de dos veces al día, se debe almacenar el biológico a utilizar durante el día en un termo que mantenga la temperatura durante las 8 horas de trabajo.

El termostato del refrigerador una vez regulado, no se debe tocar excepto que sea estrictamente necesario; después de regulado se recomienda esperar una hora antes de verificar o modificar la nueva temperatura. La Organización Mundial de la Salud recomienda la gama segura de temperatura entre 2°C y 8°C para almacenar la mayoría de vacunas.

Actividades de rutina en el manejo de la Cadena de Frío:

1. Cada refrigeradora debe de tener pegada en uno de los costados la Hoja de Control Diario y Mensual de Temperatura (Anexo 2), debidamente llena, por la persona responsable de esta actividad, quien deberá registrar la temperatura (dos veces al día). Para esta operación se anotan los datos registrados en el termómetro del refrigerador.

2. El bulbo del termómetro (de preferencia digital) debe permanecer en el primer estante de la refrigeradora en la parte central delantera y no debe retirarse, salvo que sea necesario para efectuar acciones de limpieza y desinfección del gabinete.

3. Semanalmente, en las refrigeradoras No "Frost" se debe verificar la formación de hielo en el evaporador y en el congelador. Si el grosor de la capa de hielo es superior a 1 cm, es necesario descongelar.

4. En forma mensual se debe efectuar un análisis de las temperaturas registradas.

El Anexo 3 de esta norma muestra el Instrumento para evaluar la cadena de frío.

Para el control de la cantidad de vacunas almacenadas deben existir registros de las entradas y salidas de vacunas en la fase de almacenaje. En los registros se debe constatar lo siguiente:

Recepción del biológico:

- Fecha y hora de recepción

- Procedencia

- Temperatura de recepción

- Tipo de vacuna

- Presentación (unidosis/multidosis)

- Número de dosis

- No Lote

- Fecha de caducidad

Distribución de biológico:

- Fecha de salida

- Destino

- Temperatura de salida

- Tipo de vacuna

- Presentación (unidosis/multidosis)

- Número de dosis

- No Lote

- Fecha de caducidad

Los termómetros constituyen un elemento indispensable para el monitoreo y control de la temperatura de los refrigeradores. El sensor del termómetro debe permanecer en el primer estante de la refrigeradora.

Existen varios instrumentos que pueden utilizarse para el control de temperatura de los refrigeradores: los de temperatura máxima-mínima, termómetros con gráficos, los digitales y otros. Los termómetros digitales y de máxima -mínima son los recomendados porque indican las variaciones de temperatura que a lo largo del día se han producido en el interior del refrigerador.

Figura 6. Tipos de termómetros



6.4. Transporte

Las vacunas y los productos biológicos deben manipularse en ambientes climatizados con alto grado de asepsia. Al preparar los implementos térmicos para transportar las vacunas se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Determinar el tiempo que durará el transporte, así como las condiciones ambientales y logísticas del recorrido.

- Elegir los implementos térmicos adecuados.

- Tener en cuenta el tipo de vacuna a transportarse y la temperatura requerida en cada caso.
- Preparar los paquetes fríos a ser utilizados en los termos según el tipo, considerando que no todas las vacunas pueden exponerse a bajas temperaturas. Al preparar los implementos térmicos, no basta colocar uno o dos paquetes fríos. Todas las paredes internas del termo o de la caja fría deben estar cubiertas con estos paquetes.
- Una vez preparados los recipientes térmicos, estos deben mantenerse debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor.
- Durante el transporte, los recipientes térmicos deben mantenerse a la sombra y no deben exponerse a los rayos directos del sol. De ser posible, abrir las ventanillas del vehículo para mantener fresco el ambiente.

Para transportar las vacunas se utilizan cajas frías, termos con paquetes fríos, asegurando el control apropiado de la temperatura como se describe a continuación.

Deben llenarse apropiadamente los formularios de salida y recepción de vacunas elaborados para tal efecto (ver Anexo 8).

Cajas frías: Las cajas frías o cajas térmicas tienen una estructura aislante de poliestireno o poliuretano de alta densidad. Tienen diferentes dimensiones y se emplean para movilizar o transportar las vacunas desde el nivel nacional al regional y en ciertos casos a los niveles locales. Se utilizan en los lugares donde es indispensable movilizar un alto número de dosis y conservar las vacunas por tiempos prolongados, desde 36 horas hasta 181 horas.

Figura 7. Caja fría



Termos: Son recipientes fabricados con paredes aislantes de poliuretano y poliestireno. Utilizados para el transporte de vacunas entre el nivel central, regional y/o local. Son indicados para cumplir actividades de vacunación intra y extramural. La vida media útil de los termos para almacenar vacunas, que tengan el número completo de paquetes fríos bien

preparados es de 36 horas, a una temperatura ambiente de 43 Grados, y de 22 horas si se abre 16 veces en el día.

Figura 8. Termo tipo ICE-LINED o KING SEELY



Este termo es muy similar a un refrigerador (que almacena vacunas) con la particularidad de una serie de paquetes llenos de agua o pilas (iguales a los de las cajas frías) que rodean todo el entorno del gabinete refrigerado, suministrando así una masa de agua que almacena frío y lo libera hacia la carga de vacuna.

Preparación de paquetes fríos en cajas frías y termos:

Paquetes fríos: tanto en las cajas frías y termos se introducirán los paquetes fríos para mantener la temperatura. Se mantendrán con la suficiente anticipación en el congelador para que estén congelados cuando se vayan a utilizar para el transporte.

Al sacarlos del congelador deben dejarse a temperatura ambiente durante 1-5 minutos (hasta que aparezcan gotitas de condensación en su superficie) antes de meterlos en los contenedores de transporte para evitar el excesivo enfriamiento de las vacunas.

En caso de que sea necesario utilizar inmediatamente el paquete frío, este se coloca debajo del chorro de agua hasta que se evidencien físicamente los cambios de condensación en su superficie.

No se deben colocar paquetes fríos en forma directa desde el congelador a los termos o cajas frías.

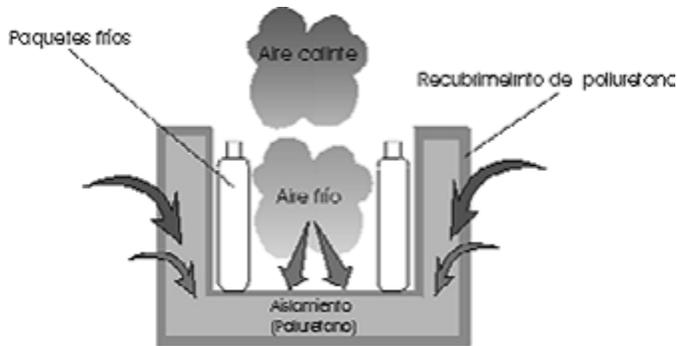
Es necesario verificar la presencia de hielo en los paquetes fríos dentro del termo o caja térmica para garantizar la conservación del biológico.

Los paquetes fríos que se encuentren a temperatura ambiente fuera del refrigerador, es necesario enfriarlos previamente (refrigerarlos) antes de introducirlos al congelador.

Aislamiento y comportamiento del aire en un equipo horizontal

Como es bien conocido por ley física " el aire caliente siempre tiende a subir, mientras que el aire frío tiende a bajar"; por esta razón, todos los equipos aprobados por O.M.S., O.P.S. y UNICEF cuentan con diseño Horizontal para el transporte de vacunas, ya que este diseño permite que la temperatura se conserve en condiciones óptimas así sea abierto, esta es una de las razones por las cuales los refrigeradores horizontales (Ice Lined) logran mantener la temperatura por debajo de 8 °C hasta por 48 horas a una temperatura ambiental de 43 °C.

Figura 9. Comportamiento del aire en un equipo horizontal



Los biológicos deben ser acondicionados debidamente dentro de la caja térmica, estos deben estar rodeados de paquetes fríos en cantidad adecuada y a la temperatura correcta. Los recipientes térmicos deben permanecer debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor.

Paquetes Fríos: Recipientes plásticos de características especiales pueden contener agua o alguna sustancia refrigerante, cuyo punto de congelación es menor a 0 grados centígrados (eutéticos). Para la conservación de las vacunas se recomienda utilizar paquetes fríos que contengan agua cuyo punto de congelación es 0 grados centígrados, que garantiza las temperaturas entre 0 y 8 grados centígrados. Los paquetes fríos se deben colocar en el evaporador en posición vertical, para garantizar que se congelen al mismo tiempo.

Paquetes fríos con soluciones "eutéticas": Es muy importante seleccionar y utilizar los paquetes fríos adecuados para evitar la exposición a bajas temperaturas de las vacunas que no deben congelarse (Td, TT, DPT, pentavalente).

Es importante recordar que las recomendaciones relacionadas con el manejo de las vacunas y su transporte en cajas térmicas están dadas en función del uso de paquetes fríos que contienen solamente agua congelada.

Se debe tener en cuenta que el punto de congelación del agua ocurre a los 0 °C. En cambio, los paquetes fríos "eutéticos" pueden estar en estado líquido y presentar temperaturas bajas.

Las normas establecidas para la cadena de frío demandan que, antes de introducirlos a los termos o implementos térmicos, los paquetes fríos retirados del evaporador o del congelador del equipo refrigerador deben estar expuestos a la temperatura ambiente hasta que haya presencia de gotas de agua sobre la superficie de ellos.

Un paquete frío con agua está a 0°C cuando físicamente empieza el proceso de descongelamiento, denotándose presencia de líquido en el interior del paquete frío. Además, se puede observar la carencia total de escarcha o hielo adherido a la superficie externa del paquete frío.

El paquete frío "eutético", en cambio, puede estar totalmente descongelado o en estado líquido y presentar escarcha o hielo sobre la superficie exterior del paquete frío, signo evidente de que aún se encuentra a una temperatura menor de 0 °C.

Para lograr un buen funcionamiento de la cadena de frío, **se recomienda no utilizar paquetes fríos eutécticos** para la preparación de los termos y de las cajas térmicas. Deben utilizarse paquetes fríos en los que se pueda identificar plenamente que el líquido que contienen es solo agua; un paquete frío se identifica porque son los que se llevan en los termos, y son de tapa rosca, lo cual garantiza que pueden ser llenados con agua las veces que sea necesario.

Figura 10. Tipos de paquetes fríos

Paquetes fríos con agua



Paquetes con solución eutéctica



6.5. Mantenimiento del refrigerador y termos

Para la limpieza o descongelamiento de la refrigeradora se procede de la siguiente manera:

- Desconectar de la fuente eléctrica y no mover la perilla del control del termostato (en el caso de refrigeradores no "frost" no es necesario desconectarlos; esto con el fin de evitar cambios bruscos de temperatura); posteriormente la refrigeradora se desocupa y se limpia; después se cierra y se deja estabilizar antes de introducir las vacunas.
- En la mayoría de los refrigeradores las secciones de refrigeración y congelación se descongelan automáticamente; en caso de que el refrigerador haga escarcha es necesario descongelar el evaporador cuando el grosor del hielo es superior a 1 cm, porque su acúmulo disminuye la capacidad frigorífica.
- Las refrigeradoras no "frost" y las tradicionales deben limpiarse una vez al mes y registrar la fecha en que se realizó el procedimiento y el responsable. Mientras se descongela la refrigeradora, el biológico será guardado en otro refrigerador o en una caja fría.

Para la limpieza del refrigerador se siguen los siguientes pasos:

- **Limpieza interna:** Se utiliza esponja, paño o papel de toalla, bicarbonato de sodio o jabón que no sea detergente y agua. Limpie con una mezcla de jabón suave y agua o dos cucharadas de bicarbonato de sodio por litro de agua. Enjuague y seque bien. Cada seis meses realizar una limpieza con cloruro de benzalconio al 5 % que actúa como desinfectante. Esta no debe hacerse ni los fines de semana ni antes de feriados para corroborar cualquier alteración de la temperatura posterior a la limpieza.

□ **Limpieza exterior:** Se utiliza esponja, paño o papel toalla y jabón que no sea detergente. Puede protegerse cubriéndola con una capa de vaselina blanca y luego frotar con franela toda la superficie de metal, la limpieza externa incluye la limpieza de la rejilla colocada en la parte posterior del refrigerador. Este procedimiento debe registrarse en hoja de anotaciones contemplando día, mes y responsable de la limpieza.

□ Limpiar los empaques con vaselina líquida cuando son nuevos y glicerina para los empaques viejos, ya que los recupera. Para probar si el empaque está bien se realiza la prueba con hoja de papel bond; si se jala con facilidad, está deteriorado y debe cambiarse.

□ Terminada la limpieza, cierre la puerta y ponga en funcionamiento la refrigeradora, conéctela a la línea de alimentación eléctrica, espere el tiempo necesario hasta que la temperatura se estabilice. Después de comprobar que la temperatura es la correcta (2-8 grados centígrados), saque las vacunas de la caja fría y rápidamente ubíquelas en los estantes centrales de la refrigeradora.

Con respecto a la limpieza de los termos, se deben lavar todos los días con agua y jabón y dejar escurriendo.

Las instituciones públicas y privadas que manejan y aplican vacunas deberán dar cumplimiento a las normas de red de frío para el almacenamiento, conservación distribución y transporte de productos biológicos asegurando la calidad de los mismos.

Se deben cumplir los procedimientos normados de Cadena de Frío de Costa Rica sobre: tipo y características físicas y técnicas de los equipos; control y registro de temperaturas, manejo de la cadena de suministros (control de stock de entradas y salidas), acomodo y etiquetado de las vacunas en los espacios de refrigeración; tiempo de almacenamiento;

Es necesario asegurar el adecuado manejo de frascos abiertos por tipo de vacuna de acuerdo a las recomendaciones de la casa fabricante; si no estuvieran, se debe usar la política de OMS por tipo de vacuna. Los productos biológicos descongelados deberán mantenerse en refrigeración a temperatura constante entre +2°C y +8°C.

6.6. Disposición de residuos

Una vez finalizada la vacunación, los productos biológicos vivos o inactivados, así como todos los materiales utilizados, serán adecuadamente desechados para evitar contaminaciones accidentales. Toda vacuna que no se pueda utilizar por deterioro, mal estado o vencimiento, se desactiva en autoclave a 121,6 °C a 15 libras de presión por treinta minutos y luego se procede a triturar o incinerar. En caso de no contar con autoclave se abre la ampolla o frasco cuidadosamente, se vacía en una solución de pepsina al 10 % y se elimina como desecho corriente. Todo biológico debe destruirse siempre previa desactivación.

Existe legislación sobre el desecho de material biológico que se aplicará con el material utilizado para las inmunizaciones. Los residuos vacunales pueden considerarse dentro de los residuos especiales (patológicos o infecciosos) por su capacidad potencial de producir contagio como los preparados vacunales que contienen cepas vivas atenuadas (tífica, oral, VPO, SRP, fiebre amarilla). No será necesario aplicar esta normativa en el caso de vacunas recombinantes genéticas, de toxoide, de vacunas conjugadas ni con las inactivadas.

Se incluyen en el manejo de desechos también los viales de preparado vacunal residual, los algodones usados y los textiles que quedarán manchados con sangre, de igual forma los objetos punzocortantes jeringas y agujas utilizadas en la aplicación parenteral de preparados vacunales con cepas atenuadas viables. Después del uso los materiales deben ser depositados en biocontenedores de seguridad. (Ver documento en Anexo 6).

6.7. Plan de contingencia

Una emergencia puede suceder en cualquier momento, ya que no siempre resulta evidente la rotura de la cadena de frío, por lo que debe tenerse un plan de contingencia previo a la emergencia. El plan de emergencias asegura la conservación del biológico en forma adecuada.

Incluye los siguientes aspectos:

- Conocer que hacer, a quién se debe informar y cuándo debe informar.

- Verificar cuidadosamente la hora y fecha de la interrupción de la cadena de frío.

- Calcular el tiempo que han estado las vacunas sometidas a una temperatura inadecuada, en el caso de no saberlo con exactitud se tomará el tiempo transcurrido desde la última lectura de temperatura, o usando la descripción del estado de los paquetes fríos.

- Cuantificar por tipo de vacuna (en refrigeradoras o termos) que perdieron la cadena de frío, e inmediatamente colocarlas en forma separada y debidamente rotuladas en cadena de frío, esto antes de seguir con las otras actividades del plan.

- Comprobar y anotar las temperaturas máxima y mínima registradas en el interior del refrigerador y del congelador durante el tiempo que duró la anomalía térmica. Si se registraron temperaturas superiores a 15° C o inferiores a 0° C y la avería térmica ha sido superior a 48 hrs y existe biológico almacenado hay que valorar el estado de éste, y consultar al superior inmediato, y no descartar ningún biológico.

- Identificar el motivo e intentar solucionarlo. Si se identifica que la anomalía es debida a manipulación incorrecta del termostato, debe ser regulado de inmediato por el responsable de la cadena del frío, monitorizar las temperaturas, hasta que se estabilice.

- Si la avería es de corta duración, se mantendrá cerrada la puerta del refrigerador y se controlará posteriormente la temperatura y la estabilidad de la misma. En caso de corte de fluido eléctrico las refrigeradoras están capacitadas para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas. Rotular con una nota "NO UTILIZAR". Si el problema se prolonga por más de 6 horas o la temperatura llega a puntos extremos (8°C), las vacunas se almacenarán inmediatamente en otro refrigerador o caja térmica a temperatura adecuada hasta que se restaure el fluido eléctrico.

- Analizar el tipo de producto afectado por la avería: independientemente del accidente que haya ocurrido, se debe consultar con el superior inmediato antes de tomar alguna decisión.

- No deben congelarse las vacunas contra el cólera, tos ferina, tifoidea, polio, rabia, tétanos, Hib y contra la gripe.
- Revisar la presentación del producto; así, las vacunas liofilizadas no reconstituidas son más resistentes a la congelación.

Es necesario tener un plan de emergencia en caso de fallo de corriente eléctrica que incluya lo siguiente:

- Verificar que los paquetes fríos estén colocados en los laterales de los estantes donde están las vacunas ubicadas.
 - Sellar la puerta del refrigerador para evitar que se abra.
 - Anotar fecha y hora en que falló la corriente en la hoja de control y temperatura.
- Verificar y anotar la temperatura del refrigerador en el momento en que falló el fluido eléctrico.
 - Si tiene termómetro externo, monitorear el comportamiento de la temperatura.
- Si la temperatura sube a punto de riesgo (\geq a 7 grados centígrados) o si transcurre un lapso de 2 horas sin corriente eléctrica, se debe notificar a la jefatura de enfermería para recibir lineamientos a seguir.
 - Verificar que se cumpla la norma de cadena de frío.
- Si en el sector ocurren cortes frecuentes del fluido eléctrico mantenga las vacunas en un termo o caja fría, con paquetes fríos y dentro del refrigerador.
- En caso de desperfecto del refrigerador, trasladar las vacunas de inmediato a otro refrigerador del mismo establecimiento o a la sede del área.

En todos los niveles de almacenaje se debe disponer de un plan de contingencia que asegure la estabilidad del biológico en caso de imprevistos. Durante fallo eléctrico en las noches y fines de semana es necesario que un miembro del comité de salud o el encargado del establecimiento reporte al responsable de la institución o establecimiento, la situación, para

que se tomen las medidas pertinentes, o que éste tenga alarmas que avisen de accidentes imprevistos que puedan modificar las condiciones de suministro eléctrico del mismo.

6.8. Requerimientos de un vacunatorio

El vacunatorio corresponde al espacio físico donde se almacenan y aplican las vacunas, en un establecimiento de salud y debe ser exclusivo para las mismas, por lo tanto no se puede compartir con otras actividades.

Cuenta con ciertas características: de tamaño, asepsia, luz natural, seguridad, lavatorio, espacio para manejo de desechos biodegradables producto de la vacunación, estantes para mantener material de información sobre Inmunizaciones y equipo de cómputo para el registro de las dosis aplicadas.

El espacio físico es similar al de un consultorio de atención, con la diferencia que debe de permitir la ubicación de una refrigeradora, además de la mesa con silla para el vacunador, un par de sillas para los padres o usuarios a recibir la vacuna y el espacio donde se mantiene el biológico en termo y los insumos para la aplicación de la vacuna.

Adicionalmente, se debe contar con un espacio de preparación y otro de aplicación de la vacuna; donde se garantice la técnica aséptica médica y quirúrgica.

La vacunación es una intervención preventiva que los servicios de salud deben ofrecer de manera continua durante el horario de atención, lo que dificulta realizar actividades conjuntas en el mismo espacio destinado para este fin.

No menos importante, recordar que las vacunas son productos delicados de compleja preparación, sensibles a estímulos externos y de alto costo para el país. Constituye el único recurso disponible para evitar las enfermedades prevenibles por vacunación, para esto como es lógico, es indispensable que los inmunobiológicos sean almacenados y conservados en adecuadas condiciones para garantizar la calidad y la respuesta inmunológica que se espera de estos productos.

El ambiente de un vacunatorio debe ser climatizado, inferior a los 20 grados centígrados.

Todas estas condiciones que requiere un vacunatorio, hace necesario que el personal que labora en dicho espacio cuente con el conocimiento mínimo indispensable sobre vacunas y su manejo.

[Ficha artículo](#)

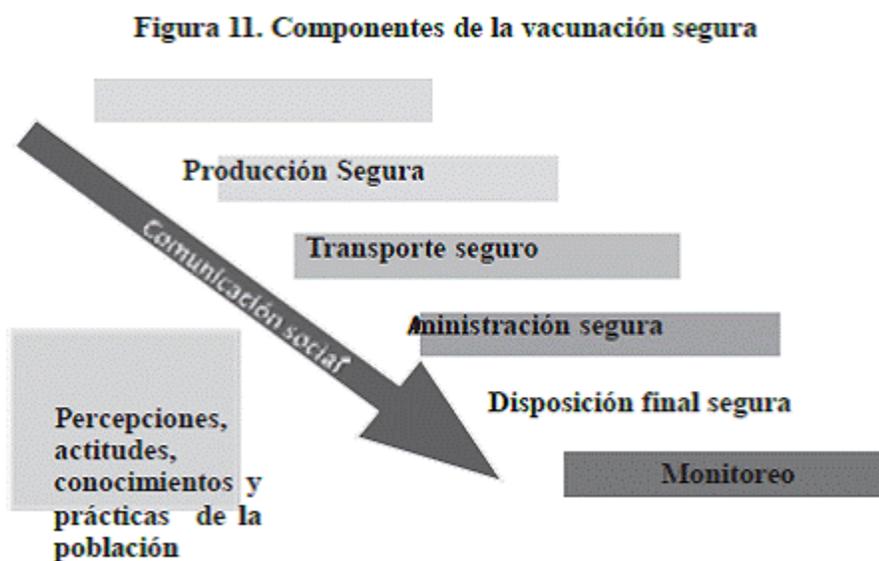
7. Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

7.1. Vacunación segura

Un componente prioritario de las estrategias de inmunización es la vacunación segura, que incluye diversas actividades coordinadas entre entidades, para garantizar la utilización de vacunas de calidad, la práctica de inyección seguras, el monitoreo de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y el fortalecimiento de alianzas con los medios de comunicación.

La figura 11 muestra que los diferentes elementos de la vacunación segura, desde la producción del biológico, el transporte seguro de las vacunas para asegurar su eficacia y seguridad, su correcta administración, la disposición final de los desechos generados por la práctica de vacunación y el monitoreo de ESAVI. La comunicación social es un eje transversal de todos esos componentes pues es necesaria asegurar que la población esté informada y tenga confianza en un programa de inmunización seguro y efectivo.

Figura 11. Componentes de la vacunación segura



La ocurrencia de ESAVI cobra especial importancia durante las estrategias masivas de vacunación pues se administra un gran número de dosis en un corto período de tiempo, los grupos meta de edad son más amplios, el tema de la vacunación está en los medios y la vigilancia se intensifica.

Para detectar, investigar, clasificar y dar una respuesta apropiada a los ESAVI, es indispensable desarrollar en el personal las destrezas necesarias para prevenir, abordar esos casos, y manejar eficazmente situaciones de crisis que se puedan presentar. Estas situaciones se pueden evitar si el personal está capacitado, se ha desarrollado un apropiado proceso de abogacía que integre una diversidad de actores y garantizar una población que esté apropiadamente informada. Una respuesta rápida en la atención de la persona afectada, una notificación precoz del evento y tener preparado con antelación un plan para informar a los medios de comunicación, permitirán enfrentar adecuadamente estas situaciones y aprovechar la oportunidad para fortalecer el programa de inmunizaciones.

La fármaco-vigilancia es una acción de salud pública que se fundamenta en un marco legal establecido con la finalidad de identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados al uso de medicamentos. En Costa Rica, el Decreto N° 35244-S, de mayo 2009, en su Artículo 1º indica que es necesario "ejercer la fármaco-vigilancia sobre los productos farmacéuticos que se comercializan y expenden en el país. Los reportes de fármaco-vigilancia serán utilizados como información para el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud Pública con la

finalidad e disminuir los riesgos probables en la población que consume productos farmacéuticos".

Asimismo, en su Artículo 2º, ese Decreto señala que se debe *"vigilar el comportamiento de los productos farmacéuticos que se consumen en el país, a través de la notificación que realicen las personas profesionales en ciencias de la salud facultadas para prescribir medicamentos o los pacientes, de fallas terapéuticas o reacciones adversas de los medicamentos que se prescriben en establecimientos de salud públicos o privados"*.

Las instituciones públicas y privadas de salud como integrantes de la red de notificación de vigilancia epidemiológica, notificarán al Ministerio de Salud los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación (ESAVI) de acuerdo a la clasificación establecida en los Lineamientos de Farmacovigilancia definidos por el Ministerio de Salud.

7.2. Clasificación de ESAVI

Muchos de los eventos que ocurren después de la vacunación no están asociados a la administración del biológico, pero un manejo inadecuado de esas situaciones puede generar crisis que provocan la pérdida potencial o real de la credibilidad de la población en los beneficios de la vacuna o del mismo programa de inmunización. Por ello, se requieren definiciones y mecanismos de investigación claramente establecidos para clasificar todo ESAVI.

Definición de ESAVI:

- Un ESAVI es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con ésta y que causa gran preocupación en la población.

Tipos de ESAVI:

Los ESAVI se clasifican en tres tipos:

- **Eventos relacionados con la vacuna:** Son aquellas reacciones adversas que resultan de la administración de vacuna con dosis normales y que están asociadas al efecto de la inmunización, como ejemplo: fiebre, dolor y tumefacción en el sitio de inyección del biológico, dolor muscular, artralgias, entre otros. Generalmente son leves y su frecuencia depende del biológico que se administra. Están reportadas en los prospectos de cada vacuna y sus tasas esperadas se estiman basadas en ensayos clínicos o en el monitoreo post mercadeo.
- **Eventos coincidentes:** Son aquellos que ocurren simultáneamente con eventos clínicos intercurrentes relacionados con condiciones previas del paciente no evidenciadas al momento de colocarle la vacuna o relacionados con enfermedades prevalentes o incidentes en la zona. Estos eventos pueden estar presentes al momento de la vacunación, suceder inmediatamente luego de ella o después de un período de tiempo. No están asociados con la vacuna, sino que son resultado de otra causa o patología que temporalmente se relacionó, de manera coincidente, con la inmunización.

□ **Errores programáticos:** Resultan de un error en la preparación, manejo o administración de la vacuna como se muestra en la Tabla 1. Los errores programáticos se pueden evitar mediante supervisión y capacitación sistemática del personal, para lo cual es indispensable seguir las siguientes reglas básicas:

- Utilizar una aguja y una jeringa estériles para cada inyección.

- Reconstituir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado para la vacuna y con una jeringa estéril.

- Desechar la vacuna reconstituida después de seis horas y nunca conservarla toda la noche.

- Seguir las instrucciones de la OMS sobre la reutilización de los viales de múltiples dosis.

- Almacenar los fármacos y otras sustancias en un refrigerador diferente del que se usa para las vacunas.

- Capacitar y supervisar apropiadamente a los trabajadores para que observen las prácticas seguras de inyección.

- Investigar cualquier error de programa para que no se repita.

Tabla 7. Errores operativos del programa y sus consecuencias.

ERROR OPERATIVO	EVENTO PREVISTO
<p>Inyección no estéril:</p> <p>Reutilización de jeringa o aguja descartable.</p> <p>Uso de jeringas sin garantía de</p>	<p>Infección: absceso localizado en el sitio de inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como</p>

esterilidad adecuada. Vacuna o diluyente contaminado. Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado de uso.	hepatitis o VIH.
Error de reconstitución: Reconstitución con diluyente incorrecto. Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco.	Absceso local por agitación indebida. Efecto adverso de un fármaco; ejemplo, insulina. Muerte. Vacuna ineficaz.
Inyección en el lugar equivocado: BCG aplicada por vía subcutánea. DTP / DT / TT demasiado superficial. Inyección en glúteo.	Reacción o absceso local. Reacción o absceso local. Daño al nervio ciático.
Transporte / almacenamiento incorrecto de vacunas.	Reacción local por vacuna congelada. Vacuna ineficaz.
Caso omiso de las contraindicaciones.	Reacción grave previsible.

Severidad de ESAVI

De acuerdo con la severidad, los ESAVI se clasifican en:

□ **Leves y comunes:** No causan ningún tipo de urgencia o emergencia para la vida del paciente, como la fiebre leve, malestar general y tumefacción en el sitio de aplicación de la vacuna.

□ **Graves y raros:** Son poco frecuentes, pero requieren de atención e investigación inmediata. Dentro de esta categoría se incluyen aquellos eventos que:

- Ocasionan la muerte

- Ponen en peligro la vida

- Requiere hospitalización o la prolonga

- Ocasiona discapacidad o invalidez

- Provoca anomalía congénita

7.3. Vigilancia de ESAVI

El propósito de la vigilancia es detectar tempranamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, para proporcionar una respuesta oportuna, adecuada y rápida, a fin de reducir la repercusión negativa que pudiera tener sobre la población y sobre el programa nacional de vacunación.

La vigilancia de ESAVI se inicia con la comunicación, recolección y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas, realizadas por un profesional sanitario o funcionario de salud que le brinde la primera atención adversa post vacunal, tanto del sector público como el sector privado a través de un formulario - la tarjeta amarilla- que se incluye en el Anexo 5.

Al respecto de la notificación, el Artículo 11 del Decreto 35244-S de Mayo 2009 indica que los profesionales de salud tienen la obligación de:

- Notificación por parte del funcionario Encargado de Vigilancia Epidemiológica del sector público, y por parte del sector privado por el Profesional en Salud encargado de Inmunizaciones toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarlo al CNFV mediante el formulario oficial de notificación de sospechas de reacciones adversas: la tarjeta amarilla debidamente completada.

- Las reacciones adversas graves deben notificarse en un plazo de 24 horas y el resto en un plazo de 15 días naturales.

- Conservar toda la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a los biológicos medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

- Cooperar con los encargados del Centro Nacional de Fármaco-Vigilancia (CNFV) proporcionando la información necesaria que éstos les soliciten para ampliar o completar la información sobre la sospecha de reacción adversa.

- Colaborar, en caso necesario, en calidad de expertos, con el Centro Nacional de Fármaco Vigilancia, en la evaluación de los problemas de seguridad de los biológicos medicamentos.

- Confirmar o descartar el evento supuestamente atribuible a la vacunación notificado.

- Determinar si existen otras causas posibles no relacionadas a la vacunación que sean las causas del incidente.

- Confirmar si se trata de un evento aislado o existen otros casos asociados (estos puntos les corresponde a la CNFV)

A continuación se describe el flujograma de notificación de fármaco-vigilancia y las actividades que debe realizar cada una de las instituciones y niveles que participan en la vigilancia de los ESAVI. La notificación oportuna a las instancias respectivas es indispensable para activar la respuesta y brindar una atención efectiva e inmediata al ESAVI.

Flujo de notificación de la fármaco-vigilancia



7.4. Investigación de ESAVI

Se deben notificar e investigar en forma inmediata los siguientes eventos:

- Eventos graves.
- Rumores que surge sobre un determinado evento o situación y puede difundirse rápidamente entre la población.
- Eventos que afectan a un grupo de personas (conglomerados).
- Eventos relacionados con el programa.

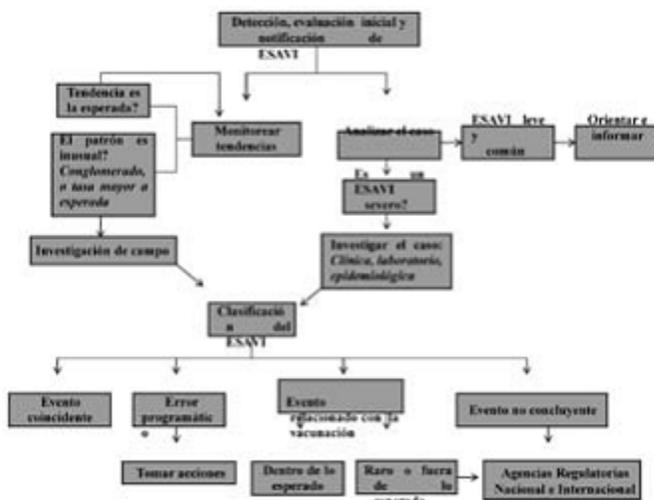
La investigación estará a cargo de un funcionario responsable por parte del sector público (la investigación debe ser hecha por un funcionario de la Dirección del Área Rectora de Salud correspondiente del Ministerio de Salud y un funcionario del Área de Salud local de la Caja Costarricense de Seguro Social), y por parte del sector privado de una de comisión conformada por profesionales en Salud y dependiendo del evento, es necesario que se incorporen especialistas según el caso.

Cuando dicha investigación sea realizada, el informe final debe ser enviado en forma oportuna al Nivel Central del Ministerio de Salud y de la Caja Costarricense de Seguro Social.

Es importante integrar miembros y sociedades científicas proporcionando la información apropiada y oportuna, tanto del caso, como referencias científicas sobre el tema.

El manejo e investigación de un ESAVI severo debe ser realizado con suma minuciosidad. La realización de una anamnesis muy completa es de especial importancia. Un aspecto indispensable de la investigación es la evaluación del tiempo que transcurre entre la aplicación de la vacuna y la aparición del evento.

Pasos para la investigación de un ESAVI



A continuación se especifican las etapas de evaluación inicial, notificación, investigación, clasificación del ESAVI, informe del estudio clínico-epidemiológico y acciones de seguimiento:

A. Evaluación inicial:

- Tratar al paciente: dar atención médica adecuada y rápida es lo más importante en el primer momento de contacto con la persona afectada.
- Verificar la información: ¿este es o no es un caso de ESAVI?
- Comunicar a la familia: explicar a la familia lo acontecido y dar la tranquilidad necesaria.

B. Notificación:

- Uso de ficha de notificación: se deben llenar todos los datos completos y con letra legible.
- Notificar en forma inmediata al nivel inmediato superior y al nivel central tanto del Ministerio de Salud como de la Caja Costarricense de Seguro Social.

C. Investigación:

La investigación de un ESAVI debe incorporar el análisis de los siguientes elementos:

Servicio de vacunación:

- Detectar errores programáticos.
- Realizar un inventario minucioso del material disponible en la sala de vacunación.

Vacuna:

- Identificación de vacuna y jeringa utilizada. (No utilizar la vacuna del frasco en investigación).
- Verificar la logística del programa: transporte de vacunas, cadena de frío, etc.

Trabajador:

- Evaluar la educación brindada por parte del funcionario de salud.
- Evaluar el desempeño en colocación de biológico como en orientación a los padres.
- Uso de diluyentes, técnica de aplicación, etc. (según aplicación de la norma).
- Conocimiento de las directrices sobre el programa y la campaña.

Usuario:

- Antecedentes personales.
- Vacunación previa, especialmente con la misma vacuna.
- Historia y examen clínico exhaustivo. Tener en cuenta el perfil epidemiológico de la zona. Indagar por antecedentes de vacunación.

Investigación de campo:

- Observación y evaluación de las condiciones socio económicas, del usuario
- En caso de muerte, descripción de las condiciones en las que falleció.
- Identificación y seguimiento de otros casos vacunados con vacunas del mismo lote o frasco.

Muestras:

- Coordinar la obtención y envío de las muestras del usuario al laboratorio correspondiente.
- Notificar el envío de las muestras, fecha de llegada, empresa que transporta u otra información asegurando que la muestra llegará a su destino oportunamente.

Autopsia:

- Hacerla en las primeras 72 horas.
- Brindar información completa para el forense.
- Obtener copia del protocolo completo de la necropsia que realiza medicina legal.

Muestras:

- Coordinar la obtención y envío de las muestras al laboratorio correspondiente.
- Notificar el envío de las muestras, fecha de llegada, empresa que transporta u otra información asegurando que la muestra llegará a su destino oportunamente.

Por lo tanto, la investigación incluye la revisión de registros y documentos, la observación en terreno, la realización de entrevistas a diversos informantes, la inspección de los servicios de vacunación, visitas domiciliarias, la realización de procedimientos como toma de muestras del caso y el análisis de resultados de la necropsia en caso de muerte. Para ello se utiliza la ficha incluida en el Anexo 6 de este documento.

Clasificación final

Todos los ESAVI deben tener una clasificación final, la cual puede ser:

- El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación, o sea es un evento coincidente.

- El evento está relacionado a la vacunación y se deberá especificar si está:
 - Relacionado al Programa

 - Relacionado a la Vacuna

 - Dentro de la frecuencia esperada

 - Fuera del rango de frecuencia esperado

- La investigación no es concluyente.

Informe del estudio clínico-epidemiológico

Una descripción de los contenidos del informe del estudio clínico-epidemiológico se incluye en el Anexo 7. Algunos aspectos que son indispensables de considerar son:

- El nombre del establecimiento de salud donde las personas afectadas fueron vacunadas o que pertenece al área geográfica donde habitan las personas que sufrieron eventos adversos.

- El número de personas que se detectaron con el mismo ESAVI.

- Los síntomas comunes en todos los pacientes.

- El número de personas vacunadas con el mismo lote de vacuna.

- La extensión o número de unidades de salud que usaron el mismo lote de vacuna.

- El período de tiempo promedio entre la vacunación y la aparición de los síntomas.

- Calidad de las prácticas de vacunación en la unidad de salud o establecimientos involucrados (incluyendo el manejo, el almacenamiento y la administración de las vacunas).

- Los resultados de laboratorio, si los hubiera.

- La tasa del evento en vacunados (por 1,000 ó 10,000 vacunados).

- La tasa del evento en los no vacunados (por 1,000 ó 10,000 no vacunados).

Esto en caso de que existiera la información para construir el indicador.

- Recomendaciones.

Es importante señalar que el efecto de una situación generada por un ESAVI o un rumor que no se atiende oportunamente, puede reducir las coberturas de vacunación y provocar la reemergencia de enfermedades en control o incluso en vías de eliminación y por lo tanto, provocar un impacto negativo en la salud pública.

Los medios de comunicación desempeñan una función decisiva en el manejo de ESAVI pues son muy importantes en las acciones de movilización del apoyo público y la credibilidad de los programas de salud pública. Su influencia puede ser positiva o negativa. La forma como los medios de comunicación informan sobre la vacunación o sobre reacciones adversas posteriores a la vacunación puede determinar las actitudes de la población hacia la vacunación.

Por lo tanto, es indispensable atender y dar respuesta apropiada a las preocupaciones de la población y de los movimientos que se oponen a las vacunas. Esta necesidad es fundamental durante las campañas de vacunación masivas, donde hay una elevada sensibilidad del público a la aparición de eventos adversos después de la vacunación y donde la probabilidad de aparición de errores programáticos puede incrementarse en estas situaciones de actividad intensa.

Otro elemento importante, que los funcionarios de salud pública deben afrontar es el decir de los medios de comunicación de que "el público tiene el derecho de conocer lo que pasa"; por lo que es necesario recordarles de manera cortés y positiva que el periodista no solo debe

decir al público los hechos, sino que debe decirlo adecuadamente. Es necesario enfatizar que es responsabilidad de los medios de comunicación asegurar que cualquier evento adverso severo atribuido a la vacunación, se exponga dentro del contexto de la enfermedad y los beneficios que la vacuna representa para la población. Se debe utilizar un lenguaje que los medios de comunicación y la población comprendan fácilmente, aun considerando que con frecuencia lo que se requiere explicar son eventos complejos.

La vigilancia de los ESAVI debe conducir a incrementar la credibilidad en los Servicios de Salud. Estas acciones incluyen: diagnóstico, tratamiento, notificación, comunicación y corrección de los errores técnicos. Aunque el evento no esté relacionado con la vacunación, puede requerir apropiado seguimiento médico; por lo que una referencia debe ser indicada.

En caso de una situación de crisis ante un ESAVI, la autoridad del nivel respectivo debe mantener continuo contacto con el nivel superior y el equipo de expertos que participan en la investigación.

Si la investigación no es concluyente, se debe informar a las partes interesadas. Esto demanda de una clara comunicación e información hacia los padres de familia, la comunidad, medios de comunicación y autoridades a diferentes niveles.

7.5. Indicadores de vigilancia de ESAVI

Los indicadores para la evaluación de la vigilancia de los ESAVI son similares a aquellos usados para medir el desempeño del sistema de vigilancia en general. Los indicadores deben ser oportunos, y mantener la integridad y exactitud de los informes ordinarios de vigilancia de los ESAVI.

- Porcentaje de casos de ESAVI moderados y graves notificados en las primeras 24 horas luego de que se tiene conocimiento de ellos.

- Porcentaje de casos de ESAVI moderados y graves investigados en las primeras 24 horas posteriores a su conocimiento.

- Porcentaje de casos de ESAVI moderados y graves con estudio epidemiológico completo.

- Porcentaje de casos de ESAVI moderados y graves con seguimiento de las recomendaciones emitidas por el responsable del nivel central.

(Realizar la separación de los casos ESAVI Moderados y grave)

- Porcentaje de casos de ESAVI con clasificación final.

- Tasa del evento notificado por 100,000 vacunados con la vacuna involucrada (o sospechosa).

Es indispensable analizar los resultados de la investigación de los ESAVI e informar a todo el personal de salud involucrado en el suceso, así como garantizar que las acciones propuestas para eliminar los errores técnicos sean efectivas.

[Ficha articulo](#)

8. Referencias bibliográficas

1. Alcalá H, Olivé JM, de Quadros C. El diagnóstico de la polio y otras parálisis flácidas agudas: enfoque neurológico. Documento presentado en la IX Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación, realizada en Guatemala (Guatemala), del 12 al 15 de marzo de 1991. (Doc. N° EPI/TAG/91-10).

2. Arlett P. et al. A response to 'Measles, mumps, rubella vaccine: through a glass, darkly' by Dr. AJ Wakefield and SM Montgomery. *Adverse Drug React. Toxicol. Rev.* 20(1):37-41.2001.

3. Asociación Panamericana de Infectología Vacunas para los Viajeros en Latinoamérica, 2005.

4. Banatvala JE, Brown DW. Rubella. *The Lancet* 2004; 363(9415):1127-1137.

5. Barlow William E. The risk of seizures after receipt of whole-cell Pertussis or Measles, Mumps, and Rubella vaccine. *The New England Journal of Medicine.* Aug 2001, 345(9):656-661.

6. Behrman RE, Kleigman RM, eds. *Nelson Textbook of Pediatrics*, 14th edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1992.

7. Beaglehole RT. Epidemiología básica. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1994.
8. Blouin, Maurice et Caroline Bergeron. Dictionnaire de la réadaptation, tome 2 termes d'intervention et d'aides techniques, Québec, Les Publications du Québec, 1997, 164 p., p. 13
9. Buchy P, Vo VL, Bui KT, Trinh TX, Glaziou P, Le TT, Le VL, Bui TC. Secondary dengue virus type 4 infections in Vietnam. Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health 2005; 36(1):178-185.
10. Caumes E, Santi C, Felix H, Bricaire F, Danis M, Gentilini M. Cutaneous signs of dengue. Apropos of 3 cases. Bulletin de la Societe de Pathologie Exotique 1993;86(1):7-11.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases, 8th edition. Atlanta, GA. United States of America, Department of Health and Human Services, CDC; 2004.
12. Centers for Disease Control and Prevention, General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Rep. 2002
13. Centro de Información. Naciones Unidas Revista Panamericana de la Salud vol. 1 n.1 Washington jan. 1997.
14. Consejo Nacional para la Calidad, Costa Rica Reglamento del Órgano de Reglamentación Técnica.
15. Cooper LZ. The history and medical consequences of rubella. Reviews of Infectious Diseases 1985 Mar-Apr; 7 Suppl 1:S2-10.
16. David W.A Modified Vaccine Reduces the Rate of Large Injection Site Reactions to the Preschool Booster Dose of Diphtheria - Tetanus_ Acellular Pertussis Vaccine. Pediatr Infect Dis J 2009.
17. Dudgeon JA. Congenital Rubella. Journal of Pediatrics 1975 Dec; 87(6 PT 2):1078-86.

18. Dumoland, L, Gacic-Dobo, M, et al Implementation of Newborn Hepatitis B Vaccination Worldwide, 2006.
19. Epidemiología. Versión On-Line ISSN 1561-3003. Virología-capítulo dos (Virología básica: replicación de los virus).
20. Espinal Carlos y otros. Guías para la vacunación del trabajador en Colombia, 2006.
21. Fay OH. Hepatitis B in Latin America: epidemiological patterns and eradication strategy. The Latin American Regional Study Group. Vaccine 1990; 8 Suppl: S100-6; discussion S134-9.
22. Frieden IJ, Resnick SD. Childhood exanthems old and new. Pediatric Clinics of North America 1991; 38:859- 887.
23. Harn MR. Clinical study on dengue fever during 1987- 1988 epidemic at Kaohsiung City, southern Taiwan. Gaoxiong Yi Xue Ke Xue Za Zhi 1989; 5(1):58-65.
24. Kleinbaum DG, Keeper LL, Morgenstern H. Epidemiologic Research, Principles and Quantitative Methods. Nueva York: John Wiley & Sons, Inc.; 1982.
25. Krugman S. Diagnosis of acute exanthematous diseases. En: Gershon AA, Hotez PJ, Katz SL, eds. Krugman's Infectious Diseases of Children, 11th ed. St. Louis: Mosby; 2004.
26. Last MJ. A Dictionary of Epidemiology. Nueva York: Oxford University Press; 2001.
27. Leal Quevedo, Francisco Javier, López López, Pío. Vacunas en Pediatría. 3 ed. Editorial medica internacional 2008.
28. Lineamientos vacuna contra el Neumococo Ministerio de Salud y CCSS, Costa Rica. 2008.

29. Mehta, U. y col. Developing a national system for dealing with adverse events following immunization. Bulletin of the World Health Organization. 2000, 78(2):170-177.

30. Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) Washington, D.C.: OPS, ©2007.

31. Morley D. Pediatric priorities in the developing world. London: Butterworth and Co., Ltd. 1980.

32. National Health and Medical Research Council. The Australian Immunization Handbook. 6th Edition. The Commonwealth Department of Health and Family Services. 1997.

33. Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades.

34. Norma Oficial Mexicana NOM-023-SSA2-1994, para el control, eliminación y erradicación de las enfermedades evitables por vacunación. 1996.

35. Núñez, María. Conservantes en vacunas. 2008.

36. OMS. Información suplementaria sobre seguridad de las vacunas. Segunda Parte: tasas basales de incidentes adversos consecutivos a la vacunación. 2000. WHO/ V&B/00.36.

37. Online Master Degree, Universidad de Liverpool. Revista Cubana de Investigación Biomédica. V.19 n1. Ciudad de la Habana. Enero-Abril 2000.

38. OPS-OMS Módulos Principios de epidemiología para el control de enfermedades. Unidad dos. Segunda edición. Washington DC. 2002.

39. OPS. Curso de Gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Washington, D.C. 2006.

40. OPS. El control de las enfermedades transmisibles, 17a edición. Washington, DC. OPS. 2001. (Publicación Científica y Técnica Nº 581).

41. OPS. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. Washington, D.C. OPS, 2007. (Vacunación segura: módulos de capacitación).
42. OPS. En Vacunación segura: Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. 2002. Washington DC. ISBN 92-75-324042.
43. OPS. En Vacunación segura: Estableciendo alianzas con los medios de comunicación. División de vacunas e inmunización. Módulos de taller. Costa Rica 2002.
44. OPS. En: Vacunación segura: módulos de capacitación, Módulo VI: Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D.C. OPS, 2007.
45. OPS. Protocolo para efectuar actividades de control de efectos adversos post- vacunales - Traducción. Brasil 1992. PAI/GTAX/92-17. X Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación.
46. Parashar UD, Hummelman EG, Bresee JS, Miller MA, Glass RI. Global Illness and Deaths Caused by Rotavirus Disease in Children. *Emerging Infectious Diseases* 2003; 9(5):565-72.
47. Parashar UD, Gibson CJ, Bresee JS, Glass RI. Rotavirus and Severe Childhood Diarrhea. *Emerging Infectious Diseases* 2006; 12(2):304-6.
48. Peter J. Delves, Ivan M. Roitt. The immune system (First of two parts). *N Engl J Med.* 343(1): 37-49, 2000.
49. Pless Robert et al. Improving the evaluation, management and understanding of adverse events possibly related to immunizations. *NPI Bulletin (National Partnership for Immunization).*1(2):6, 2001.
50. Pollon A, J, R, Gómez H, MS, et al Vacunación de la Hepatitis B Indicaciones del test serológico postvacunal y la dosis de refuerzo.
51. Pyrsopoulos Nikolaos; Reddy Rajender. Hepatitis B. *emedicine* jun19, 2009.

52. Red Book. Academia de Pediatría. Enfermedades Infecciosas en Pediatría. Seguridad y Contraindicaciones en vacunas. Edición 2009.
53. Remington JS, Klein JO, eds. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders Co.; 2001.
54. Roitt IM. Essential immunology. 7 ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1991:326.
55. SLAMVI Vacunas para los viajeros en Latinoamérica 2007. Versión en inglés revisada por: David C. Dugdale, III, MD, Professor of Medicine, Division of General Medicine, Department of Medicine, University of Washington School of Medicine.
56. Willacy, Hayley Hepatitis B Vaccination and prevention Patient UK, 16 octubre 2009.
57. World Health Organization. Immunization in practice: a guide for health workers-updated ed.2004.
58. World Health Organization. Monitoring of adverse events following immunization in the Expanded Programme on Immunization. 1991. WHO/EPI/GEN/91.2.
59. World Health Organization - United Nations Children's Fund. Measles Mortality Reduction and Regional Elimination: Strategic Plan 2001-2005. Geneva: WHO; 2001. (WHO/V&B/01.13/Rev.1).
60. World Health Organization. Expanded Programme on Immunization. Supplementary information on vaccine safety, Part 2: "Background rates of adverse events following immunization". 2000. WHO/V&B/00.36.
61. Curso a Distancia "Actualización en Vacunas" Hospital de niños Dr. Ricardo Gutiérrez.
62. Decreto 32722-S". Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación.

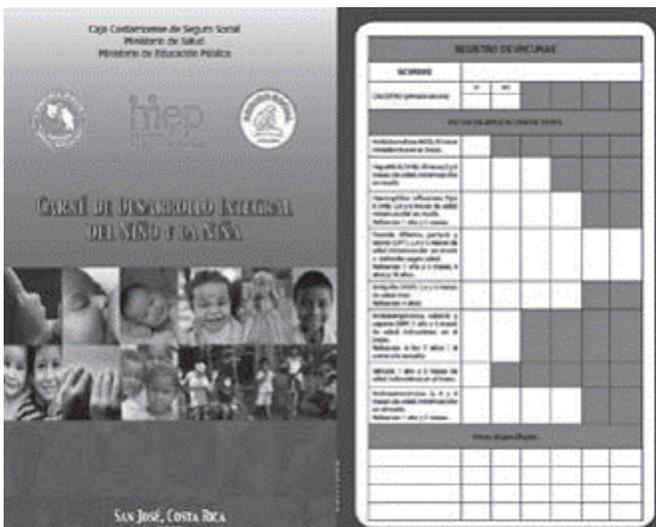
[Ficha articulo](#)

9. Anexos

[Ficha articulo](#)

Anexo 1

Carné de desarrollo integral del niño y la niña



[Ficha articulo](#)

Anexo 2

Instrumento para evaluar la cadena de frío

Nombre del establecimiento _____

Dirección exacta_____

Provincia_____ **Cantón**_____ **Distrito**_____

Otras señas_____

No teléfono_____ **Fax**_____ **Correo electrónico**_____

Tipo de establecimiento: Público___ **Privado**___ **Otro**___

Región_____ **Área Rectora de Salud**_____

Fecha de evaluación_____

ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	N.A	Observaciones
1.REFRIGERADORA: No Total: _____				
Se ubica en el rango de 8 a 11 pies				
Contiene refrigerante ecológico (R-134 a)				
A. ESTADO GENERAL DEL REFRIGERADOR:				
Bueno				
Regular				
Malo				
B- UBICACION DEL REFRIGERADOR				
1. Alejadas de fuentes de calor y luz (lugar fresco y ventilado)				
2. Distancia entre refrigeradoras y la pared, techo y ambos lados: entre 15 -20 cms.				
3. Base debidamente nivelada				
4. Utilizada solamente para vacunas				
C. TERMOMETRO DENTRO DEL REFRIGERADOR				
1. Cuenta con termómetro (especificar tipo)				
2. Termómetro en buen estado indicando la temperatura				
3. Permanece en zona central y en la primera parrilla				
4. Existe el registro de temperatura en lugar visible.				
5. Temperaturas observadas están entre 2°C y 8°C.				
Anote las temperaturas encontradas:				
ASPECTOS A EVALUAR				
D. BIOLÓGICOS Y DILUENTE				
1. Bandejas o cajas de vacunas rotuladas				
2. Bandejas o cajas con vacunas colocadas en estantes centrales y sin perforar				
3. Existencia de vacunas de acuerdo a gasto mensual				
4. Hay diluyente en cantidad suficiente en el refrigerador				

E. ESTABILIZADORES DEL FRÍO				
1. Paquetes fríos ubicados dentro del evaporador en número suficiente (5 a 8 como mínimo) en cada refrigeradora.				
2. Colocados de costado en cada refrigeradora				
3. Se eliminó el bombillo dentro del gabinete.				
F. BOTELLAS PARA AGUA				
1. Ubicadas en gabinete inferior (bandeja para vegetales)				
2. Cantidad de acuerdo al tamaño de la refrigeradora (5 a 7 litros)				
3. Colocadas en forma vertical				
4. Agua				
5. Se encuentra un tapa la góveta inferior (veredera) del refrigerador.				
G. DESCONGELACION Y LIMPIEZA DEL REFRIGERADOR				
1. El refrigerador se descongela y limpia cada mes				
2. Verificar en la hoja de registro las anotaciones de los últimos 3 meses				
3. Se cuenta con cajas frías para conservación de cadena de frío durante el proceso de limpieza del refrigerador				
H. TÉRMO				
1. N° Total: _____ Marcas: _____				
2. Estado General				
-Bueno				
-Regular				
-Mal				
I. CONDICIÓN DEL TÉRMO EN USO				
1. Térmico permanece cerrado				
2. Número de paquetes fríos adecuados para el térmico				
3. Vacunas rotuladas y con fecha de apertura				
4. Mantiene vacunas según gusto diario				
5. Están las vacunas ubicadas dentro de un recipiente para su fin				
6. Se encuentra el biológico protegido de luz solar y artificial.				
J. MATERIAL Y EQUIPO				
1. Cuenta con jeringas y agujas				
2. Adecuadas para el tipo de vacuna				
3. Cantidad suficiente para la vacunación				
4. Jabón, agua, algodón y toallas suficientes para la aplicación de técnica de vacunas				
5. Se realiza la disposición adecuada, segura, de desechos infecto contagiosos (fascas, agujas, jeringas)				
6. Se conoce por parte del personal el decreto y la ley vigentes para desecho de materiales infectocontagiosos (biológicos)				
K. AREA FISICA PARA LA APLICACION DE VACUNAS.				
1. El cubículo es exclusivo para la vacunación	SI	NO	NA	Observaciones
2. Está debidamente rotulado				
3. Cuenta con lavatorio funcionando dentro del cubículo				
4. Dispone de equipo para manejo de desechos comunes e infectocontagiosos				
5. Cuenta exclusiva para vacunación				
ASPECTOS A EVALUAR				
L. INFORMACION Y PAPELERIA				
1. Se conoce el flujo de información del PAI para el sector público y privado.				
2. Existe cartea de vacunas y se llena debidamente				
3. Se realiza el informe mensual de vacunas				
4. Se realiza el registro diario de inmunizaciones				
5. se dispone de formularios para registro de temperaturas y hoja de control en el caso de que falle el fluido eléctrico.				
6. Cuenta con los normas vigentes de vacunación				
1. Están Accesibles				
2. Son conocidas				

Nombre y apellidos del Director (a) o responsable del Establecimiento evaluado _____ Firma _____

Nombre y apellidos de la(s) persona(s) que realizan evaluación _____ Firma _____

Instructivo para el llenado del instrumento de Cadena de frío

1- Refrigerador: En caso de contar con más de un refrigerador en el establecimiento, se llenara un instrumento por cada refrigerador. Debe revisarse la placa que tiene en la parte posterior para verificar el tipo de refrigerante que contiene.

2- Se entiende por bueno, aquel refrigerador que reúna las condiciones óptimas de refrigeración, mantenimiento de la temperatura, ausencia de golpes considerables, sin corrosión, y con empaque en perfectas condiciones.

3- Se entiende por malo: cuando presenta problemas en el termostato, fallas mecánicas considerables, presencia de corrosión, empaque en mal estado o pérdida de pintura, etc.

4- Base Nivelada: utilizar un instrumento nivel y en su efecto, un vaso con agua para corroborar que la base de la refrigeradora este nivelada.

5- Termómetro dentro del refrigerador.

Existencia: Anotar el tipo de termómetro utilizado.

6- Estabilizadores de frío.

Verificar si el personal conoce por qué los paquetes fríos se colocan, en distinta posición dentro del refrigerador, primero de costado y luego apilados.

7- Botellas de agua. Agua.

8- Descongelación y limpieza del congelador.

Agregar en las observaciones las fechas de los últimos tres meses en que se realizó la limpieza.

9- Termos: Estado

General

Bueno: que se encuentre en condiciones que garanticen su funcionamiento: sin golpes, ni fisuras, ni fugas.

Regular: con evidencia de desgaste, agarraderas deterioradas, esponja de protección dañada, pero mantiene los refrigerantes en condiciones adecuadas para la conservación de vacunas.

Malo: ausencia de las condiciones del punto A Y B.

10- Condición de los termos en uso:

Anotar en punto 4, si el termo contiene la cantidad de vacunas necesarias para el uso diario.

Punto 5, el recipiente debe ser plástico no perforado.

11- Material y equipo.

Punto 5, verificar que todo esté según decreto.

Punto 6, solicitar que se muestre dicho documento.

12- El área para vacunatorio debe contar con lavamanos exclusivo y dentro del cubículo.

[Ficha articulo](#)

Anexo 3: Hoja de control de temperatura

ESTABLECIMIENTO _____	MES _____	AÑO _____																															
RESPONSABLE DE VACUNAS (NOMBRE Y APELLIDOS)																																	
DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
TEMPERATURA MAXIMA																																	
TEMPERATURA MINIMA																																	

GRAFICO CONTROL TEMPERATURA

Temperatura
Grados centígrados

30
28
26
24
22
20
18
16
14
12
10
8
6
4
2
0

Ma 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31

[Ficha articulo](#)

Anexo 4

Decreto de manejo de desechos infectocontagiosos

Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación

Artículo 24.-**Del tratamiento y disposición final de los desechos de la vacunación:** El tratamiento y la disposición final de los desechos se hará de acuerdo al Decreto N° 30965-S de 17 de diciembre del 2002 "Reglamento sobre la gestión de los desechos infecto-contagiosos que se generan en establecimientos que prestan atención a la salud y afines" y a las políticas y normativa institucional en Saneamiento Básico y Ambiental de la Caja.

DECRETOS N° 30965-S

Reglamento sobre la gestión de los desechos infectocontagiosos que se generan en establecimientos que presten atención a la salud y afines. (Publicado en La Gaceta del 3 de febrero de 2003, Alcance N° 8) Revisado al 01/07/2005.

Artículo 1º-Este Reglamento establece los requisitos para la separación, envasado, almacenamiento, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos infecto contagiosos que se generen en establecimientos públicos y privados que presten atención a la salud, tales como clínicas y hospitales, consultorios médicos y odontológicos, así como laboratorios clínicos, laboratorios de producción de agentes biológicos, de enseñanza y de investigación, tanto humanos como veterinarios, así como en cualquier establecimiento en que se realicen procedimientos invasivos y es de observancia obligatoria.

Artículo 2º-Para efectos de este reglamento se entiende por:

Agente biológico: Los microorganismos, sus metabolitos o derivados que se utilizan con fines terapéuticos o de investigación.

Agente infeccioso o patógeno: Agente biológico capaz de producir enfermedad en un hospedero susceptible.

Atención a la salud: El conjunto de servicios que se proporcionan con el fin de proteger, promover y restaurar la salud humana y animal.

Contaminación microbiana: Entrada o presencia de microorganismos indeseables en un organismo, objeto o material.

Cremación: Proceso para la destrucción de partes orgánicas y residuos patológicos mediante la combustión.

Derivado biológico: Metabolitos o derivados de un microorganismo utilizado con fines terapéuticos o de investigación.

Desecho infecto-contagioso: El que contiene bacterias, virus u otros microorganismos con capacidad de causar infección o que contiene o puede contener toxinas producidas por microorganismos que causan efectos nocivos a seres vivos o al ambiente humano.

Desinfección: Cualquier proceso químico o físico que significa la destrucción de agentes patógenos o microbianos que producen enfermedades.

Establecimiento de atención a la salud: El lugar público o privado, fijo o móvil cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención a la salud, ya sea ambulatorio o para internamiento de seres humanos y animales.

Esterilización: El acto o proceso de destrucción completa de toda forma de vida microbiana y otras formas de vida, incluyendo esporas, por medios químicos o físicos.

Gestión de desechos: Se refiere a la clasificación, separación, envasado, almacenamiento temporal, recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los desechos infecto-contagiosos.

Incineración: Método de tratamiento que consiste en la oxidación de los residuos mediante procesos de combustión controlados a altas temperaturas.

Microorganismo: Forma de vida de dimensiones microscópicas.

Tratamiento de desechos infecto-contagiosos: El procedimiento que elimina las características infecciosas de los desechos infecto-contagiosos.

Clasificación de los desechos infecto-contagiosos

Artículo 3º-Para efectos de este Reglamento se consideran desechos infectocontagiosos los siguientes:

La sangre y sus derivados como desecho:

b) Los materiales contaminados con sangre o sus derivados, aun cuando se hayan secado, así como los recipientes contaminados que los contienen o contuvieron.

Los objetos punzocortantes contaminados y no contaminados:

a) Todo objeto con capacidad de penetrar y/o cortar tejidos, debe ser considerado como potencialmente infeccioso, entre los que se describen:

a.1) Instrumental agujas, todo tipo de jeringas, ampollas, frascos y carpules de medicamentos.

CAPÍTULO III

Clasificación de los establecimientos generadores de desechos infecto-contagiosos

Artículo 4º-Para efectos de este Reglamento, los establecimientos de atención a la salud se clasifican como se establece en el Cuadro N° 1.

Clasificación de establecimientos públicos y privados generadores de desechos infecto-contagiosos

Nivel I	Nivel II	Nivel III
<ul style="list-style-type: none"> -Equipos básicos de Atención Integral de Salud (EBAIS) -Consultorios médicos y odontológicos -Laboratorios clínicos -Centros de rayos X y similares -Centros de acupuntura -Centros de tatuajes y perforaciones corporales -Funerarias -Unidades móviles que presten servicios de salud y afines a nivel nacional 	<ul style="list-style-type: none"> -Clínicas de la CCSS, del INS y otras clínicas -Clínicas de cirugía ambulatoria con o sin internamiento incluyendo cirugía estética -Clínicas de consulta externa de medicina general con especialidades médicas que -Establecimientos con servicios de diagnóstico y tratamiento de medicina que realizan procedimientos invasivos - Clínicas veterinarias Establecimientos con servicios de diagnóstico por imágenes utilizando medio de contraste endovenoso 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitales Hospitales veterinarios Maternidades Morgues y laboratorios de patología Laboratorios para la producción y proceso de biológicos, bancos de sangre y bancos de tejidos Centros Enseñanza e Investigación Establecimientos con servicios de diagnóstico y tratamiento de medicina nuclear y terapia

Artículo 5º-Los establecimientos de atención a la salud y afines privados en que existan varios consultorios, laboratorios, u otras unidades de atención a la salud independientes que se encuentren ubicados en un mismo inmueble y que generen en su conjunto desechos infecto-contagiosos en los términos señalados en este Reglamento, deberán designar un representante común quien será el responsable del manejo de estos desechos y tomar las disposiciones necesarias para cumplir con lo establecido en este Reglamento.

CAPÍTULO IV

Fases de manejo de desechos infecto-contagiosos que deberán cumplir los establecimientos referidos en el cuadro 1

SECCIÓN I

Clasificación, segregación, envasado, etiquetado e identificación en el lugar de origen de los desechos infecto-contagiosos

Artículo 6º-Se deberán clasificar, segregar y envasar los desechos infecto-contagiosos generados en establecimientos de atención a la salud, de acuerdo con el tipo de desecho, conforme al Cuadro 2 de este Reglamento.

CUADRO 2

Características e identificación de los envases según tipo de desecho

Tipo de Desecho	Color y tipo del envase	Símbolo
Ordinario	Bolsa Negro o blanco, de acuerdo a las regulaciones del Municipio	No aplica

Infectocontagiosos:

-Punzocortantes	Bolsa Roja, recipiente rígido	Biopeligroso
-Infecciosos	Bolsa Rojo	Biopeligroso
- Anatomopatológicos	Negro, bolsa o recipiente rígido	Biopeligroso

Artículo 7º-Las bolsas para la recolección o segregación deberán ser de plástico, impermeables, de calibre mínimo 60 micras y deberán cumplir los valores mínimos de los parámetros indicados en el Cuadro 3 de este Reglamento aplicando los métodos de prueba de la American Society for Testing and Materials, (ASTM), correspondientes. Los materiales utilizados en su fabricación deberán provenir de materia prima virgen y estar libres de metales pesados y cloro, mientras que los colorantes deberán ser inocuos.

Las bolsas se llenarán hasta dos terceras partes de su capacidad, con un peso máximo de 8 a10 kg, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento y deberán tener la leyenda que indique "PELIGRO DESECHOS INFECTO-CONTAGIOSOS" y estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico.

Artículo 8º-Los recipientes de los residuos peligrosos punzocortantes deben ser rígidos, de polipropileno de alta densidad, resistentes a fracturas y pérdida del contenido al caerse, esterilizables, con una resistencia mínima de penetración de 12.5 N (doce punto cinco Newtons) en todas sus partes y tener tapa con abertura con separador de agujas y dispositivos para cierre seguro. Deben tener una marca que indique la línea de llenado. Deben ser de color rojo y libres de metales pesados y cloro, debiendo estar etiquetados con la leyenda que indique "PELIGRO, RESIDUOS PUNZOCORTANTES INFECTO-CONTAGIOSOS" o equivalente y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico de este Reglamento. Los recipientes sólo deberán utilizarse una sola vez. Una vez cerrados, no deben ser abiertos o vaciados.

Artículo 9º-Los recipientes de los residuos peligrosos líquidos deben ser rígidos, con tapa hermética, etiquetados con una leyenda que indique "PELIGRO, RESIDUOS PELIGROSOS LIQUIDOS INFECTO-CONTAGIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.

Artículo 10. -Los bombillos (todo tipo), tubos fluorescentes y todo tipo de grapas y bandas de metal y plástico deberán colocarse, previo a su disposición final, en cajas de cartón de doble pared debidamente etiquetadas, o devolverse al proveedor.

SECCIÓN II

Recolección y transporte interno de los desechos infecto-contagiosos

Artículo 11.-Se destinarán carritos manuales con tapa exclusivamente para la recolección y depósito en el área de almacenamiento.

a) Los carritos manuales de recolección se lavarán y desinfectarán diariamente con agua, jabón y algún producto químico que garantice sus condiciones higiénicas.

b) Los carritos manuales de recolección deberán tener la leyenda: "USO EXCLUSIVO PARA DESECHOS INFECTO-CONTAGIOSOS" y marcado con el símbolo universal de riesgo biológico.

c) El diseño del carrito manual de recolección deberá prever la seguridad en la sujeción de las bolsas y los contenedores, así como el fácil tránsito dentro de la instalación.

d) Los carritos manuales de recolección no deberán rebasar su capacidad de carga durante su uso de tal manera que se permita mantenerlos tapados.

Artículo 12.-No podrán utilizarse ductos neumáticos o de gravedad como medio de transporte interno de los residuos infecto-contagiosos, tratados o no tratados.

Artículo 13.-Se deberán establecer rutas exclusivas y horarios de recolección para su fácil movimiento hacia el área de almacenamiento, evitándose en lo posible la coincidencia con material limpio, visitas, personal o pacientes o con los alimentos. En el caso de utilizarse un ascensor común deberá desinfectarse después de transportar los desechos infecto-contagiosos.

Artículo 14.-El equipo mínimo de protección del personal que efectúe la recolección consistirá en uniforme completo, guantes y mascarilla o cubre boca. Si se manejan residuos líquidos se deberán usar anteojos de protección. El personal deberá estar vacunado contra la hepatitis B y el tétano y cualquier otra enfermedad prevalente para la que exista vacuna.

SECCIÓN III

Almacenamiento de los Desechos Infecto-Contagiosos

Artículo 15.-Se deberá destinar un área para el almacenamiento de los desechos infecto-contagiosos.

Los establecimientos que correspondan al nivel I del Cuadro N° 1 quedarán exentos del cumplimiento de los incisos d), f), g), h), i), j) del artículo 18, pudiendo ubicar los contenedores del artículo 16 en el lugar más apropiado dentro de sus instalaciones de manera tal que no obstruyan las vías de acceso y sean movidos sólo durante las operaciones de recolección.

Artículo 16.-Los desechos infecto-contagiosos envasados deberán almacenarse en contenedores con tapa y rotulados con el símbolo universal de riesgo biológico, con la leyenda "PELIGRO, DESECHOS INFECTO-CONTAGIOSOS", o equivalente.

Artículo 17.-El período de almacenamiento temporal no deberá exceder los períodos indicados a continuación según el tipo de establecimiento:

a) Nivel I: hasta 72 horas.

b) Nivel II: hasta 48 horas.

c) Nivel III: hasta 24 horas.

d) Los desechos anatomopatológicos, humanos o de animales, deberán conservarse refrigerados (cinco más/menos un grado centígrado) o tratados químicamente. Las muestras para estudios anatomopatológicos se considerarán desechos hasta que el estudio esté finalizado.

Artículo 18.-El área de almacenamiento temporal mencionada en el primer párrafo del artículo 15 debe tener las siguientes características:

a) Estar separada de las siguientes áreas: de pacientes, visitas, cocina, comedor, servicios sanitarios, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y lavandería.

b) Estar techada y ubicada donde no haya riesgo de inundación y que sea de fácil acceso.

c) Contar con un extintor para fuegos clase A, clase B y clase C (tipo ABC), de fácil acceso, ubicado en un lugar visible y rotulado y colocado a 1.5m de altura del piso a la mirilla del extintor.

d) Contar con paredes de concreto lisas y lavables desde el nivel de piso hasta el cielo raso, las uniones entre pisos y paredes deben de ser redondeadas y contar con señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los desechos en lugares y formas visibles los cuales se separarán con paredes internas de mampostería de 1.2m como mínimo de altura.

e) Contar con una pendiente del 2 % (dos por ciento) en sentido contrario a la entrada.

f) El área de almacenamiento deberá ser lavada y desinfectada diariamente las veces que sea necesario y contar con canales dotados de rejillas que permitan la extracción de sólidos gruesos y desagües hacia la red de alcantarillado sanitario.

g) Tener una capacidad mínima de tres veces el volumen promedio de residuos peligrosos biológico-infecciosos generados diariamente.

h) El acceso a esta área sólo se permitirá al personal responsable de estas actividades y se deberán realizar las adecuaciones en las instalaciones para los señalamientos de acceso respectivos.

i) La ubicación y la construcción de las áreas de almacenamiento temporal destinadas al manejo de desechos infecto-contagiosos deberán contar con la autorización correspondiente por parte del Ministerio de Salud.

j) El área de almacenamiento deberá contar con iluminación natural y artificial y al menos con ventilación directa y un servicio sanitario provisto de ducha y lavamanos. Deberá contar también con una pileta que permita la limpieza de los recipientes y del área de almacenamiento.

SECCIÓN IV

Recolección y transporte externo de desechos infecto-contagiosos

Artículo 19.-La recolección y el transporte deberá realizarse conforme a lo dispuesto en los artículos 38, 239, 240, 278, 279, 280 y 281 de la Ley General de Salud, el Reglamento para el Manejo de Productos Peligrosos (D.E. N° 28930-S, Gaceta N° 184 del 26 de setiembre del 2000); el Reglamento Técnico RTCR 305:1998 "Transporte Terrestre de Productos Peligrosos, Señalización de las unidades de transporte terrestre de materiales y productos químicos peligrosos" (D.E. N° 27008-MEIC-MOPT, Alcance 33 de *La Gaceta* N° 128 del 03 de julio de 1998) y el "Reglamento para el transporte terrestre de Productos Peligrosos" (D.E. N° 24715- MOPT-MEIC-S, Gaceta N° 207 del 1° de noviembre de 1995) y deberá cumplir lo siguiente:

a) Sólo podrán recolectarse los residuos que cumplan con el envasado, embalado y etiquetado o rotulado como se establece en la Sección I de este Reglamento.

b) Los desechos infecto-contagiosos no deberán ser compactados durante su recolección y transporte.

c) Los contenedores referidos en el artículo 16 deberán ser lavados y desinfectados después de cada ciclo de recolección.

d) Los vehículos recolectores deberán ser de caja cerrada, hermética y contar con sistemas de captación de lixiviados, preferiblemente con sistemas mecanizados de carga y descarga.

e) Las unidades para el transporte de desechos anatomopatológicos deberán contar con sistemas de enfriamiento para mantener los desechos refrigerados.

f) No se permite el transporte de desechos infecto-contagiosos en vehículos donde se transporten pacientes, medicamentos, alimentos u otros utensilios de uso humano.

g) Los desechos infecto-contagiosos sin tratamiento y los punzocortantes, no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuo municipal o de origen industrial durante su transporte.

SECCIÓN V

Tratamiento de los desechos infecto-contagiosos

Artículo 20.-Los desechos infecto-contagiosos deberán ser tratados por métodos físicos o químicos.

Artículo 21. -Los métodos de tratamiento serán autorizados por el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Protección al Ambiente Humano y deberán cumplir con el siguiente criterio general:

a) Deberán garantizar la eliminación de microorganismos patógenos y contar con sistemas de control de la efectividad del proceso.

b) No se exigirá la eliminación de microorganismos patógenos en los desechos infectocontagiosos en aquellos Establecimientos de Salud que cumplan con lo dispuesto en el artículo 27 de este Reglamento y que cuenten con servicio de transporte de acuerdo a lo establecido en la Sección IV.

Artículo 22.-Los desechos anatomopatológicos deben ser inhumados o cremados, excepto aquellos que estén destinados a fines terapéuticos, de investigación y docencia. La cremación se realizará en casos de alta patogenicidad y de restos no putrescibles (grasas) y será realizada en un lugar autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 23.-Los métodos de tratamiento deben contar con equipos de control de la contaminación atmosférica aprobados por el Ministerio de Salud.

Artículo 24.-El tratamiento podrá realizarse dentro de los establecimientos indicados en el artículo 1 de esta Reglamento o en instalaciones específicas fuera del mismo. En ambos casos se requerirá la autorización del Ministerio de Salud.

Artículo 25.-Los establecimientos que presten atención en salud y las empresas que brinden el servicio de tratamiento deberán presentar un programa de contingencias en caso de derrames, fugas, incendios, explosiones, emisiones descontroladas o accidentes relacionados con el manejo de estos residuos.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 26.-Una vez tratados los desechos infectocontagiosos se dispondrán como desechos ordinarios.

Artículo 28. -La vigilancia del cumplimiento del presente Reglamento corresponde al Ministerio de Salud. Las violaciones al Reglamento se sancionarán en los términos de la Ley General de Salud y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

[Ficha articulo](#)

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien coloque un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

2. Notifique todos los demás fármacos, incluyendo los de administración, tomados en los tres meses anteriores.

3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ Cédula _____
Sexo
 Masculino Femenino **Peso (kg)** _____ **Edad** _____

MEDICAMENTO (S)* (Genérico y Laboratorio)	Dosis diaria y vía de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de la prescripción
		Inicio	Final	

*Para las vacunas, indique el N° de lote:

REACCIONES ADVERSAS	Fecha de reacciones		Desarrollo, persiste, recuperado con o sin secuelas, mortal, Etc.
	Inicio	Final	

1) La reacción mejoró al retirar el medicamento: Si _____ NO _____
2) Reexposición al medicamento: Si _____ NO _____

3) Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo): Si _____ NO _____
4) Requiere ingreso hospitalario: Si _____ NO _____

OBSERVACIONES ADICIONALES:

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR:
Nombre _____
Profesión _____
Especialidad _____
Centro de trabajo _____
Teléfono de contacto _____
Correo electrónico _____

Por favor, marque con una equiz si necesita más
hojas: _____
Marque con una equiz si necesita más información
sobre su notificación: _____

Fecha **Firma**

[Ficha articulo](#)

Anexo 6. Ficha de investigación de ESAVI

Anexo 7

Informe clínico-epidemiológico de la investigación

de un ESAVI

Fecha de Notificación	Fecha de Vacunación	Fecha de Inicio de Síntomas	Fuente de notificación	Evolución del caso	Fecha del informe
-----------------------	---------------------	-----------------------------	------------------------	--------------------	-------------------

1. CONOCIMIENTO DE CASO:

Considerar la fecha en que se notifica el caso, la via de notificacion, nombre, edad y procedencia del o de la paciente.

2. DESCRIPCION DEL CASO:

2.1. Relato clinico

- Describir minuciosamente la evolucion de los signos y sintomas en orden de aparicion. Se debe entrevistar a los familiares o al paciente mismo si es el caso.
- Identificar los lugares donde solicito atencion, los tratamientos recibidos en estos lugares y las historias clinicas de cada uno de ellos.
- Mencionar los diagnosticos con los cuales ingresan a la institucion sea esta publica o privada.

2.2. Tratamiento

Mencionar de manera ordenada el tratamiento base recibido en el / los diversos lugares donde fue atendido.

2.3. Evolucion

Describir brevemente como evoluciono la enfermedad y si fallecio consignar lugar, fecha y hora de la ocurrencia.

2.4. Antecedentes vacunales

Consignar la fecha y hora en que fue vacunada y por quien. Si se administra otras vacunas igualmente registrar el dato.

2.5. Antecedentes personales:

Toda enfermedad o sintomatologia que haya padecido el (la) paciente hasta el momento de su vacunacion, si esta bajo algun tratamiento y que tipo de medicamento recibio o recibe.

2.6. Exámenes de laboratorio

a. Bioquimico

Las solicitadas durante su atencion en los establecimientos de salud publicos o privados. Ejemplo: serologias, cultivos, perfil bioquimico, hemograma, orina y otros que se hubieren realizado como radiografias, electroencefalogramas, tomografias, etc.

b. Patologia

Las muestras y tipo de ellas que han sido tomadas para examen anatomopatologico y aquellas que han sido enviadas a:

- Medicina legal: obtener copia del informe forense si estuviera disponible.
- Inciensa, en caso de que proceda realizar un analisis especifico.

2.7. Diagnostico clinico

Con la informacion previamente obtenida analizar y consignar el diagnostico que emite el comite que realiza la investigacion.

1. INVESTIGACION DE CAMPO

3.1. Perfil epidemiologico

Identificar la presencia de enfermedades prevalentes o incidentes en la zona durante las ultimas 52 semanas y comparar con las del ano anterior.

3.2. Vacuna y biológicos

- Verificar lote de la vacuna, fabricante, fecha de expiración, número de personas vacunadas con el mismo lote y su evolución.

- Stock en el establecimiento de salud.

3.3. Jeringas

- Tipo de jeringa utilizada, lote, fecha de vencimiento.

3.4. Servicio de Inmunizaciones

Todo lo concerniente al desempeño del personal en la colocación de vacunas, cadena de frío, orden de los insumos, condición de los mismos.

3.5. Condiciones de la vivienda

Se hará por visita domiciliaria observando condiciones económicas, higiene, hacinamiento, circunstancias en las cuales falleció el paciente (si ocurrió en el domicilio).

4. RESPUESTA DE LA COMUNIDAD.

Identificar cual es la respuesta inmediata de la comunidad, medios de comunicación, autoridades ante la ocurrencia de los hechos que se notifican.

5. ACCIONES

a. Realizadas

Todas aquellas realizadas según el nivel local o regional. Describir el impacto de ellas.

b. Por realizar

Las que el equipo local estima necesario realiza adicionalmente.

6. ANÁLISIS

7. CONCLUSIONES

[Ficha artículo](#)

Anexo 8

Formularios de salida y recepción de vacunas

Vía de ingreso del biológico

Aérea: _____

Terrestre: _____

Otra: _____

Fecha de recepción: _____

Hora de recepción: _____

Lugar de procedencia: _____

Laboratorio Productor: _____

Compañía que transporta _____

Temperatura de recepción: _____

Tipo de vacuna _____

Presentación: unidosis _____ multidosis: _____

Número de dosis recibida: _____

Número de viales recibidos: _____

Número de Lote: _____

Fecha de vencimiento de la vacuna: _____

1) Establecimiento que recibe la Vacuna

Almacén Central _____

Establecimientos de Salud Público _____

Establecimientos de Salud Privado _____

2) Firma y nombre de quien recibe: _____

[Ficha articulo](#)

Fecha de generación: 24/06/2020 07:58:31 p.m.

[Ir al principio del documento](#)