

UNIDAD DE INMUNIZACIÓN
SALUD FAMILIAR Y COMUNITARIA

Curso de gerencia
para el manejo efectivo
del Programa Ampliado
de Inmunización (PAI)

Módulo II
Vacunas del PAI



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Oficina Regional de la

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

525 Twenty-third Street

Washington, D.C. 20037

www.paho.org

Se publica también en inglés y francés con el título:

Training Course on Effective Management of the Expanded Program on Immunization (EPI)

Module II: EPI Vaccines

ISBN: 92 75 12545 7

Cours de formation sur la gestion efficace du Programme élargi de vaccination (PEV)

Module II: Vaccins du PEV

ISBN: 92 75 22545 1

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la fuente

Organización Panamericana de la Salud

Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo II:

Vacunas del PAI.

Washington, D.C.: OPS, © 2006.

ISBN Texto 92 75 32545 6

ISBN CD 92 75 32576 6

I. Título

1. Programas de inmunización
2. Inmunización
3. Coberturas del Programa Ampliado de Inmunización
4. Brotes de enfermedades
5. Enfermedades transmisibles - prevención y control
6. Vacunas

NLM WA 110

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Inmunización, Área de Salud Familiar y Comunitaria, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

©Organización Panamericana de la Salud, 2006

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

ÍNDICE

Módulo II

Vacunas del PAI

Unidad I	Conceptos generales	7
	A. Objetivos generales	7
	B. Objetivos específicos	7
	C. Introducción	8
	D. Definiciones	8
	E. Clasificación de las vacunas	9
	F. Antígeno y anticuerpo	11
	G. Vacunación e inmunización	12
	H. Definiciones técnicas	14
	I. Técnicas de aplicación	16
	J. Dosis	17
	K. Composición de los inmunobiológicos	17
	L. Edad de vacunación	18
	M. Reacciones a la vacunación	18
	N. Falsas contraindicaciones	19
	O. Vacunación en situaciones especiales	23
	P. Política de frascos abiertos de vacunas	24
	Q. Oportunidades perdidas de vacunación	26
Unidad II	Vacuna contra el sarampión	29
	A. Objetivo general	29
	B. Objetivos específicos	29
	C. Descripción general	30
	D. Dosis, vía de administración y conservación	30
	E. Edad, esquema y estrategias de vacunación	31
	F. Reacciones adversas y contraindicaciones	32
	G. Eficacia de la vacuna	34
Unidad III	Vacuna contra la rubéola	35
	A. Objetivo general	35
	B. Objetivos específicos	35
	C. Descripción general	36
	D. Dosis, vía de administración y conservación	36
	E. Edad, esquema y estrategias de vacunación	37

	F. Reacciones adversas y contraindicaciones	38
	G. Eficacia e inmunidad de la vacuna	39
Unidad IV	Vacuna contra la poliomielitis	41
	A. Objetivo general	41
	B. Objetivos específicos	41
	C. Descripción general	42
	D. Dosis, vía de administración y conservación	43
	E. Edad, esquema y estrategias de vacunación	45
	F. Reacciones adversas y contraindicaciones	47
	G. Eficacia de la vacuna	47
Unidad V	Vacunas/toxoides contra la difteria, la tos ferina y el tétanos	49
	A. Objetivo general	49
	B. Objetivos específicos	49
	Sección 1. Vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos	
	C. Descripción general	50
	D. Dosis, vía de administración, edad, esquema de vacunación y conservación	50
	E. Reacciones adversas y contraindicaciones	52
	F. Eficacia de la vacuna	53
	Sección 2. Toxoides de difteria y tétanos (Td, TD y TT)	
	G. Características generales, dosis y esquema de vacunación	54
	H. Reacciones adversas y contraindicaciones	56
Unidad VI	Vacuna contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	59
	A. Objetivo general	59
	B. Objetivos específicos	59
	C. Descripción general	60
	D. Dosis, vía de administración y conservación	61
	E. Edad y esquema de vacunación	61
	F. Reacciones adversas y contraindicaciones	62
	G. Eficacia de la vacuna	63
Unidad VII	Vacuna contra la hepatitis B	65
	A. Objetivo general	65
	B. Objetivos específicos	65
	C. Descripción general	66
	D. Dosis, vía de administración y conservación	66
	E. Edad, esquema y estrategias de vacunación	67
	F. Reacciones adversas y contraindicaciones	68
	G. Inmunogenicidad y eficacia de la vacuna	69
	H. Uso de gammaglobulina	69

Unidad VIII	Vacuna contra la parotiditis	71
	A. Objetivo general	71
	B. Objetivos específicos	71
	C. Descripción general	72
	D. Dosis, vía de administración y conservación	72
	E. Edad, esquema y estrategias de vacunación	73
	F. Reacciones adversas y contraindicaciones	73
	G. Eficacia de la vacuna	75
Unidad IX	Vacuna contra la tuberculosis o BCG	77
	A. Objetivo general	77
	B. Objetivos específicos	77
	C. Descripción general	78
	D. Dosis, vía de administración y conservación	78
	E. Reacciones adversas y contraindicaciones	79
	F. Eficacia de la vacuna	80
Unidad X	Vacuna contra la fiebre amarilla	81
	A. Objetivo general	81
	B. Objetivos específicos	81
	C. Descripción general	82
	D. Dosis, vía de administración, reconstitución y conservación	82
	E. Edad, esquema de vacunación e indicaciones	84
	F. Reacciones adversas y contraindicaciones	84
	G. Eficacia de la vacuna	86
Unidad XI	Otras vacunas	87
	A. Vacuna contra la influenza	87
	A.1. Descripción general	87
	A.2. Dosis y vía de administración	87
	A.3. Esquema y grupos de riesgo	88
	A.4. Reacciones adversas y contraindicaciones	88
	A.5. Eficacia de la vacuna	89
	B. Vacunas contra pneumococo (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	90
	B.1. Vacuna de polisacáridos	90
	B.2. Vacuna conjugada	91
	C. Vacunas contra meningococo (<i>Neisseria meningitidis</i>)	93
	C.1. Descripción general	93
	C.2. Dosis y vía de administración	93
	C.3. Esquema de vacunación y grupos de riesgo	93
	C.4. Reacciones adversas y contraindicaciones	94
	C.5. Eficacia de la vacuna	94

	D. Vacuna contra la varicela	95
	D.1. Descripción general	95
	D.2. Dosis y vía de administración	95
	D.3. Esquema de vacunación recomendado	95
	D.4. Reacciones adversas y contraindicaciones	96
	D.5. Eficacia de la vacuna	96
	E. Vacuna contra la hepatitis A	97
	E.1. Descripción general	97
	E.2. Dosis y vía de administración	97
	E.3. Esquema de vacunación	97
	E.4. Reacciones adversas y contraindicaciones	97
	E.5. Eficacia de la vacuna	98
	E.6. Uso de inmunoglobulina	98
	F. Vacunas contra la rabia	99
	F.1. Descripción general	99
	F.2. Dosis y vía de administración	99
	F.3. Esquema de vacunación	99
	F.4. Reacciones adversas y contraindicaciones	100
	F.5. Eficacia de la vacuna	101
Unidad XII	Vacunación segura	103
	Objetivo general	103
	Objetivos específicos	103
	A. Introducción	104
	B. Calidad e inocuidad de las vacunas	105
	C. Inyecciones seguras	106
	D. Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización	108
	E. Investigación de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización	115
	F. Manejo de las situaciones de crisis	119
Anexo 1.	Investigación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización	122
Anexo 2.	Puesta en práctica del plan de comunicación para situaciones de crisis	125
Anexo 3.	Cuadro resumen de vacunas y enfermedades prevenibles por vacunación	126
Anexo 4.	Resumen de las características de las vacunas del PAI	130
Anexo 5.	Recomendaciones para personas infectadas con VIH	132
Referencias		135

Unidad I

Conceptos generales

(Tiempo estimado para completar la unidad – 1 hora)

A. Objetivos generales

Al término de esta unidad el participante estará capacitado para:

- definir los inmunobiológicos; e
- interpretar los conceptos de vacunación e inmunización.

B. Objetivos específicos

Al término de esta unidad el participante estará capacitado para:

- explicar los conceptos de:
 - ⇒ vacuna;
 - ⇒ toxoide;
 - ⇒ inmunoglobulina;
 - ⇒ antitoxina;
 - ⇒ antígeno y anticuerpo; y
 - ⇒ vacunación simultánea y combinada.
- definir vacunación e inmunización;
- reconocer la posibilidad de reacciones y contraindicaciones para las vacunas;
- aplicar el concepto de oportunidades perdidas de vacunación;
- conocer la política de frascos abiertos de vacunas; y
- manejar los lineamientos de inyecciones seguras y seguridad de las vacunas.

C. Introducción

Las recomendaciones para la inmunización en niños y adultos se fundamentan en hechos científicos acerca de los inmunobiológicos, de los principios sobre inmunización activa y pasiva, y de consideraciones epidemiológicas y de salud pública. Por lo tanto, los esquemas de vacunación de un país no deben ser rígidos e inamovibles. Estos deben adaptarse a la situación epidemiológica local.

Las vacunas suministradas por las agencias de las Naciones Unidas, incluyendo el Fondo Rotatorio de la OPS, están acreditadas por el sistema de evaluación de la OMS que garantiza que las vacunas son producidas bajo las Buenas Prácticas de Fabricación, que la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANR) de los países donde se produce la vacuna cumple con sus funciones básicas, y que todos los lotes son analizados y liberados por la ANR del país receptor en cumplimiento con los requisitos mínimos de la OMS, publicados en la Serie de Informes Técnicos de la OMS 872.

La información sobre algunas de las características de las vacunas (eficacia vacunal, tipo y frecuencia de reacciones adversas, contraindicaciones, etc.) difiere entre los distintos estudios y fuentes. En el presente material se utiliza preferentemente la información de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y el Grupo Asesor Técnico del PAI (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII, y los Anexos 3 y 4).

D. Definiciones

D.1. Inmunobiológicos

Son los productos que tienen efecto sobre el sistema inmunológico, con capacidad de generar alguna respuesta por el organismo contra un agente específico. Incluye vacunas, toxoides y preparados que contengan anticuerpos de origen humano o animal, tales como inmunoglobulina (Ig) y antitoxinas.

D.2. Vacunas

Son suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas protéicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

Los toxoides son toxinas de origen bacteriano modificadas, que han perdido su capacidad patogénica (para producir enfermedad), pero conservan su poder antigénico (para inducir la respuesta inmune o protectora) y que, para efectos prácticos, son considerados vacunas.

D.3. Inmunoglobulinas (Ig)

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.

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.

E. Clasificación de las vacunas

E.1. Vacunas vivas atenuadas

- Son derivadas directamente del agente que causa la enfermedad, virus o bacteria. Estos virus o bacterias son atenuados, es decir debilitados en el laboratorio generalmente por cultivos repetidos.
- Para producir una respuesta inmune, las vacunas vivas deben **replicarse** en la persona vacunada. Cuando estas vacunas replican generalmente no causan enfermedad tal como lo haría la enfermedad natural. Cuando en algunos casos se produce enfermedad, esta es generalmente leve y se refiere como **un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI)**.
- La respuesta del sistema inmune **es semejante a la de la enfermedad natural** ya que el sistema inmune no puede diferenciar entre una infección por una vacuna atenuada y una producida por el virus o bacteria “salvaje” o de la calle.
- Son generalmente **efectivas con una sola dosis** salvo cuando se administran por vía oral (OPV), o cuando se quiere dar una dosis adicional.
- La inmunidad que generan estas vacunas puede ser interferida por anticuerpos circulantes de cualquier fuente (transfusiones, transplacentarios) y en estos casos no hay respuesta a la vacuna (**falla de la vacuna**).
- Estas vacunas son frágiles y se pueden dañar o destruir con la luz o el calor.

Entre las vacunas vivas atenuadas de uso en el PAI están: virales vivas (sarampión, rubéola, paperas, polio, fiebre amarilla) y bacterianas vivas (BCG).

E.2. Vacunas inactivas o muertas

- Estas vacunas son producidas por el crecimiento de la bacteria o del virus en un medio de cultivo, y se inactivan con calor o con productos químicos (generalmente formalina). En el caso de vacunas inactivas que derivan de una fracción, el organismo es tratado para purificar solamente ese componente.
- Estas vacunas no son vivas, por lo tanto no pueden replicar y tampoco pueden causar enfermedad, aun en personas inmunocomprometidas.
- La respuesta de la vacuna no se afecta con la presencia de anticuerpos circulantes. Estas vacunas pueden ser administradas aun con anticuerpos presentes en sangre por pasaje trasplacentario o por la administración de sangre o derivados.
- Generalmente requieren múltiples dosis, en general la primera dosis no genera inmunidad, es decir no produce anticuerpos protectores, solamente “pone en alerta” al sistema inmune y la protección se desarrolla recién después de la segunda o tercera dosis.
- La respuesta inmune no se parece tanto a la infección natural como la de las vacunas vivas atenuadas, el tipo de respuesta es humoral y no mediada por células. Estos anticuerpos disminuyen en el tiempo y muchas veces es necesario dar dosis de refuerzo.

En general, las vacunas inactivas en uso pueden ser inactivas a partir de todo el virus (IPV), a partir de subunidades o partes del antígeno (hepatitis B, pertusis acelular), toxoides (difteria, tétanos) o polisacáridos conjugados (Hib).



Pregunta 1.

¿Por qué es importante conocer el tipo de vacuna que vamos a aplicar?

Cuadro 1. Clasificación de las vacunas

CLASIFICACIÓN		TIPO DE VACUNA
A. Vivas atenuadas		
• Virales		Sabin (polio oral u OPV) SPR, SR (MMR o MR) Varicela Fiebre amarilla
• Bacterianas		BCG
B. Vacunas inactivas o muertas		
Enteras	• Virales	Salk (polio inyectable o IPV) Rabia Influenza Hepatitis A
	• Bacterianas	Pertusis Tifoidea Cólera
Fraccionadas	• Subunidades	Hepatitis B, Influenza, Pertusis acelular
	• Toxoides	Difteria, Tétanos
Polisacáridas	• Polisacáridos puros	Neumocócica 23 valente Meningocócica
	• Polisacáridos conjugados	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b Neumocócica 7 valente Meningocócica C conjugada

F. Antígeno y anticuerpo

F.1. Antígeno

Es la sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente con la producción de anticuerpos. En algunos inmunobiológicos, el antígeno está claramente definido (toxoides diftérico o tetánico), mientras que en otros, es complejo o no está completamente definido (virus vivos atenuados, suspensiones de *Bordetella pertussis* muertas).

F.2. Anticuerpo

El sistema inmune desarrolla defensas contra el antígeno, conocida como respuesta inmune, en la que se producen moléculas proteicas llamadas anticuerpos (o inmunoglobulinas) y células

específicas (en la llamada inmunidad mediada por células) que tienen como objetivo la eliminación de la sustancia extraña (virus, bacteria o toxina).

La respuesta inmune por lo regular es específica contra el organismo o antígeno que la produce. Por ejemplo los anticuerpos producidos en respuesta al virus del sarampión no tienen efecto protector contra rubéola.

Cuando la vacuna es parecida al agente causal de la enfermedad, la respuesta inmune es de mayor calidad, es decir, es más efectiva. Las vacunas inactivas por lo general no son afectadas por los anticuerpos circulantes específicos del antígeno.



Pregunta 2.

¿Cómo actúa nuestro cuerpo para responder a estas vacunas?

G. Vacunación e inmunización

En su origen, el término vacunación significó la inoculación del virus de la viruela de las reses (vaccinia), para inmunizar contra la viruela humana. Hoy en día se utiliza para referirse a la administración de cualquier inmunobiológico, independientemente de que el receptor desarrolle inmunidad.

El término inmunización denota el proceso de inducir o transferir inmunidad mediante la administración de un inmunobiológico. La inmunización puede ser activa (mediante la administración de vacunas) o pasiva (mediante la administración de inmunoglobulinas específicas o a través de la leche materna).

G.1. Inmunización activa

Se refiere a la producción de anticuerpos en respuesta a la administración de una vacuna o toxoide, en cuyo caso es artificial. La inmunización natural se adquiere por el padecimiento de la enfermedad y es generalmente permanente.

G.2. Inmunización pasiva

Se refiere a la transferencia de inmunidad temporal mediante la administración de anticuerpos preformados en otros organismos, en cuyo caso es artificial. La inmunización natural es la transferencia de anticuerpos maternos al feto. Es decir, en la inmunidad pasiva no hay una respuesta inmunológica por parte del huésped.

**Pregunta 3.**

Señale las diferencias entre vacunación e inmunización.

Pregunta 4.

Señale tres características importantes de las vacunas atenuadas y de las inactivas.

Pregunta 5.

Señale al lado de cada vacuna del PAI si esta es atenuada (VA) o inactiva (VI).

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> BCG | <input type="checkbox"/> DPT |
| <input type="checkbox"/> Sarampión | <input type="checkbox"/> Rubéola |
| <input type="checkbox"/> Hib | <input type="checkbox"/> Hepatitis B |

**Pregunta 6.**

Señale si la siguiente información es verdadera o falsa:
En las vacunas vivas atenuadas, la respuesta de la vacuna no se afecta con la presencia de anticuerpos circulantes.

- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Falsa | <input type="checkbox"/> Verdadera |
|--------------------------------|------------------------------------|

Pregunta 7.

¿Considera Ud. que se han dejado de usar algunas vacunas por la erradicación de una enfermedad?

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
|-----------------------------|-----------------------------|

Si contestó positivamente, señale cuál. Si contestó negativamente, explique su respuesta. Analice sus respuestas con el grupo.

H. Definiciones técnicas

H.1. Vía de administración

Es la forma de introducir un inmunobiológico al organismo, bien sea por vía oral o inyectable (intradérmica, subcutánea o intramuscular). La vía es específica para cada inmunobiológico, con el fin de evitar efectos indeseables, locales o generales, y para asegurar una máxima eficacia de la vacuna.

Cuadro 2. Esquema de vacunación recomendado y enfermedades inmunoprevenibles objeto del PAI

TIPO DE INMUNOBIOLOGICO	ESQUEMA PRIMARIO	No. DE DOSIS	DOSIS / VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN
BCG (Tuberculosis)	Recién nacido	Dosis única	0,05 o 0,1 ml (conforme el fabricante). Intradérmica en el tercio superior de la región deltoidea del brazo derecho. Jeringa no reutilizable de 0,5 cc o 1 cc, con aguja calibre 26G x 3/8 de pulgada.
SABIN (OPV) (Poliomielitis)	2 meses 4 meses 6 meses	Tres	Dos gotas (según la indicación del fabricante) Oral.
DPT + HB + Hib (Pentavalente) (Difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	2 meses 4 meses 6 meses En países de alta endemia, se puede aplicar una dosis de vacuna monovalente de hepatitis B al nacimiento.	Tres Refuerzo con DPT a los 18 meses.	0,5 ml. Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo. Jeringa no reutilizable de 1cc con aguja calibre 23G x 1 pulgada.
SRP (Sarampión, rubéola y parotiditis)	12 meses	Una dosis Para el programa de eliminación de sarampión y rubéola se aplica una dosis adicional de SR a los niños entre 1 y 4 años en las campañas de seguimiento.	0,5 ml. Subcutánea en el área del músculo deltoides en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo. Jeringa no reutilizable de 1cc con aguja calibre 25G x 5/8 de pulgada.

TIPO DE INMUNOBIOLOGICO	ESQUEMA PRIMARIO	No. DE DOSIS	DOSIS / VÍA Y SITIO DE APLICACION
Td (Toxoide tetánico y diftérico)	Mujeres en edad fértil* - Al primer contacto - 1 mes después de Td1 - 1 año después de Td2 - 1 año después de Td3 - 1 año después de Td4 Mujeres embarazadas con esquemas previos completos.	Cinco	0,5 ml. Intramuscular en el área del músculo deltoides en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo. Jeringa no reutilizable de 1cc con aguja calibre 22G x 1½ pulgadas.
FA (Fiebre amarilla)	Población mayor de 1 año residente en áreas de alto riesgo. Viajeros a zonas endémicas.	Dosis única Refuerzo cada 10 años.	0,5 ml. Subcutánea en el área del músculo deltoides en el tercio superior del brazo derecho o izquierdo. Jeringa no reutilizable de 1cc con aguja calibre 25G x 5/8 de pulgada.

* con esquema previo incompleto

Pregunta 8.

Señale las vías de administración y el sitio de aplicación de cada una de las vacunas del PAI.



H.2. Número de dosis

Es importante tener en cuenta que no existen intervalos máximos entre las dosis de vacunas. **Si un niño se ha atrasado, no se debe reiniciar su esquema**, lo importante es el número total de dosis y no el intervalo entre las mismas. Sin embargo, para efectos de protección es muy importante que los niños alcancen su esquema en la edad indicada.

En el caso de que un niño tenga un atraso en su esquema de vacunación, es importante continuar el esquema en el primer contacto, de manera que se disminuya la posibilidad de oportunidades perdidas, siempre y cuando no hayan contraindicaciones evidentes para la aplicación de las vacunas.



Pregunta 9.

Pedro, de 3 años de edad, fue llevado a la unidad de salud. Al revisar su carnet de vacunación, usted observa que ha recibido dos dosis de OPV y Pentavalente en el primer año de vida. ¿Cómo continuaría su esquema de vacunas? Reprograme el calendario de vacunas de Pedro.

H.3. El carnet de vacunación

El carnet de vacunación es un documento personal tanto para niños como adultos vacunados y es muy importante valorarlo y cuidarlo: es el instrumento fundamental para la evaluación y seguimiento del Programa de Vacunación.

Si un niño es llevado a un centro de salud para recibir las vacunas correspondientes, pero se ha perdido su carnet y no hay forma de saber el número de vacunas recibidas (en registros en unidades de salud, escuelas, jardines maternos, etc.), **es necesario reiniciar el esquema**. En el caso de la vacuna BCG (si ha dejado cicatriz) no es necesario revacunar.



Pregunta 10.

¿Qué debemos hacer cuando un niño pierde el carnet de vacunación?

I. Técnicas de aplicación

I.1. Principios básicos generales

- Utilizar jeringas desechables o auto-destructibles nuevas, con volúmenes y agujas adecuadas al inmunobiológico que se va a administrar;
- manipular vacunas, jeringas y agujas con técnica aséptica;
- evitar la aplicación de la vacuna en zonas eritematosas, induradas o dolorosas;
- limpiar la zona anatómica con agua o agua jabonosa;
- introducir la aguja en el sitio de aplicación, aspirar para verificar la presencia de sangre, si esto ocurre, retirar la aguja y seleccionar un sitio aledaño;
- cuando se administre simultáneamente más de una vacuna, se debe utilizar una jeringa para cada vacuna e inocularlas en sitios anatómicos diferentes; y
- no realizar masaje en el sitio de aplicación de un inmunobiológico.



Pregunta 11.

En su práctica diaria, ¿cuáles son las dificultades más comunes en las técnicas de aplicación?

Intercambie su experiencia con el grupo.

J. Dosis

Las dosis recomendadas de inmunobiológicos (vea el Esquema en las páginas 14 y 15) se derivan de estudios experimentales, experiencias clínicas y las especificaciones del fabricante. La administración de dosis menores a las recomendadas, fraccionar dosis o administrarlas por vía equivocada, puede hacer que la respuesta inmune que se obtenga no sea adecuada. De forma similar, no se debe exceder en la dosis máxima recomendada, ya que esto no garantiza mejor respuesta y en cambio puede resultar peligroso para el receptor, debido a la excesiva concentración local o sistémica de antígenos.

K. Composición de los inmunobiológicos

La naturaleza específica y los contenidos de las vacunas difieren entre sí, dependiendo de la casa productora. Un inmunobiológico contra la misma enfermedad puede variar en su composición por el uso de diferentes cepas o por la cantidad de unidades viables. Los constituyentes de los inmunobiológicos generalmente son:

- **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. Los inmunobiológicos que contienen tales adyuvantes deben inyectarse profundamente en la masa muscular, pues su inoculación en grasa o intradérmica provoca irritación local, granulomas o necrosis.

L. Edad de vacunación

Hay varios factores que intervienen para determinar la edad de vacunación. Estos incluyen: riesgos específicos de enfermar según grupo de edad, epidemiología de la enfermedad, madurez del sistema inmune, capacidad para responder a una vacuna específica y a la interferencia por inmunidad pasiva transferida por la madre.

En niños prematuros, aunque la respuesta a la vacuna es variable, se deben aplicar las vacunas correspondientes a la edad al momento de la vacunación, sin tener en cuenta ningún tipo de ajuste en cuanto a su edad por su condición de prematuro.



Pregunta 12.

En su lugar de trabajo, ¿cuál es la edad de vacunación para cada una de las enfermedades del PAI? Compárelas con las del resto de los compañeros del grupo.

M. Reacciones a la vacunación

Para cada tipo de antígeno que se administra existen ciertas reacciones poco frecuentes y raramente graves (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, o ESAVI), muchas de estas son reacciones leves y esperadas, sin embargo puede haber reacciones adversas graves, que deben ser investigadas.

Las reacciones pueden ser resultado de la vacuna misma, errores programáticos (técnicas de aplicación, uso de diluyente equivocado) o una reacción inapropiada por parte del receptor (alergia a algún componente). Por otra parte, es muy importante investigar si los efectos que se atribuyen a la vacuna son coincidentes con otros hechos (vea la Unidad XII – Vacunación segura).



Pregunta 13.

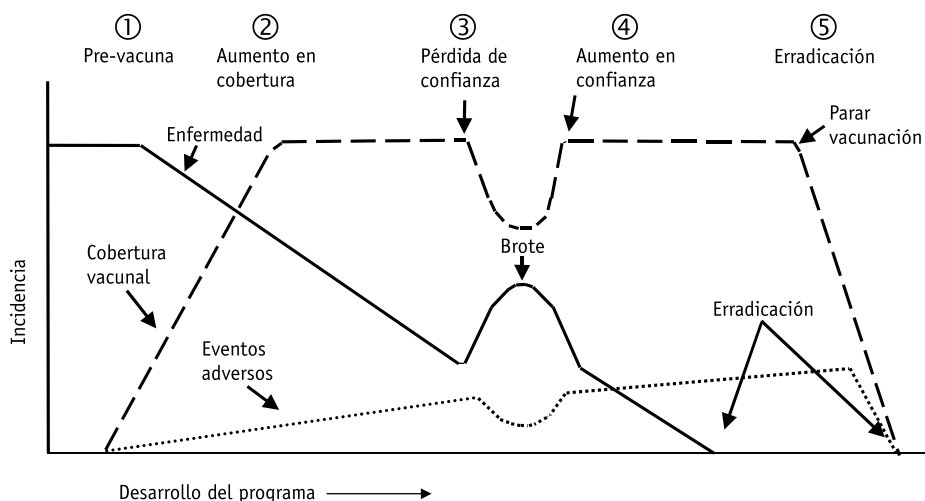
¿Conoce u observó casos de reacciones adversas a cualquier tipo de vacuna?

() Sí

() No

¿Qué consecuencias tuvieron? Analícelo con el resto del grupo.

Figura 1. Evolución de los programas de inmunización



Fuente: Chen RT, Orenstein W. Epidemiologic methods in immunization programs. *Epidemiologic Reviews*, 8(2):99-117, ©1996, reproducido con la autorización de Oxford University Press.

En la Figura 1 se observa una alta incidencia de la enfermedad en la etapa prevacunal (1), a medida que aumentan las coberturas de vacunación (2), la incidencia disminuye y baja drásticamente el número de casos. En situaciones de baja transmisión y con más informes de reacciones adversas por el aumento de la vacunación, aparece una pérdida de confianza en las inmunizaciones (3) con una disminución en la cobertura que resulta en la aparición de brotes, situaciones que manejadas adecuadamente y una vez superadas se traducen en un fortalecimiento del programa (4). En situaciones en las cuales se logra la eliminación o erradicación de la enfermedad (5), se analiza la interrupción de la vacunación.

Cada país debe desarrollar sistemas de vigilancia e información para asegurar la notificación y el estudio adecuado de los ESAVI (vea la Unidad XII – Vacunación segura).

N. Falsas contraindicaciones

A pesar de que las verdaderas contraindicaciones son raras, muchas veces se dan “falsas contraindicaciones”, lo cual ocurre por desconocimiento del personal de salud o creencias de la población. Más adelante se describen las contraindicaciones y precauciones para cada inmunobiológico en caso de haberlas.

Las falsas contraindicaciones más frecuentes son:

- infecciones de vías aéreas superiores con fiebre leve;
- diarreas;
- alergias, asma u otras manifestaciones atópicas;
- nacimiento prematuro;
- desnutrición;
- lactancia materna;
- historia familiar de convulsiones;

- tratamiento con antibióticos, corticoides a dosis bajas o de acción local;
- dermatosis: eczemas, infecciones localizadas de piel;
- enfermedades crónicas;
- enfermedades neurológicas no evolutivas (parálisis cerebral, síndrome de Down, etc.);
y
- historia de ictericia al nacimiento.

N.1. Vacunas combinadas y vacunación simultánea

El uso simultáneo de varias vacunas es importante porque aumenta la probabilidad de que un niño esté bien vacunado, y evita las oportunidades perdidas de vacunación. La administración simultánea de la mayoría de las vacunas vivas o inactivas no produce una disminución en los títulos de anticuerpos ni tampoco aumentan las reacciones adversas.

En algunos casos, los antígenos inmunizantes se pueden combinar en un mismo producto, estas **vacunas combinadas** permiten dar las vacunas en forma simultánea, disminuir el número de pinchazos, aumentar la aceptación por parte de la familia, sin aumentar los efectos adversos. La vacuna combinada que se ha utilizado durante más tiempo es la triple bacteriana o DPT, con los componentes para tos ferina, difteria y tétanos; posteriormente se desarrolló la triple viral SRP o SR (MMR o MR en inglés), contra sarampión, rubéola y parotiditis. En los últimos años se ha adicionado a la DPT los componentes de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y hepatitis B (HepB), en la llamada vacuna pentavalente, que se ha utilizado a gran escala en los países de América.

En el caso de vacunas combinadas bacterianas se pueden alternar los productos de distintos laboratorios en cada dosis, por ejemplo la primera dosis de un laboratorio y la segunda y tercera de otro, pero no es correcto intercambiar los componentes de distintos laboratorios en una misma dosis, por ejemplo el componente de hepatitis de un laboratorio y el componente de *Haemophilus* y DPT de otro laboratorio.



Pregunta 14.

Discuta en grupo cuáles son las vacunas del PAI que se administran en forma combinada.

N.2. Administración NO simultánea de diferentes vacunas

Las vacunas de virus vivos atenuados (ej., sarampión, rubéola, parotiditis, fiebre amarilla, poliomielitis) pueden ser administradas simultáneamente. Si por alguna razón esto no es posible (ej., porque llegan a la unidad de salud en un momento en que falta alguna de las vacunas), la administración debe ser separada al menos por 4 semanas.

Cuadro 3. Intervalo entre vacunas vivas y vacunas inactivadas no administradas simultáneamente

Combinación	Intervalo mínimo
Dos vacunas de virus vivos atenuados inyectables	4 semanas
Todas las demás	Ninguno
Notas y excepciones:	
• Cólera y fiebre amarilla (entre sí)	3 semanas
• Polio no interfiere en ningún momento	

Este intervalo es para eliminar la interferencia entre las vacunas y lograr así la mejor eficacia vacunal.

Las vacunas vivas orales (OPV) no interfieren con otras vacunas vivas parenterales en caso de no ser dadas simultáneamente. Las vacunas vivas inyectables no tienen efecto sobre las vacunas vivas orales, es decir que se puede administrar la vacuna OPV sin tener en cuenta ningún tipo de intervalo con respecto a las vacunas vivas inyectables.

Pregunta 15.

Un niño de 4 meses fue llevado a la unidad de salud para recibir las vacunas correspondientes. Al revisar su carnet de vacunación, Ud. observa que recibió las primeras dosis de Hib y DPT a los 2 meses de edad pero recién recibió la OPV. ¿Cómo completa el calendario?



Pregunta 16.

Fue llevado al centro de salud un niño de 1 año de edad que había recibido hacía 10 días una dosis de vacuna doble viral en la campaña de seguimiento, y el pediatra le indicó ahora vacuna triple viral. ¿Cuál es la conducta que Ud. aconseja?

Un problema habitual en la práctica diaria es la correcta indicación de vacunas cuando los niños han recibido anticuerpos, es decir gammaglobulinas o bien tienen anticuerpos circulantes que han pasado a través de la placenta durante el embarazo. La conducta a seguir es totalmente diferente si las vacunas son vivas o inactivas.

N.3. Interacción entre anticuerpos y vacuna

La presencia de anticuerpos circulantes contra un antígeno vacunal puede reducir o eliminar completamente la respuesta inmune de una vacuna. El grado de interferencia producido por estos anticuerpos circulantes depende del tipo de vacuna administrada y de la cantidad de anticuerpos en la sangre.

Las vacunas inactivas generalmente NO son afectadas por los anticuerpos circulantes de ese antígeno

En algunos casos es necesario administrar anticuerpos (en forma de inmunoglobulina) de manera simultánea con una vacuna. Esta situación se da cuando la vacuna se indica junto con la gammaglobulina específica como profilaxis post-exposición, es decir, luego que hubo contacto con la enfermedad. Es el caso de hepatitis B o tétanos que luego de un contacto significativo se indica la vacuna junto con la gammaglobulina específica.

Las vacunas de virus vivos atenuados pueden ser afectadas por los anticuerpos circulantes de ese antígeno

Las vacunas de virus vivos atenuados deben replicar para lograr una respuesta inmune por parte del organismo. Los anticuerpos contra alguno de los antígenos contenidos en la vacuna pueden impedir esa replicación.

Si una vacuna de virus vivos atenuados (ej., sarampión, rubéola, parotiditis) debe ser indicada casi al mismo tiempo que una gammaglobulina, es necesario tener en cuenta el mínimo intervalo para que la vacuna pueda replicar y dar inmunidad.

Si se administra primero el anticuerpo, es decir la gammaglobulina (ej., en el caso de un niño que ha tenido contacto con un paciente enfermo de hepatitis A), se debe esperar al menos 12 semanas para aplicar la vacuna de virus vivos atenuados. Este es el tiempo necesario para que los anticuerpos contenidos en la gammaglobulina sean eliminados y la vacuna pueda replicar. Esto depende igualmente de la cantidad de anticuerpos recibidos.

Si se administra primero la vacuna de virus vivos atenuados, es necesario esperar por lo menos dos semanas para dar la gammaglobulina.



Pregunta 17.

Juan, de 2 años de edad, concurre al jardín maternal y allí se ha presentado un brote de hepatitis A. Su pediatra le indica gammaglobulina porque el contacto con el niño enfermo ha sido muy estrecho. Al mes debe recibir una dosis de vacuna doble viral (SR) que forma parte de la campaña de seguimiento. ¿Qué le aconseja Ud.?

Discutir en grupo.

0. Vacunación en situaciones especiales

0.1. Embarazo

Las vacunas inactivas no se pueden replicar y en consecuencia no pueden causar infección del feto en ningún momento del embarazo. Por lo tanto, pueden ser indicadas a la mujer embarazada según las normas.

Las vacunas de virus vivos atenuados deben replicar para dar inmunidad, en teoría esto podría causar daño al feto. Por esto se debe tratar de evitar el uso de vacunas de virus vivos atenuados durante el embarazo.

En realidad no se vacuna a la embarazada con vacunas de virus vivos atenuados para evitar el riesgo que la vacuna sea implicada en algún evento que ocurra en el recién nacido.

Pregunta 18.

Discuta en grupo qué vacunas recibe la embarazada en su país.



0.2. Inmunosupresión

- Las vacunas de virus vivos atenuados pueden causar reacciones severas en pacientes con inmunocompromiso. La replicación del virus vacunal se puede descontrolar y causar enfermedad. Por eso los pacientes con algún grado de inmunocompromiso (enfermedades tales como leucemia o linfoma) no pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados.
- Las vacunas inactivas no se replican, por eso son seguras para usar en estos pacientes. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que la respuesta a la vacuna puede ser pobre y estos pacientes no están totalmente protegidos.

Algunas drogas pueden traer inmunosupresión, tales como el uso de quimioterapia o corticoides. Los pacientes que reciben estas drogas NO pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados (por ej., estos pacientes no pueden recibir vacuna OPV); cuando la quimioterapia se suspende al menos por tres meses, los pacientes pueden volver a recibir estas vacunas.

0.3. Pacientes que están recibiendo corticoides

Es muy importante evaluar la **dosis** y tiempo de tratamiento con corticoides:

- los niños que reciben corticoides en dosis de 2 mg/kg/día hasta 20 mg/día durante dos o más semanas se los considera inmunocomprometidos y **no pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados**;
- los niños que reciben corticoides con tratamiento diario o alterno durante menos de dos semanas y a dosis bajas o moderadas pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados.

0.4. Infección por VIH

La OMS/UNICEF establecen la siguiente recomendación para personas infectadas con VIH:

VACUNA	INFECCIÓN VIH ASINTOMÁTICA	INFECCIÓN VIH SINTOMÁTICA	COMENTARIOS
BCG	Recomendada	No recomendada	Administrar al nacimiento
DPT	Recomendada	Recomendada	
OPV	Recomendada	Se prefiere IPV	
Sarampión	Recomendada	Vea Boletín PAI anexo	A los 6 y 9 meses - en pacientes asintomáticos - en casos de brotes
Hepatitis B	Recomendada	Recomendada	Esquema normal
Fiebre amarilla	Recomendada	No recomendada	Hasta mejor evaluación
Toxoide tetánico	Recomendada	Recomendada	5 dosis

Los niños con infección por virus VIH asintomáticos deben recibir el calendario de vacunación habitual; en pacientes sintomáticos están contraindicadas la BCG y la vacuna contra la fiebre amarilla.

La vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b, por ser conjugada, puede usarse también en personas con infección por VIH.

P. Política de frascos abiertos de vacunas

Como parte del uso de vacunas seguras en los programas nacionales de inmunización, y dado que el personal de salud realiza prácticas de vacunación modernas que conjugan la experiencia en la administración de las mismas, la OMS realizó una revisión de las normas para el uso de los frascos abiertos de vacunas multidosas. Esta nueva política está avalada por una serie de estudios

de campo que permiten identificar que la potencia e inocuidad de las vacunas se mantienen bajo circunstancias de manejo adecuadas.

Esta revisión de las políticas aplicada solo a OPV, DPT, TT, DT, hepatitis B y formulaciones líquidas de vacunas Hib (*Haemophilus influenzae* tipo b) requiere que:

- cumplan con los requerimientos de la OMS respecto a la potencia y estabilidad de temperatura;
- estén empacadas de acuerdo con los estándares de ISO; y
- contengan una concentración apropiada de preservativos, tales como timerosal (solo en las vacunas inyectables).

Para estas vacunas, las políticas revisadas establecen que:

- los frascos multidosis de OPV, DPT, TT, DT, hepatitis B y formulaciones líquidas de vacunas Hib de los cuales se hayan obtenido una o más dosis durante una sesión de vacunación *pueden ser utilizados* en sesiones de vacunación subsecuentes hasta un máximo de 4 semanas, *siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes*:
 - ⇒ no se ha cumplido la fecha de caducidad;
 - ⇒ las vacunas están almacenadas bajo condiciones apropiadas de cadena de frío;
 - ⇒ el tapón del frasco no ha sido sumergido en agua;
 - ⇒ se han utilizado técnicas asépticas para administrar todas las dosis; y
 - ⇒ se encuentra adjunto el monitor de frascos de vacuna y no ha alcanzado el punto de descarte (en los países que disponen de este elemento).

Las nuevas políticas se aplican a todos los frascos de vacunas, incluyendo aquellos que han sido transportados bajo cadena de frío para sesiones de vacunación extramuros, siempre y cuando los procedimientos estandarizados de manejo se hayan seguido. Esto significa que los frascos no abiertos pueden ser usados en sesiones de inmunización subsecuentes, en diferentes sitios, incluso por varios días, a condición de que hayan sido almacenados en termos o cajas frías con un número suficiente de paquetes refrigerantes y que todas las otras condiciones señaladas sean cumplidas.

La revisión de estas políticas no modifica los procedimientos recomendados para la manipulación de vacunas que deban ser reconstituidas, es decir, BCG, sarampión/rubéola/parotiditis, fiebre amarilla y formulaciones liofilizadas de vacuna Hib. Una vez reconstituidas, los frascos de estas vacunas deben ser desechados al final de cada sesión de vacunación o en el término de seis horas, lo que suceda primero.

Pregunta 19.

¿Cuáles vacunas pueden ser utilizadas después de una jornada de trabajo?





Pregunta 20.

¿Cuáles son las condiciones básicas que deben cumplirse de acuerdo con el documento sobre la política de frascos abiertos?

Q. Oportunidades perdidas de vacunación

Se conoce como oportunidad perdida de vacunación a todas aquellas situaciones en las que un niño con su madre o acompañante concurren a una unidad, puesto de salud o son visitados por las brigadas de vacunación en su localidad (en un puesto de vacunación o con visitas casa a casa) y no se le aplican las vacunas necesarias, a pesar de NO tener contraindicaciones.

Las causas de oportunidades perdidas se pueden agrupar en 3 grandes grupos:

- falsas contraindicaciones: fiebre, diarrea, vómito, resfrío o tos;
- actitud del personal: resistencia a abrir un frasco por un niño, no ofrecen el servicio, no consultan sobre el esquema de los niños; y
- logística y organización del servicio (desabastecimiento de vacunas, horarios y días de vacunación, personal ausente).

El propósito de las estrategias para evitar oportunidades perdidas de vacunación debe ser:

- aprovechar las oportunidades que se presenten para vacunar a la población, especialmente a los niños, adolescentes, las mujeres en edad fértil (15 a 44 años) y mayores de 60 años;
- impedir que hayan niños(as) que queden sin recibir oportunamente los servicios de vacunación.

Debe consistir en:

- involucrar activa y conscientemente al personal institucional y a la población en general en las actividades de vacunación;
 - programación adecuada de biológicos y otros insumos;
 - instalar la unidad de vacunación en un lugar adecuado, cerca de la puerta de entrada o de la salida debidamente señalizados;
 - evitar los horarios restrictivos a la vacunación;
 - participación ACTIVA de los profesionales de salud, buscando siempre a los niños a vacunar, involucrando todo el personal de salud en las actividades de vacunación;
 - que el personal de salud esté bien capacitado y tenga siempre oportunidades de actualizarse mediante la lectura de reportes técnicos, asistencia a charlas, a conferencias, cursos y participando en reuniones de personal para el análisis del desempeño;
 - promover el cambio de actitudes en la población, utilizando la imagen y credibilidad de los mensajes que difunden líderes civiles y religiosos, autoridades locales y educadores;
- y

- modificar las actitudes del personal de salud para que la vacunación sea activa y no pasiva mejorando la comunicación entre profesionales de salud y la comunidad.

Y lo más importante: GANARSE LA CONFIANZA DE LA POBLACIÓN

Pregunta 21.

¿Cuáles son las principales causas de oportunidades perdidas de vacunación en su área de trabajo?



Pregunta 22.

¿Cuáles serían las estrategias para reducirlas?

Inmunidad de grupo

Al aumentar la cobertura de vacunación y disminuir el número de portadores, se reduce la probabilidad de infección y transmisión de una enfermedad en la comunidad, por lo tanto los susceptibles (no vacunados o con esquemas incompletos) tienen menor probabilidad de infectarse. Esto se conoce como inmunidad de grupo o rebaño, o efecto rebaño.

Unidad II

Vacuna contra el sarampión

(Tiempo estimado para completar la unidad – 30 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna contra el sarampión, su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna contra el sarampión;
- indicar la dosis adecuada, la vía de administración y el esquema recomendado de vacunación;
- establecer la edad más conveniente para vacunar y el efecto de los anticuerpos maternos en la vacuna;
- señalar las reacciones desfavorables y las contraindicaciones; y
- analizar la eficacia de la vacuna contra el sarampión.

C. Descripción general

Las vacunas originales contra el sarampión aprobadas en 1963 para su uso en niños fueron vacunas atenuadas e inactivas. Las que actualmente se utilizan en la mayor parte de los países del mundo son vacunas más atenuadas, a las que suele darse el nombre de cepas de Schwartz y cepa Edmonston Zagreb.

Pueden usarse todas las vacunas de virus vivos con licencia; no obstante, en la Región de las Américas, dado que uno de los objetivos prioritarios es el control de la rubéola, se recomienda el uso de vacunas combinadas, sarampión y rubéola para las campañas de seguimiento, y sarampión, rubéola y parotiditis para los esquemas de rutina.

D. Dosis, vía de administración y conservación

La vacuna generalmente es liofilizada y reconstituida con agua destilada estéril a temperatura de refrigeración, inmediatamente antes de la administración. Se administra por vía subcutánea como antígeno simple, combinada con la vacuna contra rubéola (SR), o la combinada con rubéola y parotiditis (SRP). La dosis es de 0,5 ml y debe administrarse en la parte superior del brazo, a nivel del músculo deltoides. La reconstrucción y aplicación se realiza con una jeringa de 0,5 a 1 cc, con aguja calibre 25G x 5/8 de pulgada.



Pregunta 1.

En su país, o en el área de su actividad, ¿qué tipo de vacuna contra el sarampión se utiliza? ¿Sabe por qué?

Pregunta 2.

¿Se usan vacunas combinadas?

Compare sus respuestas con las del resto del grupo.

Las vacunas contra el sarampión, SR o SRP pueden congelarse en forma segura de -15 °C a -25 °C a nivel nacional/regional (donde se tiene capacidad de congelación) sin pérdida de potencia. Cuando se almacenan a temperatura de refrigeración, entre +2 °C y +8 °C, una dosis infectante mínima puede mantenerse en la vacuna no reconstituida durante dos o más años. La vacuna reconstituida debe usarse dentro de las ocho horas siguientes.

Pregunta 3.

¿A qué temperatura mantienen la vacuna contra sarampión en los centros de salud y hospitales en su área de trabajo?



E. Edad, esquema y estrategias de vacunación

Hay dos factores fundamentales que deben tenerse en cuenta para establecer la edad apropiada de vacunación: **la epidemiología y la respuesta inmunitaria**. El esquema recomendado para la vacunación de rutina contra el sarampión es la administración de la primera dosis de SRP a partir de los 12 meses de edad.

Al inicio de los años noventa todos los países del continente realizaron la vacunación de **Puesta al Día**, incluyendo a niños a partir de 1 año de edad hasta adolescentes. La OPS ha propuesto como estrategia para la eliminación del sarampión y rubéola la realización de campañas de **Seguimiento** al menos cada 4 años (al acumularse una cohorte de susceptibles), en las que se vacuna con una dosis de manera indiscriminada (segunda oportunidad), a todos los niños **de 1 a 4 años de edad**. Estas campañas tienen como objetivo principal la vacunación de los niños que no fueron vacunados con la vacunación de rutina, o dar una segunda oportunidad a aquellos que no fueron inmunizados correctamente con una primera dosis (falla vacunal primaria), ya que la vacuna tiene una eficacia de 90% a 95%.

E.1. Anticuerpos maternos

Si las mujeres adultas tienen anticuerpos contra el sarampión, por haber contraído la enfermedad o por efectos de la vacunación antisarampionosa, estos anticuerpos maternos se transmiten al feto a través de la placenta. Después del nacimiento, los anticuerpos del niño disminuyen paulatinamente durante el primer año de vida, por lo que protegen al niño contra el sarampión durante los primeros meses de su vida. Al mismo tiempo, dichos anticuerpos pueden competir con la vacuna y dar lugar a que un niño vacunado antes del año de edad no tenga inmunidad o bien tenga una pobre respuesta.

E.2. Vacunación de otros grupos de edad y riesgo

Durante los últimos años se ha reducido en forma considerable la circulación del virus del sarampión en la Región de las Américas, lo que reduce el riesgo de infección y permite la administración de vacuna antisarampión a partir del año de edad, evitando el riesgo de interferencia con los anticuerpos maternos; en brotes y situaciones especiales es factible reducir

temporalmente la edad de vacunación a 9 e incluso 6 meses, especialmente en poblaciones aisladas, con alto porcentaje de desnutrición. Esta dosis no debe ser tomada en cuenta para el esquema de vacunación. Estos niños deben recibir otra dosis de vacuna SRP después del año de edad.

Durante los brotes epidémicos, o para prevenir su presentación, se deberá considerar la vacunación de otros grupos de riesgo según la epidemiología de la enfermedad:

- trabajadores y estudiantes de áreas de la salud en contacto con pacientes;
- adultos jóvenes, poblaciones migrantes, zonas fronterizas y urbanas marginales;
- docentes y estudiantes hasta el nivel universitario;
- reclutas militares;
- choferes de transporte;
- personas cuyo trabajo tiene relación con actividades turísticas; y
- otros grupos identificados como de mayor riesgo.

En los brotes institucionales como universidades, colegios, etc., al ser grupos cerrados, la decisión de los grupos de edad a vacunar estará de acuerdo a los grupos afectados.



Pregunta 4.

En su país o área de actividad, ¿a qué edad se está aplicando la vacuna contra el sarampión? ¿En algún momento se ha modificado la edad de vacunación? ¿Por qué?

Analice la edad de vacunación con el resto de los integrantes del grupo.

Pregunta 5.

¿Cómo calcula el número de susceptibles acumulados?

F. Reacciones adversas y contraindicaciones

F.1. Reacciones adversas

Aproximadamente de 5% a 15% de los niños vacunados pueden presentar fiebre, y al menos 5% presentan una erupción generalizada que dura de 1 a 3 días y comienza en la segunda semana (entre los días 7 y 14) después de la vacunación. Las reacciones en general son moderadas, bien toleradas y sin complicaciones (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 3 y 4).



Pregunta 6.

Durante los últimos dos años, ¿se presentaron en su área de trabajo reacciones adversas a la vacuna contra el sarampión?

() Sí

() No

En caso positivo, ¿el país tiene estadísticas? Discuta en grupo.

Pregunta 7.

En un centro de salud, se informó que de 250 niños vacunados contra el sarampión tres presentaron un cuadro clínico que coincide con las reacciones adversas que se esperarían de esta vacuna, tales como fiebre, dolor local, malestar general. ¿Cómo actuaría Ud. ante tal situación?

F.2. Contraindicaciones

Una vacuna de virus vivos atenuados puede presentar las siguientes contraindicaciones:

- reacciones alérgicas severas a algún componente de la vacuna evidenciada en la primera dosis;
- pacientes severamente inmunocomprometidos por una enfermedad de base (leucemias, linfomas), por el uso de corticoides a altas dosis o bien pacientes con SIDA (sintomáticos);
- personas con enfermedad aguda severa (por ejemplo meningitis, sepsis o neumonía); y
- en pacientes que han recibido gammaglobulinas se debe esperar 12 semanas para aplicar la vacuna.

En las mujeres embarazadas, esta vacuna no está contraindicada ya que no hay evidencia científica de daño fetal. Sin embargo, se prefiere no indicarla por precaución.

G. Eficacia de la vacuna

La aparición y persistencia de anticuerpos en el suero después de la administración de vacunas contra el sarampión han sido menores en cantidad que la reacción provocada por el sarampión natural, aunque paralelas a ella. La respuesta vacunal se produce a partir de la segunda semana y la reacción máxima de los anticuerpos se produce entre cuatro y seis semanas después de la infección o la vacunación. En general, se considera que la inmunidad por la vacuna persiste de por vida.

No todas las personas a las que se han administrado vacunas contra el sarampión están necesariamente protegidas contra esa enfermedad, pues ninguna vacuna es 100% eficaz. Se considera que esta vacuna tiene una eficacia de alrededor de 90% a 95%.



Pregunta 8.

¿Qué implica la eficacia de la vacuna contra el sarampión para el cálculo de susceptibles?

Unidad III

Vacuna contra la rubéola

(Tiempo estimado para completar la unidad – 30 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna contra la rubéola, su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna contra la rubéola;
- señalar las dosis adecuadas, vía de administración y el esquema de vacunación;
- señalar la edad de vacunación;
- señalar las reacciones desfavorables y las contraindicaciones; y
- analizar la eficacia de la vacuna.

C. Descripción general

La vacuna contra la rubéola contiene virus vivos atenuados. El virus se aisló por primera vez en el año 1965 en fetos abortados que habían sido infectados con el virus de la rubéola. El virus fue atenuado a través de sucesivos pasajes por cultivos celulares, utilizando fibroblastos diploides humanos. No contiene proteína de embrión de pollo.

La vacuna puede ser producida en forma monovalente (R), asociada al sarampión (doble viral: SR) o con sarampión y parotiditis (triple viral: SRP).

Durante la 44° Reunión del Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, en septiembre del año 2003, el Consejo adoptó, entre sus Resoluciones, las de:

- mantener a la Región libre de la circulación autóctona de sarampión mediante coberturas elevadas (mayores de 95%) en cada municipio o distrito; y
- eliminar la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC) en los países para el año 2010.

Para dar cumplimiento a estas Resoluciones, se recomienda el uso de vacunas combinadas SR en las campañas de vacunación para la eliminación y SRP para los esquemas rutinarios de vacunación.

D. Dosis, vía de administración y conservación

La dosis estándar de la vacuna antirrubéolica es de no menos de 1000 DICT₅₀ (Dosis Infectante en Cultivo de Tejidos) por 0,5 ml/dosis. La dosis es de 0,5 ml, y debe administrarse vía subcutánea en la parte superior del brazo.



Pregunta 1.

¿Qué tipo de vacuna es la vacuna contra la rubéola? Marque la respuesta correcta.

- () 1. Cultivo de bacilo
- () 2. Antitoxina
- () 3. Virus salvaje (cepa especial)
- () 4. Virus atenuado
- () 5. Neurotoxina

Las vacunas antirrubélicas, SR y SRP pueden ser conservadas en el nivel central a una temperatura de -20 °C. En el nivel local la vacuna se debe conservar entre +2 °C y +8 °C. Una dosis infectante mínima puede mantenerse en la vacuna no reconstituida durante dos o más años. Una vez reconstituida la vacuna debe ser utilizada en un plazo máximo de seis horas.

Pregunta 2.

¿A qué temperatura mantienen la vacuna antirrubéola los centros de salud y hospitales en su área de trabajo?



E. Edad, esquema y estrategias de vacunación

Como en el caso de la vacunación contra el sarampión, hay que tener en cuenta dos factores fundamentales para establecer la edad apropiada de vacunación: la epidemiología y la respuesta inmunitaria.

El esquema clásico de vacunación contra la rubéola (combinada: SRP) corresponde a una dosis, a partir de los 12 meses de edad.

Sin embargo, el compromiso de eliminación de la rubéola y SRC, así como la consolidación de la eliminación del sarampión, hace necesaria la aplicación de nuevas estrategias. La ventaja de que ambas vacunas están combinadas facilita la aplicación de dosis adicionales durante las campañas de seguimiento.

- Todos los países deberán realizar vacunación “una sola vez y para siempre” , incluyendo a ambos sexos y ampliando el grupo de edad hasta 39 años implementando además la vacunación post-parto y post-aborto para las mujeres que no fueron vacunadas en la campaña por estar embarazadas
- Las campañas de **Seguimiento** para mantener la interrupción de la transmisión autóctona del sarampión deberán incluir la vacuna contra la rubéola a los niños menores de 4 años, utilizando la presentación combinada (SRP o SR).



Pregunta 3.

¿Su país ha iniciado actividades para la eliminación de la rubéola? ¿Qué grupos de edad se han incluido (o incluiría, en caso de que no se hayan iniciado)?

F. Reacciones adversas y contraindicaciones

F.1. Reacciones adversas

La vacuna contra la rubéola es muy segura. La mayoría de los eventos adversos reportados posteriores a la vacunación con SRP son atribuidos al componente sarampión (tales como fiebre y erupción). Los reportes más comunes posteriores a la vacunación contra rubéola son fiebre, linfadenopatía y artralgias. Estos eventos adversos sólo ocurren en personas susceptibles y son más comunes en adultos, especialmente en mujeres (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 3 y 4).

La artralgia aguda o artritis es poco habitual después de la vacunación en niños usando la cepa RA 27/3. En contraste, aproximadamente el 25% de las mujeres postpuberales susceptibles desarrollan artralgia aguda posterior a la vacunación con esta cepa y aproximadamente en el 10% se han notificado signos y síntomas de artritis aguda.

F.2. Contraindicaciones

La vacuna contra la rubéola no debe ser administrada en:

- pacientes con inmunodeficiencia activa congénita o adquirida, pero los miembros del grupo familiar deberían ser vacunados contra rubéola, sarampión y parotiditis, para proteger al paciente;
- pacientes con neoplasias malignas en actividad y en uso de tratamiento especial como quimioterapia y radioterapia; y
- pacientes que han recibido gammaglobulinas; en este caso se debe esperar 12 semanas para aplicar la vacuna.

En cuanto al uso de vacuna en embarazadas, no hay evidencias de que la administración de vacuna con virus de rubéola a una mujer embarazada presente riesgo real para el feto. Por lo tanto no es necesario aconsejar a las mujeres que eviten el embarazo en los 30 días después de recibir la vacuna contra la rubéola. De cualquier modo, se recomienda no vacunar en el embarazo para evitar implicar a la vacuna en cualquier evento que pueda ocurrir durante el embarazo y en el recién nacido.

Pregunta 4.

En un centro de salud se informa que de 500 niños vacunados contra la rubéola seis presentaron un cuadro clínico con fiebre y erupción, reacciones que se esperan de esta vacuna. ¿Cómo actuaría Ud. ante tal situación?

Pregunta 5.

Durante la fase de seguimiento con vacuna SR se vacunó a 10 mujeres que no sabían que estaban embarazadas. ¿Qué conducta debe seguirse con estas personas?

G. Eficacia e inmunidad de la vacuna

La vacuna con la cepa RA 27/3 es más segura e inmunogénica que las vacunas usadas previamente. En ensayos clínicos, más de 95% de los vacunados a los 12 meses de edad desarrollan inmunidad después de una sola dosis. La respuesta vacunal se produce entre los siete y 14 días y la reacción máxima de los anticuerpos se produce entre cuatro y seis semanas después de la infección o la vacunación. Más de 90% de las personas vacunadas han tenido protección contra la rubéola por al menos 15 años. Se han realizado estudios posteriores que indican que una dosis de vacuna confiere protección por largo tiempo, probablemente de por vida.

Pregunta 6.

Si, supuestamente, la vacuna contra la rubéola confiere inmunidad por toda la vida o al menos a largo plazo, ¿cuál es la razón para aplicar una segunda dosis?

Unidad IV

Vacuna contra la poliomielitis

(Tiempo estimado para completar la unidad – 30 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna contra la poliomielitis, su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna contra la poliomielitis;
- señalar la dosis, vía de administración y conservación de la vacuna;
- señalar la edad, esquema y estrategias de vacunación;
- señalar las reacciones adversas y las contraindicaciones; y
- conocer la eficacia de la vacuna.

C. Descripción general

Existen dos tipos de vacuna antipoliomielítica:

C.1. Vacuna oral de poliovirus (VOP, OPV o tipo Sabin)

Es una vacuna preparada con cepas de los diferentes virus vivos atenuados para uso oral (serotipos I, II, III). La vacuna se replica en el tracto gastrointestinal del vacunado, por lo que simula el proceso natural de la infección: estimula la producción de anticuerpos secretores a nivel intestinal (Ig A) y serológicos (Ig G). Esto le da una ventaja competitiva importante desde el punto de vista epidemiológico, ya que permite el desplazamiento del virus salvaje de la poliomielitis al administrarse de manera masiva. Por esta razón, la vacuna oral trivalente es la de mayor utilización durante la fase de erradicación de la enfermedad. El uso de vacuna de virus poliomiélicos vivos causa una circulación de los virus de la vacuna en el ambiente que trae como resultado la transmisión del virus a otras personas.

El color de la OPV varía de amarillo pálido a rosado claro y la dosis por lo general es de dos gotas, dependiendo del laboratorio fabricante.

La OPV se presenta generalmente en frascos goteros de 10 a 20 dosis. Cada dosis contiene:

Poliovirus I 1.000.000 unidades infectantes

Poliovirus II 100.000 unidades infectantes

Poliovirus III 600.000 unidades infectantes

El estabilizador utilizado es sucrosa o cromuro de magnesio.

C.2. Vacuna de poliovirus inactivos (VPI, IPV o tipo Salk)

Es una vacuna preparada con cepas de los diferentes virus inactivos o muertos (serotipos I, II, III). Su aplicación es parenteral, subcutánea o intramuscular. El virus no se replica en el tracto gastrointestinal, no es eliminado en las heces, ni coloniza el tejido linfoide de la garganta. Estimula la producción de anticuerpos circulantes y bloquea la excreción faringea, pero no previene la infección intestinal. Por lo tanto, no es la más indicada para la erradicación de la poliomielitis. Se presenta sola o combinada con otras vacunas tales como DPT, hepatitis B o Hib.

En condiciones ideales, una serie primaria de tres dosis de OPV produce la seroconversión a los tres tipos de virus en más de 90% de los vacunados y se cree que tiene una eficacia clínica cercana a 100%, confiriendo inmunidad de larga duración. En algunos países, particularmente en aquellos con climas tropicales, se ha notificado insuficiente respuesta serológica a la OPV. Esto se debe tal vez a interrupciones de la cadena de frío, interferencia por infección intestinal con otros enterovirus, presencia de diarrea a causa de la cual se excretan los virus antes de que puedan unirse a las células de la mucosa, y otros factores.

Las interrupciones en la cadena de frío, siguen constituyendo el problema principal en la provisión de vacuna viable.

Pregunta 1.

¿Qué tipo de vacuna es la Sabin oral? Marque la respuesta correcta.

- 1. Cultivo de bacilo
- 2. Antitoxina
- 3. Virus salvaje (cepa especial)
- 4. Virus atenuado
- 5. Neurotoxina

Pregunta 2.

En su país o en el área de su actividad, ¿qué tipo de vacuna contra la poliomielitis se utiliza? ¿Sabe por qué?

D. Dosis, vía de administración y conservación

La OPV debe administrarse por vía oral (es decir, directamente en la boca). Cada dosis consiste en dos gotas de vacuna oral de virus vivos de poliomielitis (según instrucciones del fabricante). Las gotas se depositan en la boca del niño evitando la contaminación del gotero con las mucosas y si el niño escupe la vacuna, debe vacunársele nuevamente.

La OPV es una de las vacunas más termosensibles de uso corriente. La vacuna puede almacenarse por un periodo no mayor de un año; en los niveles nacional y regional se mantendrá congelada siempre que sea posible (-15 °C a -25 °C). A nivel operativo debe mantenerse siempre a temperatura de refrigeración (+2 °C a +8 °C).

Los frascos de vacuna contra la poliomielitis sellados, refrigerados a temperaturas entre +2 °C a +8 °C, se conservan hasta seis meses. Se recomienda, sin embargo, que el periodo de almacenamiento no sea mayor de tres a seis meses en los establecimientos regionales o provinciales, y de uno a tres meses en los establecimientos locales.

De acuerdo con la política de frascos abiertos, todas las frascos de vacuna contra la poliomielitis que se han transferido del refrigerador a un termo portador de vacunas para su uso en clínicas móviles o vacunación casa a casa, deberán desecharse al finalizar la jornada si los frascos fueron abiertos. Los frascos que no fueron abiertos deben regresar al refrigerador y ser usados lo más pronto posible.

En la unidad de salud, si los frascos de vacuna Sabin son abiertos, no es necesario desecharlas al final de la jornada; se puede continuar su uso durante un mes.



Pregunta 3.

En su área de actividad, ¿desechan la vacuna en alguna oportunidad?

() Sí () No

Si su respuesta es positiva, explique en qué caso.

Pregunta 4.

¿A qué temperatura conservan la vacuna contra la poliomielitis?

En el nivel regional: _____

En el nivel operativo: _____

Compare su respuesta con la del grupo.

E. Edad, esquema y estrategias de vacunación

VÍA	Oral	Administrar dos gotas sobre la lengua sin apoyar el extremo del frasco en los labios o la lengua.
DOSIS	Dos gotas	
ESQUEMA	Tres dosis	Iniciar a partir de los dos meses de edad.
INTERVALO	IDEAL: ocho semanas	Mínimo: cuatro semanas.

Aunque el esquema puede variar en algunos países, se recomienda iniciar la inmunización primaria con la vacuna OPV trivalente a partir de los 2 meses de edad. Puede aplicarse a los niños y adolescentes hasta los 18 años de edad.

Se recomienda administrar:

Una dosis suplementaria a los recién nacidos en las zonas endémicas con circulación del virus salvaje en el mundo.

Esta dosis no se cuenta como parte de la serie primaria. En América, como se ha erradicado la enfermedad y no hay casos desde 1991, no es necesario aplicar esa dosis adicional.

- No es necesario volver a comenzar el esquema si los intervalos entre dosis son más largos que los previstos en el calendario. Lo importante es el número total de dosis y no el intervalo entre las mismas;
- no es necesario respetar intervalos con otras vacunas vivas o replicativas inyectables o inmunoglobulinas; y
- la vacuna antipoliomielítica puede aplicarse simultáneamente con cualquier otra vacuna.

Se recomienda la OPV para la erradicación de la poliomielitis por las siguientes razones:

- la facilidad de administración (vía oral);
- las características de reproducir la enfermedad natural al ser una vacuna viva atenuada, dando inmunidad local (mucosas oral e intestinal) y serológica;
- la transmisión del virus vacunal a otras personas, a la comunidad y el ambiente; y
- compete con el virus salvaje en el ambiente y lo desplaza.

Las estrategias básicas para la erradicación de la poliomielitis han sido: a) alcanzar y mantener altas coberturas de vacunación (mayores de 95%), b) desarrollo de sistemas de vigilancia eficaces y c) respuesta efectiva ante brotes. Con estas estrategias se ha logrado ya la erradicación del virus salvaje de la poliomielitis en tres continentes, limitando la enfermedad a unos cuantos países de África y el sur de Asia.

La clave para el desplazamiento del virus salvaje ha sido la realización de acciones intensivas de vacunación a gran escala, por lo que se recomienda que todos los países continúen en la ejecución de al menos una campaña nacional de vacunación cada año, con la administración de una dosis adicional de OPV a todos los niños de 2 meses a 4 años de edad, hasta lograr la Certificación de la Erradicación Global y se definan las políticas de vacunación para la fase de mantenimiento de la erradicación.



Pregunta 5.

En su país o área de actividad, ¿a qué edad se está aplicando la vacuna contra la poliomielitis? ¿Por qué?

Pregunta 6.

¿Se aplica la vacuna contra la poliomielitis simultáneamente con otras vacunas?

Analice la edad y simultaneidad de la vacunación con el resto de los integrantes del grupo.

Pregunta 7.

Pedro, de 2 años de edad, fue llevado a la unidad de salud para recibir la segunda dosis de Sabin. Hace dos semanas recibió una dosis de vacuna triple viral. Su hermano, de 5 años, solo recibió una dosis de Sabin al año de edad. ¿Qué conducta adopta usted con cada uno? Discutir en grupo.

F. Reacciones adversas y contraindicaciones

F.1. Reacciones adversas

Después de administrar la OPV, se ha presentado parálisis similar a la poliomielitis en niños vacunados o en personas en contacto con estos. En los receptores primarios, el riesgo es más alto para la primera dosis (1 por 1.400.000–3.400.000 de dosis) que para las dosis posteriores. En los contactos el riesgo es de 1 por 5.900.000 y 1 por 6.700.000 para primera dosis y dosis subsecuentes, respectivamente. A pesar de ser una reacción severa, en tanto no se logre la erradicación mundial de la poliomielitis, el riesgo de sufrir la enfermedad natural es mayor al riesgo de la complicación vacunal, incluso en los países que han logrado la erradicación (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII, y los Anexos 3 y 4).

Pregunta 8.

En el área programática de un hospital, se ha notificado que después de una jornada de vacunación contra la poliomielitis, dos niños aparecieron con parálisis flácida, fiebre, diarrea y vómitos. ¿Cómo actuaría usted ante tal situación?



F.2. Contraindicaciones

Se puede afirmar que la OPV no tiene contraindicaciones. La diarrea no es contraindicación. A un niño con diarrea se le administra la vacuna, aunque esa dosis no se cuenta como parte del esquema. Debe continuarse el esquema tan pronto haya pasado la diarrea.

En países donde la infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) se considera un problema, deberá inmunizarse a los niños con los antígenos del PAI de acuerdo con los esquemas corrientes. Esto se aplica solo a las personas con infección asintomática por VIH. En los individuos con SIDA clínico (inmunosuprimidos), se recomienda la IPV.

G. Eficacia de la vacuna

No todas las personas vacunadas contra la poliomielitis quedan necesariamente protegidas contra la enfermedad, ya que ninguna vacuna es 100% eficaz. La eficacia reducida (por ejemplo, menos de 80%) puede indicar fallas en la cadena de frío o problemas en la fabricación de la vacuna, técnicas de aplicación incorrectas o utilización de lotes de vacunas que tienen distinto origen.

Está comprobado que la vacuna oral contra la poliomielitis tiene una eficacia superior a 95% en condiciones ideales, mientras que la eficacia de la IPV es de al menos 90%. Vale la pena mencionar que en países en desarrollo la respuesta antigénica a la vacuna es menor (alrededor de 70% después de la tercera dosis). No se sabe exactamente la causa de este fenómeno, pero se piensa que podría deberse a interferencia por la presencia de otros virus en el intestino de los niños o a otras causas que no han podido ser identificadas.



Pregunta 9.

¿Qué medidas se deben tomar con una persona de un país de Latinoamérica que viaja a un país con casos de polio?

Unidad V

Vacunas/toxoides contra la difteria, la tos ferina y el tétanos

(Tiempo estimado para completar la unidad – 1 hora)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna DPT, TD, Td y TT, su importancia, características y componentes.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna DPT;
- señalar las dosis adecuadas, vía de administración y conservación;
- establecer la edad y esquema de vacunación más apropiado, las estrategias y grupos prioritarios;
- señalar las reacciones desfavorables y las contraindicaciones;
- determinar la eficacia de la vacuna;
- describir las generalidades de los toxoides; y
- describir al toxoide tetánico y sus indicaciones para prevenir el tétanos neonatal.

Sección 1. Vacuna contra la difteria, la tos ferina y el tétanos

C. Descripción general

La vacuna DPT o triple bacteriana contiene los toxoides diftérico y tetánico elaborados en formol, purificados y adsorbidos, así como la vacuna pura de Bordet-Gengou contra la tos ferina o pertusis. Un mililitro contiene al menos 30 UI de antígeno diftérico purificado y adsorbido, 40 a 60 UI de antígeno tetánico purificado y adsorbido, y al menos 4 UI de *Bordetella pertussis*. Agente conservador: tiomerosal. Adyuvante: hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio.

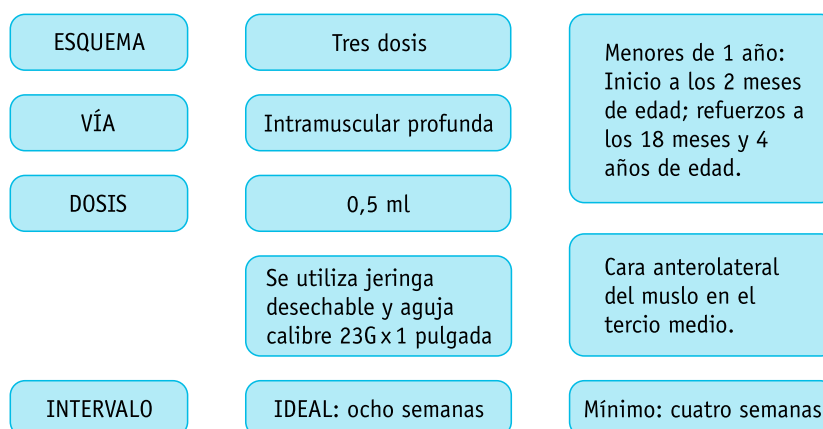
Por más de 40 años se ha usado en América y en el mundo la vacuna con el componente de “células completas” contra la tos ferina; su calidad y eficacia han sido demostradas. En algunos países ha comenzado a usarse la vacuna “acelular” contra este agente. Las vacunas acelulares presentan menor número de eventos adversos post-vacunales y su uso debe evaluarse en los países que tienen suficientes recursos económicos para adquirirla.

D. Dosis, vía de administración, edad, esquema de vacunación y conservación

Se aplica una serie primaria de tres dosis, iniciando la primera dosis a los 2 meses de edad con un intervalo de ocho semanas entre cada dosis. *No se debe recomenzar un nuevo esquema después de cada interrupción, sino seguir con el que corresponde, independientemente del intervalo entre las dosis administradas.*

En general, la dosis es de 0,5 ml. Se utiliza jeringa desechable y aguja calibre 23G por 1 pulgada. Se aplica por vía intramuscular profunda, en la cara anterolateral del muslo, en el tercio medio.

Figura 1. Esquema de vacunación DPT, edad, dosis, intervalo y vía de administración



La vacuna DPT está contraindicada en niños mayores de 5 años, debido a la elevada incidencia de eventos adversos por el componente tos ferina. Se recomienda la aplicación de refuerzos de la vacuna DPT a los 18 meses y antes de ingresar a la escuela (antes de los 6 años de edad).

Los niños que han padecido alguna de las enfermedades (tos ferina, difteria o tétanos) confirmadas por clínica o laboratorio, deben recibir vacuna DPT, TD o Td ya que muchos no desarrollan una adecuada inmunidad como resultado de la infección natural.

Los componentes difteria y tétanos de la vacuna son muy estables al calor; de cualquier modo, debe mantenerse refrigerada a una temperatura de +2 °C a 8 °C.

Recuerde: "LA DPT Y LOS TOXOIDES NO DEBEN CONGELARSE"

La vacuna DPT y los toxoides no pueden encontrarse a temperatura de congelamiento y deben permanecer en estado líquido; la exposición de estos productos a temperaturas de congelación origina la descomposición y precipitación de los adyuvantes, lo que producirá serias reacciones locales en caso de ser administradas.

Cuando haya dudas de la buena conservación de las vacunas DPT, Td o TD, deben seguirse las siguientes instrucciones para determinar si en algún momento estuvieron congeladas.

Se compara un frasco de la vacuna sospechosa de congelación con otro del cual se está seguro que no fue congelado.

- Agite ambos frascos;
- observe su contenido:
 - ⇒ el contenido del frasco no congelado será lechoso y de aspecto de motas de algodón; y
 - ⇒ el contenido del frasco congelado aparecerá no lechoso y con partículas agregadas;
- deje en reposo los frascos durante 15 a 20 minutos;
- observe nuevamente el aspecto de los frascos:
 - ⇒ el contenido del frasco no expuesto a congelación empieza a aclararse en la parte superior; y
 - ⇒ el contenido del frasco congelado presenta sedimento grueso en el fondo y la solución restante es transparente como el agua.

Los frascos o lotes congelados deberán desecharse conforme a las normas.



Pregunta 1.

En su país o área de actividad, ¿cuál es el esquema de vacunación con DPT? ¿Cuál es el intervalo entre cada dosis?

Analice su respuesta con el resto del grupo.

E. Reacciones adversas y contraindicaciones

E.1. Reacciones adversas

En algunos niños, las reacciones más comunes durante los tres días después de la vacunación son: dolor, eritema y calor en el sitio de aplicación, fiebre moderada y decaimiento.

En relación al componente tos ferina, se pueden presentar reacciones graves como complicaciones neurológicas severas (convulsiones y episodios de hipotonía e hiperreactividad) que se presentan con una frecuencia de 570 por cada millón de dosis aplicadas; otras reacciones severas, como llanto persistente, pueden presentarse con una frecuencia de entre 1 y 60 cada 1000 dosis (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII, y los Anexos 3 y 4).



Pregunta 2.

¿Tiene experiencia en reacciones adversas con DPT?

() Sí

() No

Discuta su experiencia con el grupo y señale qué medidas se tomaron frente a ese hecho.

Pregunta 3.

Si luego de una jornada de vacunación con 100.000 niños vacunados se detecta fiebre en 200 niños y convulsiones en un niño, ¿qué medidas tomaría?

E.3. Contraindicaciones

Absolutas

Niño que haya presentado alguna de las siguientes reacciones graves a la dosis anterior:

- reacción anafiláctica a alguno de los componentes de la vacuna;
- encefalopatía que aparece dentro de los siete días siguientes a la vacunación con o sin convulsiones; y/o
- niños mayores de 6 años de edad, ellos deben recibir TD.

En estos casos el niño no debe recibir dosis adicionales de DPT (ni con células enteras ni acelular), debe continuarse el esquema de vacunación con los toxoides diftérico y tetánico (DT) hasta completar las tres dosis.

Precauciones

Niño que haya presentado alguna de las siguientes reacciones graves a la dosis anterior:

- temperatura de más de 40 °C;
- colapso o choque con hipotonía o hiporrespuesta;
- llanto agudo persistente o inconsolable que dura más de tres horas en las siguientes 48 horas de aplicada la vacuna; y
- convulsiones con o sin fiebre en los tres días siguientes a la vacunación.

En estos casos, es importante evaluar el riesgo contra el beneficio. Si se está en presencia de un brote en la comunidad se puede evaluar su aplicación, si no es conveniente continuar con TD o bien evaluar el uso de vacunas acelulares.

F. Eficacia de la vacuna

Con tres dosis de DPT se alcanza una protección cercana al 85% contra difteria. La protección para la tos ferina es de 70% a 85% y presenta una caída sensible de la inmunidad tres años después de la vacunación, llegando a una disminución de 50% a los cinco años. La protección para el tétanos es superior a 95% y la inmunidad que confiere es prolongada; sin embargo es necesario recibir los refuerzos correspondientes, especialmente en mujeres en edad fértil.

Sección 2. Toxoides de difteria y tétanos (Td, TD y TT)

G. Características generales, dosis y esquema de vacunación

Los toxoides son las toxinas tetánica y diftérica modificadas por medios físicos o químicos; su utilización se remonta a principios del siglo pasado: en 1923, Gastón León Ramón demostró que la toxina diftérica al ser tratada con calor y formalina perdía sus propiedades tóxicas pero mantenía su capacidad para generar una respuesta inmunológica que protege contra la infección natural; bajo el mismo concepto, en 1927 se desarrolló el toxoide tetánico, que fue probado exitosamente durante la Primera Guerra Mundial. Los toxoides más utilizados en la actualidad son el toxoide tetánico-diftérico infantil (TD), el toxoide tetánico-diftérico de adultos (Td) y el toxoide tetánico (TT) (Cuadro 1).

Ya que el costo, eficacia y las reacciones adversas de los toxoides combinados (Td y TD) y TT son muy similares, y los primeros ofrecen la oportunidad adicional de proteger contra difteria, además del tétanos y tétanos neonatal, se recomienda invariablemente el uso de **Td o TD en vez de TT**.

La TD o toxoide tetánico-diftérico infantil tiene una concentración elevada de antígeno diftérico (10 a 12 Lf), y se utiliza en niños de hasta 12 años cuando hay alguna contraindicación para la DPT o son mayores de 6 años. En niños y personas mayores de 12 años, se utiliza la Td o toxoide tetánico-diftérico para adulto, con una concentración de 1 a 2 Lf de antígeno diftérico purificado y adsorbido, la reducción en la dosis se debe a que el adulto presenta mayor frecuencia de efectos indeseables con concentraciones altas del antígeno.

Los toxoides combinados contra tétanos y difteria se administran por vía intramuscular profunda. Estos productos son seguros y efectivos, después de tres dosis la protección conferida contra el tétanos es superior a 95% y contra difteria es de alrededor de 85% (Cuadro 2).

Todas las mujeres en edad fértil y particularmente las embarazadas deben recibir protección contra el tétanos y tétanos neonatal. Los esquemas recomendados se presentan en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Generalidades de los toxoides

Características	TD infantil	Td adulto	TT
Composición	1 ml contiene: 10-12 Lf de antígeno diftérico purificado y adsorbido, 40-60 UI de antígeno tetánico purificado y adsorbido.	1 ml contiene: 1-2 Lf de antígeno diftérico purificado y adsorbido, 40-60 UI de antígeno tetánico purificado y adsorbido.	1 ml contiene: 40-60 UI de antígeno tetánico formólico purificado y adsorbido.
Presentación	Frasco de 10 y 20 dosis	Frasco de 10 y 20 dosis	Frasco de 10 y 20 dosis
Eficacia	Más de 95%	Más de 95%	De 95%
Vía de administración	Intramuscular profunda	Intramuscular profunda	Intramuscular profunda
Dosificación*	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
Sitio	Deltoides o muslo cara antero lateral.	Deltoides	Deltoides
Dosis**	Tres dosis	Tres dosis	Mínimo tres dosis**
Intervalo	Mínimo de cuatro semanas	Mínimo de cuatro semanas	Mínimo de cuatro semanas
Indicaciones	Niños de 2 meses a 6 años que tengan contraindicaciones para utilizar la DPT. Niños de 7 a 12 años que inician o completan esquema de vacunación. Prevención de tétanos adquirido.	Personas de 13 años y más que inician o completan esquema de vacunación. Prevención de tétanos neonatal en MEF y embarazadas. Prevención de tétanos adquirido.	Inmunización contra tétanos y tétanos neonatal. Se recomienda utilizar toxoides combinados (TD o Td) en vez de TT.

* Según casa productora.

** Un esquema de tres dosis confiere una inmunidad alta y duradera. Sin embargo, en países con alto riesgo de tétanos neonatal se recomienda un esquema de cinco dosis para las mujeres en edad fértil.

Cuadro 2. Eficacia de la vacuna con toxoides tetánico, por dosis administradas

Dosis	Intervalo mínimo entre dosis	Porcentaje de protección	Duración de la protección
Td/TT 1	—	—	—
Td/TT 2	Cuatro semanas	80%	Tres años
Td/TT 3	Seis meses	95%	Cinco años
Td/TT 4	Un año	99%	Diez años
Td/TT 5	Un año	99%	Probablemente toda la vida

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del tétanos neonatal: Guía práctica. Washington, D.C.: OPS; 2005. Publicación Científica y Técnica No. 602.



Pregunta 4.

En su país, ¿hay áreas con riesgo de presentar tétanos neonatal?

() Sí

() No

En caso de que haya contestado positivamente, ¿se realizan vacunaciones intensivas? ¿Conoce la incidencia de la enfermedad en su país? ¿Cómo calcula la cobertura de vacunación con Td o TT en MEF en su país?

Discuta las respuestas con el grupo.

H. Reacciones adversas y contraindicaciones

H.1. Reacciones adversas

Reacción local: dolor, eritema, inflamación en el sitio de la inyección, son reacciones esperadas y no constituyen contraindicación para las próximas dosis (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 3 y 4).



Pregunta 5.

¿Conoce Ud. casos de reacciones adversas al toxoide diftérico?

() Sí

() No

En caso positivo, señale:

Cuáles fueron: _____

Cuántos casos: _____

Intercambie información con el grupo.

H.2. Contraindicaciones

La vacuna Td es segura y se han descritos pocos eventos adversos, sobre todo en personas que han recibido múltiples dosis.

Las personas con infección por el VIH (asintomático y SIDA) no presentan ninguna contraindicación para recibir los toxoides tetánico y diftérico.

Pregunta 6.

Con los datos antes mencionados, ¿cuál cree Ud. que son las causas que impiden el control del tétanos neonatal en su área programática o país? (Conteste en no más de cinco líneas).

Intercambie opiniones con su grupo.



H.3. Conducta frente a heridas

Sin tener en cuenta el estado de vacunación, todas las heridas deben ser limpiadas y debridadas, eliminando quirúrgicamente restos necróticos, tejido desvitalizado y cuerpos extraños. Las heridas que presentan mayor riesgo para tétanos son las producidas por punción, las contaminadas con polvo, tierra, saliva, heces, suciedad y aquellas con tejido desvitalizado, como así también las producidas por congelamiento, avulsiones, aplastamiento, quemaduras y explosión. Ante cualquier persona que presente una herida que podría ser tetanígena, se debe evaluar su estado inmunitario para el tétanos. Las posibilidades pueden ser las siguientes:

Antecedente de toxoide tetánico adsorbido (dosis)	HERIDA LIMPIA		OTRAS HERIDAS	
	Vacuna	Gammaglobulina	Vacuna	Gammaglobulina
Desconocida o < 3 dosis	SÍ	NO	SÍ	SÍ
3 dosis o más	NO**	NO	NO***	NO

** Se debe administrar si la última dosis se recibió hace más de 10 años.

*** Se debe administrar si la última dosis se recibió hace más de 5 años.

Adaptado de American Academy of Pediatrics. Tetanus (Lockjaw). En: Pickering LK, ed. *Red book: 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases*, 26th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2003: 614. Este cuadro es una traducción del cuadro 3.61 del *Red book*®, 26ª edición. Los derechos de autor, 2003, son de la Academia Americana de Pediatría. Esta traducción refleja la práctica actual en los Estados Unidos de América desde la fecha de la publicación original por la Academia Americana de Pediatría. La Academia Americana de Pediatría renuncia a cualquier responsabilidad por algún error, omisión u otros posibles problemas relacionados con esta traducción.

Unidad VI

Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b

(Tiempo estimado para completar la unidad – 25 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna contra Hib;
- señalar las dosis, esquema y vías de administración;
- reconocer la importancia de las vacunas combinadas;
- señalar las reacciones adversas y las contraindicaciones; y
- analizar la eficacia de la vacuna.

C. Descripción general

Las primeras vacunas contra *H. influenzae* tipo b (Hib), generadas a partir de polisacárido capsular, resultaron poco inmunogénicas en los niños menores de 2 años (periodo de mayor riesgo de la enfermedad), por ello se han desarrollado una serie de nuevas vacunas contra Hib llamadas **conjugadas**. El sistema inmune del niño pequeño no puede responder a los polisacáridos porque es inmaduro, lo primero que adquiere es la posibilidad de responder a los antígenos proteicos.

Las vacunas conjugadas son inactivas, se llaman conjugadas porque con técnicas adecuadas se une el polisacárido de la cápsula de la bacteria (antigénicamente activo) con una proteína transportadora. Esta unión o conjugación permite que los niños menores de 2 años, que habitualmente no responden a las vacunas polisacáridas, tengan una buena respuesta protectora. Con la conjugación, el sistema inmune identifica la proteína y logra producir una buena respuesta perdurable en el tiempo.

Diversos laboratorios han producido esta nueva generación de vacunas conjugadas, todos ellos utilizan el polisacárido de base, aunque difieren en el tamaño del polisacárido, en la proteína transportadora y en el tipo de enlace. Las proteínas transportadoras que se utilizan son: toxoide diftérico, toxoide tetánico, membrana externa de *Neisseria meningitidis* y mutante proteico del *C. diphtheriae* (Cuadro 1); la concentración de estas proteínas es tan pequeña que no pueden ser consideradas como agentes inmunizantes para dichas enfermedades.

Cuadro 1. Características de las vacunas contra *Haemophilus influenzae* tipo b

TIPO DE VACUNA	POLISACÁRIDO	PROTEÍNA TRANSPORTADORA
PRP-OC	Pequeño	(Mutante proteico de <i>C. diphtheriae</i>) CRM 197.
PRP-OMP	Mediano	Complejo proteico de la membrana externa de <i>N. meningitidis</i> .
PRP-D	Mediano	Toxoide diftérico
PRP-T	Grande	Toxoide tetánico

Fuente: Wenger JD, Ward JI. *Haemophilus influenzae* vaccine. En: Plotkin SA, Orenstein WA. *Vaccines*, 4ª ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., ©2004; 241. Reproducido con la autorización de Elsevier.



Pregunta 1.

**En su país, ¿qué tipo de vacuna contra Hib se usa?
¿Sabe por qué? Compare con las que usa el resto de los participantes.**

D. Dosis, vía de administración y conservación

La dosis de vacuna varía con cada laboratorio productor. Por lo general es de 0,5 ml y se presentan en forma líquidas o liofilizadas y como monodosis o multidosis. Se utiliza la vía intramuscular profunda y el sitio de aplicación es en la región anterolateral externa del muslo. El frasco debe ser agitado suavemente siempre, previamente a su utilización. En el nivel operativo, esta vacuna se conserva como todas las vacunas del PAI, entre +2 °C a +8 °C y no debe ser congelada.

De acuerdo con las políticas de frascos abiertos de la OMS, en las formas líquidas, una vez abierto el frasco, pueden ser utilizadas hasta un mes en los centros de vacunación. Las formas liofilizadas deben descartarse luego de una jornada de uso. Sin embargo, todos los frascos de vacuna contra *H. influenzae* tipo b que se han transferido del refrigerador a un termo portador de vacunas para su uso en clínicas móviles o vacunación casa a casa, deberán desecharse al finalizar la jornada si los frascos están abiertos. Los otros frascos que no fueron usados deben regresar al refrigerador y ser usados lo más pronto posible.

Pregunta 2.

¿A qué temperatura se mantiene la vacuna contra Hib en los centros de salud y los hospitales de su área de trabajo?



E. Edad y esquema de vacunación

Las vacunas conjugadas disponibles (PRP-D, PRP-OC, PRP-OMP, PRP-T) siguen el mismo esquema de vacunación.

En cualquiera de las combinaciones disponibles, todos los niños deben recibir tres dosis con ocho semanas de intervalo entre cada dosis. En la mayoría de los países se aplica combinada con la DPT (cuádruple) o con DPT y hepatitis B (pentavalente), conjuntamente con la vacuna Sabin, a los 2, 4 y 6 meses. Si un niño inicia su esquema entre los 7 y 11 meses de edad, se le debe aplicar solo dos dosis con intervalo de dos meses entre cada una e idealmente un refuerzo a los 15 meses. Si se inicia el esquema luego del año de edad, se aplicará solo una dosis de la vacuna.

Dado que el mayor riesgo de infección por Hib, cuadros graves y secuelas es durante los primeros seis meses de vida, es importante insistir en que se complete el esquema en este periodo.

Estas vacunas conjugadas de Hib se recomiendan también para niños mayores de 5 años o adultos con enfermedades crónicas, que se asocian con un aumento del riesgo de contraer enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b: pacientes VIH asintomáticos o sintomáticos, esplenectomizados, pacientes con déficit de IgG2, y pacientes con trasplante de médula ósea o mujeres con cáncer.

Los niños menores de 24 meses que han padecido una enfermedad invasiva a *H. influenzae* tipo b deben recibir la vacuna, ya que muchos de ellos no desarrollan una adecuada inmunidad luego de la enfermedad. La serie de vacunación debe iniciar o continuar con el esquema de acuerdo a la edad, un mes después del comienzo de la enfermedad o tan pronto como sea posible.



Pregunta 3.

En su país, ¿se utiliza la vacuna contra Hib sola o combinada? ¿Por qué? Discuta en grupo las diferentes situaciones.

Pregunta 4.

En su país o área de actividad, ¿a qué edad se aplica la vacuna contra Hib? ¿Por qué? Analice la edad de vacunación con el resto de los integrantes del grupo.

Pregunta 5.

María, de 4 meses de edad, y su primo, de 11 meses de edad, llegaron a la unidad de salud. María no había recibido hasta el momento ninguna dosis de vacuna contra Hib y su primo tampoco. ¿Qué esquema le indica a cada niño?

F. Reacciones adversas y contraindicaciones

F.1. Reacciones adversas

Las vacunas conjugadas, al ser inactivadas, tienen pocas reacciones desfavorables. De 3% a 10% de los niños pueden presentar fiebre y menos de 1% irritabilidad, vómitos y somnolencia. Cuando esta vacuna se usa combinada con DPT, las reacciones que se producen no difieren de las que se presentan con la aplicación de DPT sola, por lo cual se considera que el componente DPT es el productor de las reacciones adversas (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 3 y 4).

F.2. Contraindicaciones

Es una vacuna segura, al ser inactivada tiene muy pocas contraindicaciones, y lo que es muy importante, se puede usar en pacientes inmunocomprometidos. La contraindicación más importante es hipersensibilidad a algunos de los componentes de la vacuna.

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas actualmente en uso, siempre que sea aplicada en sitios diferentes.

G. Eficacia de la vacuna

La eficacia de las vacunas combinadas es igual a la de cada uno de sus componentes por separado. Las vacunas conjugadas requieren entre 2 y 3 dosis para alcanzar un buen nivel de anticuerpos; mantienen títulos consistentes después de la tercera dosis entre 83% y 99%. Si bien existen diferencias de inmunogenicidad entre las diferentes vacunas conjugadas, la eficacia clínica es semejante. Estas vacunas conjugadas reducen la colonización orofaríngea, lo que es importante dado que la transmisión de la enfermedad ocurre de persona a persona a través de individuos enfermos o portadores.

Las vacunas contra Hib eliminan el estado de portador, ya que impiden que *H. influenzae* tipo b colonice en la orofaringe y por lo tanto no se puede transmitir a otros niños, y de esta manera se corta la cadena de transmisión. Cuando se produce un caso de meningitis por Hib, sus contactos cercanos (adultos, hermanos, amigos, etc.) deben recibir un antibiótico (rifampicina) para eliminar Hib de la orofaringe y así no ser portadores. Cuando los contactos cercanos han recibido el esquema completo de vacunación no es necesario el uso de antibióticos, ya que la vacuna confiere protección de mucosa impidiendo así el estado de portador y por lo tanto la transmisión.

Unidad VII

Vacuna contra la hepatitis B

(Tiempo estimado para completar la unidad – 60 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna contra la hepatitis B, su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna contra la hepatitis B;
- señalar las dosis, esquema de vacunación y vías de administración;
- señalar las reacciones adversas y las contraindicaciones; y
- analizar la eficacia de la vacuna.

C. Descripción general

Es una vacuna inactivada recombinante, obtenida por ingeniería genética. Todas las vacunas actualmente disponibles contienen la subunidad de antígeno de superficie (HBsAg) del virus de la hepatitis B (VHB) purificado y obtenido por la técnica de ADN recombinante (rADN) en levaduras *Saccharomyces cerevisiae* en las que se inserta el gen responsable de la síntesis del HbsAg (gen S).

Teniendo en cuenta esta técnica de fabricación por ingeniería genética, no existe riesgo de transmisión del virus de la hepatitis o cualquier otro virus (por ej., el virus VIH) por medio de la aplicación de la vacuna.

Se presenta en forma monovalente o en frascos multidosis de vacuna combinada que contienen 2, 6 ó 10 dosis de vacuna; la forma combinada incluye Hib como liofilizado y DPT y hepatitis B como componentes líquidos. Contiene como adyuvantes hidróxido de aluminio y como conservante timerosal. La vacuna antihepatitis B puede ser aplicada sin problema junto con cualquiera de las vacunas del esquema.



Pregunta 1.

¿Qué tipo de vacuna es la vacuna contra la hepatitis B?

- 1. Cultivo de bacilo
- 2. Antitoxina
- 3. Virus salvaje
- 4. Virus atenuado
- 5. Recombinante (inactivada)

D. Dosis, vía de administración y conservación

Cada dosis es una suspensión liofilizada que contiene 5, 10 ó 20 µg de antígeno (AgHbs), conforme la casa productora, la dosis reconstituida es de 0,5 ml o 1 ml, según el laboratorio fabricante. Los distintos laboratorios elaboran presentaciones pediátricas y para adulto.

La vía de aplicación es la intramuscular en la cara anterolateral del muslo en menores de 1 año de edad. Para mayores de 1 año, se debe aplicar la vacuna en el músculo deltoides. En pacientes hemofílicos y trombocitopénicos, se puede aplicar por vía subcutánea y muy lentamente.

Debe conservarse en refrigeración a una temperatura entre +2 °C y +8 °C con los mismos requerimientos habituales en cuanto a la cadena de frío que las demás vacunas del PAI. Nunca debe congelarse.

Pregunta 2.

En su país, ¿utilizan la vacuna monovalente o combinada contra la hepatitis B? ¿Qué dosis de antígeno contienen?



E. Edad, esquema y estrategias de vacunación

Cuando se utiliza la vacuna combinada, la mayor parte de los países de la Región manejan el esquema de vacunación que contempla tres dosis: a los 2, 4, y 6 meses de vida.

Dependiendo de diversos factores de riesgo, algunos países incluyen estrategias específicas para otros grupos, por ejemplo la vacunación en el recién nacido para prevenir la transmisión perinatal, o vacunación en población de alto riesgo como personas con conducta sexual de riesgo, usuarios de drogas endovenosas, pacientes hemodializados, con insuficiencia renal crónica, VIH positivos o con alguna inmunodeficiencia, etc. Un grupo de particular importancia es el personal de salud.

Los principales determinantes para decidir la inclusión de otros grupos en el esquema de vacunación de un país son la endemicidad de la enfermedad, la prevalencia de portadores y la situación inmunológica de la madre en caso de transmisión perinatal.

La decisión de aplicar una dosis de vacuna indiscriminada al recién nacido (dosis neonatal) depende de los recursos del país y de la prevalencia de portadores en la población general. En países con alta prevalencia de la enfermedad se justifica la realización de estudios de serología de rutina en embarazadas para conocer el estado inmune y el riesgo de transmisión al feto. A excepción de los estudios en embarazadas de alto riesgo, no se recomienda el uso de estudios serológicos previos a la vacunación en grupos de riesgo.

El esquema en uso para comenzar la vacunación en hijos de madres AgHbs es el *clásico*, el cual incluye tres dosis: la primera dosis al nacimiento, preferentemente en las primeras 12 horas de vida, la segunda al mes o 2 meses de vida y la tercera a los 6 meses de la primera dosis (0-1-6 meses o 0-2-6 meses). Cuando se utiliza vacuna pentavalente, se aplica la primera dosis monovalente al nacimiento, y luego las tres dosis de pentavalente a los 2, 4 y 6 meses de vida, siguiendo el esquema del país. En hijos de madres seropositivas, es necesario aplicar también gammaglobulina específica.



Pregunta 3.

Pedro, de 5 meses de edad, fue llevado al centro de salud. En su carnet consta que al nacer recibió una dosis de vacuna contra la hepatitis B en la maternidad. La enfermera del centro indica comenzar de nuevo el esquema, ya que el centro no tiene vacunas del mismo laboratorio, y por otra parte, ya han transcurrido más de dos meses desde la última dosis. ¿Es correcta esta indicación?

Pregunta 4.

En su país, ¿cuál es el esquema que se utiliza? ¿Por qué?

La vacuna se ha incorporado a los calendarios de vacunación de los países de América a fines de lograr el control de esta enfermedad. Los componentes de la estrategia para prevenir la transmisión de hepatitis B son:

- vacunación universal de la infancia;
- prevención de la transmisión perinatal;
- vacunación de puesta al día; y
- vacunación de otros grupos de riesgo, incluyendo el personal de salud.

F. Reacciones adversas y contraindicaciones

F.1. Reacciones adversas

Es una vacuna segura. Se presentan algunos efectos locales transitorios en 3% a 9% de los vacunados, tales como dolor, eritema e induración, los cuales son más comunes en adultos (13% a 29%). Se han notificado los siguientes síntomas sistémicos que son leves y transitorios: fatiga, dolor de cabeza, irritabilidad (8% a 18% de los niños vacunados), y fiebre de más de 37,7 °C (0,4% a 8% de los niños vacunados); en los portadores crónicos, las reacciones pueden ser más frecuentes.

Estas reacciones desaparecen en forma espontánea en algunos días, sin ser necesario interrumpir el esquema de vacunación (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 3 y 4).

F.2. Contraindicaciones

La anafilaxia previa a alguno de los componentes de la vacuna. Puede ser administrada sin riesgo para la mujer embarazada, ya que la vacuna contiene partículas no infectantes de HBsAg.

G. Inmunogenicidad y eficacia de la vacuna

En condiciones normales la eficacia de la vacuna es de 95% a 98%. Se requieren tres dosis de vacuna para inducir una respuesta de anticuerpos protectores adecuados (AntiHBs ≥ 10 mUI/ml en más de 90% de los adultos sanos y más de 95% de los niños y adolescentes).

Existen algunos factores que influyen en la seroconversión luego de un esquema completo de vacunación:

- Edad – Los mayores de 40 años presentan una menor proporción de seroconversión;
- Tipo de huésped – Los inmunocomprometidos, los pacientes con insuficiencia renal crónica, los infectados por el virus de HIV y aquellos con tratamiento inmunosupresor tienen un porcentaje menor de seroconversión, entre 50% y 70%;
- Sitio de aplicación – A menores de 1 año de edad, se debe aplicar la vacuna en la cara anterolateral del muslo, mientras que a los mayores de 1 año de edad en el músculo deltoides. La aplicación en la región glútea no se recomienda porque produce cifras menores de seroconversión en adultos debido a la menor absorción del antígeno inmunizante a ese nivel; y
- Otros - Existe controversia respecto a si el tabaquismo, el sexo masculino, la obesidad y la diabetes mellitus influyen en la seroconversión.

H. Uso de gammaglobulina

Se puede asociar la vacuna con gammaglobulina anti-hepatitis B (IgHB), a condición de que se aplique en diferentes sitios. Se aconseja en las siguientes situaciones:

- recién nacidos hijos de madres HBsAg positivas (0,5 ml en las primeras 12 horas después del nacimiento);
- contactos sexuales no inmunizados de personas con infección aguda y crónica (con replicación) por VHB; y
- exposición percutánea o mucosa a sangre contaminada por VHB.

Unidad VIII

Vacuna contra la parotiditis

(Tiempo estimado para completar la unidad – 15 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna contra la parotiditis, su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna contra la parotiditis;
- señalar las dosis adecuadas y vías de administración;
- señalar las reacciones adversas y las contraindicaciones; y
- analizar la eficacia de la vacuna.

C. Descripción general

La vacuna contra la parotiditis es una vacuna viral atenuada. Se trata de una suspensión liofilizada de una cepa de virus vivo atenuado de la parotiditis, preparada en cultivo de células de embrión de pollo; las cepa actualmente usadas son la Jeryl Lynn y la Urabe AM9.

La vacuna es producida como monovalente (contra la parotiditis sola) o combinada (sarampión, parotiditis, rubéola), la que es igualmente inmunogénica. Cada dosis contiene como mínimo 5.000 DICT₅₀ (dosis infectante en cultivo de tejido/50%) o 5.000 UFP (unidades formadoras de placas) del componente parotiditis.

A fines de la década del noventa se comenzó a introducir en los países de América como vacuna triple viral (sarampión, rubéola y parotiditis) en los calendarios nacionales.

D. Dosis, vía de administración y conservación

La dosis es de 0,5 ml y se administra por vía subcutánea, en la región deltoidea.

El liofilizado debe conservarse entre +2 °C y +8 °C, en la parte central del refrigerador del nivel local. Puede ser congelado en los niveles nacional y regional. Permanece viable durante 1 a 2 años desde la expedición del laboratorio productor.

El diluyente se conserva a temperatura ambiente o refrigerado, pero no debe congelarse; al momento de realizar la reconstitución de los componentes, el diluyente debe estar a temperatura de refrigeración. La vacuna, una vez reconstituida se conserva entre +2 °C y +8 °C y debe ser usada en la primeras ocho horas, con la precaución de protegerla de la luz, porque el antígeno vacunal puede ser inactivado.



Pregunta 1.

¿Qué tipo de vacuna es la vacuna contra la parotiditis?

- () 1. Cultivo de bacilo
- () 2. Antitoxina
- () 3. Virus salvaje (cepa especial)
- () 4. Virus atenuado
- () 5. Neurotoxina

Pregunta 2.

En su país, ¿se usa la vacuna contra la parotiditis? ¿En qué situaciones?



E. Edad, esquema y estrategias de vacunación

El esquema puede variar en algunos países, pero en general se recomienda al año de edad, a través de la vacuna triple viral (sarampión, rubéola, parotiditis).

Algunos países indican una segunda dosis de triple viral durante las campañas de seguimiento o al ingreso escolar, para cubrir la falla primaria de la vacuna y para proteger a los niños no vacunados con la primera dosis. Se recomienda dar una segunda oportunidad con SRP.

Pregunta 3.

En su país, ¿a qué edad se aplica la vacuna contra la parotiditis y por qué?



F. Reacciones adversas y contraindicaciones

F.1. Reacciones adversas

La vacuna de virus atenuados contra la parotiditis es segura e inmunogénica, incluso en los adultos.

Se han comunicado casos que presentaron fiebre, parotiditis, reacciones alérgicas como erupción, prurito y púrpura, asociados temporalmente con la vacunación, pero estos fenómenos son poco habituales, leves y de escasa duración. Se han descrito en forma extremadamente rara manifestaciones de compromiso del sistema nervioso central, tales como sordera unilateral o encefalitis, dentro de los 30 días de aplicada esta vacuna. Los problemas ceden sin secuelas y no se han comunicado defunciones. Los cuadros de meningitis aséptica son más frecuentes con las cepas Urabe y Leningrado Zagreb, con una incidencia de 1 caso cada 2.000 a 10.000 vacunados (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 3 y 4).

F.2. Contraindicaciones

- **Enfermedad febril grave:** la vacunación debe ser pospuesta ante la presencia de enfermedades febriles graves.
- **Inmunosupresión:** la replicación del virus vacunal puede potenciarse en sujetos inmunocomprometidos por su enfermedad de base, tal es el caso de las leucemias, los linfomas u otras enfermedades generalizadas, o bien por terapias inmunosupresoras con antimetabólicos, quelantes, corticoides, etc. Como las personas vacunadas no transmiten el virus vacunal, el riesgo de exposición de estos pacientes puede reducirse vacunando a los contactos cercanos susceptibles.
- **Embarazo:** se ha demostrado que el virus vacunal infecta a la placenta pero no ha sido aislado de tejidos fetales de mujeres susceptibles que fueron vacunadas en el primer trimestre del embarazo y en las que el embarazo se interrumpió. Sin embargo, debido al riesgo teórico de daño fetal, es prudente evitar esta vacuna en la mujer embarazada, fundamentalmente durante el primer trimestre.
- **Administración de inmunoglobulinas o transfusión de hemoderivados:** la vacuna debe ser administrada dos semanas antes de la aplicación de gammaglobulina o hemoderivados, o bien debe ser diferida por tres meses, ya que los anticuerpos pasivos pueden interferir con la respuesta a la vacuna.

Esta vacuna es producida a partir de cultivos de células de embrión de pollo. Los niños alérgicos al huevo no tienen contraindicación para recibir esta vacuna.

Se puede administrar simultáneamente con otras vacunas, actualmente en uso, siempre que se apliquen en sitios diferentes. En la vacunación sucesiva con vacunas de virus vivos atenuados, se debe dejar un intervalo de 30 días entre dosis, excepto OPV.



Pregunta 4.

Llegó al centro de salud una madre con sus dos niñas: María de 2 años y Juana de 5 años. María ha recibido una dosis de vacuna contra Hib hace una semana, ya que nunca había sido vacunada; Juana recibió una dosis de vacuna contra el sarampión en la campaña de seguimiento en la misma fecha. ¿Qué aconseja con respecto a la aplicación de una dosis de triple viral? ¿Qué intervalo es necesario respetar?

G. Eficacia de la vacuna

La respuesta inmunitaria (inmunogenicidad) de la vacuna antiparotídea, medida por anticuerpos específicos, es mayor de 95% después de una dosis. Si bien los títulos son más bajos que los que provocan la infección natural, son igualmente protectores y de larga duración; la duración de la inmunidad post-vacunal es de 20 años o más.

Unidad IX

Vacuna contra la tuberculosis o BCG

(Tiempo estimado para completar la unidad – 15 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna BCG, su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna BCG;
- señalar la dosis adecuada, vías de administración y conservación de la vacuna;
- señalar las edades y esquema de vacunación;
- señalar las reacciones adversas y las contraindicaciones; y
- analizar la eficacia de la vacuna.

C. Descripción general

Vacuna replicativa, liofilizada, cuyo contenido es una suspensión de bacilos vivos (*Calmette-Guerin*) que corresponde a una cepa de *Mycobacterium bovis* atenuada, preparada a partir de una cepa estándar mantenida y suministrada anualmente por el Instituto Pasteur de París a los laboratorios productores. Se utiliza para prevenir formas graves de la enfermedad (tuberculosis meníngea o diseminada) en población infantil.

Se presenta en ampollas de 10 y 20 dosis, que se reconstituyen con solución salina normal al 0,9% o agua destilada en las cantidades recomendadas por el fabricante.

D. Dosis, vía de administración y conservación

En condiciones ideales se recomienda una dosis al nacimiento. Según la casa productora la cantidad es de 0,05 a 0,1 ml. La BCG se aplica en la región deltoidea derecha o izquierda según la norma del país, por **vía intradérmica** estricta. No es necesario aplicar PPD previa a la vacunación con BCG.

Si se admite que la inmunidad producida por la vacuna es prolongada, y que el comportamiento epidemiológico de la meningitis tuberculosa ha tenido un descenso, parece ser lógico que se recomiende una dosis en el momento más próximo al nacimiento. Si no se administra en dicho periodo, es conveniente hacerlo en el primer año de vida o incluso después, dependiendo del comportamiento de la enfermedad en la población.

La vacuna liofilizada se puede congelar en el nivel nacional y regional para almacenamiento hasta por 18 meses, en el nivel local se debe conservar a +2 °C y +8 °C. Existe una presentación líquida (no liofilizada) que no se debe congelar.



Pregunta 1.

En su país o en el área de su actividad ¿a qué edad y cuántas dosis de vacuna BCG se recomiendan? ¿Por qué?

Se utilizan jeringas específicas para tuberculina con aguja 26 G de ½ pulgada. Esta vacuna, después de reconstituida, se debe utilizar durante la jornada laboral diaria, teniendo la precaución de no exponerla al calor excesivo y mantenerla protegida de la luz solar. Si hay interrupciones de la cadena de frío, la vacuna liofilizada conserva su potencia solo por 30 días. Cuando esto suceda es necesario consultar antes de tomar una decisión.

Pregunta 2.

¿A qué temperatura conservan la vacuna BCG?



E. Reacciones adversas y contraindicaciones

E.1. Reacciones adversas

Luego de aplicada la vacuna, aparece entre los dos y tres días un nódulo plano de 3 mm, con reacción eritematosa que puede desaparecer rápidamente o persistir hasta la tercera semana, en que aumenta de tamaño, se eleva y adquiere un tono rojizo de mayor intensidad.

Continúa su crecimiento, adquiriendo a veces carácter de renitente o fluctuante y a los 30 a 35 días se produce una pequeña ulceración con salida de material seropurulento de lenta cicatrización. Luego se establece una cicatriz característica, deprimida, en sacabocado, del tamaño de una lenteja, primero de color rojizo y luego acrómica.

Las complicaciones son poco frecuentes, puede aparecer adenitis supurativas, ulceración persistente y la formación de abscesos; muchas de estas complicaciones son por técnicas inadecuadas de aplicación.

El riesgo de reacciones adversas está relacionado con la cepa utilizada por el fabricante, el exceso en la dosis, la edad del niño, la técnica de aplicación, la destreza del vacunador y en algunos casos con alteraciones de la inmunidad.

La complicación más seria por la vacunación con BCG es la infección diseminada con el bacilo (Calmette-Guerin) y la osteítis que ocurre en menos de 1 por 100.000 vacunados y se ha visto sobre todo en pacientes con SIDA u pacientes con compromiso inmunológico que se han vacunado por error (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 4 y 5).

E.2. Contraindicaciones

Debemos recordar que es una vacuna **replicativa** por lo que se contraindica en:

- niños inmunocomprometidos - leucemias, linfomas, enfermedades malignas generalizadas e inmunodeficiencias congénitas;
- los niños hijos de madre VIH positivas deben recibir la vacuna BCG al nacer; si el niño no es vacunado al nacimiento, es necesario aplazar la aplicación de la vacuna BCG y consultar un centro de referencia;

- en recién nacidos prematuros y con un peso inferior a 2.500 gramos, o recién nacidos con trauma obstétrico se debe aplazar la vacunación hasta que se observe que el niño tiene una curva de crecimiento adecuado y alcanza el peso necesario; y
- embarazo.



Pregunta 3.

¿Les aplica la vacuna BCG a niños con VIH asintomático?
Intercambie su respuesta con el grupo.

F. Eficacia de la vacuna

Debido a que la inmunidad sérica no juega ningún papel importante en la prevención de la tuberculosis, no existen marcadores serológicos de inmunidad contra la enfermedad. La reacción positiva a la tuberculina no es prueba de inmunidad, sino de hipersensibilidad a las proteínas del bacilo.

Por lo anteriormente expuesto es difícil estimar la respuesta a la vacunación con BCG y la duración de la inmunidad. Los estudios sobre eficacia de la vacuna se fundamentan en determinar protección, es decir, la proporción de casos de tuberculosis evitados; para establecer esta cifra es necesario estimar correctamente el número de casos esperados, la intensidad de la exposición, el riesgo del huésped, etc.

Clemens, Chuong y Feinstein, al revisar ocho investigaciones realizadas con el mayor rigor metodológico, concluyeron que la protección más probable que produce la BCG está entre 60% y 80% de los vacunados.



Pregunta 4.

¿Qué experiencia tiene con la BCG en cuanto a:

- Reacciones adversas
- Contraindicaciones
- Eficacia

Unidad X

Vacuna contra la fiebre amarilla

(Tiempo estimado para completar la unidad – 20 minutos)

A. Objetivo general

- Conocer la vacuna contra la fiebre amarilla, su importancia y características.

B. Objetivos específicos

- Describir las características de la vacuna;
- señalar la dosis adecuada, vía de administración y conservación;
- señalar las edades de vacunación, esquema y grupos prioritarios;
- señalar las reacciones adversas y las contraindicaciones; y
- analizar la eficacia de la vacuna.

C. Descripción general

La vacuna contra la fiebre amarilla (VFA) es una vacuna de virus vivo atenuado, eficaz y segura, utilizada hace más de 60 años para la inmunización activa de niños y adultos contra la infección por el virus de la fiebre amarilla (FA).

Todas las VFA actuales son producidas a partir de lotes semilla derivados de la cepa original atenuada 17D, desarrollada a fines de los años treinta e inicio de los cuarenta. Estos lotes semilla, aunque presenten diferencias en el número de pasajes y algunas diferencias biológicas y genéticas, mantienen las mismas características de seguridad y eficacia, demostrado por ensayos clínicos y resultados de vigilancia post-distribución.

Son vacunas liofilizadas, termoestables, producidas en huevos embrionados libres de agentes patógenos específicos.



Pregunta 1.

¿Qué tipo de vacuna es la vacuna contra la fiebre amarilla?

- 1. Cultivo de bacilo
- 2. Antitoxina
- 3. Virus salvaje
- 4. Virus atenuado
- 5. Recombinante (inactivada)

D. Dosis, vía de administración, reconstitución y conservación

Una dosis (0,5 ml) de la VFA debe contener al menos 1000 DL₅₀ en ratones o su equivalente en unidades formadoras de placas (UFP), según los requisitos de la OMS.

La vacuna debe ser suministrada por vía subcutánea en la parte superior del brazo como dosis única.

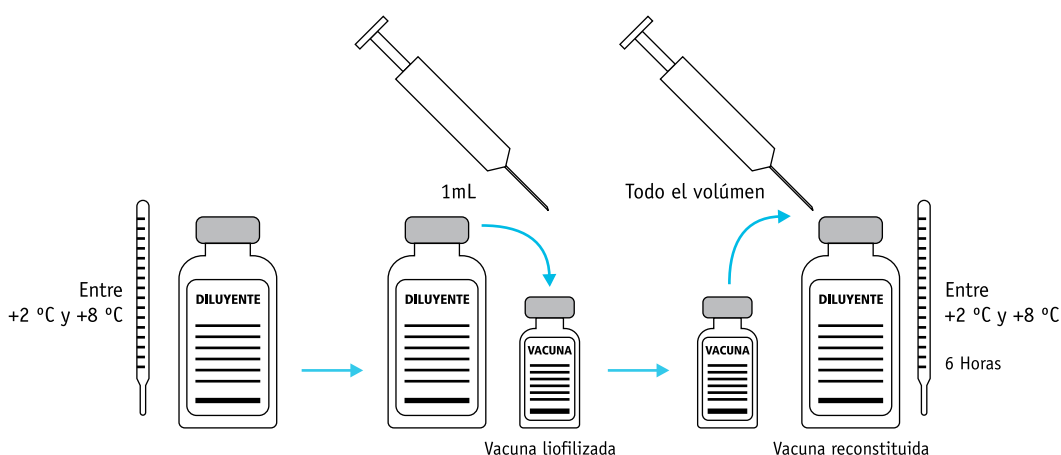
Deben seguirse las instrucciones del fabricante que aparecen en el prospecto del envase. La vacuna debe ser mantenida siempre bajo refrigeración entre +2 °C y +8 °C. Como la vacuna es un producto liofilizado, junto con el frasco que contiene la vacuna desecada, viene el diluyente. El diluyente debe ser almacenado a temperatura ambiente. Antes de usarlo para reconstituir la vacuna, el diluyente debe estar a la misma temperatura de la vacuna en el momento de su aplicación (+2 °C y +8 °C). Se deben poner algunas ampollas del diluyente en el refrigerador un día antes de usarlo.

Reconstitución

Es obligatorio utilizar siempre el diluyente suministrado por el fabricante de la vacuna. La utilización de otro diluyente puede dañar la vacuna, inactivando el virus vacunal. El volúmen del diluyente utilizado para reconstituir la vacuna dependerá del número de dosis de la presentación, en general corresponde a todo el volúmen del diluyente suministrado por el fabricante. Se debe agregar lentamente el diluyente y agitar suavemente el frasco para homogeneización de la suspensión, evitándose la formación de espuma. La vacuna contra la fiebre amarilla nunca debe ser diluida con otra vacuna.

El personal vacunador debe estar siempre muy atento en el número de dosis del frasco que será utilizado. Hay presentaciones de 5, 10, 20 y 50 dosis. La reconstitución de la presentación de 50 dosis requiere dos pasos: primero, preconstituir de la vacuna liofilizada con un centímetro de diluyente, y segundo pasarla al vial que contiene el resto del diluyente (Figura 1). **Es necesario siempre leer las instrucciones que vienen con la vacuna.**

Figura 1. Reconstitución de la vacuna contra la fiebre amarilla



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Control de la fiebre amarilla: guía práctica. Washington, DC: OPS; 2005. Publicación Científica y Técnica No. 603.

Después de la reconstitución, la vacuna debe mantenerse refrigerada entre +2 °C y +8 °C de temperatura, protegida de la luz y nunca congelada. Se recomienda poner el vial de la vacuna reconstituida en un recipiente con hielo empaquetado o paquetes fríos para asegurar la mejor conservación de la vacuna. Bajo estas condiciones, la vacuna puede ser utilizada por un máximo de seis horas después de su reconstitución.

E. Edad, esquema de vacunación e indicaciones

La vacuna debe ser incluida en la vacunación rutinaria de niños en áreas de riesgo y aplicada a partir de los 12 meses de edad, de preferencia simultánea a la vacunación contra el sarampión, sarampión y rubéola o sarampión, rubéola y parotiditis.

La vacuna contra la fiebre amarilla está indicada en las siguientes situaciones:

- **residentes en áreas enzoóticas de fiebre amarilla** – todas las personas, residentes en zonas urbanas, rurales o en la selva de área considerada enzoótica (o endémica) deben estar inmunizadas contra la FA.
- **residentes en áreas infectadas por *Aedes aegypti*** – con el objetivo de evitar la reurbanización de la fiebre amarilla, la OPS recomienda que todos los residentes en estos municipios sean vacunados. También se ha recomendado introducir la vacuna en el esquema básico de vacunación de los niños de estos municipios.
- **vacunación de viajeros** – la vacuna está indicada para todos los viajeros hacia las áreas enzoóticas. El reglamento sanitario internacional recomienda la aplicación de refuerzos cada diez años para los viajeros hacia estas zonas.



Pregunta 2.

En su país, ¿a quién se aplica la vacuna contra la fiebre amarilla?

F. Reacciones adversas y contraindicaciones

F.1. Reacciones adversas

En general es una vacuna muy bien tolerada. En 2% a 5% de los vacunados es posible que entre el quinto y décimo día después de la vacunación ocurra dolor y enrojecimiento en el sitio de aplicación, fiebre moderada, dolor de cabeza, mialgia y malestar.

Los eventos serios supuestamente atribuidos a la inmunización contra la fiebre amarilla son muy raros. Casos esporádicos de encefalitis posteriores a la vacunación que están relacionados con la vacunación de niños de menos de 4 meses de edad. Por esta razón, la vacuna está **contraindicada para menores de 6 meses**.

Se ha notificado también en los Estados Unidos (4), Brasil (4) y Australia (1), en los últimos años, la ocurrencia en personas saludables, sin inmunosupresión, y que han recibido la vacuna, de una enfermedad multisistémica semejante a la producida por la infección natural por el virus salvaje de la fiebre amarilla. El virus vacunal fue aislado y en el secuenciamiento de genoma

de los virus no fue posible demostrar ninguna mutación capaz de explicar esta alteración en la característica biológica. Son eventos muy raros determinados, posiblemente, por factores estrictamente individuales, aún desconocidos. Las personas mayores de 60 años parecen tener mayor probabilidad de presentar reacciones adversas (vea los Cuadros 1 y 2 en la Unidad XII y los Anexos 3 y 4).

F.2. Contraindicaciones

La **vacuna contra la fiebre amarilla** no se debe administrar a:

- personas con enfermedades agudas febriles, con compromiso del estado general de salud;
- personas con antecedentes de hipersensibilidad a huevo de gallina y sus derivados;
- embarazadas, salvo en situación de emergencia epidemiológica, siguiendo recomendaciones expresas de las autoridades de salud;
- personas inmunodeprimidas por enfermedad (por ejemplo: cáncer, leucemia, SIDA, enfermedades relacionadas con el timo, etc.) o por medicamentos; y
- niños menores de 6 meses de edad.

F.3. Precauciones

- La vacuna contra la fiebre amarilla se puede administrar a pacientes infectados por VIH, asintomáticos.
- Por razones teóricas, la vacuna contra la fiebre amarilla no es recomendable administrarla a mujeres embarazadas, no obstante, no hay evidencias de que la vacunación a mujeres embarazadas esté asociada a anomalías en el feto. Para tomar la decisión de vacunar debe evaluarse el riesgo epidemiológico frente al riesgo de desarrollo de la enfermedad en este grupo.
- De manera similar, la vacunación en niños entre 6 y 11 meses puede realizarse en caso de brotes. Si no hay un riesgo inminente, es mejor vacunar después del año de edad.
- Evaluar individualmente el riesgo epidemiológico de adquirir la enfermedad, frente al riesgo de aparición de un evento adverso a viajeros a zonas enzoóticas mayores de 60 años.



Pregunta 3.

Señale cuáles de estas contraindicaciones son correctas para la vacuna contra la fiebre amarilla.

- 1. Embarazo
- 2. SIDA sintomático
- 3. Niño en el segundo semestre de vida
- 4. Inmunocompromiso
- 5. Enfermedad febril aguda con compromiso del estado general

G. Eficacia de la vacuna

La VFA tiene una eficacia superior a 90% en niños y adultos. La inmunidad es duradera, probablemente por toda la vida, no siendo necesario la revacunación rutinaria de niños, residentes o viajeros hacia áreas enzoóticas. Mientras tanto, el Reglamento Sanitario Internacional, para validar el Certificado Internacional de Vacunación contra la FA, exige revacunaciones para viajeros a zonas enzoóticas cada 10 años.

Unidad XI

Otras vacunas

(Tiempo estimado para completar la unidad – 60 minutos)

A. Vacuna contra la influenza

A.1. Descripción general

Actualmente hay en el mercado diversos tipos de vacunas contra la influenza: vacuna de virus inactivados por medios químicos, vacuna de virus fraccionados por solventes o detergentes, y vacunas de virus atenuados.

Dado que los fabricantes necesitan al menos seis meses para preparar una vacuna nueva, la Organización Mundial de la Salud (OMS) se reúne dos veces cada año para recomendar las cepas de influenza a ser incluidas en la vacuna, en febrero o marzo para recomendar la vacuna para el hemisferio norte, y en septiembre para recomendar la del hemisferio sur.

En todos los casos, la vacuna resultante es trivalente, incluyendo las cepas A/H1N1, A/H3N2, y B.

A.2. Dosis y vía de administración

La dosis a aplicar (Cuadro 1) depende de la edad y de las indicaciones del laboratorio productor. La vía de administración puede ser intramuscular o subcutánea, dependiendo también de las indicaciones del fabricante.

A.3. Esquema y grupos de riesgo

La vacunación debe repetirse cada año, para proteger contra las nuevas cepas virales circulantes, y porque la inmunidad generada por las vacunas disponibles es de duración limitada. Las vacunas en desarrollo, elaboradas con virus atenuados, ofrecen mayor inmunogenicidad e inmunidad de larga duración.

Cuadro 1. Esquema de vacunación contra la influenza

Edad*	Dosis	Intervalo
6 meses a 8 años **	1 dosis***	≥ 4 semanas entre las dosis
Mayores de 9 años	1 dosis	

*A partir de los 3 años, se debe recibir la dosis de adulto.

** Para los menores de 12 años, se recomienda la vacuna a virus fraccionado, que causa menos reacción.

*** Si es la primera vez que el niño va a recibir la vacuna se deben administrar dos dosis separadas una de otra por un lapso de cuatro semanas.

Grupos de alto riesgo

Aunque los virus de la influenza causan enfermedad en todas las edades, las complicaciones graves y la muerte ocurren más en niños pequeños, ancianos, personas que viven en casas para enfermos crónicos o ancianos, y en personas de cualquier edad con enfermedades respiratorias (incluyendo asma) y cardíacas crónicas. En algunos países, los grupos indígenas que viven aislados son considerados también grupos de alto riesgo. Aunque existen otros grupos de riesgo (trabajadores de la salud, inmunocomprometidos, personal que trabaja en orfanatos o geriátricos etc.), en la mayoría de los países latinoamericanos las restricciones financieras o logísticas limitan la capacidad del programa de vacunar a otros grupos.

A.4. Reacciones adversas y contraindicaciones

Reacciones adversas

Las reacciones indeseables son poco frecuentes, aparece dolor, eritema y tumefacción en el sitio de inoculación en un 15% a 20% de los vacunados. Estas duran un par de días. Pueden darse efectos sistémicos (fiebre, escalofríos, dolor muscular) en menos del 1% de los vacunados. La reacción alérgica a componentes de la vacuna (huevo o timerosal) es muy rara. El síndrome de Guillain-Barré se presenta en menos de uno de cada millón de vacunados. Las nuevas vacunas prácticamente no tienen efectos adversos.

Contraindicaciones

Personas con enfermedad febril moderada o severa; personas con alergia severa al huevo.

A.5. Eficacia de la vacuna

Cuando hay buena concordancia con la cepa circulante, la vacuna previene de 70% a 90% de los casos en adultos jóvenes. En ancianos, que son frecuentemente inmunocomprometidos, puede prevenir de 50% a 70% de las hospitalizaciones y alrededor de 80% de las muertes.

Incluso si no hay coincidencia entre las cepas circulantes y las que componen la vacuna, puede observarse una eficacia vacunal entre 40% y 60%.

B. Vacunas contra pneumococo (*Streptococcus pneumoniae*)

B.1. Vacuna de polisacáridos

Descripción general

La vacuna disponible y aprobada internacionalmente en la actualidad es una vacuna que contiene los polisacáridos capsulares purificados de los 23 serotipos más frecuentes: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, y 33F.

En los países de Latinoamérica se observa una gran variación en los serotipos circulantes, por lo que cada Sub-Región debería establecer la composición de la vacuna de acuerdo con los estudios de sus sistemas de vigilancia.

Dosis y vía de administración

Cada dosis de vacuna polivalente combinada contiene 25µg de cada uno de los 23 polisacáridos capsulares purificados.

Se administra por vía intramuscular o subcutánea y pueden ser aplicadas simultáneamente con la vacuna contra influenza, así como también con otras vacunas como la DPT y polio sin aumento de las reacciones adversas ni disminución de la respuesta inmune.

Esquema de vacunación

Se recomienda la aplicación de una dosis a los adultos mayores de 65 años, adultos con enfermedades crónicas respiratorias o cardiovasculares, adultos inmunocomprometidos, personas con HIV, y personas en ambientes de mayor riesgo.

Se recomienda también la aplicación de la vacuna en personas a partir de los 2 años de edad que tienen anemia falciforme, síndrome nefrótico, asplenia u otras enfermedades de base.

No se recomienda la revacunación de personas inmunocompetentes; solo se recomienda para personas de alto riesgo después de 5 años o más de aplicada la primera dosis.

Reacciones adversas y contraindicaciones

Las reacciones adversas más comunes son dolor en el sitio de la inyección, inflamación y eritema; estas reacciones persisten por menos de 48 horas.

Una reacción alérgica que ocurra después de la primera inoculación, es una contraindicación para la revacunación. Las enfermedades agudas moderadas o severas también son una contraindicación para vacunar.

Eficacia de la vacuna

La vacunación induce la producción de anticuerpos específicos para cada serotipo en más de 80% de los adultos jóvenes sanos. Estos anticuerpos alcanzan su máximo luego de dos a tres semanas. La vacuna previene entre 60% y 70% de las infecciones invasivas. Esta respuesta también ocurre en los adultos mayores y ancianos, aunque con títulos de anticuerpos más bajos. Los pacientes con cirrosis, asplenia funcional o anatómica y diabetes mellitus también responden a la vacunación.

La respuesta en pacientes inmunocomprometidos es en general más pobre. Los niveles de anticuerpos comienzan a disminuir luego de cinco años, pero pueden descender más rápidamente en pacientes con asplenia y síndrome nefrótico. Estudios clínicos han demostrado que la vacuna polisacáridica anti-neumocócica es eficaz para prevenir las enfermedades invasivas y neumonías por *S. pneumoniae* en adultos jóvenes. Para los adultos mayores, la eficacia de la vacuna para prevenir la enfermedad invasiva es de 50% a 80%, pero es menos efectiva en prevenir las neumonías no bacterémicas.

B.2. Vacuna conjugada

Descripción

Las vacunas a base de polisacáridos purificados se comportan como antígenos T independientes, y como tales tienen características que no los hacen apropiados para los niños menores de 2 años, como por ejemplo: (i) la respuesta de anticuerpos es dependiente de la edad, no detectándose anticuerpos por debajo de los 18 meses, (ii) no genera respuesta de memoria y por lo tanto no hay efecto de refuerzo, y (iii) un alto porcentaje de los anticuerpos generados son IgM, siendo las IgG más protectoras. Las características antigénicas de estos polisacáridos cambian una vez que se conjugan químicamente a proteínas acarreadoras. Estos nuevos antígenos, T-dependientes, capaces de inducir anticuerpos en niños menores de 2 años, presentan efecto de refuerzo, que permite alcanzar altas concentraciones de anticuerpo y dan una respuesta inmune más madura, caracterizada por IgG e IgA.

Recientemente se ha licenciado en Estados Unidos una vacuna conjugada contra *S. pneumoniae* que contiene 7 serotipos: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F, conjugados químicamente con la proteína transportadora CRM197.

Dosis y vía de administración

La dosis se administra de acuerdo con las indicaciones del laboratorio productor, por vía intramuscular.

Esquema de vacunación

En Estados Unidos, se recomienda vacunar a todos los niños menores de 5 años.

El número de dosis requerido para completar el esquema depende de la edad del niño: (i) el esquema rutinario incluye tres dosis a partir de los 2 meses de edad, con un intervalo de ocho semanas entre cada una y un refuerzo entre los 12 y 15 meses de edad, (ii) los niños entre los 7 meses y un año deben recibir dos dosis con un intervalo de dos meses y un refuerzo entre los 12 y 15 meses de edad, (iii) entre los 12 y 23 meses de edad, dos dosis con un intervalo de dos meses y (iv) los niños entre 24 y 59 meses de edad una sola dosis. En este último grupo, los niños con enfermedad de células falciformes, infección por VIH o inmunocomprometidos y con enfermedades crónicas deben recibir dos dosis. La vacuna no se recomienda después de los 59 meses de edad.

La decisión de utilizar la vacuna heptavalente conjugada disponible en la actualidad se debe analizar teniendo en cuenta los serotipos prevalentes en el país y su distribución por diagnóstico y grupo etario.

Reacciones adversas y contraindicaciones

La vacuna es bien tolerada. Se han notificado reacciones locales en 10% a 20% de los niños vacunados y fiebre ligera en un porcentaje menor.

En caso de reacciones alérgicas severas debidas a aplicaciones anteriores, está contraindicada la vacunación. Se recomienda postergar la vacunación ante enfermedades agudas moderadas o severas.

Eficacia de la vacuna

Los resultados de los estudios de campo en Estados Unidos mostraron eficacia protectora contra la enfermedad invasiva y neumonías confirmadas radiológicamente hasta en 97%, e incluso contra serotipos no incluidos en la vacuna (87%). La duración de la inmunidad aun se desconoce.

C. Vacunas contra meningococo (*Neisseria meningitidis*)

C.1. Descripción general

La demostración de que anticuerpos circulantes dirigidos a los polisacáridos capsulares de los serogrupos A y C conferirían resistencia a la enfermedad meningocócica por estos grupos específicos, condujo al desarrollo de vacunas.

Las vacunas disponibles y aprobadas internacionalmente en la actualidad son preparadas a partir de polisacáridos capsulares purificados de alto peso molecular de los serotipos A, C, Y y W135. Se presentan en forma liofilizada como monovalentes (contra el grupo A o C), bivalentes (contra los grupos A y C), tetravalentes (contra los grupos A, C, W135 e Y) y conjugada (grupo C) para niños menores de 2 años.

En el serogrupo B, el polisacárido no es inmunogénico dada su similitud con antígenos naturales presentes.

C.2. Dosis y vía de administración

Cada dosis posee 50 µg de cada componente individual. Se reconstituyen con el diluyente apropiado antes de inyectar.

Se administra por vía intramuscular de preferencia, pero también puede aplicarse por vía subcutánea.

Se debe mantener a temperaturas entre +2 °C y +8 °C, y protegida de la luz. Una vez reconstituída se debe usar inmediatamente.

C.3. Esquema de vacunación y grupos de riesgo

La vacuna consiste en una sola dosis y se aplica en zonas hiperendémicas o en caso de control de brote o epidemia.

La revacunación puede estar indicada en personas de alto riesgo de infección, particularmente los niños que fueron vacunados siendo menores de 4 años. Para adultos y niños mayores, si la indicación de vacunar existe, se puede revacunar dentro de los 3 a 5 años luego de la primera vacunación, si persiste el riesgo de la enfermedad.

Existen ciertos grupos de alto riesgo como las personas con deficiencias en el sistema de complemento o con asplenia funcional o anatómica, que podrían beneficiarse con la vacunación, aunque esto no esté demostrado por estudios clínicos.

C.4. Reacciones adversas y contraindicaciones

Estas vacunas son muy seguras, han sido utilizadas durante los últimos 25 años y las reacciones locales y/o sistémicas asociadas a su aplicación caen dentro de los límites aceptables. Puede observarse una hipertermia pasajera y en el lugar de inyección un ligero enrojecimiento que puede durar 24 horas.

No se recomienda el uso de la vacuna bivalente o tetravalente para la vacunación rutinaria en los niños menores de 2 años.

C.5. Eficacia de la vacuna

Se observa una respuesta serológica entre los cinco a siete días después de aplicada la vacuna.

En adultos y niños mayores de 2 años, particularmente los mayores de 4 años, las vacunas contra los serogrupos A y C han mostrado una eficacia de 85% a 100%; la inmunidad inducida por la vacuna, medida como título de anticuerpos, se mantiene por un periodo mínimo de 3 años, aunque este periodo es menor para los niños más pequeños, ya que los títulos de anticuerpos caen más rápidamente; la ruta de inmunización (intramuscular, intradérmica o subcutánea) es igual de inmunogénica.

En los menores de 2 años, el serogrupo A induce anticuerpos en niños desde los 3 meses y presenta efecto de refuerzo si se revacuna entre los 7 y 12 meses de edad; el serogrupo C ofrece escasa protección en los menores de 2 años y hay sospechas de que si se administra en edades muy tempranas puede inducir tolerancia y con ello afectar con una respuesta inmune reducida a este antígeno en los años posteriores.

D. Vacuna contra la varicela

D.1. Descripción general

Es una vacuna viral atenuada derivada de la cepa OKA. El virus vacunal fue aislado en 1970 a partir del fluido vesicular de un niño con varicela. Se aplica en Japón desde hace aproximadamente 20 años y en 1995 fue aprobada en los Estados Unidos.

D.2. Dosis y vía de administración

Actualmente los agentes vacunales en uso contienen de 1.000 a 3.500 unidades formadoras de placas (UFP) por dosis. La dosis es de 0,5 ml por vía subcutánea.

Las vacunas deben conservarse entre +2 °C y +8 °C.

D.3. Esquema de vacunación recomendado

En los países de Latinoamérica en los que se utiliza la vacuna antivariela, la aplicación se hace al año de edad (no debe administrarse antes de los 12 meses de edad). No está indicada la revacunación de rutina.

En algunos países también se recomienda vacunar a otros grupos de riesgo tales como los adolescentes y adultos susceptibles, los trabajadores de la salud en contacto con niños y las personas susceptibles en contacto con niños inmunocomprometidos.

Cuadro 2. Esquema de administración de la vacuna contra la varicela

Edad	Dosis	Intervalo	Serología
1 a 12 años	1 dosis	—	No (solo por historia)
≥ 13 años	2 dosis	4-8 semanas entre cada dosis	Considerar
Huésped inmunocomprometido	2 dosis	3 meses entre cada dosis	Sí

D.4. Reacciones adversas y contraindicaciones

Reacciones adversas

Las reacciones adversas son poco frecuentes, aparece dolor, eritema y tumefacción en el sitio de inoculación. Pueden aparecer reacciones sistémicas tales como exantema variceloso, en 4% al 6% de los niños y 1% de los adolescentes y adultos después de la segunda dosis y hasta las tres a cuatro semanas después de la vacunación. La erupción variceliforme se manifiesta, generalmente, con pocas lesiones, habitualmente no más de cinco vescículas.

Las personas inmunosuprimidas que reciben quimioterapia y han sido vacunadas pueden presentar exantema vesiculoso en 40% a 50%; el exantema se presenta en 10% de las personas que no reciben quimioterapia (el virus vacunal se puede recuperar de las lesiones). No se ha observado diseminación visceral. En este tipo de pacientes puede dar fiebre de 5% a 10% de los casos.

La tasa de aparición de herpes zoster es aproximadamente cuatro veces menor en vacunados que en los no vacunados.

Contraindicaciones

- Inmunodeficiencias primarias;
- discrasias sanguíneas;
- altas dosis de corticoterapia (dosis > a 2 mg/kg/día de prednisona por más de 14 días);
- inmunocomprometidos por leucemia linfoblástica aguda que no estén en remisión y no tengan posibilidad de suspender quimioterapia;
- los pacientes VIH+ y pacientes con leucemia pueden vacunarse solamente bajo protocolo;
- pacientes con recuento linfocitario a 700 por mm³ o evidencia de déficit de la inmunidad celular;
- pacientes con tratamiento crónico con salicilatos; y
- embarazadas.

D.5. Eficacia de la vacuna

La eficacia vacunal es estimada entre 80% y 85% para la infección habitual y 90% contra las formas graves. En adolescentes y adultos luego de la primera dosis, la seroconversión es de 78% y la eficacia alcanza el 99% después de la segunda dosis.

La persistencia de los anticuerpos es de 6 a 10 años después de una dosis, pero la vacuna induce inmunidad celular que proporcionaría protección más prolongada.

El uso de la vacuna antivariolosa como profilaxis después de la exposición dentro de las 72 horas posteriores al contacto, ha demostrado una eficacia protectora de 85% a 90%.

E. Vacuna contra la hepatitis A

E.1. Descripción general

Las vacunas contra la hepatitis A son elaboradas a partir de cultivos celulares y propagados en fibroblastos humanos, inactivados con formalina y adsorbidos en un adyuvante de hidróxido de aluminio. Pueden ser monovalentes o combinadas con hepatitis B.

E.2. Dosis y vía de administración

Dependiendo del laboratorio productor, puede disponerse de presentaciones pediátricas y para adultos; la dosis se aplica según las recomendaciones del productor.

Todos las personas sanas pueden vacunarse a partir de los 2 años de edad, de acuerdo con la dosis e indicaciones del fabricante. La vacuna está indicada principalmente en niños que viven en comunidades con alta tasas de infección o alto riesgo de infección, pacientes con enfermedades crónicas del hígado incluyendo hepatitis C, personas con prácticas sexuales de riesgo o con riesgo ocupacional. La vacuna debe conservarse entre +2 °C y +8 °C y no debe ser congelada.

E.3. Esquema de vacunación

Las vacunas antihepatitis A se administran según un esquema de dos dosis, con un intervalo de seis a 12 meses entre ellas. No hay información si se pueden intercambiar dosis de los diferentes laboratorios, por lo que se sugiere utilizar la misma vacuna para las dos dosis.

E.4. Reacciones adversas y contraindicaciones

Reacciones adversas

Las reacciones adversas son poco frecuentes, aparece dolor, eritema e inflamación en el sitio de inoculación en 20% hasta 50% de los receptores. Pueden aparecer reacciones sistémicas tales como malestar general, fatiga y fiebre en menos del 10%; no se han notificado reacciones adversas severas o moderadas.

Contraindicaciones

- Personas con reacciones alérgicas a una previa dosis de hepatitis A;
- personas con hipersensibilidad a los componentes de la vacuna; y
- mujeres embarazadas, debido al riesgo teórico.

En personas con enfermedad aguda moderada o grave, la vacunación debe ser postergada. Debido a que la vacuna es inactivada, no hay precauciones para personas inmunocomprometidas.

E.5. Eficacia de la vacuna

Según estudios realizados, la efectividad de las vacunas contra la hepatitis A para prevenir la infección es de más de 94%. Esta eficacia vacunal las hacen útiles para el manejo de brotes epidémicos.

Más de 90% de los adultos muestran anticuerpos protectores dos semanas después de la primera dosis, y casi 100% después del mes; en los niños y adolescentes vacunados, más de 95% tienen anticuerpos protectores un mes después de la primera dosis.

No hay mucha información sobre la duración de la protección. Sin embargo, se estima que los niveles de anticuerpos protectores durarían por lo menos 20 años. Sin embargo, como estas vacunas también logran una respuesta de tipo celular la inmunidad podría ser más prolongada.

E.6. Uso de inmunoglobulina

Los contactos de personas infectadas con hepatitis A pueden recibir una dosis de 0,02 ml/kg de peso de inmunoglobulina por vía intramuscular después de la exposición. Cuando se aplica antes o en las dos semanas a partir de la detección del caso, se pueden prevenir hasta un 85% de las infecciones con una dosis por casi tres meses (si la dosis usada es de 0,06 ml/kg da protección por cinco meses pero hay el inconveniente de tener que diferir por más tiempo el uso de las vacunas virales atenuadas).

Las personas que han recibido una dosis de vacuna contra la hepatitis A, por lo menos dos semanas antes de la exposición, no necesitan recibir inmunoglobulina.

Las indicaciones de uso de las inmunoglobulinas son:

- contactos íntimos familiares, contactos sexuales u otros muy cercanos; y
- personal de guarderías, si se presentan uno o más casos en niños o empleados, o se detectan casos en dos o más hogares de los niños que concurren a esos centros. En el caso que aparezcan casos de hepatitis A en preescolares se debe indicar la administración de inmunoglobulina solamente a los contactos cercanos, es decir, a los niños de la clase.

F. Vacunas contra la rabia

F.1. Descripción general

Hay tres tipos principales de vacuna que se utilizan actualmente en el mundo:

- vacuna de células diploides humanas (VCDH) – producida con un virus inactivado;
- vacuna antirrábica adsorbida (VRA) – producida con un virus inactivado cultivado en células de monos *rhesus*; y
- vacuna purificada hecha en células de embrión de pollo (CEPP) – preparada por el virus inactivado y multiplicado en cultivos de fibroblastos de pollos.

Además, hay otros tipos de vacunas antirrábicas, poco utilizadas en la actualidad, obtenidas de cultivos de células, como tejido nervioso (vacuna simple y Fuenzalida), células de riñones de hámster, cultivos de embrión de pato y cultivos de células Vero.

F.2. Dosis y vía de administración

Cada dosis debe tener una potencia de por lo menos 2,5 UI por 1,0 ml de antígeno rábico.

F.3. Esquema de vacunación

Profilaxis antes de la exposición: esquema primario

Cada vacuna (VCDH, VRA, y CEPP) se aplica en tres dosis de 1,0 ml cada una, en los días 0, 7 y 21 a 28, por vía intramuscular. La vacuna VCDH se puede aplicar por vía intradérmica en dosis de 0,1 ml y con los mismos intervalos.

Si persiste el riesgo de tener contacto con animales potencialmente infectados con el virus rábico, dos años después de haberse completado el esquema anterior se puede medir el nivel de los anticuerpos y aplicar, si es necesario, una dosis de refuerzo (1,0 ml de VCDH, VRA y CEPP por vía intramuscular o 0,1ml de VCDH por vía intradérmica).

Profilaxis después de la exposición

- **Personas previamente vacunadas contra la rabia:** 2 dosis de vacuna (1,0 ml) con un intervalo de tres días por vía intramuscular.

- **Personas NO vacunadas previamente contra la rabia:** 5 dosis de vacuna (1,0 ml): la primera tan pronto como sea posible y las otras dosis a los 3, 7, 14 y 28 a 35 días después de la primera dosis por vía intramuscular.

Además, después de una exposición se debe aplicar conjuntamente la inmunoglobulina antirrábica humana en dosis únicas de 20 UI por kg de peso. Se aplica la mitad de la dosis alrededor de la mordedura y el resto por vía intramuscular.

En general, no es necesario hacer pruebas serológicas después de la vacunación, salvo en personas de alto riesgo o en inmunocomprometidos.

Las vacunas deben conservarse entre +2 °C y +8 °C. Es conveniente administrar la misma vacuna para las distintas dosis.

F.4. Reacciones adversas y contraindicaciones

Reacciones adversas

Las reacciones locales adversas pueden ser frecuentes aunque leves como dolor, eritema y hinchazón en el sitio de inoculación, y se pueden presentar en 30% hasta 74% de los vacunados. Pueden aparecer reacciones sistémicas tales como dolor de cabeza, náusea, dolores abdominales, mialgias y mareos en 5% a 40% de las personas vacunadas. Solo ha habido tres casos de Síndrome de Guillain-Barre notificados después de la vacunación y hay un riesgo muy pequeño de encefalitis post-vacunal (dos casos notificados).

Se han registrado reacciones de hipersensibilidad en hasta 6% de las personas que recibieron refuerzos.

Contraindicaciones

- Personas con reacciones alérgicas a una dosis previa;
- personas con una enfermedad moderada o severa; y
- mujeres embarazadas debido al riesgo teórico. En caso de que el riesgo de infección rábica sea alto, puede recibir la vacuna.

Para considerar las contraindicaciones, es indispensable valorar el riesgo de infección rábica, preferentemente con el estudio del animal agresor. Debido a que la vacuna es inactivada, no hay precauciones para personas inmunocomprometidas. Sin embargo, las personas con compromiso inmunológico o las que reciben medicación que afecta el sistema inmunológico, no desarrollan una respuesta adecuada.

F.5. Eficacia de la vacuna

Las vacunas tienen una eficacia muy alta, que dura hasta dos años. Hay estudios que han demostrado que después de tres dosis, entre 93% y 98% de los vacunados tienen títulos protectores dos años después de la vacunación.

Unidad XII

Vacunación segura

Objetivo general

Al término de esta unidad, el participante estará en capacidad de:

- Conocer los principios y procedimientos esenciales para el manejo de la vacunación segura.

Objetivos específicos

- Conocer las bases científicas relativas a la calidad e inocuidad de las vacunas;
- identificar las tasas de los eventos que pueden estar relacionados con las vacunas;
- notificar, investigar y analizar los eventos que supuestamente estén relacionados con las vacunas;
- implementar medidas para corregir cualquier problema identificado en la investigación;
- desarrollar estrategias para reducir la probabilidad de eventos indeseables y de situaciones de crisis; y
- conocer los lineamientos para enfrentar una crisis y establecer los canales y mecanismos de comunicación correctos.

A. Introducción

Esta unidad proporciona información sobre los requisitos para la fabricación y aplicación de las vacunas, la frecuencia y características de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (**ESAVI**), sus posibles causas y lineamientos para su investigación. Se hace énfasis en la importancia de las técnicas de inyecciones seguras, se proporcionan lineamientos generales para prevenir y manejar una situación de crisis ante la presencia de ESAVI y algunas recomendaciones para el manejo de información al público y los medios de comunicación. Para profundizar sobre este tema, refiérase a los Módulos de Capacitación en Vacunación Segura publicados por la OPS.

Uno de los mayores logros en el campo de la salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. La vacunación ha sido una de las medidas más costo-efectivas en salud pública y las vacunas actuales son mucho más seguras que hace 40 años, porque cumplen con estrictos parámetros de calidad desde la producción hasta su aplicación, se vigila su impacto en el control de la enfermedades y se investigan los posibles eventos adversos que se puedan producir.

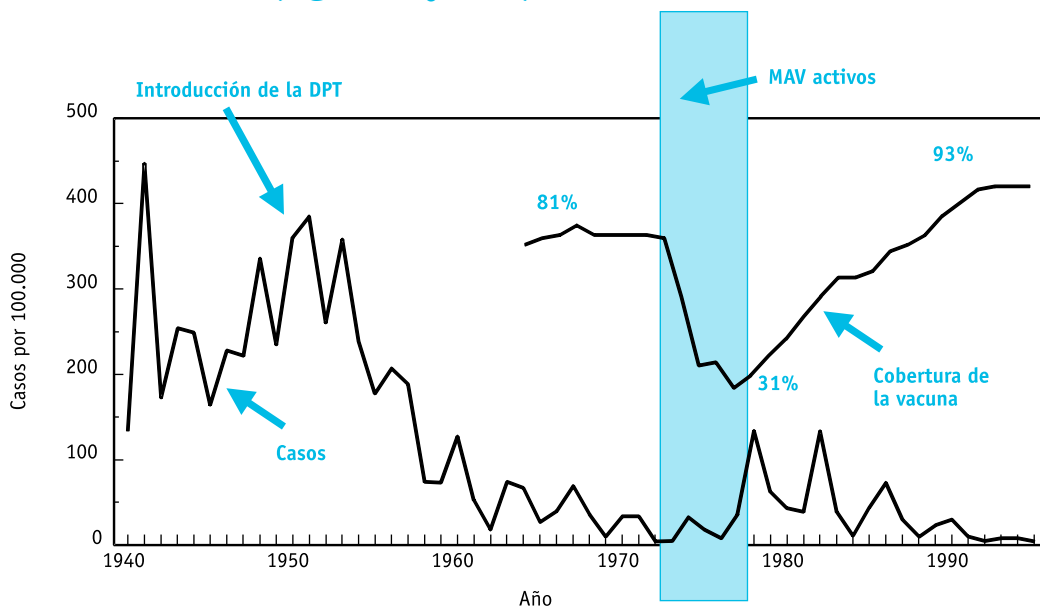
Las prácticas de vacunación programada y organizada han permitido evitar miles de muertes y discapacidades a lo largo de la historia, sin embargo, el potencial de las vacunas no fue reconocido sino hasta 1977, cuando se logró la erradicación de la viruela. A partir de esta experiencia, se han impulsado acciones similares para la erradicación de la poliomielitis, cuya erradicación mundial fue establecida para el año 2005, y la eliminación del sarampión, la rubéola y síndrome de rubéola congénita. Al mismo tiempo se intensifica la lucha contra el resto de las enfermedades prevenibles por vacunación y la investigación para el desarrollo de nuevas vacunas; por su parte la sociedad y las autoridades de salud de los países se organizan y aportan los recursos para asegurar el acceso a los servicios de vacunación con calidad y equidad.

No obstante los importantes avances en el control de enfermedades, la inmunización no está libre de controversias y el mundo ha presenciado los peligros y los efectos de la interrupción de la vacunación o la reducción en la intensidad de las acciones, algunas veces propiciadas por grupos que orientan la opinión pública en contra de las vacunas.

En el Reino Unido, durante los años setenta, la preocupación pública sobre los riesgos de las vacunas contra la tos ferina provocó una rápida disminución en las tasas de cobertura de vacunación, que era más de 80%, con un promedio de 2.000 a 8.000 casos notificados anualmente. Cuando la cobertura bajó a 30%, el número de casos de tos ferina se elevó vertiginosamente a más de 100.000, trayendo como resultado defunciones y hospitalizaciones que pudieron haberse evitado. Después de dos grandes epidemias y algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacuna, la población fue recobrando lentamente la confianza en la vacuna y en los programas de inmunización. La cobertura se elevó a 95% a mediados de esta década y como resultado se registró el número más bajo de casos de tos ferina en la historia del Reino Unido (Figura 1).

Efectos similares pueden observarse al reducir las coberturas como resultado de la disminución en la intensidad de los programas o cambios en las estrategias de vacunación, como el brote de sarampión observado en Haití y la República Dominicana después de retirar por algunos años las campañas masivas de vacunación.

Figura 1. Incidencia de la tos ferina en países afectados por los movimientos activos contra las vacunas (Inglaterra y Gales)



Fuente: Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *The Lancet*, ©1998; 351(9099): 358. Reproducido con la autorización de Elsevier.

El objetivo principal de las acciones de salud pública es *ante todo, no hacer daño*, lo cual se aplica de manera particular a las prácticas de inyecciones seguras y la seguridad de las vacunas.

Durante los primeros años de la vida, cuando los niños son más vulnerables a ciertas enfermedades y empiezan a manifestarse otros problemas, es cuando se aplican la mayor parte de los inmunobiológicos, por tanto hay una alta probabilidad de que ocurran eventos de diversa naturaleza que coinciden y se asocian con la vacunación.

B. Calidad e inocuidad de las vacunas

Las vacunas que se obtienen en la Región de las Américas para los programas nacionales de inmunización a través del Fondo Rotatorio de la OPS cumplen con las especificaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con los siguientes requisitos:

- examen de las características de la vacuna;
- cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Fabricación; y
- aprobación por la Autoridad Nacional Regulatoria (ANR) del país productor.

La OMS certifica que una vacuna es de buena calidad si la ANR supervisa la calidad de la vacuna y cumple con las seis funciones esenciales exigidas para los laboratorios productores.

La inocuidad y la eficacia de las vacunas se demuestran durante los ensayos clínicos realizados antes de la concesión de la licencia. Estos ensayos se realizan en diferentes fases en

condiciones controladas, a efectos de evaluar la eficacia y la inocuidad de la vacuna y así cumplir con las condiciones requeridas para el registro.

Por su parte, en los países receptores las ANR tienen la responsabilidad de, al menos, cumplir las siguientes funciones:

- realizar el registro de las vacunas;
- vigilancia post-mercadeo (estudio de seguimiento sobre eficacia y eventos post-vacunales); y
- liberación de lotes de vacunas por: (i) análisis de documentos, es decir, los protocolos y certificados de liberación del control interno que describe en detalle el proceso de producción y de la ANR del país productor, (ii) análisis de laboratorio, o (iii) ambos.



Pregunta 1.

¿A través de qué mecanismos se adquieren las vacunas en su país? Señale quiénes son los responsables de autorizar el uso de las vacunas.

C. Inyecciones seguras

Diversos estudios han demostrado que entre un tercio y la mitad de las inyecciones que se aplican en los programas de vacunación mundialmente no cumplen las prácticas de inmunización segura, y que hasta un tercio de ellas se administran en condiciones en las que no se puede garantizar su esterilidad. Se estima que solo 10% de las inyecciones que se aplican a nivel mundial son parte de los programas de vacunación.

La gama de problemas provocados por malas prácticas de inyección, como parte de la vacunación es amplia; basta destacar que incluye la transmisión de padecimientos tan graves como el SIDA o la hepatitis B, o lesiones neurológicas permanentes en situaciones en las que no existe la expectativa de sufrir daño, ya que se administran a personas saludables, para prevenir enfermedades. El riesgo en la ejecución de prácticas inseguras en las inyecciones afecta de manera particular a los trabajadores de la salud, pues tienen una exposición permanente a las lesiones y complicaciones resultantes, e incluso a la comunidad, con el desecho inadecuado de jeringas y agujas.

Este problema ha llamado la atención de las autoridades de salud a nivel mundial, entre ellas la OMS/OPS, UNICEF, GAVI, Banco Mundial, Cruz Roja y otros, generándose múltiples iniciativas y organismos, como la Red Mundial para la Seguridad de las Inyecciones y la Declaración Conjunta de la OMS/UNICEF/FNUAP, que incluye un paquete para los programas de vacunación que garantiza la dotación de vacunas seguras y de calidad, el uso obligado de jeringas auto-destructibles y la dotación de cajas de seguridad para el desecho de jeringas y agujas. Se

han desarrollado además diversos instrumentos y herramientas para evaluar las prácticas de inyecciones y promover el uso de técnicas seguras.

Los problemas principales detectados en las inyecciones no seguras giran alrededor de técnicas de aplicación no estériles, la reutilización de jeringas y agujas y la falta de elementos adecuados para su desecho y destrucción, así como la ausencia de normas y lineamientos de seguridad, actitudes y prácticas inadecuadas por parte del personal de salud.

Las acciones clave para reducir el riesgo en las inyecciones se orientan en tres escenarios:

- en el médico, o quien prescribe el tratamiento, para promover la utilización de medicamentos orales, en lugar de inyectables;
- en el paciente, quien solicita medicamentos orales a menos que sea indispensable y, si es el caso, exige el uso de jeringas y agujas desechables y nuevas; y
- en el proveedor de servicios de salud, quien utiliza jeringas y agujas desechables y nuevas, para evitar volver a tapar las agujas utilizadas. De no hacerlo, debe desecharlas inmediatamente en cajas de seguridad y cumplir las prácticas de eliminación adecuadas.

El personal de los programas de inmunizaciones cuenta actualmente con un arsenal de elementos para la práctica de inyecciones y vacunas seguras: vacunas de calidad garantizada, sistemas de cadena de frío de alto desempeño, jeringas y agujas desechables y auto-destructibles, vacunas combinadas que reducen la cantidad de inyecciones necesarias, cajas de seguridad, equipos de eliminación y destrucción de desechos, etc., que le facilitan la tarea para *ante todo, no dañar*; se están desarrollando además nuevas herramientas como inyectoras de presión sin aguja o jeringas para la reconstitución interna de las vacunas que reducen la manipulación de los componentes.

Pregunta 2.

¿Con qué elementos para la seguridad de las inyecciones cuenta en su lugar de trabajo?



Pregunta 3.

¿Considera que las prácticas de inyección / vacunación que realiza son totalmente seguras? Comente con sus compañeros.

Pregunta 4.

¿Cuáles serían las prácticas que usted podría modificar para reducir al riesgo de los usuarios, de la comunidad y de usted misma(o)?

D. Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización

La OMS ha elaborado una lista de definiciones para el monitoreo de eventos adversos asociados o atribuidos a las vacunas de la siguiente manera:

D.1. Eventos adversos locales

- **Absceso en el sitio de inyección** – presencia de una lesión fluctante o que drena líquido en el sitio de la inyección, con o sin fiebre. Puede ser bacteriana o estéril;
- **linfadenitis (incluye linfadenitis supurativa)** – al menos un linfonodo de al menos 1,5 cm de tamaño o un seno drenante a partir de un linfonodo. Casi exclusivamente causada por la BCG, entre dos y seis meses después de la vacunación; y
- **reacción local severa** – enrojecimiento y/o inflamación en el sitio de la lesión y uno o más de: inflamación más allá de la articulación más cercana; dolor, enrojecimiento e inflamación por más de tres días; lo que requiere hospitalización. Para fines de monitoreo solo se deben notificar las lesiones severas.

D.2. Eventos adversos del sistema nervioso central

- **Poliomielitis paralítica asociada a la vacuna** – se describe en la Unidad IV;
- **síndrome de Guillain-Barré** – si ocurre en los 30 días posteriores a la inmunización debe ser notificado;
- **encefalopatía** – de inicio agudo, asociada temporalmente a la vacuna y con dos o más de las siguientes condiciones: convulsiones, alteración del estado de conciencia por un día o más, y cambio de comportamiento por más de un día. Los casos que ocurran en las 72 horas después de la vacunación deben ser notificados;
- **encefalitis** – cuadro de encefalopatía más signos de inflamación cerebral, pleocitosis en LCR y/o aislamiento viral. Debe notificarse si ocurre de una a cuatro semanas después de la vacunación;
- **meningitis** – inicio agudo de enfermedad grave con signos meníngeos o rigidez de nuca; debe incluir estudio de LCR y/o aislamiento de algún microorganismo; y
- **convulsiones** – con duración de uno a más de 15 minutos que no se acompañe de signos o síntomas neurológicos focales, puede acompañarse de fiebre.

D.3. Otros eventos adversos

- **Reacción alérgica** – caracterizada por una o más de: manifestaciones en piel (eritema, eczema), prurito, edema facial o generalizado;
- **reacción anafilactoide o de hipersensibilidad** – reacción aguda exagerada, dentro de las primeras dos horas post-vacunación, con una o más de: broncoespasmo, laringoespasmo o edema laríngeo, y una o más de las siguientes manifestaciones dérmicas: pápulas, edema facial o generalizado;
- **choque anafilático** – datos de insuficiencia circulatoria (alteración del estado de conciencia, hipotensión, pulso periférico débil o ausente, extremidades frías, enrojecimiento de la cara, sudoración), con o sin broncoespasmo, laringoespasmo o edema laríngeo, que lleva a insuficiencia respiratoria; que ocurre de inmediato después de la inmunización;
- **artralgia** – dolor articular generalmente en articulaciones pequeñas de extremidades, puede persistir por más de 10 días;
- **becegeitis diseminada** – infección diseminada que ocurre entre uno y 12 meses después de la vacunación con BCG, confirmada por aislamiento de *M. bovis*, cepa de la BCG;
- **fiebre:**
 - ⇒ ligera – temperatura de 38,0 °C a 38,9 °C.
 - ⇒ alta – temperatura de 39,0 °C a 40,4 °C.
 - ⇒ extrema – temperatura igual o mayor a 40,5 °C.Solo se debe notificar la temperatura alta y extrema.
- **episodio de hipotonía o hiporreactividad (colapso)** – inicio súbito de palidez, disminución o pérdida de la reactividad, disminución o pérdida del tono muscular, que ocurre dentro de las 24 horas posteriores a la vacunación. El episodio es transitorio y autolimitado;
- **osteitis/osteomielitis** – inflamación del hueso ya sea debido a la vacuna BCG (entre los ocho a 16 meses posteriores a la vacunación) o causada por otra infección bacteriana;
- **llanto persistente** – llanto constante e inconsolable que dura al menos tres horas acompañado de gritos altos;
- **sepsis** – inicio agudo de enfermedad grave generalizada debido a infección bacteriana y confirmada por hemocultivo; y
- **síndrome de choque tóxico** – inicio abrupto de fiebre, vómito y diarrea acuosa, pocas horas después de la vacunación, que generalmente lleva a la muerte en 24 a 48 horas.

D.4. Eventos adversos poco frecuentes y otros eventos que suceden dentro de las cuatro semanas después de la inmunización y no incluidos en los grupos anteriores

- Cualquier defunción que suceda dentro de las cuatro semanas post-vacunales y que sea asociada temporalmente a la vacuna, en la que no se pueda establecer otra causa clara de la defunción, debe ser reportada; y
- cualquier otro evento poco común debe ser notificado.

De acuerdo con su gravedad y frecuencia, los eventos se clasifican en “comunes y leves”, o “raros y severos” (en otras publicaciones se presentan como leves, moderados y severos). En los Cuadros 1 y 2 se presenta la frecuencia estimada de los eventos comunes y leves y en el Anexo 4 se puede encontrar un cuadro resumen de la OMS.

Los eventos que más nos interesan son los ocasionados por errores del programa, pues son los más frecuentes y los que se pueden evitar con asesoría, capacitación y supervisión del personal.

Eventos comunes y leves

La finalidad de una vacuna es inducir inmunidad (formar anticuerpos) por medio de la reacción del sistema inmunitario de la persona vacunada. No es sorprendente que la vacuna origine ciertos efectos colaterales leves. La reacción local, la fiebre y los síntomas generales pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal. Además, algunos de los componentes de la vacuna (por ejemplo, el coadyuvante de aluminio, los antibióticos o los agentes conservadores) pueden producir reacciones.

La frecuencia e intensidad de estas reacciones a menudo aumenta con el número de dosis (Cuadro 1). Por lo general, la reacción se presenta uno o dos días después de la administración de la vacuna; en el caso de la vacuna contra el sarampión o SRP la fiebre, exantema y síntomas generales pueden aparecer después de siete a 14 días.

Eventos raros y severos

Casi todas las reacciones vacunales raras (convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía e hiporreactividad, llanto persistente inconsolable) se caracterizan por su remisión espontánea y no causan problemas posteriores ni secuelas. La anafilaxia, aunque puede ser mortal, si se trata de manera oportuna no deja secuela. Aunque la encefalopatía se cita como una reacción rara a las vacunas contra el sarampión y DPT, en realidad, no se ha demostrado su relación causal. Un resumen de los sucesos no comunes y severos se detallan en el Cuadro 2.

Cuadro 1. Resumen de tasas de eventos leves atribuidos a la vacunación o inmunización

Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas inespecíficos
Hib (<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	5%-15%	2%-10%	—
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos, hasta 5% en niños	1%-6%	—
Antisarampionosa/SRP	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Antipoliomelítica oral (OPV)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1% ⁽ⁱ⁾
TT/DT	Hasta 10% ⁽ⁱⁱ⁾	Hasta 10%	Hasta 25%
DPT ⁽ⁱⁱⁱ⁾	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
BCG ^(iv)	Común	—	—

(i) Diarrea, cefalea y dolores musculares.

(ii) Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo de 50% a 85%.

(iii) Para la vacuna contra tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la tos ferina acelular son más bajas.

(iv) La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. División de Vacunas e Inmunización. *Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización*. Washington, DC: OPS; 2002: 9.

Cuadro 2. Resumen de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización, tiempo que tardan en aparecer y tasas

Vacuna (contra)	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 dosis
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100-1.000
	Osteítis por BCG	1-12 meses	1-700
	"Becegeítis" diseminada	1-12 meses	2
Hib	Ninguna conocida	—	—
Hepatitis B	Anafilaxia	0-1 hora	1-2
	Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0-6 semanas	5
Sarampión /SRP ⁽ⁱ⁾	Convulsiones febriles	5-12 días	333
	Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15-35 días	33
	Anafilaxia	0-1 hora	1-50
Poliomielitis oral (OPV)	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4-30 días	1,4-3,4 ⁽ⁱⁱ⁾
TT/Td	Neuritis del plexo braquial	2-28 días	5-10
	Anafilaxia	0-1 hora	1-6
	Absceso estéril	1-6 semanas	6-10
DPT	Llanto persistente que dura más de tres horas	0-24 horas	1.000-60.000
	Convulsiones	1-2 días	570 ⁽ⁱⁱⁱ⁾
	Episodio de hipotonía e hiporreactividad	0-24 horas	570
	Anafilaxia	0-1 hora	20
	Encefalopatía	0-3 días	0-1
Fiebre amarilla	Encefalitis consecutiva a la vacunación;	7-21 días	500-4.000 en < de 6 m ^(iv)
	Reacción alérgica/anafilaxis	0-1 hora	5-20

(i) No hay reacciones (excepto la anafilaxia) cuando hay inmunidad (~90% de los que reciben una segunda dosis); las convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de 6 años.

(ii) El riesgo de PPRV es más alto para la primera dosis (1 por 1.400.000–3.400.000 de dosis) que para las dosis posteriores. En los contactos, el riesgo es de 1 por 5.900.000 y 1 por 6.700.000 para la primera dosis y dosis subsecuentes, respectivamente.

(iii) Las convulsiones son de origen febril, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses.

(iv) Los casos aislados sin denominador dificultan la evaluación de la tasa en niños mayores y adultos, pero son sumamente raros (menos de 1 caso por 8.000.000 de dosis).

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. División de Vacunas e Inmunización. *Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización*. Washington, DC: OPS; 2002: 11.

Errores operativos del programa

La mayoría de las reacciones, “comunes y leves” o “raras y severas”, que se citan son difíciles o imposibles de prevenir por el vacunador. No obstante, hay un tipo de efectos que el vacunador puede prevenir en gran medida. Se trata del “error operativo del programa”, que puede dar lugar a un conglomerado de eventos adversos no esplendor. Muchos eventos que son supuestamente relacionados con alguna vacuna, pueden deberse a un problema en la aplicación de la vacuna, como contaminación, aplicación de la inyección inadecuada, problemas en la cadena de frío, errores en la dosificación, dilución o administración de medicamentos como si fueran vacunas.

Las prácticas inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos u otras infecciones transmitidas por la sangre. El caso más grave es el choque tóxico por la manipulación incorrecta del vial de la vacuna una vez reconstituida, en que varios lactantes vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección.

Cuadro 3. Errores operativos del programa y sus consecuencias

Error operativo	Evento previsto
Inyección no estéril <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartable. • Uso de jeringas que no aseguran adecuada esterilidad. • Vacuna o diluyente contaminado. • Utilización de vacunas liofilizadas más allá del tiempo indicado de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección, como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH.
Error de reconstitución <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o el diluyente con un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida. • Efecto adverso de un fármaco; por ejemplo, la insulina. • Muerte. • Vacuna ineficaz.
Inyección en el lugar equivocado <ul style="list-style-type: none"> • BCG aplicada por vía subcutánea. • DPT/DT/TT demasiado superficial. • Inyección en la nalga. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción o absceso local. • Daño al nervio ciático.
Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas.	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por vacuna congelada. • Vacuna ineficaz.
Caso omiso de las contraindicaciones.	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave previsible.

Fuente: Organización Panamericana de Salud. Vacunación segura: Módulos de capacitación. Washington, DC; OPS: 2005.

El número de eventos observados está directamente relacionado con el número de dosis administradas, por lo que durante las campañas u otras actividades de vacunación intensiva es probable que se reporten más efectos, pero su frecuencia o porcentaje (número de efectos/

número de dosis) debe permanecer invariable. En esta situación, debe intensificarse la atención y vigilancia de los ESAVI, ante la posibilidad de las siguientes circunstancias:

- aumento aparente de los eventos, por: incremento en el número absoluto de dosis aplicadas; el personal de salud, el público (y con frecuencia los medios de comunicación) están más atentos a la presencia de efectos indeseables; la cantidad y rapidez de la difusión de rumores es mayor; activación de grupos anti-vacunas; vacunación en grupos de edad más amplios; y
- aumento real de los eventos, debidos a: presión en el personal por la cantidad de actividades, que ocasiona una reducción en la práctica de seguridad de las inyecciones; inclusión de personal adicional y condiciones de trabajo inadecuadas que favorecen los errores operativos; reducción en el control de calidad de la cadena de frío; errores y problemas logísticos en la distribución de vacunas, diluyentes, equipos, etc.

En estas circunstancias, es indispensable incrementar las medidas de seguridad, para reducir al máximo la posibilidad de error y asegurar las condiciones de capacitación, logísticas y operativas más adecuadas. Para reducir las posibilidades de ESAVI en estas situaciones, incluso en condiciones normales, es necesario:

- utilizar solo vacunas de calidad;
- asegurar la distribución adecuada de vacunas, diluyentes y materiales;
- asegurar la reconstitución con el diluyente proporcionado con la vacuna;
- utilizar jeringa y aguja descartables o auto-destructibles, del tamaño adecuado;
- garantizar que el personal está capacitado en cuanto al manejo, reconstitución, técnicas de aplicación, contraindicaciones, precauciones, efectos adversos y su manejo, desecho y eliminación de materiales;
- seguir las indicaciones sobre inyecciones seguras y política de frascos abiertos;
- evitar el almacenamiento de fármacos y otros materiales en las refrigeradoras del Programa de Inmunización;
- incrementar la supervisión, asesoría y evaluación de actividades;
- incrementar la sensibilidad del sistema de vigilancia de ESAVI; y
- notificar e investigar de manera inmediata todo ESAVI, ya sea poco frecuente o severo.



Pregunta 5.

En su área de trabajo, ¿cuáles son los efectos adversos más frecuentes? ¿Se tiene un registro de la magnitud?

Pregunta 6.

¿Cuál es la frecuencia esperada de reacciones locales con la vacuna contra el sarampión?

Pregunta 7.

¿Dentro de qué lapso de tiempo podría esperarse una becegeitis?



E. Investigación de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización

Los primeros años de la vida de un niño constituyen el periodo de mayor vulnerabilidad para adquirir enfermedades y en el que comienzan a manifestarse otros problemas (trastornos del desarrollo, disminución de la capacidad auditiva, etc.), y es precisamente en estos primeros años de vida cuando se administran las vacunas, que muchas veces coincide con el inicio de estas enfermedades, interpretándose como causal, aunque en muchos de estos casos es difícil determinar la verdadera causa.

Todos los eventos notificados, o de los que se tenga conocimiento, deben ser estudiados de manera estandarizada para confirmar o descartar el evento y establecer si se trata de un incidente aislado y determinar si existen otras posibles causas.

La información sobre ESAVI debe basarse en un sistema de monitores bien organizado y estructurado, dependiente de la ANR, en el que se establezca la estructura y organización del sistema, sus componentes, fuentes y flujos de información. El sistema debe ser sencillo, flexible y rápido.

E.1. Etapas de la investigación

Evaluación inicial: es necesario investigar cualquier evento severo (los que ponen en riesgo la vida, ocasionan discapacidad, hospitalización o muerte) o los rumores.

Hasta que no concluya la investigación, será imposible determinar las causas de los eventos.

E.2. Información e investigación

El estudio de los ESAVI, especialmente los graves y las defunciones, debe ser sometido a un protocolo riguroso de estudio, realizado por personal capacitado de los niveles intermedio o nacional. La oportunidad de encontrar datos y evidencias de las posibles causas dependen de la oportunidad, por lo que deberá realizarse dentro de las 24 horas posteriores a la ocurrencia del evento. Para información más detallada sobre la investigación de ESAVI, el Anexo 1 detalla la información requerida y procedimientos básicos del estudio, o bien, remítase al documento Vacunación Segura, OPS, 2002.

Durante el estudio, es fundamental obtener el vial de vacuna y equipo utilizado en la inmunización de la persona afectada, así como muestras del lote o lotes comprometidos y demás instrumentos involucrados.

E.3. Resultados de la investigación y medidas a tomar

Las medidas que se tomarán estarán basadas en las conclusiones de la investigación, que tendrá uno de los siguientes resultados:

- el evento definitivamente no está relacionado con la vacunación.
- el evento está relacionado con la vacunación.
 - ⇒ Está relacionado con los aspectos operativos del programa; o
 - ⇒ Está relacionado con la vacuna, el individuo o los equipos utilizados.
- la investigación no es concluyente.

El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación

Algunos casos clínicos sencillamente coinciden con la vacunación, es decir, el efecto seguramente se produciría incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna. La mejor manera de sustentar el argumento de que el evento se produjo por coincidencia es demostrar que otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue inmunizado.

Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico adecuado, en cuyo caso deberá coordinarse un mecanismo de referencia a los servicios de salud que sean necesarios.

El evento está relacionado con la vacunación

- **Relacionado con los aspectos operativos del programa** - los eventos son ocasionados por uno o más de los siguientes errores en:
 - ⇒ dosis inadecuada;
 - ⇒ método de administración incorrecta;
 - ⇒ uso inseguro de aguja y jeringas descartables;
 - ⇒ falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas;
 - ⇒ manipulación inadecuada de las agujas y jeringas;

- ⇒ reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado;
- ⇒ cantidad indebida de diluyente;
- ⇒ preparación inadecuada de vacunas;
- ⇒ sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros;
- ⇒ contaminación de la vacuna o del diluyente;
- ⇒ almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas;
- ⇒ vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad; y
- ⇒ otros.

En esta situación se debe verificar:

- si se presentan varios casos, determinar si fue el mismo trabajador de salud el que administró las vacunas;
- si la población no inmunizada en el mismo grupo de edad y la misma zona geográfica presenta los mismos síntomas;
- si las otras personas inmunizadas con el mismo lote de vacuna en la misma zona geográfica o en otra presentan los mismos síntomas; y
- si las otras personas inmunizadas con el mismo lote de vacuna en los mismos establecimientos y el mismo día no presentan los mismos síntomas.

En cualquiera de los casos mencionados deberán iniciarse de inmediato las medidas correctivas, incluyendo los aspectos logísticos, de capacitación y supervisión.

- **Relacionado con la vacuna** – este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro (Cuadro 1 y Cuadro 2). Es muy importante investigar cada caso, y mientras se espera la confirmación de una mínima incidencia de casos relacionados con la vacuna puede ocurrir lo siguiente:
 - ⇒ el evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada;
 - ⇒ el evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada, en este caso se deberán tomar de inmediato las siguientes medidas:
 - ✓ suspender temporalmente el uso del producto: tipo o lote de vacuna/jeringa del que se sospecha;
 - ✓ coordinar con la ANR la reevaluación de la calidad de la vacuna y comunicarse con el fabricante, si fuera necesario;
 - ✓ disponer la devolución de la vacuna, si es apropiado; y
 - ✓ notificar los resultados de la investigación a la Organización Panamericana de la Salud, para difundir la información internacionalmente.

La investigación no es concluyente

Cuando no es posible determinar causalidad, además de la notificación a las partes interesadas sobre los resultados de la investigación, se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se ha avanzado.

Concluida la investigación con el resultado respectivo, se deberá notificar a las partes interesadas, con comunicación clara, incluyendo a los padres, autoridades de salud de los distintos niveles, personal de salud y medios de comunicación cuando sea apropiado.



Pregunta 8.

¿Cuáles son los posibles resultados de una investigación de ESAVI?

1. El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación.
2. El evento está relacionado con la vacunación.
3. El evento está relacionado con los aspectos operativos del programa.
4. El evento está relacionado con la vacuna, el individuo o los equipos utilizados.
5. La investigación no es concluyente.

Pregunta 9.

Mencione las principales causas de ESAVI relacionadas con aspectos operativos del programa.

Pregunta 10.

¿Qué condiciones pueden generar un aumento aparente de los ESAVI durante una campaña de vacunación?



Pregunta 11.

¿Qué aspectos pueden ocasionar un aumento real de los ESAVI durante una campaña de vacunación?

Pregunta 12.

¿Cuáles son las principales precauciones a tomar para evitar un aumento en los ESAVI?

Pregunta 13.

En una campaña, ¿qué eventos se deben notificar o investigar?

F. Manejo de las situaciones de crisis

F.1. Definición de crisis

En el contexto de los ESAVI, una “crisis” es una situación donde se produce una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas o en el servicio de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso (real o supuesto). A menudo las crisis pueden evitarse mediante la previsión, el cuidado y la capacitación. Si se maneja adecuadamente, la crisis fortalecerá el programa y la confianza del público.

Una crisis puede surgir por motivos fuera del control del programa de vacunación, como un artículo en la prensa, o porque un error operativo fue mal manejado por el equipo de salud, o bien por falta de planificación y buena relación con los medios de comunicación, falta de apoyo por parte del público o deficiencias en la comunicación de las políticas de vacunación.

F.2. Cuatro pasos para el manejo de los ESAVI y la prevención de una crisis

Ciertas medidas deben preverse, entre ellas:

- anticípese. No espere que se produzca una crisis;
- capacítese y capacite al personal de vacunación de todos los niveles para poder responder adecuadamente;
- verifique todos los hechos antes de hacer cualquier afirmación en público; y
- prepare un plan para reaccionar ante una crisis cuando esta suceda (vea Anexo 2).

Comunicación e información sobre la seguridad de la vacunación e inmunización

El programa de inmunización deberá esforzarse en mejorar los canales de comunicación con la comunidad y con los trabajadores de salud, proporcionando con toda franqueza y exactitud la información clave y completa sobre las investigaciones que se estén realizando en relación con los riesgos de la vacunación. Los mensajes deberán difundirse rápidamente y abordar las inquietudes de la población. Es conveniente elaborar un grupo de las posibles preguntas más frecuentes que haga la población y los medios de comunicación, y sus respuestas.

En un comunicado o conferencia de prensa se debe enfatizar la eficacia e impacto de las vacunas, el riesgo de no vacunarse, la tasa y tipo de eventos adversos esperados.



Pregunta 14.

Lea el siguiente ejercicio, comente y discuta en grupo cada una de las preguntas.

Las autoridades de salud de Amambay suspendieron toda la vacunación en el país, inmediatamente después de que siete niños fallecieron una hora más tarde de haber recibido la vacuna contra sarampión. El Ministerio de Salud informó que los niños fallecieron en la Villa Buena Esperanza, perteneciente al Municipio de Buena Vista al sur de la región de Vista Alegre.

Otros 30 niños entre 3 y 18 meses de edad, que fueron vacunados en el mismo servicio de salud, fueron llevados de emergencia al hospital en la pequeña ciudad de Buena Vista; después de 24 horas estos niños regresaron a sus casas. Los niños fueron admitidos al hospital para ser observados como medida precautoria y no por algún evento asociado con la administración de la vacuna.

A. ¿Son correctas las medidas tomadas por el Ministerio?

B. ¿Cuáles serían las primeras medidas que Ud. tomaría y qué pasos seguiría en la investigación?



Pregunta 15.

A continuación se relata el seguimiento a este incidente. Discuta en grupo cada una de las preguntas.

De acuerdo con las autoridades de salud, la vacuna con la que se vacunó a los siete fallecidos contra el sarampión se obtuvo del mismo frasco de 10 dosis del lote No. 7777 (la producción total del lote de vacuna es de 500,000 dosis en 50,000 frascos de 10 dosis cada uno). Este lote fue importado por el Fondo Rotatorio al país en enero de 2002 y expira en diciembre de 2003. Fue distribuido y usado a partir del 15 de febrero de 2002 en todo el país sin ningún incidente. La Región de Salud de Vista Alegre de donde depende el Servicio de Salud de la Villa de Buena Esperanza había recibido 1.600 dosis de este lote el 18 de marzo de 2002 y fue usado sin incidentes hasta la mañana del 9 de abril de 2002 en que ocurrieron las siete defunciones con un intervalo promedio de 90 minutos después de la vacunación. Los medios de comunicación informaron que se les había indicado que la vacuna administrada procedía de dos lotes diferentes y que uno de ellos ya había expirado.

- A. ¿Qué sugiere Ud. como posible causa de estos fallecimientos?**
- B. ¿Cómo clasificaría este tipo de efectos?**
- C. ¿Cuáles son las medidas que Ud. tomaría?**
- D. ¿Se tuvo una crisis y dónde se originó?**
- E. ¿Explique cómo se pudo haber evitado esta crisis?**

Pregunta 16.

Con el grupo, identifique una posible situación de crisis y elabore un plan de comunicación para esta situación de crisis.

Anexo 1.

Investigación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización

La investigación deberá iniciarse dentro de las primeras 24 horas

• **El primer paso de la investigación es realizar un inventario detallado de:**

- ⇒ el refrigerador del programa;
- ⇒ la mesa de trabajo;
- ⇒ la sala de vacunación;
- ⇒ el lugar donde se almacenan las jeringas;
- ⇒ los medicamentos que se reciben y se entregan en el servicio de salud (revisar el parte de movimiento de medicamentos).

Los datos generales para la investigación son los que se indican a continuación:

• **Variables básicas que deben recogerse:**

- ⇒ datos demográficos (edad, sexo, lugar de residencia);
- ⇒ antecedentes familiares;
- ⇒ resumen clínico reciente (síntomas y signos, cuándo aparecieron, duración, exámen clínico, exámenes auxiliares diagnosticados, tratamiento, evolución);
- ⇒ tipo de evento, fecha de aparición, duración y tratamiento del evento clínico;
- ⇒ antecedentes patológicos e historia clínica del paciente (al nacimiento, reacciones anteriores a vacunas, alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas, trastornos neurológicos preexistentes, apnea durante el sueño, medicamentos que está tomando actualmente, etc.);
- ⇒ antecedentes de vacunación (tipo de vacuna utilizada y fecha de la última dosis, tipo de reacción previa si la hubo);
- ⇒ condiciones de la vivienda y socioeconómicas, abrigo, tipo de cama y costumbres para dormir;
- ⇒ en caso de fallecimiento, describir cómo fue encontrado, posición, temperatura del cuerpo, tipo de secreción por boca o fosas nasales (si la hubo); e
- ⇒ informe completo del resultado del protocolo de necropsia, examen toxicológico y anatomía patológica.

• **Identificación de la vacuna y jeringa utilizada:**

- ⇒ número del lote;
- ⇒ fechas de fabricación y caducidad;
- ⇒ laboratorio de fabricación;
- ⇒ procedencia de la vacuna/jeringa, fecha del embarque y datos sobre el transporte;

- ⇒ aspecto físico de la vacuna/jeringa;
- ⇒ resultados de los procedimientos de control de calidad de la vacuna; y
- ⇒ revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada.

• **Revisión de los aspectos operativos del programa:**

- ⇒ almacenamiento de la vacuna;
- ⇒ manipulación y transporte de la vacuna;
- ⇒ uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración;
- ⇒ dosis adecuada;
- ⇒ disponibilidad de agujas y jeringas, y prácticas apropiadas;
- ⇒ circunstancias y la forma como se realiza la vacunación;
- ⇒ prácticas de la atención en el servicio de salud;
- ⇒ persona que administró la vacuna;
- ⇒ técnica de administración;
- ⇒ orden de administración de la dosis del vial; y
- ⇒ la cadena de frío.

• **Seguimiento de otros niños vacunados con el mismo vial y/o lote.**

• **Determinar si el suceso notificado es un evento aislado o si hubo otros casos.**

- ⇒ población vacunada con el mismo lote de vacuna en el mismo periodo y con los mismos síntomas;
- ⇒ población no vacunada para determinar si ocurrió un incidente similar en esta; y
- ⇒ población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) que presenta síntomas similares, para determinar si ocurrió un incidente similar en la población vacunada con otro lote.

• **Para la investigación de eventos severos como fallecimientos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas con el siguiente procedimiento:**

- ⇒ si fallece el niño en el domicilio sin causa evidente, al ser llevado al establecimiento de salud, el médico deberá realizar una necropsia verbal detallada a la madre siguiendo los pasos de una historia clínica y exámen externo del fallecido en búsqueda de signos de enfermedad (ej., ictericia o coloración amarilla de piel y escleras, petequias, cianosis, palidez);
- ⇒ de ser posible disponer de radiografías del fallecido.
- ⇒ coordinar con el Departamento Médico Legal de cada jurisdicción para:
 - ✓ la realización de la necropsia lo más pronto posible;
 - ✓ toma de muestras para exámen toxicológico: 80 a 100 gramos de hígado, 80 a 100 gramos de cerebro y contenido de estómago, en caso de no haber contenido gástrico, enviar un corte de estómago. Todas las muestras juntas serán enviadas en

un frasco de boca ancha sin aditamentos (sin formol u otros). Para la conservación usar solo paquetes fríos;

- ✓ Toma de muestra de 3 a 4 cm de cada órgano para exámen de anatomía patológica. En cada caso la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en un frasco de boca ancha con formol en cantidad suficiente que cubra todas las piezas; y
- ✓ Las muestras deberán ser enviadas a las oficinas centrales donde realicen los exámenes tanatológicos y auxiliares en su país.

• **Cuando ocurran ESAVI inesperados o en tasas no esperadas, se tomarán las muestras de los lotes de vacunas comprometidos para la reevaluación en los laboratorios de control de calidad.**

Anexo 2.

Puesta en práctica del plan de comunicación para situaciones de crisis

Reúnase con los funcionarios del nivel superior para evaluar si se trata en efecto de una crisis y cómo podría afectar a la institución y a la comunidad. Obtenga información fidedigna sobre lo sucedido y distribúyala rápidamente y, lo que es más importante, cerciórese de que la información es correcta. Designe un portavoz y determine los mensajes clave que desea transmitir antes de responder cualquier pregunta de los medios de comunicación. Prepare una lista de mensajes clave, notas de prensa y documentos de antecedentes para los funcionarios del nivel superior y todos los portavoces.

1. Una vez que haya obtenido la información sobre lo sucedido y haya recibido retroinformación sobre las declaraciones a la prensa, haga pública la declaración a la prensa. En dicha declaración se esclarecerán la naturaleza y las dimensiones de la crisis y se esbozará lo que se va a hacer para remediarla.
2. Distribuya la declaración que se ha preparado para la prensa entre todo el personal para que conozcan de una fuente fidedigna lo que está ocurriendo y no por las noticias que conozcan por transmitan los medios de comunicación.
3. Vele por que los medios de comunicación sepan quiénes son los portavoces y como ponerse en contacto con ellos y asegúrese de que los portavoces permanezcan *in situ*.
4. Si la crisis no ha concluido, prepare una declaración de prensa siempre que se produzca algún acontecimiento importante, o periódicamente.

Anexo 3.

Cuadro resumen de vacunas y enfermedades prevenibles por vacunación

Vacuna	Efectos colaterales de la vacuna	Enfermedad	Efectos de la enfermedad
OPV (polio oral – Sabin)	Menos de 1% de los receptores de la vacuna presentan fiebre, diarrea, dolor de cabeza y dolores musculares. Poliomielitis parálitica asociada a la vacuna: 1 caso/2,4 millones de dosis distribuidas (tasa global) 1 caso/750.000 primeras dosis y 1 caso/6,9 millones de dosis subsecuentes.	Poliomielitis Organismo: poliovirus	De 4% a 8% de las infecciones tienen síntomas menores (fiebre, náusea, vómito). De 1% a 2% de las infecciones resultan en meningitis aséptica. Menos de 1% de las infecciones resultan en parálisis. La tasa de letalidad en casos paráliticos va de 2% a 20%.
DPT (difteria, pertussis, tétanos)	La mayoría se deben al componente pertussis de la vacuna. Las reacciones locales como dolor, eritema y edema son muy comunes y su frecuencia se incrementa con las dosis subsecuentes. Ocorre fiebre en 1 de cada 2 dosis; fiebre elevada (igual o mayor a 40,5°C) en 1/330 dosis; colapso en 1/1.750 dosis; convulsiones en 1/1.750 dosis. Los abscesos estériles son raros (1/10 millones de dosis). ^a	Difteria Organismo: <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Los efectos están relacionados con la toxina. La tasa de letalidad es de 5% a 10% (mayor tasa de muerte en edades extremas). Cardiomiopatía y neuritis/neuropatía. También existen formas cutáneas y nasales de la enfermedad.
		Tos ferina o pertussis Organismo: <i>Bordetella pertussis</i>	Enfermedad altamente contagiosa del tracto respiratorio (tasa de ataque >90% entre contactos no vacunados). La tos paroxística característica con <i>whoop</i> (silbido) inspiratorio son características. Puede además causar neumonía, convulsiones y encefalopatía. Cerca de 1 de cada 200 casos en menores de 6 meses muere. A nivel mundial, se atribuyen a esta enfermedad 200.000 a 400.000 muertes anuales.
		Tétanos Organismo: <i>Clostridium tetani</i>	La infección causa contracciones musculares dolorosas que se inician en los músculos del cuello y la mandíbula (risa sardónica) y continúa hacia los músculos del tronco. En la forma de tétanos neonatal, la tasa de letalidad es elevada (de 10% a 90%).

Vacuna	Efectos colaterales de la vacuna	Enfermedad	Efectos de la enfermedad
TT (toxoiide tetánico)	Reacción y eritema local, son frecuentes la induración y dolor local. La fiebre, escalofríos y dolor de cabeza son menos frecuentes. Rara vez han ocurrido casos de Síndrome de Guillain-Barré después de la administración de la vacuna. Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad con vacunación frecuente.	Vea tétanos	Vea tétanos
SRP (sarampión, rubéola, parotiditis)	Fiebre mayor de 39,4 °C en 5% a 15% de los vacunados, exantema transitorio postvacunal puede ocurrir en 5% de los receptores de la vacuna. Se puede desarrollar un caso de encefalitis por cada millón de dosis. Uno de cada 30.000 - 40.000 receptores desarrollan trombocitopenia transitoria. Cerca de 5% de los receptores experimentan dolores articulares, rigidez de cuello o linfadenopatía. La anafilaxia ocurre raramente. ^b	Sarampión Organismo: virus del sarampión	Enfermedad aguda altamente contagiosa con fiebre, conjuntivitis, coriza, tos y manchas de Koplík en la cavidad oral. El característico exantema rojo aparece de tres a siete días después. Las complicaciones pueden surgir por una sobreinfección bacteriana en el 10% de los casos. La tasa de letalidad en países desarrollados es de aproximadamente 0,2%, mientras que en los países en desarrollo es de 3% a 5%. La encefalitis aguda ocurre en 1 de cada 1.000 casos y la panencefalitis esclerosante subaguda ocurre como una complicación tardía (años después de la infección) en 1 de cada 100.000 casos.
		Rubéola Organismo: virus de la rubéola	Cerca de 50% de los casos son subclínicos. La infección causa una enfermedad febril leve con exantema y linfadenopatía. Ocasionalmente ocurren artritis y artralgias. La encefalitis y trombocitopenia son complicaciones raras. Síndrome de rubéola congénita: este síndrome ocurre aproximadamente en el 90% de todos los infantes infectados durante el primer trimestre del embarazo. Estos niños presentan malformaciones congénitas – sordera, cataratas, microcefalia, retardo mental, defectos cardíacos, enfermedad ósea, etc. y están en riesgo de aborto espontáneo.
		Parotiditis Organismo: virus de la parotiditis	Alrededor de 1-2 de cada 10.000 casos desarrollan encefalitis. Cerca de 2/3 de los infectados presentan tumefacción de las glándulas salivales (parótidas). La orquitis (inflamación de los testículos) ocurre en 1 de cada 5 infectados post-púberes. La esterilidad es una complicación rara. Puede ocurrir sordera, pero es poco común.

Vacuna	Efectos colaterales de la vacuna	Enfermedad	Efectos de la enfermedad
Hib (<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	Dolor local, hinchazón y eritema en 5%-15%. No se han notificado efectos serios.	Infecciones invasivas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b Organismo: <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Antes de la introducción de la vacuna, Hib era el agente bacteriano más común de las meningitis. La tasa de letalidad por meningitis es cercana a 5%. Entre 10%-15% presentan secuelas neurológicas importantes y sordera en 15%-20%. También era la principal causa de epiglotitis antes de la introducción de la vacuna. La tasa de letalidad de epiglotitis es de 1%. Es responsable también de celulitis y neumonías.
Hepatitis B	Los efectos colaterales son dolor leve y transitorio en el sitio de la inyección (5%-15%), fiebre (2%-3%, generalmente baja), náusea, mareo, malestar general, mialgias y artralgias. La anafilaxis es poco común y ocurre con una tasa estimada de 1-2/1.000.000. Aunque se han notificado diversos efectos (enfermedad desmielinizante, síndrome de Guillain-Barré, artritis y síndrome de muerte súbita del infante), no hay evidencia adecuada para aceptar o rechazar la posibilidad de que sean causados por la vacunación con hepatitis B. ⁶	Infección por Hepatitis B Organismo: Virus de la Hepatitis B	La enfermedad causa un amplio rango de manifestaciones: hepatitis fulminante fatal, hepatitis clínica con ictericia, enfermedad subaguda con síntomas inespecíficos y seroconversión asintomática. La infección crónica por hepatitis B ocurre en más de 30% de los niños infectados después del nacimiento y en 5%-10% de niños mayores y adolescentes. La enfermedad aguda tiene una tasa de letalidad de 1%-2%. La infección crónica puede llevar a cirrosis hepática o carcinoma hepatocelular.
Fiebre amarilla	Hay síntomas leves (cefalea, mialgias, etc.) en el 2%-5% de los receptores de la vacuna. Las reacciones alérgicas se presentan con una frecuencia de 5-20 en un millón de dosis. Se han notificado 18 casos de encefalitis asociada temporalmente a la vacuna (uno de ellos fatal), en los últimos 55 años, con un estimado de 300 millones de dosis distribuidas.	Fiebre amarilla Organismo: Virus de la fiebre amarilla Vector: Mosquito	Alrededor de 15%-25% de los infectados desarrollan una enfermedad grave con varias fases: aguda, de remisión y tóxica. Una vez que se ha llegado a la fase tóxica, la tasa de letalidad es cercana a 50%. Los individuos inmunes (ya sea de manera natural o por vacunación) parecen tener una enfermedad más leve, la tasa de letalidad en poblaciones no inmunizadas puede exceder el 50%.

Vacuna	Efectos colaterales de la vacuna	Enfermedad	Efectos de la enfermedad
BCG (Bacilo de Calmette y Guérin)	Las reacciones en el sitio de la inyección son esperadas e indican el éxito de la vacunación: eritema, la formación de una pápula/pústula y ulceración. La linfadenitis supurativa es rara, ocurriendo entre 100-1.000/1.000.000 receptores de la vacuna. La infección diseminada por BCG ocurre en 1 por cada millón de dosis y generalmente en individuos inmunocomprometidos. La formación de una cicatriz queloide puede ocurrir si la inyección se aplica en un sitio inadecuado.	Tuberculosis Organismo: <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Causa enfermedad pulmonar, meningitis e infección diseminada. La infección está por lo regular latente por largos periodos de tiempo, para ser reactivada más tarde a lo largo de la vida.

(a) Actualmente no existe evidencia científicamente sólida para establecer relación causal entre autismo, síndrome de muerte súbita de la infancia, espasmos infantiles o síndrome de Reye y la vacuna DPT.

(b) Actualmente no existe evidencia científicamente sólida para establecer relación causal entre neuropatía o trastornos convulsivos residuales y la vacuna contra parotiditis.

(c) Actualmente no existe evidencia científicamente sólida para establecer relación causal entre esclerosis múltiple, síndrome de fatiga crónica, artritis reumatoide, desórdenes autoinmunes o enfermedad inflamatoria de la vejiga y la vacuna de la hepatitis B.

Anexo 4.

Resumen de las características de las vacunas del PAI

Enfermedad	Tipo de vacuna	Esquema de vacunación	Conservación
Tuberculosis	BCG. Liofilizado de <i>Mycobacterium bovis</i> atenuado.	- En el primer año de vida (en lo posible recién nacido) - Vía: ID	+2 °C a +8 °C No congelar.
Difteria	Toxoide	- Tres dosis en el primer año de vida y uno o dos refuerzos según el país (DPT) - Vía: IM	+2 °C a +8 °C No congelar.
Tétanos	Toxoide	- Tres dosis en el primer año de vida y uno o dos refuerzos según el país (DPT) - Dos dosis para MEF - Vía: IM profunda	+2 °C a +8 °C No congelar.
Pertussis	Suspensión de bacilos muertos de <i>Bordetella pertussis</i> .	- Tres dosis en el primer año de vida y uno o dos refuerzos según el país (DPT) - Vía: IM	+2 °C a +8 °C No congelar.
Polio	Viral atenuada que contiene los tres serotipos : I, II, y III.	- Tres dosis en el primer año de vida. Refuerzos según el país - Vía: oral	+2 °C a +8 °C Se puede congelar.
Sarampión	Viral atenuada	- Una dosis al año de vida; una segunda oportunidad como parte del Programa de Eliminación entre 1 y 4 años de edad, adolescentes, y adultos - Vía: subcutánea	+2 °C a +8 °C Se puede congelar.
Rubéola	Viral atenuada	- Una dosis al año de vida; una segunda dosis como parte del Programa de Eliminación entre 1 y 4 años de edad - Vía: subcutánea	+2 °C a +8 °C Se puede congelar.
Hib	Polisacárido capsular conjugado.	- Tres dosis en el primer semestre de vida, 2 dosis en el segundo semestre. En algunos países, un refuerzo en el segundo año de vida - Vía: IM	+2 °C a +8 °C No congelar.
Hepatitis B	HBsAg	- Tres dosis: al nacimiento, 2 meses y 6 meses - Tres dosis a los 2, 4 y 6 meses de vida si se usa combinada. - Dosis neonatal según la prevalencia	+2 °C a +8 °C No congelar.

Fuente: Adaptado de la Organización Mundial de la Salud, Programa Ampliado de Inmunización. *Supplementary information on vaccine safety. Part II: Background rates of adverse events following immunization. Ginebra, 2000* (documento inédito WHO/V&B/00.36; Vacunas y Biológicos, Organización Mundial de Salud, Ginebra y en el Internet en www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www562.pdf.

Eficacia vacunal	Eventos adversos	Contraindicaciones
No hay marcadores serológicos. En meningitis y TB miliar 75%-86% de protección.	Adenitis supurativa, ulceración persistente, abscesos. En pacientes inmunocomprometidos: infección diseminada.	Prematuros de menos de 2000 gr y pacientes con SIDA.
Protección de aproximadamente 85%.	Efectos locales, reacciones de hipersensibilidad a los componentes.	Historia de enfermedad neurológica o reacción alérgica severa luego de una dosis previa. Enfermedad aguda moderada o severa.
Superior a 95%	Efectos locales, reacciones alérgicas y anafilaxia, neuropatía periféricas y síndrome de Guillain Barré.	Reacciones alérgicas severas luego de la primera dosis. Enfermedad aguda moderada o severa.
70% a 85%	Reacciones locales: dolor, calor, rubor, fiebre, reacciones sistémicas, enfermedad neurológica progresiva.	Absoluta: encefalopatía, reacción anafiláctica. Relativas: hipotonía, hiporrespuesta, fiebre de más de 40 °C, convulsiones.
Más de 90%. En países en vías de desarrollo su protección es menor.	Parálisis asociada a vacuna.	Pacientes inmunocomprometidos y pacientes con SIDA.
Alrededor de 90%-95% con una dosis.	Fiebre, erupción generalizada, enfermedad neurológicas.	Pacientes inmunocomprometidos y pacientes con SIDA grave.
Alrededor de 95% con una dosis.	Fiebre, erupción, artritis.	Pacientes inmunocomprometidos y pacientes con SIDA sintomático.
83%-99% de protección en meningitis.	Efectos locales, fiebre.	Reacción anafiláctica previa.
95%-98%	Efectos locales, fatiga, dolor de cabeza, irritabilidad y fiebre.	Reacciones anafilácticas a dosis previas de vacuna.

Anexo 5.

Recomendaciones para personas infectadas con VIH

La inmunización y la infección por el VIH: el caso del Caribe de habla inglesa

Después de casi veinte años de vivir con la epidemia del SIDA, el Caribe, como el resto del mundo, tiene una generación que ha crecido en un mundo en que existe la infección por el VIH. Estos jóvenes llegan a la mayoría de edad, inician su vida sexual y se hacen padres como miembros de comunidades en las que la transmisión del VIH, por contacto principalmente heterosexual, define al Caribe como el sitio que registra la segunda tasa de prevalencia de infección por el VIH más alta en el mundo.

Los territorios del Caribe han respondido a la infección por el VIH no sólo a niveles comunitario y nacional, sino también regional. Los países han procurado fortalecer sus energías colectivas y, a través de la Comunidad del Caribe (CARICOM), fundaron la Asociación Pancaribeña de Lucha contra la Infección por el VIH/SIDA (PANCAP) en febrero de 2001. La PANCAP procura reunir recursos financieros para responder a la infección por el VIH y para facilitar la colaboración y la voluntad política que son esenciales para lograr el desarrollo del Caribe.

Es en este escenario que las iniciativas para la prevención de la transmisión materna del virus a los niños se están aceptando y están recibiendo apoyo y financiamiento en toda la región del Caribe. Por ejemplo, en 1992 CARICOM decidió apoyar tales iniciativas y reducir la transmisión vertical del VIH en al menos 50% para 2005. Hoy, muchos países se encuentran en diferentes etapas de integración de las iniciativas en sus programas tradi-

cionales de salud familiar o materno-infantil tradicionales para prevenir la infección por el VIH y reducir su transmisión. Los programas de inmunización, que son un componente importante de los programas de salud familiar, ahora deben refinar las estrategias de vacunación para beneficiar a los niños y adultos en quienes se sabe o se sospecha que están inmunocomprometidos a causa de la infección por el VIH.

La infección por VIH plantea varios desafíos al Programa Ampliado de Inmunización. En una persona seropositiva para VIH, es posible que la respuesta inmunitaria a las vacunas no proporcione una protección adecuada y existe el riesgo de que algunas vacunas atenuadas causen, ellas mismas, infección progresiva en las personas inmunocomprometidas. Por este motivo, existen y deben implementarse en el Caribe y otros lugares directrices para administrar vacunas en el contexto de la infección por VIH.

Autores: Dra. Beryl Irons, Epidemióloga, Centro de Epidemiología del Caribe (CAREC) de la OPS, Trinidad y Tabago; Sra. Sheila Samiel, Especialista en Comunicación, CAREC.

Referencia:

Caribbean Cooperation in Health. Phase II: A New Vision for Caribbean Health, CCH Secretariat, May 1999, Caribbean Community (CARICOM).

Directrices para la inmunización de personas infectadas por el VIH

Algunas consideraciones importantes:

- Con algunas excepciones notables, la inmunización es generalmente segura y beneficiosa para las personas infectadas por el VIH
- No se recomienda el tamizaje sistemático para determinar si existe infección por VIH antes de la vacunación
- La eficacia de la inmunización es variable en las personas infectadas por el VIH y la proporción de las que responden disminuye con la progresión de la infección por el VIH a SIDA
- Es probable que las personas infectadas por el VIH de cualquier edad cuya infección está bien controlada con tratamiento antirretroviral combinado (carga vírica no detectada o baja con buena preservación del recuento de linfocitos CD4) respondan bien a las vacunas
- La mayoría de los niños infectados por el VIH tienen la capacidad de desarrollar respuestas inmunitarias celulares y humorales durante los dos primeros años de vida; es en los dos años siguientes que disminuyen estas dos respuestas
- No deben vacunarse los niños infectados por el VIH gravemente enfermos.

Vacunas que deben seguirse ofreciendo de rutina a todas las personas seropositivas para VIH, sintomáticas y asintomáticas, conforme al esquema del país:

- Vacuna contra difteria, pertusis y tétanos (DPT)
- Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)
- Vacuna contra tétanos y vacuna contra tétanos y difteria (incluidas las mujeres en edad fértil y embarazadas)

Vacunas que deben seguirse ofreciendo de rutina a los niños seropositivos para VIH con algunas consideraciones particulares:

- **Vacuna contra sarampión, rubéola y parotiditis (vacuna triple SRP):** Se debe administrar rutinariamente la vacuna triple viral SRP a los niños infectados por el VIH a menos que estén gravemente inmunodeprimidos (véase el cuadro 1). Esta vacuna se debe administrar a la edad más temprana posible, según el esquema recomendado a nivel nacional. En situación de brote, los lactantes infectados por el VIH (infección confirmada o presunta) que corren un riesgo elevado de exposición al sarampión deben recibir una primera dosis de vacuna contra el sarampión a los 6 meses de edad y una segunda dosis a los 9 meses de edad.

- **Vacuna oral contra la poliomielitis (VOP):** No se ha observado que la VOP sea perjudicial cuando se administra a los niños seropositivos para VIH asintomáticos. Sin embargo, si la hay, se prefiere la vacuna de poliovirus inactivado (VPI), especialmente para los niños sintomáticos. La VPI se prefiere para los niños seropositivos para VIH y para sus contactos familiares debido al riesgo teórico de un efecto neurovirulento de la VOP en las personas inmunocomprometidas.
- **Vacuna contra la hepatitis B:** Las vacunas recombinantes contra la hepatitis B son seguras y se recomiendan según el esquema del país normalmente usado para las personas no infectadas por el VIH. La inmunización temprana en las personas infectadas por el VIH es especialmente importante dado que el riesgo de convertirse en portador crónico es mayor que en las personas no infectadas. La respuesta inmunitaria puede ser deficiente en las personas seropositivas para VIH pero no se dispone de suficiente información para formular recomendaciones definitivas sobre la dosificación en este momento.

Cuadro 1. Recuento de linfocitos T CD4 por edad que indica inmunodepresión grave en la infección por el VIH

Edad	<12 meses	1-5 años	≥6 años	† O bien <15% de linfocitos totales
Número de CD4	<750† (0.75X10 ⁹ /L)	<500† (0.50X10 ⁹ /L)	<200† (0.20X10 ⁹ /L)	Fuente: Red Book, 2003

Vacunas que NO se deben administrar de rutina a las personas infectadas por el VIH sintomáticas (es decir, con SIDA):

- **BCG:** En las personas que se sabe o se sospecha que están infectadas por el VIH, la vacuna BCG está contraindicada si el riesgo de tuberculosis se considera bajo. Sin embargo, en países con alta prevalencia de VIH, se recomienda administrar BCG al nacer o cuanto antes posteriormente, según el esquema del país, si el riesgo de tuberculosis es alto, dado que la BCG protegerá al lactante contra formas extrapulmonares de tuberculosis.
- **Vacuna antiamarilla:** Cuando el riesgo de fiebre amarilla es alto, se puede considerar el uso de la vacuna antiamarilla para las personas seropositivas para VIH.
- Vacuna atenuada viva contra la fiebre tifoidea
- **Vacuna contra la varicela**

Vacunas a considerarse para las personas infectadas por el VIH dado el mayor riesgo que tienen de contraer estas enfermedades:

- Contra la infección neumocócica
- Contra la influenza

Uso de inmunoglobulina en personas infectadas por el VIH:

- Inmunoglobulina (IG)
 - Pacientes sintomáticos expuestos al sarampión, independientemente de su estado de vacunación
 - Personas expuestas a la hepatitis A o que viajan a zonas endémicas
- Inmunoglobulina contra la varicela (VZIG)
 - Niños y adultos susceptibles después de exposición significativa a varicela zóster (varicela o herpeszóster)
- Inmunoglobulina contra el tétanos (TIG): mismas recomendaciones que para las personas no inmunocomprometidas
- Inmunoglobulina contra la hepatitis B (HBIG): mismas recomendaciones que para las personas no inmunocomprometidas
- Inmunoglobulina contra la rabia (HRIG): mismas recomendaciones que para las personas no inmunocomprometidas. De manera análoga, la vacuna antirrábica es segura y puede usarse conforme a las recomendaciones usuales.

Referencias

- American Academy of Pediatrics. Human Immunodeficiency Virus Infection. En: Pickering LK, ed. *Red Book: 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases*, 26th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2003:360-382.
- Canadian Medical Association. (2002). *Canadian Immunization Guide*, 6th ed. Ottawa
- Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): Use of vaccines and immune globulins in persons with altered immunocompetence. *MMWR*; 1993; 42 (RR-4): 1-18.
- Department of Vaccines and Biologicals, World Health Organization. Core information for the development of immunization policy: 2002 update. WHO/V&B/02.28:9-11. Disponible a: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF02/www557.pdf>
- Moss WJ, Halsey NA. Vaccination of Human Immunodeficiency Virus- Infected Persons. En: Plotkin SA, Orenstein WA, (Eds.) *Vaccines*, 4th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 2004:169-178.
- Salisbury DM and Begg NT (Eds.). 1996. Immunisation against infectious disease: the green book. Department of Health, London

Fuente: Organización Panamericana de la Salud, Boletín de PAI, 2005; 27(2): 6-7.

Referencias

- American Academy of Pediatrics. Tetanus (Lockjaw). En: Pickering LK, ed. Red book: 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases, 26th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2003:614.
- Chen RT, Orenstein W. Epidemiologic methods in immunization programs. *Epidemiologic Reviews* 1996;8(2):99-117
- Clemens JD, Chuong JJH, Feinstein AR. The BCG controversy: a methodological and statistical reappraisal. *JAMA* 1983; 249:2362-2369.
- Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR, et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *The Lancet* 1998;351(9099):358.
- Organización Panamericana de la Salud. Control de la fiebre amarilla: guía práctica. Washington, DC: OPS; 2005. (Publicación Científica y Técnica No. 603).
- _____. Eliminación del tétanos neonatal: guía práctica. Washington, DC: OPS; 2005. (Publicación Científica y Técnica No. 602).
- _____. Vacunación segura: cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Washington, DC: OPS; 2002.
- _____. Vacunación segura: módulos de capacitación. Washington, DC: OPS; 2005.
- Pan American Health Organization. Guidelines for immunizing HIV-infected persons. *EPI Newsletter* 2005;27(2):6-7.
- Wenger JD, Ward JI. *Haemophilus influenzae* vaccine. En: Plotkin SA, Orenstein WA. *Vaccines*, 4th ed. Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. 2004:241.
- World Health Organization, Department of Vaccines and Biologicals. Supplementary information on vaccine safety. Part II: Background rates of adverse events following immunization. Geneva: WHO; 2000. Acceso electrónico: www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www562.pdf

