



OPS



OMS

Organización Panamericana de la Salud  
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud  
División de Vacunas e Inmunización

# VACUNACIÓN SEGURA

*¿Cómo enfrentar  
los eventos supuestamente  
atribuidos a la vacunación o  
inmunización?*

Washington D.C., EEUU



OPS



OMS

Organización Panamericana de la Salud  
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud  
División de Vacunas e Inmunización

# VACUNACIÓN SEGURA

***¿Cómo enfrentar  
los eventos supuestamente  
atribuidos a la vacunación o  
inmunización?***

Washington D.C., EEUU

Documento elaborado por el Grupo de Trabajo de Vacunación Segura de la  
División de Vacunas e Inmunización

**ISBN 92 75 324042**

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos de Autor. Las entidades interesadas en reproducir o traducir alguna publicación de la OPS, en todo o en parte, deberán solicitar oportuna autorización del Servicio Editorial, Organización Panamericana de la Salud, Washington D.C. La Organización dará a estas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene, no implica, de parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto a la delimitación de sus fronteras.

De las opiniones expresadas en la presente publicación responden únicamente los autores.

**Es posible consultar el documento en la siguiente dirección de Internet:**

<http://www.paho.org>

(c) Organización Panamericana de la Salud, 2002

## Contenido

1. Finalidad . . . . .	5
2. Introducción . . . . .	5
3. Calidad e inocuidad de las vacunas . . . . .	7
4. Tasas de los eventos atribuidos a la vacunación o inmunización . . . . .	9
a. Eventos comunes y leves	
b. Eventos severos	
c. Errores operativos del programa y sus consecuencias	
5. Investigación de los eventos atribuidos a la vacunación o inmunización . . . . .	13
a. Pasos de la investigación	
i. Evaluación inicial	
b. Información e investigación	
c. Medidas por tomarse	
i. El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación	
ii. El evento está relacionado con la vacunación	
1. Relacionado con los aspectos operativos del programa	
2. Relacionado con la vacuna	
iii. La investigación no es concluyente	
6. Reducción de eventos durante las campañas . . . . .	18
a. Medidas para prevenir los ESAVI durante las campañas	
i. Planificación para reducir los errores operativos del programa	
ii. Implementación de un sistema de vigilancia rápido y flexible de ESAVI	

7. Manejo de las situaciones de crisis . . . . .	21
a. ¿Qué es una crisis?	
b. ¿Por qué surge una crisis?	
c. Cuatro pasos para el manejo de los ESAVI y prevención de una crisis	
i. Anticípese	
ii. Capacitación	
iii. Verifique los hechos	
iv. Respuestas planificadas, definir un plan	
8. Comunicación e información sobre la seguridad de la vacunación e inmunización . . . . .	24
a. Relación con los medios de comunicación pública	
b. ¿Cuál es la perspectiva de los medios de información pública?	
c. Cómo preparar una declaración de prensa	
d. Cómo prepararse para una conferencia de prensa	
e. Dieciséis consejos sobre el “estilo”	
f. Aptitudes	
9. Resumen de las vacunas, enfermedades que previenen y efectos de la enfermedad . . . .	29
10. Referencias bibliográficas . . . . .	32

## 1. Finalidad

Para mantener o mejorar la confianza en los programas nacionales de inmunización, los trabajadores del sector salud, desde el nivel local hasta el nivel central del Ministerio de Salud, deberán estar familiarizados con todos los aspectos de la vacunación; además, deberán estar preparados para responder ante cualquier inquietud de la población. La respuesta rápida a una inquietud pública en lo referente a las vacunas, así como la comunicación inmediata y franca de explicaciones y acciones preservará la integridad del programa de inmunización.

La finalidad de este documento es proporcionar a los trabajadores de salud algunos principios y procedimientos que deberán seguirse para manejar las inquietudes sobre los riesgos de vacunación. La implementación adecuada de esta guía ayudará a obtener una mayor información sobre los posibles eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI). Estos datos deben ser complementados con la información recopilada en otros estudios analíticos, como los ensayos clínicos, conservando de esta manera la confianza en el programa nacional de inmunización.

Se espera que este documento ayude a los trabajadores de la salud a establecer mecanismos adecuados para:

- conocer la calidad e inocuidad de las vacunas;
- conocer las tasas de los eventos que puedan estar relacionados con las vacunas;
- notificar, investigar y analizar los eventos que supuestamente estén relacionados con vacunas;
- tomar medidas para corregir cualquier problema identificado en la investigación y enfrentar una crisis;
- comunicarse, eficiente y eficazmente, con la comunidad y con los medios de comunicación;
- informar a los padres sobre los eventos relacionados con las vacunas y sobre las enfermedades contra las que protegen.

## 2. Introducción

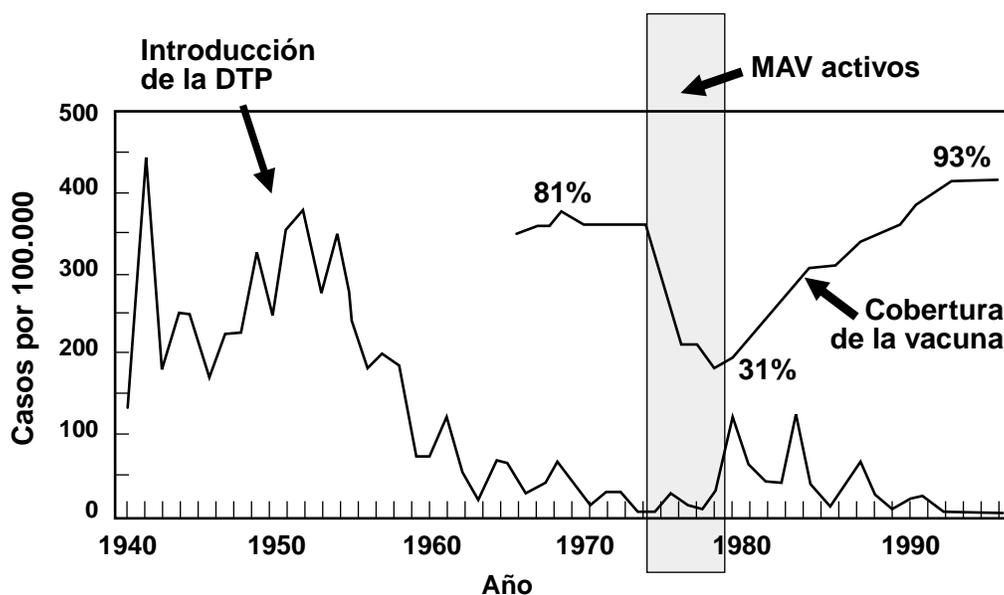
Uno de los mayores logros en cuanto a la salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. Son pocas las intervenciones en este campo que han evitado tantas defunciones y enfermedades como las vacunas aplicadas mediante programas organizados de inmunización. Aunque el descubrimiento y la introducción de las vacunas comenzó a fines del siglo XVIII, el sorprendente potencial de las vacunas no fue reconocido verdaderamente hasta 1977, cuando se logró erradicar la viruela.

En las Américas, a partir de las lecciones aprendidas de los esfuerzos de erradicación de la viruela, se han puesto en práctica otras campañas para erradicar la poliomielitis y el sarampión.

Como resultado del firme compromiso de los trabajadores del campo de la salud y de los padres con la inmunización, en las Américas, el último caso de poliomielitis causado por el virus salvaje se registró en Perú en agosto de 1991. Asimismo, en todo el mundo continúan las campañas para erradicarlo en el año 2005. La transmisión del sarampión ha venido desacelerándose tras pocos años de su resurgimiento en América Latina. Actualmente, existen campañas en marcha para su erradicación y, además, en otras partes del mundo hay un fuerte compromiso con el control del sarampión.

No obstante los importantes avances en el control de enfermedades, la inmunización no está libre de controversias, pues el mundo ha presenciado los peligros y los efectos de la interrupción de la vacunación. 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 de más del 80%, con un promedio de 2.000 a 8.000 casos notificados anualmente. Cuando la cobertura bajó al 30%, el número de casos de tos ferina se elevó vertiginosamente a más de 100.000, lo cual dio 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 al 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).

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



Fuente: Gangarosa. Lancet 351, 1998

Todo programa de inmunización debe procurar que las vacunas no presenten riesgos. Además, los encargados de éste deberán estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación que surja en la población acerca de la inocuidad de la inmunización. Algunos quizá sean los efectos conocidos que se observaron durante los ensayos clínicos previos a la concesión de licencias o durante las etapas experimentales del desarrollo de una vacuna.

Los primeros años de la vida de un niño constituyen el período 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.

La tecnología va mejorando con el tiempo, como ocurre con la calidad y la eficacia de las vacunas que se utilizan. Si bien las vacunas actuales son mucho más seguras que hace 40 años, todos los años incursionan en el mercado nuevas vacunas y prolifera la información en la red Internet, lo cual hace que las inquietudes de la población en torno a los riesgos y los beneficios de las vacunas sean más numerosas. En consecuencia, los programas de inmunización tienen la responsabilidad de abordar esa preocupación.

### 3. Calidad e inocuidad de las vacunas

Todas las vacunas que se obtienen por medio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los programas nacionales de inmunización han cumplido con los siguientes requisitos:

- examen de las características de la vacuna,
- cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación, y
- la aprobación por la Autoridad Nacional Reguladora (ANR) DIGEMID.

La OMS certifica que una vacuna es de buena calidad si la ANR supervisa la calidad de la vacuna, según las seis funciones esenciales exigidas a los laboratorios productores:

- Publicar un conjunto de requisitos claros para la concesión de licencias (a productos y fabricantes) y asegurar su cumplimiento.
- Presentar el examen de los resultados de la vacuna en el terreno (inocuidad y eficacia).
- Disponer de un sistema de liberación de lotes.
- Presentar pruebas de laboratorio en caso necesario.
- Permitir inspecciones regulares para verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de fabricación.
- Evaluar los resultados clínicos mediante ensayos clínicos autorizados.

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 llevan a cabo en diferentes fases en condiciones controladas, a efectos de evaluar la eficacia y la inocuidad de la vacuna, a fin de cumplir así con las condiciones requeridas para el registro.

El cumplimiento de las funciones esenciales varía: en los países donde se producen las vacunas, las ANR deben exigir el cumplimiento de las 6 funciones descritas, a diferencia de los países que obtienen vacunas por medio de organismos de las Naciones Unidas (en la región de las Américas, las vacunas se compran mediante el Fondo Rotatorio de OPS/OMS), donde las ANR tienen la responsabilidad de las siguientes funciones:

- Realizar el registro de las vacunas.
- Vigilancia posmercado (estudio de seguimiento sobre eficacia y eventos posvacunación) y
- Liberación de lotes de vacunas por:
  - análisis de documentos (protocolos y certificados de liberación del control interno que describe en detalle el proceso de producción y de la ARN del país productor)
  - análisis de laboratorio, o
  - ambos.

Después de concedida la licencia, se realizan estudios de seguimiento de las vacunas cuando se aplican a la población (vigilancia posmercado). Este seguimiento proporciona información sobre la eficacia de la vacuna, la cual, si se comunica adecuadamente, puede agregar valiosos conocimientos al perfil de vacunación.

La existencia de muchos eventos, los cuales son supuestamente relacionados con alguna vacuna, indican que puede haber un problema con la aplicación de ésta (errores operativos del programa): 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. Estos problemas pueden corregirse fácilmente con la capacitación y la supervisión del personal de salud, en el manejo y las técnicas de almacenamiento adecuados. Es imperativo que cada trabajador del sector salud local sea consciente de estos potenciales problemas y los reconozca cuando ocurran, con el fin de poder corregirlos de inmediato.

En la siguiente sección se enumeran los eventos leves y severos por tipo de vacuna. Los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, varían en lo que se refiere a su gravedad y frecuencia.

## 4. Tasas de eventos atribuidos a la vacunación o inmunización

### a. Eventos comunes y leves

La finalidad de una vacuna es inducir a la inmunidad (formar anticuerpos) por medio de la reacción del sistema inmunitario de la persona vacunada. No es sorprendente que la vacuna genere 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 las reacciones. Una vacuna eficaz reduce estas reacciones, al mismo tiempo que induce a la inmunidad máxima. La reacción local (en el sitio de la inyección) se caracteriza por dolor, tumefacción o enrojecimiento. Es de prever que se presenten reacciones locales sintomáticas, fiebre en cerca del 10% de las personas vacunadas, salvo con la DTP o con los refuerzos de TT que producen fiebre a cerca de la mitad de los vacunados.

La BCG a menudo causa una reacción local consecutiva a la vacunación, que comienza en la segunda semana. Es una pápula (elevación ligera en la piel) que se ulcera y cicatriza después de varios meses. La cicatriz queloide (cicatriz gruesa y abultada) que deja la lesión de la BCG es más común en las poblaciones asiáticas y africanas.

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

Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
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 (VOP)	ninguna	menos de 1%	menos de 1% a)
TT/DT	hasta 10% b)	hasta 10%	hasta 25%
DTP c)	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%
BCG d)	Común	-	-

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

- a) Diarrea, cefalea y dolores musculares.
- b) Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo del 50 al 85%.
- c) Para la vacuna contra tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la tos ferina acelular son más bajas.
- d) La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.

Estas reacciones comunes aparecen uno o dos días después de la administración de la vacuna, salvo en el caso de la fiebre y los síntomas generales que produce la vacuna antisarampionosa/SRP luego de 5 a 12 días de la vacunación. Aunque entre el 5 y 15% de las personas que reciben la vacuna antisarampionosa/SRP presentan fiebre y exantema durante este tiempo, solo alrededor del 3% de los casos son atribuibles a la vacuna, el resto corresponden a reacciones normales en la infancia; es decir, a eventos ordinarios.

### ***b. Eventos raros y severos***

Casi todas las reacciones vacunales raras (por ejemplo, convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía e hiporreactividad y 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 antisarampionosa y DTP, en realidad, no se ha demostrado su relación causal. Los sucesos no comunes y leves se detallan en el siguiente cuadro:

**Resumen de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización  
tiempo que tardan en aparecer y tasas**

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 de dosis
BCG	Linfadenitis supurativa Osteítis por BCG ("becegeítis") "Becegeítis" diseminada por la BCG	2-6 meses 1-12 meses 1-12 meses	100-1000 1-700 2
Hib	Ninguna conocida	–	–
Hepatitis B	Anafilaxia Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)*	0-1 Hora 0-6 semanas	1-2 5
Antisarampionosa/SRP <sup>a)</sup>	Convulsiones febriles Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas) Anafilaxia	5-12 días 15-35 días 0-1 hora	333 33 1-50
Antipoliomelítica oral (VOP)	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4-30 días	1,4-3,4 <sup>b)</sup>
TT/DT	Neuritis del plexo braquial Anafilaxia Absceso estéril	2-28 días 0-1 hora 1-6 semanas	5-10 1-6 6-10
DTP	Llanto persistente que dura más de 3 horas Convulsiones Episodio de hipotonía e hiporreactividad (EHH) Anafilaxia Encefalopatía	0-24 horas 0-2 días 0-24 horas 0-1 hora 0-3 días (nivelar)	1.000-60.000 570 <sup>c)</sup> 570 20 0-1
Fiebre amarilla	Encefalitis consecutiva a la vacunación Reacción alérgica/anafilaxis	7-21 días 0-1 hora	500-4.000 en menores de 6 m 5-20

a) 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 seis años.

b) 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 y los contactos, 1 por 5.900.000 y 1 por 6.700.000 de dosis, respectivamente.

c) 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.

d) 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).

\* La vacuna que se usa en el Perú es recombinante.

### c. 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 para el vacunador. No obstante, hay un tipo de eventos que el vacunador puede prevenir en gran medida. Se trata del “error operativo del programa”. El error es más frecuentemente humano que causado por la vacuna o la tecnología. Por lo general, puede prevenirse mediante la capacitación al personal, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para las inyecciones seguras.

Un error operativo del programa puede conducir a un conglomerado de eventos, especialmente si un vacunador no cumple con lo que se le enseñó durante la capacitación. 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 reconstituido. Varios lactantes vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección.

#### Errores operativos del programa y sus consecuencias

Error operativo del programa	Evento previsto
<p><i>Inyección no estéril:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reutilización de una jeringa o aguja descartable.</li> <li>• Uso de jeringas que no aseguran adecuada esterilidad.</li> <li>• Vacuna o diluyente contaminado.</li> <li>• Utilización de vacunas liofilizadas mayor del tiempo indicado de uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
<p><i>Error de reconstitución:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconstitución con el diluyente incorrecto.</li> <li>• Reemplazo de la vacuna o el diluyente con un fármaco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absceso local por agitación indebida.</li> <li>• Efecto adverso de un fármaco; por ejemplo, la insulina.</li> <li>• Muerte.</li> <li>• Vacunación ineficaz.</li> </ul>
<p><i>Inyección en el lugar equivocado:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG aplicada por vía subcutánea.</li> <li>• DTP/DT/TT demasiado superficial.</li> <li>• Inyección en la nalga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción o absceso local.</li> <li>• Reacción o absceso local.</li> <li>• Daño al nervio ciático.</li> </ul>
<p><i>Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción local por vacuna congelada.</li> <li>• Vacuna ineficaz*.</li> </ul>
<p><i>Caso omiso de las contraindicaciones.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción grave previsible.</li> </ul>

La información de esta sección sirve para:

- Prever los eventos para biológicos específicos (tipo y número).
- Detectar los eventos que no estén relacionados con las vacunas (por ejemplo, los eventos no esperados).
- Comparar las tasas notificadas con las previstas (eficiencia de la notificación).
- Iniciar una investigación si la tasa notificada excede la tasa prevista.

## 5. Investigación de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Es difícil determinar si un ESAVI es realmente resultado de la administración de la vacuna y de la inmunización subsiguiente, sobre todo en los niños pequeños. Por un lado, en este grupo etéreo ocurren con cierta frecuencia muchos eventos que se atribuyen a las vacunas, y es difícil hacer la distinción entre los eventos relacionados con la administración de la vacuna y la ocurrencia natural del incidente.

Todo evento que el público, los padres, el paciente o los trabajadores del campo de la salud consideren relacionado con una vacuna deberá investigarse en el ámbito local. Si la sospecha está justificada (es decir, el período y los síntomas indican la posibilidad de que haya una relación con la vacuna), deberá iniciarse de inmediato una investigación estandarizada más formal, con apoyo a escala regional y/o nacional.

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles; confirmar si se trata de un evento aislado e informar a las partes involucradas.

### *a. Etapas de la investigación*

Evaluación inicial: Tan pronto se conozca cualquier ESAVI, el trabajador del sector salud deberá informar a los padres o tutores que la inmunización es inocua, e infundirles confianza y explicarles que pueden haber eventos simultáneos que no necesariamente se deban a la vacuna.

**Es necesario investigar cualquier evento severo (los que ponen en riesgo la vida, ocasionan discapacidad, hospitalización o muerte), rumores o los que ocurran en grupos de personas.**

Hasta que no concluya la investigación, será imposible determinar las causas de los eventos. Estos podrían estar relacionados con los aspectos operativos del programa, con la vacuna, no relacionados con la vacuna o ser de causa desconocida. En algunas situaciones, será necesario obtener pruebas externas para identificar la causa.

## ***b. Información e investigación***

**1. La investigación deberá iniciarse dentro de las primeras 24 horas.**

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

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

**3. 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, examen 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).
  - 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.
  - 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.
  - Dosificación 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.
  - 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 período y con los mismos síntomas.
  - Población no vacunada para determinar si ocurrió un incidente similar en esta población.
  - 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.

**4. 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 a la madre una necropsia verbal detallada, siguiendo los pasos de una historia clínica y examen externo del fallecido en búsqueda de signos de enfermedad [por ejemplo: ictericia (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:
  - a. La realización de la necropsia lo más pronto posible, con el fin de evitar que la lisis de tejidos pueda dificultar el diagnóstico (como las glándulas suprarrenales). Para este fin se llena el protocolo de necropsia, lo cual ayudará al médico legista disponer de antecedentes del paciente.
  - b. Toma de muestras para examen toxicológico: 80 a 100 gr de hígado, 80 a 100 gr 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 sólo paquetes fríos.

- c. Toma de muestra de 3 a 4 cm de cada órgano para examen de anatomía patológica: por ejemplo, el fragmento del cerebro con meninge, un fragmento de cada uno de los 5 lóbulos del pulmón, un fragmento de ambas glándulas suprarrenales (ubicadas sobre los riñones), así como de cualquier otro órgano en que se sospeche patologías. En cada caso, la muestra será representativa de la zona de sospecha para lo que se quiera buscar. Enviar todo junto en frasco de boca ancha, con formol en cantidad suficiente de manera que cubra todas las piezas.
- d. El envío de ambas muestras deberán ser remitidas al laboratorio de referencia de Exámenes Tanatológicos y Auxiliares. Todas las muestras deberán ser rotuladas con: nombre, número de protocolo de necropsia, acompañadas de los documentos de solicitud de examen e investigación solicitada. Conclusiones del estudio necrópsico, donde se consigne la causa de muerte, utilizando el CIE 10 y, de ser posible, agentes causantes. Además, la epícrisis de la HC.
- El laboratorio de referencia de Exámenes Tanatológicos y Auxiliares enviará los resultados al Programa de Inmunización del Ministerio de Salud.

**5. Cuando ocurran ESAVI inesperados o en tasas no esperadas, se tomará las muestras de los lotes de vacunas comprometidos para la reevaluación del control de calidad respectivo.**

Después de la investigación, deberá analizarse la información para determinar la causa, confirmar el diagnóstico o sugerir otros diagnósticos posibles.

*c. Medidas por tomar*

Las medidas por tomar se fundamentarán en las conclusiones de la investigación, que tendrá uno de los siguientes resultados:

- 1) El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación.
- 2) El evento está relacionado con la vacunación.
  - Está relacionado con los aspectos operativos del programa.
  - Está relacionado con la vacuna.
- 3) La investigación no es concluyente.

Concluida la investigación con el resultado respectivo, este se deberá notificar a las partes interesadas. Para ello, será necesaria una comunicación clara y la difusión de la información a los padres, la comunidad, la Región, en el ámbito central, las autoridades de salud, las asociaciones profesionales o el país en su totalidad, con inclusión de los medios de comunicación masiva, cuando sea apropiado.

## Resultados de la investigación

### *1.- El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación*

Algunos casos clínicos sencillamente coinciden con la vacunación; es decir, el evento pudo haberse producido 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 el mismo caso u 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 razón de lo cual deberá coordinarse un mecanismo de referencia a los servicios de salud que se requiera.

### *2.- El evento está relacionado con la vacunación*

#### • **Relacionado con los aspectos operativos del programa**

Es decir, cuando los eventos son ocasionados por uno o más de los siguientes errores en:

- Dosificación 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 el diluyente.
- Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.
- Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad. Hasta aquí son errores operativos del programa.

#### **¿Qué se debe verificar?**

- Se debe observar si se presentan varios casos; determinar si fue el mismo trabajador del campo de la 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 presentan los mismos síntomas.
- 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, deberá iniciarse de inmediato las medidas correctivas, incluyendo los aspectos logísticos, de capacitación y de supervisión.

#### • **Relacionado con la vacuna**

Este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro (véase sección 4). 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:

- a) El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada (sección 4).
- b) El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada. En este caso, se deberá 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 DIGEMID 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.
  - Notificar los resultados de la investigación a la Organización Panamericana de la Salud para difundir la información internacionalmente.

### *3.- 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.

## **6. Reducción de eventos durante las campañas de vacunación**

El número de eventos observados está directamente relacionado con el número de dosis administradas; en otras palabras, si se está llevando a cabo una campaña de vacunación con la aplicación de un elevado número de dosis, es de esperar que el número de eventos también aumente, pero la frecuencia (número de eventos/número de dosis) debe permanecer invariable.

Durante una campaña puede producirse:

- Aumento aparente de ESAVI debido a una o más de las siguientes razones:

- Aplicación de un gran número de dosis de la vacuna durante un período reducido, por lo que puede registrarse un número de ESAVI mayor que el esperado. Esto puede causar preocupación en la gente aunque la tasa de eventos adversos siga siendo la misma.
- Tanto el personal de atención de salud como el público suelen percatarse más de los ESAVI durante las campañas, especialmente cuando se emplean vacunas inyectables.
- Durante una campaña la difusión de rumores es generalmente mayor y puede tener efectos negativos en sus etapas ulteriores. Contrariamente a lo que ocurre con los ESAVI registrados cuando se llevan a cabo los programas de vacunación regulares, puede no haber tiempo suficiente para contrarrestar los rumores antes de que afecten la campaña.
- Las campañas pueden generar una no aceptación en determinados ámbitos. Los ESAVI que se producen durante una campaña pueden agudizar una situación de por sí negativa y ser utilizada para justificar las críticas.
- A veces las vacunas son administradas a grupos de edad más amplios (generalmente a personas de más edad) que en la vacunación rutinaria, y el personal del programa puede tener menos experiencia en el tratamiento del tipo de reacciones o eventos adversos que pueden producirse en estos grupos.

#### Aumento real de ESAVI:

- Es posible que el personal se sienta presionado por el número de niños que debe vacunar en un lapso breve y trate de simplificar su tarea no observando las prácticas habituales de seguridad de las inyecciones. De este modo, aumentará el riesgo de que se produzcan eventos adversos por errores del programa.
- También es posible que se emplee personal adicional, poco familiarizado con una vacuna, lo cual incrementa los errores operativos del programa.

### *a. Medidas para prevenir los ESAVI durante las campañas*

#### **Planificación para reducir los errores del programa**

- Emplear exclusivamente vacunas de calidad, aprobadas por las Naciones Unidas o ANR y jeringas descartables para las vacunas inyectables.
- Asegurar una distribución adecuada del diluyente y del material inyectable junto con la vacuna.
- Reconstituir la vacuna únicamente con el diluyente proporcionado con la vacuna.
- Utilizar una aguja y una jeringa descartables del tamaño recomendado por cada tipo de vacuna y para cada vacuna.

- Adiestrar sobre los procedimientos adecuados de reconstitución de las vacunas liofilizadas y las técnicas apropiadas de administración.
- Desechar la vacuna reconstituida antiamarílica después de una hora y antisarampionosa y más allá del tiempo recomendado. Seguir las recomendaciones de OPS/OMS sobre la política de frascos abiertos.
- Planificar la eliminación sin riesgos del material inyectable.
- NO almacenar los fármacos y otras sustancias en el refrigerador del PAI, éste es de uso exclusivo para las vacunas.
- Definir las contraindicaciones a la administración de la vacuna y las precauciones que debe adoptar el personal encargado de su aplicación en el terreno.
- Capacitar y supervisar apropiadamente a los trabajadores para que observen las prácticas de inyección seguras.
- Investigar cualquier error operativo del programa para que no se repita.

### Implementación de un sistema de vigilancia rápido y flexible de ESAVI

En las campañas masivas es esencial realizar algún tipo de seguimiento de los ESAVI. Si no se hace, es probable que estos eventos lleguen a oídos del público antes que a los funcionarios del Ministerio de Salud. Si esto ocurre, la situación resulta muy difícil de controlar. El sistema de vigilancia debe ser sencillo, flexible y rápido. La planificación comprende las siguientes medidas:

- Decidir **quién** será el responsable general y quién debe ser el coordinador y el portavoz.
- Decidir **qué** informar, cómo informar y qué investigar. Decidir quiénes deben recibir los informes y quién deberá participar en una investigación si ésta fuese necesaria.

Es preciso asegurarse de que la lista de eventos no sea complicada, por ejemplo:

- todos los abscesos producidos en el sitio de aplicación de la inyección;
  - todas las defunciones atribuidas a la vacunación;
  - todas las hospitalizaciones registradas a raíz de la vacunación;
  - cualquier hecho grave o atípico debido a la vacunación (o que en opinión del personal o de los padres se deban a ella).
- **Capacitar** al personal sobre los eventos que pueden esperar y cómo manejarlos.
  - Desarrollar **mecanismos rápidos de información** de los hechos ocurridos sobre el terreno a la persona encargada de la vigilancia de los ESAVI (teléfono o fax).
  - Analizar los datos con celeridad (esto no supone, necesariamente, un análisis complejo) y adoptar las medidas apropiadas en forma rápida. Un informe crítico no puede quedar abandonado en algún escritorio.
  - Proporcionar **retroalimentación** semanal a fin de asegurar al personal y a la comunidad que no se ha presentado ningún problema.

- Considerar la posibilidad de crear un comité que revise los ESAVI, que analice la causalidad de los hechos informados (éste podría incluir, por ejemplo, un neurólogo, pediatra, inmunólogo, patólogo) y que puedan ser convocados según las necesidades. Es conveniente que sus integrantes sean representantes oficiales de las asociaciones profesionales más importantes.
- **Realizar el seguimiento** del lote de todas las vacunas y de los lugares donde fueron distribuidas en los ámbitos regional y nacional.

## 7. Manejo de las situaciones de crisis

### *a. ¿Qué es una 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 el adiestramiento. Si se maneja adecuadamente, la crisis fortalecerá el programa y la confianza del público.

Los ESAVI son inevitables, pero cuando el programa de inmunización está bien organizado pueden reducirse al mínimo. En consecuencia, es preciso trazar planes para enfrentarlos como corresponde.

Un ESAVI puede ser la defunción de tres lactantes después de la vacunación antisarampionosa de rutina, realizada por el mismo vacunador en una misma mañana. También puede ser el resultado de la publicación de una investigación médica en la que se trata de demostrar cuán perjudicial es una vacuna determinada.

Durante algunos años ha habido un trasfondo permanente de inquietud sobre el uso de las vacunas, especialmente en los lactantes. Esta situación se debe a varios motivos, entre los cuales incluye el mayor nivel de educación de los padres en todos los países que están mejor informados y tienen acceso a material que presenta argumentos a favor y en contra de la vacunación. A medida que se reduce la incidencia de las enfermedades prevenibles mediante la vacunación, los padres pueden percibir que el riesgo de vacunar a sus hijos es mayor que el riesgo de contraer la enfermedad. Los errores operativos del programa son más probables y la ocurrencia plantea al PAI problemas de confianza pública.

### *b. ¿Por qué surge una crisis?*

Una crisis puede surgir por motivos que están fuera del control directo del programa (por ejemplo, la publicación de un artículo en la prensa). O quizás, la información sobre un error operativo del programa que haya sido mal manejado por un trabajador del campo de la salud o un

portavoz político. También puede ser el resultado de la falta de planificación, de un manejo inadecuado de las relaciones con los medios de difusión, de la falta de apoyo del público o de deficiencias en la comunicación de las políticas de vacunación. De pronto, surge un gran interés de los medios de comunicación sobre el tema y las autoridades de salud se ven requerido por éstos, teniendo que responder a preguntas difíciles, ante un país que escucha y observa con mucha atención.

### *c. Cuatro pasos para el manejo de los ESAVI y la prevención de una crisis*

¿Qué puede hacer una autoridad de salud ante una crisis? Ciertas medidas deben tomarse con anticipación. Entre ellas, cabe mencionar:

1. Anticípese. No espere que se produzca una crisis. Prepárese para lo inevitable.
2. Capacítese y capacite al personal de vacunación de todos los niveles para poder responder adecuadamente.
3. Verifique todos los hechos antes de hacer cualquier afirmación en público.
4. Prepare un plan para reaccionar ante una crisis cuando ésta suceda.

#### **Anticípese**

- Defina quién estará a cargo de responder las preguntas. Esta función debe asignarse a una autoridad para que la gente tenga en claro que el personal de alto nivel se está haciendo cargo.
- Desarrolle una relación con los medios de difusión, especialmente con los periodistas especializados en temas de salud. Esto debe hacerse suministrando a los medios de difusión la información de salud habitual. Es útil proporcionar resúmenes informativos concretos sobre los eventos esperados y la frecuencia con que ocurren en condiciones normales. Así, cuando en un informe se anuncia un hecho determinado y su frecuencia, los periodistas tienen con qué compararlo. Preste especial atención a las relaciones con periodistas bien dispuestos, a quienes podrá pedir apoyo en una crisis.
- Prepare preguntas y respuestas pertinentes y resúmenes informativos sobre los ESAVI.
- Antes de que se inicie una campaña masiva, haga un recuento de los problemas que pueden surgir. Formule declaraciones de prensa antes de comenzar la campaña, así la prensa sabrá cuáles son los niveles de ESAVI que pueden esperar.
- Establezca canales de información acreditados, como un anuncio publicitario sobre salud, en una radio o una revista de salud.
- Busque asesoramiento de un especialista local en relaciones públicas u otro similar, para informarse acerca de la forma de manejar los ESAVI.

- Asegúrese de que haya una partida presupuestaria para el adiestramiento, la planificación y para reaccionar ante las crisis.

## **Capacitación**

Capacítese a sí mismo y al resto de los funcionarios superiores. Incluya a los funcionarios de los niveles locales para relacionarse con los medios de difusión. Esto toma en cuenta la preparación de material escrito y la capacitación para las entrevistas con los periódicos, la radio y la televisión. Sensibilice al personal sobre aspectos como la población objetivo y la importancia del lenguaje corporal.

## **Verifique los hechos**

- Apenas se reciba información sobre un incidente adverso, es preciso verificar lo que ha sucedido realmente. Esto debe hacerse acudiendo a la fuente de la información por los medios más rápidos posibles, como una llamada telefónica. Tenga cuidado con los informes de segunda mano. Investigue si la fuente es creíble.
- A continuación, decida si el ESAVI es tal. Algunos hechos son el resultado de un proceso de más largo plazo y singularizarlo puede no ser apropiado. Por ejemplo, el que una mujer se queje de que la vacuna contra la hepatitis B le ha provocado una esclerosis múltiple no es una crisis, exige una respuesta a más largo plazo. En cambio, que se haga un llamamiento a interrumpir temporalmente el uso de la vacuna sí puede ser una crisis.
- También debe preguntarse si el ESAVI tiene una explicación científica sencilla o si es preciso realizar estudios adicionales o si en otro país se ha producido un evento similar.

## **Respuestas planificadas, disponer de un plan**

- Cree un grupo de trabajo de crisis en el que participen representantes de la población si es apropiado. Examine los aspectos jurídicos, técnicos y de comunicación.
- Difunda una declaración preliminar en el plazo de algunas horas. Comuníquese con periodistas receptivos con los que ya exista una relación.
- Establezca un mecanismo de comunicación con los periodistas.
- Ponga en marcha una investigación técnica seria y mantenga informada a la prensa sobre los avances.
- Designe a la persona que estará a cargo.
- Si el incidente es de mayor magnitud, llame a una conferencia de prensa diariamente. Trate de satisfacer las expectativas de los medios de difusión en todo lo que sea posible.
- Repase sus conocimientos sobre las relaciones con los medios de información pública si ha transcurrido cierto tiempo desde que realizó la capacitación correspondiente.
- Organice y anuncie medidas de apoyo a los afectados, como cubrir los gastos, poner en funcionamiento un consultorio telefónico, etc., sin reconocer culpa alguna.

- Considere la posibilidad de recabar el apoyo de personalidades, un deportista famoso u otro personaje conocido que esté dispuesto a apoyar públicamente la vacunación.
- Realice una encuesta de opinión rápida.
- Evalúe lo sucedido y saque lecciones acerca de cómo podrían manejarse mejor las cosas la próxima vez.

## 8. 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.

Deberá contarse con materiales educativos que promuevan la vacunación y que señalen sus beneficios y riesgos. Además, los trabajadores del sector salud deberán estar enterados de los eventos provocados por errores operativos del programa y deberán recibir capacitación para evitar que dichos errores puedan incrementar los ESAVI. Durante los períodos críticos (las campañas de vacunación, las investigaciones en curso, etc.) los trabajadores del campo de la salud deben tener fácil acceso a los datos sobre los detalles de la inmunización, y difundir la información que ha sido expuesta por la autoridad de salud en forma exacta y veraz.

### *a. Relación con los medios de comunicación*

Los medios de comunicación masiva desempeñan una función importante en la percepción de la opinión pública sobre la vacunación y pueden tener una influencia positiva o negativa. El hecho de que la vacunación cuente con el apoyo de los medios de comunicación masiva, especialmente tras la difusión de información sobre un ESAVI, puede depender en buena medida de las aptitudes de comunicación de las autoridades de salud. Las declaraciones y las conferencias de prensa son herramientas útiles para orientar el interés de los medios de difusión cuando se produce un incidente adverso. Los principios básicos en la relación con aquellos son la honestidad y la confianza.

Es importante comunicarse con las organizaciones profesionales, los profesionales de la salud y con los trabajadores del ámbito local, en la medida de lo posible, antes de informar a los medios de comunicación. Es preciso orientar al personal de salud sobre la forma de abordar las inquietudes de la gente en relación con un tema determinado. Si los profesionales de la salud y los trabajadores pueden tranquilizar a la opinión pública con información exacta y actualizada, se reducirán al mínimo los perjuicios para el programa.

Esta sección tiene por objeto ayudar a comprender la orientación de los medios de difusión y dar información concreta acerca de la forma en que se deben transmitir los mensajes que contribuirán a mejorar la percepción de la gente sobre la vacunación.

### ***b. ¿Cuál es la perspectiva de los medios de comunicación masiva?***

Comprender lo que desean los medios de difusión con respecto a una noticia puede ayudar a las autoridades de salud a suministrarles la información que satisfaga sus expectativas, con una visión franca y positiva sobre la vacunación. A los medios de difusión les interesa, especialmente, las noticias que capten la atención del público y contribuyan a vender más copias de un periódico o a aumentar la audiencia radiofónica o televisiva. Una de las técnicas empleadas es dramatizar y personalizar los hechos. Si se les proporciona material inapropiado, los medios a veces pueden transmitir una imagen en cuanto a que el servicio de salud o los funcionarios responsables de la vacunación son indiferentes, impersonales, incompetentes e incluso peligrosos.

Es relativamente fácil que una noticia genere una sensación de pánico e indignación en relación con un hecho que o, bien no guarda relación con la vacunación (aunque coincida con ésta) o, bien es un error operativo del programa, sin mayores repercusiones. Además, los medios suelen informar sobre diversos hechos, haciendo caso omiso de que, en el contexto, su frecuencia es muy baja. Un incidente cuya causa se desconoce, vinculado por los medios de difusión con la vacunación, puede producir mucho temor. Ante estas circunstancias, es importante desarrollar aptitudes de comunicación adecuadas para evitar este tipo de situaciones negativas.

### ***c. ¿Cómo dar una entrevista o una conferencia de prensa?***

Cuando un ESAVI despierta mucho interés en los medios de difusión, es aconsejable celebrar una conferencia de prensa o aceptar una entrevista. Cuando todos los periodistas tienen acceso a la misma información y no consiguen la exclusividad, no pueden dar tanto relieve a la noticia y les resulta más difícil dar a los hechos un carácter sensacionalista. Una conferencia de prensa también es más eficaz cuando hay gran interés de los medios de información, ya que permite transmitir el mensaje a muchos periodistas simultáneamente. Además, permite lograr que los representantes de otras organizaciones manifiesten su apoyo a la vacunación y al enfoque empleado para investigar el problema. En algunas situaciones, la opinión de determinadas organizaciones profesionales contribuye a generar más confianza.

Es probable que el interés de los medios de difusión sea mayor en la etapa inicial, cuando lo que se conoce realmente sobre los hechos y sobre sus causas posibles es relativamente poco. En este contexto, es muy posible que los rumores se extiendan y causen perjuicios enormes. Es prudente convocar una conferencia de prensa inmediatamente, aunque la información disponible sea muy escasa. Esto fortalecerá la relación con los periodistas y evitará que circulen rumores. Al final de la conferencia de prensa, es aconsejable informar a los periodistas que en un par de días más, a lo sumo, se celebrará una nueva conferencia de prensa, y que en ella se dará información detallada sobre los hechos y sobre la investigación en curso. Asimismo, se aconseja

mantener un contacto periódico con los medios de difusión sobre los progresos realizados en la investigación y se concluya con un resumen de los resultados y de todas las medidas correctivas adoptadas o previstas.

### ¿Cómo preparar una declaración de prensa?

**Toda la información que se desee transmitir en una conferencia de prensa debe prepararse con antelación e incluirse en una declaración de prensa. En ella es preciso incluir:**

- Un relato completo de los hechos (en términos que puedan ser comprendidos por personas no familiarizadas con los servicios de salud o de vacunación), ubicados en el contexto apropiado (por ejemplo, un hecho aislado, un hecho coincidente) para evitar que la inquietud provocada por el hecho se generalice al programa de inmunización en su conjunto.
- Si el incidente está en curso... o si habrá nuevos casos.
- Una síntesis de las medidas adoptadas o previstas (según el momento, estas pueden ir desde un plan de acción hasta una investigación terminada).
- Las causas del incidente (si se han identificado con un grado de certeza razonable y no es solo una hipótesis de trabajo) y las medidas correctivas adoptadas o que se adoptarán.

### ¿Cómo prepararse para una conferencia de prensa?

Antes de aceptar una entrevista, averigüe los temas que se abordarán en ella y cómo se empleará la información. Prevea las preguntas y prepare las respuestas. Los preparativos para una conferencia de prensa comprenden:

- Identificar los mensajes clave que desea transmitir.
- Designar un portavoz.
- Preparar una carpeta de material informativo para todos los periodistas y otros líderes de la comunidad. Ésta debe estar compuesta de:
  - una nota de prensa concisa, que contenga toda la información esencial.
  - los antecedentes complementarios (por ejemplo, las ventajas de la vacunación).
  - un conjunto de preguntas y respuestas que incluya las preguntas que ya han sido formuladas o que pueden ser planteadas por una opinión pública preocupada.

Los **mensajes clave** en favor de la inmunización pueden incluir:

- La eficacia de la vacunación en la prevención de enfermedades está bien demostrada.
- Es más riesgoso no vacunar en razón de las posibles complicaciones graves de la enfermedad. Es mucho más inocuo vacunarse que contraer la enfermedad. La idea de que son iguales o prácticamente iguales, que muchos tratan de transmitir, no es correcta.
- Las vacunas pueden provocar reacciones, pero éstas generalmente son leves y desaparecen espontáneamente y muy rara vez son causa de problemas graves o de largo plazo.

- Las enfermedades previsibles por vacunación han dejado en el recuerdo millones de muertos o discapacitados antes de la introducción de las vacunas, y sin un empleo permanente de éstas se volvería a esa situación.
- La inocuidad de las vacunas es un tema fundamental para los prestadores de servicios de vacunación y cualquier anomalía en este sentido se investiga (de allí las ventajas de establecer un mecanismo sólido de vigilancia de la inocuidad de las vacunas) y se corrige.
- Se está investigando el ESAVI pero se supone que es coincidente o debido a un problema local (según el tipo de evento), pero, mientras, es preciso continuar con el programa de vacunación para proteger a la población de la enfermedad.
- Se están tomando medidas al respecto.

#### *d. Dieciséis consejos sobre el “estilo”*

A continuación se enumeran algunos consejos prácticos sobre el estilo y la técnica para tratar con los medios de difusión:

- Sea **sincero**. No mienta nunca. Si usted no sabe algo, dígalo, pero prometa investigarlo. Sea franco y abierto. Por ejemplo: “Esto es lo que pasó; lo estamos manejando”. Una actitud de este tipo es importante para establecer relaciones duraderas con los medios de difusión y es la base para ganarse su confianza en la vacunación. Una mentira o un intento de encubrimiento puede convertirse en una noticia más importante que la noticia misma.
- Sea **comprensivo**. Transmita una imagen de solidez, humanitarismo y competencia sobre sí mismo y el servicio de vacunación.
- Sea **responsable**. No se ponga a la defensiva. Diga, por ejemplo: “Vamos a verificar si la información es cierta”. No obstante, acepte la responsabilidad que corresponde a su cargo y evite culpar a otros.
- Sea **sensible**. Celebre una conferencia de prensa por día, si eso es lo que hace falta para satisfacer las inquietudes del público y de los medios de difusión. Esto puede convertirse en un instrumento para construir una relación de confianza con éstos.
- Manténgase **tranquilo** ante la incertidumbre. Puede decir lo siguiente: “Por el momento no lo sabemos, pero hemos adoptado las medidas necesarias para encontrar la respuesta a su pregunta”.
- Sea **consciente** del lenguaje corporal. Las expresiones, la mirada, los gestos y la postura del cuerpo tienen una gran importancia.
- Sea **positivo**. Siempre que sea posible, describa la situación en términos positivos. Evite los comentarios negativos, bruscos o despectivos y emplee términos *como la seguridad de la vacuna* (que tiene una connotación positiva) en lugar del *evento adverso*. Adopte un “giro positivo”. Así como los medios de difusión pueden utilizar un hecho para presentar argumentos en contra de la vacunación, con un poco de interés y de reflexión la información sobre el mismo hecho puede utilizarse para promover una actitud favorable a la vacuna. Por más negativa que haya sido la comunicación inicial con un periodista, la situación puede ser transformada en una ventaja para el programa de inmunización.

- Esté **preparado** para poder comunicar los conceptos esenciales. Prepárese de antemano. Sepa lo que quiere decir y tome la iniciativa de conducir y llevar la entrevista al terreno elegido. Transmita las ideas que desee. Piense con antelación qué preguntas difíciles le pueden plantear y esté preparado para responderlas. Prepare las respuestas a las posibles preguntas difíciles.
- Manténgase serio. Los chistes pueden ser desastrosos. De todos modos, rara vez el tema resulta divertido.
- ¡Esté **tranquilo**! Evite las reacciones extemporáneas. No brinde información que no se le ha pedido y que pueda desembocar en situaciones embarazosas.
- Sea **enérgico** y mantenga el control de la entrevista.
- ¡Sea **amable**... aunque las cosas se compliquen! Logrará impactar a la audiencia si, ante una provocación, logra pasar por alto esta actitud. No recurra a la aspereza ni a algo peor.
- Tenga conciencia de cuáles son sus puntos más **vulnerables** y esté preparado para responder cuando se le pregunta acerca de ellos.
- No se aparte de las preguntas con las que se sienta seguro y pueda responder.
- “**Derive**” los temas complicados a un terreno más firme. Si fuese necesario, **replantee** la pregunta en sus propios términos.
- Sea **claro**. Evite la jerga. Cuando se trate de conceptos médicos complejos, emplee frases sencillas. Dé ejemplos fáciles de entender, si sirven para aclarar su significado.

### *e. Aptitudes*

Todos los que manejen las relaciones con los medios de comunicación deben adquirir las aptitudes siguientes:

- Capacidad para comunicar adecuadamente la idea de riesgo.
- Capacidad para transmitir temas complejos en forma sencilla.
- Aptitudes vinculadas con las relaciones interpersonales, como la empatía.
- Aptitudes específicas de los medios de comunicación, como las entrevistas por televisión.
- Rapidez en la adquisición y el procesamiento de la información pertinente.

**Mayoritariamente, los ESAVI pueden ser evitados. Haga todo lo posible porque estos no sucedan mediante una capacitación adecuada. Si pese a todo se produce una crisis, asegúrese de que, mediante un manejo adecuado, el problema tenga una evolución positiva y resulte en el fortalecimiento de la confianza de la opinión pública en las vacunas.**

## 9. Resumen de las vacunas, enfermedades que previenen y efectos de la enfermedad

<i>Vacuna</i>	<i>Enfermedad</i>	<i>Efectos de la enfermedad</i>
<b>Sabin</b> (vacuna antipoliomiélica oral)	<b>Poliomielitis</b> Microorganismo: Virus de la poliomiélica	4-8% de las infecciones se presentan con síntomas leves (fiebre, náusea, vómitos). 1-2% de las infecciones dan lugar a la meningitis aséptica; <1% resulta en parálisis. La tasa de letalidad para los casos de parálisis varía de 2-10%.
<b>DTP</b> (difteria, tétanos, tos ferina)	<b>Difteria</b> Microorganismo: <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Los efectos están relacionados con la toxina. La tasa de letalidad es de 5-10% (las tasas de mortalidad son más altas en los jóvenes y los ancianos). Miocardiopatía y neuritis/neuropatía. Existen también formas cutáneas y nasales de la enfermedad.
	<b>Tos ferina</b> Microorganismo: <i>Bordetella pertussis</i> .	Enfermedad muy contagiosa (tasas de ataque de >90% en contactos con personas no vacunadas) de las vías respiratorias. Tos paroxísmica característica con estertor inspiratorio, por lo que también se llama “tos convulsa”. También puede causar neumonía, crisis convulsivas y encefalopatía. Fallece aproximadamente 1/200 pacientes de <6 meses de edad. En todo el mundo se atribuye a la tos ferina aproximadamente 200.000-300.000 defunciones.
	<b>Tétanos</b> Microorganismo: <i>Clostridium tetani</i> .	La infección causa contracciones musculares dolorosas, que comienzan en los músculos del cuello y la mandíbula (“trismo”) y luego progresa a los músculos del tronco. Para el tétanos neonatal, las tasas de letalidad son altas (en casos con períodos cortos de incubación, >80%). Las tasas de letalidad del tétanos son específicas de cada país y varían de <1 a 90%.
<b>DT</b> (difteria, tétanos)	Véanse las secciones previas sobre difteria y tétanos.	Véanse las secciones previas sobre difteria y tétanos.
<b>TT</b> (toxóide tetánico)	Véase la sección previa sobre el tétanos.	Véase la sección previa sobre el tétanos.

Continúa ➡

<i>Vacuna</i>	<i>Enfermedad</i>	<i>Efectos de la enfermedad</i>
<b>SRP</b> (sarampión, parotiditis, rubéola)	<b>Sarampión</b> Microorganismo: Virus del sarampión.	Enfermedad aguda sumamente contagiosa con fiebre, conjuntivitis, coriza, tos y manchas de Koplik. El exantema característico aparece 3-7 días después. Pueden surgir complicaciones por sobreinfección bacteriana en un 10% de los casos. La tasa de letalidad en los países desarrollados es de aproximadamente 0,2%, y en los países en desarrollo es de un 3-5%. Se presenta encefalitis aguda en 1/1.000 casos y panencefalitis esclerosante subaguda (SSPE) como complicación tardía (varios años después de la infección) en 1/100.000 casos.
	<b>Parotiditis</b> Microorganismo: Virus de la parotiditis	Aproximadamente 1 de cada 200 niños contrae encefalitis. Cerca de 2/3 de los infectados contraen edema de las glándulas salivales (parótida). Se presenta orquitis (inflamación de los testículos) en 1 de cada 5 varones pos-púberes. La esterilidad es una complicación poco común. Puede producirse sordera, pero es poco común.
	<b>Rubéola</b> Microorganismo: Virus de la rubéola.	Aproximadamente 50% de los casos son subclínicos. La infección causa un trastorno febril leve con exantema y linfadenopatía. Ocasionalmente, se presentan artritis y artralgiás. La encefalitis y la trombocitopenia son complicaciones poco comunes. Síndrome de rubéola congénita Se presenta en aproximadamente 90% de los lactantes infectados durante el primer trimestre del embarazo. Los niños nacen con malformaciones congénitas -sordera, cataratas, microcefalia, retraso mental, defectos cardíacos, enfermedades óseas, etc. - y las embarazadas corren riesgo de aborto espontáneo.
<b>Influenza tipo b</b> ( <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)	<b>Infecciones por <i>Haemophilus influenzae</i></b> Microorganismo: <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	Antes de la introducción de la vacuna, Hib era la causa bacteriana más común de meningitis. La tasa de letalidad de la meningitis es de alrededor de 5%. Aproximadamente 10-15% tienen secuelas neurológicas y se presenta sordera grave en 15-20% de los casos. También era la causa principal de epiglotitis antes de la vacuna. La tasa de letalidad de la epiglotitis es de 1%. Provoca asimismo celulitis y neumonía.

Continúa ➡

<i>Vacuna</i>	<i>Enfermedad</i>	<i>Efectos de la enfermedad</i>
<b>Hepatitis B</b>	<b>Infecciones de hepatitis B</b> Microorganismo: Virus de la hepatitis B	Causa una gama amplia de manifestaciones de enfermedad: hepatitis mortal fulminante, hepatitis clínica con ictericia, enfermedad subaguda con síntomas y seroconversión asintomática no específica. Se presenta una infección de hepatitis B crónica hasta en el 30% de los niños infectados después del nacimiento y en 5-10% de los niños mayores/adolescentes. La enfermedad aguda tiene una tasa de letalidad de 1-2%. La infección crónica puede conducir a la cirrosis hepática o al carcinoma hepatocelular.
<b>Fiebre amarilla</b>	<b>Fiebre amarilla</b> Microorganismo: Virus de la fiebre amarilla Vector: Mosquito	Alrededor del 15% de las personas infectadas contraen una grave enfermedad con varias fases: aguda, de remisión y tóxica. Una vez que se llega a la fase tóxica, la tasa de letalidad se acerca al 50%. Las personas inmunizadas (naturalmente o por vacunación) parecen presentar una enfermedad clínica más leve. Las tasas de letalidad en las poblaciones no inmunizadas pueden exceder 50%.
<b>BCG</b> (Bacilo de Calmette-Guérin)	<b>Tuberculosis</b> Microorganismo: <i>Mycobacterium tuberculosis</i> .	Causa enfermedades pulmonares, meningitis e infección diseminada. La infección generalmente se mantiene latente durante períodos largos y se reactiva en etapas posteriores de la vida.
<b>Antineumocócica</b> ( <i>Streptococcus pneumoniae</i> )	<b>Infecciones neumocócicas</b> Microorganismo: <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Desde la introducción de la vacuna contra H. influenzae tipo b, los neumococos pasaron a ser una de las causas bacterianas más comunes de meningitis. Las tasas de letalidad de la meningitis neumocócica varían de 10 a 30%. Este microorganismo también causa otitis media aguda, neumonía y otras enfermedades invasoras. La mortalidad por enfermedades invasoras es alta en las poblaciones con enfermedades crónicas y con sistema inmunitario comprometido.
<b>Antimeningocócica</b> ( <i>Neisseria meningitidis</i> )	<b>Afección meningocócica</b> Microorganismo: <i>Neisseria meningitidis</i>	Desde la introducción de la vacuna contra H. influenzae tipo b, este organismo se ha convertido en una de las causas más comunes de la meningitis (junto con los neumococos). La meningococemia es otra afección invasora causada por esta bacteria. Los casos fulminantes pueden presentar púrpura, coagulación intravascular diseminada, choque, coma o incluso la muerte.

## Referencias bibliográficas

- American Academy of Pediatrics. En: Peter G, (Ed.) 1997. *Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases*. 24th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 1997.
- Centers for Disease Control and Prevention. *Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions-recommendations of the Advisory Committee on Immunizations Practices (ACIP)*. MMWR 1996;45(No. RR-112).
- Department of Health Welsh Office, Scottish Office Department of Health, DHSS (Northern Ireland). En: Salisbury DM y Begg NT, (Ed.) *Immunization against Infectious Disease*. Londres: HMSO, 1996.
- Institute of Medicine (1994). *Adverse Events Associated with Childhood Vaccines*. Washington, DC: National Academy Press.
- Manual de vigilância epidemiológica dos eventos adversos após vacinação* - Organizada pela Coordenação de Imunizações de Auto-Suficiência em Imunobiológicos - Brasília: Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde, 1998.
- National Advisory Committee on Immunization. *Canadian Immunization Guide*. 5th ed. Ontario: Canadian Medical Association, 1998.
- National Health and Medical Research Council, in conjunction with the National Childhood Immunisation Program (an initiative of the Commonwealth Department of Health and Family Services). En: Watson C, (Ed.) *The Australian Immunisation Handbook*. 6th ed. Canberra: Australian Government Publishing Service, 1997.
- Organización Panamericana de la Salud, *Guidelines for Managing Immunization Safety Concerns*, junio, 2001.
- World Health Organization, Expanded Program Immunization. *Supplementary information on vaccine safety, Part 1: "Field issues"*, WHO/V&B/00.24, Geneva 2000.
- World Health Organization, Expanded Program Immunization. *Supplementary information on vaccine safety, Part 2: "Background rates of adverse events following immunization"*, World Health Organization, WHO/V&B/00.36, Geneva 2000.



OPS



OMS