

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y A.S., DIRECCIÓN GENERAL DE
REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD,
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y AFINES, PROGRAMA NACIONAL DE
FARMACOVIGILANCIA.

MANUAL DE NORMAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL MONITOREO Y ANÁLISIS ESAVI.

(EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN)



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

MANUAL DE NORMAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EL MONITOREO Y ANÁLISIS ESAVI.

**(EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN)**

PREFACIO

El Programa Nacional de Farmacovigilancia del Departamento de Regulación, Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública, y Asistencia Social, presenta el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos para el Monitoreo y Análisis de ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización).

El presente documento se ha elaborado para que el personal de salud relacionado con el proceso de vacunación, conozca el procedimiento a seguir ante un ESAVI y el mecanismo correcto de Notificarlo, para su análisis e investigación, con la finalidad de determinar la causalidad del evento.

Dra. Zoila Albina Guerra Sazo
Dirección General de Regulación, Vigilancia de la Salud

Dr. Carlos Enrique Soto Menegazo
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

INDICE

I.	INTRODUCCION	1
II.	ANTECEDENTES	1
III.	JUSTIFICACION	1
IV.	OBJETIVOS	2
V.	DEFINICIONES BASICAS	3
VI.	RED DE NOTIFICACION Y SEGUIMIENTO DE ESAVI	5
VII.	PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACION DE UN ESAVI	6
A.	Evaluación inicial	6
B.	Investigation	7
	Casos leves graves	7
	Casos de fallecimiento	11
C.	CONCLUSIONES DEL CASO	11
D.	MEDIDAS A TOMAR	14
E.	ANALISIS	14
VIII.	ANEXOS	15
1.	Protocolo para el tratamiento de anafilaxia	15
2.	Resumen de las reacciones leves atribuidas	
3.	a la Vacunación o inmunización	17
4.	Resumen de Reacciones Graves o Severas Atribuidas a la Vacunación o Inmunización	18
5.	Errores Operativos del Programa y sus Consecuencias	19
6.	Exámenes Complementarios para Paciente	
7.	Hospitalizado por ESAVI	20
8.	Boleta de Sospecha de Reacción Adversa y ESAVI	21
9.	Red de Notificación y Seguimiento de ESAVI	22

I. INTRODUCCION

Uno de los mayores logros en el área de salud pública a nivel mundial, ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. Son pocas las intercesiones en este campo que han evitado tantas defunciones y enfermedades como las vacunas aplicadas por medio de programas organizados de inmunización.

Este documento se ha elaborado para que el personal de salud relacionado con el proceso de vacunación, conozca el procedimiento a seguir ante los ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización) y el mecanismo correcto de notificarlo, para su investigación, con la finalidad de determinar la causalidad del evento.

II. ANTECEDENTES

Aunque el descubrimiento y la introducción de las vacunas comenzó a fines del siglo XVII, el sorprendente potencial de las vacunas no fue reconocido verdaderamente hasta 1977, cuando se logró erradicar la viruela.

En Guatemala desde 1998, con la creación del Programa Nacional de Farmacovigilancia se inició una nueva etapa en la vigilancia de reacciones adversas a medicamentos (RAM); como también, la vigilancia y monitoreo de ESAVI, para que la población en general cuente con medicamentos y vacunas seguras.

III JUSTIFICACIÓN

Todo Programa de Inmunizaciones debe garantizar que las vacunas no presenten riesgos y los encargados del mismo (personal de salud), desde el nivel central hasta el nivel local del Ministerio de Salud, deben estar familiarizados con todos los aspectos de la vacunación y preparados para atender y responder ante cualquier motivo de preocupación de la población acerca de la inocuidad de las inmunizaciones, para mantener o mejorar la confianza en el Programa de Inmunizaciones.

Dado que se trata de la administración de un producto biológico es fundamental monitorear el perfil de seguridad de las vacunas a través de las notificaciones oportunas de cualquier ESAVI.

Cuando ocurre un ESAVI, es difícil determinar si el biológico es el responsable, ya que las vacunas se administran en una edad vulnerable a algunas enfermedades. Es por esto que la vacunación coincidente es a menudo interpretada como causante de muchos eventos.

Demostrar que la vacuna no es la responsable del ESAVI, permite tranquilizar a la población y lograr así que no se pierda la confianza. Por el contrario, si se confirma la relación causal con el biológico, permite que se tomen las medidas correctivas necesarias. Únicamente por medio del monitoreo, la notificación y la investigación de los ESAVIS podremos saber el comportamiento que tienen las vacunas en nuestro país.

IV OBJETIVOS DEL MONITOREO DE LOS ESAVI OBJETIVO GENERAL:

Detectar en forma temprana los ESAVI para dar respuesta rápida y apropiada a la población y al personal de salud, para reducir la repercusión negativa sobre la vacunación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Establecer una red efectiva para el monitoreo, la notificación y la investigación de ESAVI.
2. Establecer los procedimientos para la captación, monitoreo, notificación e investigación de los ESAVI y la toma de decisiones.
3. Establecer si la frecuencia del evento representa un problema de salud pública o es parte de lo previsto, según lo describe la literatura.
4. Determinar los factores en los que se puede intervenir y que están relacionados con los ESAVI.

5. Dar una respuesta rápida a una inquietud de la población en lo referente a las vacunas, a través de la comunicación inmediata y franca de explicaciones y acciones oportunas, para conservar la integridad del Programa de Inmunizaciones.

V. DEFINICIONES BÁSICAS:

1. **ESAVI (evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización):** Es todo evento coincidente con la administración de una vacuna, que puede estar relacionado o no con la misma. Todo ESAVI debe ser investigado para determinar la causa del mismo.
2. **REACCION ADVERSA:** Es el daño que independiente de su magnitud se produce después de la administración de una vacuna (a dosis indicada por el fabricante) y en un tiempo determinado; cuando existe una relación cierta entre cualquiera de los componentes del biológico administrado y el daño observado.

Las reacciones adversas se clasifican de la siguiente manera:

ESAVI Leve: son transitorios, no ponen en peligro la vida del paciente, puede resolver espontáneamente o con ayuda de un medicamento.

ESAVI Grave O Severa: pueden poner en peligro la vida del paciente. Se debe referir al paciente al hospital más cercano, solicitando análisis de laboratorio y estudios complementarios que se requieran para el diagnóstico diferencial.

a. Reacciones leves y del sitio de inyección:

La finalidad de una vacuna es inducir la inmunidad (formar anticuerpos) por medio de la reacción local, la fiebre y los síntomas generales, pueden ser parte de la respuesta inmunitaria normal. No aparecen días después, según el tipo de biológico administrado.

Además, algunos de los componentes de la vacuna (por ejemplo, el coadyuvante de aluminio, los antibióticos o los agentes conservadores) pueden producir reacciones. La reacción en el sitio de inyección, se caracteriza por dolor, tumefacción o enrojecimiento. Es de prever que se presenten reacciones locales sintomáticas en algunas personas vacunadas. (ver anexo 1) Para el detalle de las reacciones leves según tipo de biológico.

b. Reacciones graves o severas:

La mayor parte de las reacciones graves o severas a la vacunación (por ejemplo, convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía e hiporreactividad, llanto persistente inconsolable). Se caracterizan por su remisión espontánea y no causan problemas posteriores ni secuelas. (Ver anexo 2). La anafilaxia, aunque puede ser mortal, debe ser tratada de manera oportuna. (Ver anexo 1).

3. REACCIONES PRODUCTO DE ERRORES OPERATIVOS DEL PROGRAMA.

Esta reacción es causada frecuentemente por mala técnica de administración, por error humano, por materiales inadecuados o vacuna contaminada, confusión en el uso de los diluyentes, las dosis empleadas u otro.

Un error operativo del programa puede conducir a una serie de eventos, especialmente si no se cumple con las **NORMAS DE VACUNACIÓN SEGURA**. Las prácticas inadecuadas de vacunación pueden dar lugar a abscesos, a infecciones transmitidas por la sangre, etc. Uno de los casos más graves es el choque toxico; debido a la manipulación incorrecta del vial de la vacuna; otro caso grave es confundir el diluyente con medicamentos como insulina o anestésicos. En estos casos, varios niños vacunados del mismo vial podrían morir poco tiempo después de la inyección. Estas reacciones pueden prevenirse por medio del personal que vacuna, la supervisión y el suministro apropiado de equipos para la administración segura de vacunas.

VI. RED DE NOTIFICACION Y SEGUIMIENTO DE ESAVI

a. DE LA COMUNIDAD DE SALUD AL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA.

Al ocurrir un **ESAVI'S** en la comunidad, el trabajador de salud (médico, enfermera, auxiliar de enfermería o técnico de salud rural) de un Puesto de Salud o cualquier miembro del Equipo Básico de Salud de una Prestadora o Administradora de Salud, Hospital o jurisdicción en el que suceda un ESAVI, debe llenar la **Boleta de Notificación (Boleta Amarilla)** y enviarla de inmediato al responsable del Centro de Salud al que pertenezca éste, a la **Comisión del Área de Salud** para iniciar la investigación y monitoreo de la Sospecha de ESAVI y posterior al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** quien informará al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) el Análisis de Causalidad y al Centro Nacional de Epidemiología sobre el Análisis de Causalidad.

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle, final 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa
Teléfonos PBX. 25022503 ext. 115 (farmacovigilancia.gt@gmail.com)

b. COMISIONES DE AREAS DE SALUD PARA EL MONITOREO DE LOS ESAVI.

Cada Dirección de Área de Salud formará una **Comisión de Monitoreo de ESAVI** que estará integrada por el epidemiólogo y la enfermera profesional del área, un (a) pediatra y una enfermera profesional del hospital nacional. En los hospitales donde no se cuente con pediatra, será el médico responsable de la atención pediátrica, la persona que lo integrará.

RESPONSABILIDADES DE LA COMISION DEL AREA

1. Difundir continuamente los beneficios que proveen las vacunas y las normas relacionadas con vacunación e inmunización al personal de salud, en los diferentes niveles.
2. Difundir en el sector privado (pediatras y médicos que administren vacunas), IGSS Y ONG, la importancia de notificar los ESAVI.
3. Notificar inmediatamente al Programa Nacional de Farmacovigilancia TODO ESAVI del cual tengan conocimiento.
4. Brindar apoyo técnico cuando se les notifique de ESAVI del Nivel local y hospitalario.
5. Llevar a cabo la Investigación por sospecha de ESAVI, obteniendo los datos establecidos en este manual.
6. En el caso de fallecimiento relacionado con ESAVI supervisar que se proceda conforme a lo establecido en el Procedimiento para investigación de un ESAVI (SECCIÓN VII, numeral B).
7. Difundir la conclusión final de la investigación con todo el personal que trabaja en la vacunación y con los familiares del paciente.

c. PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

El Programa Nacional de Farmacovigilancia hará el análisis del **ESAVI**, con la documentación que el Área de Salud correspondiente envíe del ESAVI, dando respuesta por escrito a la Comisión, al Area de Salud, PNI y CNE.

VII. PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE UN ESAVI

A Evaluación Inicial: Tan pronto se conozca cualquier evento relacionado con una vacuna, el trabajador de salud deberá informar a los padres o tutores que la vacunación es inocua, infundiéndoles confianza, explicándoles

que puede haber eventos simultáneos que no necesariamente se deban a la vacuna y notificarlo según lo establecido en la Red de Notificación y seguimiento de estos eventos **(Sección VI)**.

B. Investigación:

Casos leves y graves.
La investigación deberá iniciarse de INMEDIATO.

1. El primer paso de la investigación es realizar una revisión detallada de:

La refrigeradora del Programa: control regular de temperatura, temperatura observada en el refrigerador, ubicación adecuada del refrigerador, presencia o ausencia de productos que sean ajenos a las vacunas del Programa, orden de las vacunas en bandejas, etiquetado correcto de las bandejas, fecha de vencimiento de las vacunas, presencia o ausencia de frascos abiertos sin agujas insertadas, ausencia de vacunas o diluyentes en la puerta, limpieza interna y externa.

La mesa de trabajo: limpieza, orden, ausencia o presencia de frascos, restos de vacunas, jeringas, medicamentos o formularios de registros.

La sala de vacunación: uso exclusivo para vacunación o compartido con otros programas, organización de área limpia y área sucia, identificación de todos los medicamentos existentes en la sala (incluyendo su fecha de vencimiento).

Antisépticos para limpieza de la zona de administración de la vacuna, presentes en el área de trabajo.

Basurero: tipo y número de envases (vacíos y llenos).

El lugar donde se almacenan las jeringas: limpio, seco, con control de salidas.

Listado de los medicamentos que se reciben y entregan en el servicio de salud (revisar el movimiento de medicamentos).

2. Registrar los datos del niño y familia según se indica:

⇒ **Datos generales:**

- ⇒ Nombre del niño Edad
- ⇒ Sexo
- ⇒ Lugar de residencia
- ⇒ Nombre de los padres o responsables
- ⇒
- ⇒

⇒ **Resumen de la historia clínica reciente:**

- ⇒ Examen físico: detalle de los signos y síntomas que se presentaron, cuándo aparecieron, su duración, sitio de administración de la vacuna
- ⇒
- ⇒ Impresión clínica
- ⇒ Exámenes complementarios de laboratorio
- ⇒ Tratamiento Evolución
- ⇒

Antecedentes personales y familiares:

- ⇒
- ⇒ **Paciente:** Antecedentes del nacimiento, patológicos, problemas neurológicos, apnea durante el sueño, convulsiones febriles, historia de reflujo gastroesofágico, historia de anafilaxia (alergias) a medicamentos o alimentos (antibióticos, leche, huevo), medicamentos actuales (antes del tratamiento del evento que se está investigando). Antecedentes de vacunación previa: Vacunas administradas, No. De dosis, fecha de última dosis, reacción adversa previa (si la hubo).

⇒ **Familiares:** Historia de alergias, convulsiones, enfermedades neurológicas o infecciosas, historia de enfermos recientes.

Antecedentes ambientales:



Condiciones de la vivienda

⇒ el paciente.

No. De personas por cama, con cuántas personas duerme



En casos de fallecimiento:

⇒ Interrogar acerca de la posición del niño para dormir. Describir cómo fue encontrado el cuerpo, posición, temperatura, tipo de secreción en la boca y/o fosas nasales, cuerpo extraño en la cavidad orofaríngea o vías aéreas, olor emanado, color de piel y mucosas.



⇒ Informe completo de la autopsia, si la hubo (ver Inciso B.2).

3. Identificación de la vacuna y la jeringa utilizada:

Vacuna:



Tipo de vacuna administrada.



Número de lote, fecha de recepción, lugares y fecha de distribución. Cantidad restante de frascos de este lote en el lugar. Fecha de fabricación y caducidad. Laboratorio fabricante.



Bodega de procedencia y fecha de embarque de la vacuna.



Historia de almacenamiento y datos sobre el transporte, específicamente cumplimiento de cadena de frío.



Aspectos físico de la vacuna: Coloración, turbidez, No. De dosis aproximadas que restan en el frasco (cuando es de multidosis), si aún se tiene el frasco.



Antecedentes de registro de la vacuna en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (cuando se conozcan los datos).



Jeringas:

Fecha de caducidad

Lugar de almacenamiento (fresco, seco y limpio). Calidad del empaque.

Calidad de la aguja (antecedentes de su uso).

4. Seguimiento a otros niños vacunados con el mismo vial y lote:

No. De niños vacunados con el mismo lote en el mismo período.

No. De niños vacunados con mismo vial.

No. De niños vacunados con el mismo lote y que Presentan síntomas similares.



Verificar si se presentaron más casos con los mismos síntomas en la población no vacunada. Población vacunada con el mismo lote y que presenta

Síntomas similares.

5. Revisión de los aspectos operativos del programa:

Manipulación y transporte de la vacuna (del área a distritos, centros, puestos de salud y puntos de vacunación.



Uso de diluyentes, reconstitución y forma de administración, tiempo de vigencia del frasco reconstituido.



Dosificación adecuada.



Disponibilidad de jeringas y agujas.



Circunstancias y forma como se realiza la vacunación.



Experiencia de la persona que administró la vacuna.



Técnica de administración utilizada.



Número de dosis utilizadas previamente del vial.



Presencia o ausencia de agujas de extracción insertas en el frasco.



Técnica de administración utilizada.



Número de dosis utilizadas previamente del vial.



6. Cuando ocurran casos de ESAVI graves o con frecuencia alta de notificación:

⇒ Se retendrá el frasco o vial relacionado con el evento adverso sin perder la cadena de frío y paralelamente se realizará la investigación, según lo establecido anteriormente.

7. Cuando se sospeche que se utilizó un diluyente no adecuado, se procederá a a Notificar lo siguiente:

⇒ Nombre genérico
 ⇒ Nombre comercial
 ⇒ Concentración

Casos de Fallecimiento.**Investigación en caso de fallecimiento relacionado con ESAVI**

Se seguirán los procedimientos establecidos según la ley para casos Médico Legal. Debiendo el personal del área de Salud dar seguimiento al resultado de la necropsia, e informar a la brevedad al Programa Nacional de Farmacovigilancia, el resultado de la misma.

Si la familia se negará a la realización de la necropsia, deberán firmar una hoja de descargo de responsabilidades.

c CONCLUSIONES DEL CASO

Las conclusiones de la investigación pueden tener uno de los siguientes resultados.

1. El evento definitivamente no se relaciona con la vacunación (Coincidente).

2. El evento se relaciona con la vacunación:

- a) Está relacionado con los aspectos operativos del programa **(Error programático)**.
- b) Está relacionado con la vacuna **(Reacción adversa descrita o no en la literatura)**.

3. La investigación no es concluyente.

1. EL EVENTO DEFINITIVAMENTE NO SE RELACIONA CON LA VACUNACION (COINCIDENTE)

Algunos casos clínicos coinciden con la vacunación, es decir, el evento se producirá aun sin recibir la vacuna.

La mejor manera de probarlo es estudiando y comprobando alguna patología en el paciente, que explique los signos y síntomas actuales, o demostrando que otros casos similares se produjeron en grupos de población no vacunada. Aunque el evento no tenga relación con la vacuna hay que dar seguimiento médico adecuado a los pacientes, coordinándose la referencia a los servicios de salud.

2. EL EVENTO SE RELACIONA CON LA VACUNACION

a) Relacionado con aspectos operativos del programa (error programático):

Dosificación inadecuada

Vía incorrecta de administración y sitio

Uso inseguro y manipulación inadecuada de agujas y jeringas Falta de verificación del empaque, que garantice su esterilidad. Reconstitución de las vacunas con diluyente equivocado. Cantidad indebida de diluyente

Preparación inadecuada de la vacuna

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 la fecha de caducidad.

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

b) Relacionado con la vacuna (reacción adversa):

Es muy importante investigar cada caso, este tipo de evento implica un efecto personal y es sumamente raro pero probable. Con la confirmación del caso relacionado con la vacuna puede ocurrir lo siguiente:

1. El evento ocurrió dentro del margen de frecuencia esperado.
2. El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada.

En este caso se deberá tomar de inmediato las siguientes medidas:

- a. Suspender temporalmente el uso del producto: lote de vacuna/lote de jeringa del que se sospecha. (mantener cadena de Frío)
- b. Retener el lote de la o las vacunas involucradas con el **ESAVI**. (Mantener cadena de frío).
- c. Coordinar con las autoridades superiores la reevaluación de la continuidad en el uso del biológico o jeringa y la conducta a seguir con el biológico.
- d. Notificar los resultados de la investigación a las Autoridades de salud.

3. LA INVESTIGACIÓN NO ES CONCLUYENTE

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

i) MEDIDAS A TOMAR

Después de la investigación, el Programa Nacional de Farmacovigilancia analizará la información enviada por la Comisión de Áreas de Salud para el monitoreo de ESAVI en las redes nacionales e internacionales, para determinar la causalidad, confirmar el diagnóstico o sugerir otros diagnósticos posibles.

Las medidas se tomarán con base en las conclusiones de la investigación y deben ser analizadas con el Programa Nacional de Inmunizaciones.

D. ANALISIS

El Programa Nacional de Farmacovigilancia es el responsable del Análisis de la causalidad del ESAVI NOTIFICADO nacional e internacional.

ES IMPORTANTE RESPETAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LA NOTIFICACIÓN Y DEL NOTIFICADOR

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle, final 2-10 Zona 15, Colonia Valles de
Vista Hermosa

Teléfonos PBX. 25022503 ext. 115
(farmacovigilancia.gt@gmail.com)

VIII. ANEXOS

ANEXO 1

PROTOCOLO PARA EL TRATAMIENTO DE ANAFILAXIA:

A. MANEJO INICIAL: ABC:

A: Establecer vía aérea, si es necesario.

B: Administrar O₂ al 100% con soporte respiratorio. **C:** Verificar circulación y establecer vía intravenosa.

B. TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO:

ADRENALINA (EPINEFRINA).			
Severidad de la Reacción	Vía de administración	Concentración	Pediatría
LEVE	SC	1:1000	0.01 ml/Kg *
MODERADA (angioedema)	IM o SC	1:1000	0.01 ml/Kg
SEVERA (hipotensión edema laríngeo)	IV	1:1000	0.01 ml/Kg en 5 cc **

* Dosis máxima 0.3 ml, se puede repetir cada 15 minutos, si es necesario.

** Agua tridestilada.

TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA:

REACCIONES		
Medicamento	Vía de administración	Pediatría
Difenhidramina	PO ó IM	1 – 2 mg/Kg/día *
Prednisona	PO	1 - 2 mg/Kg/día

REACCIONES MODERADAS.		
Medicamento	Vía de administración	Pediatría
Difenhidramina	IM	5 mg/Kg/día
Difenhidramina	IV	0.5–1 mg/Kg/día
Hidrocortisona	IV	4-8 mg/Kg/día *
Metilprednisolona	IV	2 mg/Kg/dosis bolus**

* Dosis máxima 250 mgs. Mantenimiento: 8 mg/Kg/día dividido cada 6 horas.

** Luego 2 mg/Kg/día dividido cada 6 horas.

EN CASO DE BRONCOESPASMO		
SALBUTAMOL	Vía de Administración	Pediatría
Menores de 1 año	Nebulizar	0.05-0.15 mg/Kg/dosis*
1 – 5 años	Nebulizar	1.25-2.5 mg/dosis cada 4-6
5-12 años	Nebulizar	2.5 mg/dosis cada 4-6 horas.
Mayores de 12 años	Nebulizar	2.5-5 mg/dosis cada 6 horas.

* En 3 ml de solución salina normal cada 4-6 horas Ref. The Harriet Lane handbook

ANEXO 2

Resumen de las reacciones leves atribuidas a la Vacunación o inmunización

Vacuna	Reacción local, Dolor, tumefacción, enrojecimiento	Fiebre	Irritabilidad, malestar y Síntomas no específicos
BCG ^c	Común		
Antipoliomeilitica oral (VOP)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1% a
DPT	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
Antisarampionosa (SPR/SR)	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Tda	Hasta 10%	Hasta 10%	Hasta 25%
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos, hasta 5% en niños	1-6%	
Hib (Haemophilus influenzae tipo b)	5-15%	2-10%	

- a) Diarrea, cefalea y Dolores musculares
- b) Es probable que la frecuencia de reacciones locales aumente con las dosis de refuerzo del 50 al 85%.
- c) La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.

ANEXO 3

**RESUMEN DE REACCIONES GRAVES O SEVERAS
ATRIBUIDAS A LA
VACUNACION O INMUNIZACIÓN**

VACUNA	REACCIONES	TIEMPO QUE TARDA EN APARECER	CASOS POR 1.000,000 DE DOSIS ADMINISTRADAS
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100-1000
	Osteítis por BCG	1-12 meses	1-700
	Linfadenitis diseminada por BCG	1-12 meses	2
Antipoliomielítica oral (OPV)	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4-30 días	1.4-3.4
DPT	Llanto persistente que dura más de 3 horas	0-24 horas	1,000-60,000
	Convulsiones	0-2 días	570
	Episodio de hipotonía o hiporreactividad (E H H)	0-24 horas	570
	Anafilaxia	0-1 hora	20
	Encefalopatía	0-3 días	0-1
Antisarampionosa (SRP)	Convulsiones febriles	5-12 días	333
	Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15-35 días	33
	Anafilaxia	0-1 hora	1-50
Tda	Neuritis del plexo branquial	2-28 días	5-10
	Anafilaxia	0-1 hora	1-6
	Absceso estéril	1-6 semanas	6-10
Hepatitis B	Anafilaxia	0-1 hora	1-2
	Síndrome de Guillain-Barré (Vacuna obtenida en plasma)	0-6 semanas	5
Hib	Ninguna		-

ANEXO 4

Errores Operativos del Programa y sus Consecuencias

Error Operativo del Programa	Evento previsto
Inyección no esteril • Reutilización de una jeringa o aguja. • Uso de jeringas que no aseguran adecuada esterilidad. • Vacuna o diluyente contaminado. • Utilización de vacunas liofilizadas más allá del tiempo estipulado	• Infección o 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 reconstitution • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o del diluyente por un fármaco. • Agitación indebida	• Efecto adverso de un fármaco, por ejemplo, la insulina, anestésicos, otros. • Muerte. • Inmunización • Absceso local
Dosis inadecuada de vacuna	
Inyección en el lugar equivocado: • BCG aplicada por vía subcutánea • DPT/Tda demasiado superficial. • Inyección en lugar inadecuado del glúteo	• Absceso local • Absceso local • Daño al nervio ciático
Transporte y/o almacenamiento incorrecto de vacunas	• Reacción local por • vacuna congelada. • Vacuna ineficaz
Caso omiso de las contraindicaciones	• Reacción grave previsible

ANEXO 5

**Exámenes Complementarios para Paciente
Hospitalizado por ESAVI**

Cuadro clínico	Laboratorio	Estudios Complementarios
Proceso Infeccioso Respiratorio	Hematología + VS Heces, Orina, QQSS, Hemocultivo	Rayos X de tórax
Proceso infeccioso gastro-intestinal	Hematología+VS Heces, Orina, QQSS, Hemocultivo, Coprocultivo Urocultivo, electrolitos en Sangre	
Convulsiones febriles	Hematología+VS Heces, orina, Glicemia, LCR (químico, bacteriológico y citológico)	TAC cerebral, electroencefalograma
Alteración del estado de conciencia	Hematología +VS Heces, Orina, Glicemia, LCR (químico, bacteriológico y citológico) Electrolitos en Sangre, Gases arteriales	TAC cerebral Determinación de tóxico en sangre
Fallo Multisistémico (descartar meningococemia o enf. Viral fulminante)	Hematología+VS Glicemia, LCR (químico, bacteriológico y citológico) electrolitos en Sangre, Gases arteriales, Pruebas de coagulación	Frote periférico Medula ósea
Enfermedades hematológicas y neoplásicas	Hematología completa+VS Recuento de plaquetas TP TPT	Frote periférico Medula ósea
Hepatitis	Hematología+VS Heces, Orina, Glicemia, BBSS, TTSS	

ANEXO 6

Boleta de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos y ESAVI



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
Programa Nacional de Farmacovigilancia



ANEXO I

BOLETA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA Y PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (Hoja Amarilla)

1. Notifique todas las sospechas de reacciones adversas a fármacos.
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere **más sospechoso** de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno.
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTA BOLETA SON CONFIDENCIALES

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos:		Nombre:	
Sexo:	Edad:	No. de Historia Clínica:	
☐ Masculino			
☐ Femenino	Peso (Lbs.):		

INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS

MEDICAMENTO(S) (véase nota 2) (Indique el nombre genérico y/o comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicial	Final	

Número de Lote:	Laboratorio Fabricante:
Tipo de Evento	
☐ Reacción Adversa al medicamento	
☐ Falta de Eficacia	
☐ Otro relacionado con el producto	

REACCIONES	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, Etc.)
	Inicial	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES:

DATOS DEL NOTIFICADOR

Nombre:	Apellidos:
Centro de Trabajo:	Profesión/Especialidad:
Email:	Teléfono:
Fecha:	

E-mail: farmacovigilancia.gt@gmail.com - Portal Web: www.mspas.gob.gt

RED DE NOTIFICACION Y

1

Personal de salud
envía la
notificación al
Puesto o Centro de
Salud.



2

La notificación se recibe
en el Puesto o Centro de
Salud y posteriormente es
enviada al Área de Salud.



22

3

La notificación llega al área de
salud para ser evaluada por la
**Comisión de Monitoreo de
ESAVI**



SEGUIMIENTO DE ESAVI

4

En el área de Salud, la **Comisión de Monitoreo de ESAVI**, envía la boleta y acta al Programa Nacional de Farmaco Vigilancia (PNFV).



5

El PNFV realiza el Análisis de Causalidad del ESAVI e informa al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) y al Centro Nacional de Epidemiología (CNE).



GLOSARIO

Absceso: Colección de material purulento en el tejido orgánico.

Adyuvante: Compuesto de aluminio o calcio, utilizado para aumentar la respuesta inmune.

Anafilaxia: Reacción de hipersensibilidad de tipo I (comúnmente) a varias sustancias: drogas, alimentos, veneno de insectos, etc. Puede presentar angioedema, obstrucción respiratoria, broncoespasmo, hipotensión, etc.

Angioedema: Cuadro de edema que involucra tejido subcutáneo o submucosa de párpados, labios, lengua, laringe o genitales.

Anticuerpo: sustancia específica (inmunoglobulina) que tiene función antiinfecciosa en el organismo.

Antígenos: microorganismos infecciosos o parte de ellos capaces de estimular el sistema inmunológico.

Antiséptico: sustancia que destruye los microorganismos o gérmenes.

Bacilo viable: Bacilo vivo.

Biológico: productos utilizados para producir inmunidad, incluye vacunas, toxoides, etc.

Cepa: origen de una familia de microorganismos (virus, bacterias u hongos).

Convulsión: contracciones musculares involuntarias y violentas que aparecen en forma de crisis.

Diluyente: líquido para reconstituir un biológico o un medicamento (cuando se presentación es liofilizada).

Encefalopatía: Afección del sistema nerviosos central, puede haber diferentes causas (además de las infecciones).

Epidemiológico: relativo al estudio de las epidemias, su comportamiento en las poblaciones.

Erradicar: arrancar de raíz, poner fin a una enfermedad.

Guillain Barré, síndrome: parálisis progresiva, la variante más común es ascendente, puede haber recuperación espontánea.

Hiporeactividad: disminución de la actividad de un paciente y su interacción con el medio y otras personas.

Hipotonía: disminución del tono muscular.

Inmunidad: estado de protección (defensa) contra determinada enfermedad, debido a la presencia de anticuerpos o células que poseen acción específica contra un agente infeccioso o su toxina.

Inocuo: que no hace daño.

Linfadenitis: proceso inflamatorio del tejido linfático.

Liofilizada: es la forma deshidratada como se envasan algunos Biológicos

Necropsia: examen de los cadáveres, procedimiento que se realiza en estos para determinar la causa de muerte.

Neuritis: proceso inflamatorio relacionado con el tejido nervioso.

Osteitis: proceso infeccioso del tejido óseo.

Plaquetas: células sin núcleo, forman parte de la sangre; participan en la coagulación.

Poder antigénico: capacidad de estimular la producción de anticuerpos.

Reactogenicidad: capacidad o potencial de los biológicos para producir una reacción (por ejemplo inmunológica).

Toxoides: toxina de origen bacteriano, modificada para quitarle su capacidad de producir enfermedad.

Trombocitopenia: disminución del número de plaquetas en sangre, por debajo de valores normales.

ACTUALIZADO Y REVISADO POR
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA 2017

Vo.Bo. Licda. Ana Beatriz Cordero