



Instituto Nacional de Salud Pública

Maestría en Salud Pública

Área de concentración en Epidemiología

Sede Tlalpan

Proyecto Terminal:

Propuesta para mejorar la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación (ESAVI) mediante la identificación de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas en el personal de Centros de Salud en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Para obtener el grado de maestra en salud pública

Presenta:

Miriam Nancy Bárcena Cruz

Generación 2013-2015

Directora: Mtra. Janet Real Ramírez

Asesor: Dr. José Luis Díaz Ortega

Lectora: Dra. María Eloísa Dickinson Bannack

Ciudad de México, junio del 2016

CONTENIDO

• INTRODUCCION	2
• ANTECEDENTES	3
• MARCO TEORICO	6
• MARCO CONCEPTUAL	16
• PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	28
• JUSTIFICACIÓN	29
• OBJETIVO GENERAL	30
• OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
• MATERIAL Y METODOLOGIA	31
• CONSIDERACIONES ETICAS	35
• RESULTADOS	36
• DISCUSIÓN	49
• CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	50
• LIMITACIONES DEL ESTUDIO	51
• PLAN DE MEJORA	51
• PROPUESTA PARA MEJORAR LA NOTIFICACION DE ESAVI	54
• REFERENCIAS	65
• ANEXOS	70

INTRODUCCIÓN

Las vacunas son una de las acciones a nivel nacional y mundial más efectivas para la mitigación, control, eliminación o erradicación de algunas enfermedades infecciosas. En nuestro país contamos con el Programa de Vacunación Universal de manera gratuita que es aplicable en todas las instituciones públicas.

Aunque las vacunas son seguras, no están libres de presentar eventos posteriores a su aplicación. El Sistema de farmacovigilancia de las vacunas, llamado actualmente Sistema de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI), funciona bajo lineamientos nacionales e internacionales. El Sistema de Vigilancia de ESAVI, cuenta con diferentes niveles para el flujo de la información, local, estatal, federal internacional. El nivel local, realiza la identificación, clasificación y notificación de los casos. Los Centros de Salud, de los Servicios Estatales de Salud, forman parte del nivel operativo del Sistema de Vigilancia de ESAVI, siendo uno de los principales niveles donde se lleva a cabo la aplicación de vacunas.

Aunque la notificación de los ESAVI, es obligatoria, se requiere que el personal conozca el sistema operativo que corresponde al nivel local, le dé la importancia a esta información, ya que forma parte de la vigilancia de la calidad de las vacunas, una vez aplicadas a la población.

La capacitación y evaluación deben ser fundamentales en la operación y valuación del funcionamiento del Sistema de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e inmunización, sin embargo no es suficiente tener los conocimientos, se requiere que se tengan buenas prácticas y se crea en la importancia y utilidad de la notificación de los ESAVI. Se requiere de una evaluación constante del Sistema de Vigilancia de ESAVI y de todos sus componentes para su correcta operación.

ANTECEDENTES

La historia de la vacunación en México, inicio en el año de 1804, cuando pertenecía a la corona de España y por orden del rey Carlos IV, tras la muerte de uno de sus hijos, ordenó se vacunar a toda la población. Esta actividad fue dirigida por el Dr. Francisco Xavier Balmis, lo que representó la primera vacunación en masa en México. En 1888 el Dr. Eduardo Liceaga, inicio la producción en nuestro país de vacuna así como su aplicación, siendo capacitado en Paris en el Instituto Pasteur. En 1905 se crea el Instituto Bacteriológico Nacional para la producción de las primeras vacunas (rabia y viruela).¹ Posteriormente se introducen paulatinamente otras vacunas, en 1948 la de tosferina y difteria, 1951 la vacuna de BCG (contra la tuberculosis invasiva), 1954 la de toxoide tetánico y difteria, en 1955 DPT (difteria, tosferina, tétanos), 1956 anti poliomielítica tipo Salk, 1962 anti poliomielítica tipo Sabin, 1972 vacuna anti sarampión, 1993vacuna anti neumocócica de polisacáridos purificados para adultos mayores, 1998 SRP(sarampión, rubéola, parotiditis), 1999 pentavalente de células completas que en 2007 se cambió por pentavalente acelular, 2000 SR (sarampión, rubéola), 2004 influenza, 2006 rotavirus, 2007 anti hepatitis B pediátrica, 2009 VPH (virus del papiloma humano tetravalente). A partir de 1980 se establecen las jornadas intensivas de vacunación, que se modificaron a días nacionales de vacunación, semanas nacionales de vacunación y actualmente conocidas como Semanas Nacionales de Salud.²

En México, desde 1991, se cuenta con el Programa Universal de Vacunación (PVU) un Sistema de Vigilancia de Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación. En 1995, se crea el Centro Nacional de Farmacovigilancia.³ En 1997 a nivel internacional, se realizó en Sicilia una declaración sobre la importancia de la seguridad de los medicamentos, vigilancia, evaluación, intercambio de información en los medios de comunicación, donde se consideraron los aspectos éticos, morales, profesionales y científicos, sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos.⁴ En1999 la Organización Mundial de la Salud, formo el Comité Consultivo Mundial, para la seguridad de las vacunas, para definir las normas en la prevención de riesgos sobre las vacunas, que están incluidas dentro de la farmacovigilancia.⁵

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la farmacovigilancia como las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos de los medicamentos incluidas las vacunas. Para llevarse a cabo en los países, se requiere de un Sistema Nacional de Notificación de estos eventos, el cual requiere ser, permanente, contar con los recursos para su funcionamiento, colaboración, coordinación y comunicación dentro de su estructura operativa.⁶

En México, en la década de los cuarenta, se institucionalizaron los servicios que prestaban asistencia y sanidad a la población, con los primeros sistemas de vigilancia epidemiológica, en 1990 se integra un sistema de vigilancia para todo el país. En 1995 se forma el Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica que es el órgano normativo nacional para el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE), el cual se divide en Notificación semanal (SUAVE), vigilancia de la mortalidad (SEED), vigilancia Hospitalaria (RHOVE) y Sistemas especiales, el cual incluye la vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación.⁷

Hasta el 2014 operaba el Sistema de Vigilancia de Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación (ETAV) para la notificación y seguimiento de eventos posterior a la aplicación de una vacuna, de acuerdo a la temporalidad de cada vacuna. A finales del 2014, se publica el manual operativo de ESAVI, para iniciar el cambio de los lineamientos de operación con el objetivo de cumplir con los lineamientos internacionales de la OMS.

El Sistema de Vigilancia de los ESAVI, está sustentado por la Norma Oficial Mexicana 036 sobre la aplicación de vacunas en nuestro país y la Norma Oficial Mexicana NOM-017. Además está en el marco legal en la Ley General de Salud, en el artículo 230, menciona la importancia en el control de la calidad de las vacunas.^{8,9}

Un estudio en México, publicado en el 2010, evaluó el periodo 2003-2007 de Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación a nivel nacional en donde se documentó que 70.44% de los casos fueron notificados por los servicios de la Secretaría de Salud. La tasa de prevalencia de eventos temporalmente asociados a vacunación fue de 0.26 por 100 000 dosis aplicadas de vacunas y la tasa de prevalencia en el Distrito Federal fue de 0.09. Este estudio refiere que de acuerdo a la clasificación clínica, 53.16% fueron leves, 28.81% moderados, 17.03% graves. Por clasificación epidemiológica, 48% causal, 27.62% coincidentes, 23.845 errores técnicos.¹⁰

En un estudio transversal, descriptivo realizado en Cuba, sobre la caracterización de eventos adversos asociados a vacunas, se reportó que los eventos que más se presentaron del 2006 al 2007, fueron los leves, principalmente, fiebre, inflamación y dolor en el sitio de aplicación. Siendo la vacuna pentavalente la que presentó el mayor número de eventos.¹¹

En Perú en 2011, en un estudio que incluyó a 65 estudiantes de enfermería sobre conocimientos referente a eventos adversos posteriores a la vacunación, más del 50% de los estudiantes carecían de conocimientos al respecto.¹²

En 2014, se realizó un estudio sobre la evaluación de ETAV, en la Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón en el Distrito Federal, en personal de salud en los que se incluyó, médicos, enfermeras, vacunadores y promotores de salud, se observó que 53.2% de este personal de salud había tomado capacitación sobre vacunas o enfermedades que previene las vacunas. Referente a sesiones académicas en Centros de Salud en el último año, el 72.3% del personal mencionó se habían abordado los temas de vacunación o enfermedades prevenibles por vacunación. Relacionado a conocimientos, actitudes y prácticas, 0.2% del personal no tenían conocimientos adecuados sobre ETAV, 91.5% presentaron actitudes técnicamente no adecuadas para la notificación y vigilancia de ETAV, 42.6% presentaron prácticas inadecuadas en el proceso de notificación de ETAV. Además 68.8% consideró el proceso de notificación como no sencillo, que requieren mucho tiempo, los formatos eran difíciles de llenar y no contaban con insumos necesarios, ni la capacitación para realizarlo.¹³

En los anuarios de morbilidad de México, donde se reportan los Efectos Indeseables por vacunas y sustancias biológicas, podemos observar que el Distrito Federal participa con el 20 a 25% del total Nacional, como se muestra en la tabla:

Tabla 1. Notificación anual de Efectos indeseables por vacuna y sustancias biológicas 2009 al 2013 en D.F. y nivel nacional.

MES	2009		2010		2011		2012		2013	
	D.F.	N	D.F.	N	D.F.	N	D.F.	N	D.F.	N
ENE	4	15	18	70	2	37	13	59	12	71
FEB	10	43	36	148	5	86	14	70	12	92
MAR	10	69	35	157	9	54	13	63	10	53
ABR	6	48	11	61	1	45	13	55	14	73
MAY	1	16	4	51	10	53	17	80	46	159
JUN	6	30	5	77	9	87	15	64	32	107
JUL	4	47	6	36	17	77	18	69	16	71
AGO	6	35	6	50	7	63	10	57	19	68
SEP	17	52	3	45	11	56	9	59	26	65
OCT	12	74	7	61	14	113	45	120	25	118
NOV	13	54	42	83	14	91	21	59	26	79
DIC	38	129	10	56	9	33	7	34	18	56
Total.	127	612	183	895	108	795	195	789	256	1012

Fuente: Se elaboró a partir de información de la DGE. Anuarios de morbilidad 2009-2013.¹⁴

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud, a nivel mundial, las vacunas en promedio evitan de dos a tres millones de muertes por enfermedades prevenibles por vacunación.¹⁵ El programa de vacunación forma parte de las prioridades para la atención a la salud. En las metas para el 2020, se espera una cobertura para todas las vacunas mayor o igual al 90%.¹⁶ En México los indicadores de cobertura son de 90% para el esquema completo de vacunación y de al menos 95% para cada vacuna.² Esto implica incrementar la aplicación de dosis, y mantener la vigilancia de ESAVI, de manera permanente para cotejo del alcance de las metas y evaluación del sistema de vigilancia de ESAVI.

En 2014, la COFERPIS recibió reconocimiento como Agencia Funcional para las vacunas por la Organización Mundial de la Salud, certificándola como autoridad sanitaria en procesos de evaluación en la calidad de las vacunas, antes de su liberación para la aplicación en la población.¹⁶ La COFEPRIS participa así mismo en la revisión de la información de los ESAVI, recibida por las autoridades sanitarias, Centro Estatal de Farmacovigilancia y a nivel federal por CeNSIA.¹⁷

MARCO TEORICO

Inmunidad y vacuna

El sistema inmune permite al ser humano, distinguir lo propio de lo extraño. Está compuesto por órganos primarios (timo y médula ósea), órganos secundarios (bazo, ganglios linfáticos, tejido linfoide disperso en las mucosas), células que participan en la inmunidad innata (como neutrófilos, macrófagos, eosinófilos, basófilos, células asesinas naturales o NK por sus siglas en inglés [Natural Killer], etc.) y células que participan en la inmunidad específica (linfocitos T y B).¹⁸

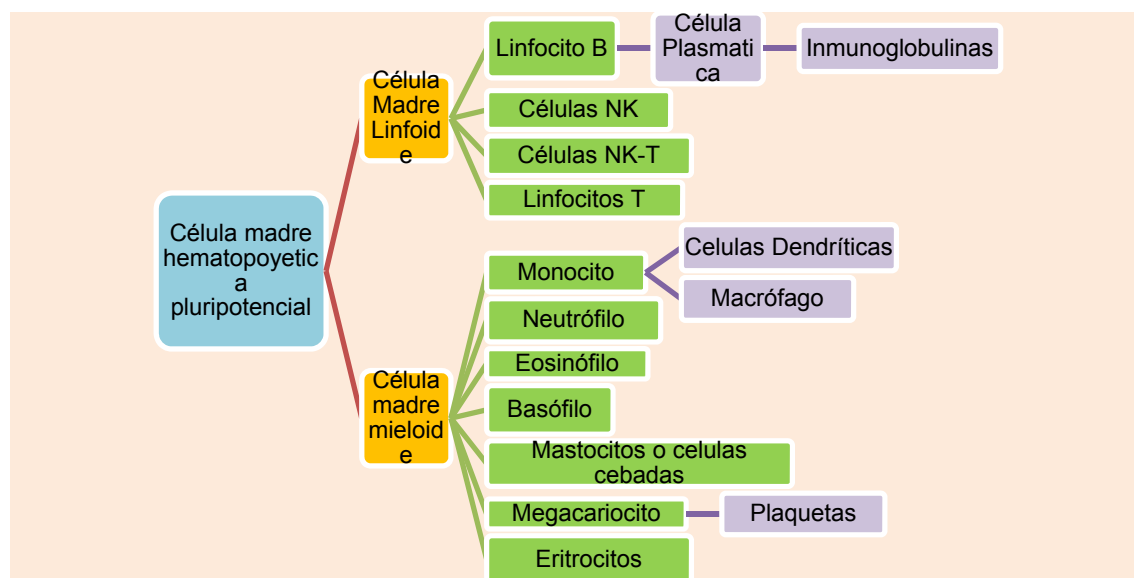
La inmunidad innata, también conocida como natural o no específica, está compuesta por:

- Barreras anatómicas: Los factores mecánicos como la piel, el movimiento de los cilios de las células respiratorias, peristalsis intestinal en el aparato digestivo. Los factores químicos como la producción del sudor, lágrimas, saliva. Los factores biológicos como la flora normal de las mucosas.
- Barreras humores: proteínas, enzimas, complemento, factores de coagulación, proteína C reactiva, células presentes en la circulación como neutrófilos, basófilos, eosinófilos, células presentadoras de antígeno, como los macrófagos.

La inmunidad adquirida o específica a antígenos, es aquella que está enfocada a la protección de determinado patógeno. Esta puede ser pasiva (cuando se transfiere anticuerpos producidos por otro organismo) o activa (producción propia de anticuerpos específicos a un antígeno). En esta inmunidad participan principalmente los linfocitos T y los linfocitos B. Los linfocitos B, forman las inmunoglobulinas mediante el reconocimiento del antígeno por el receptor hacia epítopos específicos del antígeno. Los linfocitos T requieren de la presentación del antígeno por células presentadoras como los macrófagos y células dendríticas. Los linfocitos B no requieren de células presentadoras, después de la activación se diferencian a células plasmáticas productoras de anticuerpos. La respuesta inmunológica inducida por los antígenos depende de su peso molecular, los que tienen peso molecular elevado son mejores inductores de respuesta inmune(>100 000) y generalmente son proteínas.^{19, 20}

Las inmunoglobulinas IgA, activan el complemento, neutralizan toxinas bacterianas y virus, su vida media es de 6 días y se localizan en leche materna, tracto digestivo, respiratorio y urinario. La inmunoglobulina IgG, fijan complemento, neutralizan toxinas bacterianas, favorecen quimiotaxis y opsonización al unirse a macrófagos y neutrófilos, su vida media es de 23 días, se localiza en vasos dentro y fuera de vasos sanguíneos, atraviesa la barrera placentaria. La inmunoglobulina IgM es el anticuerpo que aparece frente a una infección primaria, y su vida media es de 5 días, tanto las IgG como IgM participan en la opsonización y la fagocitosis. No se conoce con certeza la función biológica de la inmunoglobulina IgD su vida media es de 2-3 días. La inmunoglobulina IgE, participa en los eventos de hipersensibilidad inmediata uniéndose a células cebadas y eosinófilos.¹⁸

Figura 1. Linajes celulares en la respuesta inmune.



Fuente: Figura 1: Tomado de J Allergy ClinImmunolog.¹⁹

El objetivo de la aplicación de una vacuna es la inmunización (inducción de la inmunidad mediante la administración de un agente para prevenir o mitigar una enfermedad). La inmunización activa es la administración de inmunógenos para la formación de anticuerpos contra agentes infecciosos o toxinas, mientras que la inmunidad pasiva es la administración directa de anticuerpos (como las gammaglobulinas). Además para incrementar la respuesta inmune, algunas vacunas utilizan adyuvantes, como el hidróxido de aluminio.²⁰

Cuando se elabora una vacuna debe cumplir 4 requisitos, que favorecen la inmunización: 1) presentación adecuada de los antígenos contenidos en la vacuna; 2) reconocimiento de los antígenos por los linfocitos T y B; 3) activación y expansión de las clonas específicas de los linfocitos T y B; y 4) persistencia de la memoria inmunológica generada para promover la respuesta inmune a retos antígenicos posteriores.²¹

Tipos de vacunas

De acuerdo a la OMS, una vacuna es “cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos”.²²

La aplicación de vacunas, induce inmunidad activa para generar memoria inmunológica, que puede ser humoral o celular dependiendo del tipo de vacuna.²³

Cuadro 1. Tipos de Vacunas.

1.-Organismos completos	Atenuadas	Sarampión, rubéola, parotiditis, tuberculosis, poliomielitis (Sabin), varicela, fiebre amarilla.
	Inactivadas	Cólera, hepatitis A, influenza, poliomielitis (Salk), rabia.
2.-Subunidades	Toxoides	Difteria y tétanos.
	Polisacáridos capsulares	Neumococo, meningococo, Haemophilus influenza tipo b (conjugada)
	Proteínas recombinantes	Hepatitis B, VPH
	DNA	En estudio
3.-Otras	Vectores recombinantes	En estudio

Fuente: Vacuna y vacunación .²³

1.- Organismos completos:

- Atenuadas:

Se producen de virus o bacterias, mediante un proceso de laboratorio que debilita o atenúa su virulencia, pierden la capacidad de producir la enfermedad pero pueden reproducirse en el huésped e inducir una respuesta inmune. Aumentan el tiempo de exposición en el huésped debido a su capacidad de replicación o reproducción, aumentando su inmunogenicidad e inducción de memoria inmunológica, la cual puede ser prolongada o vitalicia. Hay posibilidad de que algunos agentes, como el virus atenuado de la poliomielitis (Sabin) reviertan a la virulencia (neurovirulencia en el caso de Sabin), provocando un cuadro clínico similar a la enfermedad (poliomielitis por virus derivados de la vacuna Sabin), es la razón por la que no se aplica a personas con inmunosupresión.^{23, 24}

- Inactivadas:

Se producen de virus o bacterias que se inactivan por calor o procedimientos químicos (formaldehído). Pierden la capacidad de reproducirse o replicarse, tienen capacidad de inducir respuesta inmune, son más seguras y estables, aunque podrían ser menos inmunogénicas, y frecuentemente se requieren más de una dosis para inducir una respuesta protectora, utilizan adyuvantes para incrementar la respuesta inmune, la duración de la memoria inmunológica podría ser menor a la generada por las vacunas de microorganismos atenuados, asumiéndose que presentan un riesgo menor al de las vacunas de microorganismos atenuados en las personas con inmunosupresión.^{23, 24}

2.- Subunitarias:

No incluyen a los microorganismos completos, sino alguno de sus componentes. Son macromoléculas purificadas, o polisacáridos conjugados a alguna proteína acarreadora.

- Toxoides:

Se producen a través de la purificación de las toxinas de algunas bacterias, ya que la propia bacteria no es la generadora de la enfermedad, sino su toxina. La purificación, elimina la toxicidad y con ayuda de adyuvantes, generalmente sales de aluminio, inducen la respuesta inmune específica. Se requiere de refuerzos, son seguras y estables.²⁴

- Polisacáridos capsulares:

Son carbohidratos presentes en la superficie capsular de ciertas bacterias. En forma purificada (vacuna de polisacáridos purificados de neumococo 23 valente), solamente son inductoras de

respuesta inmune en mayores de 2 años de edad. Las vacunas de polisacáridos conjugados a proteínas acarreadoras pueden inducir respuesta inmune mediada por anticuerpos IgM e IgG en menores de 2 años (*Haemophilus influenzae* tipo b [vacuna pentavalente acelular], y vacuna de polisacáridos conjugados de neumococo 13 valente).²³

- **Recombinantes:**

Contienen proteínas específicas del agente obtenidas por ingeniería genética mediante la recombinación del DNA del agente viral (antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B, y vacuna VPH [partículas similares a las del virus]).²³

3.- Otras: En estudio:

- Se basan en la tecnología del DNA recombinante para la producción de proteínas específicas de los agentes microbianos, las que pueden expresarse en vectores virales atenuados (vacuna tetravalente contra dengue).²³

Excipientes y otras sustancias:

Para reforzar la inducción de la respuesta inmune y prevenir la contaminación bacteriana, las vacunas en su proceso de producción incluyen otras sustancias como las que se refieren a continuación: ²⁴

- **Adyuvantes:** Son las sustancias químicas que ayudan a incrementar y prolongar el contacto del antígeno con el sistema inmune. Las sales de aluminio, sulfato de potasio, emulsión de aceite en agua, ASO₃, ASO₄, son los más utilizados. Algunas personas pueden presentar presencia de nódulos, abscesos, inflamación o hipersensibilidad en el sitio de aplicación por la presencia de estas sustancias.
- **Antibióticos:** Se usan durante la elaboración de la vacuna para prevenir la contaminación bacteriana, frecuentemente quedan rastros en la presentación final del producto, el más usado es la neomicina.
- **Conservadores:** Se utilizan para conservar la esterilidad del producto terminado, sobre todo en viales multidosis. El más usado es el timerosal y derivados de fenol.
- **Estabilizadores:** Se usan para mantener la potencia de las vacunas en condiciones ambientales adversas de temperatura evitando reducir la antigenicidad de la vacuna. Los más usados son cloruro de magnesio (MgCl₂), sulfato de magnesio(MgSO₄), lactosa, sorbitol.²⁴

Seguridad de las vacuna

Se cuenta con procesos estandarizados, rigurosos para la elaboración de vacunas, su liberación, control de calidad en su producción, lo que reduce las posibles reacciones no deseadas después de la vacunación.

El personal tiene tres actividades relacionada a la seguridad de las vacunas, educar, prevenir y vigilar. La educación se refiere a que se tiene que proporcionar a los usuarios de los programas de vacunación, la información relacionada a la vacuna o vacunas que se aplican, y alertar en caso de posibles molestias. La prevención se refiere a la identificación de factores de riesgo favorecedores de la presentación de eventos indeseables lo que permite modificar la composición de las vacunas o actualizar las contraindicaciones para su aplicación. Vigilar es la acción de identificación, estudio y notificación de los casos de ESAVI.²⁵

El manejo seguro de las vacunas, incluye, el manejo adecuado de la red de frío, que tiene como objetivo mantener en óptimas condiciones a las vacunas para su conservación. La red de frío tiene lineamientos específicos, para asegurar adecuadamente el almacenamiento, tiempo de almacenamiento, conservación (temperatura óptima), transporte y distribución, de las vacunas. Los recursos humanos que manejan la cadena de la red de frío deben estar capacitados para su operatividad, así como contar con los recursos materiales necesarios.^{5, 26}

La notificación de alertas relacionadas con un producto biológico, lo que significa que es un riesgo para la salud, son emitidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual define 6 clases de alertas sanitarias (0, 1, 2, 3, 4,5). La clase 0 no requiere notificación, la clase 1-4 se notifica a nivel local y la clasificación 5 requiere notificación internacional.⁵

Para reducir errores programáticos por el personal de salud que aplica vacunas, el personal de enfermería debe contar con los insumos necesarios, conocer la técnica adecuada de aplicación, dosis, vía, sitio de aplicación y contraindicaciones para cada vacuna como se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro 2. Vía, dosis, sitio de aplicación por vacuna.

Vacuna	Vía de aplicación	Dosis	Sitio de aplicación
BCG	Intradérmica	0.1 ml	Deltoides brazo derecho
Antihepatitis B recombinante	Intramuscular	0.5 ml	<18 meses cara antero-lateral de muslo izquierdo.
		1 ml	>18 meses en deltoides brazo derecho.
Pentavalente acelular	Intramuscular	0.5 ml	<18 meses cara antero lateral de muslo derecho.
			<18 meses en deltoides brazo derecho.
DPT	Intramuscular	0.5 ml	Deltoides brazo izquierdo.
Rotavirus	Oral	1.5 o 2 ml	Cavidad oral
Antineumocócica conjugada	Intramuscular		<18 meses tercio medio de cara antero lateral de muslo derecho
		0.5 ml	>18 meses deltoides del brazo derecho
Anti influenza	Intramuscular	0.25 ml (<35 meses)	6-18 meses cara antero lateral de musculo vasto izquierdo.
		0.5 (>35 meses)	>18 meses deltoides de brazo izquierdo
SRP	Subcutánea	0.5 ml	Tríceps de brazo izquierdo.
VOP (Sabin)	Oral	0.1 ml	Cavidad oral
SR	Subcutánea	0.5 ml	Tríceps de brazo izquierdo.
Antineumocócica 23 serotipos	Intramuscular	0.5	Deltoides de brazo derecho.
TdPa	Intramuscular	0.5 ml	Deltoides izquierdo
Td	Intramuscular	0.5 ml	Deltoides brazo izquierdo.
VPH	Intramuscular	0.5 ml	Deltoides brazo derecho

Fuente: NOM-036-SSA2-2012⁹

Cuadro 3. Contraindicaciones de aplicación por vacuna.

Vacuna	Contraindicaciones
BCG	Peso al nacimiento menor de 2 kg. Fiebre $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$, inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, tratamiento inmunosupresor, embarazo.
Antihepatitis B recombinante	Antecedentes de hipersensibilidad, enfermedad moderada o grave con o sin fiebre.
Pentavalente acelular	Reacción anafiláctica con dosis previa, alergia a la neomicina, estreptomicina o polimixina B, fiebre de 38.5°C
DPT	Niños mayores de 6 años 11 meses, antecedentes de reacción a dosis previa anafiláctica, o encefalopatía, convulsiones, enfermedad neurológica progresiva sin tratamiento.
Rotavirus	Hipersensibilidad previa, malformaciones gastrointestinales como divertículo de Meckel, intolerancia o mal absorción a fructosa, glucosa o galactosa, alergia al látex, antecedente de insuspección.
Antineumocócica conjugada	Hipersensibilidad a alguno de los excipientes, fiebre 38.5°C
Anti influenza	Hipersensibilidad a algún componente, alergia al huevo de tipo anafiláctico, fiebre, enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, antecedente de Síndrome de Guillan Barré si se presentó en las 6 semanas posterior a vacunación.
SRP	Inmunodeficiencias, VIH sintomático, fiebre, leucemia, enfermedades graves, tratamiento hematológico con quimioterapia o radioterapia en 3 últimos meses, alergia al huevo. En transfundidos o con tratamiento con inmunoglobulina deberán esperar 3 meses.
VOP (Sabin)	Inmunodeficiencias, fiebre, enfermedades graves, VIH sintomático, en tratamiento con corticosteroides, inmunosupresores o citotóxicos.
SR	Embarazo, inmunodeficiencias, fiebre, enfermedades neurológicas degenerativas o activas, leucemia sin tratamiento en los últimos 3 meses, VIH sintomático, linfomas, neoplasias, tratamientos con corticosteroides, inmunosupresores, transfundidos o en tratamiento con inmunoglobulina esperar 3 meses.
Antineumocócica 23 valente	Fiebre 38°C , o enfermedad moderada o severa.
Tdpa	Antecedente de hipersensibilidad de tipo anafiláctico a dosis previa de vacuna Td.
Td	Fiebre, enfermedades graves, hipersensibilidad de tipo anafiláctico a dosis previas.
VPH	Embarazo, fiebre $>38.5^{\circ}\text{C}$, enfermedad moderada, aguda o severa, y en menores de 9 años.

Fuente: NOM-036-SSA2-2012⁹

Sistema de Vigilancia Epidemiológica

En México, en los años cuarenta, se institucionalizaron los servicios que prestaban asistencia y sanidad a la población, con los primeros sistemas de vigilancia. En los años noventa, los sistemas de vigilancia se integran en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) para todas las entidades federativas. En 1995 se forma el Comité Nacional para la vigilancia Epidemiológica (CONAVE).⁷ Además de contar con un programa de control y vigilancia de medicamentos se instala en 1995 el Programa Permanente de Farmacovigilancia, el Centro Nacional de Farmacovigilancia y los Centros de Farmacovigilancia en cada entidad federativa, que funcionan en base a lineamientos de la Organización Mundial de la Salud que forma parte del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de Upsala, Suecia.²⁷

Para la notificación de los eventos en general, el SINAVE, integra la información epidemiológica en cuatro grupos:

- Vigilancia de Mortalidad: Defunciones (SEED) y muerte materna.
- Vigilancia de Enfermedades no transmisibles: Adicciones (SISVEA), patologías bucales (SIVEPAB), cáncer en niños y adolescentes (RCNA), defectos de tubo neural (DTN), diabetes mellitus tipo II, temperaturas extremas (TE).
- Vigilancia de enfermedades transmisibles: Enfermedad febril exantemática (EFE), parálisis flácida aguda (PFA), paludismo, dengue, fiebre hemorrágica, sífilis congénita, tuberculosis, lepra, VIH-SIDA, influenza, tétanos/tétanos neonatal, enfermedad diarreica, síndrome coqueluchoide/tosferina, Red Hospitalaria para la vigilancia epidemiológica.
- Vigilancia convencional: Sistema único automatizado para la vigilancia epidemiológica (SUAVE). Mediante el Formato semanal de notificación de casos nuevos (SUIVE) en el grupo de enfermedades no trasmisibles, se registran como en el formato electrónico (hoja de Excel 2014) como ETAV, y el registro de informe mensual en el rubro de efectos indeseables por vacuna y sustancias biológicas.^{28,}

²⁹

“La farmacovigilancia recaba, vigila, investiga y evalúa la información relacionada a efectos de medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas para prevenir daños en los pacientes”.²⁷

Actitudes, creencias y prácticas en el personal de salud

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud, en su Manual de oportunidades perdidas, hacer referencia que una actitud relacionado al programa de vacunación “es una posición personal favorable o desfavorable que adoptan los trabajadores de salud respecto al programa de vacunación”, Un conocimiento en vacunas, como “capacidad para identificar, definir y utilizar conceptos y procedimientos relacionados con el programa de vacunación” y una práctica como “actividades relacionadas con la promoción, identificación consejería, oferta, a la población relacionada con el programa de vacunación”³⁰

Además la guía para la elaboración de encuestas para conocimientos, actitudes y prácticas en programas de la infancia, como en el caso del programa de vacunación y el sistema de vigilancia. Es una herramienta útil, para un acercamiento sobre la evaluación de conocimientos, actitudes, prácticas, en este caso, relacionado con el sistema de vigilancia ESAVI, para la elaboración de la encuesta dirigido al personal de salud.³¹

Para el funcionamiento del Programa de Vacunación y el Sistema de Vigilancia de ESAVI, se requiere personal de salud capacitado, en conocimientos y prácticas en esquemas de vacunación, lineamientos de ESAVI y contar con los insumos necesarios. Además, una percepción no positiva, respecto a las vacunas, por el personal de salud, puede ser una barrera para la promoción, así como su aplicación. La responsabilidad para la notificación de un ESAVI en el Sistema de Vigilancia de ESAVI, no solo es competencia del personal de enfermería, implica a todo el personal de salud.³²

MARCO CONCEPTUAL

El sistema de vigilancia relacionada a la farmacovigilancia de las vacunas, en el 2014 cambio su nominación de Eventos Temporalmente Asociados a vacunación Eventos Supuestamente Atribuibles a vacunación e inmunización, para integrarse a los lineamientos internacionales por la OMS.³

Eventos Supuestamente Atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI)

Son manifestaciones clínicas o eventos médicos que suceden posteriores a la vacunación, no se puede atribuir de manera inmediata una causa nosológica. Un evento médico no necesariamente incluye una situación clínica, está relacionada con situaciones programáticas durante la aplicación de las vacunas.³

El término ESAVI, no es un diagnóstico clínico, es un término operativo del Sistema de Vigilancia ESAVI.³³

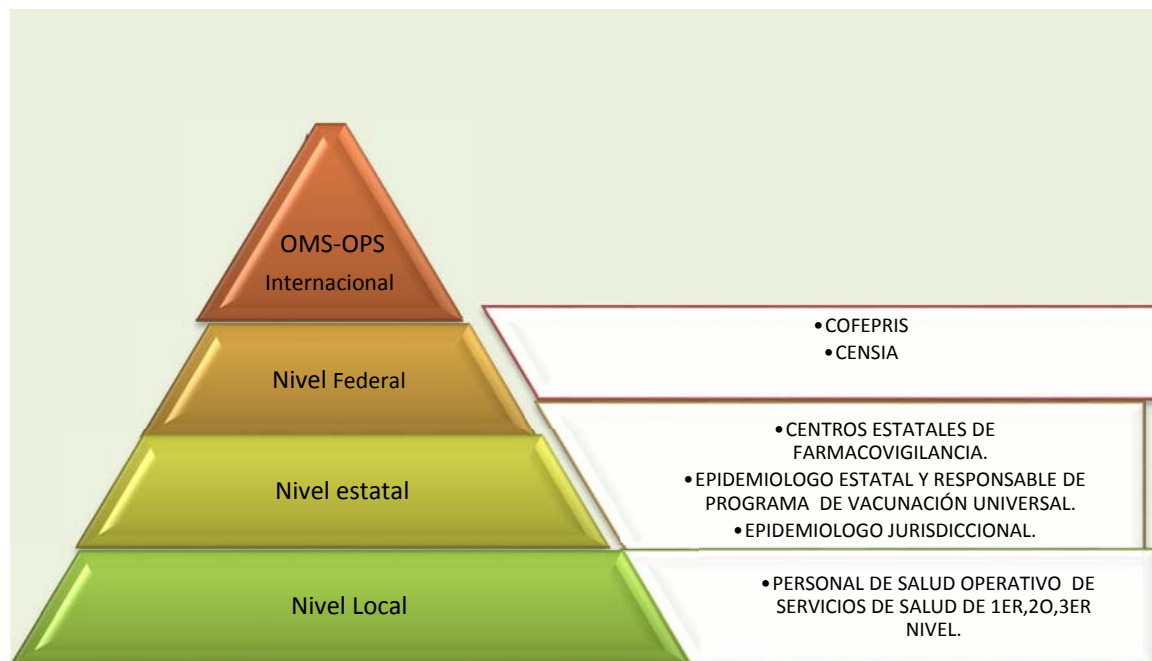
Sistema de Vigilancia de ESAVI

Las vacunas aunque son catalogadas como medicamentos, tienen un sistema de vigilancia especial, ya que existen diferencias entre medicamentos y vacunas. Las vacunas se aplican a personas aparentemente sanas a diferencia de los medicamentos, que se utilizan para tratar una enfermedad o padecimiento.⁵ Además las vacunas se diferencian por sus características biológicas y los procesos especiales para su producción.³³

Dentro del sistema de vigilancia de la calidad de las vacunas, se encuentra el sistema de vigilancia de ESAVI.⁵

Este sistema de vigilancia de ESAVI, tiene diferentes niveles donde fluye la información como se esquematiza en la figura 2, organizado por diferentes estancias.

Figura 2: Niveles de Operación. Sistema de Vigilancia ESAVI.



Fuente: Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia en vacunas.¹⁷

Proceso Operativo General del Sistema de Vigilancia de ESAVI



Fuente: Manual ESAVI 2014 México.³

Detección:

La identificación de ESAVI es responsabilidad de enfermeras, médicos u otro personal de salud que den servicios de vacunación de cualquier unidad de salud o donde se lleven a cabo acciones de vacunación, así como de padres que lo detecten.³

Clasificación inicial³:

El nivel local, deberá recabar la información necesaria, para determinar esta clasificación. También se incluyen Clúster, son más de 3 casos similares con la misma vacuna y lote.³

Graves	No graves
Eventos que ponen en peligro la vida del paciente cuando se presentan, pueden ocasionar la muerte, requieren hospitalización o prolongan los días de hospitalización, pueden dejar secuelas.	Eventos generalmente locales y sistémicos que se atienden de manera ambulatoria .

Notificación:

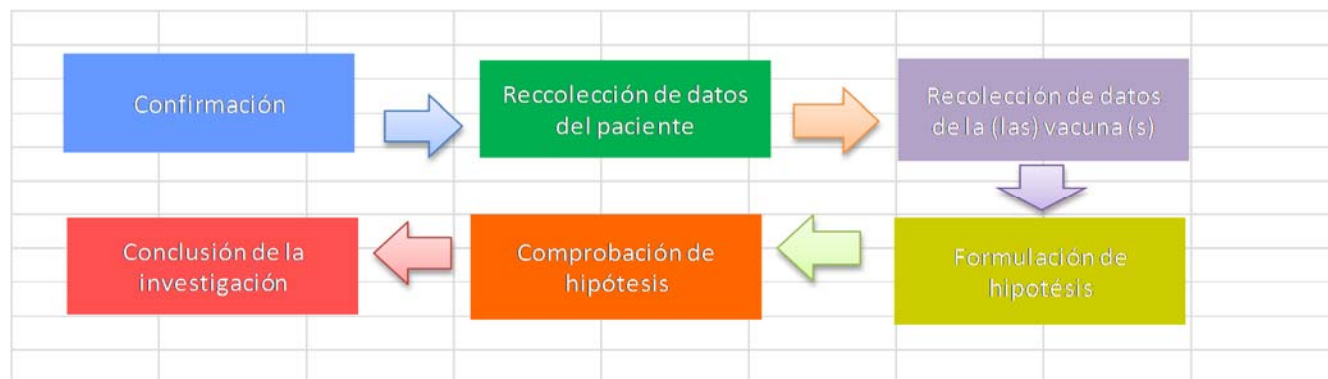
El nivel local es el encargado de la notificación mediante dos formatos, ESAVI 1 y ESAVI 2, (anexo 1 y 2). Para el caso de los ESAVI graves, se llenaran ambos formatos, se informa en las primeras 24 horas de conocido el caso, a nivel jurisdiccional. Para los ESAVI no graves, solo se llena el formato ESAVI 1, se informa a nivel Jurisdiccional en los primeros 7 días de conocido el caso.⁵

La calidad de la información es muy importante, así como el seguimiento de los casos por el nivel operativo.

Investigación:

La realiza el nivel estatal por el encargado del Programa de Vacunación Universal y epidemiólogo de este nivel, que tiene como objetivo definir la causalidad final. Los ESAVI que se investigan son las vacunas de recién introducción. Los clúster y los graves, siguiendo los siguientes pasos: ⁹

Figura 3. Pasos de la investigación de ESAVI.



Fuente: Guía de calidad del Sistema de Vigilancia de vacunas.¹⁷

Evaluación de la Causalidad:

La causalidad se define como la relación o asociación existente entre dos eventos, causa-efecto. La evaluación de la causalidad tiene como objetivo determinar el grado de certeza de esta asociación. Cuando se presenta un evento posterior a la aplicación de una vacuna, en un tiempo razonable, dependiendo de la temporalidad esperada de cada vacuna, no significa automáticamente que la vacuna sea la causa de dicho evento. Las evidencias que existen sobre la causalidad directa de eventos por aplicación de vacunas, derivan de evidencias de estudios epidemiológicos que siguen el método científico. La evaluación de la causalidad de un ESAVI se realiza mediante una revisión sistematizada, aplicando la evidencia disponible, para llegar a una conclusión.³⁴

Es importante considerar que un evento clínico, depende de múltiples factores biológicos (genéticos, estado de salud, respuesta inmunológica individual), ambientales, condiciones relacionadas a la ansiedad por la vacunación (estado emocional del usuario y no siempre es fácil definir la causa).³² Un evento médico, está relacionado en el caso de ESAVI, sobre todo con errores programáticos en el programa de vacunación.³

Se debe realizar la evaluación de la causalidad en tres niveles:

1.- Nivel población: bajo los siguientes criterios

- *Relación temporal*: que el evento se presente posterior a la aplicación de la vacuna, y el tiempo depende de cada vacuna:

Cuadro 4. Relación temporal por vacuna.

Vacuna	Tiempo
BCG	Hasta 12 meses
DPT	30 días
Hepatitis B	30 días
VPH	30 días
Influenza	42 días
SRP	35 días
SR	35 días
Rotavirus	42 días
Sabin	85 días
Td	30 días
Pentavalente acelular	30 días
Neumocócica	30 días

Fuente: Manual ESAVI 2014. México.³

-*Fuerza de asociación*: La asociación causa-efecto, no es por casualidad, debe tener significancia estadística, el indicador de fuerza de asociación es el riesgo relativo cuando la metodología utilizada se basó en el estudio completo de la población donde ocurrió el evento, o debe usarse la razón de prevalencias, también conocida como razón de productos cruzados o razón de momios (OR), cuando la investigación se realizó en una muestra de la población afectada.

-*Relación dosis-respuesta*: Contar con evidencia de que al aumentar la exposición aumenta el riesgo de presentar el evento.

-*Consistencia de la evidencia*: Que se observan los mismos eventos en circunstancias similares.

-*Especificidad*: Que la vacuna sea la única causa del evento, demostrable.

-*Plausibilidad biológica y coherencia*: Que biológicamente sea posible y congruente.

-*Sesgo analítico o sistemático*: que el método de estudio para generar la evidencia no sea adecuado.³⁴

2.- Nivel individual: generalmente no es posible una relación causal definitiva sobre un solo caso de ESAVI. En este nivel se debe contestar a pregunta ¿La vacuna realmente es la causa de un evento?, donde se tiene que considerar todas las posibles causas que pueden originar el evento (individuales y de prácticas en el manejo de la vacuna), el tipo de vacuna, siendo más frecuente en el caso de vacunas vivas atenuadas, tener evidencia de causa directa.

3.- Nivel de Evidencias: mediante el método científico el estudio de evidencias tanto individuales, como poblacionales, para llegar a una conclusión. Información completa de los casos, evaluación de indicadores de casos esperados.³⁴

Para integrar la evaluación de la causalidad de un ESAVI, se debe llevar a cabo los siguientes pasos:

1.- Elegibilidad: cumplir con los criterios mínimos para considerarse ESAVI.

Revisar si es un caso de ESAVI, recabando toda la información necesaria y que cumpla con definición de ESAVI, identifica la o las vacunas aplicadas antes del evento y que cumpla con la temporalidad, establecer un diagnóstico válido mediante estudios de laboratorio, signos o síntomas que determinen una entidad nosológica o enfermedad.³

Figura 4. Elegibilidad ESAVI

Paso 1 (Elegibilidad)

▲ Nombre del paciente ■	▲ Nombre de una o más de las vacunas administradas ■	▲ ¿Cuál es el diagnóstico válido? ■	▲ ¿El diagnóstico cumple con la definición de caso? ■
---------------------------------------	--	---	---

Aquí elabore su propia pregunta sobre causalidad

¿La vacuna/vacunación _____ causó _____? (El evento será revisado en el paso 2)

Fuente: Manual de ESAVI 2014. México.³

2.- Lista de revisión: verifica la sistematización de la información obtenida del caso.³

Figura 5. Lista de verificación ESAVI.

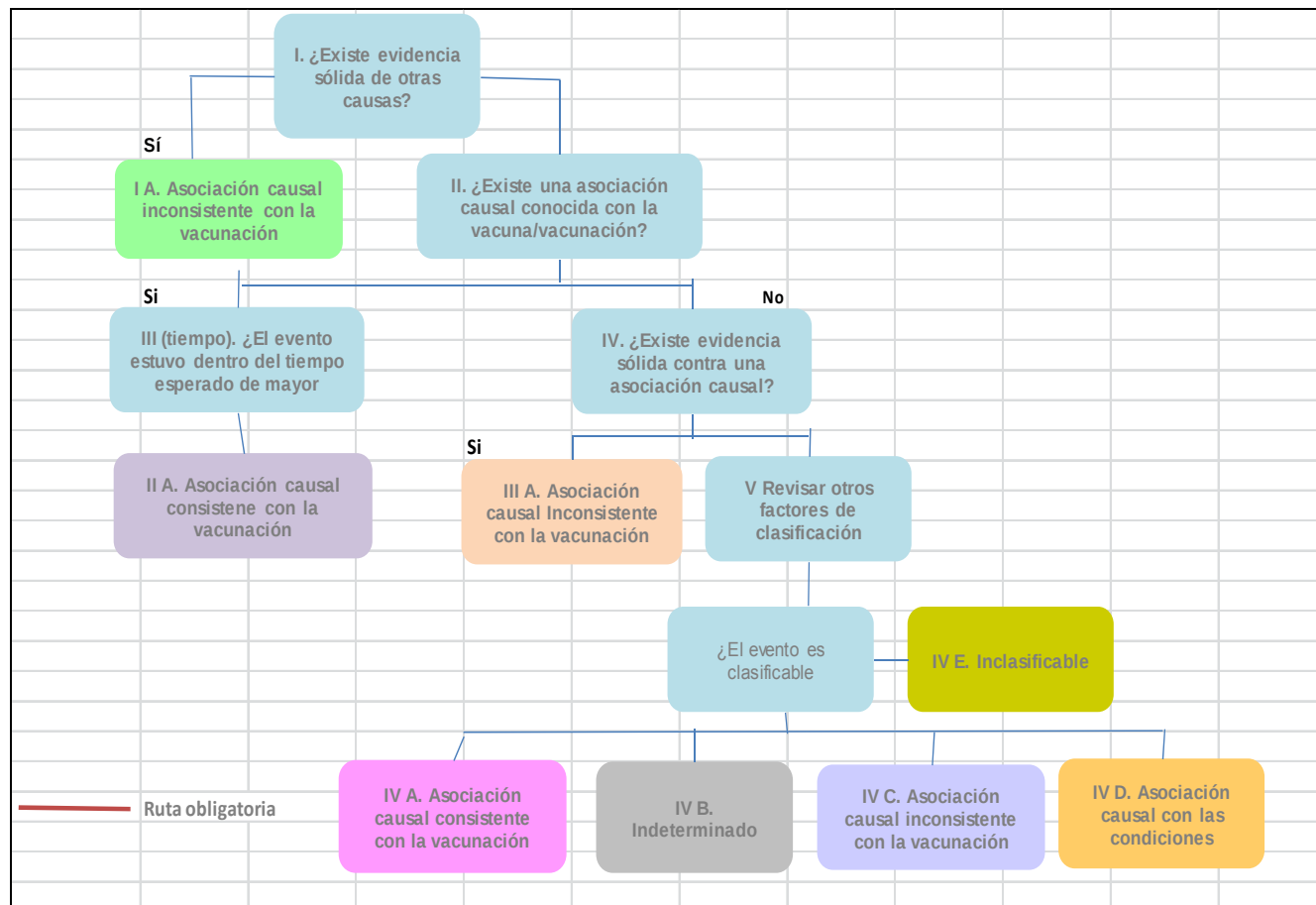
I. ¿Existe evidencia sólida de otras causas?	
II. ¿Existe una asociación causal conocida con la	
-Relacion con los componentes de la vacuna.	
-Error programático.	
-Relación con la administración de la vacuna.	
III. (tiempo). ¿El evento estuvo dentro del tiempo esperado	
IV. ¿Existe evidencia sólida contra una evaluación causal?	
V. Otros factores de clasificación	

Fuente: Manual de ESAVI 2014. México.³

3.- Revisión de Algoritmo³

El algoritmo nos da las pautas para concluir la clasificación causal del ESAVI, una vez que se tiene las evidencias y resumen del caso.

Figura 6. Algoritmo ESAVI.

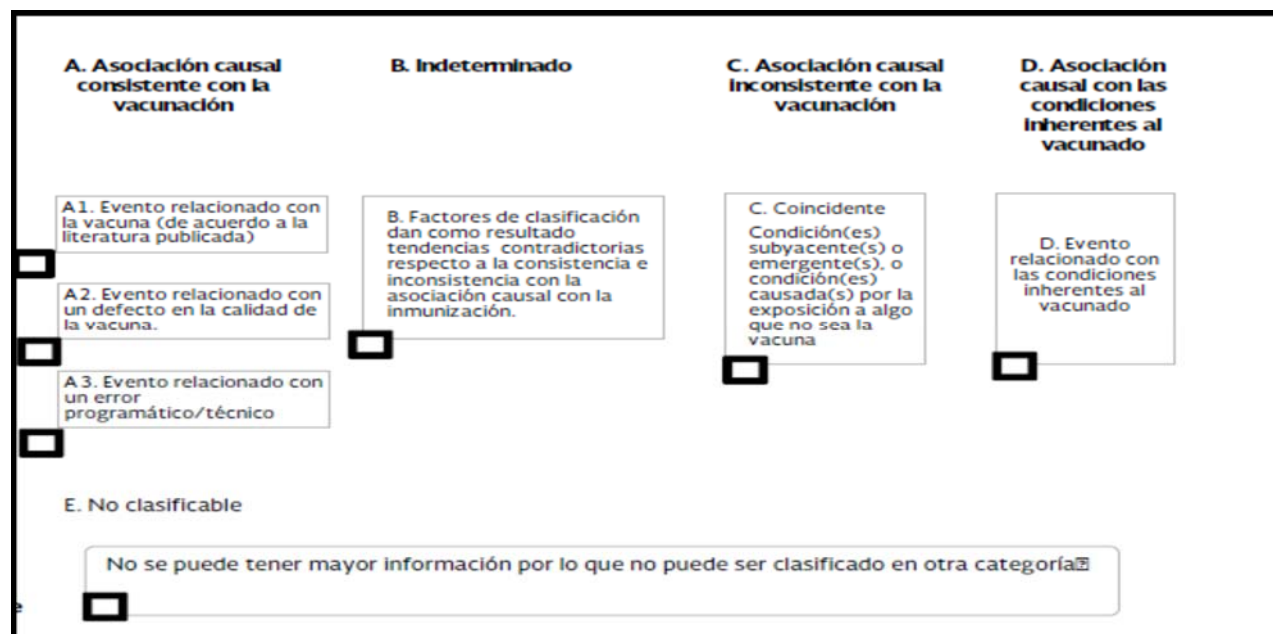


Fuente: Manual ESAVI 2014. México

4.- Clasificación final.³

El nivel estatal es el encargado de dar la conclusión del caso y retroalimentar con la información obtenida a los diferentes niveles.

Figura 7. Clasificación ESAVI.

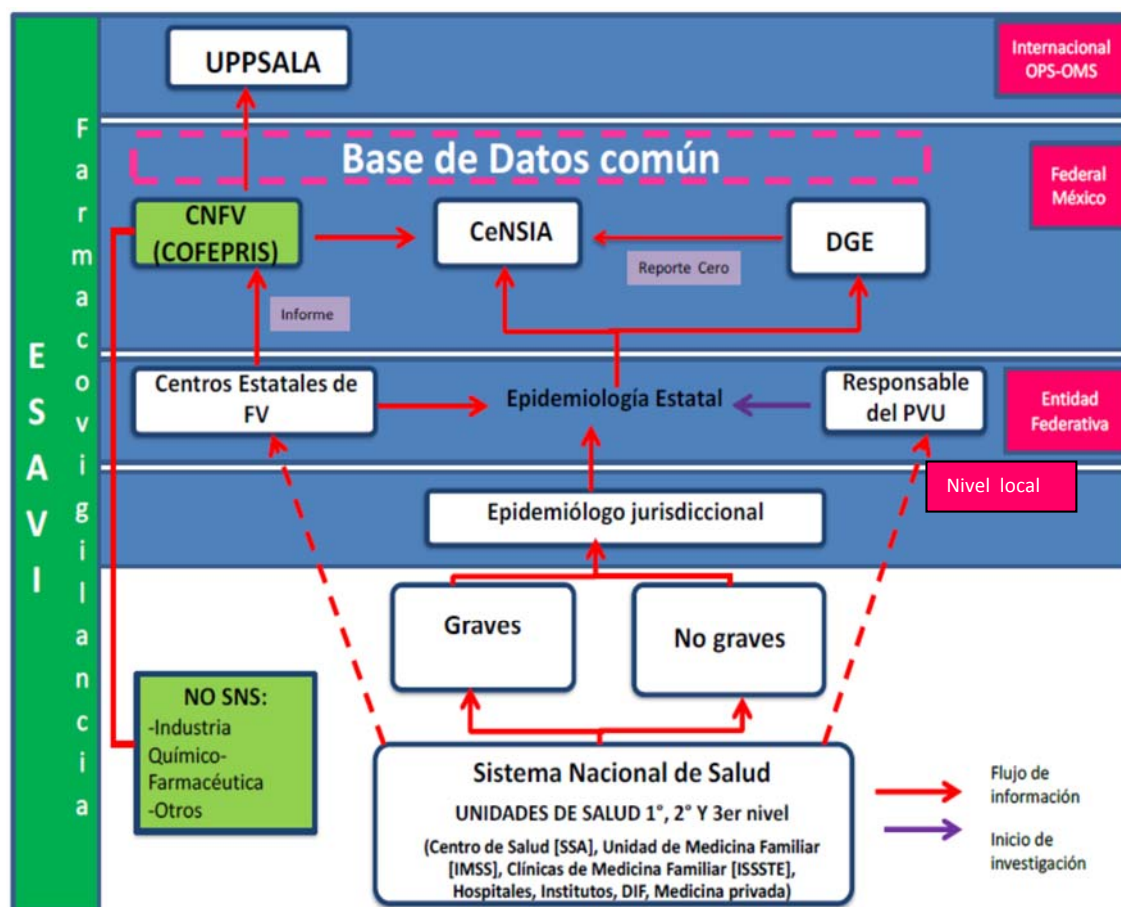


Fuente: Manual de ESAVI 2014. México.³

Intercambio de información

La detección está a cargo de médicos, enfermeras y cualquier personal de salud del nivel local, colaborando en recabar la información del caso para determinar su clasificación. La notificación estará a cargo del epidemiólogo si la unidad de salud cuenta con él o por el médico, a nivel jurisdiccional, el cual revisará la calidad de la información, se encargará de notificar a nivel Estatal, el cual revisará la información y dará recomendaciones para oportunidades de mejora en caso de errores programáticos o retroalimentación de la revisión y clasificación final de los casos. El nivel Estatal informará al nivel Federal, cuál informará al nivel internacional (OPS-OMS), al Centro Monitor UPSALA.⁹

Figura 8. Flujograma del Sistema de Farmacovigilancia ESAVI.



Fuente: Guía de calidad del Sistema de Vigilancia en Vacunas.¹⁷

La figura 8 muestra la organización del Sistema de Vigilancia de ESAVI en México y el flujo de la información en sus diferentes niveles operativos.

Esquema de vacunación en México

De acuerdo a CeNSIA, contamos con esquema básico de vacunación para menores de 12 años, con las vacunas: BCG (tuberculosis), Anti Hepatitis B, Anti Influenza, Rotavirus, SRP (Sarampión, rubéola, parotiditis), DPT (difteria, tosferina, tétanos), VPH, VOP (Sabin), pentavalente acelular, Anti neumocócica. Para adolescentes y adultos: Td, SR, Anti Hepatitis B, VPH, Tdpa, Anti Influenza, Anti neumocócica polivalente.³⁵

Cuadro 5. Esquema de vacunación.

Vacuna	Esquema
BCG	Recién nacidos (hasta 14 años)
Antihepatitis B recombinante	Niños: Recién nacidos, 2 y 6 meses. ó 2, 4,6 meses si no se aplicó al nacimiento.
	≥11 años, si la dosis es de 20 mcg., son dos dosis con intervalo de 4 semanas entre cada dosis, si la dosis es de 10 mcg., son 3 dosis: 0, 1,6 meses.
Pentavalente acelular	2, 4, 6,18 meses.
DPT	4 años.
Rotavirus	2, 4,6 meses.
Antineumocócica conjugada	2, 4,12 meses.
Anti influenza	Anual, de 6 meses a 4 años, dos dosis al inicio del esquema con un mes de intervalo entre ellas, después una dosis anual. A toda la población ≥60 años y en <60 años que tengan factores de riesgo (obesidad mórbida, diabetes, embarazadas, personal de salud, asma, etc.)
SRP	1 y 6 años.
VOP (Sabin)	1a y 2a Semana Nacional de Salud. En niños que demuestren tener al menos 2 dosis de vacuna pentavalente acelular. Se aplica a los menores de 5 años.
SR	A partir de los 13 años que no comprueben 2a dosis de SRP o antecedente de SR.
Antineumocócica 23 serotipos	>2 años con factores de riesgo. De 60-64 años con factores de riesgo. A todos ≥65 años.
Tdpa	Embarazadas a partir de la vigésima semana de gestación.
Td	≥12 años con esquema completo de DPT o Pentavalente, 1 dosis y refuerzo cada 10 años. Sin esquema completo: embarazadas (3 dosis, 0,1 y 12 meses refuerzo cada 10 años), no embarazadas (2 dosis, 0 y 1 mes, refuerzo cada 10 años).
VPH	Niños de 5o año de primaria y 11 años no escolarizados. 2 dosis

Fuente: Norma Oficial Mexicana 036 y Vacunas CeNSIA.^{9, 35}

Información a los usuarios vacunados.

Es importante que el personal de salud informe a la población sobre los posibles riesgos después de la aplicación de la vacuna, y los beneficios, para dar mayor confiabilidad y seguridad.⁹

El personal de enfermería que realiza actividades de vacunación debe informar a la población antes de vacunar, de que vacuna(s) se trata, que enfermedades previene, cual es el esquema, cuál es su próxima cita y que eventos pueden presentarse después de la aplicación, el cual depende de cada biológico y que debe hacer como se muestra en el siguiente cuadro .⁹

Cuadro 6. Información al usuario por vacuna.

Biológico	Información al usuario
BCG	Proceso de cicatrización (12 semanas) pápula, macula, nódulo, úlcera, costra. Informar anomalías en el proceso de cicatrización normal.
Hepatitis	Puede presentarse en el sitio de aplicación como calor, dolor y enrojecimiento que ceden espontáneamente, en caso de que no acudir a revisión. También presencia de fiebre (manejo con medios físicos o paracetamol)
Pentavalente	En el sitio de aplicación se puede presentar molestias como calor, dolor y enrojecimiento (no dar masajes) y desaparecen espontáneamente. Fiebre menor de 38.5 grados manejo con medios físicos si es mayor con paracetamol. Si no ceden síntomas acudir a revisión.
SRP	En los próximos días 5 -12 puede presentar fiebre menor de 38.5°C, eventualmente erupción en la piel que desaparece espontáneamente. Si los síntomas se agravan o continúa después de este tiempo acudir a revisión.
DPT	2-3 días después puede presentar calor, dolor y enrojecimiento, no dar masaje ni compresas calientes ya que desaparecen espontáneamente. Fiebre menor de 38.5°C, manejo con medios físicos, mayor con paracetamol. Si no remite acudir a revisión. Riesgo de convulsiones.
Sabin	Generalmente no se presentan molestias después de su aplicación. Poliomielitis derivado de la vacuna.
Td	2 o 3 días después, en el sitio de aplicación, calor, tumefacción, dolor o enrojecimiento y no debe aplicar masajes ni compresas calientes. Nódulo que persiste durante varias semanas y desaparece espontáneamente. Fiebre entre 1 y 2 días con medios físicos y paracetamol. Si se agravan síntomas acudir a revisión.
SR	A las 48 horas puede presentar fiebre menor de 38.5°C, en sitio de aplicación, dolor, endurecimiento, enrojecimiento, no dar masajes ni aplicar compresas calientes. A los 7 días presencia de exantema que desaparece espontáneamente. Si se agravan síntomas, acudir a revisión médica.
Influenza	Sitio de aplicación puede presentar calor, dolor o enrojecimiento, tumefacción, no dar masajes ni aplicar compresas. Fiebre de 1-2 días, manejo con medios físicos. Si se agravan síntomas acudir a revisión.
Neumococo 23 polisacárido	En sitio de aplicación puede presentar, calor, tumefacción, dolor o enrojecimiento, no debe darse masaje ni aplicar compresas. En caso de fiebre de 38.5°C manejo con medios físicos.
VPH	Puede presentar de 12 a 24 horas posterior en el sitio de aplicación dolor, enrojecimiento, calor, no dar masajes ni aplicar compresas calientes. Si presenta fiebre menor 38.5°C manejo con medios físicos, si es mayor con paracetamol. Acudir a revisión médica si se agravan los síntomas.
Rotavirus	Puede presentar en las 48 horas posteriores, náuseas, diarrea o vómito. Si se agravan las molestias, acudir a revisión médica.

Fuente: Manual de Vacunación 2008-2009.²

Esto permite a los usuarios, sensibilizar sobre la notificación la unidad si se presentara algún evento clínico o médico posterior a la aplicación de las vacunas.

Metodología de la propuesta de mejora:

El objetivo principal de un plan de mejora en los servicios de salud, es mejorar la calidad de procesos asistenciales en materia de salud, es una oportunidad para evaluar procesos y componentes estructurales de programas específicos del trabajo institucional. Favorecen oportunidades de mejoría en el personal mediante intervenciones educativas o retroalimentación, oportunidades de mejoría en los procesos, mejoras estructurales (adquisición de insumos).³⁶

Un plan de mejora tiene la intención de solucionar problemas y tiene las siguientes etapas:

- Anticipar problemas. Revisar los insumos necesarios para la operación del proceso, como contar con los lineamientos, recursos materiales, estructura organizativa, estandarización de los procedimientos de vacunación y del registro de estas actividades.
- Evaluar los procesos, bajo lineamientos establecidos, el cumplimiento de los mismos, mediante indicadores de procesos y de resultados, con interpretación de la evaluación.
- Identificar problemas, sobre la adherencia a los lineamientos que se evalúan, en tres áreas; de conocimiento, de actitudes y de conductas. La evaluación de conocimiento puede ser por ignorar los lineamientos establecidos del programa o sistema evaluado. La evaluación de actitudes, que esté de acuerdo con los lineamientos, que se perciba capaz de realizar las actividades, la percepción de la utilidad o beneficio de realizar las actividades, evitar la inercia de la práctica, la resistencia al cambio.
- Elaborar el plan de mejora para solucionar los problemas identificados, estableciendo objetivos y metas de resultados realistas, que puedan cumplirse.
- Poner en marcha las medidas, con evaluación continua y retroalimentación de los resultados al personal involucrado.^{36, 37}

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La vacunación, ha demostrado resultados positivos en los indicadores de salud, de acuerdo a la OMS, las vacunas pueden evitar 2.5 millones de muertes por enfermedades prevenibles por vacunación contribuyendo a la reducción o eliminación de enfermedades infecciosas. Se ha observado un avance importante y expansión de la vacunación en el último decenio. Sin embargo sigue existiendo un desfase entre los países de ingresos altos y bajos, relacionado a las vacunas. Ya que se observa una menor cobertura de vacunación en países pobres. El éxito se mide con reducción de casos y el fracaso con bajas coberturas y la presencia de enfermedades prevenibles por vacunación.³⁸ En 2013, la OMS reportó que el intervalo de cobertura de vacunación por biológicos en todo el mundo va desde 14 hasta 90%, dependiendo del biológico. Y estimó a partir de estas cifras que aproximadamente 21.8 millones de lactantes no están vacunados.¹⁵

Ninguna de las vacunas puede garantizar su efectividad y seguridad total en todos los individuos, pero se ha observado que la presencia de un evento grave es raro, considerando la cantidad de biológicos que se aplican.²

El sistema de vigilancia ESAVI, forma parte de la vigilancia de la calidad de las vacunas. Para su funcionamiento y aplicación, el personal de salud debe conocer los lineamientos para su operatividad. Se alimenta de una adecuada notificación y no siempre es de interés por el personal de salud, que puede estar relacionado con varios factores como, falta de conocimientos, falta de interés, por creencias o actitudes relacionadas a la percepción sobre la aplicación en la práctica del proceso operativo del sistema ESAVI. Es importante que el personal de salud en el nivel local, esté capacitado, sensibilizado sobre la importancia de esta vigilancia.³⁹

El desarrollo de este PT, mediante un diagnóstico sobre conocimientos, prácticas, actitudes y creencias en el proceso operativo del Sistema de Vigilancia ESAVI, a nivel local, por el personal de salud de Centros de Salud de la Jurisdicción Tlalpan, para identificar problemas y elaborar una propuesta de mejora al personal de salud para mejorar la calidad de los procesos operativos del Sistema de Vigilancia ESAVI.

El PT se plantea contestar la siguiente duda: ¿Cuáles son los factores relacionados con la detección, subnotificación y estudio oportuno de ESAVIS y que elementos estratégicos podrían modificarse en una propuesta de mejora del monitoreo de estos eventos?.

JUSTIFICACIÓN

La vacunación en México, es uno de los programas prioritarios en salud en la infancia. El esquema de vacunación, en los servicios de salud institucionales es gratuito. Las vacunas han demostrado la reducción de enfermedades que hace muchos años en nuestro país representaban un gran impacto en la salud de la población desde el costo por el tratamiento hasta las secuelas de algunas enfermedades infecciosas prevenibles por vacunación como por ejemplo la poliomielitis.

El sistema de vigilancia ESAVI, forma parte del monitoreo de la calidad de las vacunas, lo que permite reducir riesgos y corregir errores programáticos, lo que ayuda a mejorar las prácticas relacionadas al programa de vacunación, así como generar las recomendaciones en la calidad de las vacunas a los productores. Para lograrlo el personal de salud que está involucrado o relacionado a atención a población vacunada, debe tener adecuados conocimientos y prácticas profesionales respecto a la vacunación y notificar los ESAVI, sin embargo es difícil saber si la notificación de estos eventos es debido a carencia de conocimientos, malas prácticas o a creencias relacionadas con las vacunas, lo que crea una compleja red de barreras para la notificación, sin poder llevar a cabo un adecuado sistema de vigilancia.

Considerando que se inicia un cambio en los lineamientos operativos de ESAVI, con el cambio del manual a finales del 2014 y operativamente inicia en marzo del 2015, la notificación se realiza bajo los nuevos lineamientos, lo que implica que el personal de salud esté capacitado en los nuevos lineamientos.

Un sistema de vigilancia, debe estar en constante revisión de los procesos, capacitación al personal de salud y hacer las correcciones pertinentes, y sobre todo si se inicia la implementación de un cambio en los lineamientos, como es el caso del sistema de vigilancia ESAVI.

Un diagnóstico rápido, mediante un cuestionario que evalué las áreas de conocimiento, practicas, actitudes y/o creencias permite una revisión rápida, sobre áreas débiles, en las funciones del nivel local del Sistema de Vigilancia de ESAVI, para la notificación.

OBJETIVO GENERAL

Elaborar una propuesta de mejora en la notificación de los eventos supuestamente atribuidos a vacunación mediante la identificación de conocimientos, actitudes, prácticas en personal de salud (médicos, enfermeras y epidemiólogos) de centros de salud de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Describir el proceso de notificación del sistema de vigilancia de ESAVI en el nivel local de los centros de salud.
- Evaluar los conocimientos, actitudes, creencias y prácticas entre el personal de salud que favorecen u obstaculicen la notificación de eventos supuestamente atribuibles a vacunación.
- Diseñar una propuesta de mejora a partir de los resultados obtenidos en el estudio.

MATERIAL Y METODOLOGIA

- **Tipo de estudio**

El diseño fue observacional, transversal, descriptivo, dirigido al personal de centros de Salud en la Jurisdicción Tlalpan

- **Propósito del trabajo**

Describir los conocimientos, actitudes, creencias, prácticas en el personal de salud de centros de salud de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan, sobre la notificación de ESAVI.

- **Tiempo en el que se realizó**

Prueba piloto. Julio 2015.

Levantamiento de encuestas. Agosto-Septiembre 2015.

Elaboración de base de datos. Octubre 2015.

Limpieza de base de datos: Noviembre 2015.

Análisis estadístico: Diciembre 2015 a marzo del 2016.

Integración del documento final: Abril-mayo del 2016.

- **Población de estudio**

Personal de salud del área médica y de enfermería adscritos de los nueve centros de salud tipo T-III y TII en áreas de módulo, enfermería, epidemiología y personal directivo en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

- **Selección de muestra**

La población elegible fue el personal de salud que voluntariamente aceptó participar en el estudio en el período de agosto-septiembre del 2015, considerando visitas únicas a los Centros de Salud. Se programaron dos centros de salud por semana para el levantamiento de las encuestas.

- **Selección de Participantes**

Se eligió personal de salud, médicos de modulo, enfermeras, personal directivo de centros de salud TIII y TII de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan (9 unidades), considerando que en estas unidades cuentan con un epidemiólogo ya que es el responsable de la notificación y seguimiento.

Se consultó con personal directivo de las unidades la población elegible para el estudio, se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 2. Personal de salud elegible para el estudio de ESAVI por centro de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Centros de Salud	Enfermeras n(%)	Médicos n(%)	Epidemiólogos n(%)	Total n(%)
TIII Pedregal de las Águilas	15	12	1	28 (100)
TIII Gerardo Varela Mariscal	14	7	1	22
TIII Cultura Maya	14	12	1	27
TIII José Castro Villagrana	20	11	1	32
TIII David Fragozo Lizalde	8	5	1	14
TII Topilejo	11	7	1	19
TIII San Andrés Totoltepec	5	7	1	13
TIII Ampliación Hidalgo	8	8	1	17
TII Hortensia	7	7	1	15
Total	102	76	9	187

Fuente: Autoridades de los centros de salud 2015.

Se solicitó autorización al director de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan para realizar el estudio, firmando documento correspondiente. Posteriormente se solicitó reunión con los directores de los centros de salud con el objetivo de informar sobre el estudio, programación de fechas para levantar las encuestas.

Criterios de selección de participantes

De inclusión:

- Médicos que daban consulta médica en Centros de Salud TIII y TII de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

- Enfermeras que apoyaban la consulta médica o que realizaban actividades de vacunación dentro o fuera de la unidad.
- Epidemiólogos de los nueve centros de Salud TIII y TII de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.
- Personal directivo.
- Personal que voluntariamente aceptó participar en el estudio, posterior a la lectura del consentimiento informado, aclarando dudas sobre el estudio.

De exclusión

- El personal que no se encontraba el día programado de visita en la Unidad.
- Personal que inicialmente aceptó pero durante el llenado del cuestionario, decidió ya no participar.
- Personal que rechazó participar en el estudio.

De eliminación

- Cuestionarios incompletos o ilegibles.

Instrumento de medición

La información se obtuvo de datos primarios mediante un cuestionario de 33 preguntas, por auto llenado, para médicos de consulta externa, epidemiólogos o directivos y enfermeras de consulta externa, de inmunizaciones, de trabajo de campo, donde se exploró las siguientes áreas:

- Conocimientos generales, sobre el proceso operativo de ESAVI y esquema de vacunación
- Prácticas, sobre el proceso operativo de ESAVI, esquema de vacunación.
- Actitudes y creencias para la notificación de ESAVI y la vacunación.
- Capacitaciones recibidas sobre ESAVI y la percepción de las mismas, durante el 2015.

- **Prueba piloto**

Se solicitó autorización con el director del Centro de Salud TIII Dr. Gustavo A. Rovirosa Pérez en la Jurisdicción Sanitaria Coyoacán, considerando características similares de población con los centros de salud de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan y no se contempló en la población elegible que se estudió. El levantamiento de la prueba piloto se llevó a cabo en la última semana de julio. En total se recabaron 26 encuestas al personal del centro de salud, 16 al personal de enfermería, 6 médicos y 4 a otro personal de salud. La prueba permitió realizar correcciones de redacción y formato en

preguntas para su mejor comprensión. Se tomó el tiempo que requería contestar el cuestionario y fue en promedio de 15 minutos.

- **Procedimiento de medición o recolección de la información.**

Las encuestas se realizaron a partir del mes de agosto del 2015 hasta la primera semana de septiembre del 2015. Se visitaron 9 centros de salud.

Se fue creando la base de datos en Excel, registrando las encuestas por centro de salud, el mismo día del levantamiento de las encuestas. La base de datos fue analizada en el programa estadístico SPSS, dónde se evaluó la información en base a los objetivos planteados en el trabajo, por área de interés:

- o Datos generales; sexo, edad, profesión, área de trabajo, antigüedad en el trabajo, centro de salud.(sugerencia anexos)
- o Conocimientos generales sobre ESAVI; concepto de ESAVI, clasificación de ESAVI, evento más frecuente por vacuna inyectable, evento esperado por BCG, vacunas que pueden presentar exantema, conocimiento sobre esquema de vacunación en menores de 12 años, adolescentes y adultos.
- o Prácticas para la notificación de ESAVI; revisión de cartilla de vacunación o estado vacunal a los usuarios de los servicios. Personal de salud que debe identificar, notificar, recabar la información sobre ESAVI. El personal ha identificado un ESAVI durante el año. Cual es una verdadera contraindicación para no vacunar.
- o Actitudes y prácticas; quien cree que debe identificar y aportar información para notificar ESAVI, indicaciones al paciente sobre vacunación cuando presenta un ESAVI, considerar la identificación/notificación no una pérdida de tiempo durante la atención al usuario.
- o Capacitaciones recibidas por el personal de salud sobre ESAVI, percepción de las capacitaciones. Percepción del auto conocimiento del personal de salud sobre vacunación y ESAVI.
- o Conocimientos específicos de epidemiólogos y enfermería en el área de inmunizaciones, sobre el proceso operativo de notificación.

- **Controles de calidad**

- Se revisó llenado adecuado del cuestionario, antes de salir del centro de salud visitado.
- Se registró en cada cuestionario un número de folio consecutivo, para evitar duplicar información, una vez entregado el cuestionario.

- Se capturó el mismo día de la visita el cuestionario, para conformar la base de datos en el programa Excel.

- **Análisis y estadísticos**

Se realizó un análisis descriptivo univariado del cuestionario por profesión (médicos, enfermeras), centro de salud, área de trabajo en diferente medida para explorar las áreas de interés, conocimientos, prácticas, actitudes, creencias, capacitaciones.

Se realizó un análisis bivariado de variables, médicos/enfermeras, área de trabajo, centro de salud entre, conocimientos, prácticas, actitudes y creencias, capacitaciones y conocimientos específicos en el proceso operativo de ESAVI.

De acuerdo al diagnóstico obtenido, se evaluaron las áreas de oportunidad para elaborar la propuesta de mejora en el personal de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.

CONSIDERACIONES ETICAS

Para llevar a cabo el estudio, el protocolo fue sometido a la evaluación del Comité de Ética del Instituto Nacional de Salud Pública. No se utilizó nombre en la identificación del personal que voluntariamente decidió participar y la información fue protegida mediante los respectivos consentimientos verbales donde se especificó el objetivo del estudio y los términos de uso de la información proporcionada, anexo 4 y 5. El personal de salud que participo tuvo la libertad al momento del levantamiento de la información de no continuar participando en el estudio.

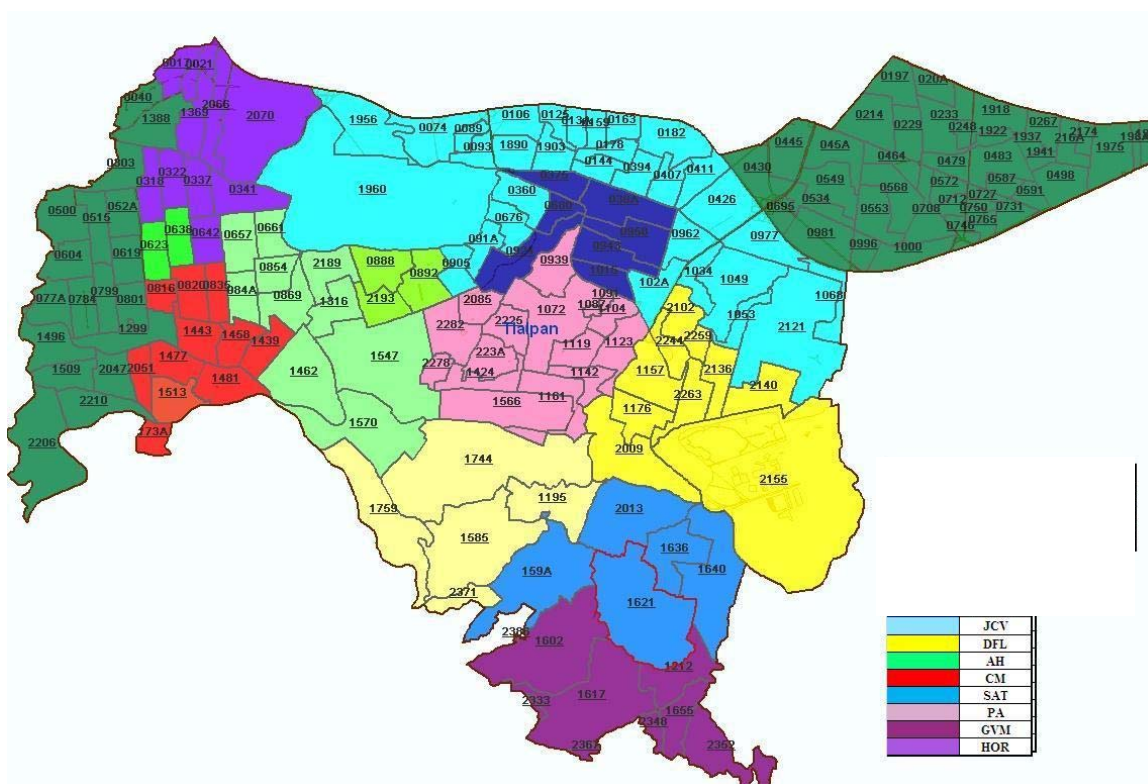
Las visitas a los centros de salud fueron autorizados por el director jurisdiccional y previa notificación a los directores de las unidades para dar a conocer el objetivo del estudio, informando a su personal sobre las visitas que se programaron.

La información que se obtuvo es exclusivamente para fines académicos del estudio.

RESULTADOS

Jurisdicción Sanitaria Tlalpan

Se visitaron nueve centros de salud de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan TIII y TII; José Castro Villagrana, David Fragoso Lizalde, Ampliación Hidalgo, Gerardo Varela Mariscal, Pedregal de las Águilas, Topilejo, San Andrés Totoltepec, Hortensia, con áreas geográficas de responsabilidad como se muestra en el siguiente esquema:



Fuente: INEGI 2010.

En la tabla 3 se muestra la tasa de notificación en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan de acuerdo a dosis aplicadas de vacunas por centro de salud, del 2010 al 2014. El año donde se observa una mayor tasa para la notificación fue en 2010 y los centros de salud con la mayor notificación fueron, Castro Villagrana y Topilejo. La notificación por centro de salud es diferente cada año incluyendo centros de salud que no notificaron ningún ETAV.

Resultados Generales

Como se muestra en la tabla 4, de la población potencialmente elegible de un total de 187 personas, se obtuvo la participación de 69 y 68% de la población del personal médico y de enfermería respectivamente.

Solo en el centro de salud Ampliación Hidalgo, se obtuvo 100% de las encuestas, y con más de 80% en Gerardo Varela Mariscal, David Fragoso Lizalde y San Andrés Totoltepec. En los centros de salud, Castro Villagrana, Cultura Maya, Pedregal de las Águilas la respuesta fue menor del 50%. Entre las causas atribuibles a la no respuesta (32%) se documentaron tres situaciones, ausencia del personal por período vacacional, sobrecarga de trabajo y negativa a participar.

Tabla 3. Tasa de notificación anual de ETAV de acuerdo a dosis de biológico aplicada por centro de salud. Jurisdicción sanitaria Tlalpan 2010-2014.

Centro de Salud	Año									
	2010		2011		2012		2013		2014	
	Dosis*	Tasa**	Dosis*	Tasa**	Dosis*	Tasa**	Dosis*	Tasa**	Dosis*	Tasa**
TIII Castro Villagrana	41680	10.56	60010	0	62349	0.48	47586	1.47	57215	0.87
TIII Gerardo Varela	35051	7.99	24658	0.81	34849	0.86	31756	1.89	35757	1.12
TIII David Fragoso Lizalde	26110	0	25563	3.13	30664	1.63	26322	1.9	30904	1.29
TII San Andrés Totoltepec	14317	5.59	11393	0	13136	2.28	13283	0	16479	0
TIII Pedregal de las Águilas	22259	0	26506	1.51	34064	0.29	28664	0.7	35948	0.28
TIII Ampliación Hidalgo	32596	3.07	26232	3.05	34374	2.33	30554	2.95	31568	2.85
TII Cultura Maya	36270	2.21	24286	0	38842	0.26	33128	0.6	41295	1.45
TII Topilejo	20801	12.5	32361	3.09	25140	3.18	21872	3.2	26955	20.4
TII Hortensia	7625	0	8207	2.44	0	0	11287	0.89	20065	1.5
Total	236709	5.24	239216	1.42	273418	1.17	244452	1.6	296186	2.94

Fuente: SIS Jurisdicción Sanitaria Tlalpan, A partir de bitácora de registro de ETAV 2010-2014.

*Dosis aplicadas de biológicos por unidad.

*Tasa de notificación de ETAV por 10,000 dosis aplicadas por unidad.

Tabla 4. Resultado de la participación en las encuestas por el personal de enfermería y médicos desagregado por centro de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Centros de Salud	Enfermeros(a)		Médicos(a)		Total	
	Total N	Participó n (%)	Total N	Participó n (%)	Total N	Participó n (%)
TIII Pedregal de las Águilas	15	9 (60)	13	4 (31)	28	13 (46)
TIII Gerardo Varela Mariscal	14	12 (86)	8	7 (88)	22	19 (86)
TIII Cultura Maya	14	6 (43)	13	7 (54)	27	13 (48)
TIII José Castro Villagrana	20	6 (30)	12	7 (58)	32	13 (41)
TIII David Fragozo Lizalde	8	6 (75)	8	8 (100)	16	14 (88)
TII Topilejo	11	8 (73)	8	5 (63)	19	13 (68)
TIII San Andrés Totoltepec	8	8 (100)	8	5 (63)	16	13 (81)
TIII Ampliación Hidalgo	10	10 (100)	9	9 (100)	19	19 (100)
TII Hortensia	7	4(57)	8	7(88)	15	11 (73)
Total	102	69 (68)	85	59 (69)	187	128 (68)

Fuente: Cuestionario estudio ESAVI 2015.

La tabla 5 describe las siguientes características del personal encuestado; 66.4% son del sexo femenino, es el sexo que predomina en todas las unidades médicas, 48.4% tenían más de 41 años de edad, 32.8% son médicos generales, 32.0% son enfermeras, 55.5% están en el área de consulta externa y 42.2% tienen más de 10 años de antigüedad en el trabajo.

Tabla 5. Características generales del personal de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Característica	N=128	
• Sexo	Frecuencia	%
Mujer*	85	66.4
Hombre	43	33.6
• Edad (años)		
21 a 30	30	23.4
31 a 40	36	28.1

41 y más	62	48.4
• Profesión		
Médico general	42	32.8
Médico especialista o con maestría.	17	13.3
Licenciatura en Enfermería	23	18.0
Enfermero (a) especialista o con maestría	5	3.9
Enfermero (a) técnica	41	32.0
• Área de trabajo		
Consulta externa	71	55.5
Inmunizaciones	21	16.4
Epidemiología	8	6.3
Trabajo de Campo	19	14.8
Otro (coordinador o director)	9	7.0
• Antigüedad en el trabajo		
Menos de 6 meses	10	7.8
6 meses a 1 año	4	3.1
1 a 4 años	41	32.0
5 a 10 años	19	14.8
Más de 10 años	54	42.2

Fuente: Cuestionario estudio ESAVI 2015.

Los resultados en diferentes secciones, conocimientos, prácticas, actitudes y creencias, capacitación, personal de enfermería, epidemiólogos y enfermeras del servicio de inmunizaciones y Jurisdicción Sanitaria Tlalpan, se muestra a continuación:

Resultados de conocimientos

Como lo muestra la tabla 6, 81.4 y 85.5% personal médico y enfermera conocen el concepto de ESAVI, 47.5 y 52.2% no conocen la clasificación de ESAVI respectivamente. El ESAVI más frecuente por biológico inyectable lo conocen 98.3% médicos, 95.7% personal de enfermería. El ESAVI esperado por BCG es conocido 100 y 98.6% por el personal médico y enfermería. El conocimiento sobre vacunas que producen exantema (SR, SRP) 81.4% por el personal médico, 78.3% por el personal de enfermería.

Tabla 6. Conocimientos generales de ESAVI del personal médico y enfermería de centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Conocimientos	Médicos n=59		Enfermería n=69	
	Incorrecto n (%)	Correcto n (%)	Incorrecto n (%)	Correcto n (%)
Concepto	11(18.6)	48 (81.4)	10 (14.5)	59 (85.5)
Clasificación	28 (47.5)	31 (52.2)	36 (52.2)	33 (47.8)
ESAVI más frecuente por biológico inyectable	1 (1.7)	58 (98.3)	3 (4.3)	66 (95.7)
ESAVI esperado por BCG	0 (0.0)	59 (100)	1 (1.4)	68 (98.6)
Vacunas que pueden producir exantema	11 (18.6)	48 (81.4)	15 (21.7)	54 (78.3)

Fuente: Base de datos de Cuestionario estudio ESAVI 2015.

En la tabla 7 se muestra que los centros de salud Gerardo Varela, David Fragoso, San Andrés, Ampliación Hidalgo, Cultura Maya y Hortensia obtuvieron una calificación satisfactoria, en la calificación global de conocimientos. Sin embargo la calificación global fue de 79.7%(>=80% calificación esperada).

Tabla 7. Frecuencia de conocimientos generales del personal de salud por Centro de Salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Centro de Salud N=128	Insuficiente		Satisfactorio		Total
	F	%	F	%	
TIII Castro Villagrana	5	38.5	8	61.5	13
TIII Gerardo Varela	2	10.5	17	89.5	19
TIII David Fragoso Lizalde	4	28.6	10	71.4	14
TII San Andrés Totoltepec	2	15.4	11	84.6	13
TIII Pedregal de las Águilas	4	30.8	9	69.2	13
TIII Ampliación Hidalgo	3	15.8	16	84.2	19
TII Cultura Maya	1	7.7	12	92.3	13
TII Topilejo	3	23.1	10	76.9	13
TII Hortensia	2	18.2	9	81.8	11
Total	26	20.3	102	79.7	128

Fuente: Base de datos de Cuestionario estudio ESAVI 2015.

En la tabla 8, muestra la calificación global de conocimientos por área de trabajo, esperando como mínimo 80% de calificación, en consulta externa y trabajo de campo no obtuvieron esta calificación esperada para conocimientos sobre ESAVI. La mayor calificación la obtuvo el área de inmunizaciones con 95.2%, seguida del área administrativo-directivo con 88.9%.

Tabla 8. Frecuencia de conocimientos generales de ESAVI por área de trabajo del personal de salud en los Centros de Salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Área de Trabajo	Insuficiente		Satisfactorio		Total
	n	%	n	%	n
Consulta Externa	16	22.5	55	77.5	71
Inmunizaciones	1	4.8	20	95.2	21
Epidemiología	1	12.5	7	87.5	8
Trabajo de Campo	7	36.8	12	63.2	19
Administrativo-directivo	1	11.1	8	88.9	9
Total	26	20.3	102	79.7	128

Fuente: Base de datos de Cuestionario estudio ESAVI 2015.

Resultados de Prácticas

Como se muestra en la tabla 9, los médicos tienen 4.9 veces más probabilidad de no identificar al responsable de notificar los ESAVI y 2.1 veces más probabilidad de no saber quién recaba información para notificar los ESAVI, con una diferencia estadística significativa.

Tabla 9. Frecuencia de prácticas no adecuadas en la notificación de ESAVI por el personal médico y de enfermería de centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Prácticas N=128	Médicos n=59		Enfermeras n=69		OR*	IC 95%	p**
	Adecuadas n (%)	No adecuadas n (%)	Adecuadas n (%)	No adecuadas n (%)			
Indagan antecedentes vacunales, revisa la cartilla nacional de salud	59 (100)	0 (0.0)	68 (99.6)	1 (1.4)	----	----	---
Reconoce quién debe identificar los ESAVI	16 (27.1)	43 (72.9)	23 (33.3)	46 (66.7)	1.3	0.6 - 2.8	0.44
Identifica quien es el responsable de notificar los ESAVI	34 (57.6)	25 (42.4)	60 (87.0)	9 (13.0)	4.9	2.0 - 11.7	0.00
Sabe quién debe recabar información para la notificación	23 (39.0)	36 (61.0)	40 (58.0)	29 (42.0)	2.1	1.0 – 4.4	0.03
Identifica contraindicaciones verdaderas para vacunar	48 (81.4)	11 (18.6)	60 (87.0)	9 (13.0)	1.5	0.58 – 3.9	0.38
Ha identificado ESAVI durante el año	42 (71.2)	17 (28.8)	56 (81.2)	13 (18.8)	1.7	0.76 – 3.9	0.18

Fuente: Base de datos de Cuestionario estudio ESAVI 2015.

*Médicos con prácticas no adecuadas.

**Chi cuadrada

En la tabla 10, el porcentaje general de prácticas no adecuadas para la notificación de ESAVI por el personal de salud en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan fue de 85.1%. En particular Cultura maya, Pedregal de las Águilas y San Andrés con los porcentajes más altos 100, 92,91.7% respectivamente.

Tabla 10. Frecuencia de prácticas en la notificación de ESAVI en centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Centro de Salud	Adecuadas		No adecuadas		Total
	n=17	%	n=111	%	N= 128
TIII Castro Villagrana	3	23.1	10	76.9	13
TIII Gerardo Varela	2	10.5	17	89.5	19
TIII David Fragoso Lizalde	2	14.3	12	85.7	14
TII San Andrés Totoltepec	1	7.7	11	91.7	13
TIII Pedregal de las Águilas	1	7.7	12	92.3	13
TIII Ampliación Hidalgo	3	15.8	16	84.2	19
TII Cultura Maya	0	0.0	13	100.0	13
TII Topilejo	3	23.1	10	76.9	13
TII Hortensia	2	18.2	9	81.8	11
Total	17	13.3	111	85.1	128

Fuente: Base de datos de Cuestionario estudio ESAVI 2015.

En la tabla 11, se muestra que todas las áreas más del 80% de prácticas no adecuadas pero hay 1.2, 1.12 veces más probabilidad de prácticas no adecuadas en el área administrativo-directivo y consulta externa respectivamente.

Tabla 11. Frecuencia de prácticas no adecuadas en la notificación de ESAVI por área de trabajo de centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Área de trabajo N=128	No adecuadas		Adecuadas		OR	IC 95%	p
	n=111	%	n=17	%			
Consulta Externa n=71	62	87.3	9	12.7	1.12	(0.34 - 3.55)	0.97
Inmunizaciones n=21	17	81.0	4	19.0	0.5	(0.15 - 2.78)	0.47
Epidemiología n=8	8	100	0	0	I*	---	---
TII Trabajo de Campo n=19	16	84.2	3	15.8	0.8	(0.18 – 4.74)	0.71
Administrativo-directivo n=9	8	88.9	1	11.1	1.2	(0.14 – 58.5)	0.75

Fuente: Base de datos de Cuestionario estudio ESAVI 2015.

*No determinado por que un valor de la casilla es 0.

Resultados de Actitudes

En la tabla 12, se muestra las actitudes a la notificación de ESAVI, se observa 4.18 veces más probabilidad, de tener una actitud no favorable en el área de inmunizaciones estadísticamente significativa, comparado con el resto de las áreas.

Tabla 12. Frecuencia de actitudes a la notificación de ESAVI por área de trabajo en centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Área de trabajo N=128	No favorables		Favorables		OR*	IC 95%	P
	n=55	%	n=73	%			
Consulta Externa n=71	27	38.0	44	62.0	0.63	0.20 - 1.36	0.20**
Inmunizaciones n=21	15	71.4	6	28.6	4.18	1.50 – 11.6	0.00**
Epidemiología n=8	1	12.5	7	87.5	0.17	0.00 – 1.44	0.13***
TII Trabajo de Campo n=19	10	52.6	9	47.4	1.5	0.59 – 4.20	0.50**
Otro n=9	2	22.2	7	77.8	0.3	0.03 – 1.98	0.29***

Fuente: Base de datos de Cuestionario ESAVI 2015.

*El valor es por cada área.

**Chi cuadrado

***Exacta de Fisher

Resultados de Capacitación

En la tabla 13 se muestra la participación del personal de salud en sesiones académicas de médicos y enfermeras en su centro de salud en 76.3 y 72.5%, la participación en sesiones de ESAVI, 78.0 y 79.3% respectivamente, aunque se esperaría que todos participarán en estas sesiones.

Tabla 13. Frecuencia de sesiones académicas y capacitación de ESAVI por el personal de salud de los centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Capacitaciones N=128	Médicos n=59		Enfermería n=69	
	No n(%)	Si n(%)	No n(%)	Si n(%)
Ha participado en sesiones académicas generales	14 (23.7)	45 (76.3)	19 (27.5)	50 (72.5)
Capacitaciones recibidas de ESAVI	13 (22.0)	46 (78.0)	14 (20.3)	55 (79.3)

Fuente: Base de datos de Cuestionario ESAVI 2015.

En la tabla 14 se muestra autopercepción de conocimientos de esquema de vacunación no adecuada 93.25 y 92.8% de médicos y enfermeras, así como en conocimientos sobre ESAVI, 93.2 y 98.6%, respectivamente, aunque el 79.7% del personal tuvo conocimientos adecuados sobre la notificación de ESAVI

Tabla 14. Frecuencia de la autopercepción de conocimiento sobre esquema de vacunación y ESAVI por el personal de salud de los centros de salud de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Autopercepción del personal en: N=128	Médicos n=59		Enfermería n=69	
	No adecuada	Adecuada	No adecuada	Adecuada
Conocimientos sobre esquemas de vacunación	55 (93.2)	4 (44.4)	64 (92.8)	5(8.2)
Conocimiento sobre ESAVI	55(93.2)	4(6.8)	68(98.6)	1(1.4)

Fuente: Base de datos de Cuestionario ESAVI 2015.

La percepción de la adecuada calidad de las capacitaciones recibidas en su Centro de Salud, fue de 91.3% para los médicos comparada con 87.3% por el personal de enfermería, como se muestra en la tabla 15.

Tabla 15. Frecuencia de la percepción de las capacitaciones recibidas por el personal de salud de los centros de salud de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Percepción de capacitaciones N=101**	Médicos n=46		Enfermería n=55	
	No adecuada	Adecuada	No adecuada	Adecuada
Calidad de las capacitaciones n=101	4(8.7)	42(91.3)	7(12.7)	48(87.3)

Fuente: Base de datos de Cuestionario ESAVI 2015.

**Personal que si participó en capacitaciones.

Como se muestra en la tabla 16, la percepción de las capacitaciones no adecuada de manera global fue del 92% en todo el personal de los Centros de Salud. Sin embargo en tres centros de salud, Gerardo Varela, David Fragoso Lizalde, San Andrés, y Pedregal de las Águilas en 100% del personal.

Tabla 16. Calificación de evaluación de percepción de las capacitaciones y conocimientos de ESAVI por centro de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015

Centro de Salud N= 101	Percepción de capacitaciones y conocimientos				
	No adecuada		Adecuada		
	F	%	F	%	Total
TIII Castro Villagrana	8	80.0	2	20.0	10
TIII Gerardo Varela	9	100.0	0	0.0	9
TIII David Fragoso Lizalde	10	100.0	0	0.0	10
TII San Andrés Totoltepec	13	100.0	0	0.0	13
TIII Pedregal de las Águilas	7	100.0	0	0.0	7
TIII Ampliación Hidalgo	18	94.7	1	5.3	19
TII Cultura Maya	11	91.7	1	8.3	13
TII Topilejo	10	83.3	2	16.7	12
TII Hortensia	7	77.8	2	22.2	9
Total	93	92.0	8	8.0	128

Fuente: Base de datos de Cuestionario ESAVI 2015

Resultados específicos del Personal de Enfermería

Como se muestra en la tabla 17, el personal de enfermería presento adecuados conocimientos en la vía de aplicación de biológicos, objetivo de la red de frio, vacunación segura (94.2, 81.2, 82.6% respectivamente).

Tabla 17. Conocimientos específicos relacionados con ESAVI, en el personal de enfermería de centros de salud en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Conocimiento específico N=69	Enfermería			
	Inadecuado		Adecuado	
	F	%	F	%
Vía de aplicación de biológicos	4	5.8	65	94.2
Objetivo de Red de Frío	13	18.8	56	81.2
Vacunación segura	12	17.4	57	82.6

Fuente: Base de datos de Cuestionario ESAVI 2015

Resultados específicos de epidemiólogos y enfermeras del servicio de inmunizaciones

En la tabla 18 se muestra conocimientos específicos no correctos, para la notificación de ESAVI, sobre todo en enfermería en los formatos de notificación, no tienen disponibilidad de los formatos y desconocen el tiempo de notificación de los ESAVI (71.4%), mientras que el área de epidemiología tiene conocimientos correctos para la notificación de ESAVI.

Tabla 18. Conocimientos específicos para la notificación de ESAVI por epidemiólogos y personal de enfermería de inmunizaciones de centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Conocimientos específicos de ESAVI N= 29	Epidemiólogos n=8		Enfermería de inmunizaciones n=21	
	Correcto n(%)	Incorrecto	Correcto n(%)	Incorrecto
Proceso Operativo	7 (85.4)	1 (14.6)	4 (19.0)	17 (81.0)
Formatos de notificación	8 (100)	0 (0.0)	6 (28.6)	15 (71.4)
Disponibilidad de formatos	8 (100)	0 (0.0)	6 (28.6)	15 (71.4)
Tiempo de notificación	8 (100)	0 (0.0)	6 (28.6)	15 (71.4)
Registro de casos	8 (100)	0 (0.0)	18 (85.7)	3 (14.3)
Información para notificar	8 (100)	0 (0.0)	15 (71.4)	6 (28.6)

Fuente: Base de datos de Cuestionario ESAVI 2015.

DISCUSIÓN

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud los eventos adversos graves a la vacunación son raros (1 por cada 10 000 dosis aplicadas), y los más comunes suelen ser leves, es más probable tener una enfermedad grave por no vacunar.

En 2010, Villanueva Domínguez y col.¹⁰ publicaron en México que la tasa de notificación de ETAV por 10 000 dosis aplicadas de biológicos en México fue de 0.007 a 0.03, en un período del 2003-2007. En 2014 Abeja reportó que la notificación de ETAV en la Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón fue de 0.03 a 0.72 por 10,000 dosis aplicadas en un período 2009 a 2013¹³. En la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan se observó una notificación de 2 a 5 casos de ETAV por cada 10 000 dosis aplicadas en un período del 2010 al 2014, rango mayor al reportado a nivel nacional pero similar al de otros países. Sin embargo al revisar la notificación por Centro de Salud la tasa de notificación fue de 0 a 20 casos por 10 000 dosis en un periodo del 2010 al 2014, además en este período las unidades con mayor consistencia en la notificación fueron Topilejo y Ampliación Hidalgo.

Esta situación da cuenta de la mejora del sistema de notificación de una manera muy lenta y heterogénea entre las unidades de atención, aun cuando las acciones de vacunación se llevan a cabo con las metas que se esperan en las áreas de influenza.

En 2010 en Cuba, Díaz Mato Ivette¹¹, reportó la caracterización de eventos adversos asociados a vacunas en un período del 2006-2007, donde refirieron que 36% de la notificación estuvo a cargo del personal médico, 22.7% por enfermería. En el estudio 28.8% de los médicos había identificado un ESAVI comparado con un 18% por el personal de enfermería. En el estudio respondió que 81.2% de las enfermeras había identificado un ESAVI, comparado con un 71.2% de los médicos.

El personal si contaba con los conocimientos de los nuevos lineamientos para la notificación pero había confusión en la clasificación, la describía como ETAV y no como ESAVI o una mezcla de ambos conceptos.

En 2013, Martínez- Baz I. y col.⁴⁰ reportaron resultados sobre las actitudes, percepciones y factores asociados a la vacunación antigripal en profesionales de la salud en Navarra, en donde se indago sobre la motivación y preocupaciones por vacunarse, y aunque se percibía a la influenza como una enfermedad grave, solo 32% percibían la vacunación como medida preventiva, a pesar de haber recibido formación sobre el tema. Comparativamente con los resultados de la encuesta en los Centros de Salud de Tlalpan, se encontró que 94.5% del personal de salud no tenía dudas sobre la seguridad de las vacunas y su aplicación. Sin embargo a pesar de reconocer segura la vacunación se observó en 85.1% y 42.9% en las áreas de trabajo de campo, e inmunizaciones, actitudes y practicas

no adecuadas para la notificación de ESAVI, a pesar de contar con los conocimientos. Adicionalmente se observó que el personal se auto percibía con conocimientos deficientes sobre esquemas de vacunación y ESAVI. Esta situación puede ser una barrera para la toma de decisiones en la práctica y una oportunidad para fortalecer las acciones de notificación mediante la capacitación del personal y la sensibilización del personal sobre el tema.

En todas las unidades se realizaron sesiones académicas donde incluyeron el tema de ESAVI, sin embargo sólo el 70% del personal encuestado refirió haber participado en ellas. Aunque no se exploraron las causas probables de no haber participado en las capacitaciones será importante investigar dentro de cada centro de salud con el personal las causas de la no participación en las sesiones.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El personal de salud debe tener un alto compromiso ético en su práctica, así como desarrollar sus actividades con base científica. Promover la vacunación segura incluye estar alertas en la presentación de efectos adversos dentro de la población.

En este trabajo se describió el proceso de notificación del sistema de vigilancia de ESAVI en el nivel local de los centros de salud mediante un Flujoograma operativo, para identificar la responsabilidad de todo el personal de salud en la identificación de los casos de ESAVI.

El presente trabajo aporta una propuesta específica para el personal de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan, en donde se toman en cuenta las habilidades y actitudes del personal para fortalecer la estrategia de vacunación. A través de la clarificación de los procesos, la identificación de actividades y responsables de las mismas, así como la manera de hacer seguimiento en el mediano plazo.

Se registraron las principales dudas y preocupaciones sobre la vacunación dentro del personal así como algunos elementos por lo que no estuvieron convencidos de los beneficios que brinda la vacunación. Con esto se documentaron elementos que deberá ser fortalecidos en la capacitación entre el personal para mejorar la información otorgada a la población, por la confianza del personal hacia la vacunación.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados nos permitieron identificar de manera general al personal de salud de Tlalpan, pero no es representativa de cada Centro de Salud, ya que no se alcanzó a la totalidad de la población que se planeó para el estudio. La tasa de no respuesta en la participación fue de 38.2% coincidió con período vacacional y exceso de trabajo por certificados médicos escolares.

Adicionalmente, el cambio de los procedimientos en la notificación de ETAV por ESAVI fue en el mes de marzo, recibiendo la capacitación del proceso operativo el personal de epidemiología de los 9 centros visitados, el levantamiento de la encuesta se realizó 5 meses después de iniciar la operación de los nuevos lineamientos, por lo que es posible que el personal recordará con mayor facilidad los conceptos de la notificación.

PLAN DE MEJORA

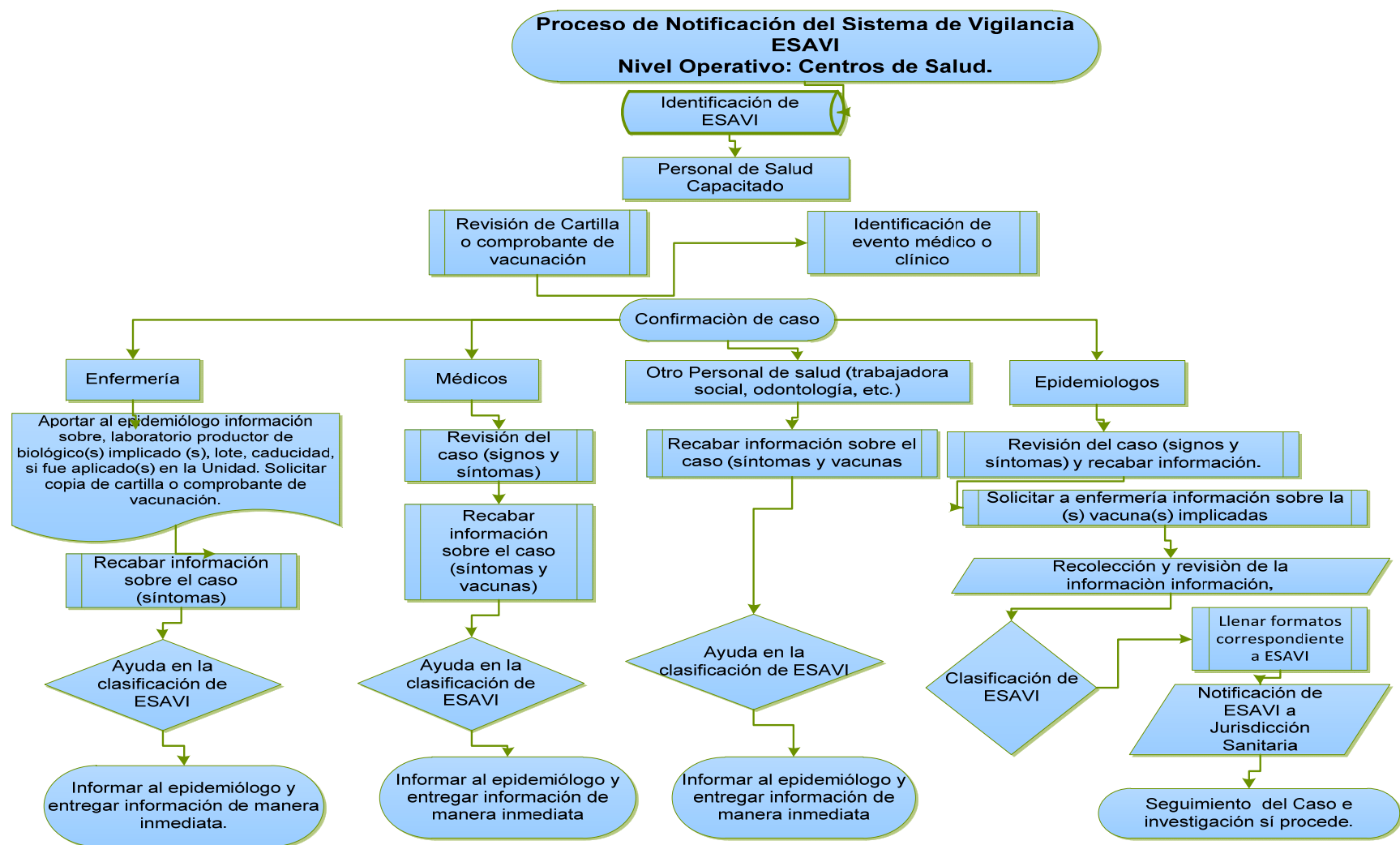
A continuación se describen los principales problemas encontrados en el estudio para la notificación de ESAVI, por el personal de salud.

Cuadro 7. Principales problemas identificados para la notificación de ESAVI:

Área evaluada	Problema	Área de oportunidad
Conocimientos generales	Clasificación de ESAVI ESAVI por vacuna.	Capacitar al personal de enfermería de trabajo de campo, consulta externa en clasificación de ESAVI, marco conceptual y procedimientos operativos de la vigilancia.
Conocimientos específicos del proceso operativo	Proceso operativo, formatos y su disponibilidad, tiempo de notificación, información que se requiere para notificar	Capacitar al personal de inmunizaciones, en el proceso operativo de la vigilancia de ESAVI relacionada con el llenado de los formatos y notificación de casos.

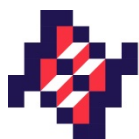
Área evaluada	Problema	Área de oportunidad
Prácticas	No Identifican la responsabilidad de notificar y recabar información de ESAVI.	Sensibilización y motivación profesional al personal médico de consulta externa, área administrativa, epidemiólogos sobre la importancia del interrogatorio dirigido a los pacientes adultos y padres de los niños vacunados para la identificación de ESAVI
Actitudes	No se identifican como responsables en la identificación de casos	Sensibilizar al personal de Inmunizaciones, trabajo de campo y consulta externa para identificarse como personal participante en la identificación de ESAVI y su notificación al epidemiólogo.
Capacitación	No han participado el 100% del personal, en las sesiones académicas y en la capacitación de ESAVI en los centros de salud. Mala percepción de autoconocimientos sobre esquemas de vacunación y ESAVI por el personal de salud.	Incluir a todo el personal de salud en las capacitaciones de ESAVI, incluir sesiones de análisis de casos de ESAVI.

Figura 10. Proceso de notificación ESAVI en centros de salud. Jurisdicción Sanitaria Tlalpan.



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

PROPUESTA PARA MEJORAR LA NOTIFICACION DE ESAVI



Instituto Nacional
de Salud Pública

Capacitación de ESAVI

Equipo docente	Nombre completo
Titular:	Epidemiólogo del Centro de Salud
Adjunto:	Coordinadora de enfermería.

Presentación:

Objetivo: El sistema de vigilancia ESAVI, forma parte del monitoreo de la calidad de las vacunas, lo que permite reducir riesgos y corregir errores programáticos ayudando a mejorar las prácticas relacionadas al programa de vacunación.

El personal de salud debe estar involucrado o relacionado a atención a población vacunada, debe tener adecuados conocimientos y prácticas profesionales respecto a la vacunación y notificación de los ESAVI. El programa de vacunación es prioritario en la salud de la infancia. Las vacunas han demostrado la reducción de enfermedades.

Personal de salud, capacitado, sensibilizado sobre esquemas de vacunación, ESAVI, beneficia a la población con prácticas e información adecuadas.

Propósito

Mejorar los conocimientos, actitudes y prácticas del personal de los centros de salud en la notificación de los ESAVI.

Mejorar la identificación y notificación de ESAVI por personal de salud de centros de salud.

Duración: 3 sesiones de dos horas cada una.	
Competencias a desarrollar	1. Identificar la importancia de la farmacovigilancia en vacunas. 2. Conocer definiciones operativas de ESAVI, clasificación, tiempos de notificación. 3. Conocer la evaluación de la causalidad. 4. Identificar esquemas de vacunación por edades y contraindicaciones por vacuna. 5. Identificar ESAVI por vacuna. 6. Identificar responsabilidades del personal de salud en el proceso operativo para la notificación de ESAVI. 7. Identificar áreas de oportunidad en su actividad profesional para la notificación de ESAVI.
SECUENCIA DIDÁCTICA	
Sesión 1	Revisión teórica de la importancia de la farmacovigilancia en vacunas, concepto, clasificación, tiempo de notificación de ESAVI
Sesión 2	Revisión teórica de esquemas de vacunación de acuerdo a cartillas nacionales de salud, identificar contraindicaciones de no vacunación de cada vacuna así como ESAVI por vacuna.
Sesión 3	Taller de resolución de casos ESAVI. Flujograma del proceso operativo y áreas

	de oportunidad para la identificación de casos.
Observaciones	
Entrega de resumen y documentos por USB de la bibliografía básica recomendada al personal de salud 15 días previos a la sesión Se informara previamente a la sesión, la importancia de la lectura del tema.	

Contenido temático:

1. Farmacovigilancia de vacunas 2. Concepto de ESAVI 3. Clasificación de ESAVI 4. Tiempos de notificación 5. Evaluación de causalidad 6. Esquema de vacunación por grupo de edad, contraindicaciones por vacuna. 7. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización por vacuna. 8. Proceso operativo de ESAVI, responsabilidades del personal de salud. 9. Taller de casos

Metodología de enseñanza - aprendizaje:

La capacitación se desarrollará con revisión previa del tema por el personal, se formarán equipos para la discusión de los temas y exposición por equipo de subtemas. La capacitación consta de tres sesiones, las primeras dos, se revisarán los conceptos teóricos y en la tercera sesión se integraran estos conceptos así como se identificará la responsabilidad del personal de salud en la identificación de ESAVI.

Criterios de evaluación:

Los exámenes de conocimientos incluyen los conceptos básicos útiles operativamente para el personal de salud, con una calificación mínima de 8.

Los talleres se resuelven de manera grupal, con la intención de integrar operativamente los conocimientos para la notificación de ESAVI.

En las sesiones deben estar presentes por lo menos el 80% del personal médico, enfermería, trabajo social, administrativo.

Análisis semestral de notificación de ESAVI, en oportunidad e información completa, así como la participación del personal de las diferentes áreas en la identificación de casos.

Bibliografía:

1. Secretaría de Salud. Manual de Vacunación 2008-2009. México: Secretaría de Salud, 2008.
2. Secretaría de Salud. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. México: Secretaría de Salud, 2014.
3. Secretaría de Salud. Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas 2014-2017. México: Secretaría de Salud, 2014.
4. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-36-SSA2-2012. Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en humano. México: Diario Oficial de la Federación, 2012.

Sesión 1

Tema:		
Concepto, clasificación, tiempo de notificación, proceso operativo de ESAVI, farmacovigilancia en vacunas.		
Duración: 2 horas 30 minutos.		
Competencia(s) con la(s) que se vincula	1. Identificar la importancia de la farmacovigilancia en vacunas. 2. Conocer definiciones operativas de ESAVI, clasificación, tiempos de notificación. 3. Conocer la evaluación de la causalidad.	
Desarrollo de la actividad		
Paso 1	10 minutos	Registro de asistentes.
Paso 2	10 minutos	Evaluación inicial breve sobre los conceptos a revisar en la sesión.
Paso 3	40 minutos	• Discusión por equipo de los temas, preparar una conclusión por equipo del tema. • Farmacovigilancia en vacunas, concepto e importancia por el personal de trabajo social. • Concepto, clasificación de ESAVI, tiempo de notificación por el personal de enfermería. • Evaluación de causalidad por el personal médico.
Paso 4	40 minutos	• Calificación de evaluación inicial durante el trabajo en equipo, con conclusiones.
Paso 5	45	Exposición breve por equipos del tema. 15 minutos por equipo.

	minutos	
Paso 6	15 minutos	Solución de dudas, revisión de respuestas de la evaluación inicial.
Paso 7	10 minutos	Evaluación final
Recursos y materiales necesarios		
Hojas blancas Resumen de temas a tratar. Documentos de la bibliografía Computadora Cañón		
Evidencia de aprendizaje (evaluación)		
Se revisará brevemente la evaluación inicial para identificar las dudas y dar una mejor retroalimentación.		
Bibliografía		
• Tema: Definiciones, clasificación, tiempos de notificación. Capítulo 4. Secretaría de Salud. Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas 2014-2017. México: Secretaría de Salud, 2014. • Tema: Farmacovigilancia en vacunas. Capítulo 9. Secretaría de Salud. Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas 2014-2017. México: Secretaría de Salud, 2014. • Tema: evaluación de causalidad. Tema 8. Secretaría de Salud. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. México: Secretaría de Salud, 2014.		

Observaciones
15 días previos a la sesión, se informará al personal los temas y la bibliografía que deberán consultar. 15 días previos se entregara el tema a revisar de la siguiente manera: • Trabajo social: Definiciones, clasificación, tiempo de notificación • Enfermería: Farmacovigilancia. • Causalidad: Área médica. • El día de la sesión se formarán equipos de 4 personas máximo, para discutir y formar conclusiones breves del tema.

Sesión 2

Revisión teórica de esquemas de vacunación de acuerdo a cartillas nacionales de salud, identificar contraindicaciones de no vacunación de cada vacuna así como ESAVI por vacuna.		
Duración: 2 horas 30 minutos.		
Competencia(s) con la(s) que se vincula	4.- Identificar esquemas de vacunación por edades y contraindicaciones por vacuna. 5.- Identificar ESAVI por vacuna.	
Desarrollo de la actividad		
Paso 1	10 minutos	Registro de asistentes.
Paso 2	5 minutos	Formación de 5 equipos, uno por cada cartilla nacional de salud.
Paso 3	35	Discusión por equipo del cuadro de cartilla nacional de salud que le toco por

	minutos	equipo, apoyándose con el material que trajeron resuelto. Equipo 1.- Esquema de vacunación de Cartilla Nacional de Salud de niñas y niños, contraindicaciones y ESAVI por vacuna. Equipo 2.- Esquema de vacunación de cartilla nacional de salud del adolescente, contraindicaciones y ESAVI por vacuna. Equipo 3.- Esquema de vacunación de cartilla nacional de salud de la Mujer, contraindicaciones y ESAVI por vacuna. Equipo 4.- Esquema de vacunación de cartilla nacional de salud del Hombre, contraindicaciones y ESAVI por vacuna. Equipo 5.- Esquema Nacional de Salud del Adulto Mayor, contraindicaciones y ESAVI por vacuna.
Paso 4	50 minutos	Exposición por equipos de la cartilla nacional de salud correspondiente, discusión grupal de resultados. Retroalimentación positiva con apoyo de la coordinadora de enfermería sobre los esquemas.
Paso 6	15 minutos	Conclusiones
Recursos y materiales necesarios		
Hojas blancas Resumen de temas a tratar. Documentos de la bibliografía Computadora Cañón		
Evidencia de aprendizaje (evaluación)		

Entrega de cuadros resueltos por equipo, dependiendo de la cartilla nacional de salud que se asignó.	
Bibliografía	
Esquemas y contraindicaciones por vacuna. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-36-SSA2-2012. Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en humano. México: Diario Oficial de la Federación, 2012.	
Capítulo 9. ESAVI por vacuna. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-36-SSA2-2012. Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en humano. México: Diario Oficial de la Federación, 2012.	
Observaciones	
Se entregara cuadro pre llenado de cartilla nacional de salud al personal, 15 días previos a la sesión. Se entregará bibliografía a consultar, 15 días previos. El día de la sesión deberán entregar sus cuadros pre llenados.	

Sesión 3

Taller de solución de casos ESAVI	
Duración: 2 horas 30 minutos.	
Competencia(s) con la(s) que se	5.- Identificar responsabilidades del personal de salud en el proceso operativo para la notificación de ESAVI.

vincula		6.- Identificar áreas de oportunidad en su actividad profesional para la notificación de ESAVI
Desarrollo de la actividad		
Paso 1	10 minutos	Registro de asistentes.
Paso 2	10 minutos	Exposición del Flujograma operativo de ESAVI.
Paso 3	10 minutos	Exposición del llenado de formatos ESAVI1, ESAVI 2.
Paso 3	5 minutos	Formación de 4 equipos interdisciplinarios.
Paso 4	5 minutos	Entrega de caso ESAVI y copia de formatos de notificación por equipo.
Paso 5	40 minutos	Discusión y solución de caso por equipo.
Paso 7	40 minutos	Presentación de caso por equipo, conclusiones. 10 minutos por equipo.
Recursos y materiales necesarios		
Copia de casos. Copia de cuadros de esquemas de vacunación que se resolvieron en sesión previa. Copia de Flujograma operativo. Copia de Flujograma de causalidad.		

Hojas blancas Cañón
Evidencia de aprendizaje (evaluación)
Solución satisfactoria de los casos. Lista de oportunidades de identificación de ESAVI, por área de trabajo.
Bibliografía
Secretaría de Salud. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. México: Secretaría de Salud, 2014.
Observaciones
Utilizar los resúmenes vistos en las dos sesiones previas, como apoyo para la solución de casos. Se entregará una copia de flujogramas por equipo. Traer en teléfono celular descargado el manual de ESAVI, para su consulta y solución de caso.

REFERENCIAS

- 1.- Santos JI. El Programa Nacional de Vacunación: orgullo de México. Revista de la Facultad de Medicina. 2002; 45:142-153.
- 2.- Secretaría de Salud. Manual de Vacunación 2008-2009. México: Secretaría de Salud, 2008.
- 3.- Secretaría de Salud. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. México: Secretaría de Salud, 2014.
- 4.- Secretaría de Salud. Farmacovigilancia 6to. Boletín. México: Secretaría de Salud, 2014.
- 5.- Secretaría de Salud. Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas 2014-2017. México: Secretaría de Salud, 2014.
- 6.- Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Washington D.C.: Organización Mundial de la Salud, Diciembre 2010. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=%20doc_view&gid=19583&Itemid
- 7.- Secretaría de Salud. Programa de Acción Específico. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica 2013-2018. México: Secretaría de Salud, 2013. Disponible en: http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/doctos/normatividad/PAE_2013-2018.pdf
- 8.- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-017- SSA2-2012. Para la vigilancia epidemiológica. México: Diario Oficial de la Federación, 2013. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5288225&fecha=19/02/2013
- 9.- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-36-SSA2-2012. Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en humano. México: Diario Oficial de la Federación, 2012. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5270654&fecha=28/09/2012
- 10.- Domínguez, J. V., Altamirano, C. M. G., Aguilar, M. E., Lozano, J. C., Rocha, I. H., & Collada, V. R. L. Eventos temporalmente asociados a la vacunación: frecuencia, tendencia y distribución en

México 2003-2007. *Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría*. 2010; 23:124-134. Disponible en:

<http://www.medigraphic.com/pdfs/revenfinfped/eip-2010/eip102g.pdf>

11.- Díaz Mato I., Chao Cardeso AL, Jiménez López G, López Valdés Y. Caracterización de eventos adversos asociados a vacunas que inmunizan contra enfermedades infecciosas. Años 2006-2007. *Rev. Cubana Farm.* 2010 ; 44:325-335. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003475152010000300006&lng=es.

12.- Huamán, Q., & Liz, Y. Conocimientos sobre reacciones adversas postvacunales de los estudiantes de enfermería de la UNMSM (Tesis de licenciatura en enfermería:). Lima-Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, 2011.

13.- Abeja Cruz R. Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación en una Jurisdicción Sanitaria del Distrito Federal y diseño de una propuesta de intervención educativa al personal de salud de 3 Centros de Salud T-III, para mejorar la notificación de casos (Proyecto Terminal de la Maestría en Salud Pública en Enfermedades Infecciosas). México: Instituto Nacional de Salud Pública, 2014.

14.-DGE. Anuarios de morbilidad 2009-2013. Disponible en:

www.epidemiologia.salud.gob.mx/anuario/html/anuarios.html

15.- Organización Mundial de la Salud. Cobertura Vacunal. Nota descriptiva No. 378. OMS, 2014. (Consultado 2015 marzo 21) Disponible en:

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/es/>

16.- Secretaría de Salud. Boletines. Comunicado de Prensa No 266. México. Secretaría de salud, 2015. (Consultado 2015 marzo 18). Disponible en:

http://portal.salud.gob.mx/redirector?tipo=0&n_seccion=Boletines&seccion=2015-05-14_7562.html

17.- COFEPRIS. Guía de calidad del Sistema de Vigilancia en Vacunas. Versión 0. 2014-2017. México. Secretaría de Salud, 2014.

18.- Palomo González I., Ferreira V. Arturo, Sepúlveda C. Cecilia, Roseblatt S. Mario, Vergara C. Ulises. Fundamentos de Inmunología Básica y Clínica. Chile: Editorial Universidad de Talca, 2009 . (Consultado en 2015 abril 4). Disponible en:

<http://editorial.otalca.cl/docs/ebook/inmunologia.pdf>

- 19.-Chaplin D.D. Overview of the immune response. *J Allergy Clin Immunol*. 2010; 2suppl 2:1-41.
20. - P. Stites Daniel, I. Terr Abba, G. Parslow Tristram. *Inmunología básica y clínica*. 9ª Edición. México: Manual Moderno, 1998.
- 21.- Rivas, E. M. Principios inmunológicos de la vacunación. *Arch. argent. Pediatr*. 2012; 100: 50-53.
22. - Organización Mundial de la Salud. Temas de Salud. Vacunas. (consultado 2015 febrero 14). Disponible en: <http://www.who.int/topics/vaccines/es/>
- 23.- Romero C. R. Vacuna y Vacunación. Fundamentos y manejo de las inmunizaciones. México: Editorial médica Panamericana, 2013.
24. - World Health Organization. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. Switzerland. WHO, 2014.
- 25.- Galindo S. B. M., Arroyo R. L., Díaz D. Seguridad de las vacunas y su repercusión en la población. *Revista Cubana de Salud Pública* 2011;37: 149-158. (consultado 2015 marzo 9) Disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=75135&id_seccion=1250&id_ejemplar=7488&id_revista=79
- 26.- Organización Panamericana de la Salud. Salud Familiar y comunitaria. Inmunización Integral de la familia. Vacunación Segura. Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a vacunación e inmunización de la vacuna contra la Gripe A (H1N1). Washington D.C.: OMS, 2009: 1-35.
- 27.- Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Diario Oficial de la Federación. México: 2013.
- 28.-Secretaría de Salud. Manual metodológico: Caminando a la Excelencia 2014. México: Secretaria de Salud, 2014: 27-80.
- 29.- Secretaría de Salud. Manual de procedimientos estandarizados para la notificación convencional de casos nuevos de enfermedad. México: Secretaría de Salud, 2014: 1-104.

- 30.-Organización Panamericana de la Salud. Metodología para la evaluación de Oportunidades Pérdidas de Vacunación. Washington, D.C.: OPS/OMS, 2014:4-74.
- 31.-Holman A., Liley S. Encuestas de conocimientos, actitudes y prácticas en el ámbito de la protección de la infancia. Iniciativa de Protección de la Infancia. Save The Children, 2014: 2-177.
- 32.- Velandia-González, M., Trumbo, S. P., Díaz-Ortega, J. L., Bravo-Alcántara, P., Danovaro-Holliday, M. C., Dietz, V., & Ruiz-Matus, C. Lessons learned from the development of a new methodology to assess missed opportunities for vaccination in Latin America and the Caribbean. *BMC International health and human rights* 2015; 15:2-8.
- 33.- Whittembury A., Tiona M. Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). *Rev.peru.epidemiol* 2009;13:1-12.
- 34.-World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). Switzerland: World Health Organization 2013: 1-43.
35. Secretaría de Salud. Esquema de Vacunación. México: CeNSIA. (consultado 2015 abril 4). Disponible en: <http://www.censia.salud.gob.mx/contenidos/vacunas/esquema.html>
- 36.- Ministerio de Salud. Gobierno de Chile. Metodología: Elaboración de planes de mejora continua para la gestión de la calidad. Ministerio de Salud. Gobierno de Chile 2009: 1-70.
- 37.-Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. Plan de Mejoras. Herramienta de trabajo. ANECA. (Consultado 2015 abril 13). Disponible en: http://www.teleco.upct.es/documentos/calidad/pei_0506_planmejoraetsit.pdf
- 38.- Organización Mundial de la Salud. Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020. Suiza: Organización Mundial de la Salud, 2013: 1-77.
- 39.- Miller, E. R., Haber, P., Hibbs, B. Chapter 21: Surveillance for Adverse Events Following Immunization Using the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *VPD Surveillance Manual*. 5th ed. 2011:1-21.

40.- Martínez-Baz, I. ET AL. Actitudes, percepciones y factores asociados a la vacunación antigripal en los profesionales de atención primaria de Navarra. Anales Sis San Navarra. 2013; 36: 263-273.

Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272013000200009

ANEXOS

Anexo 1.Formato ESAVI 1

	Fecha de notificación: Local	Jurisdicción	Estatal	Nacional											
Semana Epidemiológica No.															
Nombre del paciente:															
Edad: Años Meses Días		Fecha de nacimiento:		Género: 1. Masc. 2. Fem.											
Domicilio: Calle Número Colonia ó barrio															
Localidad		Municipio / Delegación		Estado											
Jurisdicción															
Nombre de la Madre ó responsable del niño:															
Apellido paterno Apellido materno Nombre (s)															
NOTIFICACIÓN															
Institución notificante: ☐ 1. SSA 2. IMSS-OR 3. ISSSTE 4. Otras 5. IMSS-OP 6. DIF 7. PEMEX 8. SEDENA 9. SECMAR 10. PRIVADA															
Notificante:		Lugar de trabajo		Teléfono											
Institución vacunadora: ☐ (Ver código arriba)		Lugar de trabajo		Teléfono											
Vacunador:															
VACUNAS INVOLUCRADAS (S)															
Anotar en los cuadros correspondientes, con una X, las dosis aplicadas, la fecha de aplicación de la (s) última de la (s) vacuna (s) relacionada (s) con el ESAVI, (Anexar fotocopia de la Cartilla Nacional de Vacunación). Vía de aplicación (1. I.M., 2. I.V., 3. Subcutánea, 4. Intradérmica, 5. Oral).															
	Dosis						Fecha de aplicación			Hora de aplicación	Laboratorio productor	Núm. de lote	Fecha de caducidad	Vía de aplicación	
	1a	2a	3a	4a	Refuerzos	Adicionales	dd	mm	aaaa						
BCG															
Hepatitis B															
Pentavalente acelular (DPTa+VPI+Hib)															
DPT															
Rotavirus															
Neumococo conjugada															
Influenza															
SRP															
Sabin															
SR															
VPH															
Td															
Otras															
Diluyente para vacunas liofilizadas:															
Inicio de primer signo ó síntoma: Hr. Min.															
Intervalo entre la vacunación y el primer signo ó síntoma: Min. Hr. Días															
¿Ha presentado algún tipo de alergia? ☐ SI ☐ NO ¿Cuál?															
Ha presentado alguna enfermedad en los últimos 15 días? ☐ SI ☐ NO															
Tratamiento:															
Tipo de ESAVI: ☐ No Grave ☐ Grave															
Descripción de ESAVI (signos, síntomas, hallazgos de laboratorio, enfermedad ó evento desfavorable):															
Observaciones:															
Evaluación de la causalidad:															
☐ A. Asociación causal consistente con la vacunación															
☐ A.1 Evento relacionado con la vacuna															
☐ A.2 Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna															
☐ A.3 Evento relacionado con un error programático/técnico															
☐ B. Indeterminado															
☐ C. Asociación causal inconsistente con la vacunación (Coincidente)															
☐ D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado															
☐ E. Inclasificable															

Anexo 2. Formato ESAVI 2.

FICHA DE IDENTIFICACIÓN																													
Fecha de notificación: Local		dd		mm		aaaa		Jurisdicción	dd	mm	aaaa	Estatad	dd	mm	aaaa	Nacional	dd	mm	aaaa										
Nombre del paciente: _____										Semana Epidemiológica No. _____																			
Apellido paterno										Apellido materno										Nombre (s)									
Edad:		Años		Meses		Días		Fecha de nacimiento:		dd		mm		aaaa		Género:		1. Masc. 2. Fem.											
ANTECEDENTES																													
Instrucciones: Señalar de acuerdo a la respuesta con 1= Si, 2= No y 99= Se ignora																													
ANTECEDENTES HEREDOFAMILIARES										ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS																			
										En caso de haber recibido con anterioridad el mismo biológico en estudio, ¿presentó algún problema? _____ Ha presentado alguna enfermedad en los últimos 15 días? ☐ No ☐ Si ¿cuál? _____ ¿Ha estado recibiendo algún medicamento en los últimos 15 días? ☐ No ☐ Si ¿cuál? _____																			
HOSPITALIZACIÓN																													
Nombre del Hospital		_____																											
Nombre del Hospital 2		_____																											
Fecha de ingreso		_____																											
Fecha de egreso		_____																											
Diagnóstico de ingreso		_____																											
Diagnóstico de egreso		_____																											
Tratamiento		_____																											
Estudios de laboratorio y gabinete:																													
Fecha		Estudio										Resultado																	
_____		_____										_____																	
_____		_____										_____																	
_____		_____										_____																	
SEGUIMIENTO																													
Instrucciones: Señalar con una "X" el acontecimiento.																													
TIEMPO		Recuperación sin secuelas				Recuperación con secuelas				Defunción				Pérdida de seguimiento (especificar)				Se ignora											
7 días																													
dd		mm		aaaa																									
15 días																													
dd		mm		aaaa																									
1 mes																													
dd		mm		aaaa																									
6 meses																													
dd		mm		aaaa																									
1 año																													
dd		mm		aaaa																									
CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI																													
Tipo de ESAVI		☐ No Grave ☐ Grave																											
Evaluación de la causalidad		☐ 1. Asociación causal consistente con la vacunación 1.1 Evento relacionado con la vacuna 1.2 Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna 1.3 Evento relacionado con un error programático/técnico ☐ 2. Indeterminado. ☐ 3. Asociación causal inconsistente con la vacunación (Coincidente). ☐ 4. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado. ☐ 5. Inclasificable																											
Vacuna asociada:		☐ 1. BCG ☐ 2. HEPATITIS B ☐ 3. PENTAVALENTE ACELULAR ☐ 4. DPT ☐ 5. ROTAVIRUS ☐ 6. NEUMOCOCO 13 VALENTE ☐ 7. NEUMOCOCO 23 VALENTE ☐ 8. INFLUENZA ☐ 9. SRP ☐ 10. SABIN ☐ 11. SR ☐ 12. VPH ☐ 13. Td ☐ 14. OTRA ☐ 15. NINGUNA ¿Cuál? _____																											
Responsable del estudio:		_____																											
Observaciones:		_____																											



FICHA DE IDENTIFICACIÓN																											
Fecha de notificación: Local			dd		mm		aaaa		Jurisdicción	dd	mm	aaaa	Estatad	dd	mm	aaaa	Nacional	dd	mm	aaaa							
Semana Epidemiológica No.																											
Nombre del paciente:																											
Apellido paterno										Apellido materno					Nombre (s)												
Edad:			Años			Meses			Días			Fecha de nacimiento			dd			mm			aaaa			Género:		☐ 1. Masc. 2. Fem.	
MÉDICO TRATANTE																											
Nombre del médico: _____																											
Especialidad: _____																											
Antigüedad en el puesto: _____																											
Hospital: _____																											
Institución: _____																											
Servicio: _____																											
Padecimiento actual del paciente: _____																											
¿En caso de haber presentado algún síntoma requirió hospitalización? ☐ SI ☐ NO																											
¿Su evolución fue? _____																											
¿A el niño le quedó alguna secuela? _____																											
En caso de ser positiva la anterior ¿de qué tipo? _____																											
Después de la exploración, ¿cuál fue el (los) diagnóstico(s) final(es)? _____																											
¿Qué tratamiento recibió el paciente? _____																											
ENFERMERA VACUNADORA																											
Nombre de la enfermera(o): _____																											
Escolaridad: _____																											
Antigüedad en el puesto: _____																											
Número de niños vacunados con el mismo lote: _____																											
Número de niños vacunados con el mismo frasco: _____																											
Unidosis: ☐ SI ☐ NO																											
¿Cuándo fue abierto el frasco? _____																											
¿Qué hace cuando le falta el diluyente?																											
a) Toma el primero del refrigerador																											
b) Busca el diluyente correspondiente a la vacuna que va a aplicar																											
c) No aplica la vacuna																											
¿En el refrigerador se guardan alimentos? _____																											
¿En el refrigerador se guardan exclusivamente las vacunas? _____																											
¿El médico o la enfermera de la unidad utilizan el refrigerador para guardar sus alimentos? _____																											
¿Cuándo recibió su última capacitación sobre red de frío, técnicas de aplicación e inmunizaciones? _____																											
MADRE DEL CASO																											
Nombre de la madre: _____																											
Edad: _____																											
Escolaridad: _____																											
Ocupación: _____																											
Número de embarazos: _____																											
Nombre del padre: _____																											
Edad: _____																											
Escolaridad: _____																											
Ocupación: _____																											
¿Se ha presentado algún problema con anterioridad con la aplicación de la vacuna involucrada? _____																											
Si, ¿cuál? _____																											
¿Quién estuvo al cuidado del niño durante ese día? _____																											
¿Ha sido alimentado al seno materno? _____																											
¿Qué comió su niño el día en que lo vacunaron? _____																											
¿El día que lo vacunaron al niño, había algún enfermo en casa? _____																											
¿Quién y de qué? _____																											
¿Llevó a su niño al médico? _____																											
¿Le recomendaron algún medicamento? _____																											
¿Cuál? _____																											
¿Usted administró algún medicamento? ¿Cuál? _____																											
¿Hubo alguna complicación? _____																											
¿A dónde se dirigió y a qué hora? _____																											
¿Amenitó ser hospitalizado? _____																											
¿Qué le dijeron que tenía el niño? (diagnóstico) _____																											

Fecha de notificación: Local: dd mm aaa Jurisdicción: dd mm aaa Estatal: dd mm aaa Nacional: dd mm aaa	
Semana Epidemiológica No.	
Nombre del paciente:	
Apellido Paterno Apellido Materno Nombre (s)	
Edad: Años Meses Días	
Fecha de Nacimiento: dd mm aaa	
Genero: 1. Masculino 2. Femenino	
RED DE FRIO	
Nombre de la Unidad de Salud:	
Institución:	
Domicilio:	
Ciudad y Estado:	
Nombre del responsable del manejo del biológico:	

UNIDAD REFRIGERANTE

a) Tipo: 1. Doméstico 2. Frigobar 3. Otro		b) Funciona 1. Si 2. No		c) ¿Cuál es la distancia aproximada entre el refrigerador y la pared? cm		d) El refrigerador está nivelado? 1. Si 2. No		e) ¿El o los refrigeradores se encuentran alejados de toda fuente de calor, rayos solares, estufa, calentador, calefactor, etc.? 1. Si 2. No																			
f) ¿La puerta de los refrigeradores cierran herméticamente en todo su perímetro? 1. Si 2. No		g) Si el refrigerador tiene congelador. ¿Cuál es el espesor aproximado de la escarcha? cm		h) ¿Qué almacena en el congelador del refrigerador? 1. Vacunas 2. Medicamentos 3. Alimentos 4. Refrigerantes 5. Bolsas de agua congelada 6. Otros (especifique)		i) ¿Cuántas veces abre el refrigerador al día?																					
j) ¿Qué productos almacena en los estantes del refrigerador? 1. Vacunas 2. Medicamentos 3. Alimentos 4. Refrigerantes 5. Bolsas de agua congelada 6. Otros (especifique)		k) ¿Qué almacena en la puerta del refrigerador? 1. Nada 2. Botellas con agua o refrigerantes 3. Medicamentos (especifique) 4. Alimentos 5. Otros (especifique)		l) Tipo de termómetro 1. Lineal 2. Max.y Min. 3. Reloj 4. Int.y Ext. 5. Vástago 6. Cristal líquido 7. Otro (especifique)																							
m) Funciona 1. Si 2. No		n) ¿En qué parte del refrigerador se encuentra el termómetro o sensor? 1. Superior 2. Medio 3. Inferior 4. En la puerta		ñ) ¿Qué temperatura marca el termómetro del refrigerador en el momento de la visita? °C		o) Verifique la temperatura del refrigerador con el termómetro de vástago y anótel. °C																					
p) ¿Tiene los registros de temperatura de los últimos 6 meses? 1. Si 2. No		q) Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa registre las variaciones de temperatura en los últimos 6 meses (en grados centígrados) <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Mes</td> <td style="width: 20%;"> </td> <td style="width: 20%;"> </td> <td style="width: 20%;"> </td> <td style="width: 20%;"> </td> <td style="width: 20%;"> </td> </tr> <tr> <td>Minimo</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Máximo</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>		Mes						Minimo						Máximo											
Mes																											
Minimo																											
Máximo																											
r) ¿El cable eléctrico, clavija y contacto se encuentran en buenas condiciones? 1. Si 2. No		s) ¿Existe un directorio de personas encargadas del manejo y funcionamiento de las unidades refrigerantes en caso de falla eléctrica? 1. Si 2. No		t) En caso de falla eléctrica, ¿qué medidas tomaría de forma inmediata?																							
u) En caso de falla eléctrica, ¿qué medidas tomaría de forma mediata?		v) ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo? 1. Si 2. No		w) ¿Cuenta con un cronograma de actividades de dicho programa? 1. Si 2. No																							

TERMO AUXILIAR

a) ¿Existe termo? 1. Si 2. NO		b) ¿Tipo de termo? 1. OPS 2. COLLEMAN 3. RUBERMAID 4. UNICEL 5. BEIJING II 6. UNICEF 7. OTRO (especifique)		c) El termo está en buenas condiciones: 1. Si 2. NO		d) ¿Tiene termómetro para registrar la temperatura del termo? 1. Si 2. NO		e) ¿Qué tipo de termómetro usa para la toma de temperatura? 1. Lineal 2. Vástago 3. Cristal líquido 4. Otro (especifique)																																			
f) ¿Registra la temperatura al recibir y/o enviar el biológico en el termo? 1. Al recibir 2. Al enviar 3. Ambas 4. Ninguna		g) ¿Existe algún registro de esto? 1. Si 2. NO		h) ¿Cómo está preparado el termo? 1. Adecuado 2. Inadecuado		i) ¿Con qué frecuencia le suministran el biológico? 1. Mensual 2. Bimestral 3. Por demanda extraordinaria 4. Otro (especifique)																																					
j) Cuenta con una libreta o tarjetas donde registre las entradas y salidas de biológico? 1. Si 2. NO		k) Su libreta cuenta con las siguientes variables? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%;">Si</td> <td style="width: 10%;">NO</td> </tr> <tr> <td>Tipo de biológico</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Fecha de recepción</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Número de frascos recibidos</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Fecha de caducidad</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Número de lote</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Destino de biológico</td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Existencia actual</td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table>			Si	NO	Tipo de biológico			Fecha de recepción			Número de frascos recibidos			Fecha de caducidad			Número de lote			Destino de biológico			Existencia actual			l) ¿En donde se encuentran las siguientes vacunas y diluyentes? <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">SABIN</td> <td style="width: 20%;"> </td> <td style="width: 20%;">DPT</td> <td style="width: 20%;"> </td> <td style="width: 20%;">Triple Viral</td> <td style="width: 20%;"> </td> </tr> <tr> <td>BCG</td> <td> </td> <td>Diluyentes</td> <td> </td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		SABIN		DPT		Triple Viral		BCG		Diluyentes				m) ¿En qué se encuentra colocada la vacuna?	
	Si	NO																																									
Tipo de biológico																																											
Fecha de recepción																																											
Número de frascos recibidos																																											
Fecha de caducidad																																											
Número de lote																																											
Destino de biológico																																											
Existencia actual																																											
SABIN		DPT		Triple Viral																																							
BCG		Diluyentes																																									
n) ¿Las charolas con vacuna se identifican con etiquetas o tarjetas? 1. Si 2. NO		ñ) En caso afirmativo. ¿Contienen los siguientes datos? 1. Si 2. NO		o) ¿En qué se encuentra colocada la vacuna?																																							
p) Tipo de vacuna		q) N°. De lote		r) Fecha de caducidad																																							
s) Fecha de recepción		t) Fecha de recepción		u) Fecha de recepción																																							

Anexo 3. Cuestionario.



Folio:.....

Fecha:-- -- /-- --/-- --

Los servicios de Salud Pública del Distrito Federal, de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan en colaboración con el Instituto Nacional de Salud Pública, realizan un cuestionario sobre conocimientos relacionados al Sistema de Vigilancia de Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación o inmunización (ESAVI) que permitirá diseñar una propuesta de mejora para el proceso de notificación a nivel operativo. La participación es voluntaria, la información que proporcione es anónima, no se evaluará de manera individual y no representa ningún riesgo para su condición laboral, por lo que la honestidad en las respuestas y el llenado completo de todas las preguntas serán de gran utilidad.

El cuestionario es por auto llenado, con lápiz o bolígrafo de cualquier tinta. Agradecemos infinitamente su participación.

I Datos Generales

Marque con una X la casilla a la respuesta correspondiente.

Anote Edad(años)					
Sexo	0.- Femenino		Antigüedad en el trabajo	1.- Menos 6 meses	
	1.- Masculino			2.- 6 meses a 1 año	
Profesión	1.- Médico(a) general			3.- 1 a 4 años	
	2.- Médico(a) especialista o maestría			4.- 5-10 años	
	3.- Lic. Enfermería.			5.- Más de 10 años	
	4.- Enfermero (a) especialista o maestría.				
Área de trabajo	5.- Enfermero (a) técnica.		Centro de Salud	1.- TIII Castro Villagrana	
	1.- Consulta externa			2.- TIII Gerardo Varela	
	2.- Inmunizaciones			3.- TIII David Fragozo Lizalde	
	3.- Epidemiología.			4.- TIII San Andrés Totoltepec	
				5.- TIII Pedregal de la Águilas	
				6.- TIII Ampliación Hidalgo	
				7.- TIII Cultura Maya	
				8.- TII Topilejo	

Subraye la respuesta correcta:

1.- Un Evento Supuestamente Atribuible a vacunación o inmunización (ESAVI) es:

- a) Todo evento clínico o médico posterior a la vacunación, dependiendo de la temporalidad de cada vacuna.
- b) Todo evento clínico o médico que sucede por la vacunación, no importa cuando se vacunó.
- c) No lo recuerdo/ Lo desconozco.

2.-Cual es la clasificación inicial, de acuerdo a los síntomas para un Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación o Inmunización (ESAVI):

- a) Grave, No grave.
- b) Causal, Error técnico, Coincidente.
- c) Leve, Moderado, Grave.
- d) No lo sé/ No lo recuerdo.

3.- ¿El evento observado, más frecuente, posterior a la aplicación de una vacuna inyectable es?:

- a) Dolor y enrojecimiento en el sitio de aplicación.
- b) Infecciones; en el sitio de aplicación, u otro sitio.
- c) Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$.
- d) Hipersensibilidad.

4.- ¿Vacuna que presenta una lesión local esperada, habitual, deja cicatriz de 10-12 semanas después de su aplicación?

- a) VPH
- b) Td
- c) BCG
- d) Ninguna

5.- ¿Vacunas que pueden presentar exantema a partir del 5º día después de su aplicación?

- a) SR
- b) Hepatitis B
- c) SRP
- d) Son correctas a y c.
- e) Ninguna

6.- Coloque el inciso que corresponda: El esquema de vacunación en México para niños menores de 12 años es:

Vacuna		Edad
1.-Polio oral		a) Recién nacidos, hasta 14 años.
2.- Anti Influenza.		b) Recién nacidos, 2 y 6 meses.
3.-Rotavirus		c) 2, 4, 6 y 18 meses.
4.-Anti Neumococo conjugada		d) 2, 4, 6 meses.
5.-SRP		e) 2, 4,12 meses.
6.-DPT		f) A partir de 6 meses de edad, posteriormente anual.
7.-Pentavalente acelular.		g) 4 años.
8.-Anti Hepatitis B		h) 1 y 6 años.
9.- BCG		j) Menor de 1 año con 2 dosis previas de pentavalente y a todos los niños menores de 4 años.

7.- Colocar el inciso que corresponda al esquema de vacunación en México en adolescentes y adultos:

Vacuna		Edad
1.-Tdpa		a) 5° de primaria o de 11 años no escolarizados.
2.- Anti Influenza.		b) A toda la población ≥ 60 años y en < 60 años que tengan factores de riesgo (obesidad mórbida, diabetes, embarazadas, personal de salud, asma, etc.)
3.-SR		c) A toda la población ≥ 65 años. De 60-64 años con factores de riesgo.
4.-Anti Neumococo		d) A partir de las 20 semanas de gestación.
5.-Td		e) A partir de los 13 años, cuando se aplica a mujeres se requiere que no estén embarazadas. Dosis única.
6.-Anti Hepatitis B		f) ≥ 11 años, si la dosis es de 20 mcg., son dos dosis con intervalo de 4 semanas entre cada dosis, si la dosis es de 10 mcg., son 3 dosis: 0, 1,6 meses.
7.-VPH		g) ≥ 12 años con esquema completo de DPT o Pentavalente, 1 dosis y refuerzo cada 10 años. Sin esquema completo: embarazadas (3 dosis, 0,1 y 12 meses refuerzo cada 10 años), no embarazadas (2 dosis, 0 y 1 mes, refuerzo cada 10 años).

8.- ¿Cuándo está indicado interrogar al usuario de los servicios de salud sobre su estado de vacunación y revisar la Cartilla Nacional de Salud?

- a) Solo en la consulta médica.
- b) Cuando se establece contacto con los servicios de salud por cualquier motivo.
- c) Solo en las Semanas Nacionales de Salud.
- d) Cuando contactan a las enfermeras del Servicio de Inmunizaciones.
- e) Todas las anteriores

9.- ¿Quién debe *identificar* un ESAVI?

- a) Médicos.
- b) Enfermeras.
- c) Epidemiólogo.
- d) Cualquier trabajador de la salud capacitado.
- e) Todas las anteriores.

10.- ¿Quién debe *notificar* a la Jurisdicción Sanitaria un ESAVI?

- a) Médicos.
- b) Enfermeras
- c) Epidemiólogo.
- d) Todas las anteriores

11.- ¿Quién debe *recabar la información* para el llenado de los formatos de notificación de un ESAVI?

- a) Los médicos.
- b) Las enfermeras.
- c) El epidemiólogo.
- d) Cualquier personal de salud capacitado.
- e) Todo personal de salud que conozca del caso.

12.- ¿En el último año usted ha tenido la oportunidad de *identificar* un ESAVI?

- 0.- No
- 1.- Si

13.- De lo siguiente, ¿cuál es verdaderamente una contraindicación para no vacunarse?

- a) Fiebre mayor o igual a 38.5°C.
- b) Rinofaringitis.
- c) Personas portadoras del VIH asintomáticas

- d) Presencia de diarrea ligera con tolerancia a la vía oral y sin deshidratación en menores de 5 años.
- e) Todas las anteriores.

IV Actitudes y Creencias.

Subraye la respuesta:

14.- ¿Quién cree que debería, identificar, y aportar información para la notificación de un ESAVI?

- a) El epidemiólogo.
- b) El (la) médico(a) que atiende pacientes en el consultorio.
- c) El personal de enfermería.
- d) Cualquier personal de salud capacitado.
- e) No lo sé/ Lo desconozco

15.- Si en mi servicio un paciente refiere que presento fiebre, cefalea, malestar general posterior a la vacunación considero que:

- a) El evento fue causado por la vacunación y recomiendo no volver a vacunarse.
- b) El evento fue causado por vacunación pero recomiendo volver a vacunarse.
- c) El evento no necesariamente fue ocasionado por la vacunación y requiere investigarse

Marque con una X la respuesta:

Pregunta	De acuerdo	En desacuerdo	Me es indiferente
26.- La identificación/notificación de un ESAVI durante la atención que se brinda a los pacientes es una pérdida de tiempo.			
28.- Tengo dudas sobre la seguridad de las vacunas que se aplican en mi centro de trabajo y a veces creo que sería mejor no vacunar.			

Subraye la respuesta que considere adecuada:

16.- *¿En su Centro de Salud se realizan sesiones académicas?*

0.- No

1.- Si

17.- *¿Ha recibido alguna capacitación sobre ESAVI durante este año?*

0.-No

1.-Si

Si la respuesta anterior es SI, conteste la siguiente pregunta,

18.- Considero que las capacitaciones recibidas sobre ESAVI son:

a) Excelentes

b) Buenas

c) Regulares

d) Deficientes

19.- *Considero que lo que conozco sobre esquemas de vacunación es:*

a) Excelente

b) Adecuado

c) Deficiente

d) Nulo

20.- *Considero que lo que conozco sobre el Sistema de vigilancia de ESAVI es:*

a) Excelente

b) Adecuado

c) Insuficiente

d) Nulo

Las preguntas de la 21 a la 23 solo responder el personal de enfermería y de la

Preguntas de la 21 a la 23 solo para el personal de enfermería:

21.- Coloque el número correspondiente a la vía de aplicación de acuerdo a la vacuna:

1.- BCG	()	
2.- Hepatitis B pediátrica	()	
3.- Hepatitis B (no pediátrica)	()	
4.- Rotavirus	()	
5.- Neumococo 13 Valente	()	
6.- Neumococo 23 serotipos	()	
7.- Influenza	()	1.- Vía oral
8.- Pentavalente	()	2.- Intradérmica
9.- DPT	()	3.-Subcutanea
10.- SRP	()	4.-Intramuscular
11.- SR	()	5.- Intravenosa
12.- VPH	()	
13.- Varicela	()	
14.- Hepatitis A	()	
15.- Td	()	
16.- Tdpa	()	
17.- Sabin	()	

22.- ¿Cuál es el objetivo de llevar a cabo los lineamientos de almacenamiento, conservación, distribución, monitoreo del cumplimiento del rango de la temperatura y transporte las vacunas en la red de frío?

- a) Cumplir con indicaciones de la Secretaría de Salud del Programa de Vacunación.
- b) Mantener la calidad de las vacunas.
- c) Para mantener mucho tiempo guardadas las vacunas.

23.- Para una vacunación segura se debe considerar :

- a) Inyecciones seguras.
- b) Calidad de las vacunas

- c) Transporte, almacenamiento y vigilancia de ESAVI.
- d) Todas las anteriores.
- e) Solo a y b son correctas.

Preguntas de la 24 a la 29 solo para el epidemiólogo (a) y enfermeras del servicio de inmunizaciones.

Subraye la respuesta correcta:

24.- *¿Cuál es el proceso operativo del Sistema de Vigilancia de ESAVI a nivel local?*

- a) Identificación, notificación, información, clasificación.
- b) Identificación, clasificación, notificación.
- c) Informar al epidemiólogo, seguimiento, notificación.
- d) No lo recuerdo/ Lo desconozco.

25.- *Formato(s) de notificación de un ESAVI:*

- a) ESAVI 1 Y ESAVI 2
- b) Solo ESAVI 1
- c) ESAVI 1, ESAVI 2, y ESAVI 3
- d) No lo recuerdo/ Lo desconozco

26.- *¿Dispone de los formatos de notificación de ESAVI?*

- 0) No
- 1) Si

27.- *¿En qué tiempo debe notificar a su nivel superior un ESAVI?*

- a) Leves y moderados hasta una semana y graves de manera inmediata (24 horas de conocer el caso)
- b) Graves y Clúster en las primeras 24 horas (inmediata) y No graves (siguientes 7 días)
- c) Graves y moderados en las primeras 24 horas, No graves en los siguientes 7 días.
- d) No lo recuerdo/Lo desconozco

28.- *¿Dónde se registra un ESAVI?*

- a) Expediente clínico, Hoja diaria y SUIVE.
- b) En el expediente clínico y SIS.
- c) En la hoja diaria y en PROVAC.
- d) No lo recuerdo/Lo desconozco.

29.- ¿Qué información se requiere obtener para la notificación de un ESAVI?

- a) Información de la vacuna (lote, caducidad, laboratorio, etc.)
- b) Información del paciente.
- c) Información sobre procedimientos de vacunación y vacunador.
- d) Todas las anteriores.

Anexo 4. Consentimiento Verbal



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA CARTA DE CONSENTIMIENTO VERBAL

Título de proyecto: “Propuesta de mejora en la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a vacunación (ESAVI) mediante la identificación de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas en el personal de Centros de Salud en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan. 2015”.

Introducción/Objetivo:

Estimado(a) Trabajador(a) de Centro de Salud, la MC Bárcena Cruz Miriam Nancy estudiante de la Maestría en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud Pública, está realizando un proyecto de investigación en los centros de Salud de la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan. El objetivo del estudio es elaborar una propuesta de mejora para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a vacunación e inmunización (ESAVI).

Procedimientos:

Si Usted acepta participar en el estudio le proporcionaremos un cuestionario de auto llenado acerca de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas en el proceso de notificación del Sistema de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización. El cuestionario tendrá una duración aproximada 20 minutos.

Beneficios: Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio; sin embargo, si usted acepta participar, estará colaborando con el Instituto Nacional de Salud Pública y con la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan para elaborar una propuesta de mejora para el Sistema de vigilancia de las vacunas que le permitirá dar un mejor servicio a la población que atiende.

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo de investigación del proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Usted quedará identificado(a) con un número y no con su nombre. Los resultados de este estudio serán publicados con fines científicos, pero se presentarán de tal manera que no podrá ser identificado(a).

Riesgos Potenciales/Compensación: Su participación no implica ningún riesgo potenciales para su situación laboral. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir un poco incómodo(a), tiene el derecho de no responderla. Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y tampoco implicará algún costo para usted. La información recabada, podrá ser publicada con fines académicos, exclusivamente, siempre guardando la confidencialidad del trabajador, la información se expresará de manera colectiva, no individual.

Participación Voluntaria/Retiro: La participación en este estudio es absolutamente voluntaria. Usted está en plena libertad de negarse a participar o de retirar su participación del mismo en cualquier momento. Su decisión de participar o de no participar no afectará de ninguna manera en su área laboral.

Datos de contacto:

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con la investigadora responsable del proyecto: Mtra. Janet Real Ramírez, al siguiente número de teléfono (54871000 ext. 4341) en un horario de 8:00 am a 16:00 hrs.

Si usted tiene preguntas generales **acerca de sus derechos como participante de un estudio de investigación**, puede comunicarse con la Presidente del Comité de Ética en Investigación de este Instituto, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono: 01 (777) 329-30-00 extensión 7424 de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 hrs. o si prefiere puede usted escribirle a la siguiente dirección de correo: <mailto:etica@insp.mx>

¡Muchas gracias por su participación!

Anexo 5. Tarjeta de Contacto



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA.

Título del proyecto: Propuesta de mejora en la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación (ESAVI) mediante la identificación de conocimientos, actitudes, creencias y prácticas en el personal de Centros de Salud en la Jurisdicción Sanitaria Tlalpan 2015.

Agradecemos mucho su participación.

Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con la investigadora responsable del proyecto: Mtra. Janet Real Ramírez, al siguiente número de teléfono (54871000 ext. 4341) en un horario de 8:00 am a 16:00 hrs.

Si usted tiene preguntas generales **acerca de sus derechos como participante de un estudio de investigación**, puede comunicarse con la Presidente del Comité de Ética en Investigación de este Instituto, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono: 01 (777) 329-30-00 extensión 7424 de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 hrs. o si prefiere puede usted escribirle a la siguiente dirección de correo: <mailto:etica@insp.mx>

Fecha ____/____/____
 Día Mes Año

Av. Universidad # 655 Col. Santa María Ahuacatitlán; Cuernavaca Morelos, México.