INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

PROYECTO TERMINAL

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.

PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRA EN SALUD PÚBLICA

CON ÁREA DE CONCENTRACIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS

P R E S E N T A

RITA ABEJA CRUZ

DIRECTOR

Dr. JOSÉ LUIS DÍAZ ORTEGA

ASESOR

Dr. MANUEL PALACIOS MARTÍNEZ

Cuernavaca, Morelos 2014

ÍNDICE

Introducción ***3***

Antecedentes ***4***

Marco teórico ***8***

Inmunidad y Vacunas. **8**
Inmunidad natural o innata 9
Inmunidad adquirida o adaptativa 9

Vacunación. **10**

Esquema de vacunación **12**
Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación. 20
Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización. 24
Sistemas de Vigilancia Epidemiológica 26

Planteamiento del problema ***46***

Justificación ***47***

Objetivos ***48***

General 48

Específicos 48

Material y métodos ***49***

Consideraciones Éticas ***56***

Resultados ***57***

I. Diagnostico situacional de la Jurisdicción Sanitaria. **57**
A. Entrevistas semiestructuradas. 58
B. Monitoreo Jurisdiccional de ETAVs. 61
C. Biológicos aplicados. 65
D. ETAVs Notificados. 67
E. Estudio y seguimiento de ETAVs. 71
F. Evaluación del Sistema. 76

II. Diagnostico situacional de los Centros de Salud T-III. **80**
A. Entrevistas Semiestructuradas. 80
B. Dosis aplicadas. 86
C. ETAVs Notificados. 88
D. Evaluación de Conocimientos, actitudes y prácticas. 92
E. Análisis de riesgo: 99
F. Análisis de desigualdad de las barreras identificadas 101
G. Análisis de Pareto 107

III. Diseño de la intervención **112**

Discusión ***117***

Conclusiones ***119***

Limitaciones ***120***

Recomendaciones ***120***

Referencias ***122***

Anexos ***127***

Introducción

Las vacunas se han constituido en el primer recurso en la prevención de las enfermedades infecciosas, ya que no solo han logrado prevenir enfermedades de humanos o de animales que antes de su desarrollo y disponibilidad eran azotes para la humanidad, sino que se ha logrado la erradicación de agentes infecciosos, como el virus de la viruela, que provocaba una enfermedad de gran letalidad.[1, 2]

Sin embargo al no estar exentas de peligro las actividades de vacunación, se requiere llevar a cabo una vigilancia estrecha de estas, puesto que; cuando se producen Eventos Temporalmente Asociados con la Vacunación (ETAVs), actualmente denominados Eventos Supuestamente Asociados con la Vacunación o Inmunización (ESAVIs), y no se cuenta con información oportuna y precisa, que dé respuesta a las causas que los producen; se puede generar una crisis o a una situación donde haya una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas o en el servicio de vacunación por parte de la población.

Si bien es sabido, la identificación de las causas que dan lugar a un ETAV, no es sencilla, pero; al llevar a cabo la vigilancia de ETAVs, esta permite el monitoreo, evaluación y control de los factores de riesgo que los favorecen, permitiendo mantener la adherencia de la población en el Programa de vacunación y proporcionar mejores estándares de seguridad en materia de vacunación. En el presente trabajo, se pretende identificar los factores que influyen en la adecuada notificación de los ETAVs, así como; evaluar una intervención educativa dirigida al personal de salud, que permita disminuir la subnotificación de casos en el Sistema de Vigilancia de ETAVs (ESAVIs).

Antecedentes

La vacunación, es uno de los mayores logros obtenidos por la Salud Pública a nivel mundial; ninguna otra intervención en salud ha alcanzado tal impacto en la reducción de la prevalencia de discapacidades, morbilidad y mortalidad causadas por enfermedades infecciosas, como el observado a través de la inmunización,[1, 2] de igual forma; disminuye los costos en tratamientos y hospitalizaciones, reduce las incapacidades y la improductividad, por lo que es considerada una intervención costo-efectiva.[3, 4] Esta actividad, sin embargo; no está exenta de riesgos ya que algunas personas pueden experimentar diversos eventos temporalmente asociados a la vacunación, cuyo espectro clínico puede variar de leve a grave.

Estos eventos pueden ser causados por la vacuna misma, o por algún error cometido por el personal de salud al momento de su aplicación, pero en la mayoría de las ocasiones no están relacionados con la vacunación siendo solamente eventos coincidentes.[5, 6] A la serie de eventos que pueden presentarse después de la aplicación de una vacuna, se les denomina Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV) y son definidos como "manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días siguientes a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica",[5] este lapso de tiempo se amplia para la vacuna Sabin, siendo de 35 días en los receptores y hasta 75 días para los contactos, para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) es hasta 12 meses, mientras que para la vacuna antiinfluenza es hasta 6 semanas.[5, 7] Sin embargo, a partir de este año (2014); este término cambio por el de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización (ESAVI) y son definidos como "manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización y cuya temporalidad dependerá de cada una de las vacunas",[8] cambio debido principalmente para la homologación del termino con el utilizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los países miembros.

En México, en el año de 1991, se implementó el Programa de Vacunación Universal y a partir de ese año se inició la vigilancia de ETAVs con la creación de un sistema de monitoreo de ETAVs en el CONAVA. Actualmente el sistema de vigilancia de ETAVs está sustentado en la NOM 036-SSA2-2012 (Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano)[7] y está basado en un sistema pasivo; el cual recibe notificaciones de las instituciones del Sistema Nacional de Salud (incluyendo instituciones públicas y privadas), sin embargo; los ETAVs han comenzado a adquirir una mayor importancia debido principalmente a que su ocurrencia, magnitud y trascendencia, en las cuales se ha visto un incremento; pueden afectar negativamente a los programas de vacunación, generando la pérdida de confianza en las vacunas y el rechazo de estas, trayendo como consecuencia la reducción en las coberturas de vacunación y el posible resurgimiento de enfermedades ya controladas o eliminadas.[9]

Ejemplo de esto, fue lo sucedido con la vacuna del sarampión la cual se relacionó con el desarrollo de autismo, después de lo publicado por Wakefield y colaboradores; en la revista Lancet en 1998; en donde expone la relación entre el componente de sarampión de la vacuna triple viral (SRP) y el desarrollo de problemas gastrointestinales y autismo en 8 niños que habían recibido la vacuna.[10] De igual forma, otro estudio llevado a cabo en Finlandia, relaciona a la vacuna SRP con la posibilidad de desarrollar autismo,[11] sin embargo, la evidencia aportada por ambos estudios no es lo suficientemente sólida para confirmar dicha relación. Esta controversia ha generado que diversos grupos antivacunas lleven a cabo campañas en algunos países como Reino Unido y Estados Unidos, logrando disminuir la cobertura de vacunación con SRP, traduciéndose en el aumento de la trasmisión de la enfermedad y en brotes continuos de sarampión, con repercusiones mundiales.[12] Otro caso similar es el timerosal, el cual es un derivado del mercurio; que es utilizado como preservante en múltiples vacunas[13] y que se cree causa autismo, pero al igual que con la vacuna SRP no hay evidencia científica suficiente que permita demostrar una relación entre las vacunas que contienen timerosal y el desarrollo de autismo.[14, 15] Así mismo, se han presentado

diversos accidentes atribuidos a las vacunas; como lo ocurrido en Taiwán en el año 2002, donde una enfermera inexperta administró por accidente un relajante muscular a siete recién nacidos en lugar de la vacuna contra hepatitis B;[16] sucediendo algo similar en México en el año 2011, donde a tres bebes se les aplicó por error insulina en lugar de las vacunas pentavalente y hepatitis B, ocasionándoles secuelas graves a dos de ellos y la muerte al tercero.[17]

La existencia de estos casos, hace necesario que se lleve a cabo la vigilancia y notificación de los ETAVs, ya que permiten obtener información para el análisis, control y prevención de casos similares a futuro. La investigación de los casos y los resultados encontrados podrían ayudar a identificar, tratar y prevenir padecimientos relacionados con la aplicación de vacunas o a identificar lagunas del conocimiento en el personal de salud, así como para evaluar la seguridad de la cadena de producción de vacunas y de los productos distribuidos en el mercado.[9] Esto aunado al hecho de que actualmente el Sistema de Vigilancia de ETAVs opera con resultados de notificación inferiores a los esperados, como se muestra en un estudio realizado por Villanueva y colaboradores, en el cual se analizó la información recabada por dicho sistema en las 32 entidades federativas de México, durante el periodo 2003-2007; encontrándose entidades federativas con una tasa de ETAVs de cero casos en cuatro años consecutivos, mientras que en otras entidades esta tasa se encontraba por debajo de un caso grave por cada 100,000 habitantes, que es el parámetro manejado por el CDC (Centers for Disease Control and Prevention)[6]; esto representa un reporte de ETAVs diez veces menor en México con respecto a Estados Unidos, lo que evidencia la existencia de un problema serio en materia de identificación y notificación de ETAVs,[6] el cual es debido a factores que dificultan la detección ETAVs, como la no revisión de la cartilla nacional de salud por el personal de salud y el no interrogatorio de antecedentes de vacunación en los pacientes o en los familiares de los niños que demandan atención por algún padecimiento como convulsiones, púrpura trombocitopenia, meningitis aséptica, etc. Algunos establecimientos de salud de segundo y primer nivel de atención, cuentan con recursos limitados o carecen de servicios de epidemiología y/o medicina preventiva y el personal de

salud desconoce los procedimientos de detección, registro, vigilancia y notificación de casos de aquí la importancia de identificar las causas que limitan la vigilancia de los ETAVs, con la finalidad de promover la salud, y garantizar la seguridad de los procedimientos de vacunación, en la población blanco del Programa de Vacunación Universal (PVU) y mantener coberturas aceptables de los diferentes biológicos.[5,18]

Marco teórico

Inmunidad y Vacunas.

La inmunología es la ciencia que estudia la estructura y función del Sistema Inmune, el cual está constituido por un conjunto de células, tejidos y moléculas que se encargan de la resistencia a las infecciones, mediante un proceso complejo en el que participan de forma colectiva y coordinada células y factores humorales, conocido como respuesta inmunitaria,[18] la cual se encarga de oponer resistencia a lo no propio, ayudando a mantener la integridad del hospedero ante patógenos, toxinas, pólenes y moléculas extrañas.[4]

A lo largo de la historia se han documentado diversos intentos por parte del hombre, para inducir inmunidad contra ciertas enfermedades, un ejemplo de esto fue la *variolización*, utilizada en China y Turquía en el siglo XV, este método de inmunización intentaba prevenir el contagio de la viruela, por medio de la inoculación de la piel de individuos sanos con las costras Secas (en realidad mieliséricas) de los enfermos, produciendo una infección ligera en algunos inoculados, o la viruela florida con elevada mortalidad en otros (debido a la presencia de virus activos en las costras). El procedimiento podía evitar que algunos de los individuos variolizados adquirieran la enfermedad ante la exposición al virus silvestre de la viruela, padecimiento que presentaba aun en el siglo pasado, 20 a 40% de letalidad, dejando en los sobrevivientes secuelas severas.[20-22] En 1796 el médico inglés Edward Jenner, a partir del conocimiento popular de que las personas que habían adquirido la viruela de las vacas, no enfermaban de viruela humana durante las epidemias, inoculó por primera vez a niños con linfa de lesiones cutáneas de viruela vacuna, de ordeñadores infectados. Casi un siglo después de los descubrimientos de Jenner, el científico francés Louis Pasteur, llevo a cabo experimentos en donde inoculó con cultivos viejos de cólera aviar algunas aves, observando que estas no enfermaban; posteriormente las retó con cultivos frescos, observando nuevamente que no desarrollaban la enfermedad. Concluyendo que el envejecimiento de los cultivos

confería resistencia y protección contra el padecimiento; en otros experimentos Pasteur desecó medula de conejos inoculados con virus de la rabia, obteniendo un efecto de resistencia y protección similar, al efecto protector producido por diferentes procedimientos, le llamó *atenuación* y al producto biológico obtenido le llamó vacuna en honor a Jenner.[20-22]

Las aportaciones de Jenner y Pasteur, abrieron la ruta a descubrimientos trascendentes en cuanto al conocimiento de los mecanismos de la respuesta inmune, aceptándose en la actualidad la presencia de dos grupos de inmunidad.[4]

Inmunidad natural o innata

Es la primera línea de respuesta ante agentes infecciosos, se activa ante la presencia de moléculas presentes en los microorganismos agresores y generalmente ausentes en la estructura molecular del hospedero, no es específica del agente que la activó y no tiene memoria. Ésta respuesta precede a la inmunidad adquirida y está mediada por células y moléculas que promueven o amplifican mecanismos de inflamación, como son las células fagocíticas, células asesinas naturales y moléculas con actividad antimicrobianas y del complemento.[1, 4, 21]

Inmunidad adquirida o adaptativa

Es la segunda línea de defensa y depende de mecanismos específicos en los que participan células presentadoras de antígeno (macrófagos y células dendríticas) y linfocitos T y B. Las citocinas y los anticuerpos son los efectores de respuesta inmune producidos por la activación clonal específica de los linfocitos T y B (cuya diferenciación da origen a las células plasmáticas) respectivamente. Esta respuesta es específica para el antígeno que la desencadenó y presenta memoria, la cual es fundamental para la vacunación, dado que además de conferir una protección individual, proporcionan una protección colectiva o comunitaria, dependiendo de la cobertura de inmunidad poblacional alcanzada a la vacunación, a mayor cobertura, mayor inmunidad ecológica o de rebaño. En resumen es una respuesta inducida, específica, y su activación deja memoria inmunológica.[1, 4, 18, 21]

Vacunación.

La vacunación, se define como "el proceso de inducción y producción de inmunidad en un huésped susceptible, así como el acto físico de administración de la vacuna",[23] para protegerlo contra una enfermedad determinada, a partir de la generación de inmunidad activa. En cambio, las vacunas; son preparaciones biológicas inocuas destinadas a la generación de inmunidad, estas son obtenidas a partir de agentes infecciosos o tóxicos, que al ser inoculadas a individuos sanos susceptibles inducen un estado especifico de protección, el cual permite eliminar, prevenir o controlar estados patológicos provocados por el agente infeccioso correspondiente, estas generalmente están compuesta por el componente activo (biológico), líquido de suspensión, adyuvantes y preservantes.[4, 20, 23] Si bien, las vacunas pueden ser clasificadas bajo diversos criterios, en la tabla 1; se muestra una clasificación general:

Tabla 1. Clasificación general de las vacunas.[4, 23]

Clasificación	Tipo de vacuna	Consideraciones
Criterios microbiológicos	Bacterianas	Pueden ser elaboradas a partir de microorganismos atenuados o inactivados, y generan inmunidad a menores dosis que cuando se emplean fracciones moleculares de los microorganismos.
	Virales	
Criterios sanitarios	Universal	Se aplican a toda la población.
	Enfoque de riesgo	Se aplican a determinados grupos de riesgo.
Criterios tecnológicos	Clásicas	Aquellas obtenidas por atenuación o muerte o inactivación de microorganismos (bacterias, toxoides y virus).
	Actuales	Aquellas obtenidas por procedimientos químicos (polisacáridos purificados de neumococo 23 valente), o por recombinación genética (biología molecular, ejemplo vacuna de Hepatitis B).

Existen diversos tipos de vacunas: bacterias vivas atenuadas, virus atenuados, bacterias muertas o virus inactivados, de células completas o de subunidades; así como recombinantes, tabla 2.

Tabla 2. Algunos tipos de vacunas.[21, 23]

Tipo de vacuna	Características		Ejemplos
Microorganismos vivos	Virales	Atenuadas clásicas	Poliomielitis (SABIN), SR, SRP
	Bacterianas	Vivas atenuadas clásicas	Tuberculosis (BCG)
Microorganismos muertos, inactivados o subunidades	Con patógenos enteros	Bacterianas muertas	Tos ferina de células completas
		Virus inactivados	Influenza, rabia, hepatitis A, poliomielitis (Salk)
	Subunidades del patógeno	Virales y bacterianas obtenidas por recombinación genética, síntesis química de subunidades, conjugación a proteínas acarreadoras	Hepatitis B recombinante, polisacáridos purificados de neumococo 23 valente, conjugadas de Hib y neumococo.

Debido al gran número de vacunas, para cada una de estas se recomienda una vía de administración específica, la cual está en función de su composición e inmunogenicidad; pudiendo ser utilizada la vía intradérmica, subcutánea, intramuscular, oral y nasal. La selección del sitio de administración está en función de en dónde se obtenga la mejor respuesta inmune, así como en la posibilidad de que se presenten eventos adversos mínimos.[4, 23]

Esquema de vacunación

Para establecer la pauta y los tiempos de aplicación de las vacunas, a partir de la edad de mayor riesgo de enfermar o de presentar eventos adversos, así como establecer el número de dosis y el intervalo entre las mismas, se creó el *esquema de vacunación*; técnicamente diseñado y basado en evidencias científicas, que permite al personal de salud y a la población conocer cuáles son las edades de aplicación, el número de dosis, la vía de administración, la cantidad de vacuna por dosis y los refuerzos establecidos, lo que puede variar en función de las particularidades epidemiológicas de un país y del análisis de costo efectividad de las intervenciones de vacunación.[4, 7, 24]

En México, la vacunación universal se estableció en 1991 por parte del Consejo Nacional de Vacunación, actualmente el esquema de vacunación para todos los grupos de edad comprende 13 vacunas, aplicadas en forma universal o en grupos de edad específicos y que previenen en forma directa 14 enfermedades, cubriendo además infecciones producidas por variedades antigénicas diversas de los microorganismos que las producen; adicionalmente desde 2013 se aplica la vacuna de hepatitis A, a niños de un año inscritos en guarderías. El esquema de vacunación de México es considerado uno de los de más amplio espectro de protección en Latinoamérica, e incluye las siguientes vacunas; BCG, rotavirus, hepatitis b, influenza, PV acelular, SRP, SR, neumocóccica conjugada, difteria, tétanos y tosferina acelular (TdPa), difteria, tétanos y tosferina de células completas (DPT) y VPH; las cuales son aplicadas de forma rutinaria a la población, de igual forma; se aplican las vacunas, OPV (Sabin), DPT, SRP, SR, Td; que son administradas en jornadas de vacunación, en las Semanas Nacionales de Salud, en campañas de seguimiento a niños de 1-4 años para mantener la eliminación de sarampión y rubéola, y en el control de casos y brotes de diferentes enfermedades prevenibles por vacunación (EPV). [4, 25, 26]

El esquema rutinario de vacunación, se describe en la tabla 3. Debido a re-emergencia de tosferina principalmente en niños que por edad no habían iniciado

la vacunación específica (pentavalente acelular), el sector salud modificó ligeramente el esquema tradicional (rutinario) denominándose esquema acelerado de vacunación, tabla 4.[26, 27]

Tabla 3. Esquema tradicional de vacunación. [4, 25, 26]

Edad	Vacunas			
Recién nacidos	BGC		1ª Hepatitis B	
2 meses	2ª Hepatitis B	1ª Pentavalente acelular	1ª Neumocóccica (Conjugada 13-valente)	1ª Rotavirus
4 meses	2ª Pentavalente acelular	2ª Neumocóccica (Conjugada 13-valente)	2ª Rotavirus	
6 meses	3ª Hepatitis B	3ª Pentavalente acelular	3ª Rotavirus	
6-35 meses	2 dosis influenza con intervalo de 1 mes en niños que por primera vez reciben esta vacuna(1)			
1 año	1ª SRP	3ª Neumocóccica (Conjugada 13-valente)	1ª Hepatitis A(2)	
18 meses	4ª dosis Pentavalente acelular			
6-7 años	2ª SRP(3)			
11 años	2 dosis VPH con intervalo de 6 meses(4)			
12-18 años	2 dosis Td	2 dosis Hepatitis B	1 dosis SR	3ª VPH(5)
19-39 años	1 dosis SR			
60 años y más	1 dosis de Influenza(1, 6)	1 dosis Neumocóccica (polisacáridos purificados 23-valente)(7)	1 dosis Td(8)	
Refuerzos				
1-4 años	VOP (Sabin) en semanas nacionales de salud, en niños que demuestren tener al menos 2 dosis previas de vacuna pentavalente acelular			
4 años	1 DPT			
TdaP	1 dosis a mujeres embarazadas a partir de la 20 semana de gestación			

(1) Periodo pre-invernal e invernal, con vacunación anual de los virus con circulación dominante para ese período estacional.
(2) Solo a niño(a)s inscritos en guarderías.
(3) O a la edad que tengan al ingresar a la escuela primaria.
(4) Niñas que cursen 5º de primaria o a los 11 años, si no acuden a la escuela.
(5) 60 meses después de haber iniciado el esquema de VPH.
(6) Algunas instituciones del sector público vacunan a sus derechohabientes adultos a partir de los 50 años.
(7) Otra dosis 5 años después, en grupos de riesgo para neumonía y/o meningitis por neumococo.
(8) O las necesarias para completar un esquema de 5 dosis, considerando los antecedentes de haber recibido vacunas que contengan los toxoides tetánico y diftérico.

Tabla 4. Esquema acelerado de vacunación.[27]

VACUNA	NUMERO DE DOSIS	ESQUEMA ACELERADO	ESQUEMA TRADICIONAL
BCG	Dosis única	Al nacer	Al nacer
Hepatitis B	1ª dosis	Al nacer	Al nacer
	2ª dosis	6 sem después de 1ª dosis	2 meses de edad
	3ª dosis	8 sem después de 2ª dosis	6 meses de edad
Pentavalente acelular	1ª dosis	6 sem de edad	2 meses de edad
	2ª dosis	4 sem después de 1ª dosis	4 meses de edad
	3ª dosis	4 sem después de 2ª dosis	6 meses de edad
	4ª dosis	18 meses de edad	18 meses de edad
Neumocóccica (Conjugada 13-valente)	1ª dosis	6 sem de edad	2 meses de edad
	2ª dosis	4 sem después de 1ª dosis	4 meses de edad
	3ª dosis	12 meses de edad	12 meses de edad
SRP	1ª dosis	12 meses de edad	12 meses de edad
Rotavirus	1ª dosis	6 sem de edad	2 meses de edad
	2ª dosis	4 sem después de 1ª dosis	4 meses de edad
	**3ª dosis*	**4 semanas después de 2ª dosis*	**6 meses de edad*

* Cuando se aplique RV 5

La vacuna Td se aplica en adolescentes y adultos a partir de los 12 años, la vacuna TdPa se aplica en dosis única a las mujeres embarazadas a partir de 20 semana de gestación, completándose las dosis de protección contra tétanos y difteria, con la vacuna Td. Las vacunas de polisacáridos purificados de neumococo (23 valente), y la de influenza estacional trivalente se aplican en forma universal en adultos mayores.

Cada una de estas vacunas protege contra una enfermedad en específico, por lo que el número de dosis, la edad de aplicación y vía de administración, difieren considerablemente una de otra, como se muestra en la tabla 5.

Tabla 5. Aspectos generales de las vacunas que conforman el Esquema de Vacunación en Mexico.[4, 28]

Vacuna	Enfermedad	Efectos de la enfermedad	Vía de administración	Dosis	Edad de aplicación
BCG (Bacilo de Calmette-Guérin)	Tuberculosis meníngea y miliar Microorganismo (MO): *Mycobacterium tuberculosis.*	Infección pulmonar, meningitis e infección diseminada. Los niños representan entre el 10-20% del total de enfermos.	Intradérmica a nivel de la inserción del músculo deltoideo derecho.	1 dosis de 0.1 ml	Dosis única
Hepatitis B	Hepatitis B MO: virus de la HB	Daño hepático, puede evolucionar a hepatitis fulminante, o a la cronicidad, cirrosis y cáncer hepático.	Intramuscular, la zona de aplicación es la región deltoidea del brazo derecho.	**RN**: 3 dosis de 5 o10 µg en 0.5 mL (según laboratorio productor) **Adol.**: 3 dosis de 10 µg; o 2 dosis de 20 µg en 1 mL	**RN:** 0, 2 y 6 meses **Adol.**: 0, 1 y 5 meses (10 µg) o 0 y 1 mes (20 µg)
Neumocóccica (Conjugada 13-valente)	Infecciones neumocóccicas MO: *Streptococcus pneumoniae*	Neumonía con o sin empiema, meningitis, bacteriemia, sepsis, otitis media aguda.	Intramuscular en el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo derecho.	3 dosis de 0.5 ml	2, 4 y 12 meses
Pentavalente acelular (DPaT/VIP+Hib)	Difteria. MO: *Corynebacterium diphtheriae*	Toxicidad severa en amígdalas, faringe, laringe, nariz, conjuntiva, corazón, sistema nervioso central, piel, y genitales.	Intramuscular profunda. Primeras tres dosis en el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo derecho. A los 18meses se debe aplicar en la región deltoidea del brazo izquierdo	4 dosis, cada una de 0.5 ml con: Td: >/ 30 UI Tt: >/ 40 UI Tp: 25 µg Virus polio T1:40 UD Virus polio T2: 8	2, 4, 6 y 18 meses
	Tétanos MO: *Clostridium tetani*	Exotoxina del bacilo, causa daño sistémico con contracciones musculares dolorosas, trismus, opistónos,			

		y dificultad para la deglución..		UD Virus polio T3: 32 UD Hib: 10 µg	
	Tos ferina MO: *Bordetella pertusis*	Inicia con síntomas leves de infección respiratoria superior y progresa a ataques paroxísticos severos de tos; disnea, hipoxia cerebral, convulsiones, fiebre ausente o de baja intensidad, y pone en riesgo la vida de los <1 año.			
	Poliomielitis MO: poliovirus de la poliomielitis	Enfermedad aguda viral que puede afectar el sistema nervioso central (SNC), ocasionando parálisis flácida, atrofia del miembro afectado y parálisis residual unilateral.			
	Influenza tipo b MO: *Haemophilus influenzae* tipo b	Neumonía con o sin empiema, meningitis, bacteriemia, otitis media, epiglotitis, artritis séptica, y celulitis.			
Rotavirus	Rotavirus MO: Rotavirus, de la familia *Reoviridae*	Diarrea severa con deshidratación. Afecta principalmente a menores de cinco años.	Oral	**Vacuna monovalente**: 2 dosis de 1 mL c/u **Vacuna pentavalente**: 3 dosis de 2mL c/u	**Vacuna monovalente**: 2 y 4 meses **Vacuna pentavalente**: 2, 4 y 6 meses.
Triple viral (SRP)	Sarampión MO: virus del sarampión	Enfermedad febril exantemática (exantema máculo-papular), presenta síntomas prodrómicos de	Subcutánea en región deltoides del brazo izquierdo	2 dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida:	1 y 6 años

		fiebre, conjuntivitis, coriza, tos y manchas de Koplik en mucosa bucal. La enfermedad es grave en menores de 5 años			
	Rubeola MO: virus de la rubeola	Enfermedad febril exantemática (exantema máculo-papular discreto), que se acompaña de adenopatías cervicales, presenta complicaciones de baja frecuencia como encefalitis y trombocitopenia. La infección de mujeres en el primer trimestre de gestación es muy grave para el producto y produce malformaciones congénitas conocidas como síndrome de rubéola congénita. La vacuna no debe aplicarse durante el embarazo.			
	Parotiditis MO: virus de la parotiditis	Inflamación de una o ambas parótidas, y glándulas salivales, puede presentar complicaciones como encefalitis, meningitis aséptica, sordera e infertilidad			
Anti influenza	Influenza MO: virus de influenza	Inicio súbito con fiebre elevada, tos seca, dolor faríngeo, mialgias, malestar general y postración. Presenta	Intramuscular	2 dosis de 0.25 ml la primera vez que se aplica a niños	**Niños de 6-35 meses**: 2 dosis con 1 mes de separación (primera vez que se aplica, cada año.

		incidencia máxima en los meses de invierno y presenta mayor severidad y riesgo de complicaciones (neumonía) en mujeres embarazadas, menores de 5 años, adultos mayores, y personas de cualquier edad con enfermedades crónicas.		de 6-35 meses de edad, continuándose el esquema anual con 1 sola dosis. En mayores de 35 meses, 1 dosis de 0.5 ml	en el período pre invernal o inverna). **Adultos de 50 y más años o de edad inferior con factores de riesgo de complicaciones:** 1 dosis en período pre invernal o invernal
Virus del Papiloma Humano (VPH)	Infección genital MO: Virus de Papiloma Humano	Infección de transmisión sexual, los tipos virales oncogénicos producen cáncer de cuello uterino, ano, pene, cabeza y cuello.	Intramuscular, en la región deltoidea, del brazo derecho	3 dosis de 0.5 mL	**Niñas que cursen 5º de primaria o de 11 años:**0, 6 y 60 meses
Antipertussis con Toxoides Diftérico y Tetánico (DPT)	Difteria, tos ferina y tétanos	Ver padecimientos prevenidos por la fracción DPaT de la vacuna pentavalente referidos previamente.	Intramuscular profunda en la región deltoidea del brazo izquierdo.	1 dosis de 0.5 mL	Dosis unida a los 4 años.
Antipoliomielítica Oral Trivalente Tipo Sabin (OPV)	Poliomielitis MO: poliovirus de la poliomielitis	Ver poliomielitis, prevenida por la fracción VIP de la vacuna pentavalente.	Oral	1 dosis de 0.1 mL	Dosis única, teniendo como antecedente la aplicación de al menos 2 dosis de vacuna pentavalente acelular
Toxoides Tetánico y Diftérico (Td)	Tétanos y difteria	Ver difteria y tétanos en la sección de padecimientos prevenidos por la fracción DPaT de la vacuna pentavalente referidos previamente.	Intramuscular profunda en región deltoidea del brazo izquierdo.	Dosis de 0.5 mL	Dosis de refuerzo de tétanos y difteria en niños y niñas de 12 años, y en mujeres en edad fértil y/o embarazadas, hasta completar 5 dosis incluidas las dosis

					documentadas previas de vacunas pentavalente o DPT.
Doble viral (SR)	Sarampión y rubeola	Ver componentes de sarampión y rubéola de vacuna triple viral.	Subcutánea en la región deltoidea del brazo izquierdo.	1 dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida	Dosis única en adolescentes y adultos a partir de los 13 años de edad.
Polisacáridos purificados de neumococo 23-valente	Infecciones neumocóccicas	Consultar la vacuna Neumocóccica	Intramuscular, en la región deltoidea del brazo derecho.	1 dosis de 0.5 mL	1 dosis a partir de los 60 años, o 2 dosis con intervalo de 5 años en personas con riesgo de presentar neumonía y/o meningitis por esta bacteria.

Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación.

Si bien, todas las vacunas que son aplicadas a la población han pasado por controles estrictos de calidad en su fabricación, garantizando su seguridad y eficacia, estas no están exentas de riesgos; por lo que es posible que generen eventos adversos después de su administración, a esta serie de eventos se les denomina Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs), y son definidos como "manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días siguientes a la administración de una o más vacunas, y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica", este lapso de tiempo se amplia para la vacuna Sabin, siendo de 35 días en los receptores y hasta 75 días para los contactos, para la vacuna contra la tuberculosis (BCG) es hasta 12 meses, mientras que para la vacuna antiinfluenza es hasta 6 semanas.[4, 5, 7, 28, 29] La clasificación de ETAVs se lleva a cabo de dos formas, con base en su expresión clínica y en su asociación epidemiológica, como se muestra en las tablas 6 y 7:[4, 5]

Tabla 6. Clasificación de ETAV, según su expresión clínica.[4, 5]

Según su expresión clínica	
Tipo de ETAV	**Definición**
Leves	Manifestaciones clínicas locales en el sitio de aplicación de las vacunas o sistémicas, que pueden ser tratadas ambulatoriamente y no dejan secuelas.
Moderadas	Manifestaciones clínicas que, aun cuando requieren hospitalización, no ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas no afectan la capacidad funcional del individuo.
Graves	Manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo, u ocasionan la muerte.

Tabla 7. Clasificación de ETAV, según su tipo de asociación epidemiológica.[4, 5]

Por tipo de asociación epidemiológica	
Tipo de ETAV	**Definición**
Causales	Evento ocasionado por la administración de la vacuna y que requiere ser demostrado por hallazgos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio.
Coincidentes	Son eventos clínicos que habrían ocurrido de igual manera en el individuo con o sin la aplicación de la vacuna.

Por desviaciones programáticas o errores técnicos	Son eventos clínicos causados por desviaciones programáticas, como podrían ser los errores en el transporte, almacenamiento, manipulación, o técnica de aplicación de la vacuna, incluyendo vía y dosis administradas, e incumplimiento de las indicaciones y contraindicaciones para la vacunación. Estos eventos son susceptibles de prevención.
Desconocido	Cuando no puede precisarse la causa que generó el ETAV.

Los ETAVs, pueden ser producidos por alguno de los componentes de las vacunas o por un error en el manejo de las mismas, dentro de los primeros se pueden presentar eventos adversos leves o severas, tablas 8 y 9; mientras que los segundos, también denominados como *desviaciones programáticas o errores operativos,* pueden asociarse a excesiva carga laboral, a capacitación deficiente del personal de salud, o al no cumplimiento de las medidas de seguridad vacunal, provocando eventos que pueden ir desde una reacción local hasta la generación de abscesos, sepsis o cuadros clínicos más raros. Los ETAVs por los componentes de las vacunas no pueden ser controlados, pero; los causados por desviaciones programáticas pueden prevenirse proporcionando al personal de salud capacitación y adiestramiento adecuado y suministro de equipo para inyección desechable y estéril; por lo que su detección y notificación es fundamental para la identificación de dichas fallas, tabla 10. [4, 5, 28-31]

Tabla 8. Tasa de eventos leves atribuidos a la vacunación o inmunización. [28-31]

Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no especificados
***Haemophilus influenzae* tipo b**	5% a 30%	2% a 10%	Inusual
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos Hasta 5% en niños	1% a 6%	Poco frecuente
SRP	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Antipoliomielítica oral (OPV)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1%[1]
TT/Td	Hasta 10 %[2]	Hasta 10%	Hasta 25%

[1] Diarrea, cefalea y dolores musculares.
[2] Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo del 50 al 85%.

DPT[3]	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
BCG[4]	Común	---	---
Influenza estacional	10% a 64%[5] 15% a 20%[6]	5% a 12%	Menos de 1%
VPH	25% a 84%	10%	1% a 7%
Antineumocócica conjugada[7]	10% a 20%	15% a 24%	---
Rotavirus	No compatible	40% a 43%	9% a 62%

Tabla 9. Tasas de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización y tiempo de aparición. [28-31]

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasa por millón de dosis
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100-1000
	Osteítis por BCG	1-12 meses	1-700
	"Becegeítis"	1-12 meses	2
Hepatitis B	Anafilaxia	0-1 hora	1-2
SRP	Convulsiones febriles	7 a 12 días	17 a 50
	Trombocitopenia	15 a 35 días	25 a 33
	Anafilaxia	0 a 1 hora	10
	Encefalopatía	≤ 2 meses	<1
	Meningitis aséptica	18 a 34 días	0.1[8]
OPV	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4-40 días	1ª dosis: 0.3 a 0.7 Dosis subsecuentes: 0.004 a 0.1 [(9)]
TT/Td	Neuritis del plexo braquial	2 a 28 días	5 a 10
	Anafilaxia	0 a 1 hora	1 a 6
	Absceso estéril	1 a 6 semanas	1 a 10
DPT	Llanto persistente que dura más de 3 horas	0 a 24 horas	1000 a 60 000
		0 a 7 días	570

[3] Para la vacuna contra la tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la vacuna acelular son más bajas.
[4] La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.
[5] En adultos con vacuna inactivada.
[6] En niños con vacuna inactivada.
[7] Los estudios realizados con la vacuna conjugada se han realizado junto con vacuna DPT.
[8] Depende de la cepa viral de virus de parotiditis, la de más baja probabilidad es la cepa Jerry Lynn y las de probabilidad más elevada son las cepas Urabe AM9 y Leningrado Zagreb. En el curso de vacunas y salud pública, les presente un cuadro con la probabilidades de cada cepa, copia de ahí y pon entre paréntesis tales probabilidades por ejemplo "la de más baja probabilidad es la cepa Jerry Lynn (1/800,000 dosis).
[9] El riesgo principalmente ocurre a la primera dosis, en las dosis posteriores el riesgo disminuye (casi es nulo).

	Convulsiones	0 a 24 horas	570
	Episodio de hipotonía e hipo reactividad	0 a 1 hora	20
	Anafilaxia	0 a 3 días	0 a 1
	Encefalopatía		
Influenza estacional	Anafilaxia	0 a 1 hora	< 2
	Guillain-Barré	6 semanas	1[10]
	Síndrome óculo-respiratorio		90 a 466

Tabla 10. Errores programáticos y sus complicaciones. [28-31]

Error programático		Complicaciones atribuibles a uno o más procedimientos equivocados
Inyección no estéril	• Reutilización de jeringas o agujas desechables. • Uso de jeringas que no aseguran esterilidad. • Vacuna o diluyente contaminado. • Uso de vacunas liofilizadas con tiempo mayor al indicado, después de su reconstitución (máximo 6 horas para SRP)	• Infección en el sitio de inyección (absceso) • Sepsis. • Síndrome de choque toxico. • Muerte. • Infecciones transmitidas por la sangre.
Error de reconstitución	• Diluyente incorrecto. • Remplazo de vacuna o diluyente con fármaco. • Dosis inadecuadas.	• Efecto adverso de un fármaco. • Muerte • Vacunación ineficaz.
Inyección en el lugar equivocado	• Cambio de vía de administración. • Administración incorrecta. • Área anatómica inadecuada.	• Reacción local no habitual • Lesión del nervio ciático, o del plexo braquial • Respuesta inmune deficiente
Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas		• Reacción local por vacuna congelada • Menor eficacia y efectividad.
Caso omiso de las contraindicaciones		• Probabilidad de que se presenten eventos clínicos graves, o de que no se induzca respuesta inmune.

10 Solo se han presentado casos con asociación causal en EUA en 1976 y estuvieron relacionados con el uso de una vacuna de virus crecidos en células porcinas, desde entonces solo se presentan asociaciones temporales a nivel mundial, pero no causales.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización.

A partir de este año (2014) el término ETAV cambio a ESAVI *(Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o inmunización*), dicho término es utilizado por la OMS, la OPS y todos sus miembros. Los ESAVI, son definidos como "manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización, con una temporalidad dependiente de cada una de las vacunas".[8]

Los ESAVI se clasifican de la siguiente manera:

Tabla 11. Clasificación de ESAVI, según su gravedad.[8]

Por su Gravedad	
Tipo de ESAVI	**Definición**
Graves	Cualquier manifestación clínica importante que cumple con uno o más de los siguientes criterios: • Causan la muerte al paciente. • Ponen en peligro la vida del paciente en el momento en el que se presentan. • Hacen necesario la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria. • Son causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa. • Son causa de alteraciones o malformaciones en recién nacidos.
No Graves	Todos los eventos que no cumplan con los criterios de un evento grave.

Tabla 12. Clasificación de ESAVI, según su causalidad.[8]

Por su causalidad	
Tipo de ETAV	**Definición**
Asociación causal consistente con la vacunación	Eventos en los cueles se ha demostrado la asociación entre las reacciones adversas del paciente y la vacuna aplicada: • Evento relacionado con la vacuna (de acuerdo con la literatura publicada). • Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna. • Evento relacionado con un error programático.
Indeterminado	Factores de clasificación dan como resultado tendencias contradictorias respecto a la consistencia e inconsistencia con la asociación causal con la inmunización.
Asociación causal inconsistente a la	Solo se presenta una relación coincidente, es decir; la condición subyacente o emergente o la condición causada es generada por la

vacunación	exposición a factores externos distintos a la vacunación.
Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado	Evento relacionado con las condiciones inherentes al vacunado.
Inclasificable	No hay información suficiente para clasificar en dentro de las definiciones anteriores. La diferencia con un evento "indeterminado" es que en un "inclasificable" ya no puede obtenerse mayor información para clasificarlo de manera definitiva.

La clasificación de los ESAVI varía en comparación con la de los ETAVs, la clasificación por la su expresión clínica paso a ser clasificada por su gravedad, en el cual solo se manejan dos categorías bien definidas, por otro lado la clasificación por asociación epidemiológica, pasó a ser clasificada por su causalidad la cual se realiza con base en un algoritmo bien establecido que permite una interpretación más precisa de la relación causal, imagen 1.[5, 8]

Imagen 1. Cuadro comparativo para la clasificación de ETAVs y ESAVI.

Sistemas de Vigilancia Epidemiológica

Durante los primeros años de la preparación y uso de las vacunas, su elaboración y control fue realizado a través de procesos puramente artesanales, dado que no se contaba con métodos estandarizados para comprobar la pureza de las semillas bacterianas utilizadas, ni el grado de atenuación de estas. Esta falta de precaución ocasionó accidentes y reacciones no favorables tras la vacunación, en 1796 Edward Jenner; fue el primero en detectar reacciones adversas producidas por la vacuna antivariólica, pocos días después de su administración. Considerando que las vacunas, son preparaciones biológicas que son administrados para evitar enfermedades, haciendo necesario que estas no causaran más daños de los que podría originar la propia enfermedad, esto generó la necesidad de que se vigilaran los eventos adversos asociados a las vacunas, los cuales comenzaron a adquirir una mayor importancia, dado que el riesgo de sufrirlos pasó a ser un riesgo inmediato, en comparación con el riesgo de padecer la enfermedad.[32-35]

Con la implementación exitosa del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), en mayo de 1974 por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS); en el cual se buscaba impulsar o promover la vacunación en todos los países del mundo, lo que puso en evidencia la magnitud de algunos ETAVs no identificados en los ensayos clínicos precomercialización; permitiendo obtener información sobre la tolerancia y toxicidad de algunos componentes de las vacunas y de eventos adversos observables a mayor plazo como la osteomielitis, becegeítis, etc.[33] El monitoreo de ETAVs, ha permitido aumentar el conocimiento sobre su causalidad y proponer acciones preventivas para evitar daños a la población.[32, 35, 36]

Con el paso del tiempo, varios países han implantado sistemas de vigilancia, tal es el caso de Cuba, el cual implemento su sistema en 1999, Chile en 1994, Estados Unidos en 1990, México en 1991, Canadá en 1987, Italia en 1993, entre otros. También existen sistemas que integran la información de varios

países, como el EUVAX (European Union Vaccinovigilance), que incluye a los países de la Unión Europea, además de Suiza y Noruega.[37] Asimismo, en el 2003 la OMS y UNICEF crearon una red de seguridad en vacunas, con información confiable en seguridad de vacunas y un Comité de Evaluación de Seguridad (GACVS).[34] Estos sistemas de vigilancia pueden realizarse de forman pasiva, es decir; a través de los reportes de las áreas aplicativas y normativas de los servicios de salud pública y privados en las entidades federativas o bien; activa; en donde se lleva a cabo un seguimiento activo post-vacunación, sin embargo actualmente la mayoría de los sistemas existentes corresponden a sistemas de vigilancia pasiva.[34, 35]

Si bien es cierto que las ventajas que genera la implementación de un sistema de vigilancia son considerables, su implementación es difícil de lograr, dado que debe de actuar a todos los niveles del sistema de salud e incluir no solo la elaboración de reportes del caso, sino también la educación del personal de salud y el entrenamiento de los jefes de todos los programas de inmunización en las provincias y municipalidades, *incluyendo a los médicos y enfermeras*.[37] De igual forma; se debe de dejar en claro la definición del objeto que se va a vigilar y las posibles clasificaciones que se le darán, los eventos adversos que contempla, los alcances del programa en cuestiones especiales, así como la fecha en la cual entrará en vigor. Asimismo, se deben de definir las funciones de cada uno de los miembros del sistema, y la forma en la cual se evaluará, entre otras.[34] Estos sistemas deben de contar con algunas características básicas para que sean eficiente:[35, 38]

- Debe de contar con un marco normativo y organización clara.
- Colaboración con la autoridad regulatoria de fármacos y el PAI.
- Conocimiento del sistema de información entre los profesionales de salud.
- Formulario de información adecuado:

    - Formulario de reacciones adversas a medicamentos en general que se adapte a todos los productos farmacéuticos o una forma especial para informar sobre los eventos adversos después de la inmunización

- Definiciones de caso nítidas.
- Financiamiento suficiente.
- Personal competente a tiempo completo.
    - A tiempo completo o por medio de acuerdos de consultoría.
    - El apoyo de un grupo de expertos
- Procedimientos operativos escritos para todas las acciones.
- Disponibilidad de datos confiables del número de inmunizaciones.
- Análisis regular de los reportes.
- Seguimiento oportuno de señales.
- Disponibilidad de expertos en vacunología.
- Análisis suplementarios de causalidad.
- Retroalimentación apropiada y oportuna a quienes reportan.
- Información disponible a la comunidad.

Sistema de vigilancia en México.

En México, en el año de 1991, se implementó el Programa de Vacunación Universal, con el propósito proveer protección específica contra algunas infecciones, mediante la vacunación en los diferentes grupos de edad, en toda la población del país, sin embargo; no fue el año 1995 a raíz de las reformas del Sector Salud que se empezó a realizar la vigilancia de los ETAVs en nuestro país. Para esto fue necesario la implementación del Programa Permanente de Farmacovigilancia y la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) con el fin de coordinar a los centros de cada entidad federativa.[8] Si bien el Programa Permanente de Farmacovigilancia tomó como base los lineamientos establecidos por la OMS para la vigilancia de medicamentos, lo que le permitió en el año de 1999, integrarse al programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos con sede en Uppsala Suecia.

El sistema de vigilancia epidemiológica de ETAVs, fue constituido para determinar la frecuencia y comportamiento de los eventos temporalmente asociados a vacunación, identificar los factores de riesgo o las asociaciones causales cuando esto sea posible y con ello establecer medidas de prevención y control. Está sustentado en la NOM 036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano; la cual tiene como objetivo "homologar los criterios y procedimientos para la aplicación, manejo, conservación de los biológicos y prestación de los servicios de vacunación, así como para el desarrollo de las actividades en materia de control, eliminación y erradicación de las enfermedades que se evitan mediante la vacunación",[7] siendo de observancia obligatoria para las personas que prestan servicios en los sectores público, social y privado, que aplican biológicos y participan en la promoción, difusión e información sobre vacunas al público en general.[7]

Actualmente el sistema de vigilancia en México se encuentra integrado por la Dirección General de Epidemiologia (DGE), el Centro Nacional para la Salud de

la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), la Comisión Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), el Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos (InDRE), así como por los laboratorios fabricantes de biológicos, imagen 2, cada uno con funciones específicas, que permiten el adecuado seguimiento de los ETAVs:[4, 5, 39, 40]

- **DGE**: Esta instancia recibe las notificaciones de los ETAVs, genera la información, lleva a cabo en colaboración con el CeNSIA, el estudio epidemiológico, así como el expediente que será enviado al CENSIA.

- **CeNSIA**: Dentro de las funciones principales de este organismo, están la recepción de la notificación de los ETAVs, su investigación (revisión del caso clínico, entrevistas al personal de salud y padres, supervisión de la cadena de frio, encuestas de campo), evaluación (frecuencia y tipo de ETAVs), analizar la relación temporal o causal del ETAVs con la vacuna, así como determinar las acciones a realizar en coordinación con las demás instancias. Asimismo, debe de generar la información sobre los ETAVs generados para su envío a la CNFV y a la OPS.

- **CNFV:** Esta instancia está encargada de recibir y registrar las notificaciones de ETAVs para su envío a Uppsala Monitoring Centre (UMC), así como de informar a profesionales de la salud, laboratorios y a la OMS de los ETAVs identificados.

- **InDRE**: Su función principal es la de confirmar o descartar mediante pruebas de laboratorio los ETAVs que son reportados, que son susceptibles de analizarse por pruebas de laboratorio. De igual forma, se encarga del control de calidad de las vacunas y del análisis de muestras.

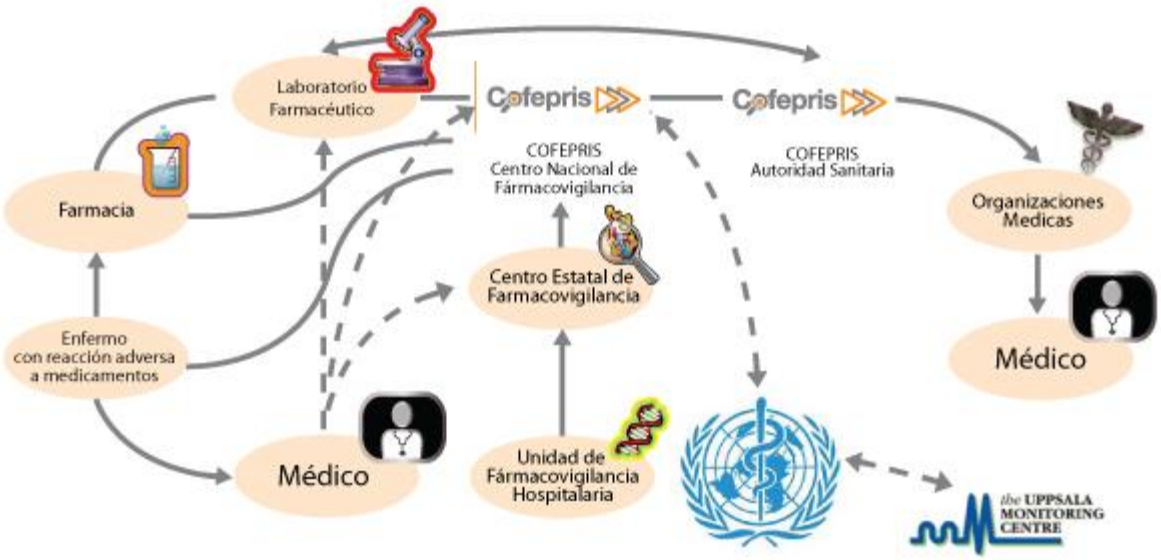


Imagen 2. Flujo de información en el proceso de Vigilancia de ETAVs.[40]

Los ESAVI presentan un flujo de información más definido en comparación con el sistema de monitoreo de los ETAVs, lo que permite identificar los diferentes niveles operativos involucrados en su vigilancia, así como las funciones y responsabilidades de cada uno de ellos, imagen 3.

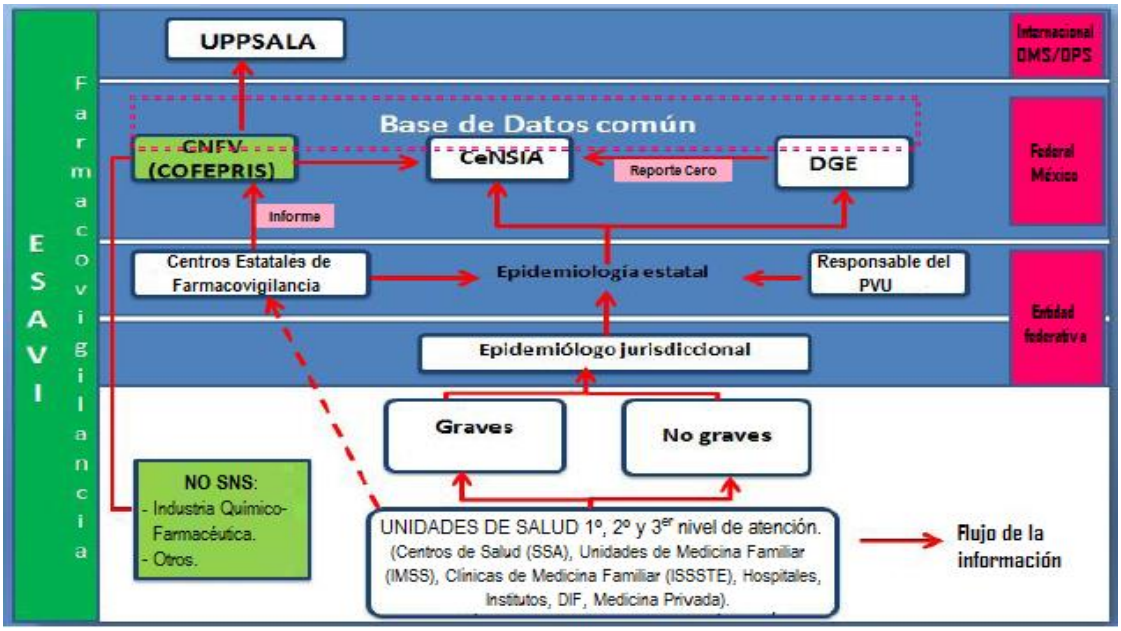


Imagen 3. Flujo de información en el proceso de Vigilancia de ESAVI.[8]

Vigilancia de ETAVs.

Para determinar si un ETAVs es o no causado por la(s) vacuna(s) aplicada(s), se requiere llevar a cabo diferentes actividades que parten de la detección, notificación e investigación de los casos que lo requieran. Por norma, instituciones y servicios de salud; así como el personal que labora en ellos están obligados a llevar a cabo la notificación de ETAVs a las instancias correspondientes, asimismo; deben realizar el análisis de los casos para brindar el diagnóstico y tratamiento adecuado.[7]

El proceso operativo que de los ETAVs, no varía mucho del de los ESAVI, en la imagen 4 se muestra las actividades que deben de llevarse a cabo, así como el orden de las mismas:

Imagen 4. Proceso operativo de ETAVs y ESAVI.

- **Detección**

La *detección* es el primer paso dentro del proceso de vigilancia, está la pueden llevar a cabo por el personal de salud (médicos, enfermeras, vacunadores, promotores, etc.) de los servicios públicos o privados, personal normativo de farmacovigilancia responsables del área de vacunación y epidemiología; el paciente o sus familiares, así como las empresas que producen y distribuyen las vacunas en el país. Esto hace necesario que cada uno de ellos conozca el cuadro clínico que se puede presentar tras la aplicación de una vacuna, además de las acciones que se deben de llevar a cabo cuando una persona presenta un posible ETAVs. Para que se pueda llevar a cabo la detección, es necesario contar con definiciones operacionales de caso, que permitan evaluar si el evento clínico en

cuestión puede ser considerado un ETAVs, es decir; estas definiciones se presentan a continuación:[4, 5, 28]

- **Caso sospechoso**: Es todo individuo que presente manifestaciones clínicas dentro de los 30 días posteriores a la aplicación de la vacunación.
- **Caso probable**: Es el caso sospechoso en donde, además de la vacunación, no se identifica alguna entidad nosológica especifica como causa de los signos y síntomas presentados.
- **Caso confirmado**: Es el caso probable en el que después de haber terminado la investigación.

➢ Clasificación

Una vez que se identificado un ETAV, se debe de llevar a cabo su *clasificación* con base a las manifestaciones clínicas que genere, ya sean leves (ETAV 1), moderadas (ETAV 2) o graves (ETAV 3). Mientras que los ESAVI se clasifican en Graves y No Graves.[5, 8]

➢ Notificación

Con base en la clasificación que se le otorgue al ETAV, será el tiempo que tendrá que transcurrir para su *notificación* al nivel intermedio superior que corresponda, para que este pueda tomar las medidas de prevención y control pertinentes. Los ETAVs clasificados como leves, deben ser notificados semanalmente a la Dirección General de Epidemiologia (DGE) en el Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades (SUIVE-1-2007), Anexo 1; mientras que aquellos clasificados como moderados y graves, se notifican de forma inmediata a través del formato ETAV-1, a la autoridad inmediata superior, según la estructura operativa de cada institución y esta a su vez notificará a la DGE y al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), imagen

5.[4, 5, 7, 29] Siendo muy similar para los ESAVI, en este caso los ESAVI clasificados como no graves son notificados a través del Sistema Único de Información para la vigilancia Epidemiológica (SUIVE) dentro de los primeros 7 días hábiles posteriores a la aparición del caso mediante el formato ESAVI-1; para el caso de los ESAVI clasificados como Graves, su notificación debe de llevarse a cabo dentro de las primeras 24 horas en las que se tenga conocimientos de evento mediante el formato ESAVI-1 y ESAVI-2. [8]

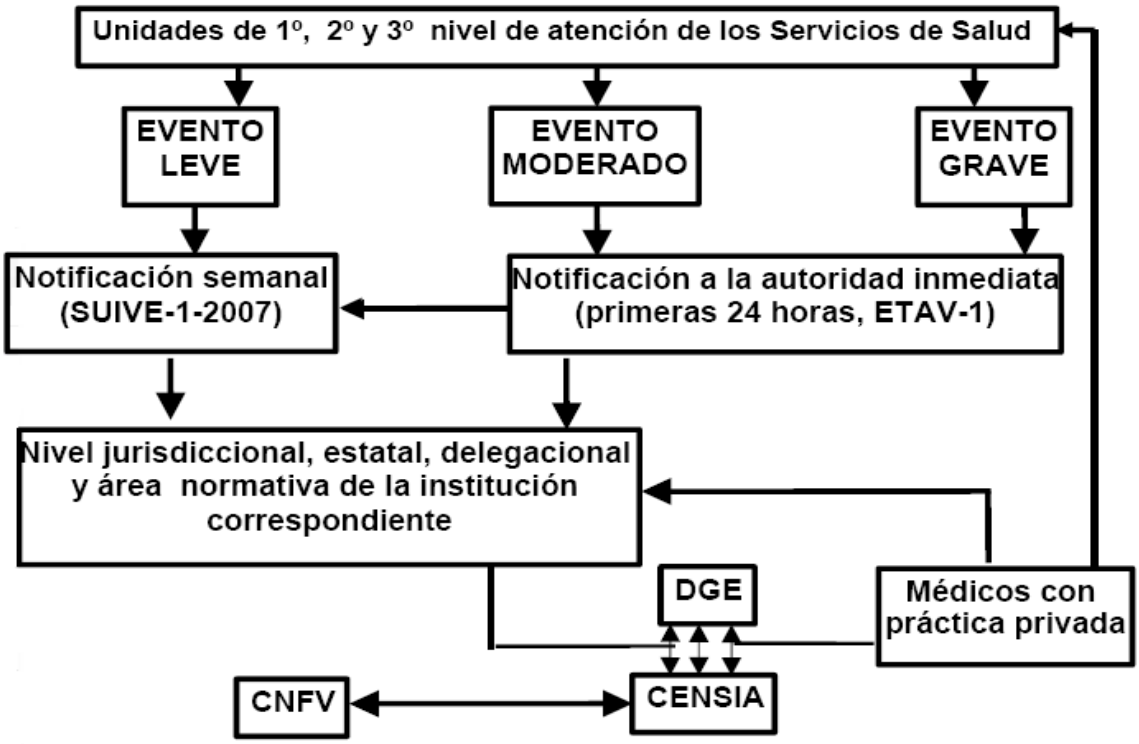


Imagen 5. Proceso de notificación de ETAVs.[5]

- **Investigación**

Una vez que un ETAV ha sido notificado, el personal responsable del Programa de Vacunación Universal estatal y el epidemiólogo estatal en coordinación con los niveles inferiores correspondientes, deberán realizar una *investigación* dentro de las primera 24 hora, la cual permita identificar las causas o factores de riesgo, así como confirmar o establecer un diagnóstico que aclare el

evento. Si bien, es cierto que no todos los ETAVs que son notificados conllevan a la realización de una investigación, aquellos en donde es necesaria son los siguientes: [4, 5, 8]

- ETAV moderados y severos que se presenten dentro de los 30 días posteriores a la vacunación.
- ETAV en los que se presume de una asociación epidemiológica.
- Todas las defunciones que ocurran dentro de los 30 días posteriores a la administración de una vacuna.
- Todos los casos de hospitalización relacionados con la aplicación de vacunas dentro de los 30 días posteriores a la vacunación.

Mientras que los ESAVI que deben de ser notificados son:[8]

- ESAVIs graves.
- Cluster (presencia de tres o más casos semejantes del mismo lote de una vacuna y en el mismo lugar).
- ESAVI asociados a vacunas recién introducidas.
- Eventos que causen preocupación.

Una vez iniciada la investigación de los ETAVs, es necesario recabar la información suficiente, que permita identificar las características del caso, así como; del número de factores de riesgo que pudieran estar presentes, esto se lleva a cabo a través del formato ETAV-2, en el cual se recopila lo siguiente:[4, 5]

- Datos del paciente.
- Datos epidemiológicos y de la comunidad.

- Datos de la vacuna administrada.
- Datos relacionados con aspectos técnicos.
- Datos sobre otra personas del área y que recibieron las vacunas.
- Datos del personal de salud que administro la vacuna.

Si bien la información que se recaba en los formatos de ETAVs no difiere en gran medida con la que recopilan los formatos de notificación de ESAVIs, en estos últimos la obtención de información se realiza de una forma más simplificada.

- Datos del paciente.
- Datos de la vacuna(s) involucrada(s).
- Antecedentes del caso.
- Datos de hospitalización (si fue requerida).
- Información del seguimiento.
- Clasificación final del ESAVI.
- Datos del personal de salud involucrado (médico tratante, enfermera vacunadora).
- Datos de la madre del caso.
- Información de Red de Frio.

De igual forma deben de llevarse a cabo procedimientos de observación, entrevistas, revisión de registros, inspección de los servicios, forma en la cual son administradas las vacunas por parte del personal de salud, manejo de estas, su almacenamiento, exploración física de las áreas de almacenamiento y vacunación,

revisión del expediente clínico, entrevista a médicos tratantes, al personal que aplicó la(s) vacuna(s), obtención de muestras biológicas, necropsia, y autopsia verbal, cuando proceda y visitas domiciliarias, entrevista la os casos adultos, o a los familiares de los menores de edad etc.

- **Evaluación de la causalidad**

Una vez que se han recabado todos los datos posibles, debe de llevarse a cabo dentro de las primeras 48 horas la integración del estudio del caso, el cual permita establecer o no una asociación causal. Es en este apartado en donde se presentan las diferencias entre el proceso que siguen los ETAVs y el de los ESAVI.

- ***ETAVs***

Para determinar si un ETAV es o no generado por la administración de una vacuna se pueden utilizar los *criterios de asociación causal de Bradford Hill*, los que permiten evaluar la asociación entre la exposición a un agente (vacuna o vacunación), y el efecto (evento adverso) supuesto de tal exposición (ETAVs):[5, 23, 29, 41]

1. **Secuencia en el tiempo (asociación temporal)**
    a. Evento debe de presentarse después de la administración de la vacuna.
2. **Fuerza de asociación**
    a. El riesgo de presentar el ETAVs (razón de momios [OR] o riesgo relativo [RR]), es mayor en las personas vacunadas que en las no vacunadas

3. **Consistencia de la asociación:** Cuando se presentan más de un caso del mismo tipo de ETAVs, pueden identificarse conjuntos (clústers) de casos con características comunes.

    a. Mismo lugar

    b. Misma unidad de salud

    c. Mismo personal o brigada de vacunación que aplicó la(s) vacuna(s)

4. **Especificidad de la asociación**

    a. El ETAV que se presente debe de estar reportado para la vacuna aplicada.

5. **Plausibilidad biológica**

    a. Al menos 1 mecanismo biológico debe de explicar el evento en los vacunados

6. **Coherencia con el conocimiento disponible**

    a. Reportes en la literatura científica

7. **Se analizan y descartan otros factores que podrían producir el evento**

    a. Enfermedad coexistente

    b. Consumo de otros medicamentos

    c. Exposición a agentes ambientales: plaguicidas, etc.

- ***ESAVI.***

La identificación de la causalidad de los ESAVI, se lleva a cabo con base en un algoritmo:

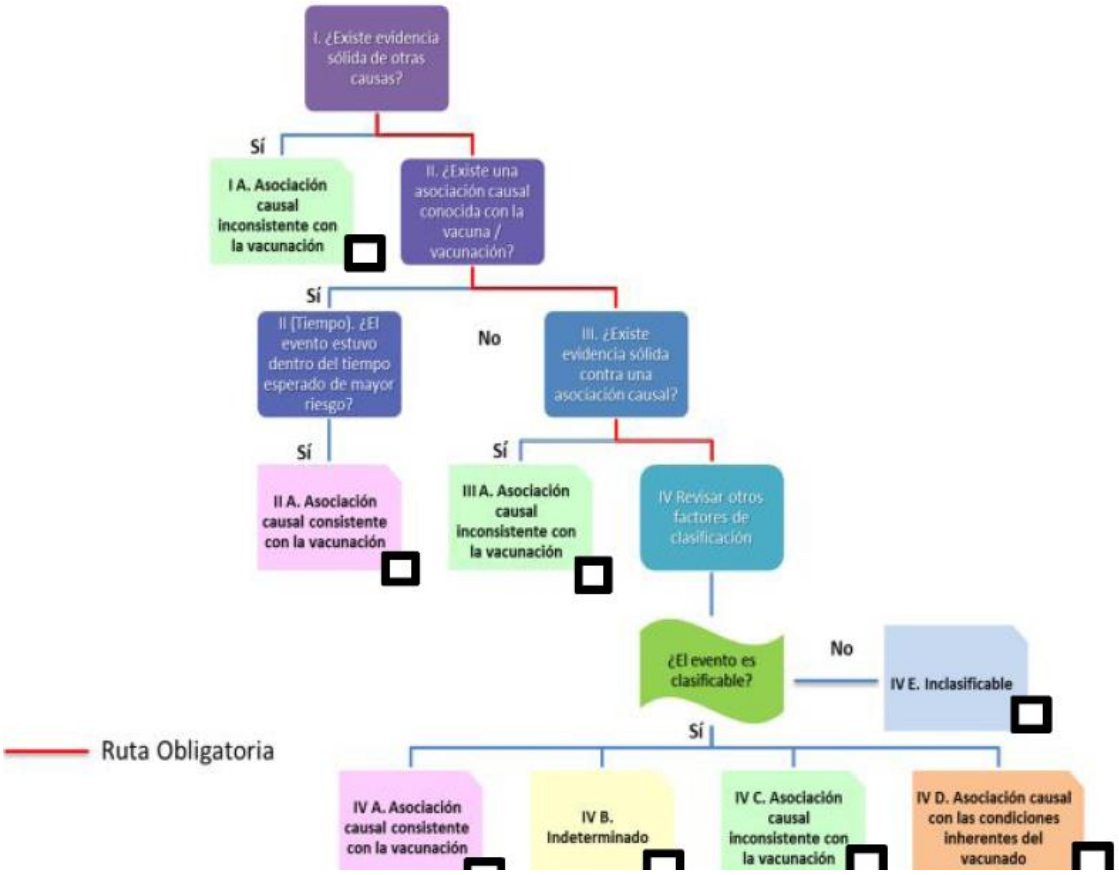


Imagen 6. Algoritmo para determinar la causalidad de los ESAVI.[8]

Una vez que han sido recabados todos los datos posibles, se procede al *análisis* de estos para determinar las causas que dieron lugar al evento. Para esto pueden ser clasificados de acuerdo a su asociación epidemiológica; error de tipo técnico, causal, coincidente con la vacunación o desconocido, lo que permite determinar las acciones a implementar.[5, 29]

- **Seguimiento**

Es necesario realizar el seguimiento de los pacientes que se encuentren hospitalizados, que presenten secuelas o que hayan recibido dosis incorrectas de biológicos, para asegurar la seguridad de los pacientes.[8]

Una vez que se identificaron o no los factores asociados a la aparición del ETAVs, es necesario realizar el *informe* pertinente, en el cual se presenten los

resultados de la investigación, con las recomendaciones técnicas pertinentes a las autoridades de salud, para que se tomen las medidas pertinentes de prevención y control oportunos, y establecer compromisos para fortalecer el programa de vacunación en todos sus componentes.

De igual forma, se debe informar a los trabajadores de salud y a la población de los resultados de la investigación, aun en el caso de que se haya tratado solo de rumores, para aclarar sus dudas y temores y asegurar el fortalecimiento de la adherencia al programa de vacunación.

- **Intercambio y retroalimentación de la información**

El intercambio de la información generada entre las diferentes instituciones involucradas en la vigilancia de los ETAVs y ESAVI es fundamental, ya que permite una comunicación adecuada entre los diferentes niveles. Por otro lado, la retroalimentación a los niveles inferiores correspondientes, y esta sigue el flujo contrario al de notificación, imagen 7.[8]

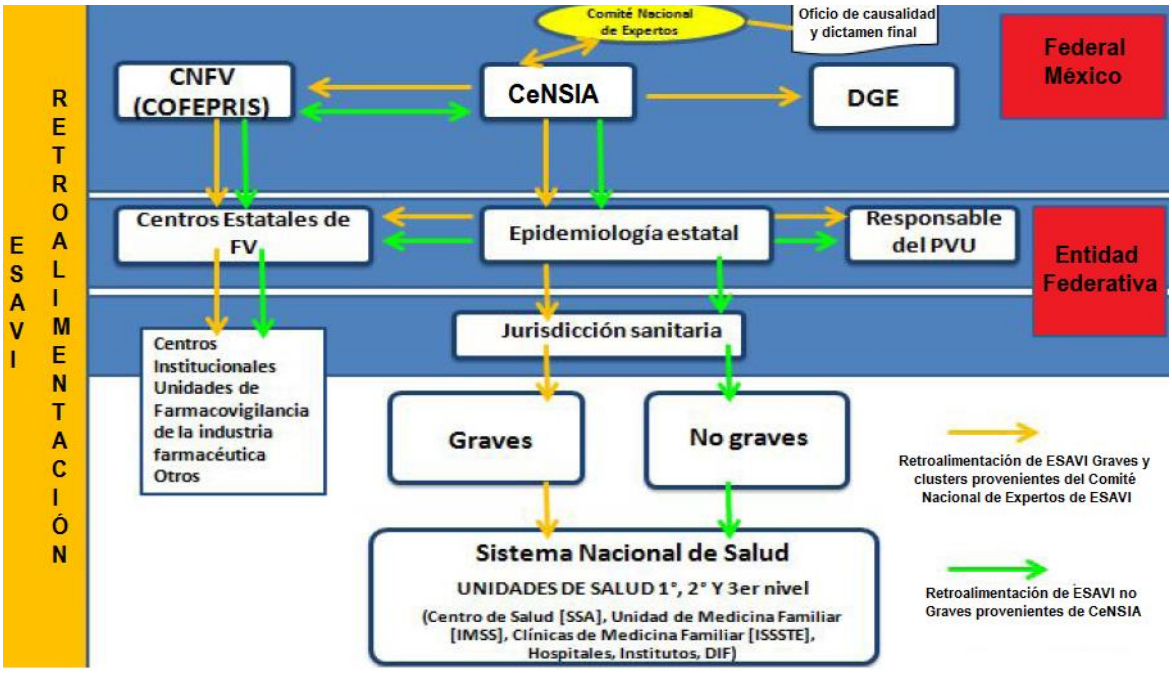


Imagen 7. Flujo de la información para el proceso de retroalimentación de ESAVI.[8]

Evaluación del Sistema de Vigilancia

La evaluación del sistema de vigilancia en México, se hace a partir de la retroalimentación inmediata de los casos y de los informes descriptivos de los ETAVs. Anualmente, los responsables de las distintas áreas que participan en la vigilancia de ETAVs, deben de generar un informe que incluyan los siguientes indicadores, los cuales deben de ser oportunos y tener un carácter integral y exacto:[5]

- **Indicadores de evaluación**

  - Porcentajes de casos de ETAVs moderados o graves notificados en las primeras 24 horas luego de que se ha tenido conocimiento de ellos.

  - Porcentajes de casos de ETAVs moderados o graves investigados en las primeras 24 horas posteriores a su conocimiento.

  - Porcentaje de casos de ETAVs moderados o graves con estudio epidemiológico completo.

  - Porcentaje de casos de ETAVs moderados o graves con seguimiento de las recomendaciones emitidas por el responsable del nivel nacional o estatal.

  - Porcentaje de casos de ETAVs con clasificación final en un lapso de 10 semanas.

- **Indicadores de incidencia**

  - Tasa del evento notificado o captado por búsqueda activa por 100,000 vacunados con el biológico involucrado.

- **Indicadores para informes anuales**

  - Número de informes de ETAVs recibidos trimestralmente o anualmente.
  - Número de ETAVs por clasificación clínica.
  - Número de ETAVs por tipo de vacuna.
  - Clasificación de los casos de ETAVs por causa o asociación epidemiológica.
  - Tasa de ETAVs graves.

Además se deben de incluir dentro de la evaluación la retroalimentación inmediata de casos, así como los informes descriptivos generados a partir de la investigación del ETAV.

Limitaciones en la Vigilancia de ETAVs

Aunque la vigilancia de los ETAVs permite garantizar la salud de aquellas personas que presentan dichos eventos y en la población en general, esta presenta algunos problemas los cuales dificultan que el proceso se lleve a cabo de una forma correcta, siendo uno de ellos la detección de los ETAVs. Considerando que las vacunas no están exentas de riesgos y que es posible que se presenten eventos relacionas a la vacunación, debido al número de dosis aplicadas, al tipo de vacuna y a la variabilidad que se presenta en las personas a las cuales se administran, es necesario identificar o advertir aquellos eventos que se pueden presentar después de la administración de una vacuna, ya sean comunes o raras. Este proceso debe ser llevado a cabo tanto por el personal de salud encargado de las prácticas de vacunación de los servicios de salud públicos o privados, el personal de farmacovigilancia, el paciente o sus familiares, la empresa que produce o distribuye las vacunas. Aunque este paso es de vital importancia,

actualmente se presentan un sinnúmero de factores que dificultan la detección de ETAVs y si bien aún no están claramente definidos; algunos de ellos son los siguientes:[5, 19]

- **Población:**
  - Desconocimiento de los eventos adversos provocados por las vacunas.
  - Desconfianza hacia el personal de salud.
- **Personal de salud:**
  - Conocimientos
    - Carencias en competencias cognitivas del personal de salud para reconocer los ETAVs (características y eventos adversos de las vacunas).
    - Dificultades de terminología, uso de diversas taxonomías (cuadro clínico y definiciones operacionales de casos variadas).
    - Limitada información del personal de salud sobre qué notificar.
  - Actitudes no favorables al monitoreo y vigilancia de ETAVs
    - Falta de cultura de seguridad.
    - Indiferencia del personal de salud sobre la problemática que suponen los ETAVs.
    - Poca o nula comunicación con la población una vez que se ha llevado a cabo el proceso de vacunación.

- Temor entre el personal de salud a que la notificación se vuelva en su contra (posibilidad de una acción jurídica o fiscalizadora).
- Negligencia entre el personal de salud a la hora de reportar.

- Prácticas no adecuadas
  - Subnotificación de casos
  - Llenado incorrecto de formatos
  - Investigación y clasificación de casos extemporánea o nula

- **Autoridades:**
  - Subestimación y baja prioridad al riesgo de presentar ETAVs en la población en comparación a la importancia concedida a la cobertura de vacunación.
  - Desconocimiento de la importancia de la seguridad en la asistencia sanitaria ofrecida a la población por la vacunación.
  - Escasa retroalimentación de los resultados al personal de salud.
  - Insuficiente compromiso de los líderes de las instituciones sanitarias.
  - Falta de estímulos adecuados y suficientes para lograr un nivel de implicación suficiente del personal de salud.
  - Posibilidad de que el sobre registro de un determinado tipo de ETAV genere una impresión equívoca de la realidad de un centro.

- **Sistema de vigilancia:**

  - No lograr una implicación suficiente con el personal de salud subregistro de casos
  - Ausencia de evidencia de que el reporte contribuye a controlar la frecuencia de ETAVs.
  - Sistema informático poco amigable.
  - Complejidad de los sistemas para el reporte de los casos.
  - Baja sensibilidad de los sistemas de reporte.
  - Comunicación de resultados deficiente que limite la confianza en el sistema de reporte.

Planteamiento del problema

El propósito de los sistemas de vigilancia de eventos adversos relacionados a la vacunación es evaluar los factores relacionados con la(s) vacuna(s) aplicada(s) o con el proceso de vacunación y considerar la posible causalidad de estos procedimientos, esto para llevar a cabo medidas correctivas, preventivas, o establecer lineamientos de precaución en la aplicación de algunos biológicos. En México, la vigilancia de ETAVs opera principalmente en forma pasiva, con un componente activo, ligado al estudio de casos notificados moderados y severos, identificándose un importante subregistro en la vigilancia pasiva, que origina desconocimiento de la magnitud real y trascendencia de los ETAVs que se presentan en la población. Por lo que la identificación de los factores que intervienen en la notificación y seguimientos de ETAVs es fundamental dado que permiten garantizar la seguridad de las vacunas y de los procedimientos de vacunación a la población.

Con base en lo anterior y mediante un proceso sistematizado de obtención información de fuentes primarias y secundarias, se buscó identificar los principales factores que intervienen en la nula o baja notificación de ETAVs, y en los procedimientos de vigilancia, investigación, control, seguimiento y clasificación de los casos, en 3 Centros de Salud T-III Pertenecientes a la Jurisdicción Sanitaria No V, Álvaro Obregón del Distrito Federal

El desarrollo de este Proyecto Terminal aportó información básica para hacer recomendaciones a las autoridades y al personal de salud de la jurisdicción y de los para superar las limitaciones identificadas. Para ello se intentó responder la siguiente pregunta de trabajo: ¿Cuáles son los factores o barreras que limitan las actividades de monitoreo, detección, vigilancia, notificación, investigación, control, seguimiento y clasificación de los casos de ETAVs, en el personal de salud de 3 Centros de Salud T-III de la Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón del Distrito Federal?

Justificación

El monitoreo de ETAVs comenzó en México en 1991, en el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) operando en forma pasiva y con actividades de búsqueda activa de casos, alrededor de los casos moderados, severos o defunciones temporalmente asociados a la vacunación. Considerando la cantidad de dosis aplicadas anualmente en México y las elevadas coberturas administrativas de vacunación informadas por el CeNSIA, se podría esperar un número elevado de notificaciones de ETAVs, sin embargo los casos notificados quedan por abajo del valor esperado, de acuerdo a la literatura publicada sobre el tema, lo que pone de manifiesto un problema serio en materia de identificación y notificación de ETAVs.

La mejoría en el monitoreo e investigación operativa de estos eventos permitirá obtener mayor y mejor información para establecer oportunamente medidas preventivas, correctivas y de control de los ETAVs; proporcionando a la población prácticas de vacunación segura, así como la identificación de áreas de oportunidad para la capacitación del personal de salud, y para mejorar la calidad de los instrumentos de notificación e investigación, así como los aspectos gerenciales y logísticos con frecuencia asociados a los ETAVs.

El desarrollo del diagnóstico situacional, permitió identificar lagunas de información relacionadas con los factores asociados al subregistro de casos y a partir de los resultados obtenidos, y de la realización de ejercicios de priorización y jerarquización, hacer una propuesta de intervención educativa correctiva para mejorar la calidad del sistema de monitoreo y vigilancia de ETAVs.

Objetivos

General

Realizar un diagnóstico situacional de la vigilancia de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs), para diseñar una intervención educativa enfocada al personal de salud, en tres unidades de primer nivel T-III, de la Jurisdicción Sanitaria "Álvaro Obregón" del Distrito Federal, para aumentar la detección y notificación de ETAVs, para la mejora de los procedimientos de vigilancia, investigación, control y clasificación de los casos.

Específicos

- Identificar el nivel de notificación de los Centros de salud T-III de la Jurisdicción Sanitaria No. V, Álvaro Obregón del D.F. (nula, baja y alta notificación de ETAVs) durante el período 2009-2013.
- Determinar el nivel de conocimientos, actitudes y prácticas del personal de salud perteneciente a los 3 Centros de Salud T-III.
- Identificar las barreras para la detección y notificación de ETAVs en el personal de salud de los 3 Centros de Salud T-III.
- Diseñar una intervención educativa dirigida al personal de salud de los 3 Centros, para disminuir la proporción de las barreras identificadas.

Material y métodos

- **Diseño de estudio:**

El diseño del estudio fue de tipo Transversal, observacional, mediante un análisis situacional descriptivo, con el posterior diseño de una intervención educativa rápida.

- **Universo**

Personal de salud (médicos, enfermeras, promotores de salud y vacunadores) de base, becarios y/o honorarios que lleven laborando más de 6 meses en los 3 Centros de Salud T-III de la Jurisdicción Sanitaria No. V, Álvaro Obregón; durante el periodo de marzo a agosto del 2014.

- **Tipo de universo:** finito.

- **Definición de unidades de observación:**

  - **Unidad 1:** Personal de salud que labore en el Centro de Salud T-III con nula notificación de ETAVs.

  - **Unidad 2**: Personal de salud que labore en el Centro de Salud T-III con menor notificación de ETAVs.

  - **Unidad 3:** Personal de salud que labore en el Centro de Salud T-III con mayor notificación de ETAVs.

- **Diseño de la muestra:**

Personal de salud que labore en los Centros de Salud T-III.

- **Tamaño de la muestra**

Actualmente laboran 67 trabajadores en los 3 centros de salud de primer T-III, de éstos 28 son médico(a)s y 39 son enfermera(o)s, en función de este número

limitado de recursos, se invitó a todos los trabajadores a participar en la evaluación, por lo que no hubo un tamaño de muestra. Sin embargo, al utilizar una calculadora disponible en línea para estimación de tamaños de muestra[42] se requirió reclutar a 58 trabajadores, para obtener un nivel de precisión en los resultados del 5% y un nivel de confianza del 95%.

- **Reclutamiento de participantes**

Criterios de inclusión:

- Personal de salud de base, becarios, y/o de honorarios adscrito a los 3 Centros de Salud T-III seleccionados, que voluntariamente aceptaran participar previa información.

Criterios de exclusión:

- Rechazo a la participación en el autollenado del formulario.
- Tener menos de 6 meses de trabajar en los 3 Centros de Salud T-III seleccionados.

Criterios de eliminación:

- Llenado incompleto o ilegible del cuestionario (con más del 30% de preguntas no contestadas o con respuestas ilegibles).

- **Fuentes y estrategias de recolección de la información**

Fase 1: Diagnóstico situacional:

Fuentes secundarias:

- Datos de los sistemas de información de la jurisdicción, sobre dosis aplicadas de vacunas en el período 2009-2013, especificando dosis del esquema y grupo de edad, en todos los grupos de edad, por unidad de salud (PROVAC, Censo nominal, y fuentes oficiales adicionales).

- Casos notificados de ETAVs (Sistema de Monitoreo de ETAVs y registros de vigilancia epidemiológica), por unidad de salud de primer nivel. Se solicitará que la información anterior sea proporcionada en totales y por unidad de salud.

Fuentes primarias:

Se utilizarán los siguientes instrumentos:

A. **Cuestionario basal**: Se invitó a el personal de salud que labora en las áreas de la consulta externa, área de inmunizaciones y de las actividades de vacunación intramuros y extramuros de las tres unidades de primer nivel de salud, obteniéndose la siguiente información, Anexo 3:

- **Características laborales y sociodemográficas**: Edad, sexo, formación académica, posición laboral, función en el trabajo (atención clínica de pacientes, epidemiología, área de inmunizaciones, etc.), antigüedad del trabajo en la unidad de salud.

- **Capacitación recibida**: asistencia a cursos y sesiones académicas sobre vacunación y/o enfermedades prevenibles por vacunación, cursos recibidos sobre vigilancia epidemiológicas, y sobre monitoreo de ETAVs.

- **Conocimientos** sobre vacunas, vacunación y vigilancia de ETAVs: definiciones operacionales, detección de casos, notificación, pertinencia y procedimientos de seguimiento e investigación, y clasificación de casos.

- **Logística**: Conocimiento de algoritmos, flujogramas, formatos de notificación y registro. Disponibilidad de recursos.

- **Actitudes:** Posición y disponibilidad favorables a la notificación de casos**.**

- **Prácticas**: Solución de casos clínicos simulados.

- **Percepciones:** sobre los obstáculos o barreras que limitan la participación en los proceso de vigilancia de ETAVs, y propuestas de simplificación o de cambios de procedimientos.

B. **Entrevistas semiestructuradas**: Se invitó al personal clave del área gerencial y operativa de las actividades de vigilancia epidemiológica y vacunación a participar en entrevistas personalizadas, las cuales se realizarán una sola vez, Anexo 4:

➢ **Jurisdicción sanitaria**:

- Subdirectora de Medicina Preventiva y Vigilancia Epidemiológica.
- Coordinadora del Programa de ETAV.
- Jefa de enfermeras.

➢ **Centros de salud:**

- Director del Centro de salud.
- Epidemiólogo del centro de salud.
- Enfermera o médico responsable del área de inmunizaciones.

Fase 2: **Captura, análisis y diseño de la intervención educativa**.

➢ **Análisis de la información**

La capturada de la información de los cuestionarios basales se realizó mediante el uso del programa EPIINFO, siendo analizada con el mismo programa y en Excel, estimándose frecuencias absolutas y relativas de ETAVs (con intervalos de confianza del 95%), por tipo de vacuna, grupo de edad, sexo, tasa de

eventos por dosis aplicadas y por dosis distribuidas. Se identificaron en el análisis los factores que representan barreras para la correcta vigilancia de ETAVs, sirviendo de insumo para el diseño de la intervención educativa.

El análisis de las entrevistas semiestructuradas se realizara mediante el uso de matrices y mediante la generación de gráficas de estrella. Evaluándose lo siguiente:

- **Organización:**
    1. Estructura definida para el proceso de notificación de ETAV.
    2. Estructura definida para el proceso el estudio de caso.
    3. Se cuenta con personal suficiente.
    4. Personal con tareas específicas (vacunación).
    5. Área física para vacunación **(no aplica para la Jurisdicción Sanitaria)**.
    6. Inclusión del personal de enfermería en el proceso de Vigilancia de ETAV **(no aplica para la Jurisdicción Sanitaria)**.
- **Vigilancia Epidemiológica**
    1. Se realiza la notificación al nivel superior correspondiente.
    2. Participan todos los niveles en la investigación del ETAV.
    3. Cuentan con manual de ETAV.
    4. Cuentan con la documentación necesaria y a la mano para el reporte de ETAVs.
    5. Se realiza la notificación en tiempo y forma.
    6. Llevan a cabo el estudio de caso en tiempo y forma.
    7. Se realiza seguimiento del caso en tiempo y forma.
- **Información**
    1. Se mantiene una comunicación constante con los niveles superiores.
    2. Se cuenta el reporte en físico del ETAVs notificado.
    3. Se cuenta con la información del seguimiento del caso.

4. Se cuenta con informe final, discutido por los establecimientos de salud involucrados.
5. Se informa a la comunidad sobre el ETAV presentado.

- **Apoyo Logístico**
    1. Acceso adecuado a Internet/línea telefónica.
    2. Transporte adecuado para llevar a cabo el estudio de caso.
    3. Cuenta con personal de epidemiología.
    4. Cuenta con personal de vacunación.
    5. Cuenta con los insumos adecuados para realizar el proceso de vacunación.
- **Capacitación**
    1. Capacitación brindada por personal experto en ETAVs.
    2. Se incluyen los temas de detección y tratamiento de ETAV.
    3. Se incluye el llenado de formatos para notificación y seguimiento de ETAVs.
    4. Se incluyen talleres, revisión de documentos.
    5. Capacitación a personal de nuevo ingreso.
    6. Se imparten cursos de capacitación continua.
- **Supervisión**
    1. Se realiza supervisión por las instancias superiores con regularidad.
    2. Se realza la supervisión a instituciones de salud que no pertenezcan a la Secretaría de Salud **(no aplica para los Centros de Salud)**.
    3. Se distribuye de manera oportuna los formatos para la notificación de ETAVs.
    4. Se realiza retroalimentación inmediata a los trabajadores de salud.
    5. Se da apoyo a personal de salud involucrado en ETAV.
    6. Se revisa con periodicidad la cadena de frio.
- **Promoción de la salud** (no aplica para la Jurisdicción Sanitaria)
    1. Se brinda consejería a la población antes de la vacunación.
    2. Se brinda consejería a la población después de la vacunación.
    3. Se da información técnica de los ETAVs que se pudiesen presentar.

4. Se resuelven dudas de la población.
5. Se brinda consejería en campo.
6. Se ofertan más vacunas que la solicitada.
7. Las unidades de salud cuentan con anuncios o carteles con información referente a las vacunas en las unidades.

- **Diseño de la intervención educativa**

La temática de la intervención, fue estructurada con base en las áreas de oportunidad identificadas en los tres centros de salud T-III, a partir de la información recabada en la fase 1.

- **Cronograma de actividades.**

  Ver el anexo 6.

- **Definición operacional de variables**

  Ver el anexo 7.

Consideraciones Éticas

La información obtenida sirvió exclusivamente para los fines académicos del estudio. Para garantizar el consentimiento informado, se proporcionó a los participantes potenciales una carta de consentimiento informado y un aviso de privacidad, Anexo 5; los cuelas contenían la información resumida del proyecto.

No se obtuvo el nombre de los participantes, los que tuvieron además la posibilidad de negarse a participar o de retirarse de las entrevistas sin que se tomara ningún tipo de represalia, sin que repercutiera negativamente en sus condiciones laborales, la relación con la institución donde trabajan, ni en su derecho a recibir servicios médicos de la institución a la que acuden en forma habitual o de derechohabiencia.

El protocolo del PT fue sometido a aprobación por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP).

- **Procedimientos para la recolección de la información.**

El jefe de la Jurisdicción Sanitaria en donde se llevó a cabo el estudio, comunicó a los directores de los centros de salud seleccionadas las actividades a desarrollar en dicho estudio. En las unidades de salud, la responsable del proyecto terminal, se presentó con el director(a) del establecimiento de salud a trabajar, haciendo un resumen oral del propósito del estudio y explicando la metodología del trabajo a realizar.

Resultados

I. Diagnóstico situacional de la Jurisdicción Sanitaria.

La delegación Álvaro Obregón es una de las 16 delegaciones que forman parte del Distrito Federal, debe su nombre al revolucionario, político y militar Álvaro Obregón. Colinda al oriente con las delegaciones Benito Juárez y Coyoacán, al sur con las delegaciones Magdalena Contreras y Tlalpan, al norte con la delegación Miguel Hidalgo y al poniente con la delegación Cuajimalpa, imagen 8.

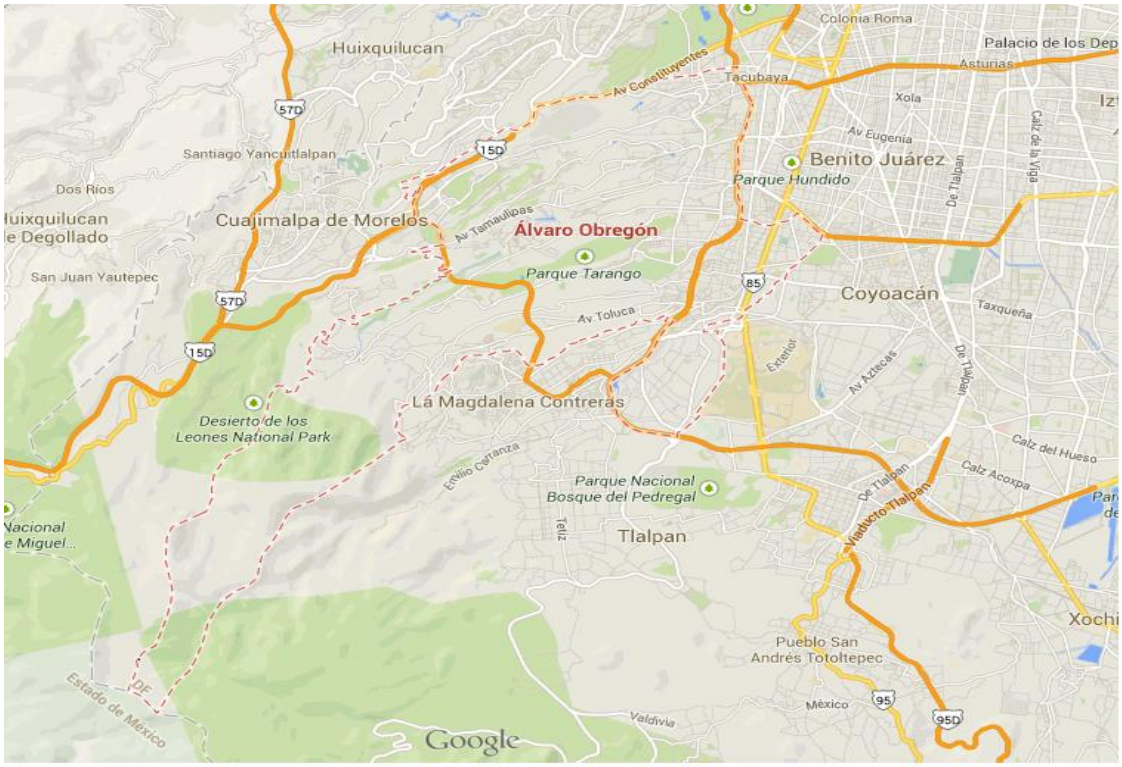


Imagen 8. Delegación Álvaro Obregón y delegaciones con las cuales colinda.[43]

Esta delegación cuenta con 19 Centros de Salud de diferentes niveles de atención y pertenecientes a la Jurisdicción Sanitaria del mismo nombre, a cargo de la Secretaría de Salud, tabla 13.[44]

Tabla 133. Centros de Salud de diferentes niveles de atención pertenecientes a la delegación Álvaro Obregón.

Centros T-I	Centros T-II	Centros T-III
Ave Real	La Cascada	Dr. Manuel Escontria
Tarango	Santa Rosa Xochiac	Dr. Ignacio Morones
Puente Colorado	Jalapa	Dr. Eduardo Jenner
Herón Proal	La Conchita	Lomas de la Era
Tetelpan		Dr. Manuel Márquez Escobedo
Garcimarrero		Ampliación Presidentes
Corpus Cristy		Minas de Cristo
Lomas de Santo Domingo		

A. Entrevistas semiestructuradas.

Se realizaron entrevistas semiestructuradas al personal que labora en la Jurisdicción Sanitaria, para identificar aspectos organizacionales y de funcionamiento de los procedimientos de notificación y vigilancia de ETAVs, la presencia o ausencia de estos componentes del sistema de monitoreo de ETAVs se le asignó un valor con rango de variación del 0 al 10 y cuyo cumplimiento de describe a continuación.

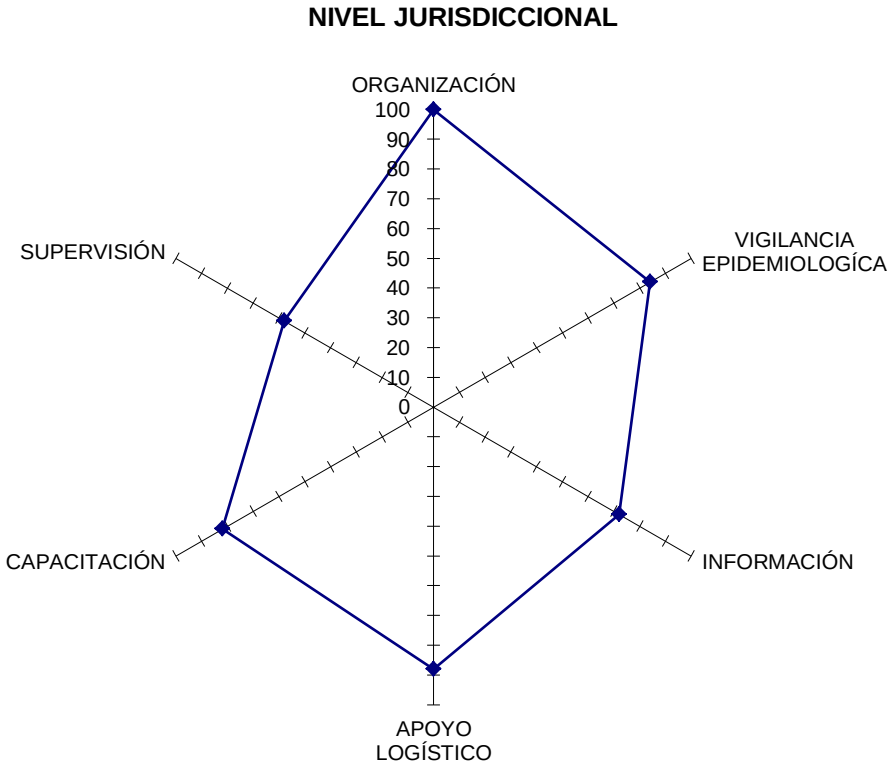
En la gráfica 1, se muestran los resultados obtenidos de las entrevistas realizadas en la Jurisdicción Sanitaria:

- **Estructura Organizacional**: la Jurisdicción Sanitaria No. V, Álvaro Obregón, cuenta con una estructura organizacional bien definida para el proceso de notificación y vigilancia de ETAVs, así como para la realización de los estudios de caso pertinentes; a su vez cuenta con el personal suficiente para llevar a cabo dichas actividades, el cual tiene a su cargo actividades específicas bien delimitadas.
- **Vigilancia Epidemiologia**: si bien la Jurisdicción Sanitaria recibe las notificaciones de los centros de salud a su cargo, a esta no le notifican las unidades de los demás servicios de salud públicos (IMSS, ISSSTE y de

otras instituciones) y privados, lo que limita el conocimiento de la frecuencia y magnitud de los ETAVs que se presentan en la población. Por otro lado, aunque la Jurisdicción realiza la investigación de los casos de ETAV cuando se le notifican, estos no suelen realizarse de forma oportuna por la notificación retardada de los centros de salud; lo que retrasa las acciones de investigación.

- **Información**: En este apartado se encontraron áreas de oportunidad para mejorar la información del sistema de monitoreo como los reportes incompletos o mal llenados y la notificación tardía de ETAVs por parte de los centros de salud.
- **Apoyo Logístico**: dentro de los rubros a mejorar de este apartado, se encuentran el acceso adecuado a internet, el cual es indispensable dado que la mayor parte la comunicación de la Jurisdicción Sanitaria con los centros de salud se realiza por este medio, se requiere mejorar también el suministro oportuno de insumos materiales (papelería, equipo de cómputo, impresoras, et.).
- **Capacitación:** si bien la Jurisdicción Sanitaria brinda capacitación constante al personal de salud de nuevo ingreso, así como al de base; ésta se imparte sobre todo al personal responsable de las diversas áreas (jefa de enfermeras, epidemiólogo, personal de gestión de calidad, director de unidad) los cuales deben de reproducir la información recibida al resto del personal de salud al nivel de los centros de salud, pudiendo generar un problema en la calidad en que se transmite la información al resto del personal. Otro punto a considerar es que la mayor parte de estas capacitaciones se dan durante las Semanas Nacionales de Salud (SNS) y los temas en los cuales se centran es en los lineamientos de las campañas: grupo blanco de intervención, metas a cubrir, número de dosis, tipo de vacunas, áreas geográficas a cubrir, etc., tocando en forma limitada el tema de ETAVs por tipo de vacuna, frecuencia, identificación, proceso de notificación, etc.

- **Supervisión:** este es el apartado en donde se presentó la mayor cantidad de áreas de oportunidad para mejorar, debido principalmente a la falta de supervisión jurisdiccional a las otras instituciones del sector salud y al sector privado, no se supervisa la distribución oportuna de los formatos de notificación de ETAVs, así como una baja retroalimentación al personal de los centros de salud, ni las deficiencias en los recursos de capacitación, supervisión, actualización al personal de enfermería participante en el monitoreo de ETAVs en los centros de salud.



Gráfica 1. Rubros evaluados a partir de las entrevistas semiestructuradas realizadas al personal de salud de la Jurisdicción Sanitaria.

B. Monitoreo Jurisdiccional de ETAVs.

i. Planeación

La Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón, realiza la vigilancia de los ETAVs con base en el Manual de Procedimientos Técnicos, para Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (2002). Dicho manual está conformado por 3 capítulos:

- Capítulo I. Guía práctica para el personal del nivel operativo.
- Capítulo II. Guía práctica para los responsables del Programa de Vacunación Universal (CVU)
- Capítulo III. ETAV por vacunas específicas.

Si bien, en el Manual no se especifican los objetivos y metas que se deben de cubrir el Sistema de Vigilancia de ETAVs, si incluye los indicadores para su evaluación, entre los que se encuentran:

- Porcentaje de casos de ETAVs moderados y graves notificados en las primeras 24 horas luego de que se tiene conocimiento de ellos.
- Porcentaje de casos de ETAVs moderados y graves investigados en las primeras 24 horas posteriores a su conocimiento.
- Porcentaje de casos de ETAVs moderados y graves con estudio epidemiológico completo.
- Porcentaje de casos de ETAVs moderados y graves con seguimiento de las recomendaciones emitidas por el responsable del nivel nacional o estatal.
- Porcentaje de casos de ETAVs con clasificación final en un lapso de 10 semanas.
- Tasa del evento notificado o captado por búsqueda activa por 100,000 vacunados con el biológico involucrado.

Cabe mencionar que a partir del 2014, el término de ETAVs cambio por el de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI),

haciendo necesario la elaboración de un nuevo manual, actualmente en proceso de revisión por una comisión ad hoc.

ii. Organización

a. Organigrama.

Ante la notificación de un ETAV moderado o grave, la coordinadora del programa en la Jurisdicción lleva a cabo las labores de investigación, seguimiento al caso y a los pacientes, supervisión de las unidades de salud notificadoras y notificación a nivel Central de los Servicios de Salud del D.F.; mientras que la enfermera jurisdiccional responsable de vacunación, se encarga de la supervisión del personal de enfermería y de la recapacitación del mismo si está involucrado con la presencia del ETAV. La Subdirección de Medicina Preventiva y Vigilancia Epidemiológica participa con mayor involucramiento en los casos complejos revisando y analizando los informes generados por la coordinación del programa de vacunación y monitoreo ETAVs, imagen 9.

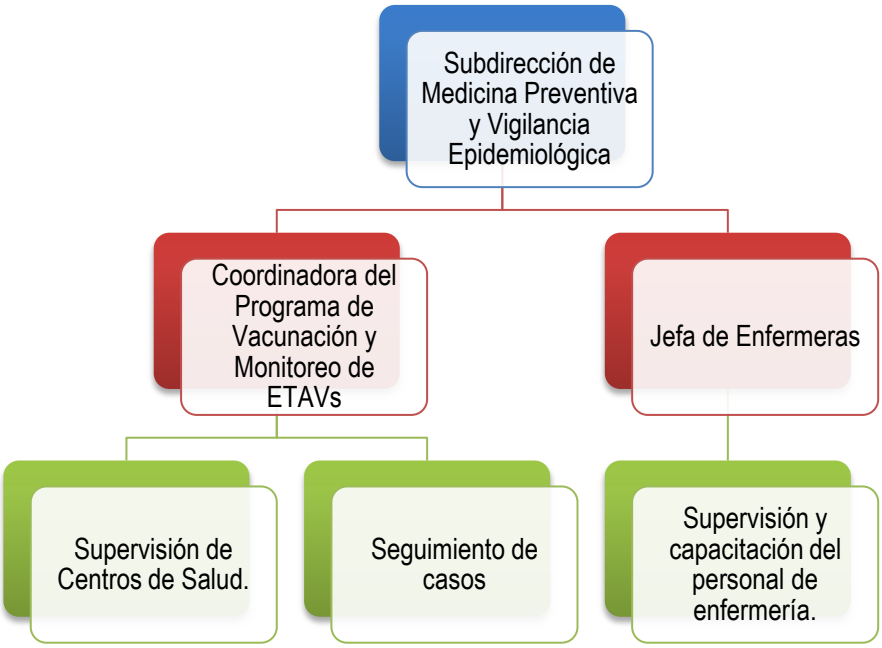


Imagen 9. Organigrama para el proceso de Vigilancia de ETAVs en la Jurisdicción Sanitaria.

Por otro lado, la organización para el proceso de vigilancia de ETAVs en los centros de salud recae en el médico epidemiólogo quien se encarga de la

evaluación del paciente, notificación del caso a la Jurisdicción Sanitaria, realización del estudio de caso y seguimiento del mismo.

b. Flujogramas de ETAVs y ESAVI.

El flujo de la información para la notificación de los ETAVs, comienza con la notificación de los posibles casos por parte de las unidades de primer, segundo y tercer nivel pertenecientes a los diferentes servicios de salud; éstas deben de realizar la notificación dentro de las primeras 24 horas, si se trata de un ETAV moderado o grave, y semanalmente si se trató de un ETAV leve. A su vez deben de notificar al nivel jurisdiccional, estatal, delegacional y a su área normativa correspondiente, posteriormente se debe de notificar a la DGE, al CENSIA y al CNFV, imagen 10.

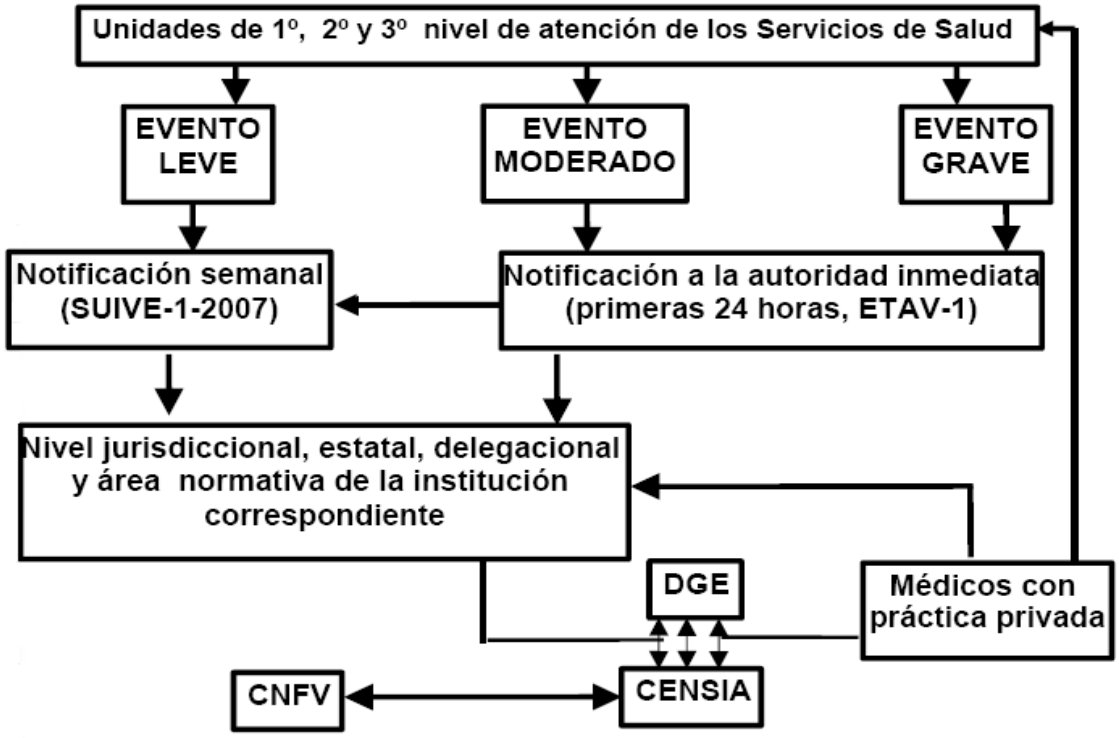


Imagen 10. Flujo de información para el proceso de notificación de ETAVs.[5]

En el nuevo manual de ESAVIs actualmente en revisión se especifican las instituciones de los diferentes niveles operativos que están involucradas en este proceso, como se muestra en la imagen 11.

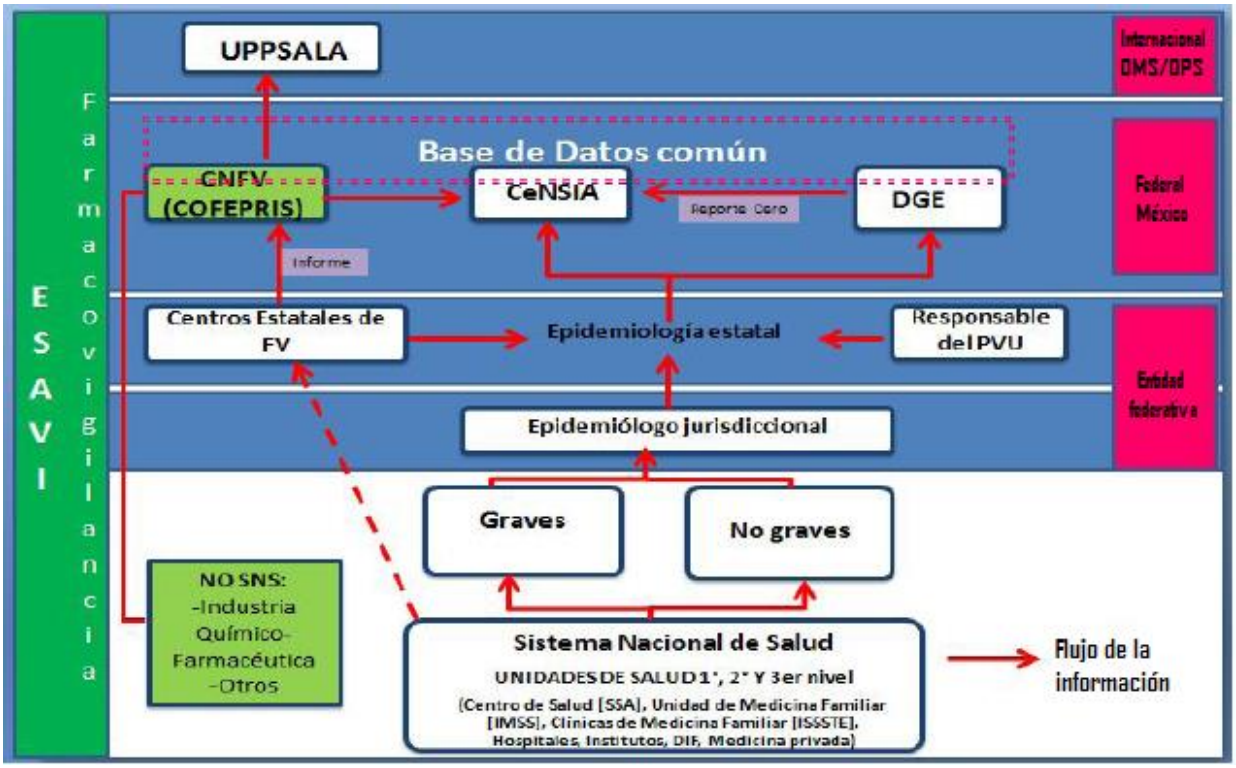


Imagen 11. Flujo de información para el proceso de notificación de ESAVI.[8]

c. Estructura de la organización:

- **Personal:**
  1. **Unidades de salud:** Cuentan con una enfermera encargada del área de inmunización (la cual no participa activamente en el proceso de investigación y seguimiento del ETAV) y con un médico epidemiólogo encargado de llevar a cabo el reporte y seguimiento de los ETAVs que se presenten en la unidad.
  2. **Jurisdicción Sanitaria**: Cuenta con una subdirectora de Medicina Preventiva y Vigilancia Epidemiológica, con una coordinadora del programa de Vacunación y del Monitoreo de ETAVs, quien realiza el reporte y seguimiento de los ETAVs que son notificados a la Jurisdicción y con una jefa de enfermeras que apoya en actividades de campo.

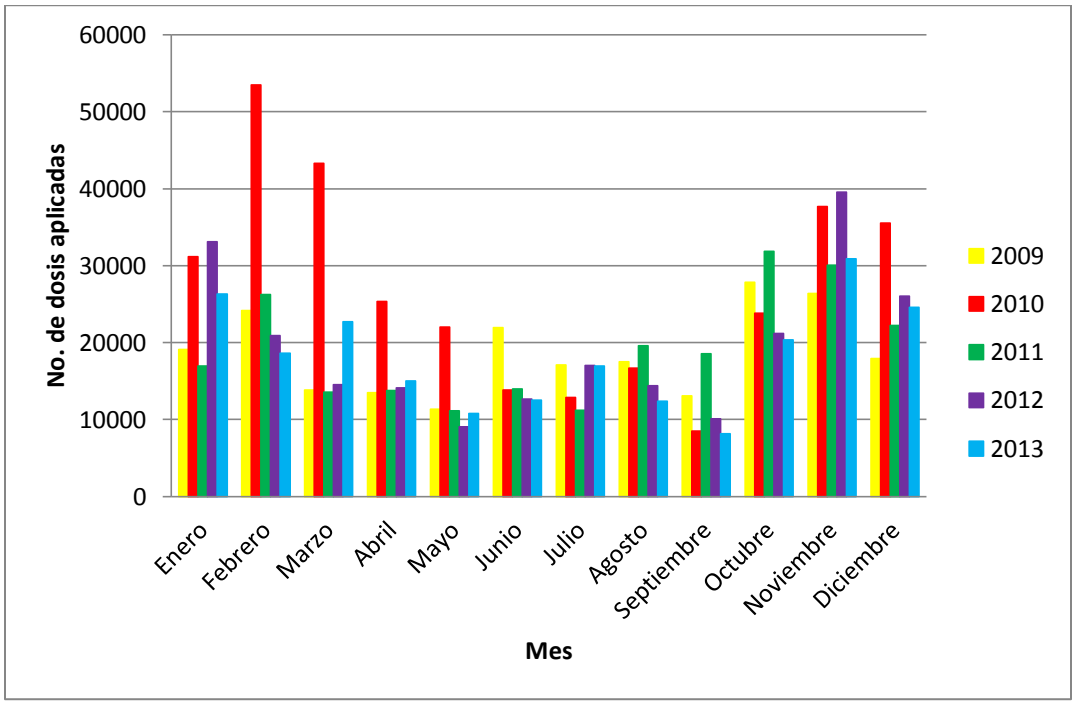
- **Recursos financieros**: tanto las unidades de primer nivel, como la jurisdicción sanitaria; no cuentan con recursos económicos definidos para llevar a cabo la vigilancia de ETAVs, los recursos de los cuales se dispone provienen de presupuesto general destinado para realizar la vigilancia epidemiológica de diversos padecimientos.

iii. Control

La Jurisdicción Sanitaria recibe supervisión y capacitación del nivel central de los Servicios de salud del D.F., supervisa a los centros de salud dependientes de su tramo de control.

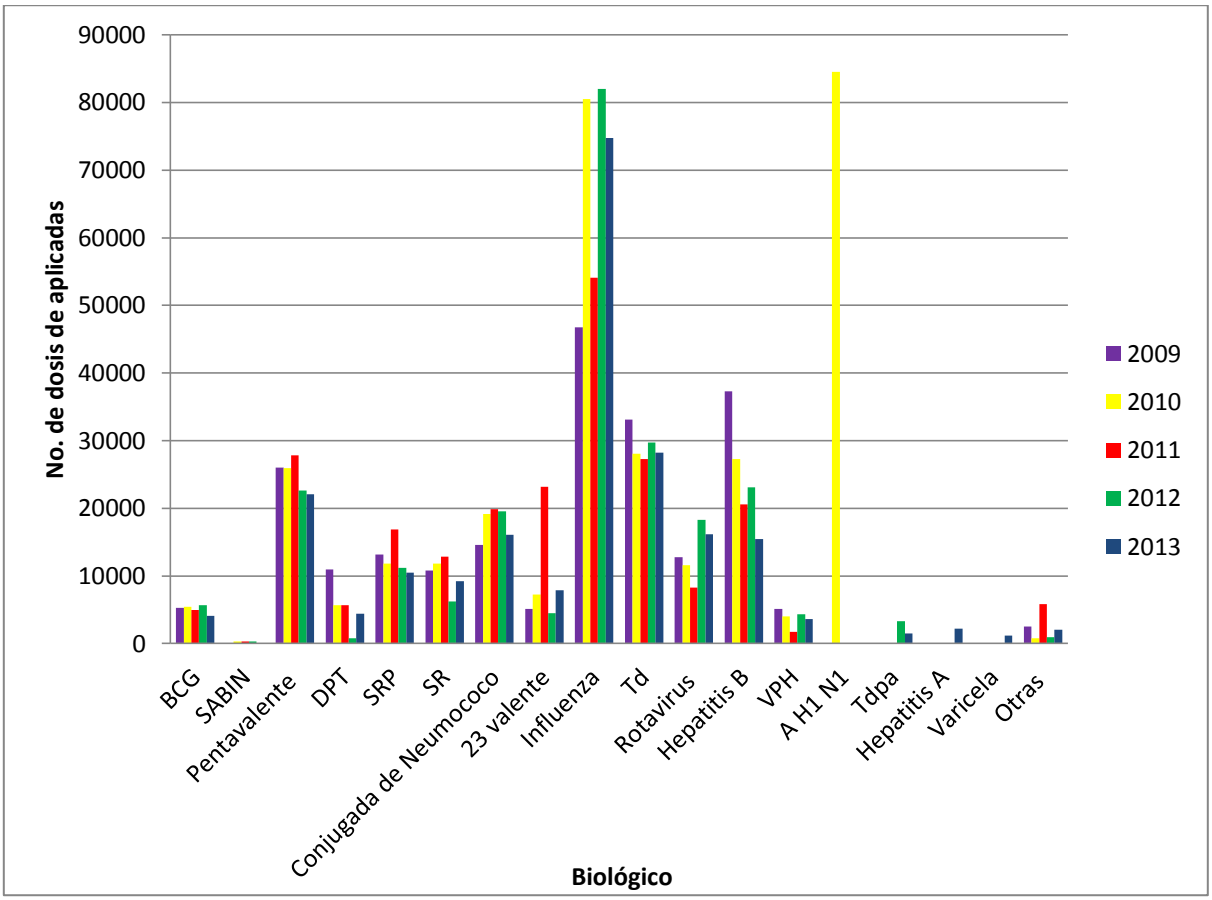
C. Biológicos aplicados.

Durante el periodo 2009 al 2013, estos centros aplicaron 1’229,068 dosis de diferentes biológicos, la distribución de las dosis aplicadas fue constante en los años del periodo, sin embargo; se pudo observar un incremento en los meses de febrero a mayo del año 2010, debido a la aplicación de un mayor número de dosis de vacuna de Influenza estacional e Influenza A H1N1, gráfica 2 (tabla 14, Anexo 8).



Gráfica 2. Dosis aplicadas por mes en la Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón durante el periodo 2009-2013. [45]

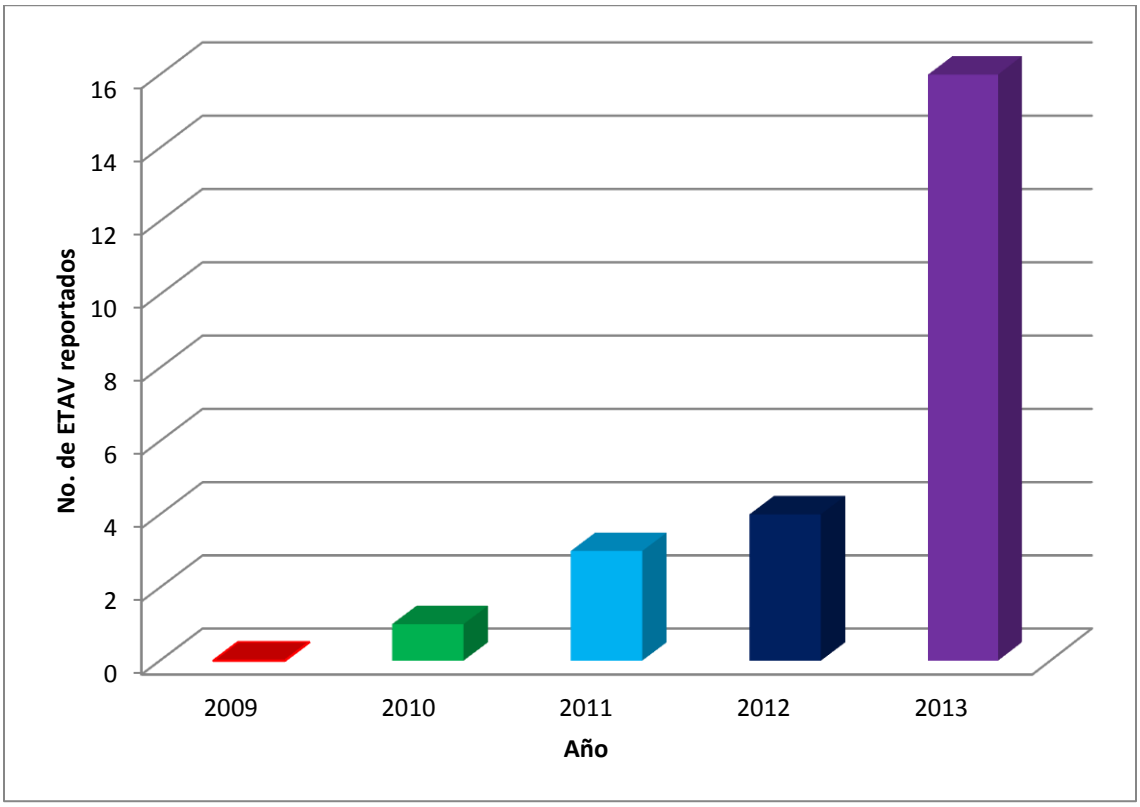
Por otro lado, la distribución de las dosis aplicadas por tipo de biológico se mantuvo constante en los años incluidos en el periodo, aunque se observó una diferencia en el número de dosis aplicadas según el tipo de vacuna, ejemplo de estos son la vacuna Pentavalente, SRP, SR, Conjugada de Neumococo, 23 Valente, de Influenza, Td, de Rotavirus y la de Hepatitis B, las cuales presentaron un mayor número de dosis aplicadas; la vacuna BCG, SABIN, DPT y VPH presento un menor número de dosis aplicadas, así como las vacunas de reciente ingreso que incluyen la vacuna Tdpa y la de Hepatitis A (la cual solo se aplicó en los meses de octubre y noviembre del año 2013) y las vacunas utilizadas en situaciones especiales como son la vacuna para la Influenza AH1N1 y la de Varicela (vacuna no incluida en el esquema de vacunación); gráfica 3 (tabla 15, Anexo 8).[45]



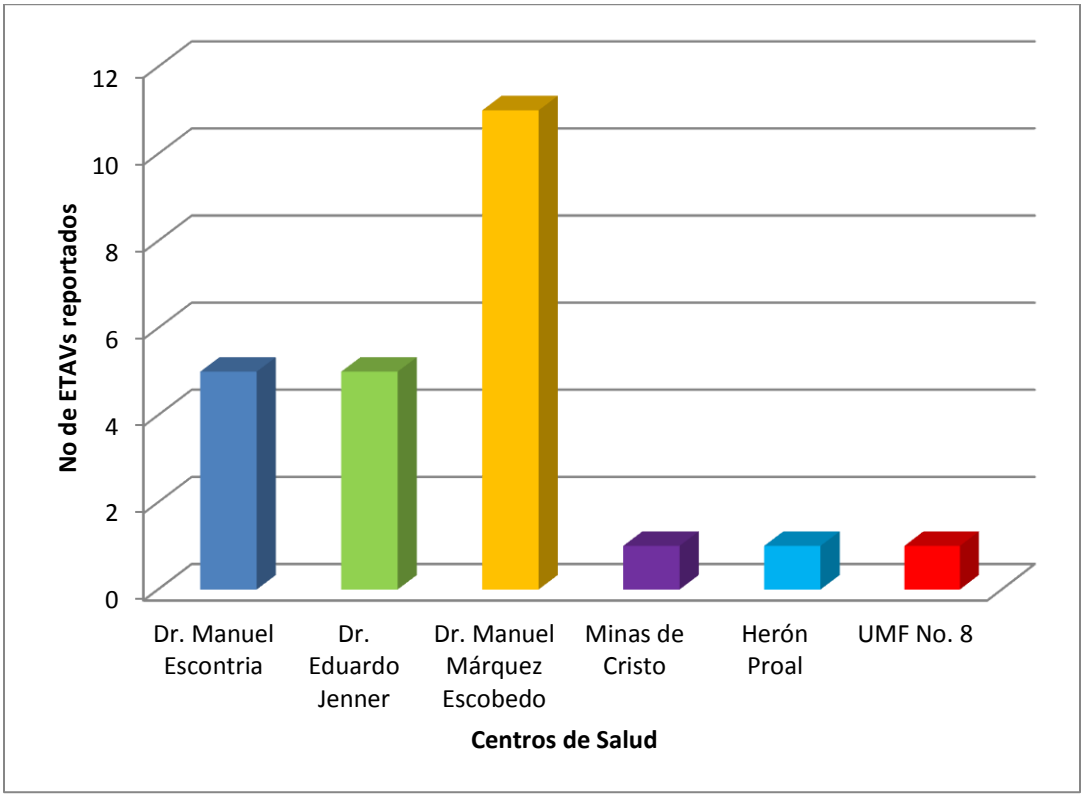
Gráfica 3. Dosis aplicadas por tipo de biológico en la Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón durante el periodo 2009-2013.[45]

D. ETAVs Notificados.

Durante el periodo 2009-2013, se presentaron en la Jurisdicción Sanitaria 24 reportes de ETAVs; con la siguiente distribución, 0 en el año 2009, 1 en el año 2010, 3 en el año 2011, 4 en el año 2012 y 16 en el año 2013, observándose un incremento en el número de casos reportados; gráfica 4. Dichos ETAVs, fueron reportados por diferentes unidades de salud entre las que se encuentran; el Centro de Salud "Dr. Eduardo Jenner", el Centro de Salud "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo", el Centro de Salud "Dr. Manuel Escontria" y el Centro de Salud "Minas de Cristo"; un caso por el Centro de Salud T-I "Herón Proal" y la Unidad de Medicina Familiar No. 8, perteneciente al Seguro Social, gráfica 5.[46]

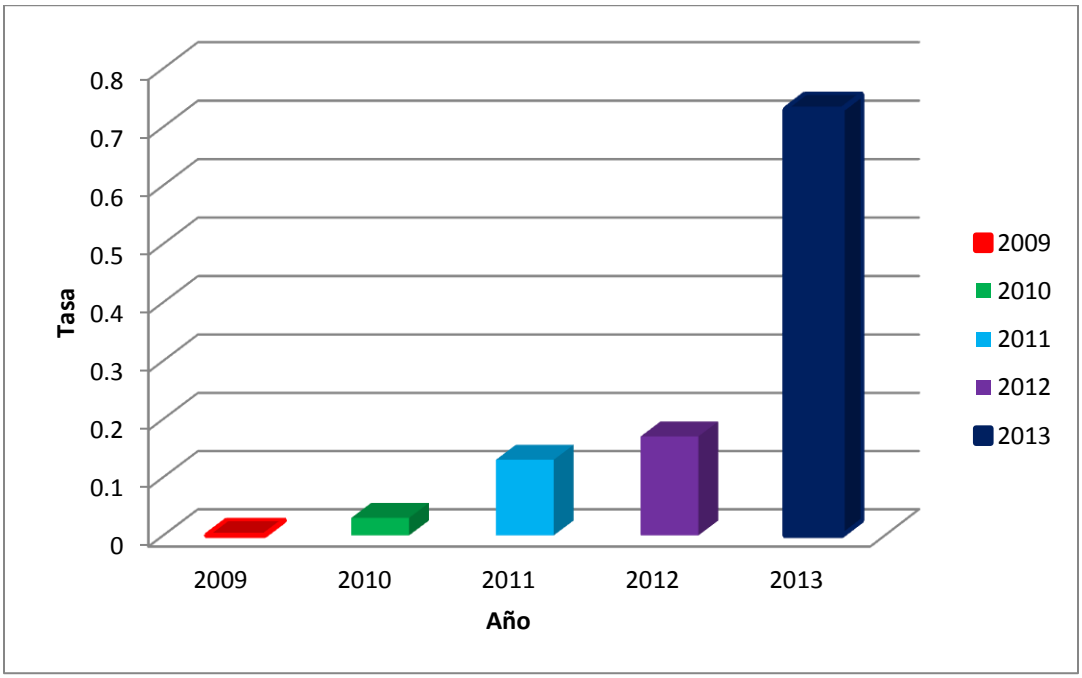


Gráfica 4. Distribución de los ETAVs reportados en la Jurisdicción Sanitaria por año.[46]



Gráfica 5. Unidades de Salud que realizaron la notificación de ETAVs a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013.[46]

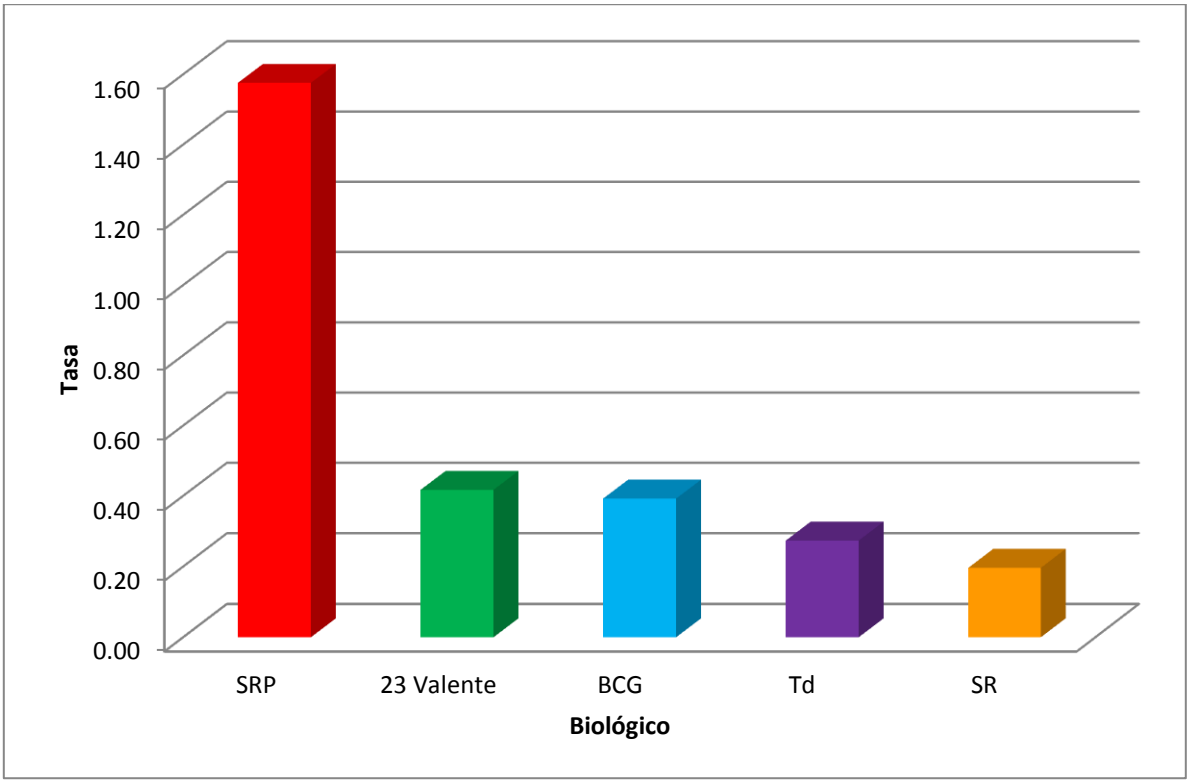
La tasa de ETAVs total del periodo fue de 0.2 ETAVs por 10,000 dosis aplicadas de cualquier vacuna y las tasa para cada año del periodo comprendido en el estudio fueron de 0.0 en el 2009, 0.03 para el 2010, 0.13 para el 2011, 0.17 en el 2012 y 0.73 en el 2013, gráfica 6 (tabla 16, Anexo 8).



Gráfica 6. Tasas[11] de ETAVs por cada 10, 000 dosis aplicadas de biológico, durante el periodo 2009-2013.

Se observó que la vacuna con mayor número de reportes de ETAVs en el periodo de estudio, fue la vacuna SRP presentando una tasa de 1.58 ETAVs por cada 10,000 dosis aplicadas, seguida de la vacuna de polisacáridos purificados de neumococo 23 valente con una tasa de 0.42, la vacuna BCG con 0.39, la Td con 0.27 y la vacuna SR con 0.20, sin embargo, para 7 de los ETAV notificados no se contó con la información de la vacuna involucrada, gráfica 7 (tabla 17, Anexo 8).

[11] Tasa calculada por cada 10,000 dosis de biológico aplicadas.



Gráfica 7. Tasa[12] de ETAVs por cada 10,000 dosis aplicadas por tipo de biológico, durante el periodo 2009-2013.

E. Estudio y seguimiento de ETAVs.

En la tabla 18, se muestran los ETAVs reportados a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013 (24 reportes), en la cual se recopilaron diferentes datos, obtenidos de los formatos de reporte de ETAVs-2, cuya información se obtuvo a partir del estudio de los casos notificados a la Jurisdicción sanitaria. Dentro de la información recopilada se encuentra:

1. Año en el cual se presentó.
2. Centro de Salud que reportó.
3. Sexo del paciente.
4. Edad.

[12] Tasa calculada por cada 10,000 dosis aplicadas de biológico.

5. Estado de salud del paciente que presentó el ETVA antes de ser vacunado.
6. Numero de vacunas aplicadas.
7. Vacunas aplicadas
8. Fecha de aplicación de las vacunas.
9. Fecha de reporte.
10. Persona que realizó el reporte.
11. El Diagnóstico final del cuadro desarrollado.
12. Clasificación Clínica.
13. Clasificación Epidemiológica.

Dentro de los casos reportados, 71% de los reportes contaba con la información completa y 39% de los casos contaron solamente con los datos de año de reporte del ETAV, centro de salud que reportó el ETVA y sexo del paciente que presentó el ETAV, siendo obtenida esta información a través del concentrado de los casos de ETAVs Notificados y no del reporte individual.

Tabla 18. Información recabada de los ETAVs reportados a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013.[13]

No	AÑO	CENTRO	Sexo del paciente	Edad del paciente	Edo de salud	NO. VAC APLIC.	VAC(s)	FECHA DE APLIC.	FECHA DE REPORTE	REPORTÓ	DX. final	Clas. CLINICA	Clas. EPID
1	2010*	C.S. T-III "Dr. Eduardo Jenner"	Femenino	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
2	2011*	C.S. T-III "Dr. Eduardo Jenner"	Femenino	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
3	2011*	C.S. T-III "Dr. Eduardo Jenner"	Femenino	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
4	2011*	C.S. T-III "Dr. Eduardo Jenner"	Femenino	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
5	2012*	C.S. T-I "Herón Proal"	Masculino	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
6	2012*	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
7	2012	C.S. T-III Minas de Cristo	Masculino	11 mese	Sano	1	BCG	04-abr	14-abr	Medico epidemiólogo	Becegeítis	Moderado	Coincidente
8	2012*	C.S. T-III "Dr. Manuel Escontría"	Masculino	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
9	2013	UMF 8 (Seguro Social)	Femenino	79 años	Sana	1	23 Valente	24-ene	31-ene	Medico epidemiólogo	Edema Dolor Reacción local	Moderado	Coincidente
10	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel Escontría"	Femenino	59 años	Sana	1	Td	19-abr	23-abr	Medico epidemiólogo	Inflamación Prurito Dolor	Leve	Coincidente
11	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel Escontría"	Femenino	40 años	Sano	1	Td	19-abr	24-abr	Medico epidemiólogo	Inflamación Prurito Dolor	Leve	Coincidente
12	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel Escontría"	Masculino	36 años	Sana	1	Td	19-abr	24-abr	Medico epidemiólogo	Absceso en antebrazo	Moderado	Coincidente

[13] Expedientes de los casos Investigados de ETAV 2009-2013 de J.S. Álvaro Obregón.

*Información obtenida del concentrado general de casos notificados a la Jurisdicción Sanitaria.

13	2013	C.S. T-III "Dr. Eduardo Jenner"	Femenino	47 años	Sana	2	Td, SR	07-may	15-may	Medico epidemiólogo	Reacción local	Leve	Coincidente
14	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	23 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
15	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	13 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
16	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	27 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
17	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	33 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
18	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	21 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
19	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	37 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
20	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	35 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
21	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	28 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
22	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	30 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
23	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel B. Márquez Escobedo"	Femenino	32 años	Sana	1	SRP	30-may	06-jun	Epidemiólogo	Reacción local	Leve	Error Técnico
24	2013	C.S. T-III "Dr. Manuel Escontría"	Masculino	11 años	Discapacidad no especificada	1	23 Valente	05-dic	10-dic	Epidemiólogo	Edema importante en mejilla y boca Fiebre	Moderado	Coincidente

i. Calidad de la información

Con base en la tabla 18, se procedió a clasificar la información obtenida de los formatos de reporte de ETAV (ETAVs-2), utilizando los criterios que marca la **NOM-220-SSA1-2012. Instalación y operación de la farmacovigilancia**,[47] para la calidad de la información, la cual define como "exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación" y que es clasificada de la siguiente manera:

- **Grado 0.** Cuando la notificación sólo incluye un paciente identificable, una sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa a un medicamento sospechoso y los datos del notificador.
- **Grado 1**. Cuando además de los datos del Grado 0, se incluyen las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa, evento adverso o reacción adversa y de inicio y término del tratamiento (día, mes y año).
- **Grado 2**. Cuando además de los datos del Grado 1, se incluyen denominación genérica y distintiva, posología, vía de administración, motivo de prescripción, consecuencia del evento y datos importantes de la historia clínica.
- **Grado 3**. Cuando además de los datos del Grado 2, se incluyen la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la re-administración del medicamento (re-administración positiva).

En la tabla 19 se muestra la clasificación dada a la información contenida en los reportes de ETAV, 29.2% (7 reportes) obtuvieron una clasificación de Grado 0, dado que no se tuvo acceso al reporte individual, sino al concentrado de los casos emitidos por la Jurisdicción Sanitaria, 4.1% (1 reporte) fue clasificado con Grado 1, ya que no se especificó en el reporte la discapacidad padecida por el paciente; dato relevante al momento de realizar el estudio de caso del ETAV y 66.7% (16 reportes) fueron clasificados con Grado 2, por contar con la mayor parte de la información disponible en el reporte. Ningún reporte recibió clasificación de grado 3.

Tabla 19. Clasificación de la calidad de la información obtenida de los formatos de reporte de ETAV notificados durante el periodo 2009-2013.

No.	Año	Clasificación
1	2010	Grado 0
2	2011	Grado 0
3	2011	Grado 0
4	2011	Grado 0
5	2012	Grado 0
6	2012	Grado 0
7	2012	Grado 2
8	2012	Grado 0
9	2013	Grado 2
10	2013	Grado 2
11	2013	Grado 2
12	2013	Grado 2
13	2013	Grado 2
14	2013	Grado 2
15	2013	Grado 2
16	2013	Grado 2
17	2013	Grado 2
18	2013	Grado 2
19	2013	Grado 2
20	2013	Grado 2
21	2013	Grado 2
22	2013	Grado 2
23	2013	Grado 2
24	2013	Grado 1

F. Evaluación del Sistema.

i. Casos notificados

Evalúa el número de casos notificados a la Jurisdicción Sanitaria por parte de los diferentes centros de salud, con base en el número de casos esperados a partir de las dosis de biológicos aplicadas durante el periodo de estudio, tabla 20.

$$\text{Eficacia del Sistema} = \frac{\text{CESAVIn}}{\text{CESAVIe}} * 100$$

Dónde:

- **CESAVIn**: Casos ESAVI notificados a la jurisdicción
- **CESAVIe**: Casos ESAVI esperados en la jurisdicción*

**Promedio de ETAVs atribuibles a las dosis de vacunas aplicadas del PVU en la jurisdicción en el año previo, de acuerdo a la literatura internacional (1 caso de ESAVI por cada 100,000 dosis aplicadas).*

Tabla 20. Eficacia del sistema con respecto a los casos notificados a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013.

Año	Dosis aplicadas	ESAVI esperados (CESAVIe) >=n n	ESAVI notificados (CESAVIn)	Eficacia del sistema (%)
2009	223,675	2	0	0.0
2010	324,244	3	1	33.4
2011	229,227	2	3	100*
2012	232,671	2	4	100*
2013	219,251	2	16	100*
Total	**1229068**	**11**	**24**	**100+**

* De Los ETAVs reportados, 10 corresponden a errores programáticos presentados en un centro de salud por la confusión de la vacuna aplicada.

ii. Casos con información completa

Evalúa el número de casos notificados a la Jurisdicción Sanitaria por parte de los diferentes centros de salud, los cuáles contaban con la información completa requerida para el estudio del caso, durante el periodo de estudio. En la tabla 21, se puede apreciar la eficiencia del sistemas con base en los casos con información completa, encontrándose una eficiencia para el total de años contenidos en el periodo de 66.7%; mientras que para cada año del periodo se presentó la siguiente eficiencia, 0.0% para el año 2009, 0.0% para el año 2010, 0.0% para el año 2011, 25 % para el año 2012 y de 93.8% para el año 2013.

$$\text{Eficiencia del Sistema } = \frac{\text{CESAVIn}}{\text{T CESAVIn}} * 100$$

Dónde:

- **CESAVIn**: Casos ESAVI notificados a la jurisdicción con información completa. **

- **T CESAVIn**: Total de Casos ESAVI notificados a la jurisdicción.

***Formatos oficiales completos al momento de la evaluación.*

Tabla 21. Eficacia del sistema con respecto a los casos con información completa durante el periodo 2009-2013.

Año	ESAVI notificados (T CESAVIn)	ESAVI notificados con información completa (CESAVIn)	Eficiencia del sistema (%)
2009	0	0	0.0
2010	1	0	0.0
2011	3	0	0.0
2012	4	1	25.0
2013	16	15	93.8
Total	**24**	**16**	**66.7**

iii. Casos con clasificación final.

Evalúa el número de casos notificados a la Jurisdicción Sanitaria por parte de los diferentes centros de salud, los cuales contaban con clasificación clínica y epidemiológica. En la tabla 22, se puede apreciar la efectividad del sistemas con base en los casos que contaron con clasificación final, presentando una efectividad para el total de años contenidos en el periodo de 66.7%; mientras que para cada año del periodo se presentó la siguiente eficacia, 0.0% para el año 2009, 0.0% para el año 2010, 0.0% para el año al 2011, de 25.0% para el año 2012 y de 100% para el año 2013.

$$\text{Efectividad del Sistema } = \frac{\text{CESAVClf}}{\text{T CESAV}} * 100$$

Dónde:

- **CESAVClf**: Casos ESAVI notificados a la jurisdicción clasificación final. ***
- **T CESAV**: Total de Casos ESAVI notificados a la jurisdicción.

**** De acuerdo a los lineamientos oficiales de ETAVs.*

Tabla 22. Eficacia del sistema con respecto a los casos con clasificación final durante el periodo 2009-2013.

Año	ESAVI notificados (T CESAVIn)	ESAVI notificados con clasificación final (CESAVIn)	Efectividad del sistema (%)
2009	0	0	0.0
2010	1	0	0.0
2011	3	0	0.0
2012	4	1	25.0
2013	16	16	100.0
Total	**24**	**16**	**66.7**

II. Diagnóstico situacional de los Centros de Salud T-III.

A. Entrevistas Semiestructuradas.

Se realizaron entrevistas semiestructuradas al personal que labora en los Centros de Salud, para identificar aspectos organizacionales y de funcionalidad que influyen en el proceso de notificación y vigilancia de ETAVs, a partir de estas se evaluaron diferentes rubros, dándoles un valor que oscilaba del 0 al 10.

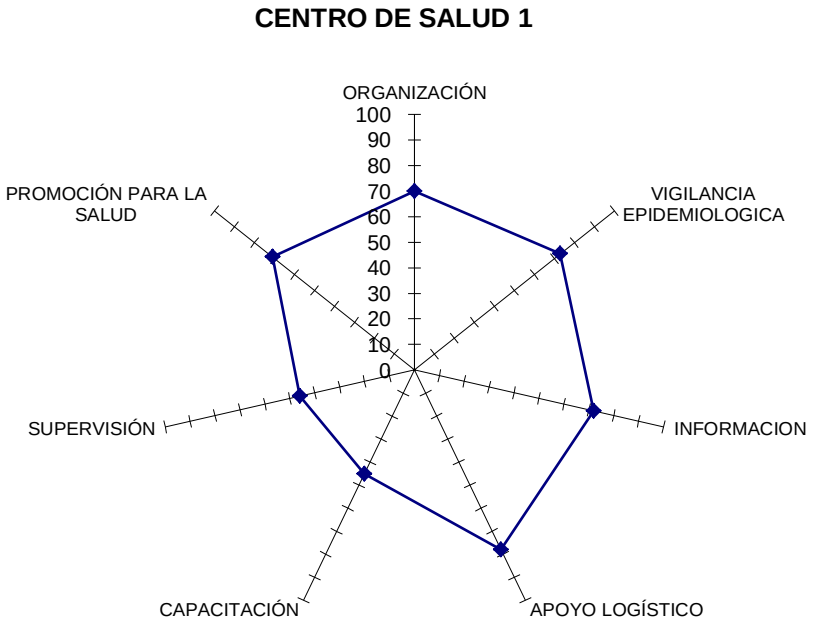
En las gráficas 8-10, se muestran los resultados obtenidos para las entrevistas realizadas en la Jurisdicción Sanitaria:

i. Centro de Salud 1:

- **Estructura Organizacional**: la estructura para la notificación de ETAVs no está bien definida, las actividades recaen enteramente en el epidemiólogo de la unidad, sin incluir al personal de enfermería dentro de estas actividades, de igual manera en el área de inmunizaciones; este centro de salud solo cuenta con una enfermera lo que genera una gran carga de trabajo.
- **Vigilancia Epidemiologia**: dentro de los rubros con áreas de oportunidad en este apartado, se puede resaltar que el centro de salud no cuenta con los formatos para llevar a cabo la notificación de ETAVs, siendo necesario pedirlos a la Jurisdicción Sanitaria, lo que retarda actividades de notificación, estudio y seguimiento de los casos.
- **Información**: dentro de este apartado, el centro de salud cumple parcialmente con los rubros evaluados, sin embargo; es necesario mejorar la calidad de la información del reporte físico de ETAVs, ya que en algunos casos dichos reportes están incompletos o mal llenados.
- **Apoyo Logístico**: dentro de los rubros a mejorar de este apartado, se encuentran el acceso adecuado a internet, el cual es indispensable dado que la mayor parte la comunicación con la Jurisdicción Sanitaria se realiza

por este medio; otro aspecto importante el suministro oportuno y eficiente de insumos materiales (papelería, equipo de cómputo, impresoras, etc.).

- **Capacitación:** este es uno de los apartados con mayores deficiencias en la evaluación, ya que aunque se brinda una capacitación al personal de salud; estas se dan durante las Semanas Nacionales de Vacunación y los temas en los cuales se centran son los rubros que debe de cubrir el personal durante la campaña (número de dosis, tipo de vacunas, zonas cubrir, etc.), tocando de manera limitada el tema de ETAVs (ETAVs por tipo de vacuna, frecuencia, identificación, proceso de notificación); de igual forma, las capacitaciones no cuentan con talleres o revisión de documentos que refuercen los conocimientos del personal.
- **Supervisión:** este es otro rubro en donde el centro de salud salió más bajo, debido principalmente a que los centros de salud no cuentan con los formatos de notificación de ETAVs, a la poca retroalimentación al personal salud involucrado y al nulo apoyo que refiere este personal para la corrección de errores detectados.
- **Promoción de la Salud:** dentro de este apartado, las áreas de oportunidad son menores, se debe de mejorar la información sobre los ETAVs por tipo de vacunas que se le da a la población, así como contar con información impresa en las unidades para conocimiento de la población.



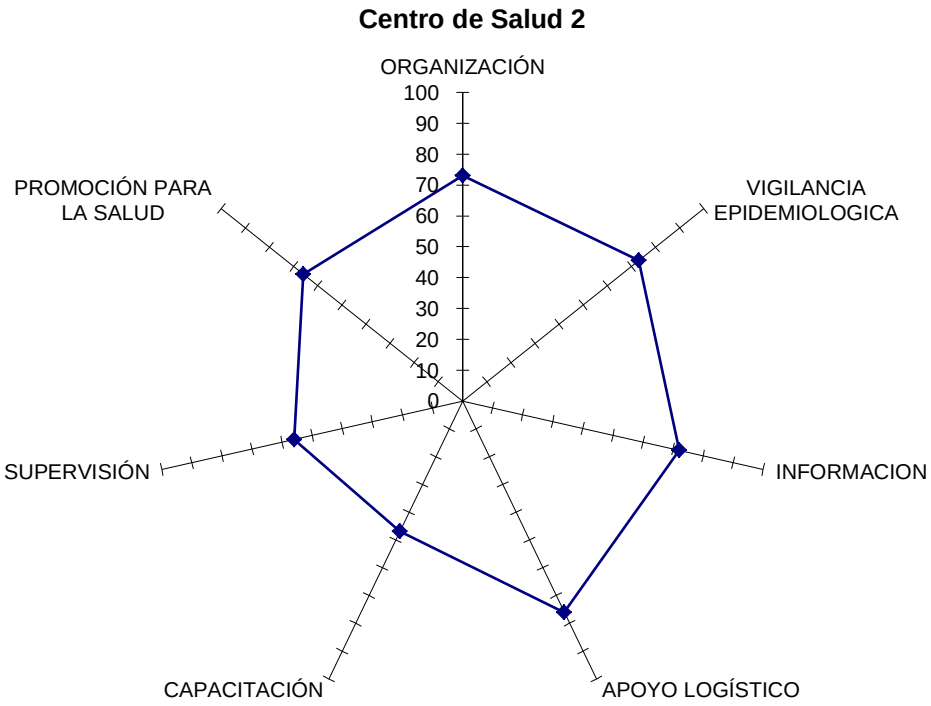
Gráfica 8. Rubros evaluados a partir de las entrevistas semiestructuradas realizadas al personal de salud del centro de salud 1.

ii. Centro de Salud 2:

- **Estructura Organizacional**: la estructura para la notificación de ETAVs no está bien definida, las actividades recaen en el epidemiólogo de la unidad, sin incluir al personal de enfermería dentro de estas actividades.
- **Vigilancia Epidemiologia**: dentro de los rubros con áreas de oportunidad en este apartado, se puede resaltar que el centro de salud no cuenta con los formatos para llevar a cabo la notificación de ETAVs, siendo necesario pedirlos a la Jurisdicción Sanitaria, lo que retarda las actividades de notificación, estudio y seguimiento de casos.
- **Información**: se requiere mejorar la calidad de la información del reporte de ETAVs, ya que con frecuencia los formatos de notificación están incompletos o mal llenados.
- **Apoyo Logístico**: se requiere garantizar el acceso a internet, ya que la mayor parte la comunicación con la Jurisdicción Sanitaria se realiza por este medio;

otro aspecto importante es que se requiere mejorar la oportunidad y suficiencia del suministro de insumos materiales (papelería, equipo de cómputo, impresoras, etc.).

- **Capacitación:** las actividades de capacitación al personal de salud; principalmente se desarrollan en el período previo a las Semanas Nacionales de Vacunación y los temas en los cuales se centran son los rubros relacionados con los lineamientos de estas campañas: población blanco de la intervención, actividades a realizar, número de dosis y tipo de vacunas, zonas a cubrir, etc., tocando de manera limitada el tema de ETAVs (ETAVs por tipo de vacuna, frecuencia, identificación, proceso de notificación); de igual forma, las capacitaciones no cuentan con talleres o revisión de documentos que refuercen los conocimientos del personal.
- **Supervisión:** La supervisión de la jurisdicción al centro de salud es limitada, por lo que no se registra por ejemplo la carencia o insuficiencia de los formatos de notificación de ETAVs, la retroalimentación al personal de salud para la corrección de los errores identificados es nula o insuficiente.
- **Promoción de la Salud:** se debe de mejorar la información sobre los ETAVs por tipo de vacunas que se le proporcionan a la población, así como contar con información impresa en las unidades para conocimiento de la población, sin crear alarma o pánico, por ejemplo referir que en después de la vacunación podrían presentarse sensación de malestar, fiebre o alguna otra sintomatología, en cuyo caso podrán acudir al área de inmunizaciones para orientación, o atención de estas molestias en caso de requerirse.



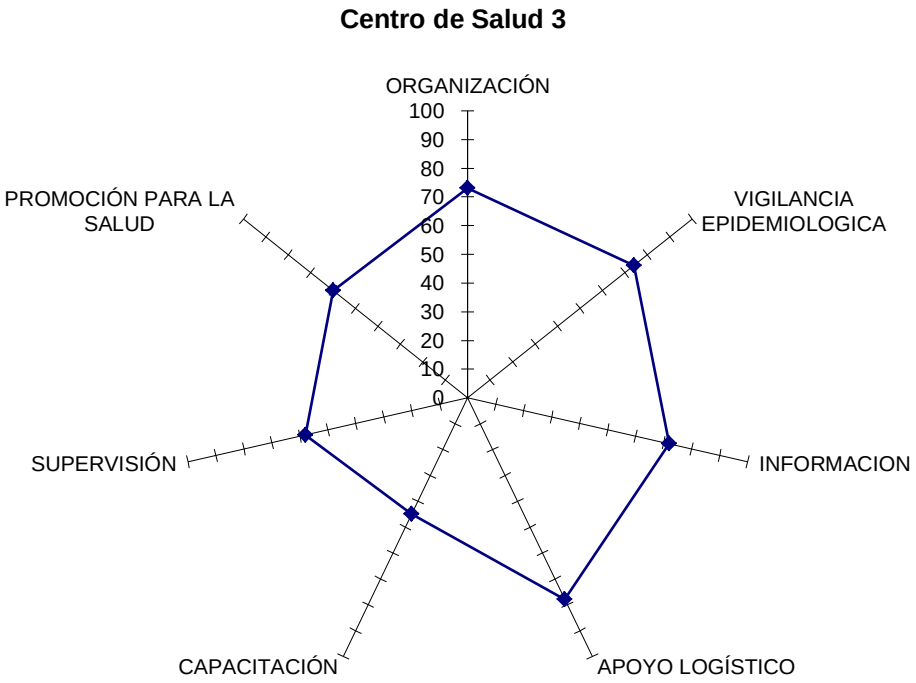
Gráfica 7. Rubros evaluados a partir de las entrevistas semiestructuradas realizadas al personal de salud del centro de salud 2.

iii. Centro de Salud 3:

- **Estructura Organizacional:** la estructura para la notificación de ETAVs no está bien definida, las actividades recaen en el epidemiólogo de la unidad, sin incluir al personal de enfermería.
- **Vigilancia Epidemiologia**: el centro de salud no cuenta con los formatos para llevar a cabo la notificación de ETAVs, siendo necesario pedirlos a la Jurisdicción Sanitaria, lo que retarda las actividades de notificación, estudio y seguimiento de casos.
- **Información**: la calidad de la información del reporte de ETAVs es insuficiente, ya que los formatos de notificación, frecuentemente están incompletos o mal llenados.
- **Apoyo Logístico**: el acceso a internet es limitado, siendo indispensable para la comunicación con la Jurisdicción Sanitaria; debe garantizarse el

suministro suficiente y oportuno de insumos materiales como papelería, equipo de cómputo, impresoras, etc.

- **Capacitación**: al igual que en los otros centros de salud, la capacitación al personal de salud; se realiza principalmente en el período previo a las Semanas Nacionales de Salud, centrándose los temas tratados en los lineamiento de la campaña, metas, número de dosis y tipo de vacunas a aplicar, grupo blanco de intervención, zonas a cubrir, etc., tocando de manera limitada el tema de ETAVs (ETAVs por tipo de vacuna, frecuencia, identificación, proceso de notificación). Adicionalmente, en las capacitaciones no se realizan talleres o revisión de documentos que refuercen los conocimientos del personal.
- **Supervisión**: la supervisión jurisdiccional es limitada, por lo que no detecta la carencia de los formatos de notificación de ETAVs y la retroalimentación al personal de salud involucrado, respecto a los errores identificados es nula o insuficiente.
- **Promoción de la Salud**: debe de mejorarse la información sobre los ETAVs por tipo de vacunas que se le da a la población, así como contar con información impresa en las unidades para conocimiento de la población.



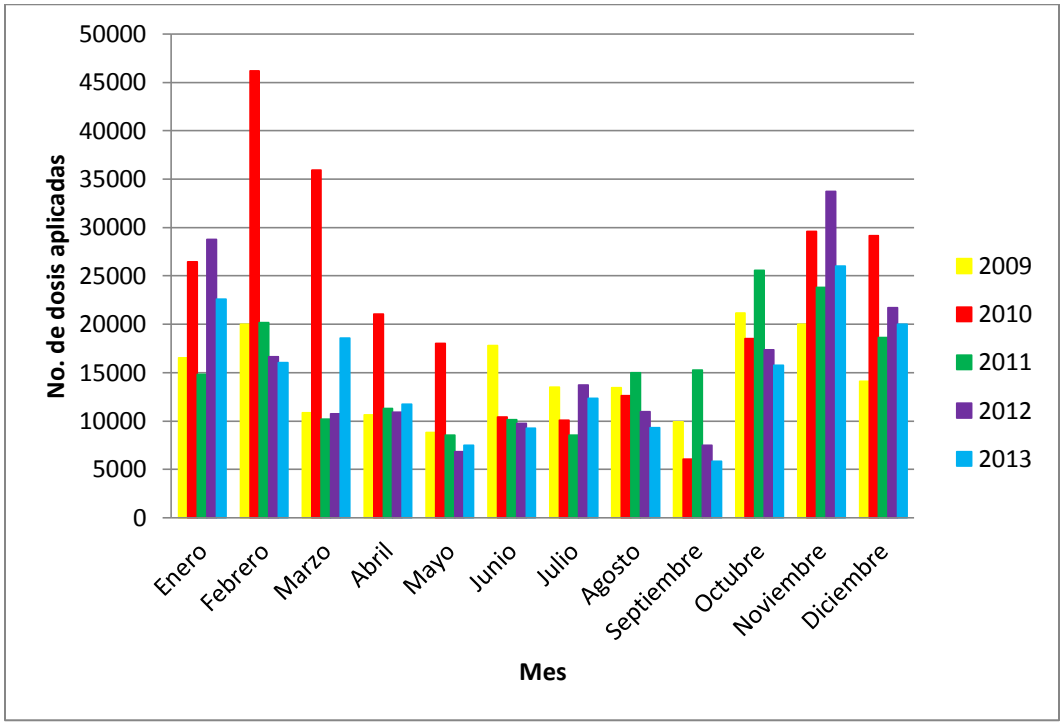
Gráfica 8. Rubros evaluados a partir de las entrevistas semiestructuradas realizadas al personal de salud del centro de salud 3.

B. Dosis aplicadas.

La Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón, cuenta con 7 Centros de Salud T-III, tabla 22, en los cuelas se aplicaron durante el periodo de estudio 986,469 dosis de diferentes biológicos, (176,799 en el 2009, 264,037 en el 2010, 181,992 en el 2011, 188,690 en el 2012 y 174,951 en el 2013), tabla 6, representando 80.26% del total de las dosis administradas en la Jurisdicción Sanitaria, en la gráfica 11 se muestran las dosis aplicadas por los centros de salud por mes para cada año integrado en el periodo de estudio.

Tabla 22. Dosis aplicadas de biológicos en los Centros de Salud T-III por año, durante el periodo 2009-2013.[46]

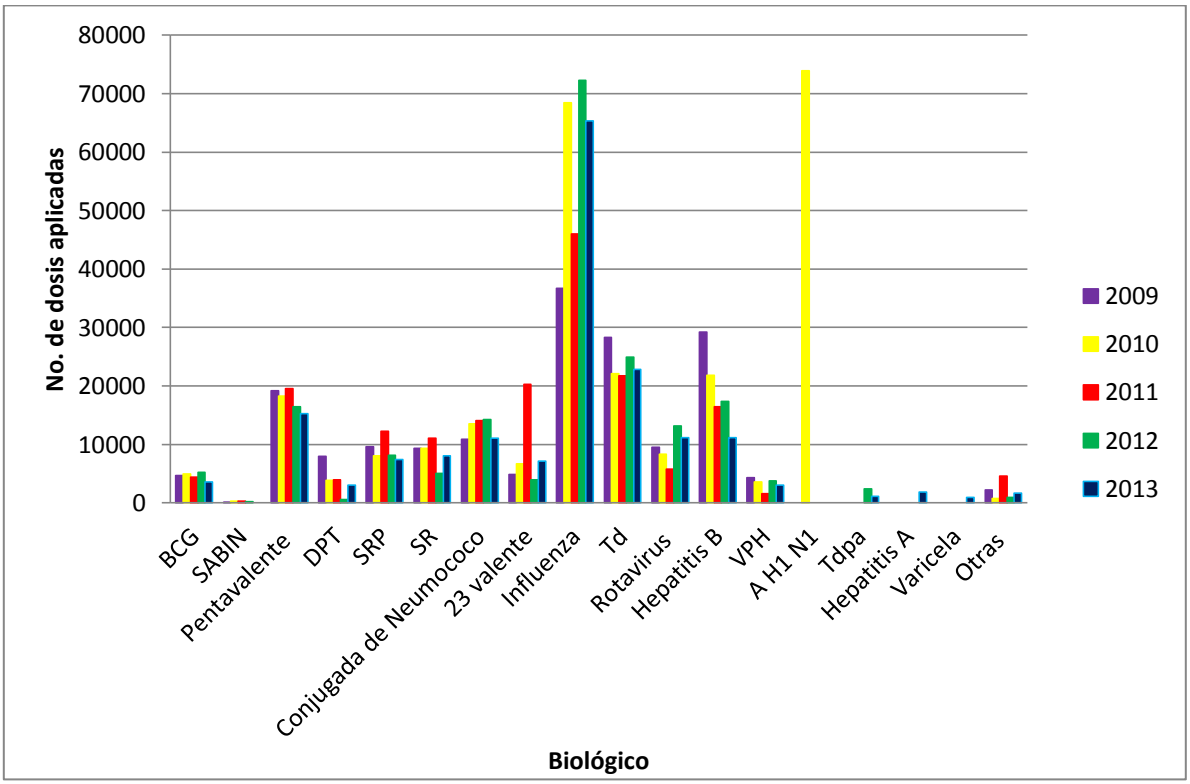
Año	CS T-III							Total
	Dr. Manuel Escontria	Dr. Ignacio Morones	Dr. Eduardo Jenner	Lomas de la Era	Dr. Manuel Márquez Escobedo	Ampliación Presidentes	Minas de Cristo	
2009	43177	20881	25227	19536	24198	27843	15937	**176799**
2010	52710	30385	36387	28244	39847	44339	32125	**264037**
2011	35741	19648	28015	19282	28428	27150	23728	**181992**
2012	36108	21474	31381	21994	30957	28143	18633	**188690**
2013	33887	21148	24614	24294	23581	26903	20522	**174951**
Total	**201623**	**113536**	**145624**	**113350**	**147011**	**154378**	**110945**	**986467**



Gráfica 9. Dosis aplicadas por mes en los Centros de Salud T-III durante el periodo 2009-2013.[45]

La distribución de las dosis aplicadas por tipo de vacuna, por cada centro de salud, siguió un patrón similar al de la Jurisdicción Sanitaria, presentándose una mayor administración de la vacuna Pentavalente, SRP, SR, Conjugada de Neumococo, polisacáridos purificados de neumococo 23 Valente, de Influenza, la

Td, la de Rotavirus y la de Hepatitis B, seguidas por la vacuna BCG, SABIN, DPT y VPH; así mismo, la vacuna Tdpa, la de Hepatitis A (aplicada los meses de octubre y noviembre del 2013), la Influenza A H1N1 y la de Varicela (vacuna no incluida en el esquema de vacunación) fueron las de menor aplicación en dichos centros de salud, gráfica 12 (tabla 24, Anexo 8)



Gráfica 10. Dosis aplicadas por tipo de biológico en los Centros de Salud T-III durante el periodo 2009-2013.[45]

C. ETAVs Notificados.

Del total de casos de ETAVs notificados a la Jurisdicción Sanitaria (24 casos) 91.7% (22 casos) fueron reportados por los Centros de Salud T-III, con la siguiente distribución, en 2009 se reportaron 0 casos, en 2010 se reportó 1 caso por el centro de salud “Dr. Eduardo Jenner”, en el 2011 se reportaron 3 casos por el centro de salud “Dr. Eduardo Jenner”, en el 2012 se reportaron 3 casos, uno por el centro de salud “Dr. Manuel Escontria”, otro por el centros de salud “Dr. Manuel

Márquez Escobedo" y 1 por el centro de salud "Minas de Cristo", mientras que en el 2013, se reportaron 15 casos de ETAVs, de los cuelas 4 fueron repostados por el centros de salud "Dr. Manuel Escontria", 1 por el centro de salud "Dr. Eduardo Jenner" y 10 por el centro de salud "Dr. Manuel Márquez Escobedo", tabla 25.

Tabla 25. ETAVs notificados por los Centros de Salud T-III a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013.

No.	Centro de salud	Año					
		2009	2010	2011	2012	2013	total
1	Dr. Manuel Escontria	0	0	0	1	4	**5**
2	Dr. Ignacio Morones	0	0	0	0	0	**0**
3	Dr. Eduardo Jenner	0	1	3	0	1	**5**
4	Lomas de la Era	0	0	0	0	0	**0**
5	Dr. Manuel Márquez Escobedo	0	0	0	1	10	**11**
6	Ampliación Presidentes	0	0	0	0	0	**0**
7	Minas de Cristo	0	0	0	1	0	**1**
	Total	**0**	**1**	**3**	**3**	**15**	**22**

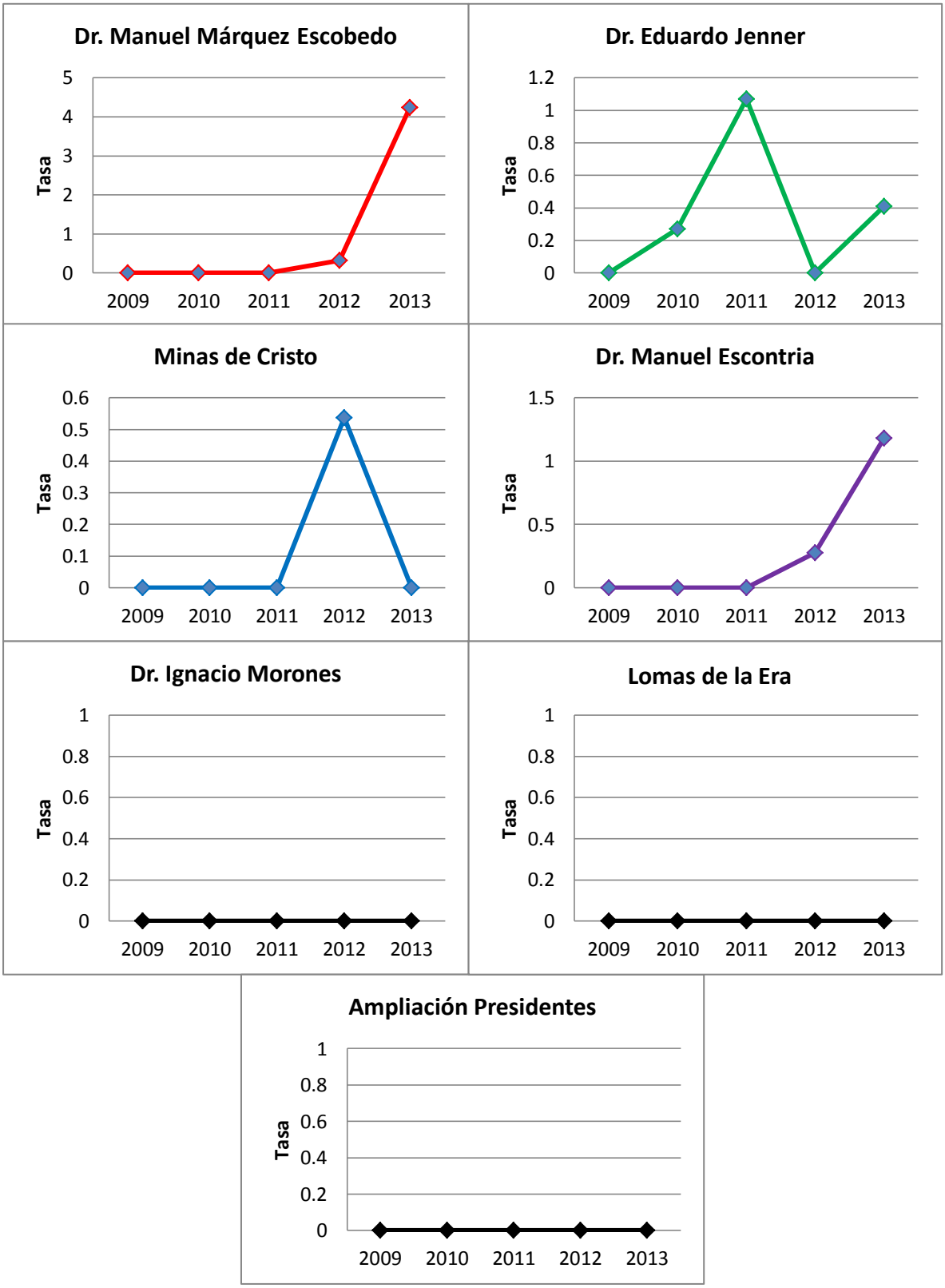
La tasa de ETAVs total del periodo para los 7 centros de salud, fue de 0.22 (ETAVs por cada 10,000 dosis aplicadas) y la tasa total por centro de salud, fue de 0.75 para el centro de salud "Dr. Manuel Márquez Escobedo", de 0.34 para el centro de salud "Dr. Eduardo Jenner", de 0.25 en el centro de salud "Dr. Manuel Escontria, de 0.09 para el centro de salud "Minas de Cristo", de 0.00 para el centro de salud "Dr. Ignacio Morones", de 0.00 para el centro de salud "Lomas de la Era" y de 0.00 para el centro de salud "Ampliación Presidentes", tabla 26 .

Tabla 26. Tasa de total de ETAVs por cada 10,000 dosis aplicadas por Centro de Salud, durante el periodo 2009-2013.

Centro de salud	# ETAVs	Dosis	Tasa[14]
Dr. Manuel Márquez Escobedo	11	147011	**0.75**
Dr. Eduardo Jenner	5	145624	**0.34**
Dr. Manuel Escontria	5	201623	**0.25**
Minas de Cristo	1	110945	**0.09**
Dr. Ignacio Morones	0	113536	**0.00**
Lomas de la Era	0	113350	**0.00**
Ampliación Presidentes	0	154378	**0.00**
Total	**22**	**986467**	**0.22**

En la gráfica 13 (tabla 27, Anexo 8) se muestra las tasas de ETAVs para cada centro de salud por cada año del periodo, en la cual se puede observar una distribución variada de esta. Se presentaron centros que los primeros 3 años del periodo no realizaron la notificación de ETAVs, incrementándose esta en los últimos años ("Dr. Manuel Márquez Escobedo", "Dr. Manuel Escontria"), así como centros en donde la notificación de ETAVs no seguía un patrón establecido ("Dr. Eduardo Jenner", "Minas de Cristo"), también se observaron centros de salud que no reportaron casos de ETAVs en los 5 años que conforman el periodo de estudio, entre los que se encuentran los centros de salud "Dr. Ignacio Morrones", "Lomas de la Era" y el centro "Ampliación Presidentes".

[14] Tasa calculada por cada 10,000 dosis de biológicos aplicadas.



Gráfica 13. Tasa de ETAVs por 10,000 dosis aplicadas por año en los Centros de Salud T-III durante el periodo 2009-2013.

D. Evaluación de Conocimientos, actitudes y prácticas.

El cuestionario de evaluación de conocimientos, actitudes y prácticas, se aplicó en tres Centros de Salud T-III, pertenecientes a la Jurisdicción Sanitaria No. V, Álvaro Obregón; siendo seleccionados con base en el número de ETAVs notificados a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo de estudio (2009-2013) (Gráfica 28). Con base en esto, los centros de salud fueron distribuidos de la siguiente manera, tabla 28:

- Nula Notificación de ETAVs.
- Baja Notificación de ETAVs.
- Alta Notificación de ETAVs.

Tabla 28. Clasificación de los Centros de Salud T-III con base en el número de ETAVs notificados a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013.

Nula notificación de ETAVs	Baja notificación de ETAVs	Alta Notificación de ETAVs
Dr. Ignacio Morones	Minas de Cristo	**Dr. Manuel Márquez Escobedo**
Lomas de la Era	**Dr. Eduardo Jenner**	
Ampliación Presidentes	Dr. Manuel Escontria	

Siendo seleccionados el centro de salud “Ampliación Presidentes”, el centro de salud “Dr. Eduardo Jenner” y el centro de salud “Dr. Manuel Márquez Escobedo”

Dichos centro cuentan con el siguiente número de personal de salud (los cuales serán denominados a partir de esta sección con los siguientes nombres de identificación)

- **Dr. Eduardo Jenner (Centro Salud 1):** 22 trabajadores (médicos y enfermeras).
- **Dr. Manuel Márquez Escobedo (Centro de Salud 2)**: 24 trabajadores (médicos y enfermeras).

- **Ampliación Presidentes (Centro de Salud 3)**: 21 trabajadores (médicos y enfermeras).

El total de la población participante fue de 47 trabajadores, participando de cada centro de salud el siguiente número de personal de salud:

- **Dr. Eduardo Jenner (Centro Salud 1):** 14 trabajadores, representando el 30% de la población encuestada.
- **Dr. Manuel Márquez Escobedo (Centro de Salud 2)**: 18 trabajadores, representando el 38% de la población encuestada.
- **Ampliación Presidentes (Centro de Salud 3)**: 15 trabajadores, representando el 32% de la población encuestada.

i. Características sociodemográficas

Del total de la población encuestada, 47 personas; 14 laboran en el Centro de Salud 1 (29.8%), 18 en el Centro de salud 2 (38.3%) y 15 en el Centro de Salud 3 (31.9%), de los cuales 35 eran mujeres (74.5%) y 12 hombres (25.5%). La media de edad fue de 37 años con un rango de 21 a 61 años, ubicándose 40.4% de la población participante entre los 26 a 35 años. Se contó con la participación de 9 médicos generales (19.1%), 1 médico especialista (2.1%), 22 enfermeras generales (46.8%), 10 licenciadas en enfermería (21.3%), 1 enfermera especialista (2.1%), 1 auxiliar en enfermería (2.1%) y 3 promotores de salud (6.4%); laborando 13 en el área de consulta externa (27.7%), 6 en el área de inmunizaciones (12.8%), 14 en el área de vacunación extramuros o brigadas (29.8%), 2 en el área de epidemiología (4.3%) y 12 en otros servicios (25.5%). La antigüedad del personal de salud fue variable presentándose 7 personas con una antigüedad de entre 6 a 11 meses (14.9%), 20 personas con una antigüedad de entre 1 a 5 años (42.6%), 7 personas con un antigüedad de entre 6 a 10 años (14.9%), 9 personas con una antigüedad de más de 11 años (19.1%) y 4 personas que no especificaron los años que han laborado en los centros de salud (8.5%), la

antigüedad promedio fue de 7.2 años con un rango que va de menos de 1 año a 35 años, ubicándose 46.5% de la población participante con una antigüedad de entre 1 a 5 años. Del total de la población, 45 laboran en el turno matutino (95.7%) y 2 en el vespertino (4.3%). La distribución por Centro de Salud de las variables antes descritas se muestra en la tabla 29.

Tabla 29. Distribución de frecuencias para las variables sociodemográficas del Personal de Salud de los Centros de Salud T-III.

Variables	Centro de Salud 1 (n =14)			Centro de Salud 2 (n= 18)			Centro de Salud 3 (n=15)			Total N=47
	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	
Sexo										
• **Femenino**	9	64.3	(35.1, 87.2)	15	83.3	(58.6, 96.4)	11	73.3	(44.9, 92.2)	35
Edad										
• **21-25 años**	3	21.4	(4.7, 50.8)	2	11.1	(1.4, 34.7)	---	---	---	5
• **26-35 años**	3	21.4	(4.7, 50.8)	7	38.9	(17.3, 64.3)	9	60.0	(32.3, 83.7)	19
• **36-45 años**	6	42.9	(17.7, 71.1)	4	22.2	(6.4, 47.6)	2	13.3	(1.7, 40.5)	12
• **46 años y más**	2	14.3	(1.8, 42.8)	5	27.8	(9.7, 53.5)	4	26.7	(7.8, 55.1)	11
Formación Prof.										
• **Médico**	4[a]	28.6	(8.4, 58.1)	3	16.7	(3.6, 41.4)	3	20.0	(4.3, 48.1)	10
• **Enfermeras**	10[b]	71.4	(41.9, 91.6)	15[c]	83.3	(58.6, 96.4)	9[d]	60.0	(32.3, 83.7)	34
• **Promotor de Salud**	---	---	---	---	---	---	3	20.0	(4.3, 48.1)	3
Área de Atención										
• **Consulta exter.**	3	21.4	(4.7, 50.8)	7	38.9	(17.3, 64.3)	3	20.0	(4.3, 48.1)	13
• **Inmunizaciones/ Epidemiología**	8[e]	57.1	(28.9, 82.3)	8[f]	83.3	(21.5, 69.2)	6[g]	40.0	(16.3, 67.7)	22
• **Otro servicio**	3	21.4	(4.7, 50.8)	3	16.7	(3.6, 41.4)	6	40.0	(16.3, 67.7)	12
Antigüedad										
• **6-11 meses**	2	14.3	(1.8, 42.8)	3	16.7	(3.6, 41.4)	2	13.3	(1.7, 40.5)	7
• **1-5 años**	7	50.0	(23.0, 77.0)	5	27.8	(9.7, 53.5)	8	53.3	(26.6, 78.7)	20
• **6-10 años**	2	14.3	(1.8, 42.8)	3	16.7	(3.6, 41.4)	2	13.3	(1.7, 40.5)	7
• **11años y más**	3	21.4	(4.7, 50.8)	3	16.7	(3.6, 41.4)	3	20.0	(4.3, 48.1)	9
Horario de trabajo										
• **Matutino**	14	100	(100, 100)	17	94.4	(72.7, 99.9)	14	93.3	(68.1, 99.8)	45

[a] Personal de salud al que hace referencia: 3 médicos generales y 1 médico especialista.
[b] Personal de salud al que hace referencia: 9 enfermeras generales y 1 Lic. en enfermería.
[c] Personal de salud al que hace referencia: 8 enfermeras generales, 5 Lic. en enfermería, 1 enfermera especialista y 1 auxiliar en enfermería.
[d] Personal de salud al que hace referencia: 5 enfermeras generales y 4 Lic. en enfermería.
[e] Personal de salud al que hace referencia: 1 área de inmunizaciones, 6 vacunación extramuros (brigadas) y 1 área epidemiologia.
[f] Personal de salud al que hace referencia: 2 área de inmunizaciones, 5 vacunación extramuros (brigadas) y 1 área epidemiologia.
[g] Personal de salud al que hace referencia: 3 área de inmunizaciones y 3 vacunación extramuros (brigadas).

ii. Capacitación recibida.

Del total de la población, 25 personas (53.2%) mencionaron haber recibido algún curso o capacitación referente a vacunación o enfermedades prevenibles por vacunación, de este número; 21 personas (44.7%) refirieron haber tomado 1 a 2 cursos y 4 personas (8.5%) más de 3 cursos. La distribución por Centro de Salud de las variables antes descritas se muestra en la tabla 30, llama la atención que el personal del centro de salud 2, es el que menos ha recibido capacitación.

Tabla 30. Distribución de frecuencias de los cursos de capacitación tomados por el Personal de Salud de los Centros de Salud T-III.

Variables	Centro de Salud 1 (n =14)			Centro de Salud 2 (n= 18)			Centro de Salud 3 (n=15)			Total N=47
	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	
Ha tomado cursos en el último año	9	64.3	(35.1, 87.2)	6	33.3	(13.3, 59.0)	10	66.7	(38.4, 88.2)	25
Cursos tomados										
• Ninguno	5	35.7	(12.8, 64.9)	12	66.7	(40.1, 86.7)	5	33.3	(11.8, 61.6)	22
• 1-2 cursos	8	57.1	(28.9, 82.3)	5	27.8	(9.7, 53.5)	8	53.3	(26.6, 78.7)	21
• 3 cursos o más	1	7.1	(0.2, 33.9)	1	5.6	(0.1, 27.3)	2	13.3	(1.7, 40.5)	4

iii. Sesiones académicas.

Del total de la población encuestada 33 personas (72.3%), refirieron que en el Centro de Salud se han realizado sesiones clínicas o académicas, de las cuáles 27 (79.4%) refieren que en los últimos 12 meses se ha presentado algún tema relacionado con vacunación o enfermedades prevenibles por vacunación. La distribución por Centro de Salud de las variables antes descritas se muestra en la tabla 31.

Tabla 31. Distribución de frecuencias del personal de salud que refiere la impartición de sesiones de clínicas o académicas en los Centros de Salud T-III.

Variables	Centro de Salud 1 (n =14)			Centro de Salud 2 (n= 18)			Centro de Salud 3 (n=15)			Total N=47
	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	
Se realizan sesiones de capacitación en la unidad.	12	85.7	(57.2, 98.2)	10	55.6	(30.8, 78.5)	12	80.0	(51.9, 95.7)	34

Variables	Centro de Salud 1 (n =12)			Centro de Salud 2 (n= 10)			Centro de Salud 3 (n=12)			Total N=34
	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	
Se presentaron temas relacionados con vacunación o enfermedades prevenibles por vacunación.	10	83.3	(51.6, 97.9)	8	80.0	(44.4, 97.5)	9	75.0	(42.8, 94.5)	27

iv. Barreras de conocimientos, actitudes y prácticas.

Del total de la población participante, 33 personas (70.2%) presentaron barreras de conocimientos, de las cuáles 5 pertenecieron al centro de salud 1, 15 al centro de salud 2 y 13 al centro de salud 3; 43 personas (91.5%) presentaron barreras de actitudes *(actitudes no favorables para la notificación y vigilancia de ETAVs)*, correspondiendo 13 al centro de salud 1, 16 al centro de salud 2 y 14 al centros de salud 3; mientras que 20 personas (42.6%) presentaron barreras de prácticas *(prácticas inadecuadas en la resolución de casos)* de los cuales 3 pertenecían al centro de salud 1, 8 al centro de salud 2 y 9 al centro de salud 3; del total de personas que laboran en el área de epidemiologia, inmunizaciones y vacunación extramuros 24 personas (96.5%) presentaron barreras de conocimiento. La distribución de cada una de las barreras por Centro de Salud se muestra en las tablas 32 y 33.

Tabla 32. Personal de Salud de los tres Centros de Salud T-III que presenta barreras de conocimientos, actitudes y prácticas.

Variables	Centro de Salud 1 (n =14)			Centro de Salud 2 (n= 18)			Centro de Salud 3 (n=15)			Total N=47
	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	
Barreras de Conocimiento	5	35.7	(12.8, 64.9)	15	88.3	(58.6, 96.4)	13	86.7	(59.5, 98.3)	33
Barreras de Actitudes	13	92.9	(66.1, 99.8)	16	88.9	(65.3, 98.6)	14	93.3	(68.1, 99.8)	43
Barreras de Practicas	3	21.4	(4.7, 50.8)	8	44.4	(21.5, 69.2)	9	60.0	(32.3, 83.7)	20

Tabla 33. Personal de Salud perteneciente al área de Epidemiología, inmunizaciones y vacunación extramuros de los tres Centros de Salud T-III que presenta barreras de conocimiento.

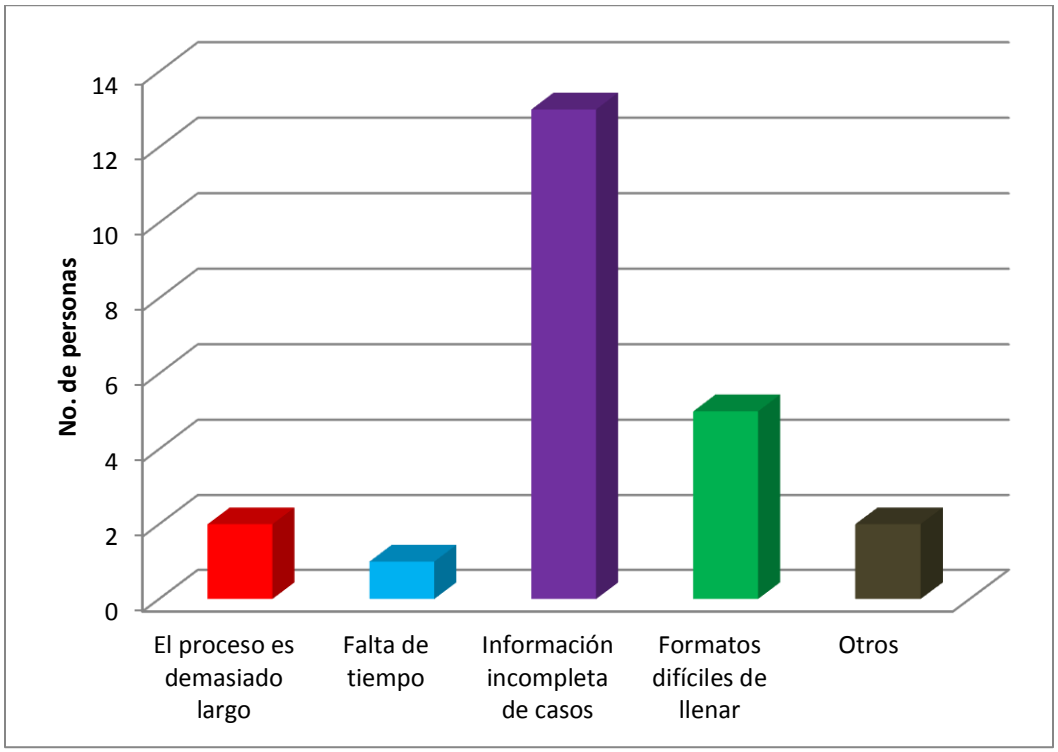
Variables	Centro de Salud 1 (n =9)			Centro de Salud 2 (n= 8)			Centro de Salud 3 (n=8)			Total N=25
	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	
Barreras de Conocimiento	9	100	(100, 100)	8	100	(100, 100)	7	87.5	(47.3, 99.7)	24

v. Percepciones

Del total de la población encuestada, 17 personas (63.8%) consideran que el proceso de notificación de ETAVs no puede ser realizado de un forma fácil y rápida, tabla 34; ya que a su parecer intervienen diferentes factores. Dentro de los factores que consideran que dificultan el proceso de notificación de ETAVs son, que el proceso es demasiado largo, la falta de tiempo, el no contar con la información completa de los casos, los formatos difíciles de llenar, entre otros; siendo considerado la información incompleta de casos como el mayor limitante para poder realizar la notificación de ETAVs, seguido por el difícil llegado de los formatos para necesarios para la notificación. En la gráfica 14, se muestra la distribución de estos factores, considerando que algunas personas mencionaron como limitante más de un factor.

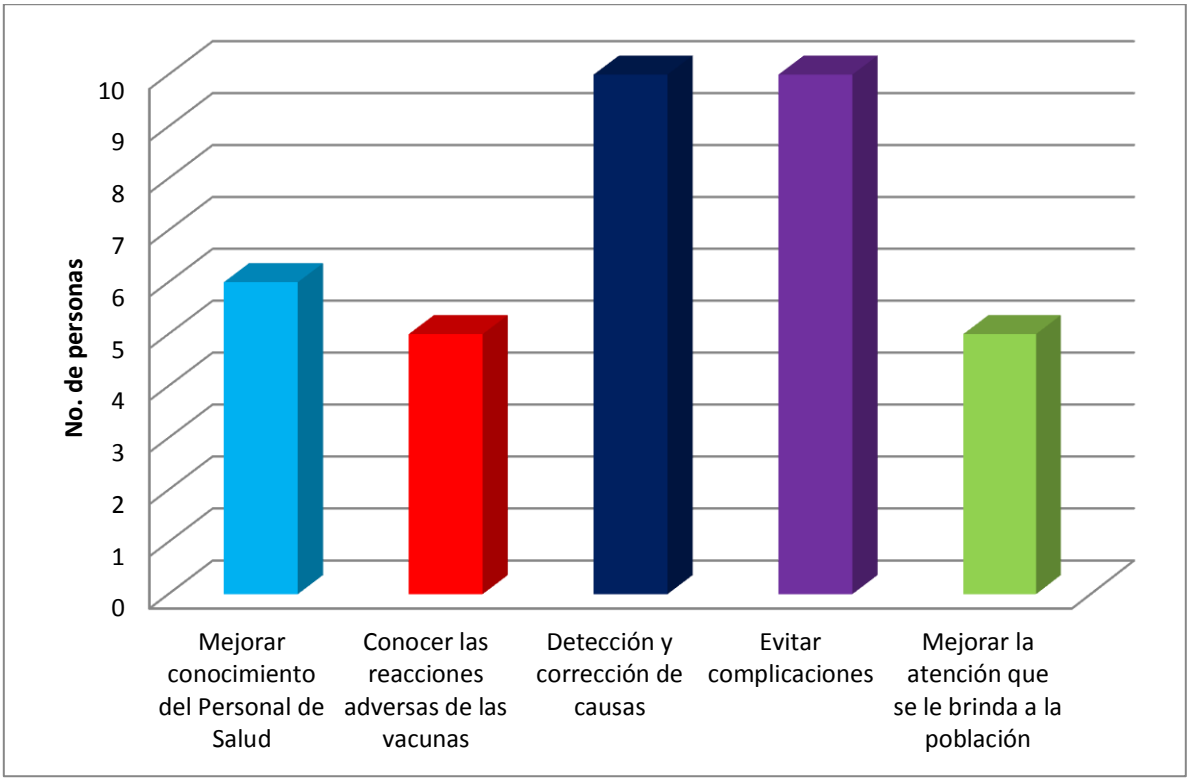
Tabla 34. Personal de Salud de los tres Centros de Salud T-III que considera que el proceso de notificación de ETAVs no puede ser realizado de forma fácil y rápida.

Variables	Centro de Salud 1 (n =14)			Centro de Salud 2 (n= 18)			Centro de Salud 3 (n=15)			Total N=47
	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	n	%	IC 95%	
El proceso de notificación de ETAVs no puede ser realizado de forma fácil y rápida	4	28.6	(41.9, 91.6)	10	55.6	(21.5, 69.2)	3	20.0	(51.9, 95.7)	17



Gráfica 14. Factores que el Personal de Salud de los tres Centros de Salud T-III considera que intervienen en el proceso de notificación de ETAVs.

Del total de la población encuestada, 46 personas (97.9%) consideran que es importante llevar a cabo la vigilancia de ETAVs, y dentro de las razones por las cuales considera es importante se encuentran, la mejora de los conocimientos del personal de salud, conocer las reacciones adversas de las vacunas, permitir la detección y corrección de causas que generan los ETAVs, evitar complicaciones en los pacten que presentan los ETAVs y para mejorar la atención que se le brinda a la población, la distribución de las mismas se muestra en la gráfica 15.



Gráfica 15. Razones por las cuales el Personal de Salud de los tres Centros de Salud T-III considera que es importante llevar a cabo la notificación de ETAVs.

E. Análisis de riesgo:

- **Prácticas no adecuadas en vacunación, en relación con la presencia de barreras de conocimiento y de actitud en el personal de salud**

Al realizar el análisis por cada centro de salud, no se presentó una diferencia significativa entre las prácticas no adecuadas y la presencia de barreras de conocimiento y actitudes en el personal de salud, en comparación con las personal que no presentaban barreras, esto principalmente por lo limitado de la muestra, ya que hubo centros en los cueles no se puedo calcular la razón de momios, tabla 35.

Tabla 35. Personal de Salud de los Centros de Salud T-III que presenta prácticas negativas en la notificación de ETAVS, al contar con barreras de conocimiento y actitud.

Factor de expo.	Centro de Salud 1 (n =14)					Centro de Salud 2 (n= 18)					Centro de Salud 3 (n=15)				
	n	%	OR	IC 95%	P[15]	n	%	OR	IC 95%	P*	n	%	OR	IC 95%	P*
Barreras de Conoc.	2	40.0	5.4	(0.34, 82.83)	0.27	7	46.7	1.8	(0.12, 23.70)	0.58	9	69.2	**	**	0.14
Barreras de Actitud	3	23.1	**	**	0.78	6	37.5	**	**	0.18	9	64.3	**	**	0.40

** Algunas casillas de la tabla cuadricelular contienen valores de cero o menores a 5.

Por otro lado, al realizar el análisis de riesgo por toda la muestra, tabla 36; se observó que las practicas negativas en la notificación de ETAVs fueron 7.2 veces (IC 95%: 1.38, 37.35) más frecuentes en el personal que presentó barreras de conocimientos en comparación con las personas que no presentaron barreras de conocimientos, con una diferencia significativa (p=0.01). En cambio, las prácticas negativas en la notificación de ETAVs fueron solamente 0.72 veces (IC 95%: 0.92, 5.6) más frecuentes en el personal que presentó barreras de actitudes en comparación con las personas que no presentaron barreras de actitudes, sin una diferencia significativa (p= 0.57).

Tabla 36. Personal de Salud de los Centros de Salud T-III que presenta prácticas negativas en la notificación de ETAVS, al contar con barreras de conocimiento y actitud.

Factor de exposición	Total (N=47)				
	n	%	OR	IC 95%	P[16]
Barreras de Conocimiento	18	54.5	7.2	(1.38, 37.35)	0.01
Barreras de Actitud	18	41.9	0.72	(0.92, 5.6)	0.57

[15] Prueba exacta de Fisher.
[16] Prueba exacta de Fisher.

En la imagen 12, se muestra la distribución del personal de salud que presentó los diferentes tipos de barreras, siendo un total de 33 personas que presentaron barreras de conocimiento, 43 de actitudes, y de 20 de prácticas, identificándose las siguientes intersecciones: 30 de conocimientos-actitudes, 18 de conocimientos-prácticas, 18 de actitudes-prácticas y 16 personas que presentaron las tres barreras.

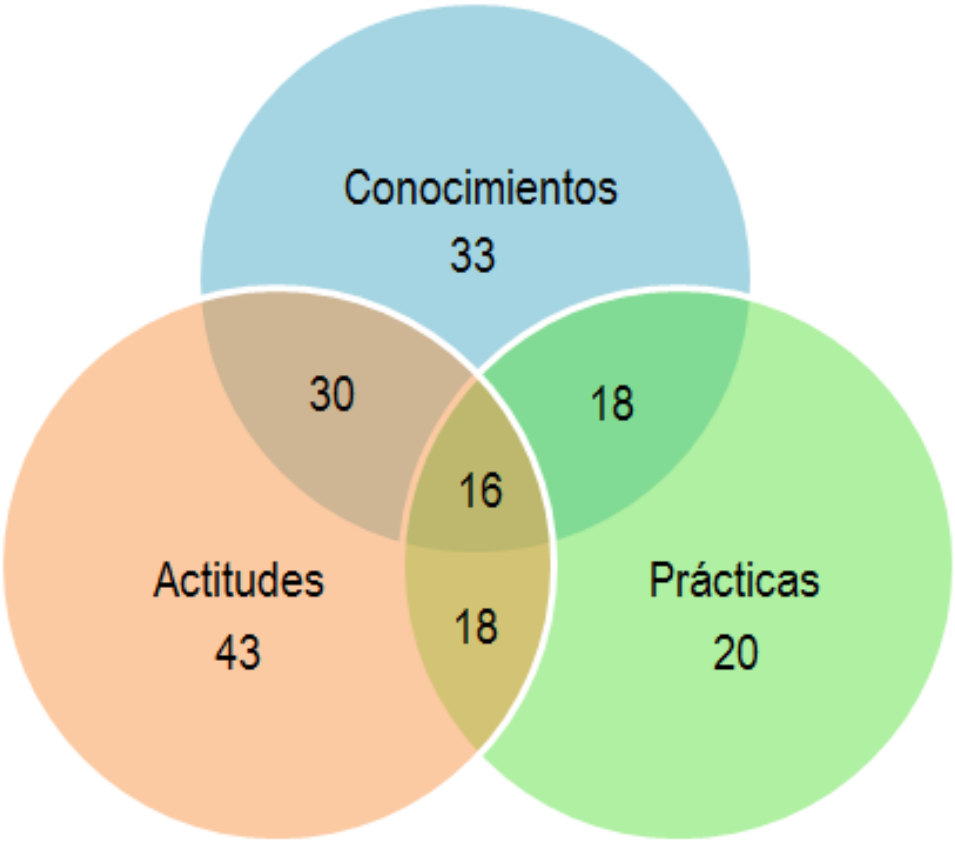


Imagen 12. Diagrama de Venn para la distribución de las barreras de conocimientos, actitudes y prácticas para el total de personal de salud encuestado.

F. Análisis de desigualdad de las barreras identificadas

El análisis de desigualdad de las barreras presentadas por el personal de salud, se realizó a partir de la curva de Lorenz y de la estimación del índice de Gini. La curva de Lorenz es útil para demostrar la diferencia en la distribución de

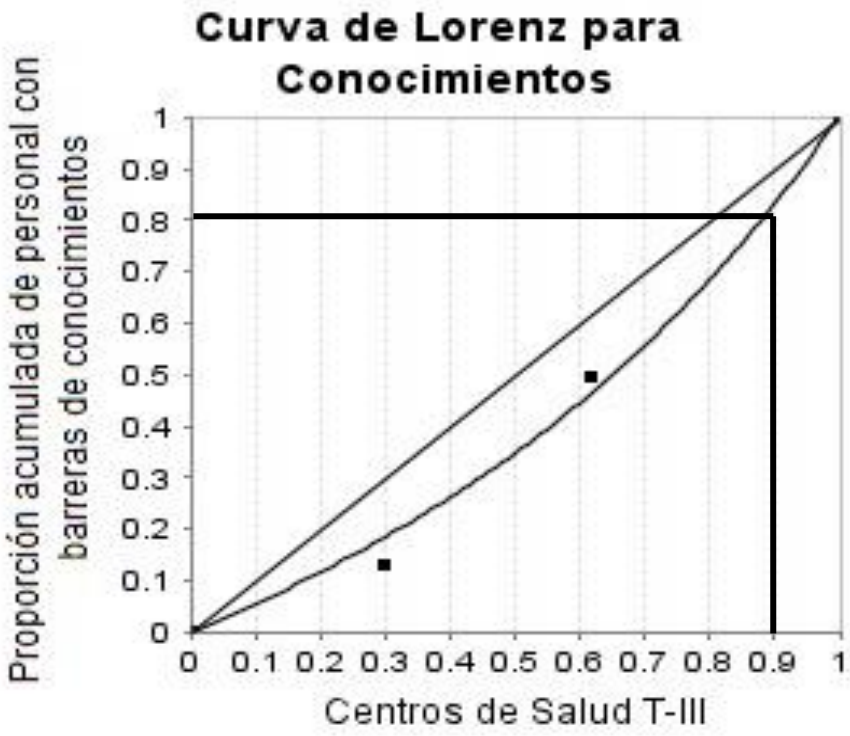
una variable entre dos o más poblaciones (en este caso: personal de los tres establecimientos de salud con barreras). El grado de la diferencia se puede medir directamente del gráfico y es la distancia vertical entre la diagonal y la curva de Lorenz, mientras que el Coeficiente de Gini es una medida de resumen que captura la desviación mostrada en la curva de Lorenz.[48] El análisis de desigualdad ayuda a definir la población blanco de la estrategia correctiva a utilizar, considerando que ésta debe hacerse en la proporción acumulada de la población donde se acumula al menos 80% de la frecuencia acumulada del problema a resolver (barreras de conocimiento, de actitudes y de prácticas). La focalización correcta de la población blanco de la intervención permite disminuir los recursos y costos de la misma.

El Índice Gini (IG) puede tomar valores entre 0 y 1:

- **IG = 0**: concentración mínima. La muestra está uniformemente repartida a lo largo de todo su rango. La comparación muestra que las poblaciones son completamente iguales.
- **IG = 1**: concentración máxima. Un sólo valor de la muestra acumula 100% de los resultados. La comparación muestra que las poblaciones son completamente desiguales.

a. Desigualdad de barreras de conocimientos:

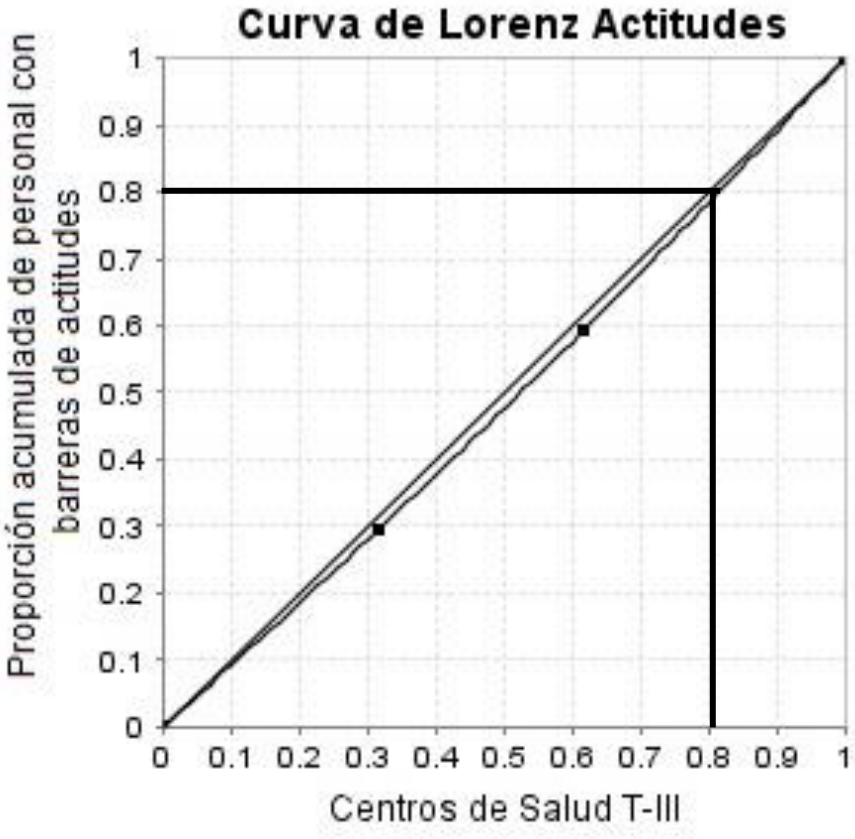
En la gráfica 16, se muestra la Curva de Lorenz para el personal de salud con barreras de conocimientos. Como se puede observar se presenta una separación ligera de la curva con respecto a la línea oblicua, que representa igualdad total. Transpolando la frecuencia acumulada de barreas de conocimiento, con la frecuencia acumulada de la población participante en el diagnóstico basal de los 3 centros de salud, se observa que 80% de las barreras de conocimiento se presentaron en aproximadamente 90% de los trabajadores de salud participantes. El valor del Índice de Gini de 0.2064, confirma la desigualdad ligera de la distribución de las barreras de conocimiento, lo que sugiere la conveniencia de realizar acciones correctivas dirigidas a toda la población analizada.



Gráfica 16. Curva de Lorenz para el personal que presenta barreras de conocimientos.

b. Desigualdad de actitudes:

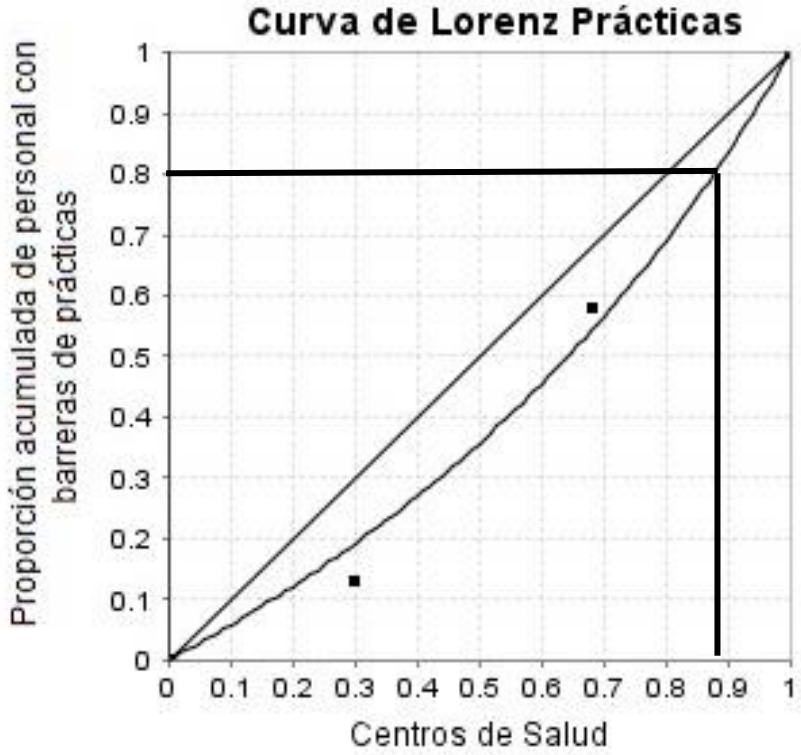
En la gráfica 17, se muestra la Curva de Lorenz para el personal de salud con barreras de actitudes. Como se puede observar que la separación de la curva de la línea oblicua es mínima, con un índice de Gini de 0.0341, lo que prácticamente representa igualdad total en la distribución en las barreras de actitud (80% de las barreras de actitud se presentan en 80% de la frecuencia acumulada de la población estudiada), lo que sugiere nuevamente que la intervención para derrumbar las barreras de actitud debe dirigirse a todos los trabajadores de salud.



Gráfica 117. Curva de Lorenz para el personal que presenta barreras de actitud.

c. Desigualdad de barreras de práctica:

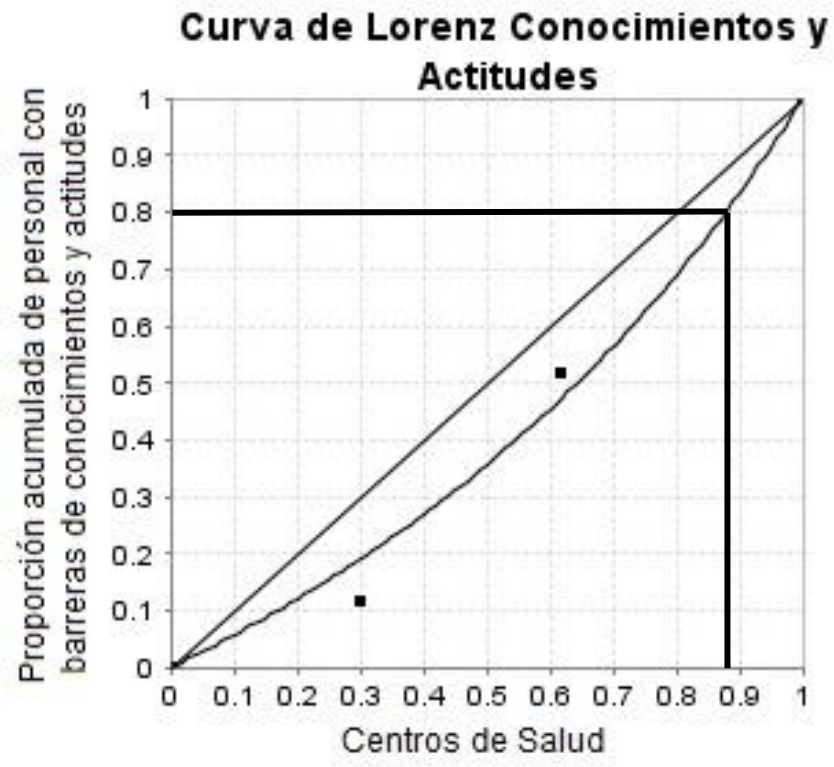
En la gráfica 18, se muestra la Curva de Lorenz para el personal de salud con barreras de práctica. Como se puede observar, que la curva se separa más de la línea de igualdad total, que en los análisis previos, con un índice de Gini de 0.1945. Hasta 80% de las barreras de práctica se presentan en casi 90% de la población analizada, lo que sugiere nuevamente la necesidad de realizar la intervención educativa en todos los trabajadores de salud relacionados con el Programa de vacunación.



Gráfica 128. Curva de Lorenz para el personal que presenta barreras de práctica.

d. Desigualdad de barreras simultáneas de conocimientos y actitudes:

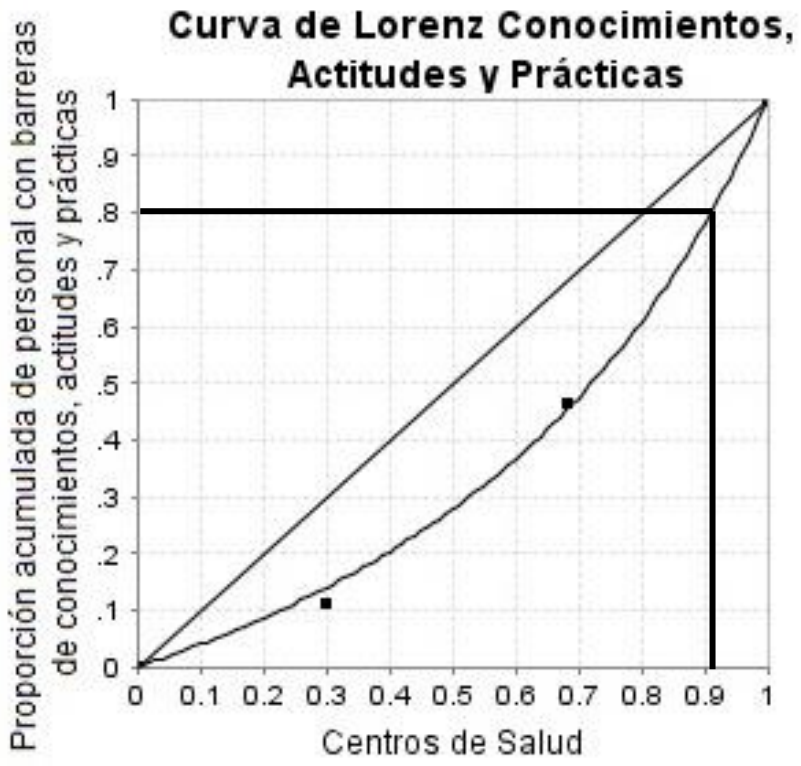
En la gráfica 19, la trayectoria de la Curva de Lorenz se aleja de la línea de igualdad total, con un índice de Gini de 0.1953, mostrando que 80% de la presencia simultánea de barreras de conocimiento y de actitud, se presenta en casi 90% personal de salud. Los resultados indican que si se desea abatir 80% de éstas barreras debe hacerse la intervención educativa al menos en 90% de los participantes en el diagnóstico basal de los 3 establecimientos de salud.



Gráfica 139. Curva de Lorenz para el personal que presenta barreras de conocimientos y de actitudes.

e. Desigualdad de barreras simultáneas de conocimientos, actitudes y práctica:

En la gráfica 20, se observa que al analizar la presencia simultánea de las tres barreras, la Curva de Lorenz se aleja de la línea de igualdad total, con un índice de Gini de 0.3082, mostrando que 80% de la prevalencia simultánea de barreras de conocimiento, actitudes y prácticas, se presenta en poco más de 90% personal de salud. Los resultados indican que para abatir 80% de éstas barreras debe hacerse la intervención educativa en al menos más de 90% de los participantes en el diagnóstico basal de los 3 establecimientos de salud.



Gráfica 20. Curva de Lorenz para el personal que presenta simultáneamente las tres barreras evaluadas.

G. Análisis de Pareto

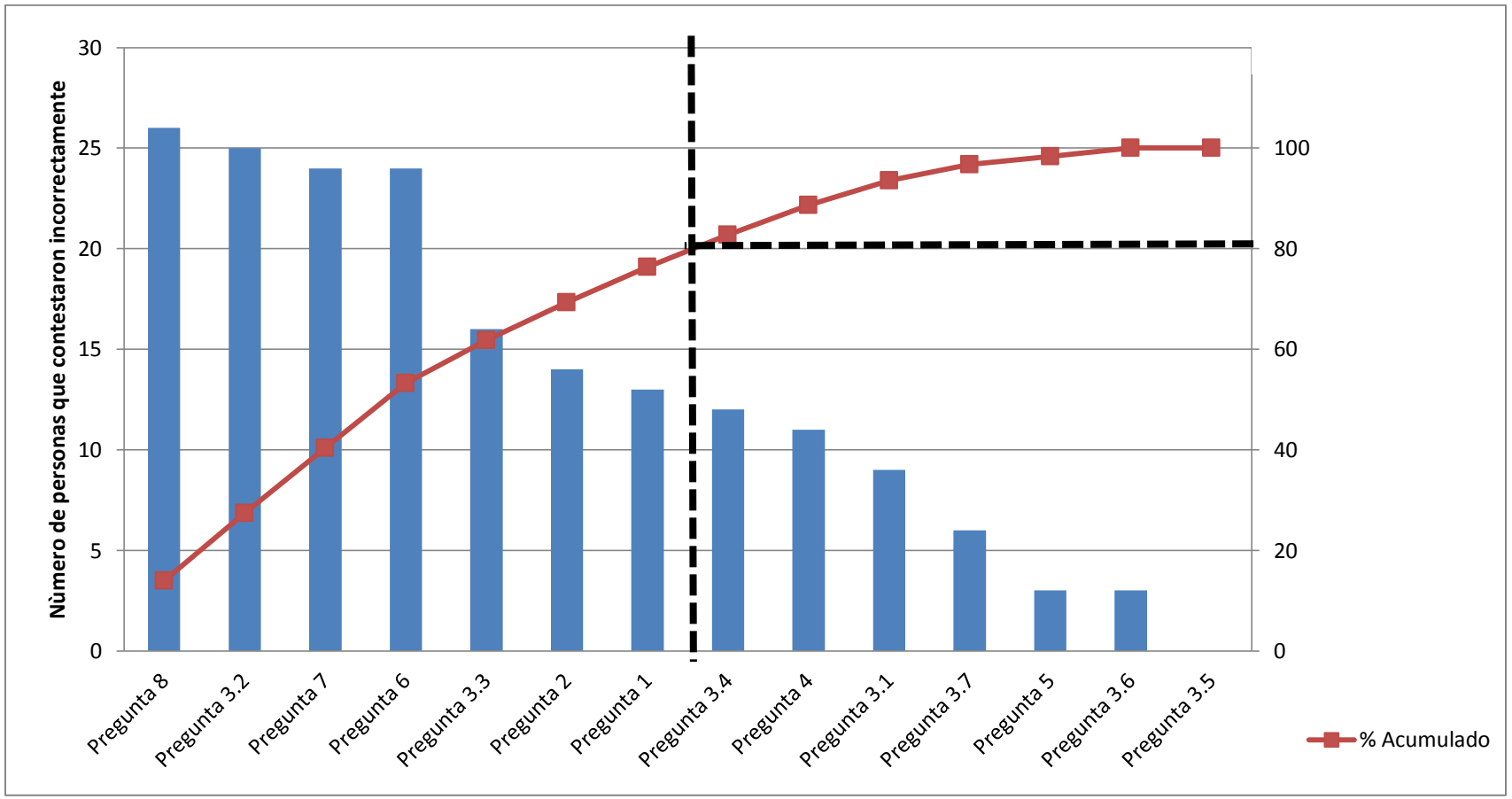
El Análisis de Pareto es una comparación cuantitativa y ordenada de elementos o factores según su contribución a un determinado efecto, permite clasificar dichos elementos o factores en dos categorías: Los "vitales" (los elementos muy importantes en su contribución) y los “triviales" (cuya contribución es poco importante). En la tabla 37, se muestran los datos para la construcción del diagrama de Pareto, gráfica 21; para el apartado de Conocimientos del cuestionario basal aplicado a los 3 Centros de salud T-III. Se puede observar que 80% de las insuficiencias de conocimientos básicos se centran en 4 temas principales:

1. Definición de ETAV.
2. Clasificación de los ETAVs por Asociación Epidemiológica.
3. Identificación de ETAVs por tipo de Vacuna.

4. Vía de administración de las vacunas.

Tabla 37. Frecuencia de participantes que contestaron incorrectamente las preguntas que constituían el apartado de Conocimientos de cuestionario Basal, según aspecto del conocimiento básico evaluado.

Aspecto del conocimiento evaluado	Pregunta	Puntos	%	Puntos Acumulados	% Acumulado
Vía de Administración de Vacunas	Pregunta 8	26	13.98	26	13.98
Clasificación de ETAVs por su Asociación Epidemiológica	Pregunta 3.2	25	13.44	51	27.42
ETAVs por tipo de Vacuna	Pregunta 7	24	12.90	75	40.32
ETAVs por tipo de Vacuna	Pregunta 6	24	12.90	99	53.23
Clasificación de ETAVs por su Asociación Epidemiológica	Pregunta 3.3	16	8.60	115	61.83
Clasificación de ETAVs	Pregunta 2	14	7.53	129	69.36
Definición de ETAV	Pregunta 1	13	6.99	142	76.35
Clasificación de ETAVs por su Asociación Epidemiológica	Pregunta 3.4	12	6.45	154	82.80
ETAVs por tipo de Vacuna	Pregunta 4	11	5.91	165	88.71
Clasificación de ETAVs por su Expresión Clínica	Pregunta 3.1	9	4.84	174	93.55
Clasificación de ETAVs por su Expresión Clínica	Pregunta 3.7	6	3.23	180	96.78
ETAVs por tipo de Vacuna	Pregunta 5	3	1.61	183	98.39
Clasificación de ETAVs por su Asociación Epidemiológica	Pregunta 3.6	3	1.61	186	100.00
Clasificación de ETAVs por su Expresión Clínica	Pregunta 3.5	0	0.00	----	----



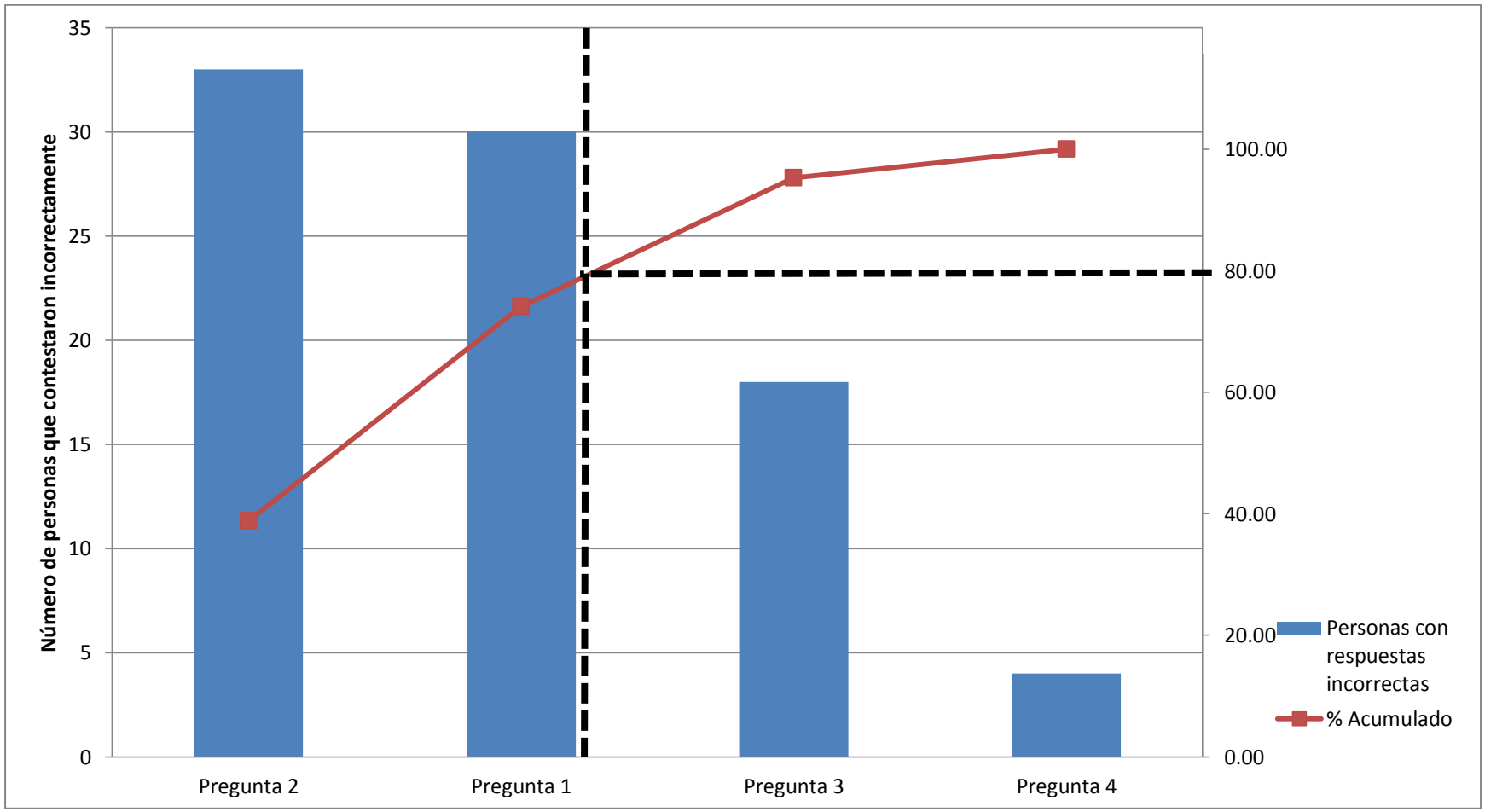
Gráfica 21. Diagrama de Pareto para el número de personas que contestaron incorrectamente las preguntas que constituían el apartado de Conocimientos en el cuestionario basal.[17]

[17] Fuente Tabla número 37.

Mientras que en la tabla 38, se muestran los datos para la construcción del Diagrama de Pareto del apartado de Actitudes, gráfica 22, en donde 80% de las respuestas incorrectas se centran en el Proceso de Notificación de ETAVs, más específicamente, en la posición asumida por el participante en la encuesta, ante los procedimientos que el personal de salud debe de realizar al presentarse un ETAV.

Tabla 38. Frecuencia de participantes que contestaron incorrectamente las preguntas que constituían el apartado de Actitudes de cuestionario Basal, según actitud evaluada.

Actitud evaluada	Pregunta	Puntos	%	Puntos Acumulados	% Acumulado
Personal que debe participar en la notificación de ETAVs	Pregunta 2	33	38.82	33	38.82
Posición personal ante los procedimientos de notificación de ETAVs	Pregunta 1	30	35.29	63	74.11
Posición personal ante los procedimientos de Vigilancia de ETAVs	Pregunta 3	18	21.18	81	95.29
Posición personal ante los procedimientos de Vigilancia de ETAVs	Pregunta 4	4	4.71	85	100.00



Gráfica 22. Diagrama de Pareto para el número de personas que contestaron incorrectamente las preguntas que constituían el apartado de Actitudes en el cuestionario basal.[18]

[18] Fuente Tabla número 38

III. Diseño de la intervención

Con base en los resultados obtenidos de los cuestionarios basales, se identificaron las áreas de oportunidad relacionadas con los conocimientos, actitudes y prácticas sobre Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs) en los tres Centros de Salud T-III participante, diseñándose la intervención educativa, basada en las siguientes actividades:

1. Elaboración de la carta descriptiva para las sesiones académicas, con una duración total de 10 horas, distribuidas en 5 horas de exposiciones orales y 5 horas para trabajo en grupo (talleres).

2. Se elaboraron los materiales didácticos (diapositivas y talleres).

3. Se obtuvieron referencias bibliográficas de apoyo a la capacitación, las que serán distribuidas a los participantes en el curso, en versiones PDF.

4. Se elaboró el instrumento de evaluación post-intervención, basado en cuestionario pre-intervención, el cual explora las mismas áreas de conocimiento, actitudes y prácticas relacionados a los ETAVs, analizados en el diagnóstico basal.

1. Intervención

Con base en los resultados obtenidos del cuestionario pre-intervención, se llevaran a cabo actividades teórico-prácticas sobre las actividades englobadas en el proceso de vigilancia de ESAVI, con el fin de incrementar el nivel de conocimiento referente a ESAVI, así como el desarrollo de actitudes y práctica favorables en el personal de salud.

i. Competencias profesionales a desarrollar.

- Generalidades del Esquema de Vacunación.

- Mencionar las indicaciones y contraindicaciones para cada tipo de vacuna.
- Identificar los principales ESAVI por tipo de vacuna.
- Identificas las diferentes fases del proceso de vigilancia de los ESAVI.
- Desarrollar actitudes favorables para la notificación de ESAVI.
- Tomar decisiones adecuadas en la práctica diaria de vacunación.

2. Contenido temático

1. Esquema de Vacunación, indicaciones, contraindicaciones para la vacunación y aspectos generales.
2. Vía de administración de vacunas.
3. Clasificación epidemiológica y por tipo de asociación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización, ESAVI (anteriormente denominados Eventos Adversos Temporalmente Asociados a la Vacunación o ETAVs).
4. Distribución de ESAVI por tipo de biológico.
5. Vigilancia de ESAVI.

3. Metodología de enseñanza-aprendizaje

El curso se desarrollará mediante el uso de las siguientes técnicas didácticas, exposición, discusiones dirigidas, trabajos en grupo y exámenes escritos. La distribución del tiempo de cada sesión será de la siguiente forma: 60% para exposiciones y solución de casos clínicos 40% restante para discusión. El período de capacitación comprende 5 sesiones, con una duración aproximada de 2 horas.

El Programa detallado se muestra en el Anexo 9.

4. Evaluación.

La evaluación de la intervención se hará mediante la aplicación de un cuestionario post-intervención, cuyos resultados serán comparados con los del diagnóstico basal, identificando explícitamente:

i. Barreras de conocimiento.

Para la evaluación de las barreras de conocimiento se utilizará el siguiente indicador:

$$\frac{\text{Total de reactivos* contestados correctamente}}{\text{Total de reactivos*}} *100 = \text{Presencia de Barreras**}$$

***Sobre conocimiento básico del proceso de detección, notificación y Vigilancia de ESAVI.*

****Criterio:** Se considerará que tener menos de 80% de respuestas correctas de conocimiento básico del proceso de detección, notificación y Vigilancia de ESAVI, es indicativo de la presencia de barreras de conocimiento.*

a. Evaluación por unidad de salud:

Para la evaluación de las barreras de conocimiento se utilizará el siguiente indicador:

$$\frac{\text{Total de participantes con barreras de conocimiento}}{\text{Total de participantes}} *100 = \%\text{ de barreras en la unidad}$$

Posteriormente se realizará un comparativo de los resultados obtenidos en los cuestionarios pre y post-intervención, evaluándose el cambio observado atribuible a la intervención. Esta operación admite valores negativos (cambio a la mejoría) o positivos.

% de Barreras de conocimiento post-intervención-% de Barrerasde conocimiento pre-intervención

ii. Barreras de actitud.

Para la evaluación de las barreras de actitud se utilizara el siguiente indicador:

$$\frac{\text{Total de reactivos contestados correctamente}}{\text{Total de reactivos}} * 100 = \text{Presencia de Barreras}^{**}$$

***Criterio:** Menos de 80% de respuestas correctas indican que hay presencia de barreras de actitud para la realización del proceso de detección, notificación y Vigilancia de ESAVI.*

El cual evaluará las actitudes del personal de salud para la realización de las actividades de detección, notificación y vigilancia de ESAVI, así como la consejería brindada a la población antes y después de la aplicación de una vacuna.

a. Evaluación por unidad de salud:

Para la evaluación de las barreras de actitud se utilizará el siguiente indicador:

$$\frac{\text{Total de participantes con barreras de actitud}}{\text{Total de participantes}} * 100 = \% \text{ de barreras en la unidad}$$

Posteriormente se realizará un comparativo de los resultados obtenidos en los cuestionarios pre y post-intervención, evaluándose el cambio observado atribuible a la intervención. Esta operación admite valores negativos (cambio a la mejoría) o positivos.

% de Barreras de actitud post-intervención-% de Barreras de actitud pre-intervención

iii. Prácticas inadecuadas.

Para la evaluación de las barreras de actitud se utilizará el siguiente indicador:

$$\frac{\text{Total de reactivos*contestados correctamente}}{\text{Total de reactivos*}} \text{*100=\% de practicas inadecuadas**}$$

**En los que se evalúa la resolución de casos para identificar prácticas adecuadas o inadecuadas para la detección, notificación y Vigilancia de ESAVI.*

*****Criterio:** Menos de 80% de respuestas correctas indican que hay presencia de prácticas inadecuas para la vacunación de los adultos mayores.*

a. Evaluación por unidad de salud:

Para la evaluación de las prácticas inadecuadas se utilizará el siguiente indicador:

% de practicas inadecuadas post-intervención-% de practicas inadecuadas pre-intervención

Posteriormente se realizará un comparativo de los resultados obtenidos en los cuestionarios pre y post-intervención, evaluándose el cambio observado atribuible a la intervención. Esta operación admite valores negativos (cambio a la mejoría) o positivos.

5. Resultados esperados.

Los resultados que se espera observar son la disminución en las barreas de conocimiento y actitud en el personal de salud, la mejoría en la solución de problemas prácticos y en la toma de decisiones adecuadas en las actividades diarias de vacunación, así como un aumento en el número de casos notificados de ESAVI.

Discusión

A partir de los resultados obtenidos de las entrevistas semiestructuradas, se pueden identificar aspectos que limitan la adecuada vigilancia de ETAVs, entre los que destacan: insuficiente supervisión por parte de la Jurisdicción Sanitaria a las unidades de los demás servicios de salud públicos (IMSS, ISSSTE y de otras instituciones) y privadas, la nula o escasa retroalimentación al personal que labora en los centros de salud una vez que se ha presentado el ETAV, la notificación no oportuna de los ETAVs por parte de los centros de salud al no contar con los insumos adecuados para llevarla a cabo, el llenado incorrecto o incompleto de los formatos por parte del epidemiólogo de las unidades, debido principalmente a la gran carga de trabajo que manejan, así como capacitaciones con temas limitados para la vigilancia de los ETAVs, las cuáles no cuentan con talleres o revisión de documentos que refuercen los conocimientos del personal.

Por otro lado, si bien la estructura organizativa de la Jurisdicción Sanitaria está bien definida, en los centros de salud pudo observarse que las actividades de vigilancia de ETAVs recaen principalmente en el medico epidemiólogo, lo que limita la detección, reporte y estudio oportuno de los casos ya que en ocasiones el epidemiólogo se encuentra en actividades extramuros y no puede entrevistar al paciente o a sus familiares.

El diagnóstico realizado permitió identificar que aunque con mejoría observable en los últimos dos años, se presentó en general llenado incompleto de los reportes de caso y de los estudios epidemiológicos, razón por la cual la clasificación de la documentación revisada de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2012,[47] fue inferior al puntaje óptimo esperado de 3.

A diferencia de los resultados notificados por Villanueva Domínguez, Gómez Altamirano, Esparza Aguilar y cols. La mayor tasa de ETAVs en la Jurisdicción Sanitaria, correspondió a la vacuna SRP y no a las vacunas de Rotavirus y BCG como documentan estos autores.[6] Las desviaciones programáticas o errores operativos fueron la principal causa de ETAVs atribuibles a la vacuna SRP en la Jurisdicción Sanitaria, este tipo de errores se han

documentado también para la vacuna SRP, de Rotavirus, DPT y Pentavalente en México y otros países. [4, 5, 28-31]

Considerando al personal de los 3 centros de salud en conjunto, se encontró que las barreras de conocimientos en el personal de salud predicen malas prácticas en la vigilancia de ETAVs, en el análisis de desigual de los 3 centros de salud; de acuerdo a la curva de Lorenz y el índice de Gini, muestran que los tres establecimientos tuvieron barreras similares de conciertos, actitud y de práctica. El ejercicio de priorización y jerarquización utilizando análisis de Pareto mostró que las áreas donde debe darse mayor énfasis a la capacitación son las relacionadas con vía de aplicación de las vacunas, definición de ETAVs, clasificación de por asociación epidemiológica y expresión clínica de ETAVs y ETAVs por tipo de vacuna. La evaluación basal para la toma de decisiones y práctica adecuadas en vigilancia de ETAVs, mediante casos simulados permitió identificar áreas de oportunidad para la mejoría de la práctica en salud pública relacionadas con la vacunación. En un trabajo realizado por Rojano E, se encontró que las barreras de conocimientos y actitudes en médicos de consulta externa, predicen malas prácticas de vacunación en adultos mayores de unidades médicas de primer nivel del ISSSTE en la Ciudad de México[49], por otra parte; Sánchez Y refiere que los conocimientos insuficientes en enfermedades prevenidas por la vacuna Pentavalente de células completas, en técnicas de aplicación de este biológico y en los ETAVs esperados y contraindicaciones verdades para la vacunación predicen oportunidades perdidas de vacunación en el personal de enfermería de una Jurisdicción Sanitaria de Oaxaca.[50] Díaz Ortega JL, Hidalgo E, Tavera C y cols., utilizando procedimientos similares a los utilizados en este trabajo, encontraron que las barreras de conocimientos y de actitudes en personal médico y de enfermería de centros de salud y hospitales de 10 Jurisdicciones Sanitarias del Estado de México fueron predictoras de malas prácticas de vacunación a menores de 5 años los que se reflejó en oportunidades perdidas e insuficiente cobertura de vacunación en esta población.[51]

El producto de este trabajo es la propuesta de intervención educativa para abatir al menos 80% de las barreras identificadas (Anexo 9), actividad que se

recomienda acompañar de supervisión y evaluación de los comportamientos y actitudes del personal de salud en la vigilancia de ETAVs.

Conclusiones

Se encontraron lagunas de conocimiento en las definiciones operacionales de caso y en los procedimientos a realizar ante la identificación de un caso sospechoso de ETAV. Adicionalmente se encontró desabasto en el nivel local de los formatos de reporte de casos y de otros insumos utilizados en la notificación como acceso a internet y/o línea telefónica.

Los resultados obtenidos en el análisis de riesgo y en los criterios de jerarquización de desigualdad basados en la Curva de Lorenz y en el índice de Gini y análisis de Pareto, sugieren que la propuesta de intervención educativa debería aplicarse a 90% de los trabajadores de salud de los 3 centros participantes, para abatir al menos 80% de las barreras de conocimiento, de actitud y de prácticas identificadas en la evaluación basal.

Limitaciones

Debido a que no se pudo realizar la intervención propuesta, no fue posible obtener indicadores de impacto de la intervención. Al momento de realizar el diagnóstico situacional basal no se habían instrumentado los cambios en definiciones operacionales presentes en el manual de ESAVIs actualmente en proceso de revisión por las autoridades federales de salud, lo que podría limitar algunas de las conclusiones derivadas de este diagnóstico.

Recomendaciones

1. Elaborar un programa de capacitación continua sobre vacunación, enfermedades inmunoprevenibles, vigilancia epidemiológica, sistema de información y monitoreo y vigilancia de ETAVs (actualmente ESAVIs) para todo el personal de salud de la Jurisdicción Sanitaria y de todos los centros de salud (T-I, T-II, T-III y hospitales) incorporando en las actividades de capacitación a los médicos y enfermeras de las áreas de consulta externa, hospitalización, urgencias, odontología, cirugía y en general de todos los servicios clínicos y especializados; incluyendo los servicios de apoyo como rayos X, laboratorio, trabajo social y participantes en actividades extramuros (brigadas de vacunación y salud).
2. Se recomienda que la capacitación sea presencial, incorporando las modalidades didácticas de talleres, estudios de casos y resolución de problemas, para que el personal de salud pueda aplicar de una forma práctica los conocimientos adquiridos y a su vez externar sus dudas.
3. Evaluar las capacitaciones dadas al personal de los diferentes establecimientos de salud y supervisar cambios de comportamientos y actitudes de los servidores públicos relacionados con el monitoreo y vigilancia de ETAVs.

4. Promover la notificación de ETAVs (ESAVI) de otras instituciones públicas y privadas a la Jurisdicción Sanitaria para tener un panorama mejor aproximado a la incidencia verdadera de ETAVs por tipo de vacuna que permita estimar el riesgo en la población de los biológicos aplicados en el PVU.
5. Procurar el abasto suficiente y oportuno a las unidades de salud dependientes de la Jurisdicción, de los formatos de reporte y de otros insumos como el acceso a internet y/o línea telefónica para eficientar las actividades de vigilancia en el nivel local.
6. Supervisar el llenado correcto de las hojas de notificación y el estudio de caso teniendo como meta que la documentación de cada caso analizado alcance el puntaje óptimo de 3 de acuerdo a la NOM-220-SSA1-2012.
7. Se recomienda que se deleguen responsabilidades del sistema de monitoreo y vigilancia de ETAVs en otros colaboradores del epidemiólogo, como la enfermera responsable de vacunación y en algún médico de consulta externa, para que entrevisten al paciente o a sus familiares si o está presente en la unidad el epidemiólogo con la finalidad de que no se pierda la oportunidad del inicio del estudio y reporte del caso.
8. Realizar reuniones de análisis de situación bimestrales donde las instituciones públicas y privadas presenten la incidencia de ETAVs (ESAVIs) en los dos meses y se discutan los estudios epidemiológicos realizados, incluyendo la clasificación final de los casos y consulta de expertos si fuera necesario.
9. En consulta con el nivel central del D.F. evaluar la posibilidad de subir al sitio web de los servicios de salud del D.F., el reporte, el estudio y clasificación final de los casos de ETAVs (ESAVIs) presentados en la Jurisdicción.

Referencias

1. Felipe R. Inmunoepidemiología y Estrategias de Vacunación. 2ª edición. La Habana, Cuba: Finlay Ediciones, 2007: 24.
2. Boscán M. Salinas B, Trestini ML, Tomat M. Actitud de las madres hacia el cumplimiento del calendario de vacunación en los niños menores de 6 años. Salus 2012; 16: 33-41.
3. Gentile A, Barir J, Firpo V, Caruso M. Esquemas atrasados de vacunación y oportunidades perdidas de vacunación en niños de hasta 24 meses: estudio multicéntrico. Arch Argent Pediatr 2011; 109: 219-225
4. Secretaria de Salud. Manual de Vacunación 2008-2009. México: Secretaria de salud, 2008.
5. Secretaría de Salud. Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación. Manual de Procedimientos Técnicos. México: Secretaria de Salud, 2002.
6. Villanueva J, Gómez CM, Esparza M, Caro J, Herbas I, López VR. Eventos temporalmente asociados a la vacunación: frecuencia, tendencia y distribución en México 2003-2007. Rev de Enfermedades Infecciosas en Pediatría 2010; 23: 124-134.
7. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. [monografía en internet] México: 2012 (Consultado 2013 Septiembre 1). Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5270654&fecha=28/09/2012.
8. Secretaría de Salud. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI). México. Secretaria de Salud, 2014.
9. Urbina M, Moguel A, Muñiz ME, Solís JA. La Experiencia mexicana en salud pública: Oportunidad y rumbo para el tercer milenio. México: Fondo de Cultura Económica, 2006; 703.
10. Wakefield, AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet 1998; 351: 637–641.

11. Peltola H, Patja A, Leinikki P, Leinikki P, Valle M, Davidkin I, Paunio M. No evidence for measles, mumps, and rubella vaccine – associated inflamatory bowel disease or autism in a 14 year prospective study. Lancet 1998; 351: 1327–1328.
12. The Children's Hospital of Philadelphia. Vaccines and Autism: What you should know. [monografía en internet] EEUU: 2012 (Consultado: 2013 septiembre 1). Disponible en: http://www.chop.edu/service/vaccine-education-center/order-educational-materials.
13. Hernández HR. Vacunas y timerosal: ¿Riesgo de autismo y desórdenes neurológicos? Acta Med Per 2007; 24: 53-58.
14. Thompson WW, Price C, Goodson B, Shay DK, Benson P, Hinrichsen VL. Early Thimerosal Exposure and Neuropsychological Outcomes at 7 to 10 Years. N Engl J Med 2007; 357:1281-1292.
15. Parker S, Schwartz B, Todd J, Pickering K. Thimerosal-Containing Vaccines and Autistic Spectrum Disorder: A Critical Review of Published Original Data. Pediatrics 2004; 114:793-804.
16. National Network for Immunization Information. Six Taiwanese Newborns Given Anesthetic Still Alive. [monografía en internet] EEUU: 2002 (consultado 2013 septiembre 11). Disponible en: http://www.immunizationinfo.org/es/node/8131.
17. Instituto Mexicano del Seguro Social. Informe de Rendición de Cuentas de la Administración Pública Federal 2006–2012. [monografía en internet] México: 2012 (consultado 2013 septiembre 12). Disponible en: http://www.imss.gob.mx/transparencia/Documents/Informe2006-2012/Anexo2-cuadro.pdf.
18. Blanco-Quirós, A. Bases de la respuesta inmunitaria a las vacunas. En CAV: Manual de vacunas en Pediatría 2008. 4ª edición. Madrid: AEP, 2008; 52-104.
19. Ministerio de Salud de la Nación. Vacunación Segura: Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Argentina: Ministerio de Salud de la Nación, 2012.

20. Escobar A. Historia de las vacunas y las vacunaciones. México: Secretaría de Salud, 1992; 9-28.
21. Romero R. Vacunas y vacunación. Fundamento y manejo de las inmunizaciones. México: Panamericana, 2013; 8-16.
22. Fundación Valenciana de Estudios Avanzados. Vacunas. España: Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, 2011.
23. Gil P. Medicina Preventiva y Salud Pública. 11ª edición. España: Elsevier Masson, 2008; 512-524.
24. Porras O, Abdelnour A, Artavia E, Baltodano A, Barrantes M, Fernández J, Rivera R. Esquema de vacunación para el grupo de edad de 0-18 años. Acta Médica Costarricense. Costa Rica. 2006; 48: 204-207.
25. Lombardo E, Hernández H, Lucas-R E. Oportunidades perdidas de vacunación en la Consulta Externa de Pediatría. Acta Pediatr Mex. México. 2012; 33:133-136.
26. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Esquema Nacional de Vacunación 2013. [monografía en internet] México, 2013 (consultado 2013 octubre 6). Disponible en: http://censia.salud.gob.mx/contenidos/vacunas/esquemavacunas.html.
27. Centro Familiar de Vacunación. Esquema acelerado de Vacunación. [monografía en internet] 2013. México, 2013 (consultado 2014 Junio 01). Disponible en: http://www.centrodevacunacioninmune.com.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=66&Itemid=100.
28. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación Segura. EEUU: Organización Panamericana de la Salud, 2002.
29. Ministerio de Salud de la Salud. Vacunación Segura: Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Argentina: Ministerio de Salud de la Salud, 2012.
30. Whittembury A, Ticona Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). Rev. Epidemiol. Perú. 2009; 13: 1-12.

31. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación Segura. EEUU: Organización Panamericana de la Salud, 2009.
32. Berdasquera D, Suárez L, Jiménez L. Vigilancia de Eventos Adversos a Vacunas. Un problema de salud en la comunidad. Rev Cubana Med Gen Integr. Cuba, 2000; 16:379-83.
33. Galindo B, Galindo MA, Pérez A. Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la República de Cuba. Rev Cubana Med Trop. Cuba, 1999; 51:194-200.
34. Galindo BM, Arroyo L, Díaz D. Seguridad de las vacunas y su repercusión en la población. Rev. Cuba. Salud Pública. Cuba, 2011; 37: 149-158.
35. Abarca K. Vigilancia de eventos adversos a vacunas. Rev Chil Infect. Chile. 2007; 24: 53-56.
36. Organización Panamericana de la Salud. Metodología para la evaluación internacional del Programa Ampliado de Inmunización. EEUU: Organización Panamericana de la Salud, 2012.
37. Galindo B, Concepción D, Galindo MA, Pérez, A. Vaccine-Related Adverse Events in Cuban Children, 1999–2008. MEDICC Review, Cuba, 2012; 14: 38-43.
38. Lankinen K, Pastila S, Kilpi T, Nohynek H, Mäkelä H, Olin P. Vaccinovigilance in Europe—need for timeliness, standardization and resources. Bulletin of the World Health Organization. EEUU, 2004; 82: 824-835.
39. Santos JI. El programa Nacional de Vacunación: el orgullo de México. Rev Fac Med UNAM, México, 2002; 45: 142-153.
40. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Flujo de Información en el Proceso de Farmacovigilancia. [monografía en internet] México, 2013 (consultado 2013 octubre 12). Disponible en. http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Farmacovigilancia/Flujograma.aspx.
41. Jones J. Determinig causation from case reports. En: Strom L. Pharmacoepidemiology. 3ª edición. UK: John Willey & Sons, LTD, 2000: 526-536.
42. Raosoft. Sample size calculator. E.U., 2004 (consultado 2014 febrero 06) Disponible en: http://www.raosoft.com/samplesize.html.

43. Google maps. Delegación Álvaro Obregón y delegaciones con las cuales colinda. (consultado 2014 Junio 08) Disponible en: https://www.google.com.mx/maps/place/%C3%81lvaro+Obreg%C3%B3n/@19.317942,-99.252584,12z/data=!3m1!4b1!4m2!3m1!1s0x85d2008a471412b3:0x38fb8ad19cad555b

44. Gobierno del Distrito Federal. Delegación Álvaro Obregón. [monografía en internet] México, 2014 (consultado 2014 Junio 12). Disponible en: http://www.df.gob.mx/index.php/delegaciones/78-delegaciones/68-alvaro-obregon.

45. Jurisdicción Sanitaria No V, Álvaro Obregón. Compilado de dosis aplicadas por tipo de biológico para el periodo 2009-2013. México. Jurisdicción Sanitaria No V, Álvaro Obregón, 2014.

46. Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica. ETAVs reportados a la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013. Jurisdicción Sanitaria No V, Álvaro Obregón, 2014.

47. Secretaría de Salud. NOM-220-SSA1-2012. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Secretaria de salud. México, 2012.

48. Ramalho A. Coeficiente de Gini. En: Freitas de Castro CL, Braga CR, Noronha AE. Diccionario de Políticas Públicas. Universidad de Estado de Minas Gerais. Brasil, 2012: 74-77.

49. Rojano E. Tesis: Barreras para la vacunación en el primer nivel de atención en el Distrito Federal (Delegación Poniente ISSSTE). Instituto Nacional de Salud Pública. México, 2009.

50. Sánchez Y. Tesis: Encuesta de barreras de conocimiento en el personal de enfermería para la aplicación de la vacuna pentavalente de células completas en la Jurisdicción Sanitaria 6 “Sierra” de Oaxaca. Instituto Nacional de Salud Pública. México, 2008.

51. Díaz Ortega JL, Hidalgo E, Tavera C, Hidalgo E, Vences LF, Zapata O. Evaluación del subprograma de vacunación en menores de 5 años en el Estado de México. Instituto Nacional de Salud Pública. México, 2009.

Anexos

1. Formatos ETAV-1 y ETAV-2.
2. Formato de registro de vacunas aplicadas por tipo de vacuna y por Centro de Salud T-III de la jurisdicción y formato de registro de ETAVs reportados a la Jurisdicción Sanitaria.
3. Cuestionario basal.
4. Guía de entrevista semiestructurada.
5. Carta de Consentimiento Informado y aviso de privacidad, para cuestionario basal, entrevista semiestructurada, intervención educativa y cuestionario post-intervención.
6. Cronograma de actividades.
7. Definición operacional de variables.
8. Tablas de resultados.
9. Carta descriptiva de la Intervención Educativa.

Anexo 1

Formato ETAV-1

Anexo B: Formato Interinstitucional de Notificación Inmediata de los ETAV

Ciudad de México

ESTUDIO DE EVENTOS TEMPORALMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN (ETAV)
FORMATO INTERINSTITUCIONAL DE NOTIFICACIÓN INMEDIATA

ETAV

FOLIO ETAV _____

FICHA DE IDENTIFICACION

Fecha de notificación: Local ___/___/___ Jurisdic/Zona ___/___/___ Región IMSS ___/___/___ Nacional ___/___/___

Nombre del paciente _____ (Apellido paterno) _____ (Apellido materno) _____ (Nombre(s))

Edad ___/___ (Años / Meses) Fecha de nacimiento ___/___/___ (d / m / a) Género ☐ 1. Masc. 2. Fem.

Domicilio _____ (Número) _____ (Colonia ó barrio)

_____ (Localidad) _____ (Municipio / Delegación) _____ (Estado) _____ (Jurisdicción)

Nombre de la Madre ó Responsable de _____ (Apellido paterno) _____ (Apellido materno) _____ (Nombre(s))

NOTIFICACION

Institución notificante ☐ 1 SSA 2 IMSS 3 ISSSTE 4 OTRAS 5 IMSS-S 6 DIF 7 PEMEX 8 SEDENA 9 SECMAR 10 PRIVADA

Notificante: _____ (Nombre) _____ (Lugar de trabajo) _____ (Teléfono)

Institución vacunadora ☐ (Ver código arriba)

Vacunador: _____ (Nombre) _____ (Lugar de trabajo) _____ (Teléfono)

VACUNAS INVOLUCRADAS

Anotar en los cuadros correspondientes las dosis aplicadas (**1**. SI, **2**. NO y **9**. Lo desconoce). La fecha de aplicación de la (s) última (s) de la (s) vacuna (s) relacionada (s) con el ETAV (Anexar fotocopia de la Cartilla Nacional de Vacunación). Vía de aplicación (**1**. I.M., **2**. I.V., **3**. Subcutanea, **4**. Intradérmica, **5**. Otras)

	Dosis y fecha de aplicación				Refuerzos			Fecha última			Hora de aplicación	Laboratorio productor *	Número de lote	Fecha de caducidad	Vía de aplicación
	Preliminar	1a	2a	3a	Adicionales	1a	2a	d	m	a					
BCG															
Sabin															
DPT + HB + Hb															
Triple viral(SRP)															
DPT															
HB															
Td															
SR															
Otras (especificar)															
Diluyente para vacunas liofilizadas															
Diluyente para vacunas liofilizadas															

Observaciones: _____

Señale los signos y sintomas presentados: **1** SI **2** NO **9 9** Se ignora (No deje espacios en blanco)

Fiebre ☐ Exantema ☐ Crisis Convulsivas ☐ Urticaria ☐ Adenopatías ☐ Meningitis ☐

Trombocitopenia ☐ Parális Flácida ☐ Anafilaxia ☐ Púrpura ☐ Reacción local ☐

Otras ☐ _____ _____ _____

Diagnóstico clínico inicial (del expediente o del médico tratante): _____

Clasificación clínica inicial: ☐ 1 ETAV Moderado 2 ETAV Grave

Observaciones: _____

Formato ETAV-2

Ciudad México

C: Formato Interinstitucional de Estudio y Seguimiento de los ETAV

E.T.A.V.

ESTUDIO DE EVENTOS TEMPORALMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACION (ETAV)
FORMATO INTERINSTITUCIONAL DE ESTUDIO Y SEGUIMIENTO

Nombre del paciente: _____ (Apellido paterno) _____ (Apellido materno) _____ (Nombre (s))

Escolaridad: ☐ 1. Analfabeta 2.Primaria incompleta 3. Primaria completa 4. Secundaria o Técnica 5. Bachillerato 6. Licenciatura 7. Otro _____

Nombre del padre o tutor: _____ (Apellido paterno) _____ (Apellido materno) _____ (Nombre (s))

Escolaridad: ☐ (Ver código arriba)

Atendido por médico de: ☐ 1. SSA 2. IMSS 3. ISSSTE 4.Otras 5. IMSS-S 6. DIF 7. PEMEX 8 SEDENA 9. SECMAR 10. Privada ¿Cuál? _____

Evolución al momento de la noficación: ☐ 1. Recuperado sin secuela 2. Recuperado con secuelas 3.Defunción 4. Hospitalización 99. Se ignora

Duración del evento: ☐ 1. <1 hr. 2. 1-12 hrs. 3. 13-24 hrs. 4. 25- 48 hrs. 5.En curso 99. Se ignora

Clasificación inicial: ☐ 1. Leve 2. Moderada 3. Grave 99. Se ignora

CUADRO CLINICO/DIAGNOSTICOS

Inicio del primer signo o sintoma: ____ (Día) ____ (Mes) ____ (Año) ____ (Hr.) : ____ (Min.)

Intervalo entre la vacunación y el primer signo o sintoma: ____ (Min.) ____ (Hrs.) ____ (Días)

Instrucciones: Señalar de acuerdo a la respuesta con: 1.= Si 2. =No y 99. = Se ignora

SIGNOS Y SINTOMAS

☐ **Fiebre;:** Temperatura: ___ ___ . ___ °C
Fecha ___ / ___ / ___
Duración: Tiempo entre la apilicación de la vacuna e inicio de la fiebre:
Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Llanto persistente:** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

Reacción local: Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Dolor, inflamación y calor local**
☐ **Induración**
☐ **Absceso**
☐ **Otra:**
☐ **Exantema**
Tipo: _____ Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Adenomegalias**
Cervical ☐ Axilar ☐ Inguinal ☐ Diseminadas ☐

☐ **Evento alérgico** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Urticaria** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Edema angioneurótico** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Rinitis** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Anafilaxia** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Dolor articular** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

☐ **Inflamación articular** Fecha de inicio: ___ / ___ / ___
Duración: Minutos: ___ Horas: ___ Días: ___

DIAGNOSTICOS

Sistema Neurológico

☐ Encefalitis
☐ Crisis convulsivas
☐ Meningitis
☐ Neuritis braquial
☐ Episodio hipotónico con hiporespuesta >48 hrs. despues de la inmunización
☐ Hipertensión intracraneana
☐ Parálisis de Bell
☐ Disminución de la audición
☐ Neuritis o neuralgia
☐ Sindrome de Gillain Barré
☐ Parálisis flácida aguda
☐ Otro: _____

Sistema hematológico

☐ Púrpura trombocitopénica idiopática
☐ Púrpura Henoch-Schöniain
☐ Discrasias sanguineas
☐ Otro: _____

Otro

☐ Síndrome de Reye
☐ Síndrome Stevens-Johonson
☐ Pancreatitis
☐ Parotiditis
☐ Orquitis
☐ Eritema nudoso
☐ BCGosis
☐ *Lupus vulgaris*
☐ Osteomielitis
☐ Septicemia
☐ Síndrome de muerte súbita
Especificar _____

ETAV

ANTECEDENTES

Instrucciones: Señalar de acuerdo a la respuesta con: 1.= Si 2. =No y 99. = Se ignora

ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS

- ☐ Cuadro clínico similar al presentado.
- ☐ Convulsiones.
- ☐ Alergias Especificar: _____
- ☐ Enfermedad crónica o de base en el vacunado

¿Cuál? _____

ANTECEDENTES HEREDO FAMILIARES

- ☐ Historia de cuadro clínico similar al presentado.
- ☐ Historia de convulsiones.
- ☐ Alergias

Especificar: _____

¿Tenía alguna enfermedad en el intervalo de 0-15 días antes de la vacunación? ☐

Especificar: _____

¿Ha estado recibiendo algún medicamento? ☐

Especificar: _____

Tiempo: del ___ / ___ / ___ al ___ / ___ / ___

En caso de haber recibido dosis previas del biológico en estudio ¿presentó algún problema? ☐

Especificar: _____

MANEJO

Diagnóstico (s) del tratante: _____

Observaciones del tratante: _____

¿Requirió hospitalización? ☐

Días: 1. (< 1) 2. (1-3 3. (4-6) 4. (> 7) 99. Se ignora ☐

Nombre del hospital: _____

Tratamiento (genérico): _____

Fecha de ingreso: ___ / ___ / ___

Diagnóstico de ingreso: _____

Fecha de egreso: ___ / ___ / ___

Diagnóstico de egreso: _____

ESTUDIOS ESPECIALES EN EL PACIENTE

	Cual?	Resultados de importancia
Laboratorio:		
Gabinete:		
Histopatología:		
Otro:		

VIGILANCIA

Instrucciones: Señalar de acuerdo a la respuesta con: 1.= Si 2. =No y 99. = Se ignora

- ☐ ¿Se realizó entrevista?
- ☐ ¿A quién? _____
- ☐ ¿Por quién?

1. Investigador CENSIA 2. Investigador DGE
3. Investigador Estatal 4. Investigador jurisdiccional

- ☐ ¿Realizaron actividades de investigación y control?
- ☐ Especificar: _____
- ☐ Institución participante:

7. SSA 2. IMSS-O 3. ISSSTE 4. Otras 5. IMSS-S
6. DIF 7. PEMEX 8. SEDENA 9. SECMAR
10. PRIVADA 11. SECTORIAL

- ☐ ¿Se realizó búsqueda de caso?
- ☐ ¿Se realizó encuesta?

- ☐ Número de encuestados (Cantidad)
- ☐ Número de vacunados (Cantidad)
- ☐ Número de no vacunados (Cantidad)
- ☐ Número de sintomáticos (Cantidad)
- ☐ Número de asintomáticos (Cantidad)
- ☐ ¿Se realizó estudio de Red de Frio?
- ☐ ¿Accidente relacionado con el biológico?
- ☐ Estudios especiales de referencia(InDRE)

¿Cuál (es)? _____

Resultado: _____

- ☐ Se realizó estudio de vacunas? (LNSP)

¿Cuál (es)? _____

Resultado: _____

SEGUIMIENTO (A partir de los signos y síntomas incluidos)

Instrucciones: Señalar de acuerdo a la respuesta con: 1.= Si 2. =No y 99. = Se ignora

TIEMPO	Recuperación sin secuelas	Recuperación con secuelas	Defunción	Pérdida de seguimiento (especificar)
7 días ___ / ___ / ___ (Día / Mes / Año)				
15 Días ___ / ___ / ___ (Día / Mes / Año)				
1 mes ___ / ___ / ___ (Día / Mes / Año)				
6 meses ___ / ___ / ___ (Día / Mes / Año)				
1 año ___ / ___ / ___ (Día / Mes / Año)				

CLASIFICACIÓN FINAL DEL ETAV

Clínica: ☐ 1. Leve 2. Moderada 3. Grave

Epidemiológica: ☐ 1. Temporales 2. Causales 3. Error técnico 4.Coincidente

Vacuna asociada: ☐ 1. BCG 2. Sabin 3. Pentavalente 4.SRP 5. DPT 6. SR 7. HB 8. Hib 9. Td 10. Otra ¡cúal? _____ 11. Ninguna

Observaciones: _____

Fecha de terminación del estudio: ___ / ___ / ___ (Día / Mes / Año)

Responsable (s) del estudio: _____ (Apellido paterno) _____ (Apellido materno) _____ (Nombre (s))

Cargo: _____ Área: _____

N° Telefónico: _____ FAX: _____

REDSSA _____ Correo electrónico: _____

Responsable (s) del estudio: (Jefe inmediato) _____ (Apellido paterno) _____ (Apellido materno) _____ (Nombre (s))

Cargo: _____ Área: _____

N° Telefónico: _____ FAX: _____

REDSSA _____ Correo electrónico: _____

_____ Firma (Jefe inmediato)

_____ Firma

Anexo 2

Formato de registro de vacunas aplicadas por tipo de vacuna y por Centro de Salud T-III de la jurisdicción.

Año: _____ Mes: _____

CS T-III	BCG	SABIN	P A	DPT	SRP	SR	7V	23V	Influenza	Td	Rotavirus	H B	VPH	Otras
Dr. Manuel Escontria														
Dr. Ignacio Morrones Prieto														
Dr. Eduardo Jenner														
Lomas de la Era														
Dr. Manuel B. Márquez Escobedo														
Minas de Cristo														
Ampliación Presidentes														
Total CS T-III														
Total Jurisdicción														
Total otros centros														

Formato de registro de ETAVs reportados a la Jurisdicción Sanitaria.

No	AÑO	CENTRO	Sexo del paciente	Edad del paciente	Edo de salud	NO. VAC APLIC.	VAC(s)	FECHA DE APLIC.	FECHA DE REPORTE	REPORTÓ	DX. final	Clas. CLINICA	Clas. EPID
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													

Anexo 3

Cuestionario basal

Cuestionario General

No. de Cuestionario _____ Fecha de aplicación: ___ ___ ___ (Día Mes Año)

Con la finalidad de identificar áreas del conocimiento potencialmente débiles para la operación eficiente en el proceso de Vigilancia de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs), la Secretaria de Salud en conjunto con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), realiza una evaluación de áreas del conocimiento que podrían afectar en la adecuada notificación de ETAVs. El llenado de este cuestionario es voluntario y anónimo, las respuestas al mismo permitirán diseñar programas de capacitación que solucionen los problemas de conocimiento identificados, por lo que su colaboración será de gran ayuda para este fin.

Si usted acepta participar, deberá utilizar lapicero o bolígrafo de tinta negra o azul, y marcar las opciones que a su juicio responden adecuadamente a la pregunta o problema planteados. Dado que se trata de un cuestionario anónimo, las respuestas no serán evaluadas para emitir un juicio individual, sino para tener una idea de los puntos débiles que el Programa debe superar en la capacitación sobre vacunación. Lea cuidadosamente cada sección del cuestionario y no deje preguntas sin responder.

I. Información Sociodemográfica y de capacitación personal

A continuación se le harán una serie de preguntas generales relacionadas a su formación personal. De favor marque con una "X" la casilla que conteste mejor a cada pregunta.

P1. Sexo
1. Masculino |__|
2. Femenino |__|

P2. Edad

|__|__| Años

P3. Formación profesional
1. Médico general |__|
2. Médico especialista* |__|
3. Enfermera general |__|
4. Lic. En enfermería |__|
5. Enfermera especialista |__|
6. Auxiliar de enfermera |__|
7. Promotor de Salud |__|

*Incluye grado de maestría o doctorado

P4. Área de Atención
1. Consulta externa |__|
2. Inmunizaciones |__|
3. Vacunación extramuros (Brigadas) |__|
4. Epidemiología |__|
5. Otro servicio:_____

P5. Antigüedad en el puesto
1. Menos de 6 meses |__|
2. 6 – 11 meses |__|
3. Uno o más años |__|

Especifique

|__|__| Años

P6. Horario de atención
1. Matutino |__|
2. Vespertino |__|

P7. Centro de adscripción
|_____|

P8. En el último año ¿Ha recibido algún curso o capacitación sobre vacunación y enfermedades prevenibles por vacunación?
1. No |__|
2. Si |__|

P9. Si la respuesta fue afirmativa, ¿Cuántos cursos ha tomado?
1. 1-2 cursos |__|
2. 3-4 cursos |__|
3. Más de 5 cursos |__|

P10. ¿Se realizan sesiones clínicas o académicas en su centro de salud?
1. No |__|
2. Si |__|
3. Lo ignora |__|

P11. Si la respuesta fue afirmativa, ¿En los últimos 12 meses, se ha presentado algún tema relacionado con vacunación o enfermedades prevenibles por vacunación?
1. No |__|
2. Si |__|
3. Lo ignora |__|

II. Conocimientos sobre ETAVs

Instrucciones: A continuación se le realizara una serie de preguntas referentes a conceptos general de los ETAVs, conteste de la forma más clara posible. Marque con una "X" la(s) opción(es) que considere correcta(s).

P12. ¿Qué entiende por Evento Temporalmente Asociado a la Vacunación (ETAVs)?
1. Toda reacción que se presenta en los tres años siguientes a la administración de una vacuna. |__|
2. Cualquier evento clínico asociado, que en promedio se presenta 30 días después de la vacunación. |__|
3. Choque anafiláctico que se presenta en el momento en el que se administra una vacuna. |__|
4. Todas las anteriores. |__|
5. Ninguna de las anteriores. |__|

P13. La CLASIFICACIÓN de los ETAVs puede realizarse de dos formas, mencione cuales son:
1. Por su expresión clínica y por su relación temporal que guarda con la aplicación de la(s) vacuna(s). |__|
2. Solamente por su expresión clínica. |__|
3. Solamente por su relación temporal que guarda con la vacunación. |__|
4. Solo 2 y 3. |__|
5. Ninguna de las anteriores. |__|

P14. En las siguientes preguntas, relacione ambas columnas con anotando en el parentesis la letra que corresponda a la respuesta correcta.

A. ETAV moderados.

B. ETAV causales.

C. ETAV coincidentes.

D. ETAV por desviaciones programáticas o errores técnicos.

E. ETAV leve.

F. ETAV grave.

G. ETAV desconocido.

( ) Manifestaciones clínicas locales en el sitio de aplicación de las vacunas o sistémicas, que pueden ser tratadas ambulatoriamente y no dejan secuelas.

( ) Evento ocasionado por la administración de la vacuna y que requiere ser demostrado por hallazgos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio.

( ) Son eventos clínicos que habrían ocurrido de igual manera en el individuo con o sin la aplicación de la vacuna.

( ) Manifestaciones clínicas que, aun cuando requieren hospitalización, no ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas no afectan la capacidad funcional del individuo.

( ) Manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo, u ocasionan la muerte.

( ) Son eventos clínicos causados por errores en el transporte, almacenamiento, manipulación, o técnica de aplicación de la vacuna, incluyendo vía y dosis administradas, incumplimientos de indicaciones y contraindicaciones para la vacunación. Estos eventos son susceptibles de prevención.

( ) Cuando no puede precisarse la causa que genero el ETAV

Instrucciones: En las siguientes preguntas, lea detenidamente cada pregunta y marque con una cruz la opción que considere correcta.

P15. Para la vacuna BCG, que ETAVs se pueden presentar de forma común.

1. Linfadenitis supurativa, crecimientos de nódulos linfáticos, becegeítis diseminada por BCG |__|
2. Convulsiones febriles |__|
3. Encefalopatía |__|
4. Todas las anteriores |__|
5. Ninguna de las anteriores |__|

P16. Para la vacuna de Hepatitis B, que ETAVs se pueden presentar de forma común.

1. Linfadenitis supurativa |__|
2. Inflamación endocervical |__|
3. Irritación y dolor en el sitio de aplicación |__|
4. Encefalopatía |__|
5. Solo 3 y 5 |__|

P17. Para la vacuna de SRP, que ETAVs NO se presentan:

1. Infarto agudo al miocardio |__|
2. Mielitis transversa |__|
3. Enrojecimiento en el sitio de aplicación |__|
4. Trombocitopenia |__|
5. Rinitis | |

P18. ¿Qué signos clínicos podrían sugerir que hay invaginación intestinal atribuible a la aplicación de la vacuna de Rotavirus en un menor de 7 meses?

1. Cólicos intestinales muy fuertes, heces con aspecto sanguinolento |__|
2. Fiebre |__|
3. Disuria |__|
4. Hiporexia |__|
5. Todas la anteriores |__|

P19. ¿Cuál es la vía de administración y área anatómica adecuadas para la aplicación de la vacuna Neumocóccica 23-valente?

1. Intramuscular, región deltoidea del brazo izquierdo. |__|
2. Intramuscular profunda, región deltoidea del brazo izquierdo. |__|
3. Intramuscular, región deltoidea del brazo derecho. |__|
4. Subcutánea, región deltoidea del brazo izquierdo. |__|
5. Intradérmica, tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo derecho |__|

Total: _____ / 10 Puntos.

Vigilancia de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs)

I. ACTITUDES

P20. ¿Qué actividades y en qué orden es necesario llevar a cabo para determinar si un ETAV es o no causado por la(s) vacuna(s) aplicada(s)?

1. Detección, notificación e investigación |__|
2. Indagación, notificación y reporte |__|
3. Investigación, detección y notificación |__|
4. Detección, investigación y reporte |__|
5. Tratamiento e investigación sin notificación |__|

P21. Si en la consulta usted identifica un ETAV, ¿A quién debe de notificar su hallazgo?

1. Epidemiólogo de la unidad |__|
2. Enfermera responsable de inmunizaciones |__|
3. Jefe de la Jurisdicción |__|
4. Solo 1 y 2 |__|
5. Ninguna de las anteriores |__|

P22. ¿En qué casos debería de indagarse el antecedente de vacunación reciente (30 días previos)?

1. Exantema de piel |__|
2. Crisis convulsivas |__|
3. Síndrome Guillain-Barre |__|
4. Todas las anteriores |__|
5. Ninguna de las anteriores |__|

P23. ¿Quién debería detectar casos clínicos temporalmente asociados a la vacunación?

1. Médicos de la consulta externa |__|
2. Enfermeras de la consulta externa |__|
3. Epidemiólogo de la unidad |__|
4. Padres o responsables de los niños o adultos que son vacunados |__|
5. Todos los anteriores |__|

Total: _____ / 10 Puntos.

II. PRACTICAS

P24. De las siguientes condiciones, señale cual es una contraindicación verdadera para la aplicación de vacunas.

1. Lactante masculino de 9 meses con disnea, cianosis y tiraje intercostal |__|
2. Diarrea ligera sin deshidratación |__|
3. Catarro común |__|
4. Hiporexia |__|
5. Todos los anteriores |__|

P25. Suponga usted que en la consulta externa atiende a un lactante masculino de 13 meses de edad con un crisis convulsiva, después de la atención de la urgencia médica; y al realizar el interrogatorio a la madre y la revisión de la cartilla de salud, encuentra que el menor recibió una dosis de vacuna SRP cinco días antes de la crisis convulsiva que usted atendió. ¿Qué impresión diagnostica tendría y que practica debería realizar?

1. Crisis convulsiva de origen a determinar y tratamiento con epamina. |__|
2. Crisis epiléptica y solicitar interconsulta con el neurólogo. |__|
3. Crisis convulsiva temporalmente asociada con la aplicación de vacuna SRP y notificación a epidemiólogo y enfermera responsable de inmunización. |__|
4. Enviarlo a un hospital de tercer nivel para que realicen el diagnóstico y decidan el tratamiento. |__|
5. Ninguna de las anteriores |__|

P26. Lactante femenina de 2 meses de edad que presenta diarrea ligera, acepta el pecho materno y la madre refiere que "está contenta". La madre pregunta en el servicio de inmunizaciones de la unidad de salud, si la niña puede ser vacunada. La niña no presenta fontanela deprimida, ni otros signos de deshidratación. Asuma que la consulta se efectúa el día de hoy, ¿Cuáles vacunas aplicaría al infante?

1. SRP, influenza, rotavirus. |__|
2. DPT, rotavirus, SRP, hepatitis B. |__|
3. Hepatitis B, pentavalente, influenza, SRP |__|
4. Hepatitis B, rotavirus, pentavalente, neumococo. |__|
5. Ninguna de las anteriores. |__|

P27. Femenina de 29 años de edad que acude a su unidad de salud a demandar la aplicación de la "vacuna contra la Rubeola", ¿En qué condiciones aplicaría la vacuna?

1. Refiere recibir tratamiento de corticoesteroides orales desde hace un año. |__|
2. Refiere no estar embarazada. |__|
3. Refiere ser alérgica al huevo. |__|
4. Todas las anteriores. |__|
5. Ninguna de las anteriores. |__|

P28. Masculino de 78 años de edad, que recibió las vacunas de Influenza estacional, Neumocóccica 23-valente y Td hace 24 horas, ingresa al hospital con diagnóstico de infarto agudo de miocardio. De acuerdo a su impresión diagnostica, se trata de:

1. Un evento causalmente asociado a las vacunas aplicadas. |__|
2. Evento clínico coincidente con las vacunas aplicadas. |__|
3. Evento clínico causado por la administración de las vacunas. |__|
4. Todas las anteriores. |__|
5. Ninguna de las anteriores. |__|

Total: _____ / 10 Puntos.

Instrucciones: si usted no labora en el área de Epidemiologia, Inmunizaciones y equipo de vacunación extramuros; pase a la pregunta **P37**.

Instrucciones: Esta área (**preguntas P29-P36**) deben ser respondidas por el personal del área de Epidemiologia, Inmunizaciones y equipo de vacunación extramuros.

P29. ¿A quién deben de ser notificados los ETAVs clasificados como leves?

1. Dirección General de Epidemiologia (DGE) y Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CENSIA) |__|
2. Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) |__|
3. Nivel Central de los Servicios de Salud del Distrito Federal |__|
4. Jurisdicción Sanitaria |__|
5. Todos los anteriores |__|

P30. ¿Qué formato debe de ser utilizado para la notificación de ETAVs moderados y graves?

1. ETAV-1 |__|
2. ETAV-2 |__|
3. ETAV-3 |__|
4. ETAV-4 |__|
5. ETAV-5 | |

P31. ¿Qué información debe de ser recopilada en el formato ETAV-2?

1. Datos del paciente |__|
2. Datos relacionados con los procedimientos de vacunación |__|
3. Datos relacionados con la(s) vacuna(s) aplicada(s) |__|
4. Datos del personal de salud que administro la vacuna |__|
5. Todas las anteriores |__|

P32. ¿Cuáles ETAVs deben de ser notificados de manera inmediata?

1. Hospitalizaciones relacionadas temporalmente con la vacunación |__|
2. Defunciones |__|
3. Abscesos |__|
4. Fiebres |__|
5. Solo 1 y 2 | |

P33. ¿Qué fuentes de información deberían considerarse en la vigilancia de ETAVs?

1. Personal de salud |__|
2. Padres de familia |__|
3. Notas de prensa y rumores en la comunidad |__|
4. Todas las anteriores |__|
5. Solo 1 y 2 |__|

P34. ¿En qué periodo de tiempo debe de notificarse un ETAV moderado o grave al nivel inmediato superior?

1. Dentro de las primeras 48 horas |__|
2. 12 horas después de que se presentó el ETAV |__|
3. Dentro de las primeras 24 horas |__|
4. 72 horas después de que se presentó el ETAV |__|
5. De forma inmediata o en el momento en el que se tenga conocimiento del mismo. |__|

P35. Lleve a cabo la clasificación de los ETAVs, de acuerdo a su notificación, colocando una "I" si es de notificación inmediata o una "S" si su notificación es semanal.

1. ( ) Masculino de 68 años de edad que presenta choque anafiláctico 30 minutos después de recibir la vacuna de influenza estacional.
2. ( ) Infante masculino que recibió la vacuna BCG hace cuatro semanas y presenta Linfadenitis secundaria.
3. ( ) Infante femenina que presenta convulsiones 48 horas después de que se le administro la vacuna DPT de células completas.
4. ( ) Infante que recibió la tercer dosis de la vacuna de Rotavirus, el cual presenta fiebre y diarrea ligera.
5. ( ) Niño de 5 años de edad que presenta dolor, induración, enrojecimiento, 48 horas posteriores a la vacunación con SRP.
6. ( ) Niña de 13 años que fallece 2 días después de recibir la vacuna SR.

P36. Considere que usted es el responsable de realizar la vigilancia epidemiológica de ETAVs, y que se le han notificado los casos anteriores, a su parecer en cuales es necesario llevar a cabo una investigación para determinar las causas que originaron el ETAVs. Márquelos con una "X".

1. ( ) Masculino de 68 años de edad que presenta choque anafiláctico 30 minutos después de recibir la vacuna de influenza estacional.
2. ( ) Infante masculino que recibió la vacuna BCG hace cuatro semanas y presenta Linfadenitis secundaria.
3. ( ) Infante femenina que presenta convulsiones 48 horas después de que se le administro la vacuna DPT de células completas.
4. ( ) Infante que recibió la tercer dosis de la vacuna de Rotavirus, el cual presenta fiebre y diarrea ligera.
5. ( ) Niño de 5 años de edad que presenta dolor, induración, enrojecimiento, 48 horas posteriores a la vacunación con SRP.
6. ( ) Niña de 13 años que fallece 2 días después de recibir la vacuna SR.

Total: _____ / 10 Puntos.

III. Percepciones

P37. Considera que el proceso de notificación de ETAVs puede ser realizado de una forma fácil y rápida.

1. No |__|
2. Si |__|

P38. Si su respuesta es no, ¿Qué factores cree usted que intervienen?

1. El proceso demasiado largo |__|
2. Falta de tiempo |__|
3. No se cuenta con la información completa de los casos |__|
4. Los formatos son difíciles de llenar |__|
5. Otros:_____

P39. La unidad en donde usted labora cuenta con los recursos necesarios para llevar a cabo la notificación de ETAVs.

1. No |__|
2. Si |__|

P40. Al realizar usted la notificación de un ETAV ¿Ha recibido retroalimentación de las instancias superiores?

1. No |__|
2. Si |__|

P41. Considera usted que es importante llevar a cabo la vigilancia de ETAVs.

1. No |__|
2. Si |__|

¿Por qué?

_____

_____

_____

Anexo 4

Guía de entrevista semiestructurada

Objetivo: Conocer la percepción del personal clave sobre cuáles son los principales problemas a los que se enfrentan al llevar a cabo el proceso de vigilancia de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs), así como los recursos que se cuentan para llevar a cabo este proceso.

1. **Perfil de los participantes**
   - ¿Cuál es su nombre?
   - ¿Qué edad tiene?
   - ¿Cuál es su formación profesional?
   - ¿Qué puesto desempeña usted dentro de la Jurisdicción o Unidad Médica?
   - De laborar en una Unidad Médica, ¿Cuál es?
   - ¿Cuánto tiempo lleva usted en dicho puesto?

2. **Problemas relacionados con la Notificación de ETAV**
   - ¿Qué importancia tiene para usted la vigilancia y control de los ETAV?
   - ¿Considera que el personal de salud está bien informado y capacitado sobre la vigilancia de ETAV?
   - Cree usted que podrían simplificarse los procedimientos administrativos y técnicos de detección, notificación, investigación y seguimiento de ETAVs?
   - ¿Qué áreas de oportunidad ha identificado usted en los proceso de capacitación y vigilancia de ETAVs?
   - Una vez que han notificado un ETAV ¿Qué papel realiza usted dentro de este proceso?
   - ¿Cuáles son los principales problemas a los que se enfrenta usted al momento de llevar a cabo su trabajo?
   - ¿Cuál cree que es la causa de estos problemas? Y ¿por qué?
   - ¿Qué problema ocupa atención con mayor urgencia? Y ¿por qué?
   - ¿Qué soluciones propondría?

3. **Recursos**
   - ¿Cuáles son los recursos con los que cuenta la Jurisdicción o Unidad médica para la vigilancia de ETAV?
   - ¿En su opinión, es rápida la capacidad de respuesta para la investigación de un ETAV?
   - Cuenta con el apoyo de la jurisdicción para realizar sus actividades en su área de competencia, relacionada con la vigilancia de ETAVs?

Anexo 5

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Cuestionario Personal de Salud)

Título de proyecto: *Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación en una Jurisdicción Sanitaria del Distrito Federal y evaluación de una intervención educativa al personal de salud de 3 centros de salud TIII, para mejorar la notificación de casos.*

Estimado(a) Trabajador/Trabajadora de la salud:

Introducción/Objetivo: la Secretaría de Salud en conjunto con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), realiza una evaluación de áreas del conocimiento, actitudes y prácticas, consideradas críticas para la adecuada detección, notificación, seguimiento, prevención/control y clasificación de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs). Para lo cual se está aplicando un cuestionario, cuyo llenado es voluntario y anónimo, las respuestas al mismo permitirán diseñar programas de capacitación que solucionen los problemas identificados.

Procedimientos: Si Usted acepta participar en el estudio, deberá contestar por autollenado anónimo el siguiente cuestionario, que explora aspectos sociodemográficos, laborales, de capacitación y otros rubros relacionados con la detección y vigilancia de ETAVs.

Beneficios: Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si acepta participar, estará colaborando con el Instituto Nacional de Salud Pública, y con los Servicios de Salud del D.F., para la obtención de información que será utilizada en el diseño de una intervención educativa, basada en capacitación, que permitirá mejorar Sistema de Vigilancia de ETAV.

Confidencialidad: Toda la información que Usted nos proporcione para el estudio será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo que lleva a cabo el proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. Para garantizar el anonimato, el cuestionario que usted llene, no contendrá su nombre en ninguna de sus partes, asignándose a la hoja frontal del mismo, un número, para fines de captura electrónica en una base de datos, y así facilitar el análisis colectivo (no individual) de los datos. Los resultados de este proyecto podrían ser publicados con fines educativos o

científicos, pero los resultados de las encuestas serán presentados de tal manera, que no puedan ser identificado(a)s ninguno(a)s de los participantes.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir incómodo(a), tiene el derecho de no responderla**.** Usted no recibirá ningún pago por participar en el estudio, y su participación tampoco implicará algún costo para usted.

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 su relación laboral con la institución.

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con la profesional responsable del proyecto: Q.F.B. Rita Abeja Cruz, al siguiente número de teléfono (044) 5529011352, en un horario de 10:00 hrs a 16:00 hrs; o con el Director del Proyecto: Médico José Luis Díaz Ortega, al siguiente número de teléfono del Instituto Nacional de Salud Pública en Cuernavaca (777) 329-3000 ext. 2265 de 9:00 hrs a 18:00 hrs.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un proyecto académico como éste, puede comunicarse con la Presidenta del Comité de Ética del INSP, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono (777) 329-3000 ext. 7424 de 8:00 hrs a 16:00 hrs. O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico etica@insp.mx

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Consentimiento para su participación en el estudio

Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del participante: _____ Fecha: _____ Día / Mes / Año

Firma: _____

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento Fecha: _____ Día / Mes / Año

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
AVISO DE PRIVACIDAD

Aviso de Privacidad: Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por el responsable que es puesto a disposición del titular, previo al tratamiento de sus datos personales, de conformidad con el artículo 15 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. "El responsable en este caso es el investigador (a) responsable y el Titular el (la) participante".

Título del Proyecto: *Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación en una Jurisdicción Sanitaria del Distrito Federal y evaluación de una intervención educativa al personal de salud de 3 centros de salud TIII, para mejorar la notificación de casos.*

Registro INSP CI: _____

Profesional responsable de recabar sus datos personales, del uso que se le dé a los mismos y de su protección:

Nombre: Q.F.B. Rita Abeja Cruz._____
Teléfono: (044) 5529011352_____
Correo electrónico: rita_abeja_33@yahoo.com.mx

Tipo de información que se solicitará:

La Secretaria de Salud en conjunto con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), realiza una evaluación de áreas del conocimiento, actitudes y prácticas, consideradas críticas para la adecuada detección, notificación, seguimiento, prevención/control y clasificación de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs). Para lo cual se está aplicando un cuestionario, cuyo llenado es voluntario y anónimo. Su información personal será utilizada con la finalidad de *diseñar programas de capacitación que solucionen los problemas de conocimiento identificados para la adecuada notificación de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs),* para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: *sexo, edad, formación profesional, función en el trabajo y antigüedad en el puesto,* así como otros datos considerado como sensibles de acuerdo a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, tales como*: asistencia a cursos y sesiones académicas sobre vacunación y/o enfermedades prevenibles por vacunación, cursos recibidos sobre vigilancia epidemiológicas, y sobre monitoreo de ETAVs.*

Es importante que usted sepa que todo el equipo que llevara a cabo el estudio, se compromete a que todos los datos proporcionados por usted sean tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomarán para ello serán: *identificación del cuestionario por medio de un código y no por el nombre de la persona que lo responda, análisis de la información por la responsable del proyecto, de igual forma; la información recabada en el proyecto no estará disponible para ningún otro propósito.*

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a la Investigadora Responsable, *Q.F.B. Rita Abeja Cruz, al*

siguiente número de teléfono (044) 5529011352, en un horario de 10:00 hrs a 16:00 hrs, así como con el Director del Proyecto: Médico José Luis Díaz Ortega, al siguiente número de teléfono (777) 329-00 ext. 2265 de 9:00 hrs a 18:00 hrs, o si lo prefiere puede escribir a la siguiente dirección de correo electrónico rita_abeja_33@yahoo.com.mx; o a la oficina de la Presidenta del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, ubicada Ave. Universidad 655, oficina 343, 3er. piso del edificio principal, Cuernavaca, Mor. Tel 777 329 3000 Ext. 7424. Correo electrónico: etica@insp.mx.

Declaración de conformidad

Si usted no manifiesta oposición para que sus datos personales se compartan con las instancias mencionadas, se entenderá que ha otorgado su consentimiento para ello.

En caso de no estar de acuerdo favor de marcar el siguiente cuadro.

❒ No consiento que mis datos personales sean transferidos en los términos que señala el presente aviso de privacidad.

Nombre y firma autógrafa del (la) titular: _____

Fecha: _____
[Día/mes/año]

CEI Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Salud Pública

Versión Aprobada: Febrero 27, 2014,
PTP, Folio Identificador: **B64**
Copia sellada en archivo

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Entrevista Semiestructurada Personal clave del área gerencial y operativa de las actividades de vigilancia epidemiológica y vacunación)

Título de proyecto: *Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación en una Jurisdicción Sanitaria del Distrito Federal y evaluación de una intervención educativa al personal de salud de 3 centros de salud TIII, para mejorar la notificación de casos.*

Estimado(a) Trabajador/Trabajadora de la salud:

Introducción/Objetivo: Los Servicios de Salud del D.F, en colaboración con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), realizan una evaluación de áreas del conocimiento, así como de actitudes y prácticas del personal de salud, que podrían afectar la detección, notificación, investigación oportuna, seguimiento, y prevención/control de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs). Para lo cual se están realizando una serie de entrevistas al personal clave de las áreas gerenciales y operativas relacionadas con vacunación y vigilancia epidemiológica. La participación en esta entrevista es voluntaria y anónima.

Procedimientos: Si Usted acepta participar en la entrevista, se le harán una serie de preguntas que exploran aspectos sociodemográficos y la percepción que usted tiene, como funcionario de los Servicios de Salud, sobre los principales problemas a los que se enfrenta al llevar a cabo procesos relacionados directa o indirectamente, con la vigilancia de los ETAVs, así como los recursos disponibles para llevar a cabo los procedimientos. De igual forma, como parte de su participación en el estudio le pedimos nos permita realizar la grabación de dicha entrevista, con objeto de poder realizar un análisis de la información que usted nos brinde.

Beneficios: Usted no recibirá un beneficio directo por su participación en el estudio, sin embargo si acepta participar, estará colaborando con los Servicios de Salud del D.F., y con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) para la obtención de información que será utilizada en el diseño de una intervención educativa al personal de salud, para mejorar el sistema de vigilancia de ETAVs.

Confidencialidad: Toda la información que usted nos proporcione, será de carácter estrictamente confidencial, será utilizada únicamente por el equipo que lleva a cabo el proyecto y no estará disponible para ningún otro propósito. De igual forma se le comunica que su nombre siempre será confidencial ya que no aparecerá en los documentos relacionados al proyecto, ni en la exposición/publicación de las mismas. Las entrevistas originales, las conservará la profesional responsable del proyecto en un lugar seguro.

Riesgos Potenciales/Compensación: Los riesgos potenciales que implican su participación en este estudio son mínimos. Si alguna de las preguntas le hicieran sentir 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.

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 su relación laboral con la institución.

Números a Contactar: Si usted tiene alguna pregunta, comentario o preocupación con respecto al proyecto, por favor comuníquese con la profesional responsable del proyecto: Q.F.B. Rita Abeja Cruz, al siguiente número de teléfono (044) 5529011352, en un horario de 10:00 hrs a 16:00 hrs; o así como con el Director del Proyecto: Médico José Luis Díaz Ortega, al siguiente número de teléfono del INSP (777) 329-3000 ext. 2265 de 9:00 hrs a 18:00 hrs.

Si usted tiene preguntas generales relacionadas con sus derechos como participante de un estudio de investigación, puede comunicarse con la Presidenta del Comité de Ética del INSP, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, al teléfono (777) 329-3000 ext. 7424 de 8:00 hrs a 16:00 hrs. O si lo prefiere puede escribirle a la siguiente dirección de correo electrónico etica@insp.mx

Si usted acepta participar en el estudio, le entregaremos una copia de este documento que le pedimos sea tan amable de firmar.

Consentimiento para su participación en el estudio

Su firma indica su aceptación para participar voluntariamente en el presente estudio.

Nombre del participante:
_____ Fecha: _____
Día / Mes / Año

Firma: _____

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento Fecha: _____
Día / Mes / Año

CEI Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Salud Pública

Versión Aprobada: Febrero 27, 2014,
PTP, Folio Identificador: **B64**
Copia sellada en archivo

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
AVISO DE PRIVACIDAD

Aviso de Privacidad: Documento físico, electrónico o en cualquier otro formato generado por el responsable que es puesto a disposición del titular, previo al tratamiento de sus datos personales, de conformidad con el artículo 15 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. "El responsable en este caso es el investigador (a) responsable y el Titular el (la) participante".

Título del Proyecto: *Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación en una Jurisdicción Sanitaria del Distrito Federal y evaluación de una intervención educativa al personal de salud de 3 centros de salud TIII, para mejorar la notificación de casos.*

Registro INSP CI: _____

Profesional responsable de recabar sus datos personales, del uso que se le dé a los mismos y de su protección:

Nombre: Q.F.B. Rita Abeja Cruz._____
Teléfono: (044) 5529011352_____
Correo electrónico: rita_abeja_33@yahoo.com.mx

Tipo de información que se solicitará:

La Secretaria de Salud en conjunto con el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), realiza una evaluación de áreas del conocimiento, actitudes y prácticas, consideradas críticas para la adecuada detección, notificación, seguimiento, prevención/control y clasificación de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs). Para lo cual se está aplicando un cuestionario, cuyo llenado es voluntario y anónimo. Su información personal será utilizada con la finalidad de *diseñar programas de capacitación que solucionen los problemas de conocimiento identificados para la adecuada notificación de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAVs),* para lo cual requerimos obtener los siguientes datos personales: *sexo, edad, formación profesional, función en el trabajo y antigüedad en el puesto.*

Es importante que usted sepa que todo el equipo que llevara a cabo el estudio, se compromete a que todos los datos proporcionados por usted sean tratados bajo medidas de seguridad y garantizando siempre su confidencialidad. En el caso de este proyecto las medidas que se tomarán para ello serán: *su nombre será solicitado al momento de realizar la entrevista, la cual será grabada, sin embargo; el análisis de la información será realizado exclusivamente por la responsable del proyecto, de igual forma; la información recabada en el estudio no estará disponible para ningún otro propósito.*

Usted tiene derecho de acceder, rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al manejo de los mismos o anular el consentimiento que nos haya otorgado para tal fin, presentando una carta escrita dirigida a la Investigadora Responsable, *Q.F.B. Rita Abeja Cruz, al siguiente número de teléfono (044) 5529011352, en un horario de 10:00 hrs a 16:00 hrs, así como con el Director del Proyecto: Médico José Luis Díaz Ortega, al siguiente número de teléfono (777)*

329-3000 ext. 2265 de 9:00 hrs a 18:00 hrs, o si lo prefiere puede escribir a la siguiente dirección de correo electrónico rita_abeja_33@yahoo.com.mx; o a la oficina de la Presidente del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud Pública, Mtra. Angélica Ángeles Llerenas, ubicada Ave. Universidad 655, oficina 343, 3er. piso del edificio principal, Cuernavaca, Mor. Tel 777 329 3000 Ext. 7424. Correo electrónico: etica@insp.mx.

Declaración de conformidad

Si usted no manifiesta oposición para que sus datos personales se compartan con las instancias mencionadas, se entenderá que ha otorgado su consentimiento para ello.

En caso de no estar de acuerdo favor de marcar el siguiente cuadro.

❒ No consiento que mis datos personales sean transferidos en los términos que señala el presente aviso de privacidad.

Nombre y firma autógrafa del (la) titular: _____

Fecha: _____
[Día/mes/año]

CEI Comité de Ética en Investigación
Instituto Nacional de Salud Pública

Versión Aprobada: Febrero 27, 2014,
PTP, Folio Identificador: **B64**
Copia sellada en archivo

Anexo 6

Cronograma de actividades

Etapas	Actividad	Realizada	Por realizar	Sep.-Nov.	Dic. – Feb.	Marzo				Abril					Mayo		Junio				Julio			
				Semanas																				
				1-4	1-4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1-3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Planeación: Actividades pre proyecto	Elaboración protocolo																							
	Envío a C. Ética																							
	Aprobación C. Ética																							
	Obtención del permio por parte de la SS del DF y JS																							
Etapa 1. Diagnostico situacional en la Jurisdicción Sanitaria y selección de Unidades	Diagnóstico Jurisdicción Sanitaria																							
	Análisis información																							
	Selección de 3 U de 1er nivel																							
Etapa 2. Diagnostico situacional de las Unidades de Salud, análisis y diseño de la intervención	Diagnostico situacional en las U. S.																							
	Análisis de la información																							
	Diseño de la intervención educativa y de instrumentos de evaluación																							
Etapa 3. Planeación de la intervención	Elaboración de carta descriptiva																							
	Elaboración de diapositivas y otros materiales didácticos																							
	Copiado de referencias en formato PDF																							
Etapa 6. Análisis de información y redacción de resultados	Elaboración de informe final																							
Etapa 7. Elaboración de informes	Envía de informe a lector externo																							
	Envió del informe final a comisión y solicitud de fecha para examen de grado																							

Anexo 7

Definición operacional de variables

VARIABLE / CATEGORÍA (Índice-indicador/criterio-constructo)	TIPO	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	CALIFICACIÓN
Edad	Control	Tiempo de vida del personal de salud participante.	Cuantitativa continua	1. 21-25 2. 26-35 3. 36-45 4. 46 y más
Sexo	Control	Asignación de género por características anatómicas y biológicas.	Cualitativa nominal	1. Masculino 2. Femenino
Formación profesional	Control	Acciones formativas que capacitan para el desempeño cualificado de diversas profesiones.	Cualitativa nominal	1. Médico 2. Enfermera 3. Promotor de salud
Puesto de trabajo	Control	Área de profesión ejercida por los participantes.	Cualitativa nominal	1. Consulta externa 2. Inmunizaciones/epidemiologia 3. Otro servicio
Antigüedad en el puesto	Control	Tiempo laborado en años en las unidades evaluadas, por el personal de salud participante.	Cuantitativa continua	1. 6-11 meses 2. 1-5 años 3. 6-10 años 4. 11 años y mas
Horario de atención	Control	Jornada laboral o turno laboral del personal de salud.	Cualitativa nominal	1. Matutino 2. Vespertino
Clínica de adscripción	Control	Unidad médica donde labora el personal de salud.	Cuantitativa discreta	1. Unidad con nula notificación 2. Unidad con baja notificación 3. Unidad con alta notificación
Cursos tomados	Control	Asistencia a cursos y sesiones académicas sobre vacunación y/o enfermedades prevenibles por vacunación.	Cuantitativa discreta	1. Ninguno 2. 1-2 cursos 3. 3 o más cursos
Número de dosis aplicadas	Control	Número total de dosis aplicadas por Centro de Salud y por la Jurisdicción Sanitaria.	Cuantitativa discontinua	Números absolutos de dosis aplicadas por tipo de vacuna.
Casos notificados de ETAVs por tipo de vacuna (Nivel Jurisdiccional y en los 3 Centros de Salud T-III)	Consecuente	Número de eventos notificados por los Centros de Salud T-III y número total de eventos notificación a la Jurisdicción	Cuantitativa discontinua	Número absoluto de casos por tipo de vacuna: • Con aumento de notificación de ETAVs

		Sanitaria, en los siguientes 30 o más días (dependiendo del tipo de vacuna) de haber sido a aplicada 1 dosis de una o más vacunas.		post-intervención • Sin aumento de notificación de ETAVs post-intervención
Barreras para la detección y notificación de ETAVs:	Determinante	Proporción del personal participante que presenta limitaciones en las acciones relativas a ETAVs de acuerdo a su nivel de responsabilidad (consulta, vacunación, epidemiología, gerencia).	Cualitativa nominal	
• **Conocimientos**	Determinante	Conjunto de experiencias, saberes, valores, información, percepciones e ideas sobre el proceso de vigilancia de ETAVs del personal de salud.	Cuantitativa discontinua	1. Número de cursos tomados. 2. Porcentaje de reactivos correctos en el apartado conocimiento del cuestionario: 3. Sin limitaciones: 80% o más de los reactivos contestados correctamente. 4. Con limitaciones: menos de los 80% de reactivos contestados correctamente.
• **Practicas**	Determinante	Realización de las actividades relativas al proceso de vigilancia de ETAVs de una forma continuada, por parte del personal de salud.	Cuantitativa discontinua	1. Número de ETAVs Notificados. 2. Tiempo transcurrido para la notificación de ETAVs. 3. Porcentaje de reactivos correctos en el apartado prácticas del cuestionario: 4. Sin limitaciones: 80% o más de los reactivos contestados correctamente. 5. Con limitaciones: menos de los 80% de reactivos contestados correctamente.
• **Actitudes**	Determinante	Manera de comportarse u obrar del personal de salud ante las actividades relativas al proceso de vigilancia de ETAVs.	Cualitativa nominal	1. Porcentaje de reactivos correctos en el apartado actitudes del cuestionario: • Actitudes favorables. • Actitudes desfavorables.

Anexo 8

Tabla 14. Dosis aplicadas de biológicos en la Jurisdicción Sanitaria Álvaro Obregón por mes, durante el periodo 2009-2013.[45]

Año	2009			2010			2011			2012			2013		
Mes	JS	CS T-III	Otros CS	JS	CS T-III	Otros CS	JS	CS T-III	Otros CS	JS	CS T-III	Otros CS	JS	CS T-III	Otros CS
Enero	19107	16528	2579	31176	26460	4716	16984	14807	2177	33095	28771	4324	26283	22626	3657
Febrero	24138	20030	4108	53518	46186	7332	26253	20189	6064	20895	16661	4234	18620	16057	2563
Marzo	13817	10856	2961	43288	35923	7365	13588	10219	3369	14529	10752	3777	22683	18547	4136
Abril	13521	10632	2889	25325	21030	4295	13750	11281	2469	14122	10911	3211	15032	11722	3310
Mayo	11368	8833	2535	22005	18005	4000	11127	8521	2606	9062	6834	2228	10777	7518	3259
Junio	21977	17810	4167	13819	10394	3425	14008	10160	3848	12691	9744	2947	12539	9232	3307
Julio	17090	13479	3611	12884	10063	2821	11189	8549	2640	17013	13748	3265	16954	12324	4630
Agosto	17490	13460	4030	16707	12633	4074	19614	14998	4616	14413	10965	3448	12382	9307	3075
Septiembre	13068	9892	3176	8507	6081	2426	18535	15284	3251	10098	7496	2602	8151	5860	2291
Octubre	27807	21174	6633	23840	18500	5340	31878	25554	6324	21202	17354	3848	20343	15742	4601
Noviembre	26357	19986	6371	37660	29602	8058	30053	23812	6241	39541	33727	5814	30919	26008	4911
Diciembre	17935	14119	3816	35515	29160	6355	22248	18618	3630	26010	21727	4283	24568	20008	4560
Total	**223675**	**176799**	**46876**	**324244**	**264037**	**60207**	**229227**	**181992**	**47235**	**232671**	**188690**	**43981**	**219251**	**174951**	**44300**

Tabla 15. Dosis de biológico aplicadas en la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013.[45]

Año	BCG	SABIN	Penta	DPT	SRP	SR	7 val	23 val	Influ	Td	Rota	H B	VPH	H1 N1	Tdpa	H A	Vari	Otras	Total
2009	5308	51	26011	10969	13186	10777	14614	5155	46783	33145	12806	37259	5108					2503	**223675**
2010	5473	281	25930	5687	11796	11855	19128	7257	80525	28045	11565	27320	4031	84553				798	**324244**
2011	4952	325	27805	5666	16873	12825	19859	23188	54094	27252	8263	20601	1716					5808	**229227**
2012	5694	341	22627	756	11156	6257	19555	4519	82013	29761	18305	23086	4359		3312			930	**232671**
2013	4071		22043	4384	10448	9248	16081	7852	74783	28255	16169	15489	3586		1473	2173	1161	2035	**219251**
Total	**25498**	**998**	**124416**	**27462**	**63459**	**50962**	**89237**	**47971**	**338198**	**146458**	**67108**	**123755**	**18800**	**84553**	**4785**	**2173**	**1161**	**12074**	**1229068**

Tabla 16. Distribución de casos y tasa de reactogenicidad de ETAV por dosis aplicas por mes y por año en la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo 2009-2013.

Mes	2009			2010			2011			2012			2013		
	Casos	Dosis	Tasa	Casos	Dosis	Tasa	Casos	Dosis	Tasa	Casos	Dosis	Tasa	Casos	Dosis	Tasa
Enero	0	19107	**0.00**	0	31176	**0.00**	0	16984	**0.00**	0	33095	**0.00**	1	26283	**0.38**
Febrero	0	24138	**0.00**	0	53518	**0.00**	0	26253	**0.00**	0	20895	**0.00**	0	18620	**0.00**
Marzo	0	13817	**0.00**	0	43288	**0.00**	0	13588	**0.00**	0	14529	**0.00**	0	22683	**0.00**
Abril	0	13521	**0.00**	0	25325	**0.00**	0	13750	**0.00**	2	14122	**1.42**	3	15032	**2.00**
Mayo	0	11368	**0.00**	0	22005	**0.00**	0	11127	**0.00**	0	9062	**0.00**	1	10777	**0.93**
Junio	0	21977	**0.00**	0	13819	**0.00**	0	14008	**0.00**	0	12691	**0.00**	10	12539	**7.98**
Julio	0	17090	**0.00**	0	12884	**0.00**	0	11189	**0.00**	1	17013	**0.59**	0	16954	**0.00**
Agosto	0	17490	**0.00**	0	16707	**0.00**	0	19614	**0.00**	0	14413	**0.00**	0	12382	**0.00**
Septiembre	0	13068	**0.00**	0	8507	**0.00**	2	18535	**1.08**	0	10098	**0.00**	0	8151	**0.00**
Octubre	0	27807	**0.00**	0	23840	**0.00**	0	31878	**0.00**	0	21202	**0.00**	0	20343	**0.00**
Noviembre	0	26357	**0.00**	1	37660	**0.27**	1	30053	**0.33**	0	39541	**0.00**	0	30919	**0.00**
Diciembre	0	17935	**0.00**	0	35515	**0.00**	0	22248	**0.00**	1	26010	**0.38**	1	24568	**0.41**
Total	**0**	**223675**	0.00	**1**	**324244**	0.03	**3**	**229227**	0.13	**4**	**232671**	0.17	**16**	**219251**	0.73

Tabla 17. Tasa de ETAVs por cada 10,000 dosis aplicadas por tipo de biológico, durante el periodo 2009-2013.

Vacunas	Dosis aplicadas	ETAV	Tasa[19]
SRP	63459	10	**1.58**
23 Valente	47971	2	**0.42**
BCG	25498	1	**0.39**
Td	146458	4*	**0.27**
SR	50962	1*	**0.20**
Se ignora tipo de vacuna[20]	N. D	7	**N.D.**
Total	1229068	25	**0.20**

[19] Tasa calculada por cada 10,000 dosis de biológico aplicadas.

[20] N.D. Se desconoce el tipo de vacuna que genero los ETAV notificados a la Jurisdicción Sanitaria.

*Vacunas relacionadas con un caso de ETAV en el año 2013.

Tabla 24. Dosis de biológico aplicadas por los Centros de Salud T-III durante el periodo 2009-2013.[2]

Año	BCG	SABIN	Penta	DPT	SRP	SR	7 val	23 val	Influ	Td	Rota	H B	VPH	H1 N1	Tdpa	H A	Vari	Otras	Total
2009	4695	51	19226	7928	9573	9296	10871	4899	36711	28277	9542	29210	4289					2231	**176799**
2010	4952	281	18282	3848	8087	9381	13541	6720	68411	22126	8318	21799	3612	73881				798	**264037**
2011	4395	325	19598	3914	12216	11084	14082	20329	45968	21703	5790	16480	1545					4563	**181992**
2012	5189	201	16449	551	8181	5096	14220	3944	72238	24972	13131	17370	3770		2448			930	**188690**
2013	3626		15291	3056	7446	8084	11055	7123	65363	22840	11188	11174	3072		1150	1837	947	1699	**174951**
Total	**22857**	**858**	**88846**	**19297**	**45503**	**42941**	**63769**	**43015**	**288691**	**119918**	**47969**	**96033**	**16288**	**73881**	**3598**	**1837**	**947**	**10221**	**986469**

Anexo 9

Carta descriptiva de la Intervención Educativa

Programa:	Intervención educativa del Proyecto Terminal: Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación en una Jurisdicción Sanitaria del Distrito Federal y evaluación de una intervención educativa al personal de salud de 3 centros de salud TIII, para mejorar la notificación de casos.				
Sedes:					
Fechas:		al		Horario	Por definir
Profesor titular:	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.				

Asistentes: Personal de salud (médicos, enfermeras, promotores de salud y vacunadores) de base, becarios y/o honorarios que laboran en los 2 Centros de Salud T-III de la Jurisdicción Sanitaria durante el periodo de marzo a agosto del 2014.

Objetivo: Instrumentar una Intervención Educativa enfocada en las áreas de oportunidad detectadas en el personal de salud de tres Centros de salud T-III, para la operación eficiente en el proceso de Vigilancia de los Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (actualmente Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización [ESAVI]).

Datos por tema

Tema:	Presentación de la Intervención Educativa al personal de Salud
Competencia Instrucciones	Ninguna.

Fecha y Hora	Tema	Contenido	Técnica didáctica	Auxiliar didáctico	Ponente
Día 1 1:00 - 1:10	Bienvenida y objetivo de la reunión.	Bienvenida a los asistentes.	Exposición		Director del Centro de Salud.
Día 1 1:10 -1:40	Introducción al curso	Exposición del resultado del diagnóstico inicial del proyecto, y dinámica de la intervención	Exposición y discusión	Presentación (cañón y señalador de diapositivas)	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 1 1:40 - 1:55	Entrega de Cartas de Consentimiento Informado y Aviso	Lectura de Cartas de Consentimiento Informado y	Exposición y discusión	Cartas de Consentimiento Informado y Aviso de	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.

	de Privacidad.	Aviso de Privacidad.		Privacidad.	

Datos por tema

Tema:	Esquema de Vacunación, indicaciones, contraindicaciones para la vacunación y aspectos generales.
Competencia Instrucciones	Generalidades del Esquema de Vacunación. Mencionar las indicaciones y contraindicaciones para cada tipo de vacuna.

Fecha y Hora	Tema	Contenido	Técnica didáctica	Auxiliar didáctico	Ponente
Día 1 1:55 - 2:15	Evaluación de actitudes	Preguntas relacionadas al tema.	Examen escrito	Escala de Likert	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 1 2:15 -2:45	Esquema de Vacunación.	Aspectos generales del Esquema de Vacunación y vía de administración de vacunas.	Exposición en clase, preguntas y discusión	Presentación (cañón y señalador de diapositivas)	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 1. 2:45 – 3:00	Esquema de Vacunación.	Taller I: Vacunación en la práctica diaria.	Estudio de caso	Formato de trabajo en grupo	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.

Datos por tema

Tema:	Clasificación epidemiológica y por tipos de asociación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización, ESAVI (anteriormente denominados Eventos Adversos Temporalmente Asociados a la Vacunación o ETAVs).
Competencia Instrucciones	Identificar los principales ESAVI (ETAVs) por tipo de vacuna.

Fecha y Hora	Tema	Contenido	Técnica didáctica	Auxiliar didáctico	Ponente
Día 2 1:20 -2:15	Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Aspectos generales y clasificación de los ESAVI	Exposición en clase, preguntas y discusión	Presentación (cañón y señalador de diapositivas)	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 2 2:15-3:00	Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Taller II: ESAVI	Trabajo en grupos. Estudio de caso	Formato de trabajo en grupos	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.

Datos por tema

Tema:	Distribución de ESAVI por tipo de biológico.
Competencia Instrucciones	Identificar los principales ESAVI (ETAVs) por tipo de vacuna.

Fecha y Hora	Tema	Contenido	Técnica didáctica	Auxiliar didáctico	Ponente
Día 3 1:00 – 1:30	Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Frecuencia de ESAVI	Exposición en clase, preguntas y discusión	Presentación (cañón y señalador de diapositivas)	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 3 1:30 - 2:00	Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Importancia de los ESAVI	Exposición y discusión en grupos	Formatos de trabajo en grupo	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 3 2:00 – 2:45	Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI)	Taller III: Importancia de los ESAVI	Trabajo en grupos	Formatos de trabajo en grupo	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.

Datos por tema

Tema:	Vigilancia de ESAVI.
Competencia Instrucciones	Identificas las diferentes fases del proceso de vigilancia de los ESAVI Desarrollar actitudes favorables para la notificación de ESAVI. Tomar decisiones adecuadas en la práctica diaria de vacunación.

Fecha y Hora	Tema	Contenido	Técnica didáctica	Auxiliar didáctico	Ponente
Día 4 1:00 – 1:30	Vigilancia de ESAVI	Proceso de Vigilancia de ESAVI	Exposición en clase, preguntas y discusión	Presentación (cañón y señalador de diapositivas)	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 4 1:30 – 2:15	Vigilancia de ESAVI	Factores que dificultan la detección y notificación de ESAVI	Trabajo en grupos	Formatos de trabajo en grupo Presentación (cañón y señalador de diapositivas)	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.

Día 4 2:15 – 3:00	Vigilancia de ESAVI	Taller IV: Vigilancia de ESAVI	Trabajo en grupos	Formatos de trabajo en grupo Presentación (cañón y señalador de diapositivas)	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 5 1:00 – 1:30	Evaluación de actitudes	Preguntas relacionadas al tema.	Examen escrito	Escala de Likert	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 5 1:30 – 2:00	Evaluación de la intervención	Comentarios del personal de salud sobre la Intervención Impartida	Examen escrito	Formato de evaluación de la intervención	Q.F.B. Rita Abeja Cruz.
Día 5 2:00 – 3:00	Clausura del curso por parte del Director del Centro de Salud				