





Manua	al de Vacur	nación		

Manual de Vacunación

D.R. © Secretaría de Salud Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia Francisco de P. Miranda 177. Col. Lomas de Plateros Del. Álvaro Obregón 01600, Ciudad de México.

Hecho en México

Reservados todos los derechos. Se autoriza la reproducción parcial o total de la información contenida en esta publicación, siempre y cuando se cite la fuente.

"Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa".

Consejo Nacional de Vacunación

Presidente Secretario de Salud José Narro Robles

Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

Pablo A. Kuri Morales

Dirección General del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Juan Luis Gerardo Durán Arenas

Comité Editorial

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Verónica Carrión Falcón César Misael Gómez Altamirano Eliazer Sánchez Hidalgo

Instituto Mexicano del Seguro Social

Víctor Hugo Borja Aburto Manuel Cervantes Ocampo Leopoldo García Velasco Nibardo Paz Ayar Juan Carlos Martínez Vivar

IMSS Prospera

Freneé Azuara Yarzábal Francisco Ortíz García

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado

Eugenio Torres Pombo Miguel Ángel Nakamura López

Autores

Verónica Carrión Falcón
Cesar Misael Gómez Altamirano
Eliazer Sánchez Hidalgo
Paulina Saldaña Hernández
Florentino Guízar Juárez
Roberto Muñoz Díaz
Alejandra Martínez Figueroa
Ilse María Julia Herbas Rocha
Guillermo García Serrano
Margarita Vega Domínguez

Constantino Huerta Cortés Tania Azcárate Yáñez Ana María Santibáñez Copado María del Carmen Domínguez Mulato Carlos Darío Meneses Reyes Héctor Alfredo Tapia Montiel

Colaboradores

Ingrid Paola Hernandez Ibarra Velia Rosas Benitez Maria Eugenia Mendieta Fraile Alexy Dayana Avelar Perez Rosario Cantoral Ramírez María de Jesús Alemán Cásarez Miriam Esther Veras Godoy Velia Rosas Benítez Iasmín Castañeda Pérez Maricela Méndez Olán Silvia Dorantes Oviedo Gloria Estela Guevara Lozano María Elena Alcocer Silva María de Jesús Martínez Escobar Yolanda Sánchez Hernández María Concepción Félix Lares Araceli Rosa López Ortíz Agustín González Quintero Sofía María Kusior Carabaza Jenny Maribel Cortés Ibáñez Linda Donají García Rocha Jessica Domínguez Muñoz José Antonio Aguirre Güemez José Gabriel Uribe Santillán

Pág.
12
18
26
30
68
78
89
97
100 100 111 119 130 138 144 160 164 168 174

Vacuna polisacárida polivalente contra neumococo	187
Vacuna doble viral (SR)	191
Vacuna contra el virus del papiloma humano	195
Vacuna anti hepatitis A	200
Vacuna anti varicela	206
Vacuna hexavalente, difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B,	
poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b	213
Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada	217
Vacuna anti meningocócica	220
Vacuna antirrábica humana	230
Vacuna antiamarílica	236
Vacuna anticolérica	241
Vacuna antitifoídica	245
Vacuna herpes zóster	249
Vacuna contra el dengue	255
CAPÍTULO 10	
Faboterápicos e inmunoglobinas	265
☐ SECCIÓN III. VARIOS	
CAPÍTULO 11 Oportunidades perdidas de vacunación	288
CAPÍTULO 12	
Vacunación en situaciones especiales	297
CAPÍTULO 13	
Inactivación y desecho de vacunas	337
CAPÍTULO 14	
Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	344
CAPÍTULO 15	
Capacitación para la vacunación	357
CAPÍTULO 16	
Supervisión	363
CAPÍTULO 17	_
Encuesta rápida de cobertura	367
CAPÍTULO 18	2=2
Sistemas de Información y evaluación	372

ANEXOS 377

- 1. Abreviaturas y acrónimos
- 2. Glosario
- A. Tarjeta de control de biológicos
- B. Cronograma de mantenimiento preventivo de la Cámara Fría
- C. Cronograma de mantenimiento preventivo de la planta de emergencia
- D. Gráfica de registro y control de temperatura de la unidad refrigerante
- E. Cronograma de mantenimiento preventivo del refrigerador
- F. Cronograma de mantenimiento preventivo del congelador
- G. Diagnóstico de los equipos de la Cadena de Frío. (Concentrado: Estatal o Jurisdiccional)
- H. Diagnóstico de los equipos de la Cadena de Frío (Unidad de Salud)
- I. Control de biológico y temperatura en el termo
- J. Acta administrativa circunstanciada de accidentes en la Red de Frío
- K. Acta administrativa circunstanciada de inactivación de biológicos
- L. Anafilaxia

Introducción

Flujograma para anafilaxia Fármacos, dosis y vías de administración

- M. ¿Cómo lavarse las manos?
- N. ¿Cómo desinfectarse las manos?
- O. Formato ESAVI 1
- P. Formato ESAVI 2
- Q. Carta descriptiva para actividades de capacitación
- R. Formato de conciliación trimestral de dosis recibidas, distribuidas y aplicadas por biológico y por lote a nivel estatal: Instrucciones, Pentavalente, BCG, SR, HB 10 mcg, hepatitis 20 mcg, neumococo 23 valente, Tdpa, rotavirus, neumo 13v, influenza, VPH, SRP, DPT, Td, Varicela, Hep A, Sabin.
- Formatos de censo nominal para registro de esquemas de vacunación por grupo de edad
- T. Registros de aplicación de biológicos (SINBA-SIS-06-P-2017).
- U. Informe mensual de actividades realizadas en la Unidad Médica (SIS-SS-CE-H-2017)
- V. Formatos Semanas Nacionales de Salud
- W. Informe de registro de aplicación de biológico Antiinfluenza Estacional (SIS-SS-IE)
- X. Formatos de reporte de dosis aplicadas (RDA por grupo de edad)

Presentación

El Derecho a la protección de la salud se reconoce como una garantía constitucional en México para todas las personas (art. 4). En torno al cumplimiento de este derecho fundamental, en el país se otorgan servicios de prevención y protección a la salud que mejoran las condiciones de sanidad de la población. El Programa de Vacunación Universal ha contribuido desde su creación al descenso y eliminación de enfermedades infecciosas mediante la aplicación de vacunas, por lo anterior se considera una de las principales y más efectivas estrategias de Salud Pública.

México tiene uno de los esquemas de vacunación más completos en América Latina, el éxito de la vacunación en nuestro país es innegable ya que se ha logrado la erradicación de la viruela y la poliomielitis, la eliminación del sarampión, rubéola y el síndrome de rubéola congénita, así como el control de otras enfermedades.

Doscientos once años han pasado desde el inicio de la vacunación en México con la llegada del Dr. Francisco Javier Balmis y la variolización en 1804. Y es gracias a la acción y compromiso de los trabajadores (enfermeras, médicos, vacunadores, promotores de salud) que se han logrado impactos en la salud de los mexicanos. Las acciones que se determinan para la vacunación en el país son dinámicas y han evolucionado, esto ha creado un esquema extenso e incluyente, de tal forma que actualmente se protege a la población de todos los grupos de edad.

El presente Manual desarrolla una completa revisión de las vacunas incluidas en el Programa de Vacunación Universal, así como de vacunas que se encuentran disponibles en el país; como una referencia de consulta para la práctica diaria de los trabajadores de la salud del Sistema Nacional de Salud, involucrados en la vacunación; considerando siempre que los conceptos y aplicaciones pueden estar sujetos a cambio, dada la permanente evolución en torno al conocimiento de las vacunas.

El Manual de Vacunación está dedicado a los niños y niñas de nuestro país, porque el futuro de ellos depende del presente que vivan, de la protección y prevención que les proporcionemos. Es el producto del esfuerzo de diversos profesionales de la salud involucrados en su elaboración, con el más sincero deseo de aportar un instrumento útil en las actividades diarias del personal

que se dedica a la prevención de enfermedades mediante la inmunización.

Juan Luis Gerardo Durán Arenas

Objetivos del manual

- Disponer de un documento de consulta técnica en la aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos e inmunoglobulinas, para el personal involucrado en los procesos de vacunación, tanto del sector público como privado.
- Unificar los procedimientos para la aplicación de productos biológicos en el país.
- Establecer los lineamientos generales para la aplicación, manejo y conservación de productos biológicos en todo el Sistema Nacional de Salud.
- Contar con un documento interinstitucional para la capacitación y enseñanza del personal operativo.

Normas para la operación del manual

- Todos los servicios de vacunación deberán disponer de este manual, el cual estará accesible para su consulta a todo trabajador de la salud que tenga relación de cualquier índole con el Programa de Vacunación.
- El personal técnico normativo, secretarios técnicos de los Consejos Estatales de Vacunación, epidemiológos, jefes de medicina preventiva, jefas de Enfermeras y en general autoridades técnicas de los niveles nacional, delegacional, estatal, zonal, jurisdiccional y local del Sistema Nacional de Salud, deberán observar el adecuado cumplimiento de los procedimientos normados en este manual, además de cumplir y vigilar el ejercicio puntual de los procedimientos que contiene, en su área de responsabilidad.

Ámbito de aplicación

 El presente manual debe ser utilizado en todas las unidades de salud y en los diferentes niveles normativos de las instituciones de salud publicas o privadas que otorguen servicios de vacunación.

Marco legal

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 4.
- Ley General de Salud, título 8°, Capítulo II, Artículos 139-IV, 144-. Capítulo II BIS, artículos 157 Bis 1 al 16, articulo 404, 408 y 462 Bis 1.
- Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018.
- Programa Sectorial de Salud 2013-2018.
- Programa de Acción Específico 2013 2018.
- Decreto para el uso obligatorio de la Cartilla Nacional de Vacunación. DOF 20 de octubre de1978.
- Reglamento Interno de la Secretaría de Salud, Artículo 47, fracciones I a XIX, se establecen las funciones del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia (CeNSIA).
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2014, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.
- Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud.

SECCIÓN I

PRINCIPIOS GENERALES

1. Historia de la vacunación

Historia de la vacunación en el mundo

Las enfermedades infecciosas causadas por virus, bacterias o parásitos son responsables de un tercio de las muertes alrededor del mundo. A lo largo de la historia han azotado a la humanidad, para muestra basta recordar algunas de las epidemias más famosas:

- En el siglo XIV la peste negra fue responsable de la muerte de un tercio de la población europea en tan sólo 10 años.
- En el siglo XVIII la viruela afectó al 80% de la población del noroeste de Europa con una letalidad del 10%.
- Durante la conquista de América Latina jugaron un papel muy importante las epidemias de viruela y sarampión traídas al nuevo continente por los

- europeos y africanos, diezmando a la población indígena.
- A principios del siglo XIX, Londres fue devastado por una epidemia de cólera.
- En 1918 la Gripe Española mató más de 20 millones de personas, más que los que murieron durante la Primera Guerra Mundial. A ésta siguió la epidemia de gripe en Asia en 1957 y la de 1968 en Hong Kong.

Para combatirlas se ha trabajado incansablemente en investigaciones, avances tecnológicos, etc., aplicados al desarrollo de vacunas con la finalidad de proteger a la humanidad contra estas enfermedades. En el cuadro 1.1 se enumeran algunos de los acontecimientos más importantes en la historia de la vacunación.

Cuadro 1.1 Historia de la vacunación en el mundo

Año	Acontecimiento
400 AC	Hipócrates describe las paperas, la difteria, la ictericia epidémica y otras condiciones.
1100	Primera descripción de la variolización en China.
1721	Se introduce la variolización en Gran Bretaña por Lady Mary Wortley-Montagu, la esposa del embajador británico en Turquía.
1796	Edward Jenner inocula a James Phipps, un niño de 8 años, con la vacuna antivariólica.
1798	El Servicio de Salud Marina en EU se estableció en 1798 como la primera agencia de salud pública. Proporcionó atención hospitalaria a marinos mercantes y ciudades portuarias protegidas contra enfermedades como la viruela, el cólera y la fiebre amarilla.
1884	Luis Pasteur crea la primera vacuna viral viva atenuada (rabia).
1885	Pasteur usa por primera vez la vacuna antirrábica en un humano, un niño de 9 años, Joseph Meister.
1896	Wright desarrolla la primera vacuna antitifoídica. Haffkin crea las vacunas contra el cólera y la plaga.
1901	Premio Nobel en medicina a Emil Adolf von Behring por haber desarrollado la antitoxina diftérica.
1909	Theobald Smith descubre un método para inactivar la toxina diftérica.
1919	Calmette y Guérin desarrollan la vacuna BCG (primera vacuna bacteriana viva atenuada).
1923	Gastón León Ramón empleó en humanos el toxoide diftérico.
1925	Madsen preparó la primera vacuna contra la tos ferina.
1926	Ramón y Christian Zoeller desarrollan el toxoide tetánico.
1936	Thomas Francis y Thomas Magill desarrollan la primera vacuna inactivada contra la influenza.
1948	Se dispone de vacuna combinada contra la tos ferina y difteria.
1954	John Franklin Enders y Thomas Peebles aislaron el virus del sarampión.
1955	Salk crea la vacuna antipoliomielítica de virus inactivados inyectable.
1958	Sabin desarrolla la vacuna antipoliomielítica trivalente oral de virus vivos atenuados.
1963	Enders y Katz desarrollan la primera vacuna antisarampión.
1966	La Asamblea Mundial de Salud de la OMS establece la meta para la erradicación de la viruela.
1967	Hilleman crea la primera vacuna antiparotiditis.
1969	Stanley Plotkin desarrolla la vacuna de rubéola con la cepa RA27/3.
1971	Se aprueba en EU la vacuna triple viral antisarampión, rubéola y parotiditis.
1972	Se descubre la primera vacuna antimeningocócica.
1976	Aparece la primera vacuna antineumocócica.
1977	Se identifica el último caso de viruela salvaje en el mundo (Somalia).

Cuadro 1.1 Historia de la vacunación en el mundo

Año	Acontecimiento
1979	La Organización Mundial de la Salud declara erradicada la viruela
1981	Se autoriza la primera vacuna contra hepatitis B en los EUA y la primera vacuna Antipertussis acelular en Japón.
1984	Se desarrolla la primera vacuna anti varicela.
1985	Se lanza la iniciativa de eliminación de la Poliomielitis en las Américas
1986	Se aprueba la primera vacuna recombinante antihepatitis B.
1988	La Organización Mundial de la Salud lanza la iniciativa de erradicación en el mundo.
1989	Se emite la recomendación de aplicar dos dosis de vacuna contra el sarampión.
1990	Cumbre Mundial a favor de la Infancia; compromisos: erradicar la poliomielitis, el tétanos neonatal y disminuir la morbilidad y mortalidad del sarampión.
1990	Se autoriza la primera vacuna polisacárido conjugada (Haemophilus influenzae tipo b).
1991	Se identifica el último caso de poliovirus salvaje en la Región de las Américas en Perú.
1994	Se certifica la eliminación del poliovirus salvaje en las Américas.
1995	Se autorizan en los EUA las primeras vacunas contra hepatitis A y varicela.
1996	Se aprueba la vacuna Antipertussis acelular para niños.
1998	Se autoriza la primera vacuna contra rotavirus (retirada al año siguiente del mercado).
2000	Se autoriza la primera vacuna conjugada contra neumococo.
2003	Se autoriza la primera vacuna de virus vivos atenuados contra influenza.
2004	Se autoriza la vacuna de virus inactivados contra influenza para niños de 6 a 23 meses.
2005	Se autoriza la vacuna Antipertussis acelular para adolescentes y adultos y la vacuna cuádruple viral (SRPV).
2006	Se autoriza la segunda generación de vacunas contra rotavirus.
2006	Se autoriza la primera vacuna contra el virus del papiloma humano.
2006	Se autoriza la primera vacuna contra herpes zóster.
2009	Pandemia de virus influenza A (H1N1). Se autoriza vacuna contra influenza AH1N1.
2014	Se aprueba la vacuna contra Meningococo grupo B
2015	En abril un comité internacional de expertos revisó la evidencia epidemiológica presentada por los países miembros de la (OPS/OMS) y determinó que la región de las Américas ha eliminado la transmisión endémica de la rubéola y síndrome de rubéola congénita. Dos países (Afganistán y Pakistán) endémicos de poliomielitis en el mundo.
2016	Erradicación del Poliovirus tipo 2
2017	Epidemia de Cólera en Yemen Epidemia de Sarampión en Europa

Historia de la vacunación en México

Los antecedentes se remontan a la introducción de la vacuna antivariólica en 1804. La lucha contra la viruela corrió a cargo principalmente de los elementos civiles y eclesiásticos. En la ciudad de León, Guanajuato, se recuerda como vacunador a Fray Rafael, religioso, quien conservó la vacuna hasta 1814 y así permitió al Dr. Agustín Franco combatir la epidemia de ese mismo año.

Es hasta 1900-1912 cuando se toma un enfoque epidemiológico para el control de viruela, y el Consejo de Salubridad, dirigido por el Dr. Eduardo Liceaga, organiza de la siguiente manera las acciones de vacunación:

 Una oficina central que se ocupaba de la conservación y distribución de la vacuna.

- Puestos fijos de vacunación en las parroquias más pobladas de la Ciudad de México y de las capitales de las Entidades Federativas y demás ciudades.
- Vacunadores ambulantes que actuaban primordialmente en los puntos más poblados y donde las personas se reunían, como mercados, iglesias, etc.

En 1926 se ratificó el decreto presidencial que obligaba la vacunación contra la viruela. Ese mismo año el Dr. Bernardo Gastelum es el encargado de organizar el cumplimiento de este decreto y el Dr. Miguel E. Bustamante es el encargado de operar brigadas sanitarias móviles en 1931. El cuadro 1.2 resume los acontecimientos más importantes de la vacunación en México.

Cuadro 1.2 Eventos importantes en la vacunación en México

Año	Acontecimiento
1804	El Dr. Francisco Balmis introdujo a México la vacunación antivariólica.
1908	En México se expidió la Ley Constitutiva del Instituto Bacteriológico Nacional, creado para que se estudiaran las enfermedades infecciosas y se prepararan las vacunas, sueros y antitoxinas.
1926	Por ratificación del decreto presidencial se hace obligatoria la vacunación contra la viruela y se inician las campañas masivas para su aplicación.
1939	Aparece el primer reporte donde se informaba que el país producía los suficientes biológicos para la demanda nacional.

Cuadro 1.2 Eventos importantes en la vacunación en México

Año	Acontecimiento
1948	Se introduce la vacuna combinada contra la tos ferina y difteria.
1951	Se registró en San Luis Potosí el último caso de viruela como resultado de arduas jornadas de lucha antivariolosa donde la vacunación jugó el papel más importante. Inicia la vacunación con BCG en México.
1954	En México se empezó a producir el toxoide tetánico y al año siguiente se preparaba la vacuna DPT.
1956	Se inician en México las actividades de vacunación antipoliomielítica con vacuna Salk.
1962	Se emplea en México vacuna antipoliomielítica oral tipo Sabin (VOP).
1970	Se inicia la vacunación antisarampión con cepa tipo Schwarz y posteriormente Edmonston Zagreb.
1973	Se crea el Programa Nacional de Inmunizaciones, con el que se organiza la vacunación masiva y se inicia la aplicación simultánea de 5 vacunas contra 7 enfermedades (BCG, Sabin, DPT, Antisarampión y Toxoide Tetánico).
1978	Se crea por decreto presidencial la Cartilla Nacional de Vacunación.
1980	Se crean fases intensivas de vacunación antipoliomielítica y antisarampión, con duración de una semana cada año.
1986	Se sustituyen las fases intensivas de vacunación antipoliomielítica por los días nacionales de vacunación antipoliomielítica indiscriminada a la población menor de cinco años de edad. Se aplica vacuna Sabin trivalente.
1990	Último caso reportado de poliomielitis en Tomatlán, Jalisco. Brote de sarampión que provocó 5,899 defunciones. Se aprueba la primera vacuna conjugada de polisacáridos (contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b).
1991	Por decreto presidencial se crea el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) con el objeto fundamental de coordinar las acciones en materia de vacunación, de las instituciones que integran el Sector Salud público y privado. Se registra el último caso de Difteria en Lázaro Cárdenas, Michoacán.
1993	En las Semanas Nacionales de Salud se inicia la entrega de Sobres "Vida Suero Oral", aplicación de megadosis de vitamina A, desparasitación intestinal e información para la prevención y tratamiento de enfermedades diarreicas.
1997	Introducción del toxoide tetánico y diftérico (Td).
1998	Sustitución de la vacuna antisarampión monovalente por la vacuna triple viral o SRP.
1999	Incorporación de la vacuna pentavalente de células completas (DPT+HB+Hib).
2000	Se inicia de forma masiva el uso de la vacuna doble viral o SR contra sarampión y rubéola (adolescentes y adultos).
2004	Vacunación contra la influenza (niños de 6 a 23 meses y adultos de 65 años y más).
2005	Se amplía la aplicación de la vacuna antiinfluenza (6 a 35 meses de edad).
2006	Aplicación de la vacuna conjugada heptavalente contra neumococo en niños de 2 a 23 meses de edad en 58 municipios con menor índice de desarrollo humano de 9 entidades federativas. Inicia la aplicación de la vacuna contra rotavirus monovalente (2 y 4 meses de edad en zonas principalmente indígenas).
2007	Vacunación universal contra rotavirus. Sustitución de la vacuna pentavalente de células completas por la vacuna pentavalente acelular.
2008	Se universaliza la aplicación de la vacuna conjugada heptavalente contra neumococo en población menor de un año de edad. Campaña Nacional de Vacunación masiva contra el sarampión y la rubéola en población de 19 a 29 años de edad, para la eliminación de la rubéol y el síndrome de rubéola congénita (22 millones de dosis). Inicia vacunación contra el virus del papiloma humano en adolescentes de 12 a 16 años en municipios con menor índice de desarrollo humano. Se recomienda la vacuna contra hepatitis A para población de riesgo. Se recomienda la vacuna contra varicela para población de riesgo.
2009	Se aprueba refuerzo a los 12 meses de edad con vacuna antineumocócica conjugada. Se modifica la edad de aplicación de la vacunación contra el virus del papiloma humano a niñas y adolescentes de 9 a 12 años de edad en municipios con menor índice de desarrollo humano. Se recomienda la vacunación a trabajadores de la salud (vacunas contra influenza, hepatitis B, vacuna SR, Td y contra varicela). Se inicia la vacunación contra influenza H1N1 debido a la Pandemia de Influenza. Se aprueba la vacunación contra VPH (3 dosis)
2010	Se amplía la aplicación de vacuna antiinfluenza (6 a 59 meses de edad).
2011	Campaña de seguimiento con SR vacunando a los niños de 1 a 4 años.
2012	Se universaliza la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano en niñas de 5° grado y 11 años de edad no escolarizadas.
2013	Se aprueba vacunación contra Hepatitis "A" a menores de un año de edad en guarderías y estancias infantiles con esquema de una dosis. Inicia la vacunación con Tdpa, en embarazadas.
2014	Se aprueba el esquema de vacunación con dos dosis con intervalo de 6 meses entre cada una (0-6) de vacuna anti VPH de acuerdo a la evidencia internacional.

El esquema de Vacunación en México ha cambiado constantemente de 4 vacunas que protegían contra seis enfermedades en 1973, (BCG, AS, DPT y OPV) que protegían contra la tuberculosis meníngea y miliar, contra el sarampión, la difteria, tos ferina y tétanos y contra la poliomielitis; el cual tuvo cambio hasta 1998 cuando se introdujo al esquema la vacuna SRP, contra sarampión, rubeola y parotiditis. Actualmente desde el 2014 se aplican 14 vacunas que protegen contra el mismo número de padecimientos y 3 más para grupos de riesgo.

El cuadro 1.3 resume los cambios en el Esquema de Vacunación Universal de México.

Cuadro 1.3 Vacunas incluidas por año en México para menores de 12 años de edad

1999 - 2003	2004-2005	2006	2007	2008
BCG	BCG	BCG	BCG	BCG
Antipoliomielítica trivalente oral (tipo Sabin)				
DPT+HB+Hib	DPT+HB+Hib	DPT+HB+Hib	DPaT+VIP+Hib	DPaT+VIP+Hib
			Hepatitis B	Hepatitis B
SRP	SRP	SRP	SRP	SRP
DPT	DPT	DPT	DPT	DPT
	Influenza	Influenza	Influenza	Influenza
		Rotavirus*	Rotavirus***	Rotavirus
		Neumococo Heptavalente**	Neumococo Heptavalente	Neumococo Heptavalente§
				VPH€

En el año 1998 el esquema prevenía con los biológicos BCG, vacuna oral trivalente contra poliomielitis. DPT y triple viral (en sustitución de la vacuna monovalente contra el sarampión que se empleó a partir de 1970). En 1999 se introduce la vacuna pentavalente de células completas (DPT+HB+Hib), confiriendo protección contra hepatitis B y contra infecciones por Haemophilus influenzae tipo b. En el 2004 se introduce la vacuna contra infl estacional para niños de 6 a 23 meses de edad.

Cuadro 1.3 Vacunas incluidas por año en México para menores de 12 años de edad

2009 - 2010	2011	2012	2013	2014/2016
BCG	BCG	BCG	BCG	BCG
Antipoliomielítica trivalente oral (tipo Sabin)	Antipoliomielítica trivalente oral (tipo Sabin)	Antipoliomielítica trivalente oral (tipo Sabin)	Antipoliomielítica trivalente oral (tipo Sabin)	Antipoliomielítica trivalente oral (tipo Sabin)
DPaT+VIP+Hib	DPaT+VIP+Hib	DPaT+VIP+Hib	DPaT+VIP+Hib	DPaT+VIP+Hib
Hepatitis B	Hepatitis B	Hepatitis B	Hepatitis B	Hepatitis B
SRP	SRP	SRP	SRP	SRP
DPT	DPT	DPT	DPT	DPT
Influenza [¥]	Influenza	Influenza	Influenza	Influenza
Rotavirus	Rotavirus ^Ψ	Rotavirus	Rotavirus	Rotavirus
VCN 13 valente	VCN 13 valente	VCN 13 valente	VCN 13 valente	VCN 13 valente
VPH Y	VPH	VPH $^{\Omega}$	VPH	VPH ^π

VCN 13 valente: Vacuna conjugada contra neumococo 13 valente.

^{*}Introducción de la vacuna bivalente contra rotavirus, vacunación a los 2 y 4 meses de edad, en zonas principalmente indígenas.

^{**}Introducción de vacuna heptavalente conjugada contra neumococo en niños de 2 a 23 meses de edad, en 58 municipios con menor índice de desarrollo humano (IDH) de 9 entidades federativas.
***Vacunación universal contra rotavirus, para todos los menores de 2 y 4 meses de edad.

[§]Vacunación universal contra neumococo, para todos los menores de un año de edad.

Introducción de vacuna contra VPH para adolescentes de 12 a 16 años de edad en 125 municipios con menor IDH y con alta incidencia de cáncer cervicouterino.

En el 2008 se inicia la recomendación de las vacunas contra Hepatitis A y Varicela en población con mayor riesgo de complicarse y morir, sin ser unive

¹ Introducción de vacuna contra influenza AH1N1 a raíz de la pandemia. En el 2010 se amplió el grupo etario de 6 a 59 meses de edad.

"Se modifica la edad de aplicación de la vacuna, para niñas de 9 a 12 años en 180 municipios con menor IDH.

introducción de vacuna pentavalente contra rotavirus, con tres dosis a los 2, 4 y 6 meses de edad. Introducción de vacuna conjugada contra neumococo 13 valente, en sustitución de heptavalente conjugada; tres dosis a

Vacunación universal contra VPH, para niñas de 5° grado de primaria y 11 años de edad no escolarizadas, durante la 2ª y 3ª Semanas Nacionales de Salud, tres dosis con intervalo de 0-6-60 meses.

Modificación del esquema con vacuna contra VPH en el año 2014, aplicación de dos dosis con intervalo de 6 meses entre ellas. En el 2013 la recomendación de aplicar una dosis de vacuna contra hepatitis A en población de riesgo de 12 meses de edad.

Cuadro 1.4 Esquema Nacional de Vacunación 2017 para los menores de diez años de edad

Nacimiento	BCG	Hepatitis B		
2 meses	Pentavalente acelular	Hepatitis B	Rotavirus	Neumococo conjugada
4 meses	Pentavalente acelular		Rotavirus	Neumococo conjugada
6 meses	Pentavalente acelular	Hepatitis B	Rotavirus	Influenza
7 meses	Influenza segunda dosis			
12 meses	SRP Neumococo conjugada			Neumococo conjugada
18 meses	Pentavalente acelular			
24 meses (2 años)	Influenza refuerzo anual			
36 meses (3 años)	Influenza refuerzo anual			
48 meses (4 años)	DPT (refuerzo) Influenza refuerzo anual			
59 meses	Refuerzo anual Influenza (octubre-marzo)			
(5 años) VOP (polio oral) de los 6 a los 59 meses en 1ª y 2ª Semanas Nacionales de Salud*				
72 meses (6 años)	SRP (refuerzo)			

^{*}Siempre y cuando el niño haya recibido 2 dosis previas de vacuna de polio inactivada (pentavalente acelular). A partir del año 2017 se aplicará la vacuna bivalente oral contra la poliomielitis.

El esquema de vacunación 2017 para otros grupos de edad:

Cuadro 1.5 Esquema de vacunación para adolescentes y adultos

Vacuna	Enfermedad que previene	Edad
Td	Tétanos, difteria	Adolescentes de 15 años de edad no escolarizados, con esquema completo. Refuerzo cada 10 años.
SR	Sarampión, rubéola	Adolescentes de \geq 10 años de edad, que no cuenten con dos dosis de SRP o SR.
Antihepatitis B	Hepatitis B	Adolescentes de ≥11 años que no cuenten con el antecedente vacunal.
VPH	Infección por virus del papiloma humano	Niñas en 5º grado de primaria o de 11 años de edad NO escolarizadas.
Tdpa	Tétanos, difteria, tos ferina	En cada embarazo a partir de la semana 20 de gestación.
Anti neumocócica 23 serotipos	Infección grave por neumococo	Población de 60 a 64 años con factores de riesgo. Población de 65 años de edad.
Antiinfluenza	Influenza	Población de 10 a 59 años de edad considerada con factores de riesgo. Toda la población a partir de los 60 años.

Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- Consejo Nacional de Vacunación de México.-Minutas de Acuerdos 2008, 2009, 2012, 2013, 2014.
- Escobar GA. Historia de las vacunas y las vacunaciones. Secretaría de Salud. Subsecretaría de Coordinación y Desarrollo. Vacunas Ciencia y Salud. México,1992:9-28.
- 4. Hurtado OCA. Matías JNA. Historia de la vacunación en México. Rev Mex de Puericultura y Pediatría, 2005;13(14):47-52.
- Plotkin SL, Plotkin SA. A short history of vaccination. In Plotkin S, Orenstein W, Offit P. Vaccines. 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:1-16.
- Santos PJI. El Programa Nacional de Vacunación: Orgullo de México. Rev Fac Med, 2002;45(3):142-153.
- 7. Spanish Association of Vaccinology. vacunas.org.
- Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud. Lineamientos Generales 2015.

SECCIÓN I

PRINCIPIOS GENERALES

2. Principios de inmunización

Inmunidad

El término inmunidad proviene del latín immunitas que significa exento. La capacidad que tiene el organismo para defenderse de agentes externos identificados como extraños, es lo que llamamos inmunidad. El sistema inmunológico es el encargado de dar una respuesta encaminada a eliminar lo ajeno. Esa capacidad discriminatoria proporciona protección contra enfermedades infecciosas. La respuesta inmune es la forma en que el cuerpo se defiende contra los microorganismos, células cancerígenas y sustancias potencialmente perjudiciales.

El hombre y otros vertebrados han desarrollado mecanismos para protegerse de agentes agresores, como las bacterias, virus, parásitos, etc., los cuales contienen antígenos.

Los antígenos son moléculas, habitualmente proteínas, que se encuentran en la superficie de las células, virus, hongos, bacterias y sustancias como toxinas, sustancias químicas, fármacos y otras partículas. Tienen la capacidad de interaccionar con un receptor de los linfocitos T o B. Cuando el sistema inmunológico reconoce estas moléculas, se desencadena la respuesta inmune protectora contra la infección provocando que se neutralice, se destruya o se elimine el agente extraño.

Los anticuerpos son proteínas especializadas producidas por el sistema inmunológico que ayudan a la destrucción de células invadidas por virus, bacterias o sustancias nocivas. Se llaman también inmunoglobulinas (Ig), se unen a los antígenos para neutralizar su efecto (cuadro 2.1).

Cuadro 2.1 Tipos de inmunoglobulinas y características

IgM	Se presenta en respuestas primarias a infección natural y vacunación.
IgG	Atraviesa la barrera placentaria. Se presenta en respuestas secundarias o de memoria, por re exposición a microorganismos o a dosis repetidas de vacunas.
lgA	Puede ser sérica o de secreción. La IgA de secreción está presente en respuestas locales (en mucosas).
lgE	Presente en respuestas principalmente de tipo alérgico.
lgD	Actúa en procesos de regulación.

Las barreras naturales son el primer mecanismo de defensa frente a las infecciones; este tipo de inmunidad constitutiva está formada por barreras anatómicas y físico-químicas.

Mediante sistemas inespecíficos y otros altamente específicos, el sistema inmune lleva a cabo sus funciones, estos sistemas se encuentran interrelacionados entre sí. En el sistema inmune se distinguen dos grandes grupos: la inmunidad innata y la inmunidad adaptativa.

Inmunidad innata

En la inmunidad innata (llamada también constitutiva, natural o inespecífica) participan las barreras naturales como son: la piel, mucosas, epitelios, etc. Es inducida por moléculas de agentes exógenos (infecciosos o no).

Las moléculas o agentes exógenos son reconocidos por los receptores que se encuentran en las células de defensa o en forma soluble. Existen diferentes clases y dentro de sus funciones está la activación de la cascada del complemento, la fagocitosis, producción de interferón, proteínas de fase aguda, entre otros. La inmunidad es innata porque no requiere un contacto previo con el antígeno para ser desencadenada, la respuesta es inmediata, no confiere protección contra la reinfección ya que no tiene memoria y es de corta duración. La

misma célula o molécula del sistema inmune actúa frente a los diferentes agentes extraños ya que no es específica. La respuesta innata es eficiente en la protección, sin embargo, los agentes infecciosos pueden evadirla y sólo son eliminados por la respuesta adaptativa.

Inmunidad adaptativa

La inmunidad adaptativa (también llamada específica o adquirida) se desarrolla cuando los agentes infecciosos logran evadir los mecanismos innatos de defensa. Puede ser inducida pasiva o activamente, puede ser natural o artificial. La respuesta es efectiva sólo después de varios días y está relacionada a antígenos específicos. Puede haber incremento en la intensidad de respuesta ante los subsiguientes contactos con el mismo antígeno (memoria), lo que confiere protección al individuo contra la reinfección por el mismo agente. Cada molécula o agente extraño es reconocido específicamente por las células del sistema inmune (cuadro 2.2, cuadro 2.3, esquema 2.1).

Cuadro 2.2 Inmunidad adquirida o adaptativa

Activa		Pasiva	
Se elaboran los propios efectores de defensa por el propio individuo por activación del sistema inmune.		Protección debida la transferencia de anticuerpos producidos por otro individuo.	
Natural	Artificial	Natural	Artificial
Infección	Vacunación	Transplacentaria Calostro	Antitoxinas Gammaglobulina

Adaptado de Delves PJ, Roitt IM. N Engl J Med 2000; 343: 37-49.

Inmunidad activa

El propio organismo debe crear sus anticuerpos. Existen dos formas de adquirir inmunidad activa.

Inmunidad activa natural

Se genera por estimulación directa del sistema inmunológico del individuo ante la presencia de la enfermedad.

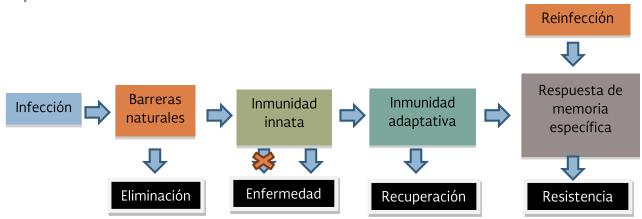
Inmunidad activa artificial

Se genera por la sensibilización del sistema inmunológico mediante la introducción de microorganismos atenuados, inactivados o sus fracciones conocidas como **vacunas**.

Cuadro 2.3 Mecanismos de defensa ante diferentes microorganismos causantes de enfermedades

Inmunidad celular		Inmunidad humoral		
Controla y limita el proceso infeccioso. Microorganismos principalmente intracelulares.		Impide que se implante la infección. Microorganismos principalmente extracelulares.		
LinfocitosTh1 Interferón gamma (IFN-γ) Activación de macrófagos	Tuberculosis	Neutralización	Hepatitis Influenza Virus del papiloma humano Parotiditis Poliomielitis Rabia Rotavirus	Rubéola Sarampión Varicela Difteria Haemophilus influenzae Tétanos Tos ferina
Linfocitos Tc Interferón gamma (IFN-γ) Apoptosis	Sarampión, rubéola, parotiditis, virus del papiloma humano, rabia, influenza, hepatitis, tuberculosis	Opsonización Fagocitosis	Haemophilus influenzae Meningococo Neumococo Tos ferina	
		Apoptosis Citotoxicidad celular	Influenza	

Esquema 2.1 Mecanismos de defensa ante infección



Inmunidad pasiva

Es la transferencia de los anticuerpos ya formados. Comprende todos los productos de la sangre, además de otros productos como la inmunoglobulina intravenosa, productos del plasma, etc. Al igual que la inmunidad activa, la inmunidad pasiva se puede adquirir de manera natural o artificial.

Inmunidad pasiva natural

Se adquiere durante el embarazo, a través del paso placentario de IgG y durante la lactancia, a través del calostro.

Inmunidad pasiva artificial

Es la transferencia de anticuerpos ya formados de un individuo a otro de la misma o distinta especie cuya duración es de aproximadamente tres meses.

Los principalmente usados son: inmunoglobulina, híper-inmunoglobulina humana homóloga y los faboterápicos.

Vacunas

Vacuna

Son preparaciones biológicas destinadas a generar inmunidad contra una enfermedad, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.

El propósito de las vacunas es inducir una memoria inmunológica similar en magnitud y duración a la enfermedad adquirida en forma natural, mediante la producción de anticuerpos neutralizantes que limiten o impidan infecciones específicas. Pueden ser preventivas cuando se aplican antes que ocurra la enfermedad o pueden ser terapéuticas, si se aplican una vez ya instalada la enfermedad para su control o eliminación (cuadro 2.4).

Cuadro 2.4 Tipos de vacunas

Bacterianas		
	Vivas atenuadas	Inactivadas
Células enteras	BCG Antitifoídica oral	Antipertussis de células enteras (Pw), Anticolérica parenteral Anticolérica oral
Toxoides		Antitetánica, antidiftérica
Polisacáridos capsulares		Antimeningocócica A-C, antineumocócica 23 serotipos
Polisacáridos capsulares conjugadas		Anti Haemophilus influenzae tipo b Antimeningocócica C, antineumocócica conjugada
Acelulares		Antipertussis acelular (Pa)

Virales		
	Vivas atenuadas	Inactivadas
Virus enteros	Antisarampión, anti rubéola, antipoliomielítica oral (Sabin), antiparotiditis, anti varicela, antiamarílica, antirotavirus. Vacuna contra dengue (quimérica, recombinante, combinada).	Antiinfluenza, antipoliomielítica parenteral (Salk), antirrábica, antihepatitis A, anti encefalitis centroeuropea, anti encefalitis japonesa, anti VPH
Subunidades		Antiinfluenza (virus fraccionado), Antihepatitis B (recombinación genética)

Combinadas

Doble viral (SR): sarampión + rubéola. Triple viral (SRP): sarampión + rubéola + parotiditis.

Doble bacteriana (DT): difteria + tétanos.

Triple bacteriana (DT): difteria + tétanos.

Triple bacteriana celular y acelular (DPaT): difteria + tétanos + pertussis acelular.

Cuádruple celular y acelular (DPaT + Hib): difteria + tétanos + pertussis + Haemophilus influenzae tipo b.

Pentavalente acelular: DPaT+ VIP + Hib.

Pentavalente celular: DTP + Hib + HB. Hexavalente acelular: DPaT + Hib + HB + VIP.

Hepatitis A + Hepatitis B.

Vacunas vivas atenuadas

Son derivadas de virus o bacterias causantes de una enfermedad, los cuales han sido atenuados o debilitados bajo condiciones de laboratorio. Los microorganismos crecerán en la persona vacunada pero al ser débiles, no causarán la enfermedad o sólo provocarán una forma muy leve (infección subclínica).

Existe reproducción 0 replicación de microorganismos vacunales cuya misión es sensibilizar, activar o reactivar al sistema inmune, producen una respuesta virtualmente idéntica a la producida por la infección natural. Por lo general proporcionan inmunidad de por vida. Se caracterizan por ser sensibles a la inactivación con el calor o la luz, por lo que deben maneiarse con las medidas adecuadas. Ocasionalmente el virus vacunal puede revertir su estado patogénico provocando enfermedad, esto se conoce para el caso de la vacuna de polio oral.

Vacunas inactivadas

Se producen por medio de cultivos de virus o bacterias, luego son inactivados con calor o substancias químicas. Los microorganismos no están vivos, por lo que no proliferan en la persona vacunada y por tanto no es posible que causen enfermedad.

Requieren dosis múltiples para alcanzar una protección completa. La protección que confiere este tipo de vacunas tiende a disminuir con el tiempo, por lo que es necesario aplicar dosis de refuerzo para mantener la inmunidad. Pueden ser de células enteras o fraccionadas. Las de células enteras se hacen con la célula viral o bacteriana completa. Las vacunas fraccionadas se producen sólo con una parte de una célula basada en proteínas o polisacáridos.

Las que son basadas en polisacáridos están formadas por largas cadenas de moléculas de carbohidratos obtenidos de la cápsula de superficie de la bacteria. Las vacunas de polisacáridos puros generalmente no son efectivas en niños menores de dos años y requieren un proceso de conjugación con

proteínas para despertar una respuesta inmune adecuada en ese grupo de edad.

Vacunas recombinantes

Se producen insertando material genético de un organismo causante de una enfermedad dentro de células inocuas que replican las proteínas del organismo causante de la enfermedad. Las proteínas son luego purificadas y usadas como vacuna.

Toxoides

Es una toxina que ha sido modificada mediante procedimientos físicos o químicos para que pierda su efecto tóxico pero que conserva su inmunogenicidad.

Inmunoglobulinas (Ig)

Las inmunoglobulinas constituyen una familia de glucoproteínas sintetizadas por los linfocitos B maduros y las células plasmáticas. Son los principales mediadores de la inmunidad humoral y se subdividen en cinco clases, denominadas IgG, IgM, IgA, IgD e IgE.

Administración intramuscular: contiene anticuerpos provenientes del plasma humano; tiene de 10 a 18% de proteínas obtenidas por fraccionamiento en frío con etanol a partir de grandes muestras de plasma. Está indicada primordialmente para la protección de rutina en personas con inmunodeficiencia y para la inmunización pasiva contra el sarampión y la hepatitis A.

La inmunoglobulina intravenosa es un preparado especial que contiene aproximadamente 5% de proteína y está indicada para el tratamiento sustitutivo en inmunodeficiencias primarias, el tratamiento de la enfermedad de Kawasaki y el tratamiento de la púrpura trombocitopénica idiopática.

Inmunoglobulina específica

Preparados especiales obtenidos de donadores preseleccionados por el alto contenido de anticuerpos contra una enfermedad específica como la inmunoglobulina antihepatitis B, la inmunoglobulina contra la varicela zoster, la

inmunoglobulina antirrábica y la inmunoglobulina antitetánica.

Productos biológicos

Preparación procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales, bacterianos o virales, con los cuales se preparan vacunas, faboterápicos (sueros), alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos.

Componentes de los productos biológicos

- Antígenos. Molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta inmune, mediada por anticuerpos o células.
- Excipiente. Cualquier sustancia añadida a un medicamento para permitir que tome la forma, consistencia adecuada y estabilidad, puede ser agua, solución fisiológica estéril u otras sustancias.
- Conservadores. También llamados preservativos. Son sustancias que se añaden a las vacunas para evitar su descomposición o formación de cualquier contaminante de tipo biológico (bacteriano o fúngico), especialmente en multidosis. presentaciones Existen conservadores aprobados por las Agencias Reguladoras, Comisión Nacional para los Riesgos Sanitarios en México (COFEPRIS). la Administración Medicamentos y alimentos (U.S. Food and Drug Administration, FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMEA). El fenol, el 2-fenoxietanol y el timerosal o tiomersal son algunos de los utilizados para vacunas (cuadro 2.5). El timerosal es una sustancia eficaz como bactericida, bacteriostático y antifúngico; es un componente organomercurial contiene 50% mercurio, v se metaboliza a etilmercurio y tiosalicilato, que son fácilmente eliminados. La cantidad de timerosal que contienen algunas vacunas oscila entre 8 y 50 µg por dosis, otras pueden contener cantidades mínimas

(<0.5 μg/0.5 mL). El enrojecimiento y la inflamación en el lugar de la inyección son reacciones relacionadas al timerosal, sin embargo, no implica otros riesgos para la salud.

Cuadro 2.5 Vacunas que contienen timerosal

Antihepatitis B DPT Algunas contra Haemophilus influenzae tipo b Antiinfluenza

- Antibióticos. Ciertas vacunas contienen antibióticos para prevenir la contaminación bacteriana durante el proceso de manu-facturación, los ejemplos son: neomicina, estreptomicina, polimixina B, clortetraciclina, anfotericina B; los antibióticos que frecuentemente causan reacción de hipersensibilidad inmediata no se encuentran en las vacunas.
- Estabilizante. Sustancia empleada para mantener las características físico químicas o biológicas de un medicamento u otro producto biológico. Esos aditivos incluyen: azúcares (lactosa, sacarosa), aminoácidos (glicina, sal, monóxido de ácido glutámico) y proteínas (gelatina o seroalbúmina humana).
- Adyuvantes. Son sustancias incorporadas a la fórmula de las vacunas que incrementan o potencian en forma específica la respuesta inmune a las mismas, mediante la activación de células presentadoras de antígeno, induciendo la producción de citoquinas complemento. Entre ellas se encuentran el hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio v sulfato de aluminio. El antígeno es adsorbido en una sustancia que actúa como depósito y lo va liberando de forma paulatina, las vacunas se pueden adsorber en hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio, fosfato cálcico u adsorbentes indicados según la vacuna que se trate. Algunas vacunas que contienen advuvantes son: antihepatitis A, antihepatitis B, DPaT, Tdpa, contra

Haemophilus influenzae tipo b, contra el VPH y antineumocócica.

Inactivantes. Son sustancias que eliminan la capacidad reproductiva o tóxica de un inmunógeno sin afectar su capacidad inmunógena y especificidad serológica; inhibe de forma irreversible las estructuras determinan la capacidad multiplicación o toxigénica sin alterar la estructura y función de las proteínas antigénicas. Uno de ellos es el formaldehído. el cual es diluido durante el proceso de fabricación de vacunas, pueden encontrarse cantidades residuales de formaldehído en algunas vacunas, lo cual no plantea problemas de seguridad. Este compuesto también se produce naturalmente en el cuerpo humano durante la producción de aminoácidos, los cuales son la base de las proteínas que necesita el cuerpo, a cantidad mayores que lo que contienen las vacunas. También está presente de distintas maneras en el ambiente, en los materiales de construcción, como conservante en los laboratorios y para fabricar productos domésticos de limpieza. El cuerpo procesa continuamente el formaldehído.

Inmunización y vacunación

La inmunización es la capacidad de inducir respuesta inmune protectora mediante la administración de antígenos (inmunidad activa), con la vacunación.

La vacunación es el proceso de aplicación de una vacuna, ésta se realiza de acuerdo a una planeación estratégica, es decir, con ciertos objetivos en una población, en un grupo etario y en un área geográfica. Es una actividad en medicina clínica y salud pública cuyos objetivos son:

- En el individuo: protegerlo de forma específica contra enfermedades infecciosas, incrementar su esperanza de vida y meiorar su calidad de vida.
- En salud pública: erradicación de enfermedades infecciosas que sólo afectan al humano (viruela, poliomielitis, sarampión, rubéola), el control de enfermedades que por afectar a otras especies no pueden ser erradicadas

(rabia, influenza), prevenir, mitigar o curar enfermedades cuya magnitud y trascendencia producen daños a la salud de la población.

Por estas diferencias un individuo vacunado no necesariamente se encuentra inmunizado, es decir, recibió la vacuna pero la respuesta inmune no fue suficiente para considerarse protectora, esto puede ser debido a diversas circunstancias del huésped, naturaleza del antígeno, duración de la inmunidad, concentración y conservación del mismo, así como la vía de administración, entre otros.



Fotografía 2.1 Vacunación extramuros.

Factores involucrados en la respuesta inmunitaria a la vacunación

Existen diferentes respuestas inmunitarias ante la exposición a un antígeno. La **respuesta primaria** mediada por IgM es la que sigue a la primera exposición y se divide en cuatro periodos:

- Un periodo de latencia el cual es el transcurrido entre la exposición al antígeno y la aparición de anticuerpos en suero que varía de 5 a 14 días con un promedio de 7 días, seguida por una respuesta de IgG y/o IgA con pico entre las 2 y las 8 semanas.
- La fase exponencial donde hay aumento de la concentración de anticuerpos en el suero.
- Una fase de meseta donde el título de anticuerpos permanece estable.
- La fase de declinación en la cual la concentración de anticuerpos en suero decrece progresivamente.

La **respuesta secundaria** o anamnésica, mediada por IgG y/o IgA con ayuda de las células T, sucede con la reexposición al mismo antígeno que provoca una respuesta más intensa y duradera con títulos más elevados que en la respuesta primaria y menor cantidad de IgM; el periodo de latencia es más corto y va de 1 a 3 días.

Estas respuestas dependen de la presencia o ausencia de anticuerpos maternos, la naturaleza y dosis del antígeno administrado, el modo de administración de la vacuna, el empleo de adyuvante, el empleo de una proteína transportadora, la edad del sujeto vacunado, el estado nutricional del mismo, así como de la constitución genética y la patología concomitante del huésped.

Una enfermedad infecciosa se produce cuando un agente infeccioso se transmite de una persona infectada, animal o reservorio, hacia un huésped susceptible. Hay factores que contribuyen a la transmisión, entre ellos: tasa de ataque de la enfermedad, periodo de contagiosidad del agente infeccioso, mecanismo de transmisión, características del vector, condiciones del huésped (nutrición, enfermedad subyacente, edad, etc.).

En salud pública, un concepto básico es que cada individuo que está protegido contra una enfermedad como resultado de haber sido inmunizado, es un individuo con menos capacidad de transmitir dicha enfermedad a otros. Los individuos que han sido inmunizados sirven como una barrera de protección para los que no han sido inmunizados, siempre y cuando el número de personas inmunizadas haya alcanzado un determinado nivel. Alcanzar v mantener dicho nivel, que varía según la enfermedad transmisible. proporciona inmunidad de grupo o "rebaño" a los individuos no inmunizados.

Las vacunas tienen como objetivo generar una respuesta inmune adquirida específica frente al agente infeccioso, utilizan determinantes antigénicos que inducen una potente respuesta de anticuerpos y células citotóxicas frente al agente infeccioso, adquiriendo memoria

inmunológica para que en caso de contacto con el agente patógeno se produzca una respuesta específica de tipo secundario.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Inmunización activa y pasiva. En Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011: 1-98.
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011;60 (No. RR-2):1-61.
- 4. Mackay I, Rosen FS. Advances in immunology. The immune system. The New England Journal of Medicine. 2000; 343(1):37-49.
- 5. Manual de Vacunas en Pediatría 2005. Asociación Española de Pediatría.
- 6. Siegrist CA. Vaccine Immunology in Plotkin S, Orenstein W, Offit P, *Vaccines*, 5th ed. Saunders, Elsevier 2008:17-36.
- Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica y Asociación Panamericana de Infectología. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Tercera Edición. 2005.
- 8. World Health Organization. Immunization, Vaccines and Biologicals. Thiomersal questions and answers. Última actualización octubre de 2011. URL disponible en:
 - http://www.who.int/immunization/newsr oom/thiomersal_questions_and_answers /en/.

PRINCIPIOS GENERALES

3. Producción y control de calidad de las vacunas

Introducción

El control de calidad es un proceso complejo que se requiere en cada paso de la fabricación. Este proceso incluye: control de las materias primas, control durante el proceso de producción de los biológicos y del producto final.

Es responsabilidad tanto del productor como de las autoridades regulatorias, del país de origen y en su caso del país que distribuye la vacuna, asegurar la calidad de los productos utilizados. Se realiza tras la calificación y la validación de los procesos de producción, luego tras el control de calidad a lo largo de la fabricación de rutina.

El control de calidad de las vacunas en México está normado por el marco legal, regulado éste por la Ley General de Salud, en su Artículo 230, el que establece que los productos de origen biológico requieren de control interno, en un laboratorio de la planta productora v éstos a su vez de control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud y que cumplan con las especificaciones farmacéuticas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, en los requerimientos de la OMS y de otras farmacopeas como la Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH por sus siglas en Inglés), International Organization for Standardization (ISO) o la USP (United States Pharmacopeia), entre otras.

Las actividades de control de calidad externo se realizan a través de revisión documental y control analítico. Se verifica por medio de pruebas de laboratorio fisicoquímicas, inmunológicas, microbiológicas y biológicas. El control al producto final se realiza por pruebas de identidad, ensayos de potencia, pruebas de seguridad y aplicación general (adyuvante, conservador, inactivantes, pH, etc.).

Objetivo

Garantizar que las vacunas sean **seguras**, **eficaces**, **potentes y efectivas** en todos y cada uno de los lotes de producción (consistencia de producción).

Fases del desarrollo de una vacuna

Antes de que una vacuna se apruebe y se comercialice, existen una serie de fases de desarrollo e industrialización del proceso de producción, en las que se valora la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia de la vacuna; estas evaluaciones pueden llevar de 5 a 15 años. Cuando han cumplido con los estándares de seguridad y eficacia se aprueban para la producción, comercialización y distribución (esquema 3.1).

Previo a la incorporación de una vacuna se debe disponer de una amplia variedad de evaluaciones bajo diferentes situaciones; tras su introducción, se debe de contar con sistemas de vigilancia que alerten sobre fallos en la efectividad en cada lugar y a lo largo del tiempo.

Esquema 3.1

Fases para el desarrollo de las vacunas



La efectividad de una vacuna es la reducción en la incidencia de enfermedad que se consigue al ser aplicada en la población bajo condiciones reales. Es una característica que depende de la propia vacuna, pero también de las condiciones particulares de la población a la que se aplica. Una vacuna que alcanza una elevada efectividad en una población podría no alcanzarla en otra. Por ello, la efectividad es un parámetro decisivo para considerar la introducción de una vacuna en el esquema de inmunizaciones sistemáticas de una determinada población.

Una vacuna ideal sería aquella que:

- Reproduce una respuesta inmunológica similar a la de la infección natural.
- Es efectiva confiriendo más del 90% de protección.
- Tiene mínimos efectos secundarios y, es segura.
- La inmunidad protectora persiste a largo plazo.
- Es de administración no invasiva.
- Es estable a temperatura ambiente, por el tiempo de uso (presentación multidosis).
- Es de fácil producción y económicamente accesible.
- Estudios de farmacoeconomía demuestran un costo beneficio positivo.

Producción de las vacunas

La producción de vacunas se inicia a partir del aislamiento de los microrganismos causantes de la enfermedad. Estos aislamientos se han obtenido de humanos infectados. Algunas cepas de producción son de fácil manejo, mientras que en otros se requiere un proceso de selección y atenuación en el laboratorio antes de disponer de ellas para la producción de vacunas.

Una vez que se cuenta con la cepa es necesario propagarla para posteriormente almacenarla en ampolletas a -70° C o de manera liofilizada. Esto se denomina **lote semilla.** De este lote semilla se toman una o más ampolletas que son utilizadas para producir un número limitado de lotes de vacuna. Son analizados exhaustivamente en el laboratorio y si cumplen con los estándares de seguridad y eficacia en ensayos clínicos, se aprueba el uso de esta semilla para producir nuevos lotes de vacunas.

Vacunas bacterianas

Las vacunas de bacterias completas o de componentes bacterianos son preparadas en medios de crecimiento artificiales bien caracterizados a través del proceso de fermentación. El producto final de fermentación, llamado cosecha, es procesado para obtener gráneles concentrados y purificados, los cuales se pueden almacenar por largos períodos hasta el momento de formular la vacuna.

Vacunas virales

El procedimiento para la elaboración de vacunas virales puede involucrar varias etapas, por ejemplo: en el caso de la vacuna contra la influenza, el líquido alantoideo es centrifugado para proporcionar una suspensión concentrada y purificada de virus. Este concentrado puede ser inactivado por la adición de formalina diluida luego purificado para eliminar ovoalbúmina v otros componentes no deseados, o bien puede ser purificado y tratado con un detergente para fraccionar el virus en sus componentes, dependiendo de la vacuna que se quiera obtener: de virus inactivados o de componentes virales. En ambos casos, se genera una preparación de antígenos purificados, concentrados e inactivados, listo para las operaciones de formulación.

Pruebas de control

Producto final 1. Eficacia: potencia, titulación, cuenta viable, contenido de antígeno y estabilidad, para obtener la eficacia del producto.

- Producto final 2. Seguridad: esterilidad, ausencia de micobacterias virulentas, reactividad cutánea, inocuidad, endotoxina bacteriana e identidad, para obtener la seguridad del producto.
- Producto final 3. Seguridad y eficacia: comprobar especificaciones de aluminio, timerosal, fenol, pH, formaldehído y humedad.

Las pruebas de potencia evalúan el contenido del antígeno en el producto y se efectúan por métodos in vivo e in vitro. Los métodos in vivo son los más utilizados para vacunas de virus inactivados como la vacuna DPT y la antirrábica que consisten en la administración del producto a animales de experimentación para medir el grado de protección conferida por la vacuna. Son pruebas de larga duración (entre uno y tres meses), y la potencia suele expresarse en Unidades Internacionales (UI).

Los métodos in vitro, tales como los cultivos de tejidos, son los más utilizados para evaluar la potencia de vacunas de virus vivos atenuados (por ejemplo la antisarampionosa) y se basan en la cuantificación del efecto ocasionado por el virus vacunal sobre las células, llamado efecto citopático. La potencia de la vacuna se expresa como dosis infectiva en cultivos celulares al 50% (DICC₅₀).

En el caso de vacunas a base de proteínas purificadas como la vacuna contra la hepatitis B recombinante y la vacuna acelular contra la tos ferina, la determinación de la potencia se efectúa por métodos inmunoenzimáticos, que cuantifican el contenido antigénico y la potencia se expresa en microgramos por dosis (µg/dosis).

Las pruebas de toxicidad (específica y general) o inocuidad, consisten en la administración del producto a animales de experimentación, principalmente ratones y cobayos. Tienen por objeto evaluar durante siete días la aparición de cualquier reacción extraña en el grupo vacunado comparado con el aspecto y comportamiento del grupo de control (animales no vacunados). En el caso de la prueba de toxicidad específica, se determina además el peso de los animales al inicio y al final del ensayo. Un producto biológico pasa la prueba si no causa reacciones determinadas al final del período de observación.

Otra prueba que se realiza y que aporta información valiosa sobre la calidad del producto es la determinación del aspecto. Existen diversas situaciones en las cuales puede producirse la alteración del producto, por ejemplo, cambios en la temperatura de conservación, aumento de la humedad residual o cambios de pH, que modifican el aspecto físico del producto e indican que la vacuna no se debe utilizar.

Esta prueba tiene la ventaja de que puede realizarla el personal de salud antes de utilizar la vacuna.

Muy importante es verificar que se mantenga el estatus validado de cada una de las etapas del proceso de producción; un sistema de gestión integral de la calidad de las operaciones garantiza la consistencia y el cumplimiento con los requerimientos de cada uno de los lotes de vacuna.

Revisión documental

La revisión documental se efectúa para:

- Verificar los controles realizados durante la producción.
- Constatar los requisitos que no pueden verificarse en el producto final y que impactan en la calidad, mediante la aplicación estricta de los elementos claves del sistema de manejo de la calidad.
- Liberar los lotes respectivos.
- Facilitar el control por el laboratorio.
- Permitir el seguimiento al uso de gráneles en la formulación de diferentes lotes.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como autoridad regulatoria nacional, es el órgano responsable de asegurar que todos los lotes de vacuna que sean liberados para su comercialización, distribución y aplicación en el país destinados a aplicarse en seres humanos (ya sea para el sector público o privado) cumplan con las especificaciones de calidad, seguridad y eficacia requeridas, con el fin de prevenir posibles riesgos a la salud de la población. Para cumplir con esta responsabilidad, la COFEPRIS cuenta con áreas específicas que tienen a su cargo los diferentes procesos involucrados en la liberación de lotes de vacuna, como son el muestreo, el análisis y el dictamen final.

El control y aseguramiento de la calidad se realizan sobre las materias primas y los productos; la finalidad de este proceso es asegurar la eficiencia y la seguridad de cada lote de vacuna, esto se lleva a cabo a través de:

- Evaluación clínica.
- Registro.
- Liberación de lotes.
- Vigilancia pos comercialización.
- Control de calidad por el laboratorio.
- Inspección.
- Calidad.
- Eficacia.

Los métodos de producción y control de calidad varían conforme avanza la tecnología o se producen nuevas vacunas, siempre buscando tener productos biológicos más eficaces y seguros, además de acortar el tiempo de producción, lo que permite disponer de un mayor número de vacunas en casos de epidemias o pandemias.

Bibliografía

- 1. American Academy of Pediatrics. Inmunización activa y pasiva. En Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:1-98.
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Consulta de Registros Sanitarios. URL disponible en: http://189.254.115.245/BuscadorPublicoRe gistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario. aspx
- Gómez PL, Robinson JM, Rogalewicz J. Vaccine manufacturing. In: Plotkin S. Orenstein W, Offit P. Vaccines. 5th ed. Saunders, Elsevier 2008:45-58.
- 5. Hernández PM. Manual para la Aplicación y manejo de vacunas. Nieto Editores 2011:1-23.
- 6. Vogel FR, Hem SL. Immunologic adjuvants. In: Plotkin S. Orenstein W, Offit P. Vaccines. 5th ed. Saunders, Elsevier 2008:59-71.

SECCIÓN I

PRINCIPIOS GENERALES

4. Red de frío

4.1 Definición de red de frío

La Organización Panamericana de la Salud define la **red o cadena de frío** como el "sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y procedimientos, necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta el sitio donde las personas son vacunadas." La finalidad de este proceso es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que no pierdan su poder inmunológico.

La importancia de la cadena de frío para el desarrollo exitoso de la vacunación familiar, radica en mantener su continuidad, ya que una falla en alguna de las operaciones básicas o eslabones compromete seriamente la calidad de los biológicos. Esto requiere disponer de equipo y material especial para su buen funcionamiento, personal de salud con capacitación específica sobre los procedimientos y manejo en los diferentes niveles de la estructura operativa del Sector Salud; además de financiamiento permanente para asegurar la operación de los recursos humanos y materiales.

4.2 Conceptos básicos de la red de frío

4.2.1 Refrigeración

Refrigeración: Es el proceso que sirve para reducir la temperatura de una sustancia o de un espacio determinado. El espacio puede ser el interior de un refrigerador común, una cámara frigorífica o cualquier espacio cerrado, el cual debe mantenerse a una temperatura más baja que la del ambiente que le rodea. Un **sistema de refrigeración** es el conjunto de elementos cuyo objetivo es mantener una sustancia o región, a una temperatura por debajo del entorno; los utilizados actualmente funcionan con base en las leyes de la refrigeración.

Las **leyes de la refrigeración** nos sirven para comprender mejor el ciclo de refrigeración en todos sus eventos y están basadas en las fuerzas físicas que se cumplen en nuestro planeta y en los procesos de absorción de calor fundamentales en la refrigeración.

- 1. Todo líquido, al cambiar al estado de vapor, absorbe calor del medio que lo rodea.
- 2. La temperatura de ebullición o a la que se evapora un líquido, depende de la presión que se ejerce sobre él.
- 3. Todo vapor puede cambiar su estado a líquido (condensación), si se comprime y se le extrae el calor.
- 4. La temperatura y la presión guardan una relación proporcional.

Para completar el ciclo en el sistema refrigerante se emplean gases, cuyos puntos de ebullición son muy bajos. Por tratarse de elementos volátiles deben estar contenidos herméticamente y sometidos a presión controlada.

Según el principio de la refrigeración, cuando se evapora un refrigerante absorbe calor, reduciendo la temperatura del medio donde se encuentra inmerso, como en cámara fría, refrigerador, etc.

Los elementos que comúnmente constituyen un **sistema frigorífico** son:

Evaporador: Componente que realiza la función de transformar de una fase líquida a una fase de vapor al refrigerante, situado en el interior del refrigerador y conectado a la unidad condensadora.

Unidad condensadora: Conjunto formado de compresor y condensador; su función es comprimir los vapores refrigerantes. El condensador es el componente que se encarga de expulsar el calor del sistema de refrigeración.

Termostato: Aparato o dispositivo que, conectado a una fuente de calor, sirve para regular la temperatura de manera automática.

Válvula Expansión: Dispositivo que tiene la capacidad de generar la caída de presión necesaria entre el condensador y el evaporador en el sistema.

Estos componentes deben estar debidamente unidos mediante soldadura, formando un circuito herméticamente sellado. Sólo el compresor está en constante movimiento mediante cierta disposición mecánica y eléctrica, este equipo se encarga de hacer circular el refrigerante. Si el compresor presenta fallas, el sistema de refrigeración no funciona, por lo que es necesario disponer de dos compresores que funcionen de forma alternada (ver figura 4.1).

4.2.2 Almacenamiento

Es la acción de resguardar en cámaras frías o refrigeradores, de manera ordenada y segura, los productos biológicos con el propósito de conservar su poder inmunógeno.

4.2.3 Conservación

Es la acción de mantener los productos biológicos protegidos de eventos que ponen en

riesgo su calidad inmunógena, como son: el tiempo de almacenamiento, exposición a temperaturas fuera de rangos establecidos, exposición a radiación solar o luminosa directa o cualquier forma de contaminación, etc.

Todos los productos biológicos, aún conservados en condiciones adecuadas de temperatura (2 °C a 8 °C), van perdiendo paulatinamente su potencia inmunógena, por esa razón tienen asociada su fecha de caducidad.

Las acciones de conservación se ligan a las actividades de almacenamiento. Para medir la calidad en la conservación de los productos biológicos se debe llevar un registro diario de temperatura. Para esto se cuenta con una gráfica de control, el cual es de seguimiento obligatorio y se analizará de forma mensual.

4.2.4 Niveles de la cadena de frío

Los niveles de la cadena de frío están relacionados entre sí y tienen como función almacenar, conservar y transportar los productos biológicos a su destino final.

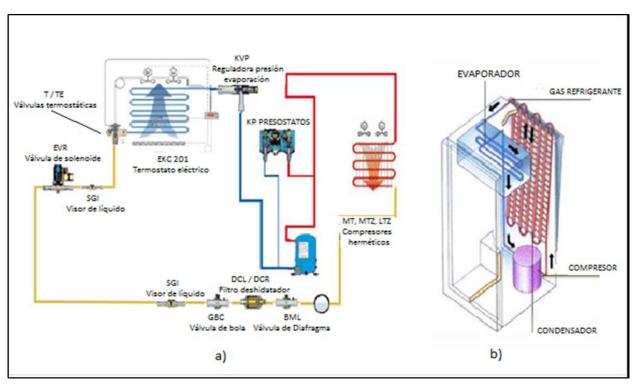
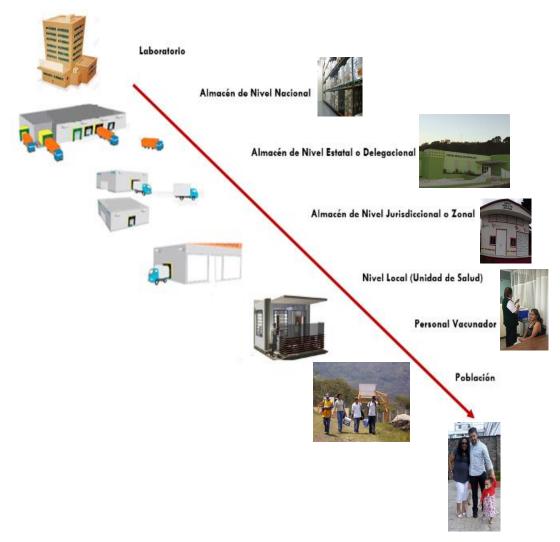


Figura 4.1. a) Cámara fría; b) Refrigerador.

El número de niveles depende de las condiciones geográficas, la organización de las instituciones y el volumen de vacunas que se requiera almacenar. Se tienen los siguientes niveles: Nacional, Estatal-Delegacional, Jurisdiccional, Coordinación médica, regional o municipal y el nivel local o zonal (unidad médica o brigada de vacunación, aplicativo, figura 4.2).



En todos los niveles de almacenamiento y durante su traslado, las vacunas deberán conservarse en un rango de temperatura +2 °C a +8 °C.

Figura 4.2 Niveles de la cadena de frío.

4.2.4.1 Nivel nacional

Este nivel es responsable de desarrollar normatividad y plantear los procedimientos técnicos para la operación de la cadena de frío. Cuenta con almacenes centrales en las instituciones del Sector Salud donde los productos biológicos son almacenados y conservados en cámaras frías hasta que las autoridades competentes avalan su calidad inmunógena y posteriormente autorizan su distribución a las entidades federativas.

En este nivel los productos biológicos pueden permanecer en las cámaras frías un máximo de 24 meses.

4.2.4.2 Nivel estatal o delegacional

Para el almacenamiento y conservación de los productos biológicos procedentes del nivel nacional, las instituciones del Sector Salud tienen cámaras frías y pre-cámaras. La capacidad de estos equipos debe ser suficiente para el almacenamiento de las necesidades que demande el nivel jurisdiccional, regional y/o municipal.

En este nivel los productos biológicos permanecerán un máximo de 6 meses.

4.2.4.3 Nivel jurisdiccional, municipal o regional

En este nivel se concentra el biológico que será distribuido a las unidades de salud o centros regionales de abastecimiento. Es recomendable que se disponga de cámara fría con capacidad suficiente para las necesidades de almacenamiento.

En este nivel los productos biológicos permanecerán un máximo de 4 meses.

4.2.4.4 Nivel local o zonal

Se conforma por todas las unidades de salud en las que se aplica vacuna, se incluyen hospitales, institutos y consultorios privados. Es el lugar donde se tiene contacto directo con la población a vacunar, por tal motivo deben contar con los equipos frigoríficos normados, refrigeradores y termos, e insumos necesarios para llevar a cabo las acciones del Programa de Vacunación Universal. Cuando la unidad de

salud tiene más de cinco brigadas para vacunación en campo, deben contar con un congelador para paquetes refrigerantes.

En este nivel los productos biológicos permanecerán en refrigeradores un máximo de 3 meses.

Es importante considerar los siguientes aspectos:

- El tiempo de almacenamiento en cada nivel no es acumulativo. A partir de la fecha de recepción en el nivel estatal, los productos biológicos deberán ser aplicados a la población blanco en un periodo no mayor a 6 meses (cuadro 4.1).
- Si el período de almacenamiento de los biológicos en el nivel estatal ha superado el tiempo establecido, y la caducidad es vigente, se solicitará al CENSIA la anuencia de permanencia hasta antes de su fecha de expiración, siempre y cuando existan registros de temperatura que sustenten que se ha conservado en un rango de +2 °C a +8 °C, de lo contrario se procederá a realizar los procedimientos de inactivación y desecho de la vacuna involucrada, establecidos en el presente manual.
- La vacuna que se ha utilizado en actividades extramuros (brigadas de vacunación, en puesto semifijo o casa a casa), incluso cuando no se haya abierto el frasco de vacuna, se inactivará y desechará, sin excepción, al término de la jornada.

Cuadro 4.1 Tiempo de almacenamiento de los biológicos según el nivel en que se encuentra

Nivel	Tiempo de almacenamiento máximo
Nivel nacional	24 meses
Nivel estatal o delegacional	6 meses
Niveles jurisdiccional, regional y/o municipal	4 meses
Nivel local o zonal	3 meses

4.2.5 Distribución

Es el conjunto de procedimientos encaminados a asegurar un reparto sistemático de cada uno de los productos biológicos, esto se lleva a cabo mediante un control de entradas y salidas en los niveles operativo y administrativo.

Para conocer los frascos ingresados, el uso y movimiento de las vacunas en todos los niveles, se maneja la Tarjeta de control de biológico (anexo A).

Se debe contar con un cronograma de distribución, entrega-recepción para los diferentes niveles de la estructura operativa, que incluya la siguiente información básica:

- Entidad federativa, jurisdicción, delegación y localidad.
- Nombre del biológico.
- Procedencia/destino.
- Fecha de ingreso/salida.
- Número de dosis.
- Lote.
- Fecha de caducidad.
- Temperatura de ingreso y salida.

Adicionalmente se debe contar con un registro de almacenamiento que incluya entradas y salidas de cada biológico.

4.2.6 Transporte de vacunas

Es el conjunto de procedimientos y recursos empleados para el traslado del biológico, así como el medio de transporte utilizado.

El traslado de biológico es un eslabón de vital importancia dentro del sistema de la cadena de frío, es uno de los más frágiles y el de más difícil control por las condiciones ambientales, sociales y geográficas del país. Por ello es necesario extremar precauciones, con el fin de disminuir o evitar el riesgo de interrumpir la cadena de frío y garantizar la integridad del biológico hasta el sitio donde será aplicado a la población.

Según el nivel del que se trate, deberán tomarse las siguientes medidas de control:

• Verificar las condiciones del vehículo y termo para trasladar la vacuna.

- Verificar las condiciones del empaque de la vacuna.
- Corroborar la temperatura a la que se encuentra al momento de la recepción, debe encontrarse entre +2 °C y +8 °C y, de ser posible, verificar el registro de temperatura durante el tiempo del traslado.
- Verificar que el personal que traslada la vacuna, tenga conocimientos básicos en el manejo de la vacuna y de la cadena de frío.

El transporte de vacunas se realiza por medio de un vehículo que cuenta con cámara fría o unidad refrigerante o por medio de termos o cajas frías preparadas para este fin; se utilizarán de acuerdo al nivel de almacenamiento y cantidad que se necesite transportar. Del país de origen al nivel nacional y al nivel estatal o delegacional usualmente se utilizan rutas marítimas, aéreas y terrestres.

Del nivel estatal al jurisdiccional se utiliza un vehículo que tenga cámara fría o unidad refrigerante y se utiliza de acuerdo a la distancia y volúmenes de traslado.

Para el nivel aplicativo es variable el medio de transporte empleado para la distribución de la vacuna y dependerá directamente de las condiciones geográficas de la región, por lo que en este sentido se podrá utilizar avioneta, lancha, transporte público, e incluso, en situaciones extremas, animales de carga.

Vehículos oficiales

Se usan para transportar las vacunas en termos debidamente preparados, ya que no cuentan con equipo de refrigeración deben ser cerrados y con ventilación o aire acondicionado.

Vehículos públicos

Se utilizan diversos tipos de vehículos, tales como: automotores, aéreos, marítimos y fluviales, con el objetivo de hacer llegar las vacunas a su destino en termos debidamente preparados.

Vehículos refrigerados "Thermo King"

Son vehículos equipados con una unidad refrigerante y aislamiento térmico, así como un sensor y una carátula de registro térmico para

indicar continuamente la temperatura en el área interior, donde se transportan los biológicos (fotografía 4.1).



Fotografía 4.1 Vehículo con unidad refrigerante.

4.3 Elementos del sistema de la cadena de frío

La cadena de frío está conformada por recursos humanos, recursos materiales y recursos financieros. Los tres elementos son fundamentales para su operación (esquema 4.1).

4.4 Equipos de la cadena de frío

Es el conjunto de equipos frigoríficos que son utilizados para almacenar, conservar, transportar y distribuir las vacunas a temperaturas normativas.

- Cámara fría.
- Refrigeradores.
- Termos.
- Vehículos con unidad refrigerante (Thermo King).

4.4.1 Cámara fría

Son sistemas refrigerantes que tienen un cuarto con piso, techo y paredes cerradas herméticamente, el piso debe estar nivelado. Cuenta con un sistema refrigerante que reduce la temperatura interna. Se utiliza para almacenar y conservar las vacunas en los niveles nacional, estatal y jurisdiccional, (fotografía 4.2).



Fotografía 4.2 Cámara fría.

Ubicación: La estructura donde se ubique la cámara fría debe ser climatizada, con paredes de tabique o block, piso de concreto liso de una sola placa y techo de concreto; debe ser segura e independiente. La distancia entre el techo de la cámara fría y el techo de la estructura debe ser mínimo de 1.5 metros para actividades de limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo.

La estructura debe brindar seguridad contra factores ambientales, ser independiente de cualquier área de almacenamiento de insumos diferentes al PVU, aislada de cualquier fuente generadora de calor o de instalaciones sanitarias, como el drenaje, y de RPBI. Contar con servicios como luz, sistemas de comunicación, etc.

Área de carga y descarga del transporte. Debe tener un área de recepción y entrega de insumos y biológicos, puede tener una rampa para carga y descarga, protegida de la radiación solar. **Recursos Materiales:** Lo constituyen: cámara fría, refrigeradores, congeladores, termos, vehículos con unidad frigorífica y para traslado de personal, etc.

Equipo de medición: termograficador, termómetros, equipos de calibración, termómetro de exteriores.

Equipo complementario: paquetes refrigerantes, charolas, anaqueles, tarimas, canastillas para termo, material para mantenimiento preventivo, etc.

Papelería en general, registro de temperatura y mantenimiento, movimiento de biológico, equipo de cómputo, etc.



Recursos Financieros: es el medio económico requerido para asegurar la operatividad de los recursos humanos y materiales.

Actividades: aseguramiento de la operatividad de los recursos humanos y materiales, así como la funcionalidad del sistema.

Recursos Humanos: personal que directa o indirectamente participa en la manipulación de los biológicos y en el manejo de los equipos que conforman la cadena de frío.

Actividades: organización y coordinación para almacenamiento distribución, transporte, y aplicación de los biológicos, así como la seguridad, mantenimiento, monitoreo y operación de los equipos frigoríficos.

Esquema 4.1 Elementos del sistema de la cadena de frío.

Área de cámaras frías: Cada cámara fría instalada debe tener un pasillo perimetral externo de al menos 80 cm, su utilidad es la de permitir la circulación del aire alrededor de la cámara y facilitar las actividades de limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo. Este pasillo debe quedar libre de cualquier objeto.

Para el almacenamiento de jeringas e insumos de vacunación se debe de disponer de un área seca.

Componentes internos:

Con la capacidad suficiente para almacenar y manipular las vacunas. Debe ser capaz de mantener una temperatura interna en un rango de entre +2 °C y +8 °C.

- Evaporador.
- Estantería de acero inoxidable con entrepaños.

Componentes externos

- Unidad condensadora, primaria y auxiliar.
- Refrigerante ecológico.
- Filtro secador.
- Válvula de expansión.
- Termostato.
- Termograficador.
- Termómetro digital para medir temperatura interior y exterior.
- Alarmas visual y auditiva.
- Planta auxiliar de energía eléctrica de arranque automático y manual.
- Puerta de acceso para uso rudo con cerradura.
- Alumbrado interno.
- Tablero e interruptor térmico independiente.
- Techo y muros propios.
- Aislamiento de espuma de poliuretano.

4.4.1.1 Precámara

Instalada antes de la puerta de entrada a la cámara fría. Es usada comúnmente para hacer maniobras con los productos biológicos antes de su almacenamiento o transportación.

Entre la cámara fría y la precámara debe haber una puerta para uso rudo con cerradura.

Debe estar protegida y mantenerse en un rango de temperatura entre 12 °C a 16 °C, alejada de toda fuente de calor (fotografía 4.3).



Fotografía 4.3 Precámara.

Elementos:

- Evaporador.
- Mesa de acero inoxidable.
- Puerta de acceso de uso rudo con cerradura.
- Cortina vertical de polivinilo (tipo hawaiana).
- Termostato.
- Termograficador.
- Termómetro digital para medir temperatura interior y exterior.
- Alarma visual y auditiva.

4.4.1.2 Elementos de la cámara fría y precámara

Unidad condensadora: Su función es extraer el calor al refrigerante. Este calor, en principio, es la suma del calor absorbido por el evaporador y el producido por el trabajo de compresión. Esta unidad licúa (convierte en líquido) el refrigerante proveniente del compresor, mediante el intercambio de calor (producido al comprimir el gas), y lo hace circular por una serie de tubos que son enfriados con aire impulsado por un ventilador. El gas ya licuado (condensado) y frío se dirige al evaporador (fotografía 4.4).

La unidad condensadora debe instalarse a una distancia mínima de dos metros de la cámara fría, ya que su función es la de extraer el calor y eliminarlo al medio ambiente, lo que representa un generador de calor, de esta forma no afecta el sistema de refrigeración.



Fotografía 4.4 Unidad condensadora.

Una vez instalada, no debe presentar vibraciones, se recomienda colocarla sobre una base de concreto y en un lugar protegido del medio ambiente, pero fuera del área de instalación de las cámaras frías, en un espacio suficiente que permita realizar las actividades de limpieza y mantenimiento preventivo y correctivo.

La **unidad condensadora** está compuesta por:

- a) **Compresor:** elemento acoplado a un motor por medio de bandas, el cual succiona el refrigerante en forma de vapor, lo comprime y eleva su temperatura, enviándolo al condensador.
- b) Condensador: está formado por un gran número de tubos que reciben el refrigerante vaporizado, el cual es enfriado en ellos por el aire impulsado de un ventilador acoplado al motor. El refrigerante se condensa, convirtiéndose nuevamente en líquido para pasar posteriormente al tanque recibidor.
- c) Tanque recibidor: el propósito fundamental de este componente es recibir el refrigerante líquido y mantener una cantidad suficiente del mismo, de tal modo que pueda absorber variaciones de carga del sistema.

Evaporador. Usualmente está colocado en el techo o en una de las paredes interiores de la cámara. Su función es producir enfriamiento. Contiene una serie de tubos por los que circula el líquido refrigerante y en su trayecto se va

evaporando, lo que produce una baja temperatura al realizar el intercambio de calor. Cuando el líquido se evapora a esta temperatura, absorbe el calor existente en los productos almacenados y en el interior de la cámara y lo sustituye por la baja temperatura cedida al evaporarse el gas (fotografía 4.5).



Fotografía 4.5. Evaporador.

Es recomendable que cada cámara fría disponga de una unidad condensadora y evaporadores auxiliares, para que se puedan activar inmediatamente en caso de falla de la unidad primaria, su vida útil será mayor si se alterna su funcionamiento (primaria y auxiliar). Esto permite su mantenimiento preventivo sin necesidad de parar el sistema frigorífico.

Válvula de expansión. Genera un control en el flujo de refrigerante. Es accionada por una válvula solenoide que a su vez es controlada por la temperatura de la cámara. Esta válvula controla que el evaporador esté permanentemente lleno de líquido; si no hay la cantidad necesaria, el efecto refrigerante no será suficiente para mantener la cámara fría a la temperatura programada. Por el contrario, si la válvula suministra demasiado líquido, este no se evaporará y se corre el riesgo de dañar el compresor.

Filtro secador. Está colocado en la tubería que transporta el líquido entre el tanque recibidor y la válvula de expansión. Su función es retener las pequeñas partículas de suciedad que podrían bloquear la válvula de expansión y restringir el flujo de líquido.

Visor de líquido. Está colocado después del filtro secador y permite ver el paso del refrigerante líquido por la tubería.

Termostato. Su ubicación puede variar por razones de diseño; generalmente se instala dentro del compartimiento de refrigeración. Su función es regular la temperatura; cuando se encuentre por encima del rango programado, el compresor arranca, y se detiene al alcanzar el rango establecido.

Planta auxiliar de energía eléctrica de arranque automático y manual. Debe estar instalada en la parte exterior del almacén de la cámara fría en un lugar techado y ventilado, programada para activarse inmediatamente al suspenderse el suministro de energía eléctrica y detenerse al retornar ésta. Debe contar con un cronograma de mantenimiento preventivo durante el cual se le renuevan filtros, combustible, aceite, etc. Se le deben realizar pruebas de funcionamiento una vez a la semana (fotografía 4.6).



Fotografía 4.6 Planta auxiliar de energía eléctrica.

4.4.1.3 Mantenimiento preventivo para las cámaras frías

El mantenimiento preventivo es el conjunto de actividades, que realizadas rutinariamente prolongan la vida útil de los equipos de la cadena de frío. También permiten la detección oportuna de posibles deterioros en los mismos. Estas actividades deberán programarse periódicamente y ser

registradas en el cronograma de mantenimiento preventivo de la cámara fría (anexo B).

4.4.1.4 Puntos a tomar en cuenta al realizar el mantenimiento preventivo

Las tareas ejecutadas en el mantenimiento preventivo deberán ser registradas en una bitácora.

Si el mantenimiento preventivo lo ejecuta una empresa privada, la revisión de tareas será "SI SE REALIZÓ O NO SE REALIZÓ".

Es común que dentro de las actividades a efectuar, la empresa privada mencione que se calibrarán los termómetros, esta actividad obliga a solicitar una copia del certificado de calibración vigente del equipo con la que realizarán la calibración, deberán verificar que los datos del certificado coincidan con los datos del equipo utilizado.

La calibración de los termómetros consiste en poner en punto la medición de los termómetros digitales y analógicos de la cámara fría con la del equipo utilizado en la calibración, de manera que la temperatura que marque el equipo certificado deberá ser igual al de los demás termómetros, si esta no coincide tendrá que hacer el ajuste en los termómetros de la cámara fría hasta hacerlos coincidir.

Si existe cambio de refacciones se las deberán proporcionar, el pago del servicio incluye estas refacciones, no son a cambio, con esta acción se evitará que vuelvan a hacer uso de ellas.

4.4.1.5 Cuidados generales

Existen recomendaciones generales para conservar las cámaras frías en condiciones óptimas de funcionamiento y prolongar su vida útil, estas son:

 Para evitar que la cámara fría presente fallas en el sistema de refrigeración es conveniente mantener su entorno con un sistema de ventilación (aire acondicionado, sistema de inyección-extracción de aire, etc.), de manera que se generen las condiciones ambientales de funcionamiento (temperatura, presión y humedad relativa).

- Evitar que los rayos del sol incidan directamente sobre los paneles que la conforman.
- Evitar el contacto con ambientes húmedos.
- Inspeccionar periódicamente la parte interior y exterior corrigiendo los hallazgos mediante pequeñas reparaciones tales como ajustar bisagras, chapa de la puerta, empaques, etc.
- Realizar el arranque manual de la planta de energía eléctrica una vez por semana por 10 minutos, con el fin de evitar el deterioro del equipo, detectar fugas de líquidos tales como aceite o agua etc.
- Ubicar el lugar de la caja de fusibles o interruptor térmico del circuito que alimenta el equipo de la cámara fría, con la finalidad de cambiar fusibles dañados o activar el interruptor térmico. El cable de alimentación eléctrica debe ser conectado al sistema de emergencia con clavijas de seguridad y contactos independientes identificados por tener la tapa de color naranja.
- Mantener limpio el interior de la cámara y no sobrepasar su capacidad con vacuna, asegurándose que exista suficiente espacio para permitir una buena circulación de aire alrededor de los productos biológicos y del evaporador.
- Favorecer el flujo de aire fresco y limpio alrededor de las cámaras frías y de las unidades condensadoras. No colocar cajas u obietos que impidan el libre flujo de aire.
- Escuchar las características de los sonidos de la unidad condensadora y los períodos de funcionamiento, con la finalidad de detectar con más facilidad alguna anormalidad.

4.4.1.6 Recomendación de almacenamiento de cámaras frías

Cuando se adquiere una cámara fría es necesario leer los diferentes manuales con los que cuenta el equipo. Si no se instalan inmediatamente, deberán ser almacenados bajo condiciones ambientales específicas que el fabricante recomienda en dichos manuales, NO BASTA con tenerlos dentro del empaque original, si en el manual no se especifica dichos parámetros el fabricante tendrá la obligación de proporcionarlos, si se hace caso omiso a esta

observación el fabricante podrá invalidar la garantía del equipo dado que no cumplió su normativa (condiciones ambientales de almacenaje).

Es importante tener en cuenta que los componentes del equipo son sensibles a la variación de temperatura, humedad, presión, etc

4.4.1.7 Condiciones de funcionamiento de cámaras frías

Las cámaras frías deben estar funcionando bajo condiciones ambientales que especifica el fabricante para que la garantía del equipo sea respetada.

Las guías mecánicas del equipo deberán ser ejecutadas adecuadamente con la finalidad de garantizar que los equipos funcionen apropiadamente.

4.4.1.8 Actividades mensuales de la cámara fría y semanal del refrigerador

- Desinfección o sanitización interna, de paredes, techo y piso; con una solución de esencia de pino a 10%, diluido en agua.
- Limpieza de la unidad condensadora con un trapo suave o brocha de cerda; previamente se debe cortar la energía eléctrica de la unidad para evitar un accidente.
- Limpiar el compresor, motor, condensador (radiador) y las aspas; para ello es necesario eliminar todo el polvo, aceite y grasa acumulados en sus partes. Esta actividad permite detectar las condiciones en que se encuentran las conexiones, el estado de las bandas, poleas y su lubricación.
- Revisar que el motor y el compresor estén bien asegurados a su base, que las bandas se encuentren tensas y las poleas alineadas.
- Revisar que todas las uniones y conexiones en la tubería del refrigerante no presenten huellas de aceite, ya que si esto sucede indica una fuga. Generalmente el aceite y el refrigerante escapan simultáneamente. El refrigerante se evapora en el aire, pero el aceite permanece en el sitio de la fuga.
- Revisar que la puerta selle correctamente. Es muy importante que el empaque ajuste perfectamente. Se puede revisar

permaneciendo dentro de la cámara con la luz apagada; si el empaque no sella correctamente, la luz de afuera se podrá observar.

 Arrancar manualmente la planta de energía eléctrica durante 10 minutos una vez a la semana.

Se debe elaborar bitácora e informe por escrito de las actividades de mantenimiento realizadas ya sea por empresa contratada para tal efecto o por el responsable del manejo de la cámara fría. Se deben referir actividades realizadas y hallazgos.

4.4.1.9 Almacenamiento en la cámara fría

En la cámara fría, una vez que se verifica la temperatura a la que se recibe el biológico, se debe realizar el estibamiento inmediatamente. Para el registro correcto de la temperatura de las cajas térmicas, se recomienda que sin abrirlas se introduzca por el centro de la tapa un termómetro de vástago de 20 a 30 cm de largo, previamente calibrado.

El estibamiento de las vacunas puede realizarse en su empaque original, también, una vez desempacadas, se acomodan en charolas de aluminio junto con su diluyente y marbete de identificación.

Se debe colocar una caja sobre otra, en forma diagonal, con la finalidad de garantizar la circulación del aire alrededor de las cajas, (fotografía 4.7), y el espacio medio de la cámara fría evitando que se desperdicien áreas colocándolo sólo en las paredes laterales.

En la cámara fría, el bulbo sensor del termómetro deberá estar colocado en el interior de ésta y cuando sea posible en las cuatro esquinas, alejado del evaporador de manera que el frío que genera no altere la medición del mismo.

Las cámaras frías del PVU deben ser de uso exclusivo para el almacenamiento y conservación de vacunas para uso humano.



Fotografía 4.7 Estibamiento de las vacunas.

4.4.1.10 Capacidad de almacenamiento de la cámara fría

Para estimar el volumen frigorífico necesario para almacenar las vacunas, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La población de responsabilidad.
- El tipo de vacuna que será almacenada.
- El número de dosis: para esquema de vacunación nacional, adicionales o de refuerzo, por rezago y factor de pérdida que se van a utilizar.
- El número de dosis para fases intensivas (Semanas Nacionales de Salud).

Con base en lo anterior, se realizan los cálculos correspondientes para obtener el volumen frigorífico que ocuparán las vacunas en la cámara fría o en las unidades refrigerantes.

Se debe hacer el cálculo de acuerdo al volumen de las cajas de vacuna considerando las diferencias existentes en la presentación y dimensión de cada biológico, así como el número de dosis.

El espacio útil para almacenar vacuna en una cámara fría es el 60% de su capacidad total, y este puede aumentar o disminuir según sean las condiciones de funcionamiento.

El espacio útil para almacenar vacuna en un **refrigerador** es el **50%** de su capacidad total, y este puede aumentar o disminuir según sean las condiciones de funcionamiento.

4.4.1.11 Metodología para calcular la capacidad de la cámara fría

Para obtener la capacidad volumétrica neta del interior de la cámara fría en m³, se multiplica la altura (A) por el ancho (B) por el fondo (C).

Considerando que sólo se ocupa el 60% de este volumen, se multiplica el resultado por 0.60. Adicionalmente, para hacer la conversión a litros, se multiplica el resultado por 1,000; tal como se describe en el ejercicio 1 (fotografía 4.8).

Ejercicio 1:

$$V_{c\acute{a}mara} = \frac{A \times B \times C}{2}$$

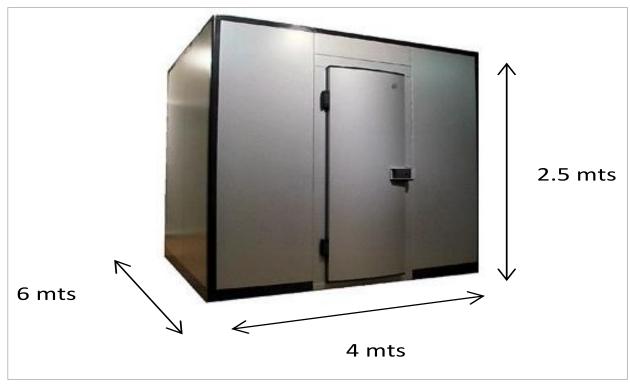
Vcámara: volumen de cámara

4.4.1.12 Fallas en las cámaras frías

Las fallas técnicas que llega a presentar una cámara fría puede ser de origen diverso, sin embargo, cualquier alteración significa un riesgo para la conservación de las vacunas.

Con el fin de facilitar la identificación de problemas en la operación de una cámara fría, en el cuadro 4.2 se muestran las fallas más frecuentes, así como su causa y la medida correctiva que debe ser aplicada por personal técnico especializado en refrigeración.

(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	Espacio disponible para almacenar vacunas
Altura (m)	Ancho (m)	Fondo (m)	Capacidad neta=(A*B*C) (m³)	Capacidad útil D*0.60 (m³)	Capacidad neta (litros) (D*1000)	(E*1000) 60%, en litros
2.5	4	6	60	36	60,000	36,000



Fotografía 4.8 Dimensiones de una cámara fría.

Cuadro 4.2 Fallas comunes en una cámara fría

Tipo de falla	Causa probable	Corrección	
	• La válvula de expansión no funciona debidamente	Limpiar o reemplazar	
	• Circulación defectuosa de aire en el condensador	Limpiar y/o sopletear	
El motor de la unidad se calienta	El motor necesita aceite	Aceitar chumaceras (cambiar baleros)	
demasiado	El compresor está forzado	Reparar y/o comprobar nivel de aceite	
	Bandas flojas	Ajustar tensión o cambiar las bandas	
	Conexiones eléctricas flojas, alambrado defectuoso	Reapretar y ajustar tornillos y/o zapatas	
	Falla de gas refrigerante	Limpieza y deshielo	
Unidad evaporadora con exceso	El motor necesita agitarse	Revisar el difusor capilar	
de hielo	Aspas del ventilador dañadas	Limpieza y/o cambio de las aspas	
	Obstrucción en el capilar	Descongelar el serpentín y verificar enfriamiento	
	Elementos térmicos abiertos	Comprobar voltaje Sustituir fusibles Completar el nivel de aceite del compresor Limpiar el condensador Recargar refrigerante Aflojar el compresor Revisar circuitos eléctricos del motor	
El motor no funciona	Fusibles quemados		
	Pastilla termo magnética protegida	Revisar contactos electrónicos Cambiar platinos	
	Control defectuoso	Ajustar o cambiar	
	Alta presión en el sistema	Ajustar presiones de refrigeración	
	Bajo voltaje	Comprobar acometida	
La unidad deja de funcionar	Bandas muy apretadas	Ajustar la tensión de bandas	
	• Aire en el sistema	Purgar el sistema	
	Compresor amarrado	Repararlo, comprobar el nivel de aceite	
	Condensador sucio	Sopletear y limpiar	
	• La válvula de expansión no funciona debidamente	Limpiar o reemplazar la válvula	
	Aire en el condensador	Purgar el sistema	
La unidad funciona continuamente, no hay	Escasez de gas refrigerante	Ajustar la carga	
refrigerante	Fugas en las válvulas del compresor	Reparar el compresor	
	Banda floja o partida.	Ajustar o remplazar	
	• La válvula de expansión no funciona debidamente	Limpiar o reemplazar la válvula	
	El control de temperatura está puesto en posición demasiado baja	Ajustar el control	
Funciona por largo tiempo y	Falta gas refrigerante	Ajustar la carga	
permanece parado corto tiempo	Aire en el condensador	Purgar el sistema	
	• La junta del sello de la cámara deja pasar aire caliente	Reemplazarlo	
	Control defectuoso	Reemplazarlo	

Cuadro 4.2 Fallas comunes en una cámara fría

Tipo de falla	Causa probable	Corrección	
Escape de refrigerante	Tubos rotos	Soldar tubería con soldadura de plata	
	Conexiones dañadas o flojas	Apretar o reemplazar	
	Válvulas de servicio flojas	Apretar y/o cambiar sus juntas	
	• Sellos rotos	Cambiarlos	
	• Banda floja	Revisar y ajustar tensión	
	Polea o volante flojo	Reapretar tornillos	
	Abanico flojo	Reapretar tornillos	
	Demasiado gas refrigerante	Ajustar su carga	
Unidad condensadora ruidosa	Demasiado aceite	Verificar su nivel	
	• Resortes débiles en la válvula del compresor	Reemplazar los resortes	
	• Los tornillos del compresor o del motor flojos	Reapretar tornillos	
	Vibración de tubos	Fijar los tubos para evitar ruidos y posibles roturas	

El cuidado y mantenimiento preventivo periódico, así como el uso adecuado de la cámara fría, ayudarán a reducir la presencia de problemas y prolongar su vida útil. En caso de detectar fallas en cualquiera de sus componentes es necesario solicitar la intervención del personal especializado para solucionar el problema.

Cada cámara fría debe disponer de su propia bitácora de mantenimiento preventivo.

Los responsables del manejo de las cámaras estatales y jurisdiccionales deben incluir en cada bitácora, además del movimiento diario de biológico, el registro detallado de cada uno de los mantenimientos y reparaciones realizadas a cualquiera de sus componentes.

Adicionalmente deberá registrarse la siguiente información en la bitácora:

- Entidad federativa.
- Jurisdicción.
- Fecha del reporte.
- Breve descripción de la posible falla identificada.
- Fecha de atención.
- Reporte y firma del técnico que atendió la solicitud, así como la de conformidad del responsable de la cámara.

Es importante que la póliza de garantía de la cámara y su manual se encuentren en los sitios donde están instaladas y estén disponibles para la consulta del responsable del equipo para el personal técnico y de supervisión.

4.4.1.13 Mantenimiento preventivo de las plantas de emergencia

Estas actividades deberán programarse por lo menos una vez por semana y ser registradas en el cronograma de mantenimiento preventivo de la planta de emergencia (anexo C).

4.4.1.14 Puntos a tomar en cuenta al realizar el mantenimiento preventivo

Las tareas ejecutadas en el mantenimiento preventivo deberán ser registradas en una bitácora.

Si el mantenimiento preventivo lo ejecuta una empresa privada, la revisión de tareas será "SÍ SE REALIZÓ O NO SE REALIZÓ".

El pago del servicio de mantenimiento incluye el cambio de refacciones. Las refacciones cambiadas deberán ser entregadas al responsable institucional de la cámara fría para evitar que vuelvan a hacer uso de ellas.

4.4.2 Refrigeradores

Los refrigeradores del PVU sólo deberán almacenar vacunas para humanos.

4.4.2.1 Tipos de refrigeradores

Los refrigeradores utilizados en el PVU deben tener una capacidad entre 10 y 18 pies cúbicos con un sistema de refrigeración capaz de mantener los biológicos a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C, independientemente de la temperatura ambiente. En el cuadro 4.3 se muestra una descripción de los tipos de refrigeradores según la fuente de energía y tipo de sistema de refrigeración, empleados en el PVU.

4.4.2.2 Ubicación del refrigerador

El refrigerador funcionará eficientemente si se cumplen los siguientes requisitos:

- Debe estar instalado en un lugar fresco, amplio y ventilado.
- Ubicado en lugar sombreado y alejado de toda fuente de calor.

- El gabinete frigorífico debe estar separado de las paredes del local de 15 a 20 cm y del techo mínimo 45 cm.
- Debe estar instalado y nivelado correctamente.

No deben usarse frigobares, refrigeradores de dos puertas ni refrigeradores con puerta de cristal para la conservación de vacuna del PVU. Estos elementos no mantienen la temperatura en el rango adecuado, mantienen menos tiempo el frío producido y tardan más en recuperar la temperatura cada vez que se abren; además los equipos con puerta de cristal afectan la calidad de las vacunas sensibles a la luz.

4.4.2.3 Componentes del refrigerador y sus funciones

a) Condensador (Serpentin)

Conectado inmediatamente después del punto de descarga del compresor. Por su tubería circula el refrigerante, el cual es forzado por el compresor e ingresa a alta presión y alta temperatura.

Cuadro 4.3 Tipos de refrigeradores según su fuente de energía y sistema de refrigeración

Refrigerador por compresión

Utilizado en las unidades médicas con servicio de inmunizaciones. Fabricado con acero inoxidable y diseñado para el almacenamiento de vacunas; tiene puerta lisa de una sola pieza, cuenta con charolas y parrillas. Incluye dispositivos electrónicos de control de temperatura como son: termograficador, termómetro digital para lectura interna, alarma visual y auditiva; charolas y parrillas.

Capacidad de 10 a 18 pies cúbicos, capaz de mantener una temperatura interior en un rango de +2 a +8 °C.

Refrigerador solar o fotovoltaico

Utilizados en regiones donde no existe infraestructura en red eléctrica o esta es insuficiente para soportar las necesidades de un refrigerador normativo. Funcionan con uno o más acumuladores, o batería automotriz que son cargados con energía solar por medio de paneles fotovoltaicos.

La disposición de sus componentes es similar a la de los refrigeradores por compresión. Para instalarse es necesario evaluar las condiciones energéticas y de humedad existentes en la zona o región.

Refrigerador de gas o por absorción

Estos dispositivos son apropiados para regiones donde no existe infraestructura en red eléctrica. Los sistemas de absorción requieren de una fuente de calor que puede ser producida mediante combustibles líquidos (keroseno) o gaseosos (propano, butano, etc.)

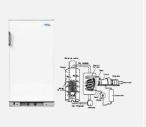
Refrigerador de tres vías

Utilizados en regiones donde no existe infraestructura en red eléctrica o esta es insuficiente para soportar las necesidades de un refrigerador normativo. Puede utilizar tres fuentes para generar energía eléctrica:

- Gas (propano, butano, etc.).
- Corriente directa (CD). En este caso la energía se obtiene de una pila o batería.
- Corriente alterna (CA). La energía se obtiene directamente de una toma de corriente eléctrica.
- La disposición de sus componentes es similar a la de los refrigeradores por compresión.







A medida que el refrigerante circula por el condensador se va enfriando convirtiéndose en líquido; por este motivo se recomienda que se elimine el polvo y que la unidad refrigerante se instale en un lugar ventilado, lejos de toda fuente de calor y a la sombra, para permitir que el condensador elimine la mayor cantidad de calor posible.

b) Control del líquido refrigerante

El líquido refrigerante es controlado mediante un sistema formado por un tubo capilar de pequeño diámetro, por lo que es necesario mantenerlo libre de sustancias extrañas y de humedad, que pueden obstruir el paso del refrigerante y dejar fuera de operación la unidad refrigerante. Para evitar obstrucciones se intercala entre la salida del condensador y la entrada del tubo capilar un filtro que detiene las impurezas o sustancias extrañas. Su finalidad es regular el paso del líquido refrigerante que ingresa el evaporador.

c) Evaporador o congelador

Su función es absorber el "calor" del aire, agua o cualquier sustancia a la que se quiera bajar la temperatura. Esto ocurre debido a que el refrigerante líquido controlado se evapora en ese componente, absorbiendo primero el calor de los paquetes fríos ubicados en el congelador, e inmediatamente el de las vacunas expuestas en el gabinete. El vapor es aspirado por el compresor, luego es comprimido y nuevamente enviado al condensador en donde es eliminado el calor, repitiéndose el ciclo sucesivamente.

d) Termostato o control de temperatura

El termostato contiene un mecanismo destinado a abrir y cerrar un circuito eléctrico mediante un dispositivo que actúa por acción del cambio de temperatura. Este dispositivo está compuesto por un bulbo, un tubo capilar y un fuelle, formando un conjunto único el cual contiene en su interior un cuerpo gaseoso que se expande o contrae en presencia de determinada temperatura y de esta forma se detiene o se pone en funcionamiento el compresor, de forma automática en los refrigeradores normativos utilizados para la conservación de vacunas del PVU.

En los refrigeradores caseros, los termostatos pueden tener marcados números o las palabras: apagado, mínima, normal, máxima, etcétera. En ninguno de los casos indicarán temperatura interior del gabinete, sólo indican que a mayor o menor graduación el compresor funcionará más o menos tiempo. Este tipo de refrigeradores tienen una perilla de control que permite ajustar el dispositivo, regulando la tensión del fuelle, por lo que la unidad refrigerante funcionará al ajustar el dispositivo, graduando la tensión del fuelle hasta obtener la temperatura precisa.

Además, en los refrigeradores caseros para regular la temperatura del gabinete de la unidad refrigerante se debe poner un termómetro calibrado en el interior de ésta, luego, ajustar la perilla hacia la izquierda o derecha hasta alcanzar la temperatura deseada. Cada movimiento de ajuste debe realizarse en varias sesiones, dejando una hora entre un ajuste v otro, ya que toma un tiempo estabilizar la temperatura. Es normal que no se logre regular exactamente la temperatura, esto se debe a las características propias del eauipo refrigeración o a la calidad del termostato; en tal condición se debe regular la unidad refrigerante para mantener una temperatura promedio cercana a 5 °C.

4.4.2.4 Recomendación de almacenamiento de refrigeradores

Cuando se adquiere un refrigerador es importante tener en cuenta qué componentes del equipo son sensibles a la variación de temperatura, humedad, presión, etc. Por lo que las condiciones ambientales de almacenamiento son de gran relevancia.

Es necesario leer los diferentes manuales con los que cuenta el equipo. Si no se instalan inmediatamente, deberán ser almacenados bajo condiciones ambientales especificadas por el fabricante en su manual de operación, NO BASTA con tenerlos dentro del empaque original. Si no se especifican los parámetros de almacenamiento de refrigeradores, el fabricante tendrá la obligación de proporcionarlo Si se hace caso omiso a esta observación el fabricante podrá invalidar la garantía del equipo dado que

no cumplió su normativa (condiciones ambientales de almacenaje).

4.4.2.5 Condiciones de funcionamiento de refrigeradores

Los refrigeradores deben estar funcionando bajo condiciones ambientales que especifica el fabricante para que la garantía del equipo siempre sea respetada.

Las guías mecánicas y/o manuales de operación del equipo deberán seguirse al pie de la letra con el fin de que los aparatos funcionen apropiadamente y sea detectado cualquier defecto en su funcionamiento.

4.4.2.6 Medidas básicas recomendadas para la conservación de las vacunas

- 1. Se recomienda abrir la puerta del refrigerador en dos ocasiones durante una jornada de trabajo (al extraer e introducir el biológico para las actividades intramuros de vacunación) y por corto tiempo, según se describe a continuación:
 - Para sacar los frascos de vacunas que se utilizarán durante la jornada de trabajo.
 - Al término de la jornada, para guardar los frascos de vacuna que se utilizaron intramuros, previamente identificados con la fecha en que se abrieron, excepto aquellas vacunas que por su composición se deben desechar al término de la jornada de trabajo.
 - En casos excepcionales se deberá abrir en más de dos ocasiones, como en una situación de contingencia, cuando se debe almacenar vacuna recibida (bimestre, Semana Nacional, o dotación extraordinaria) o durante una visita de supervisión.
- 2. El bulbo sensor del termómetro debe ubicarse en el estante intermedio del refrigerador y no debe estar en contacto con ningún elemento metálico ni con frascos de vacuna o diluyentes.
- 3. No colocar las vacunas en el congelador ni en charolas de deshielo.

4. Colocar los paquetes refrigerantes con agua en el evaporador (congelador), favorece la estabilidad de la temperatura interna del refrigerador cada vez que se abre la puerta o cuando hay interrupción del suministro de energía eléctrica. El número puede variar de acuerdo con la capacidad del mismo, sin embargo, se recomienda que sean dos juegos de paquetes refrigerantes (doce paquetes) para termo de 9 litros. Se recomienda colocarlos en posición vertical, de tal manera que cada uno de ellos establezca contacto con las paredes del evaporador, permitiendo su congelación en un promedio de 10 horas.

En caso de emergencia, cuando sólo se necesite un juego de seis paquetes refrigerantes, estos se pueden colocar de forma horizontal en el evaporador del refrigerador para agilizar su congelamiento.

5. En los estantes inferiores del gabinete del refrigerador se colocarán botellas cerradas llenas de agua, el número dependerá del tamaño y capacidad del estante del refrigerador; las botellas llenas de agua se cambiarán cada semana dentro de las actividades de mantenimiento preventivo. La distancia que deben guardar entre sí las botellas es entre 2 a 5 cm, espacio suficiente para permitir la libre circulación de aire entre cada botella. En este espacio, por ningún motivo se colocarán vacunas o sus diluyentes. Es una "zona crítica" dentro del refrigerador por ser el área menos estable y el primer punto donde la temperatura se elevaría en caso de contingencia.

Las botellas con agua generan una "masa de aire frío" que permite:

- 1. Prolongar la vida fría del refrigerador ante una falla del funcionamiento del equipo frigorífico.
- 2. Recuperar la temperatura normada en menor tiempo en caso de:
 - a) Corte del suministro eléctrico.
 - b) Desabastecimiento de combustible.
 - c) Apertura de las puertas.

Los paquetes fríos y las botellas con agua permitirán mantener la temperatura interna del refrigerador dentro del rango normativo por un tiempo que variará dependiendo directamente de la calidad del equipo utilizado, la temperatura ambiente local y la manera en que está organizado el refrigerador.

En todos los refrigeradores para la conservación de vacunas se colocará en la cara externa de la puerta, la siguiente leyenda: "ALTO, NO LA ABRA SIN NECESIDAD. CONTIENE PRODUCTOS BIOLÓGICOS". Además se debe contar con un directorio que incluya los datos de las personas a quienes se debe acudir en caso de emergencia, así como los formatos Gráfica de registro y control de temperatura unidad refrigerante y cronograma de mantenimiento preventivo del refrigerador (anexo D y E).

4.4.2.7 Almacenamiento en el refrigerador

Las vacunas desempacadas se colocan en charolas y con una separación entre sí para favorecer la libre circulación de aire frío dentro del gabinete y evitar dañar las etiquetas de los frascos, de esta manera los frascos se mantienen secos y limpios. Excepcionalmente se colocan en sus empaques originales sólo cuando la presentación es unidosis con jeringa prellenada, como la vacuna pentavalente contra rotavirus, pentavalente acelular y vacuna contra neumococo conjugada. Las charolas permiten mantener los biológicos en forma ordenada y clasificada, se debe colocar marbetes o tarjetas de identificación a las charolas, lo que facilita el manejo de los productos biológicos. No se debe almacenar el biológico en bolsas de polietileno.

Los frascos de vacuna con fecha de caducidad más próxima y/o con más tiempo de almacenamiento se colocaran en la parte anterior de la charola, que serán los primeros a utilizar.

Las charolas se deben colocar sobre las parrillas o estantes en el gabinete del refrigerador de acuerdo al tipo y cantidad de vacuna que se trate. La distribución de las vacunas dentro del refrigerador dependerá de las características de su composición,

fotosensibilidad y la resistencia que presenten para llegar al congelamiento, así como la capacidad del frigorífico. La fotografía 4.9 muestra la distribución de las vacunas al interior del refrigerador según el tipo de biológico.



Fotografía 4.9 Almacenamiento de los biológicos en el refrigerador.

Nunca colocar las charolas una sobre otra porque se impide la correcta circulación del aire entre ellas.

Todos los diluyentes deben almacenarse en la charola junto a su respectivo biológico con su identificación. El punto más relevante en este sentido es que los diluyentes se mantengan a temperatura normativa antes de la reconstitución de la vacuna, es indispensable que los diluyentes se mantengan fríos por lo menos media hora antes de reconstituir el biológico.

Los frascos de vacunas no deben cubrirse con papel aluminio o con cualquier otro material.

Los refrigeradores destinados a la conservación de vacunas del Programa de Vacunación Universal son para su uso exclusivo, por lo que queda estrictamente prohibido almacenar cualquier producto o sustancia que no sean vacunas del PVU y sus diluyentes; tales como alimentos, bebidas, medicamentos (ergonovina, oxitocina,

insulina, etc.) muestras y reactivos de laboratorio, faboterápicos, inmunoglobulinas, vacuna antirrábica canina.

Cualquier medicamento o insumo de otras áreas o programas deberán almacenarse en refrigeradores destinados para ello.

Marbetes o tarjeta de identificación de biológicos

En las cámaras frías y en los refrigeradores, las vacunas almacenadas se deben identificar, utilizando para esto tarjetas o etiquetas con información actualizada y colocadas en posición visible en lugar correspondiente a la vacuna que representa.

Los datos de cada remesa permiten distribuir e identificar los biológicos, dando prioridad a los lotes con fecha de caducidad más próxima y/o con más tiempo de almacenamiento.

- Datos de identificación del almacén o unidad de salud.
- Unidad refrigerante (N° de cámara fría o refrigerador).
- Tipo de vacuna.
- Presentación dosis/frascos.
- Fecha de Ingreso.
- Número de lote.
- Fecha de Caducidad.

4.4.2.8 Capacidad de almacenamiento del refrigerador

La metodología usada para calcular la capacidad volumétrica neta del refrigerador en m³ (figura 4.4) es análoga a la de la cámara fría. Se mide el interior de la unidad refrigerante, se multiplica la altura (A), por el ancho (B) y por el fondo (C) del refrigerador. Ya que se ocupa la mitad del volumen (50%), para obtener la capacidad volumétrica útil se dividirá entre dos, el resultado obtenido anteriormente. Este dato nos da el volumen en centímetros cúbicos (cm3) por lo que para hacer la conversión a litros, se multiplica el resultado por 1,000 (ejercicio 2).

Ejercicio 2:

$$V_{refrigerador} = \frac{A \times B \times C}{2}$$

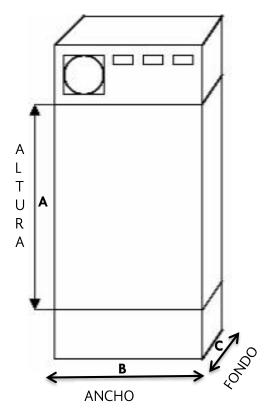


Figura 4.3 Ejemplo de las dimensiones de un refrigerador. Vrefrigerador: Volumen del refrigerador.

(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	Espacio disponible para almacenar vacunas
Altura (m)	Ancho (m)	Fondo (m)	Capacidad neta=(A*B *C) (m³)	Capacidad útil D/2 (m³)	Capacidad neta (litros) (D*1000)	(F/2) 50%, en Litros
0.8	0.7	0.6	0.336	0.168	336	168

4.4.2.9 Mantenimiento preventivo del refrigerador

Acciones **semanales** de mantenimiento:

Antes de iniciar las acciones de mantenimiento preventivo semanal se coloca la vacuna dentro de un termo previamente preparado de acuerdo como lo establece el presente manual en la sección correspondiente.

• Desconecte el refrigerador de la corriente eléctrica.

- Mantenga abierta la puerta del refrigerador para que el descongelamiento sea en forma natural, no utilizar instrumento de cualquier material u objetos punzo-cortantes, agua ni caliente ni fría, o cualquier sustancia para retirar el hielo; esto dañaría el evaporador. El grosor del hielo no deberá ser mayor a los 5 mm. El hielo obstruye la circulación del aire frío en el gabinete.
- Realice la limpieza y desinfección del interior del gabinete del refrigerador con solución de pino al 10%, la cual se prepara con una parte de solución comercial de pino al 6% más 9 partes de agua corriente o de la red pública.
- La limpieza exterior del refrigerador se realiza con tela suave y solución de pino al 10%. Evite el uso de detergentes.
- Realice la limpieza interna y retire todo residuo de agua secando las paredes del gabinete y parrillas con tela limpia destinada exclusivamente para el mantenimiento preventivo del refrigerador.
- Seque perfectamente los empaques de la puerta, puede lubricar con aceite mineral líquido.
- Terminada la limpieza, cierre la puerta y ponga en funcionamiento el refrigerador.
- Espere a que la temperatura se estabilice entre +2 °C y +8 °C, para almacenar nuevamente las vacunas.

Cuando se realice la **limpieza del refrigerador** deberá revisar y realizar lo siguiente:

- a. Verifique que la puerta cierre herméticamente, para ello coloque una tira de papel entre el marco y la puerta. Luego de cerrarla tire del papel, si éste sale fácilmente o cae, indica que el empaque está gastado y necesita ajuste o cambio. Para que ensamble y haga presión el empaque.
- b. Verifique la *nivelación del refrigerador*. El proceso de nivelación favorece la prolongación de su vida útil de la unidad condensadora. Esto se puede verificar fácilmente si al abrir y cerrar la puerta del refrigerador hay movimientos irregulares, si es así, será necesario ajustar los tornillos niveladores.
- Mantener limpio el condensador y compresor.
 Mantener limpio el condensador y compresor, ubicados en la parte posterior del refrigerador.
 Esta medida contribuye a que el compresor

trabaje con menos frecuencia, lo que aumenta su vida útil.

Realice la limpieza de los elementos que normalmente no son manipulados debido a la presencia de corriente eléctrica.

Para limpiar la acumulación de tierra, polvo, telarañas, etcétera, se debe usar un cepillo o brocha de cerdas suaves y/o trapo, removiendo los residuos cuidadosamente. Para evitar que algunos componentes de los refrigeradores se oxiden, sobre todo en climas tropicales y/o húmedos, aplicar en su exterior una capa ligera de aceite mineral.

El mantenimiento preventivo de los refrigeradores del PVU se realizará una vez a la semana, de acuerdo al cronograma de mantenimiento preventivo del refrigerador (anexo E).

Las tareas ejecutadas en el mantenimiento preventivo deberán ser registradas en una bitácora.

Si el mantenimiento preventivo lo ejecuta una empresa privada, la revisión de tareas será "SI SE REALIZÓ O NO SE REALIZÓ".

Es común que dentro de las actividades a realizar, la empresa privada mencione que se calibrarán los termómetros, esta actividad implica solicitar una copia del certificado de calibración vigente del equipo con la que realizarán la calibración, deberán verificar que los datos del certificado coincidan con los datos del equipo utilizado.

La calibración de los termómetros consiste en poner en punto la medición de los termómetros digitales y analógicos del refrigerador con la del equipo utilizado en la calibración, de manera que la temperatura que marque el equipo certificado deberá ser igual al de los demás termómetros, si ésta no coincide tendrá que hacer el ajuste en los termómetros del refrigerador hasta hacerlos coincidir.

El pago del servicio de mantenimiento incluye el cambio de refacciones. Las refacciones cambiadas deberán ser entregadas al responsable institucional de la cámara fría para evitar que vuelvan a hacer uso de ellas.

4.4.2.10 Mantenimiento preventivo del congelador de paquetes refrigerantes

Acciones semanales de mantenimiento: Se deben seguir los mismos procedimientos del mantenimiento preventivo para el refrigerador, salvo las que por obvias razones no apliquen como es el manejo del biológico.

Descongelamiento:

- 1. Retire los paquetes refrigerantes de la unidad congeladora.
- 2. Desconecte el congelador de la corriente eléctrica.
- 3. Abra la puerta del refrigerador y manténgala así para que el descongelamiento sea en forma natural, no utilizar instrumentos punzocortantes y/o agua caliente, que pueden perforar y dañar el evaporador.
- 4. Realice la limpieza con solución de pino al 10%.
- 5. Seque perfectamente las paredes del gabinete y parrillas con una franela.
- 6. Cierre la puerta y ponga en funcionamiento el congelador.
- 7. Deje funcionando durante 20 minutos, esperando a que la temperatura descienda e introduzca de nuevo los paquetes refrigerantes para su congelación.

Cuando se realice la **limpieza o descongelamiento** es necesario revisar que:

- La puerta cierre herméticamente.
- Se realice la limpieza de los elementos que normalmente no son manipulados debido a la presencia de corriente eléctrica.

Los pasos a seguir para realizar la verificación son:

- Colocar una tira de papel entre el marco y la puerta. Luego de cerrarla tire el papel, si éste sale fácilmente indica que el empaque está gastado y necesita ajuste o cambio.
- Verificar su nivelación: Este proceso permite una mayor vida útil del congelador. El ajuste se realiza con un nivel de gota colocado al centro de la puerta-tapa o si al abrir y cerrar el refrigerador hay movimientos irregulares; se debe manipular los tornillos niveladores hasta que la gota quede al centro o no haya movimientos irregulares.

 Mantener limpio el condensador y compresor, contribuye a que el compresor arranque con menor frecuencia y permanezca funcionando menos tiempo, lo que aumenta su vida útil y traduce la necesidad de aplicar un mantenimiento correctivo, que resulta más costoso. Para limpiar la acumulación de tierra, polvo, telarañas, etcétera, se debe usar un cepillo o brocha de cerdas suaves y/o trapo, removiendo los residuos cuidadosamente.

Las acciones semanales de mantenimiento preventivo del congelador deben realizarse de acuerdo al cronograma de mantenimiento preventivo del congelador (anexo F).

Las tareas ejecutadas en el mantenimiento preventivo deberán ser registradas en una bitácora.

4.4.2.11 Diagnóstico situacional del funcionamiento de las unidades refrigerantes

En cada nivel se debe llevar un control para conocer las condiciones de funcionamiento de los equipos que conforman la cadena de frío, principalmente las cámaras frías, refrigeradores, congeladoras, termos y vehículos refrigerados (Thermo King). Para tal efecto es necesario completar los formatos de diagnóstico de los equipos de la cadena de frío concentrado estatal, jurisdiccional y el de unidad de salud (anexos G y H de este manual).

Los datos principales que deben registrarse son:

I. Cámara fría

- Fecha de adquisición.
- Tipo de construcción: permanente y/o modular.
- Licencia sanitaria.
- Capacidad frigorífica.
- Condiciones de la instalación eléctrica.
- Mantenimientos preventivos y correctivos.
- Bitácoras.
- Infraestructura, funcionamiento de planta de emergencia.

II. Refrigerador

- Fecha de adquisición.
- Tipo de energía: gas, solar, eléctrico o no normativo.

- Marca.
- Modelo.
- Número de serie.
- Capacidad frigorífica.
- Mantenimientos preventivos y correctivos.
- Condiciones de la instalación eléctrica.

III. Congelador

- Fecha de adquisición.
- Tipo de energía: gas, solar, eléctrico o no normativo.
- Marca.
- Modelo.
- Número de serie.
- Capacidad frigorífica.
- Mantenimientos preventivos y correctivos.
- Condiciones de la instalación eléctrica.

4.4.3 Termos

El termo es el equipo de traslado más utilizado desde los niveles jurisdiccional o zonal, municipal y local, para la vacunación intramuros y de campo en las acciones de vacunación.

Los termos pueden mantener la temperatura normativa (+2 °C a +8 °C) incluso por 36 horas, dependiendo de las características de diseño y temperatura ambiente.

Los termos son uno de los eslabones más sensibles dentro de la cadena de frío. Es muy importante conservar adecuadamente los productos biológicos dentro de los termos, ya que es ahí donde éstos pueden correr un mayor riesgo de perder su potencia.

Actualmente, en el PVU se utilizan los termos de 9 litros, 45 y más de 90 litros que se describen en el cuadro 4.4.

Cuadro 4.4 Termos usados en el Programa de Vacunación Universal para el traslado de productos biológicos

Termo de 9 litros Termo de 45 y más de 90 litros Es usado como auxiliar en las actividades de vacunación Se utiliza para transportar biológico de un almacén a otro de diferente intramuros, ayudando a evitar que las puertas del refrigerador se nivel para guardar provisionalmente las vacunas en caso de interrupción abran constantemente. También se usa para las actividades de de la energía eléctrica o cuando se le da mantenimiento preventivo al vacunación en campo. refrigerador. Características: Características: 1. Color claro v lavable. Color claro v lavable. 2. Resistente a impactos. Resistente a impactos. 3. Elaborado con material plástico de alta densidad, superficies Elaborado con material plástico de alta densidad, superficies internas y externas sólidas. internas y externas sólidas.

- 4. Asa resistente.5. Con un juego de 6 paquetes refrigerantes de plástico resistente (ice pack).
- 6. Tapa con sellado hermético.



 Para termo de 45 litros con un juego de 20 paquetes, y más de 90 litros 40 refrigerantes de plástico resistente (ice pack).

6. Tapa con sellado hermético.

4 Asa resistente



4.4.3.1 Mantenimiento preventivo de los termos

Los termos y paquetes refrigerantes deben mantenerse limpios. Se deben lavar, con solución de pino al 10%, y secar después de una jornada de trabajo, o semanalmente cuando no se utilizan; deben ser colocarlos en un lugar seguro y limpio, alejado de condiciones ambientales como la luz, polvo, viento, lluvia, etc. Adicionalmente deberán **verificarse** los siguientes puntos:

- Las superficies internas y externas deben encontrarse íntegras.
- La tapa debe sellar herméticamente.
- El asa y correa deben permanecer íntegras y resistentes, sin daño.
- La existencia de paquetes refrigerantes para termos de 9, 45 y más de 90 litros. Que los paquetes refrigerantes se encuentren con las superficies, la rosca y el tapón con sellado íntegros, y que contengan **únicamente agua** limpia.
- Si el contenido del paquete frío tiene algún colorante o sustancia diferente al agua, no deberá utilizarse. Se recomienda retirar el líquido o gel y llenarlo con agua al 80% de su capacidad.
- No utilizar paquetes fríos con gel, o sellados ya que la sustancia que contiene se desconoce.
- No se deberán colocar cajas u objetos encima o alrededor del termo, ya que esto impide el flujo de aire, además puede dañar la estructura del termo.
- Los termos no se deben cubrir o "forrar" con papel de estraza o con algún otro material, esto acumula calor y disminuye su tiempo de vida fría normativa (+2 °C a +8 °C).

Durante las actividades de vacunación, evitar que los termos sufran impactos o golpes; se debe colocar en una superficie plana, limpia y sobre un campo de tela o papel estraza en una zona sombreada, alejado de cualquier fuente de calor, luz solar directa y de animales domésticos.

4.4.3.2 Preparación del termo

Para evitar que las vacunas se congelen dentro del termo se debe realizar lo siguiente:

1. Preparar los paquetes refrigerantes

• Retirar del congelador los paquetes refrigerantes, colocarlos en un área a

temperatura ambiente y sobre una superficie limpia y plana, el tiempo necesario para que se presente el proceso de condensación, que es cuando se forman gotas en la superficie por condensación de la humedad ambiente, el termo empieza a "sudar". Los paquetes estarán listos para ser utilizados cuando ha desaparecido el hielo y hay gotas de agua en la superficie y se denota la presencia de líquido en el interior del paquete. Si se forma escarcha hay riesgo de congelar el biológico.

- Este paso es muy importante porque cuando sacamos los paquetes fríos del congelador, estos se encuentran a temperatura entre los menos nueve grados y menos catorce grados centígrados (-9 y -14 °C).
- Los paquetes fríos NO deben colocarse bajo el chorro de agua (fría o caliente) para retirar la escarcha. (ver más adelante fotografía 4.10).
- Los paquetes refrigerantes tardarán entre 15 a 90 minutos, o más, para iniciar la condensación. Esto depende directamente de la temperatura ambiente.
- Verificar cada paquete refrigerante, no deben tener escarcha en ningún punto de su superficie.
 En caso de que se observe escarcha, esta debe de retirarse suavemente con la mano, sin oponer resistencia.

No utilizar paquetes que contengan sustancia eutéctica o de los que se desconozca el contenido, ya que algunos tienen una mezcla de gel con agua, gel con alcohol y agua con sal. Dichas sustancias congelan la vacuna y pueden estar en estado líquido, presentando bajas temperaturas. Los paquetes **sólo deben contener agua**, al 80% de su capacidad.

2. Formación del cubo

- Cuando levantamos un paquete frío y este "escurre" agua, es indicativo de que podemos armar nuestro termo. En este momento nuestros paquetes refrigerantes se encuentran a cero grados centígrados (0 °C).
- A continuación secamos los paquetes con un paño limpio y seco.
- Procedemos a introducir los paquetes fríos y secos, al termo. Se debe formar un "cubo frío" y permitir que la tapadera haga el cierre hermético.



Fotografía 4.10 Contenido de los paquetes refrigerantes.

- Es importante verificar que, antes de colocar la vacuna al interior del termo, la temperatura se encuentre entre +2 °C a +8 °C, con termómetro de vástago previamente calibrado o con termómetro lineal. Se debe registrar la temperatura en el formato control de biológico y temperatura del termo (anexo l). e introducir la vacuna si el termo se encuentra entre 2 °C a 8 °C. En caso contrario esperar a que el termo alcance los 2 °C.
- La forma para colocar los paquetes refrigerantes en el termo de 9 litros es: uno en la parte inferior, uno anterior, uno posterior, dos laterales y un cubo en la parte superior (fotografía 4.11).
- Si no se cuenta con paquetes refrigerantes, el termo se puede preparar con hielo molido "frappé" comprimido (fotografía 4.12), en bolsas de plástico selladas; el procedimiento es el mismo que con los paquetes fríos, se deben dejar condensar ("sudar") las bolsas con hielo a temperatura ambiente, y formar el "cubo frío" en el termo. En ambos casos queda al centro un espacio suficiente para colocar dos vasos contenedores o canastilla

perforada, cuando se utilicen más de dos frascos por tipo de vacuna. En uno se colocarán las vacunas que se están utilizando y en el otro frascos cerrados.



Fotografía 4.11 Preparación del termo.

Una vez preparado el termo, ya sea en canastilla o vaso perforado, se colocan las siguientes vacunas virales: antipoliomielítica oral, SRP, SR, anti influenza, anti rotavirus, anti hepatitis B, anti-VPH; y en el otro las bacterianas o toxoides: BCG, DPT, Td, anti neumocócica conjugada, anti neumocócica 23-serotipos, DPaT+VIP+Hib. Cada diluyente se debe colocar junto a su respectiva vacuna.

Precauciones:

Los paquetes colocados inmediatamente después de ser sacados del congelador se encuentran a temperatura menor a los -10 °C, lo que significa que la vacuna se congelará si es expuesta a esta condición. Las vacunas como DPT, Pentavalente y toxoides, se dañan al congelarse.



Fotografía 4.12 Bolsa con hielo frappé para termos en caso de no contar con paquetes refrigerantes.

4.4.3.3 Factores que influyen en la conservación de la temperatura en el termo:

- 1. Temperatura ambiente a la que se expone el termo.
- 2. Tipo de aislante térmico.
- 3. Cantidad y temperatura de los paquetes refrigerantes.
- 4. Distribución inadecuada de los paquetes refrigerantes.
- 5. Paquetes refrigerantes deteriorados y tapa sin sello hermético.
- 6. Hermeticidad dañada de la tapa del termo.
- 7. Uso de sustancias eutécticas en los paquetes refrigerantes.

4.5 Registro y control de temperatura

Para el control diario de temperatura se cuenta con una gran variedad de termómetros. Existen diversas presentaciones, pero lo importante es que cuenten con una escala de medición que cubra el intervalo de temperatura entre -10 °C

a +50 °C, Los termómetros clínicos no son de utilidad.

El rango de temperatura normativo en la cadena de frío es de +2 °C a +8 °C, en las cámaras frías, refrigeradores, termos y vehículos refrigerados. Por lo que debemos disponer de termómetros que nos den seguridad al momento de monitorear la temperatura a la que se está exponiendo la vacuna, tanto en cámaras frías como en refrigeradores y termos.

Hay diversos tipos y marcas de termómetros. Su principio de funcionamiento se basa en la propiedad que tiene la materia para dilatarse o contraerse de acuerdo a la temperatura de exposición, como ocurre con los termómetros de mercurio, alcohol, los de acción química con cristal líquido o los de bulbo de acción termostática.

Cuando se realice el mantenimiento preventivo se deberá verificar que los termómetros para cámara fría, refrigerador y termo estén calibrados.

Los termómetros de vástago para su uso en termo de 9 litros se deben calibrar diariamente, antes de preparar el termo para uso intramuros o trabajo de campo.

Los equipos más especializados utilizados en las cámaras frías deberán ser calibrados por personal especializado y de acuerdo a las instrucciones de la empresa o laboratorio productor.

4.5.1 Tipos de termómetros Termograficador

Es un instrumento de medición y registro automático de la temperatura y se utiliza para las cámaras frías y refrigeradores. Su sensor va colocado dentro de la cámara de refrigeración, cerca de los biológicos, y su lectura se realiza exteriormente. Una gráfica circular gira dentro de una carcasa que es posible observarla a través de un cristal o mica. La temperatura se registra por un estilete en una hoja graficada. Se debe tener el cuidado de cambiar la hoja graficada, el papel de registro, con la periodicidad que marca el propio papel. Cada

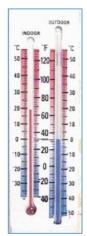
hoja utilizada debe contener la identificación de la cámara o del refrigerador de que se trate y la fecha de registro (fotografía 4.13).



Fotografía 4.13 Termograficador.

4.5.2 Termómetro de alcohol

Se clasifican en termómetros interiores y exteriores. Informan la temperatura (interna) del compartimento de refrigeración de la cámara fría o refrigerador sin necesidad de abrir la puerta; miden también la temperatura ambiental (externa) a la que se encuentran los equipos (fotografía 4.14).



Fotografía 4.14 Termómetro de alcohol.

4.5.3 Termómetro lineal

Indica la temperatura del espacio o sustancia a la que se expone. Por su precisión, en el PVU, son parte del equipo de calibración para los termómetros de vástago (fotografía 4.15). Se pueden encontrar termómetros lineales de mercurio o de alcohol. Sin embargo, el mercurio, al ser un elemento muy contaminante, se limita su uso.



Fotografía 4.15 Termómetro lineal.

4.5.4 Termómetro de vástago con sensor de 20 a 30 cm de largo

Reporta la temperatura interna del momento. Permite verificar la temperatura a la que están expuestas las vacunas dentro de las cajas térmicas o termos de traslado (fotografía 4.16).



Fotografía 4.16 Termómetro de vástago con sensor de 20 a 30 cm de largo.

4.5.5 Termómetro de vástago con sensor de 14 cm de largo

Reporta la temperatura interna del momento. Permite verificar la temperatura a la que están expuestas las vacunas durante las actividades de campo y supervisión (fotografía 4.17).



Fotografía 4.17 Termómetro de vástago con sensor de 14 cm.

Los termómetros de vástago son elementos utilizados para las actividades de vacunación, ya sea intramuros o en vacunación casa a casa, sus ventajas:

- 1. Es sustentable: no utiliza mercurio como los termómetros lineales, ni baterías como los termómetros electrónicos y de disparo de luz infrarroja.
- 2. Es de fácil calibración: puede ser calibrado por el personal vacunador y supervisor, se debe calibrar todos los días antes del inicio de la jornada.
- 3. Costo accesible: en comparación con los termómetros electrónicos y de disparo de luz infrarroja.
- 4. Uso y resistencia: su uso es sencillo y su resistencia nos permite utilizarlo en actividades de campo.
- 5. Confiabilidad: Su rango de error comparable al de varias marcas de termómetros lineales v digitales.

4.5.6 Termómetro digital

Se utiliza para la medición de la temperatura de aire, líquidos o sólidos y para indicación de alta y baja temperatura, la alarma es programada previamente con los límites establecidos. Hay diferentes modelos y tamaños de termómetros; tienen un indicador digital luminoso (fotografía 4.18).



Fotografía 4.18 Termómetro digital

4.5.7 Alarma visual y auditiva

Son instrumentos cuya sensibilidad puede indicar el incremento o disminución de la temperatura dentro de un rango preestablecido de acuerdo con la norma. Pueden estar termograficador, conectadas al también existen autónomas. Las alarmas son de tipo visual y auditivo. Las visuales cuentan con una señal luminosa (torreta, led, etc.) y las de tipo auditivo cuentan con un timbre o una sirena. En ambos casos están controladas por un termostato y se activan cuando la temperatura se sale del rango normado con el que fue calibrado el sensor, también se pueden accionar si hay una falla en el suministro de energía eléctrica o por un tiempo mayor de apertura de la puerta del equipo frigorífico.

4.5.8 Termómetro láser

Es un dispositivo electrónico que mide la temperatura de un objeto por medio de un rayo láser. Es usado para verificar la temperatura de las vacunas cuando llegan a una central de la cadena de frío, su lectura es instantánea, es un instrumento útil para supervisión (fotografía 4.19).

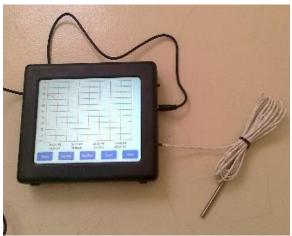
4.5.9 Registrador de datos (Data logger)

Es un dispositivo electrónico que registra datos en tiempo real o en relación a la ubicación por medio de instrumentos y sensores propios o externos. Por lo general son pequeños, usan batería de larga duración, portátiles, contienen un microprocesador y una memoria interna para el almacenamiento de datos, así como sensores.



Fotografía 4.19 Termómetro láser.

Algunos registradores de datos se comunican con una computadora y utilizan software específico para activar el registro de datos, ver y analizar los datos recogidos, mientras que otros tienen un dispositivo de interfaz local que puede ser utilizado como un dispositivo independiente (fotografía 4.20).



Fotografía 4.20 Registrador de datos.

4.5.10 Calibración de termómetros de vástago

La calibración de termómetros es un proceso que permite saber la incertidumbre de los equipos generando confianza y calidad de su medición.

La calibración del termómetro de vástago se debe realizar diariamente antes del inicio de la jornada y específicamente, antes de la preparación del termo de 9 litros, para uso intramuros o trabajo de campo. Los termómetros de vástago que operan dentro de las cámaras frías y refrigeradores cuya manipulación es mínima, se calibrarán cada semana.

4.5.10.1 Procedimientos

Se describen dos diferentes procedimientos para la calibración de los termómetros de vástago.

Procedimiento 1

Se requiere equipo de calibración:

- 1. Un termómetro lineal de mercurio o de alcohol (termómetro control).
- 2. Un vaso metálico (aluminio o acero inoxidable).
- 3. Agua a temperatura ambiente o hielo molido (frappé).
- 4. Un termómetro de vástago con llave calibradora, en su defecto se usará una llave española.

Los procedimientos se realizan en una superficie plana.

- 1. Llenar el vaso con agua a temperatura ambiente o con hielo molido, a un centímetro del borde
- 2. Introducir en este medio el termómetro lineal (patrón o control) y los termómetros de vástago.
- 3. Se recomienda que la punta de los termómetros no esté en contacto con la pared del vaso.
- 4. Esperar tres minutos para realizar la lectura.
- 5. Para realizar la lectura tomaremos el vaso únicamente del cuello y sin "abrazar" con la mano el resto del cuerpo, lo levantaremos al nivel de nuestros ojos.
- 6. En esta posición y sin retirar el termómetro lineal del agua o hielo molido realizaremos la lectura.
- 7. La lectura de los termómetros de vástago se realizará colocando el vaso sobre la superficie plana y de forma perpendicular observaremos la carátula.
- 8. La temperatura marcada por los termómetros de vástago debe coincidir con la

- del termómetro lineal, de no ser así se utilizará la llave integrada al termómetro de vástago, o la llave española para ajustar la aguja del termómetro mediante la tuerca que se encuentra en la parte posterior de la carátula, justo al inicio del vástago.
- 9. Se coloca la llave en la tuerca correspondiente y se girará a la izquierda o a la derecha hasta hacer coincidir la aguja del termómetro con la temperatura registrada por el termómetro lineal. Hecho esto, se dejará el termómetro dentro del medio (agua o hielo) durante tres minutos y se realizará nuevamente la lectura.
- Si la aguja del termómetro de vástago se mantiene en la misma temperatura marcada por el termómetro lineal, entonces se considerará que el termómetro se encuentra calibrado.
- 11. De no coincidir, se repetirá el procedimiento hasta por dos veces más.
- 12. Si a pesar de lo anterior la aguja del termómetro de vástago no se mantiene en la posición determinada por el termómetro lineal, el termómetro de vástago se debe desechar.

Procedimiento 2

Se requiere:

- 1. Un termómetro de vástago con llave calibradora, en su defecto se usará una llave española.
- 2. Un vaso, de preferencia metálico (aluminio o acero inoxidable).
- 3. Hielo molido (frappé).

Realizar los procedimientos en una superficie plana:

- 1. Llenar el vaso con hielo molido, a un centímetro del borde.
- 2. Introducir el termómetro de vástago en el vaso con hielo frappé.
- 3. Después de tres minutos, realizar la lectura sin retirar el termómetro de vástago del hielo.
- 4. La temperatura registrada por el termómetro de vástago debe ser igual a 0 °C, de no ser así se utilizará la llave integrada al termómetro de vástago o la llave española para ajustar la aguja del termómetro a cero 0 °C, mediante la tuerca que se encuentra en la parte posterior de la carátula, justo al inicio del vástago.

- 5. Se coloca la llave en la tuerca correspondiente y se girará a la izquierda o a la derecha hasta hacer coincidir la aguja del termómetro de vástago con la línea de 0 °C. Hecho esto, se dejará el termómetro dentro del hielo molido durante tres minutos y se realizará nuevamente la lectura.
- 6. Si la aguja del termómetro de vástago se mantiene en 0 °C se considerará que el termómetro se encuentra calibrado.
- 7. De no quedar fija en 0 °C se repetirá el procedimiento hasta por dos veces más.
- 8. Si todavía la aguja del termómetro de vástago no se mantiene en 0 °C, el termómetro de vástago se debe desechar.

Para calibrar el **termómetro de interiores y exteriores** se procede como sigue:

- 1. Retirar el termómetro del refrigerador.
- 2. Golpear suavemente y en repetidas ocasiones la base del termómetro sobre la palma de la otra mano hasta lograr que el líquido de las columnas baje y se junte.
- 3. Una vez realizado esto, introducir el sensor a un vaso con agua, esperar aproximadamente 10 minutos para realizar la lectura comparando los resultados con el termómetro patrón (lineal).
- 4. Este paso se debe repetir tantas veces como sea necesario.
- 5. Se considerará calibrado el termómetro cuando ambos termómetros registren la misma temperatura.

4.5.11 Gráfica de temperatura

Para llevar a cabo el control de la temperatura deberá elaborarse una gráfica con los datos obtenidos de las unidades refrigerantes, cámaras frías o refrigeradores. Debe utilizarse el formato específico; el registro se realizará como mínimo dos veces al día.

La gráfica se construye al unir los puntos marcados para cada registro. Como observaciones se anotarán además los acontecimientos relacionados con el funcionamiento de las unidades frigoríficas y de conservación, en la gráfica de registro y control de temperatura unidad refrigerante (anexo D).

Los datos que debe contener la gráfica de registro y control de temperatura son:

- 1. Identificación de la unidad administrativa, ya sea almacén, jurisdicción, delegación o zonal y unidad médica.
- 2. Identificación de la unidad refrigerante, nombre del responsable y período de registro.
- 3. Debe incluir el día del mes y año, la hora de registro de la temperatura, directorio de emergencia.

Se requiere que la lectura pueda hacerse sin abrir la puerta de las unidades refrigerantes. En cualquiera de los casos se debe realizar el registro los **365 días del año**.

La gráfica de control de temperatura deberá colocarse en la puerta de la cámara fría o del refrigerador, a efecto de que esté permanentemente visible y para que el personal encargado anote la temperatura diariamente y compruebe el estado de la unidad refrigerante.

Es necesario que la gráfica de temperatura sea analizada al final de cada mes para determinar las condiciones de temperatura a las que se han sometido las vacunas. Esta actividad permitirá conocer si los biológicos se han conservado o no, en buenas condiciones para su uso. Así también, este análisis ayudará a conocer el funcionamiento de las unidades refrigerantes.

4.5.11.1 Metodología

- 1. El registro se debe llevar a cabo al menos dos veces durante la jornada laboral, o más de dos veces si se cuenta con termómetro cuya lectura pueda hacerse sin abrir la puerta de las unidades refrigerantes.
- 2. La gráfica se construye al unir los puntos marcados para cada registro. En observaciones se anotarán los acontecimientos relacionados con el funcionamiento de las unidades refrigerantes.
- Con color azul se registra la temperatura que se encuentra dentro del rango normado, de color rojo la temperatura fuera del rango normado.

El rango de temperatura del mes se obtendrá como sigue:

- 1. Cuando todos los registros del día se encuentran en el **rango normado** (+2 °C a +8 °C) se sumará el total de días y se anotará la cantidad en el espacio correspondiente.
- 2. Cuando algún registro de temperatura en el día sale del rango normado se considerará este día "**fuera de norma**" y se anotará en la celda correspondiente a la temperatura fuera del rango citado.
- Cuando sólo se cuente con un registro en el día se considerará ese día como registrado fuera de la norma, anotándolo en "No se registró".
- 4. Cuando en un día se tenga un registro de temperatura por abajo del rango normado y otro por arriba de dicho rango, anótelo en la celda que señala "1 °C o inferior y 9 °C o superior el mismo día".

Para obtener el porcentaje de días del rango normado, se dividirá la cifra de días registradas en este rubro entre el total de días del mes que corresponda y se multiplicará por 100, anotando el resultado en la celda respectiva.

Asimismo, es necesario registrar la temperatura en los termos que se utilizan para la vacunación intramuros o en campo.

4.5.12 Variaciones en la temperatura en los equipos refrigerantes

Las causas más frecuentes asociadas a variaciones de temperatura en los equipos refrigerantes son:

- a) La puerta del refrigerador se abre con frecuencia.
- b) Los termómetros no están calibrados.
- c) No se realiza mantenimiento preventivo.
- d) La capacidad de almacenamiento de la unidad refrigerante es insuficiente.
- e) La unidad refrigerante presenta fallas no detectadas.
- f) Se debe registrar la temperatura de las vacunas en las cajas térmicas al momento de recibirlas en los diferentes niveles, cuando se envían a los estados, a las jurisdicciones, al nivel zonal o unidades de salud

4.6 Movimiento de biológico

4.6.1 Control de entradas y salidas de biológico

En todos los niveles se debe establecer un sistema de control para el registro y distribución de la vacunas acorde con las necesidades.

Formato de movimiento de los productos biológicos: generalmente se usan las tarjetas de almacén o libreta para consignar entradas y salidas de vacunas. Se recomienda utilizar un sistema automatizado de control y colocar los productos según las reglas de almacenamiento de "primeras entradas", "primeras salidas"; considerando también que los productos que tengan fecha próxima a caducar, deberán de salir primero, independientemente de su fecha de entrada. Ver anexo A Tarjeta de control de biológicos.

4.6.2 Tarjeta de control de biológicos

Se recomienda tener una tarjeta por cada vacuna o una libreta que registre los datos de todos los biológicos. La información que debe contener es la siguiente:

- 1. Entidad federativa.
- 2. Nivel administrativo.
- 3. Ubicación: municipio/localidad.
- 4. Nombre del responsable.
- 5. Unidad refrigerante.
- 6. Tipo de biológico.

En seguida, y en forma tabular, es conveniente registrar la procedencia, destino, fecha de entrada, fecha de salida, número de lote, fecha de caducidad, número de frascos y dosis ingresadas o egresadas, saldo del biológico, temperatura a la entrada y salida, y un rubro para observaciones.

Lo anterior tiene como finalidad facilitar el seguimiento y, en caso necesario, localizar un lote determinado de vacuna en cualquier parte del país, partiendo del nivel nacional (anexo A).

4.7 Uso de frascos abiertos

Los frascos abiertos de las vacunas multidosis de Sabin, DPT y Td, anti influenza, anti hepatitis B, anti neumocócica de 23 serotipos que pueden ser utilizados dentro de las unidades de salud, deberán tener registrada la fecha, hora y nombre de la enfermera (opcional) en que se abrieron, para continuar su uso durante cuatro semanas (28 días), siempre y cuando la fecha de caducidad no haya expirado, se sigan los procedimientos numerados en el apartado 4.7.1 sobre el Manejo de los frascos abiertos de vacunas multidosis y corroborar que se hayan manejado estrictamente a temperatura entre +2 °C v +8 °C.

Algunas vacunas en presentación líquida inyectable contienen conservantes que impiden la proliferación de bacterias contaminantes.

Las vacunas SRP y SR, deben ser desechadas después de 6 horas de haber sido reconstituidas o bien al finalizar la jornada de trabajo, prevaleciendo para el descarte lo que ocurra primero. La vacuna BCG cepa Tokio se desecha a las 4 horas de reconstituida, independientemente de que se trate de frascos multidosis o unidosis.

La estabilidad térmica de las vacunas liofilizadas disminuye considerablemente cuando se reconstituyen con su diluyente.

Al terminar las actividades de campo se procederá a inactivar todas las dosis sobrantes de las vacunas, ya sean frascos abiertos o cerrados para posteriormente desecharlas, por ello es necesario una adecuada planeación de vacunación extramuros.

Los viales multidosis de los que se ha extraído al menos una dosis, pueden estar expuestos a la contaminación del termo, por lo tanto es necesario que se tomen las precauciones adecuadas para evitar cualquier eventualidad, y si no se está seguro de que las dosis están libres de contaminación, se procederá a inactivar y desechar las dosis.

4.7.1 Manejo de los frascos abiertos de vacunas multidosis

- **1.** Verificar vigencia de la fecha de caducidad.
- **2.** Vigilar el almacenamiento y conservación de las condiciones de la cadena de frío.
- **3.** Utilizar técnicas de asepsia para preparar cada dosis y queda **prohibido**, bajo cualquier

- circunstancia, el uso de aguja piloto (dejar introducida la aguja en el tapón del frasco, fotografía 4.21).
- **4.** El frasco debe permanecer limpio y seco. El tapón del frasco de la vacuna no debe estar sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos.



Fotografía 4.21 Está prohibido usar aguja piloto en frascos multidosis

Para evitar el desecho de frascos cerrados sólo se llevará a trabajo de campo la cantidad de dosis necesarias. En este caso se recomienda llevar los frascos de vacunas que fueron abiertos para uso en las unidades de salud, con la finalidad de ser las primeras salidas.

Las vacunas en presentación unidosis se deberán aplicar en el momento en que se preparan.

Para comprobar que una vacuna puede ser utilizada ante la sospecha de congelamiento, se realiza la "Prueba de agitación" de la vacuna, la cual se describe en el cuadro 4.5 y fotografías 4.22. Los biológicos adsorbidos en adyuvantes que contengan aluminio son sensibles a la congelación, por ejemplo vacunas DPT, Td, antitifoídica y antihepatitis B.

Cuando una vacuna se congela, se forman cristales de hielo en su interior, que producen

fuerzas de repulsión y atracción, que terminan por crear partículas más grandes por aglomeración. Estas partículas más pesadas sedimentan más rápidamente que las partículas de las vacunas no congeladas.

Estos cambios físicos producidos por la congelación, son el fundamento para la "Prueba de agitación". Según esta prueba, podríamos conocer si una vacuna ha sufrido congelación comparando su velocidad de sedimentación con un vial de referencia, del mismo tipo de vacuna, y que haya sido sometido a congelación previamente.

Cuadro 4.5 Prueba de agitación*

Procedimientos

- 1. Tome un vial de vacuna del mismo tipo, número de lote, y producida por el mismo fabricante de la vacuna que desea evaluar
- 2. Etiquételo con un marcador permanente como "CONGELADO". Congele el vial de vacuna a -20 °C, hasta que el contenido esté por completo sólido; este será su vial de control.
- **3.**Permita que el vial **CONGELADO** se descongele completamente, a temperatura ambiente, <u>sin calentar</u>.
- **4.**Seleccione un **vial de "prueba"**, del lote que usted sospecha se ha congelado; etiquete ese vial como **"SOSPECHOSO"**.
- **5.** Sostenga el vial **"CONGELADO"** y el vial **"SOSPECHOSO"** juntos en una mano. Agite vigorosamente ambos viales por 10 a 15 segundos.
- **6.** Coloque ambos viales uno al lado del otro, en una superficie plana, y observe los viales **CONGELADO** y **SOSPECHOSO**, de forma continua hasta que la prueba se termine.

Nota: Si los viales tienen etiquetas grandes que oculten el contenido del vial, gire los dos viales <u>boca abajo</u> y observe la sedimentación por el cuello del vial. Utilice una fuente adecuada de <u>luz</u> para comparar las tasas de sedimentación entre los viales.

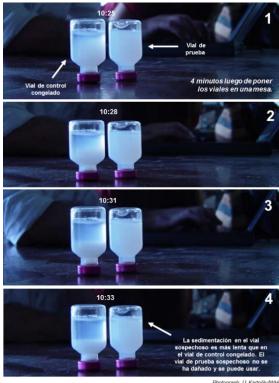
7.Si la sedimentación en el vial de "prueba" (SOSPECHOSO) es más lenta que el vial "congelado",

No se ha dañado la vacuna.

dañado.

- 8. Utilice el lote de esta vacuna *no* está
- Si la sedimentación es similar en ambos viales o si la sedimentación en el vial de "prueba" (SOSPECHOSO) es más rápido que el vial "congelado", Se ha dañado la vacuna.
- 8. Descarte todas las vacunas afectadas – están dañadas.
- **9.** Notifique a su jefe inmediato.
- 10. Realice Acta de inactivación de biológico

"Si usted sospecha que se ha congelado una vacuna (por ejemplo, el termómetro marca menos de cero "C de temperatura), realice una "prueba de agitación". Feunte: Guia paso a paso "prueba de agitación" or granización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. Taller nacional de operaciones de la Cadena de Frío, suministro y gestión de vacunas, México, 2016. http://www.vacunas.org/que-debemos-sober-de-la-cadeno-del-frio/3/



Photograph: Ü. Kartoğlu/WHO

Fotografías 4.22. Diferencia entre control congelado y vial de prueba (sospechoso). Se observa la diferencia en las tasas de sedimentación durante una "prueba de agitación". OMS/OPS, 2016. URL disponible en: http://www.paho.org/immunization/toolkit/resources/pahopublication/job-aides-es/cold-chain/como-realizar-la-prueba-de-agitacion.odf/ua=1

4.8 Plan de contingencia

Un accidente de la cadena de frío ocurre cuando los biológicos son expuestos a temperaturas menores a +2 °C o mayores a +8 °C, que aceleran la pérdida de potencia de éstas.

Durante el desarrollo normal de las actividades en los servicios de inmunizaciones, es probable que se manifiesten situaciones de emergencia que generalmente se presentan por falla técnica o mecánica de la unidad refrigerante, por interrupción de la energía eléctrica, negligencia, falta de capacitación en el manejo de los equipos, etc. Para prevenirlo es necesario disponer de un **Plan de Contingencia**.

4.8.1 Estrategias generales para evitar los errores en la red de frío

 Tener identificadas las unidades estratégicas para el resguardo de los biológicos con capacidad frigorífica suficiente.

- 2. Contar con una red de comunicación entre las áreas donde se ubican las unidades estratégicas.
- Establecer responsabilidades entre el personal involucrado en el manejo de la cadena de frío, dependiendo del nivel donde se encuentre, con la finalidad de afinar las acciones ante un evento.
- 4. Capacitar al personal de salud de forma continua.
- 5. Supervisar periódicamente el área de vacunación sobre los equipos frigoríficos y las actividades relacionadas.
- 6. Evaluar las condiciones del equipo de la cadena de frío.
- 7. Elaborar y analizar el diagnóstico de los equipos de la cadena de frío.
- 8. Abasto suficiente, oportuno y de calidad de los equipos e insumos de la cadena de frío.
- 9. Garantizar la fuente de energía para el funcionamiento de la unidad refrigerante.
- 10. Análisis y reportes de accidentes de la cadena de frío.
- 11. Reforzar cualquier tipo de acción que beneficie las acciones anteriores, presentes y después ante un evento.

4.8.2 Actividades mínimas diarias para asegurar las vacunas

- Verificar la temperatura de la unidad refrigerante, por lo menos al inicio y al final del turno, realizando su correcto registro en la hoja "registro y gráfica de temperatura".
- Al término de la jornada comprobar que: los equipos frigoríficos cierren herméticamente, el adecuado funcionamiento de la fuente de energía, que el enchufe se encuentre íntegro y conectado a la toma de la corriente, así mismo, verificar las condiciones de limpieza del mismo.
- 3. Cuando se saquen del congelador los paquetes refrigerantes para la preparación del termo, inmediatamente se introduce otro juego para su congelación.
- 4. Verificar las condiciones de los termómetros instalados en la cámara fría, refrigerador y termo.

4.9 Acciones ante un accidente en la red de frío

4.9.1 Medidas inmediatas

- A. Verificar que la temperatura se encuentre dentro del rango entre +2 °C y +8 °C.
- B. Revisar la unidad refrigerante sin abrir la puerta, con la intención de detectar la causa y de ser posible darle solución: verificar si el cordón o cable eléctrico está conectado, si las conexiones o contactos están debidamente instalados, si los fusibles no están fundidos, etc.
- C. Si no resuelve el problema, avisar a la persona indicada, sellar con tela adhesiva la puerta y colocar en la parte frontal un letrero con la leyenda: "NO SE ABRA". También se debe registrar la hora del incidente y la temperatura que tienen las vacunas en ese momento.

Recuerde que cuando el refrigerador tiene paquetes refrigerantes en el congelador y botellas con agua en los espacios libres del gabinete, la temperatura interna puede durar aproximadamente hasta 4 horas en regiones costeras, y 10 horas en las regiones serranas y frías, siempre y cuando no se abra la puerta. El tener siempre estos elementos en el refrigerador ayuda a mantener la temperatura en el caso de que se presente una emergencia por falla del refrigerador o interrupción de energía eléctrica mientras se traslada el biológico a un sitio seguro.

En aquellos lugares donde la temporada de invierno alcanza temperaturas ambientales por debajo de 0 °C, afecta la temperatura interna del refrigerador, por lo tanto se debe retirar las botellas del gabinete para estabilizar su temperatura.

4.9.2 Medidas Mediatas

- A. Tener un esquema de coordinación bien establecido, con los posibles lugares para trasladar la vacuna en caso de ser necesario.
- B. Contar siempre con paquetes refrigerantes, o hielo y termos, para el traslado de vacunas.
- C. Si se dispone de termómetro de lectura externa, tomar la temperatura cada hora a partir del inicio del incidente. Momentos antes de que se observe fuera del rango la

- temperatura, preparar el termo con los paquetes refrigerantes o hielo frappé en bolsas de plástico, colocar las vacunas y trasladarlas a una unidad refrigerante que esté funcionando.
- D. Contar siempre con paquetes refrigerantes dentro del congelador y botellas con agua en los espacios libres del gabinete, con el fin de mantener la temperatura (entre +2 °C y +8 °C) mientras el biológico se traslada a un sitio seguro. Por lo tanto, es necesario que se registre la hora del incidente y se lleve a cabo el control de tiempo y temperatura en lo que se restablece la falla o la interrupción de energía eléctrica.

Cuando se tenga conocimiento de un evento de esta naturaleza deberán seguir los siguientes procedimientos:

- a) Notificar inmediatamente a su autoridad superior.
- b) Posteriormente informar a través de Acta Administrativa Circunstanciada de Accidentes en la Red de Frío, al nivel inmediato superior de la institución correspondiente (anexo J). El acta administrativa debe incluir los siguientes datos:
 - Lugar, fecha y hora del evento.
 - Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) en donde ocurrió el evento.
 - Descripción de los hechos donde se mencione fecha y hora del último registro de temperatura, dentro de rango, previo al evento; la temperatura ambiental máxima y mínima del lugar donde ocurrió el incidente, La temperatura máxima registrada en el equipo refrigerante, las acciones realizadas después de identificar el accidentes de red de frío, así como fecha y hora de cuando se resguardaron los biológicos involucrados a rangos normados de temperatura.
 - Tipo de biológico.
 - Laboratorio productor.
 - Fecha de caducidad.
 - Cantidad en frascos.
 - Cantidad en dosis.
 - Costo unitario.
 - Costo total.
 - Firmas de los involucrados y testigos.

 Incluir el Anexo D correspondiente al registro diario de temperatura previo y posterior al accidente de red de frío.

En caso de que el accidente se presente en los niveles estatales, delegacional, jurisdiccional o local, se deberá trasladar la vacuna a una unidad refrigerante segura a través de termos preparados con paquetes refrigerantes o hielo frappé.

Los eventos deberán reportarse inmediatamente, de tal forma que la autoridad responsable del PVU a nivel estatal informe paralelamente al CENSIA, en un plazo no mayor a 48 horas posterior a la ocurrencia del accidente. El CENSIA convocará al Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío, con la finalidad de dictaminar los biológicos involucrados en el accidente, en un tiempo de 5 días hábiles, después de haber ocurrido el accidente.

Los biológicos expuestos deben ser resguardados con un letrero distintivo que contenga la leyenda "BIOLÓGICO EN RESGUARDO" y no ser utilizados hasta nueva indicación. El nivel estatal informará lo que se procederá a realizar con los biológicos involucrados, de acuerdo al dictamen emitido por el Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío y se deberán seguir las recomendaciones por el mismo.

En caso de que el Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío haya recomendado realizar las pruebas de potencia a algún biológico, se deberán seguir los siguientes pasos:

- 1. Establecer comunicación por vía telefónica y correo electrónico al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), informando del accidente en la red de frío y solicitar información sobre el trámite para la realización de pruebas de potencia.
- 1.1 Establecer comunicación con la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, a los teléfonos 01 (55) 5080 5200 ext. 1451. o bien con la persona Responsable de los

- Centros Estatales de Farmacovigilancia a la extensión 1466.
- 1.2 La recepción de las muestras la realiza la responsable de la recepción de muestras de la CCAyAC a la extensión 2004, con dirección electrónica: contraanalitico@cofepris.gob.mx
 - 2. La COFEPRIS envían correo especificando el número de muestras y requisitos para su aceptación.
 - Enviar en formato electrónico y físico el oficio de solicitud por el Secretario de Salud, de las pruebas de potencia, al Titular de la CCAyAC. Se enlistan los lotes por biológico y número de muestras enviadas.
- 4. Enviar las muestras a través de un vehículo con unidad refrigerante, al domicilio de Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Delegación Tlalpan, Ciudad de México, México, C.P. 14050. Puede enviarse por cualquier vía, pero asegurando que al recibirlas se encontrarán entre 4 °C a 7 °C. Reciben las muestras en el horario de la mañana.
- 5. Las pruebas se emiten de 10 a 35 días, dependiendo del tipo de biológico y del tiempo en que se produzca la positividad.
- 6. Los resultados de las pruebas de potencia se envían al Secretario de Salud de la entidad federativa, con copia al CNFV y al CENSIA.
- 7. El CNFV establecerá comunicación con el área de dictamen de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) para la resolución del dictamen de petición realizada por el estado del incidente y emitirá las resoluciones conforme a los resultados obtenidos.
- 8. El responsable del resguardo del biológico (epidemiólogo, PASIA, Responsable del PVU, QFB en cámara fría, etcétera), deberá obtener los resultados con la interpretación de la prueba de potencia, y consultará al CNFV sobre los resultados del dictamen, con el fin de tomar decisiones sobre el uso o inactivación del biológico.

 Así mismo, dar seguimiento e informar inmediatamente al CENSIA el resultado de los estudios y en su caso realizar la baja e inactivación de los biológicos e iniciar el trámite para la reposición del biológico afectado.

NOTA: Se informará a los Órganos Fiscalizadores sobre el accidente de red de frío, ya que los biológicos son comprados con recurso federal y se consideran patrimonio de la nación.

Si el accidente de Red de Frío deriva de una falta de responsabilidad o negligencia por parte del responsable del resguardo de los biológicos, se aplicarán las sanciones correspondientes.

Los biológicos que se van a dar de baja, deberán reportarse en el Acta Administrativa Circunstanciada de Inactivación de biológicos (anexo K).

4.10 Plan de contingencia ante un desastre natural que afecte la cadena de frío

El contar con un plan de contingencia es indispensable y permite anticiparse a un desastre natural, como huracanes, inundaciones, sismos, incendios, etc. que puede provocar que los equipos frigoríficos instalados en cada uno de los niveles que conforman la cadena de frío sean dañados tanto en su integridad como en su funcionalidad, lo cual origina que los biológicos sean afectados.

Es necesario tomar acciones inmediatas ante un posible rompimiento en los eslabones que conforman la cadena de frío. Se debe contar con un sistema bien establecido, garantizando la conservación y la inmunogenicidad de los biológicos.

El plan de contingencia es aplicable en el Sector Salud, organismos públicos, privados y sociales en cada uno de los niveles: estatal, jurisdiccional, municipal, delegación, zonal, regional y local.

4.10.1 Objetivo

Establecer lineamientos y unificar los criterios entre los sectores salud, social y privado, ante eventualidades que pongan en riesgo o dañen los equipos que integran la cadena de frío.

El plan de contingencia debe incluir:

- 1. Introducción.
- 2. Objetivos.
- 3. Planeación: organización y coordinación interinstitucional y extra institucional ante un evento natural, con la finalidad de llevar a cabo las acciones a seguir ante un desastre natural.

Para llevar a cabo las acciones contar con:

4.10.2 Logística

- a) Recursos financieros: contar con una partida para la dotación suficiente y oportuna de insumos tales como gasolina, viáticos, etc., para usarse en caso de desastres naturales.
- b) Recursos humanos: es necesario establecer las estrategias y coordinación entre los responsables de las distintas áreas involucradas, tal es el caso del responsable del Programa de Vacunación Universal, de Epidemiología, de Recursos Humanos y Financieros, así como personal del área de Infraestructura y de Mantenimiento y Conservación, quienes a su vez deben establecer y dirigir las acciones que realizará el personal vacunador para asegurar la calidad de los biológicos ante un desastre.
- c) Recursos materiales: vehículos oficiales; vehículos equipados con unidad refrigerante, vehículo para el traslado del personal, así como insumos para llevar a cabo las acciones.
- d) Las instituciones del Sector Salud, privadas o sociales, proporcionarán los insumos necesarios como son: vacunas, jeringas, equipo necesario para la conservación de las vacunas, RPBI, papelería, etc., vehículos equipados con unidad refrigerante para el traslado de vacunas, transporte de personal y trasporte de carga para el traslado de las unidades refrigerantes según se tenga contemplado y de acuerdo a sus necesidades.
- e) Se debe establecer un comité de red de frío encargado de planear y ejecutar las acciones.

4.10.3 Ejecución

- a) Establecer responsabilidades de cada uno de los funcionarios que participa en el comité de red de frío.
- b) Establecer una red para el resguardo de los biológicos como: centro de vacunología,

- almacenes de red de frío, unidades de salud. Deben contar con el equipo idóneo exclusivo para almacenamiento de vacunas, con capacidad suficiente para garantizar su resguardo.
- c) Contar con la ubicación de las unidades estratégicas para el resguardo de los biológicos.
- d) Contar con una red de comunicación entre las unidades estratégicas.
- e) Contar con un diagnóstico de los equipos de la cadena de frío por institución.
- f) Contar con un programa de capacitación para el personal involucrado en el manejo de la cadena de frío, por cada uno de los niveles de la cadena.
- g) Supervisar las acciones del plan de contingencia.
- h) Seguimiento a las acciones planeadas y ejecutadas.

4.10.4 Evaluación

- 1. Evaluación y análisis de las condiciones del equipo de la cadena de frío en las unidades de salud afectadas por institución.
- 2. Análisis y reportes de accidentes de la cadena de frío. Se procederá según se indica en el apartado de medidas mediatas ante un accidente en la red de frío descrito en este capítulo.
- 3. Diagnóstico de los equipos de la cadena de frío.
- 4. Evaluación periódica de la estructura física de las unidades estratégicas.
- 5. Evaluar la capacitación del personal en cada uno de los niveles.
- Análisis de información con la finalidad de reforzar cualquier tipo de acción que beneficie las acciones anteriores, presentes y después del evento.

Bibliografía

- 1. Alarcón J. Tratado práctico de refrigeración automática. 12ª Ed., MARCOMBO S.A., Barcelona, España, 1998:594.
- 2. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), Módulo III Cadena de Frío, 2006.
- 3. Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas, Secretaría de Salud, México, 2017.

- 4. Guía Tecnológica No. 42 Equipamiento para la Cadena de Frío. Secretaría de Salud, México, 2011.
- Manual de almacenamiento de las vacunas para el Nivel Operativo". Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud, Argentina, 2013.
- 6. Moran M, Shapiro H. Fundamentos de Termodinámica Técnica, 2ª. Ed., Reverté, España, 2004.
- Organización Panamericana de la Salud. Pediatría Práctica. El uso de frascos abiertos de vacunas de multidosis en sesiones subsiguientes. Arch.argent.pediatr 2002; 100(1):81.
- 8. Rufes P, Miranda A. Ciclos de Refrigeración. Barcelona, España, CEAC TÉCNICO, 2004.

SECCIÓN I

PRINCIPIOS GENERALES

5. Procedimientos generales para la vacunación

La vacunación es un proceso trascendental para la vida de un individuo y de la sociedad en general, es por esto que en este capítulo se incluyen los procedimientos básicos que requiere el personal vacunador para la ejecución eficiente y de calidad en las diferentes actividades relacionadas al programa de vacunación.

Uno de los puntos más importantes es contar con un espacio exclusivo para la vacunación y debidamente identificado. Para mayores detalles consultar el capítulo "Instalación del puesto de vacunación".

Se deberá de contar con el personal capacitado para el manejo, conservación y aplicación de las diferentes vacunas, de esta forma se evitarán errores y /o accidentes.

Preparación del personal vacunador

En todas las unidades de salud que administran vacunas, el personal debe tener conocimientos indispensables para la realización de estos procedimientos.

- Conocer los aspectos técnicos del manejo, conservación y administración de vacunas.
- Conocer y saber identificar las indicaciones y contraindicaciones de cada uno de los biológicos.
- Contar con entrenamiento en cuanto al manejo de reacciones anafilácticas.
- Conocer los procedimientos de la aplicación segura de un biológico para evitar errores y/o accidentes.
- Conocer el procedimiento para el adecuado lavado de manos.
- Contar con los conocimientos suficientes para realizar el interrogatorio al responsable del menor previo a la vacunación e identificar contraindicaciones para la vacunación, así

como para proporcionar información de ESAVI al usuario.

Uno de los procedimientos básicos antes de la preparación y aplicación de cualquier biológico es el lavado de manos, el personal vacunador no debe traer anillos, pulseras u otros fómites, debe mantener las uñas cortas, sin esmalte y realizar la técnica correcta de lavado de manos (vea apartado de Lavado de manos más adelante).

Preparación de insumos

Al inicio de la jornada laboral, independientemente del turno, se deberán realizar las siguientes actividades:

- Verificar los registros de temperatura del refrigerador.
- Verificar en la tarjeta de control de biológicos de existencia disponible.
- Preparar el termo, de conformidad con lo descrito en el capítulo 4 de este manual.
- Verificar que se tenga el material necesario para la preparación del producto.
- Asegurar el espacio físico adecuado para la vacunación y garantizar que el acceso sea fácil, no esté expuesto a los rayos solares, sea limpio, tranquilo, exclusivo y seguro. Para mayores detalles consultar el capítulo 8.
- Contar con el censo nominal de niños menores de 8 años, censo nominal de mujeres en edad fértil y censo nominal de embarazadas.

Identificación e información del usuario, padre, madre o tutor

- Identificar al usuario por su nombre y edad.
- Revisar la Cartilla Nacional de Salud (CNS) o Cartilla Nacional de Vacunación (CNV), para verificar el estado vacunal. Con esta medida aseguramos además de la edad, la dosis que le corresponde o si ha transcurrido el intervalo requerido para recibir la siguiente dosis y si es susceptible de recibir otras vacunas para actualizar su esquema.

- Identificar posibles contraindicaciones o precauciones para la vacunación, realice un interrogatorio breve, previo a la aplicación de cualquier vacuna, para fundamentar contraindicaciones verdaderas que limiten la aplicación de la vacuna, o detectar precauciones que determinen posponer la administración del biológico o tomar medidas de seguridad en su colocación (cuadro 5.1).
- Si la madre desconoce que el niño ha sido inmunizado o no existe ningún registro, inicie el esquema primario; usualmente una cicatriz en el brazo derecho indica si un individuo ha recibido la vacuna BCG, si no cuenta con la cicatriz y no hay registro de su aplicación, administre la vacuna, y siempre que esté disponible antes de la aplicación realice la prueba de PPD (Derivado Proteico Purificado) e interrogue la convivencia con paciente bacilífero o con tuberculosis.
- Si la persona a vacunar no ha recibido ninguna inmunización, inicie el esquema; si el esquema está incompleto, complete las dosis faltantes. Mantenga los intervalos recomendados entre las dosis de una misma vacuna o entre vacunas diferentes.
- Aplicar todas las vacunas que correspondan de acuerdo a la edad del usuario, en la misma sesión, explicar que se pueden administrar simultáneamente varias vacunas, en sitios diferentes.
- No aplicar más de una dosis de la misma vacuna en la misma sesión.
- La aplicación de las vacunas en el Programa de Vacunación Universal se realiza a toda persona que lo solicite de acuerdo a los grupos blanco y la edad que le corresponda, de forma gratuita. El personal debe, además, estar capacitado para brindar la atención sin discriminar nadie posición por socioeconómica, derechohabiencia, religión, raza, género, etnia, etc., de acuerdo a lo establecido en el Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de vacunación. publicado en el DOF: 19/06/2017.

Cuadro 5.1 Anamnesis previa a la vacunación

- ¿El niño(a) o el usuario a vacunar está enfermo hoy?
- ¿Tiene alergia a medicamentos, alimentos, vacunas o al látex?
- ¿Tiene alguna enfermedad actual?
- ¿Qué vacunas ha recibido previamente?
- ¿Ha presentado una reacción importante con alguna vacuna?
- ¿Se ha desmayado con la aplicación previa de cualquier vacuna o de medicamento inyectable?
- ¿Tiene alguna enfermedad crónica (diabetes mellitus, de la coagulación de la sangre, cardiopatía, neumopatía, nefropatía, lupus, asplenia -falta de bazo-)?
- ¿Tiene cáncer (leucemia, linfoma, etc.)?
- ¿Tiene VIH/SIDA, algún problema en su sistema inmune (o defensas)?
- ¿Tiene antecedente de hermanos fallecidos por inmunodeficiencia o que hayan padecido infecciones diarreicas o respiratorias de forma frecuente?
- ¿Toma algún medicamento actualmente o ha recibido algún tratamiento en los últimos tres meses o en el último año?, transfusiones, inmunoglobulinas, esteroides (prednisona, metilprednisolona), quimioterapia o radioterapia, antivirales, antituberculosos, anticoagulantes etc.
- ¿Ha presentado intususcepción (invaginación intestinal, en el caso de menores de 7 meses), crisis convulsivas, enfermedad cerebral o el síndrome de Guillain-Barré?
- ¿Convive con personas inmunosuprimidas (con cáncer, con VIH, trasplantados, etc.) o con embarazadas?
- ¿Convive con alguna persona que tenga tuberculosis o presente tos productiva crónica?
- En el caso de mujeres en edad fértil, ¿está usted embarazada o existe la posibilidad de que quede embarazada en las próximas 4 semanas (para administración de SR)?

Previo a la vacunación

- Dirigirse al usuario con respeto para propiciar confianza.
- Identificar al usuario por su nombre, edad y confirmar si está indicada la(s) vacuna(s) que se aplicará(n).
- Pesar y medir al menor de edad, registrar los datos en el censo nominal, Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación, y en el expediente del paciente.
- Los padres, los adolescentes y adultos deben recibir información completa y entendible de forma verbal, y opcionalmente escrita, sobre las vacunas que pueden recibir sus hijos o la persona a vacunar, además de tener la oportunidad de expresar dudas y pedir aclaraciones.
- Notificar cuál(es) vacuna(s) se va a administrar, así como mencionar las indicaciones y contraindicaciones y qué hacer en caso de ocurrir un evento adverso,

- incluyendo la información a dónde acudir en caso necesario.
- Informar sobre los beneficios y riesgos individuales, familiares y colectivos, de recibir o no la vacuna.
- Notificar cuál será la vía de administración de la vacuna.
- Informar el esquema de vacunación para la vacuna que se aplicará.
- Señalar que las vacunas pueden aplicarse aún con catarro común, diarrea u otras enfermedades leves.
- Explicar que las vacunas se pueden aplicar simultáneamente con otras vacunas, en sitios diferentes.
- En los casos en que se trate de un menor, explique a la madre, padre o tutor la forma en que debe sostener al niño.
- Explicar que en el sitio de aplicación se pueden presentar molestias como dolor, enrojecimiento, y que no se debe de dar masajes, ni aplicar compresas calientes ni frías en el sitio de aplicación, ya que estos eventos desaparecen espontáneamente.
- En caso de fiebre, se debe controlar con medios físicos como retirar toda la ropa, usar compresas de agua tibia en frente y abdomen o baño de agua tibia hasta que ceda la fiebre, además de dar a tomar abundantes líquidos.
- No se recomienda utilizar de forma rutinaria medicamentos como antipiréticos o analgésicos para prevenir posibles eventos ni para tratarlos, ya que se han asociado a reducción de la respuesta inmune para ciertas vacunas.
- La fiebre que no se controle con medios físicos, la aparición o persistencia de síntomas posteriores a la vacunación, requerirán atención médica en la unidad de salud más cercana, sin automedicación.
- Verificar que las instrucciones fueron entendidas.
- Es importante informar a los padres que los niños no requieren ayuno posterior a la vacunación, principalmente en los niños muy pequeños que tienen mayor riesgo de hipoglucemia por el ayuno.

- Informar a los padres acerca de las próximas campañas, invitándolos a acudir.
- Recomiende a los padres o tutores evitar decir al niño o niña frases amenazantes como "si no te portas bien te aplicarán una inyección", o similares, ya que contribuye al miedo y rechazo a la aplicación de vacunas, las vacunas no son un castigo, el ambiente donde se administren debe ser lo más agradable posible, así podrá ser posible transmitirles los beneficios de las vacunas.
- Recomiende a los padres que el día de la vacunación eviten estar apurados, que mantengan la calma; el estar apurado, posiblemente estrese a la madre o tutor y a su hijo(a), ya que este lo percibirá y sentirá ansiedad.
- Recomiende a los padres que, si es posible, el día de la vacunación eviten vestir al menor con ropa gruesa, muy ajustada o con varios botones, debe ser ropa ligera, fácil de quitar y poner.
- En el caso de vacunación en adolescentes, si es posible, se debe separar del resto al adolescente que toca turno de vacunar, para evitar la ansiedad colectiva o el "contagio" del miedo de los adolescentes que esperan ser vacunados.
- Use un lenguaje claro y sencillo para preparar al niño o niña sobre la aplicación de la vacuna.
- Finalmente, recordar la próxima cita para la aplicación de la siguiente dosis, o la aplicación de otras vacunas y que se deberá acudir a la unidad de salud sin olvidar la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación.

Preparación de las vacunas

- Verificar la temperatura del termo y/o del refrigerador.
- Verificar el nombre de la vacuna, fecha de caducidad; en los casos que corresponda fecha de apertura o reconstitución del biológico contenido en el frasco.
- Verificar las características de la vacuna que se va administrar.
- Asegurarse de que la vacuna que se va a administrar es la que corresponde al sujeto a vacunar.

- Asegurarse de que el diluyente corresponda a la vacuna.
- Si tiene dudas no administre la vacuna y consulte a su supervisor, quien debe orientarle para la correcta aplicación de la vacuna.
- Tener disponible el material que se utilizará para la reconstitución o preparación de la vacuna o producto biológico.
- En el caso de administrar varias vacunas en una misma visita, se pueden aplicar hasta el último momento las que se sabe causan más molestia o dolor como la vacuna contra neumococo 13 valente, triple viral SRP o contra virus del papiloma humano.

Procedimientos para la aplicación de las vacunas

- Elegir un área de la piel que esté intacta, íntegra y limpia, que no haya masas, quistes sebáceos, escaras u otras lesiones.
- Solicitar al familiar que siente al niño (a) en sus piernas, sujete las extremidades inferiores del niño entre sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara.
- Solicitar al familiar que sujete la extremidad del pequeño donde se aplicará la vacuna para impedir el movimiento.
- En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna con el niño en los brazos de la madre y amamantándolo, es decir la madre le da lactancia antes, durante y posterior a la inyección. Existen otros métodos para aliviar el dolor y técnicas de relajación y distracción del niño que se explican más adelante en este capítulo. Aliviar el dolor y el estrés asociado a la aplicación de las vacunas debe ser parte obligada de la práctica cotidiana.
- Descubrir el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo que corresponda si es menor de 18 meses de edad, o la región deltoidea si es mayor a 18 meses de edad (fotografía 5.1).
 - Adolescentes y adultos pueden permanecer sentados durante la aplicación.
- Realizar la higiene de las manos.
- Sacar el vial del termo.
- Verificar la dosis, vía y sitio de aplicación.



Fotografía 5.1 Postura para la aplicación de biológico en región deltoidea en lactantes.

- Leer la etiqueta de la vacuna que se va a administrar, verificando el nombre, la fecha de caducidad, forma de presentación (unidosis o multidosis). En su caso, compruebe que el diluyente sea el específico para la vacuna a aplicar.
- Elegir la jeringa y aguja adecuadas a la vacuna que va aplicar de acuerdo con la edad del usuario que va a vacunar.
- Revisar el aspecto de la vacuna y del disolvente, cuando haya que usarlo, agitar la vacuna para homogeneizar el biológico.
- Retirar las tapas de plástico y de aluminio, y limpiar con una almohadilla alcoholada o agua estéril, la parte de hule del frasco o, en su caso, el diluyente; deje secar.
- Reconstituya la vacuna, cuando sea el caso.
- Extraer la dosis correspondiente (fotografía 5.2).
- Cambiar la aguja.
- Con la almohadilla húmeda con agua estéril, solución salina (fisiológica al 0.9%) o agua bidestilada, realice la limpieza de la piel de arriba abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.



Fotografía 5.2 Técnica adecuada para la extracción de una dosis de vacuna.

- Dejar secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Con una mano, estirar la piel con los dedos pulgar e índice (dependiendo de la masa muscular y adiposa del individuo, para vacuna intramuscular).
- Introducir la aguja por la vía que le corresponde al tipo de biológico, empleando la aguja y jeringa correctas, y en el sitio anatómico determinado para cada vacuna.
- Fijar ligeramente la piel con una almohadilla, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retirar la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Presionar con la almohadilla seca por 30 a 60 segundos, sin dar masaje (aplicación intramuscular).
- Realizar desecho de los insumos de acuerdo a lo normado.
- Realizar higiene de manos.
- Registrar las vacunas aplicadas en el censo nominal, expediente, listado de seguimiento y en la Cartilla Nacional de Salud (CNS) o Cartilla Nacional de Vacunación (CNV) o en su defecto emitir el comprobante de vacunación, solicitando que guarde el comprobante o lo coloque en la CNV. Debe aprovecharse esta oportunidad para actualizar la información de las vacunas aplicadas hasta la fecha en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación.

- Vigilar al usuario en los próximos 15 a 30 minutos por la posibilidad de alguna reacción sistémica posterior a la vacunación. Si es así se deberá notificar al médico responsable de la unidad y al sistema de vigilancia de ESAVI (Ver capítulo correspondiente).
- Los episodios vasovagales son frecuentes en adolescentes y en algunos adultos, pero son raros en niños pequeños como los lactantes, en ellos la pérdida de conciencia debe hacer pensar en anafilaxia o convulsiones; en caso de presentar una reacción sistémica grave alérgica es necesario su manejo inmediato, ver anexo K de este manual (anafilaxia).
- Hay **técnicas** que se pueden combinar para **disminuir el dolor** secundario a la aplicación de los biológicos; las inyecciones de vacunas pueden ser fuente de angustia para los individuos de cualquier edad, para los padres, así como para el que aplique la vacuna; si no se tratan, el dolor y la ansiedad asociados con la inmunización pueden aumentar el miedo y conduce a la evitación de procedimientos médicos futuros y la falta de adherencia al programa de vacunación.
- Los niños recuerdan el dolor y pueden rechazar los cuidados médicos, por experiencias dolorosas previas. Sufrir dolor no tratado o tratado inadecuadamente en etapas tempranas de la vida puede dejar profundos y duraderos efectos en el desarrollo social y físico. Los recién nacidos de término y prematuros sí sienten el dolor.
- La mayoría de las personas con temor a las agujas lo desarrollan en la infancia; de no superarse el miedo a las vacunas en la niñez, pueden abstenerse de inmunizarse en la etapa adulta. Reducir el dolor en la infancia tiene el potencial de prevenir el desarrollo del temor a las agujas, promueve la satisfacción y la confianza en quienes aplican las vacunas mediante experiencias más positivas para los niños y sus familias.
- Las estrategias más efectivas en la disminución del dolor en lactantes es amamantar (lactancia materna) antes, durante y después de la inyección, en los menores de dos años de edad. Si por alguna razón no se puede la lactancia o no acude la

madre con el menor, se puede dar leche materna previamente extraída o leche de fórmula.

- Las soluciones con sacarosa o glucosa pueden ser una alternativa si están disponibles, si no es posible la lactancia materna, en niños de hasta 18 meses de edad, se debe iniciar uno a dos minutos previos a la inyección.
- El contacto piel a piel reduce la angustia en el proceso de vacunación; es preferible sostener al niño en brazos, en posición vertical, si es menor de tres años y no colocarlo en una superficie en supino.
- Se puede emplear la distracción en niños de 2 a 14 años, lo cual es usar tácticas destinadas a desviar la atención del menor del procedimiento, recurriendo al uso de juguetes, libros o música, y con el apoyo de los padres, como pedir que sólo mire a la mamá y no a la aguja, .
- El no aspirar en la inyección intramuscular y aplicar el biológico lo más rápido posible, disminuye o evita el dolor; según la evidencia actual en conjunto, la aspiración y la inyección lenta en realidad pueden agregar más dolor durante la inyección de la vacuna a consecuencia del mayor tiempo de contacto entre la aguja y el tejido y también por el movimiento lateral de la aguja dentro del tejido, sin embargo, ninguna de las dos técnicas supone un evento adverso grave; en inyecciones intradérmicas y subcutáneas tampoco se aspita.
- Otra estrategia es administrar las vacunas de forma que las más dolorosas sean las últimas; y es preferible inyectar simultáneamente más de una vacuna que hacerlo de forma secuencial. La literatura además sugiere la utilización de anestésicos tópicos previo a la aplicación de la vacuna, para todas las edades, sin embargo, se necesita de un tiempo para tener el efecto e incrementan el coste de la vacunación.
- También se menciona la estimulación táctil a partir de los 4 años de edad, que consiste en acariciar, frotar o presionar la piel cercana al lugar de inyección, antes y durante la inyección, pero no después. En los adolescentes se sugiere que realicen respiraciones profundas, para disminuir la

ansiedad, el miedo y estrés ante las vacunas o la fobia a las agujas, antes de la aplicación.

Higiene de manos

La higiene de las manos se considera la principal medida necesaria para reducir las infecciones relacionadas con la atención a la salud; es una de las maneras más efectivas y económicas de prevenir enfermedades mediante la transmisión de bacterias, virus y parásitos ya sea por contacto directo (tocando a otra persona) o indirectamente (mediante superficies).

La higiene de las manos puede realizarse frotando las manos con un preparado de base alcohólica o lavándolas con agua y jabón.

En situaciones de vacunación intramuros en el área o espacio destinado para las labores de vacunación es prioridad contar con un lavamanos, llave con acceso a un suministro seguro y continuo de agua potable, de preferencia jabón líquido con dispensador, y toallas desechables para secado de manos.

En vacunación extramuros, en lugares apartados o con recursos limitados que no cuenten con las instalaciones para la higiene de manos, se debe garantizar el fácil acceso al preparado de base alcohólica para la desinfección de las manos, el cual desactiva de forma rápida una gran variedad de microorganismos.

El jabón y el preparado de base alcohólica no deben utilizarse conjuntamente. La Organización Mundial de la Salud ha propuesto un modelo para garantizar la higiene de manos:

• Lavarse las manos con agua y jabón, considerando los 5 momentos; puede consultar los siguientes enlaces:

http://www.who.int/gpsc/5may/Poster_out patient care Sp.pdf?ua=1,

http://www.who.int/gpsc/5may/Poster_vac cination_campaign_Sp.pdf?ua=1):

1. Antes del contacto con el paciente, como dar la mano, acariciar un niño, antes de

- ayudar a un paciente por ejemplo a cambiar de lugar, tomar la presión arterial, antes de aplicar una vacuna.
- 2. Antes de realizar una tarea aséptica (estéril, desinfectada, limpia) por ejemplo, antes de preparar una vacuna, medicamentos ya sea oftálmicos, parenterales o tópicos, alimentos, productos farmacéuticos o material estéril, antes de tratar una herida, antes de cualquier inyección, antes de aplicar cualquier dispositivo médico como cánulas o sondas o cualquier procedimiento médico.
- 3. Después del riesgo de exposición a fluidos corporales, como al finalizar contacto con mucosas o piel dañada, después de cualquier tipo de inyección, después de la inserción o retiro de cualquier dispositivo médico, retiro de material protector como pañales, vendas, curitas o de manejar cualquier muestra que contenga líquidos o tejido corporal.
- 4. Después del contacto con el paciente, y
- 5. Después del contacto con el entorno del paciente, esto es, después de tocar cualquier objeto o mueble del entorno inmediato del paciente, después de la manipulación de insumos para la aplicación de vacunas y procesos de inactivación o desecho final, después de cualquier tipo de tarea de limpieza de la cama del paciente o de los aparatos de apoyo, como monitores, etc.

La duración del procedimiento de lavado de manos es de 40 a 60 segundos, puede consultar el siguiente enlace para visualizar el proceso.

http://www.who.int/gpsc/information_centre/gpsc_lavarse_manos_poster_es.pdf?ua=1. (Anexo L de este manual).

La forma más efectiva de asegurar una higiene de manos óptima es realizar una fricción de las manos con un preparado de base alcohólica; se siguen las mismas pautas de los 5 momentos para la aplicación, considerando que la duración del procedimiento para desinfectarse las manos es de 20 a 30 segundos; puede

consultar el siguiente enlace para visualizar el proceso.

http://www.who.int/gpsc/information_centre/gpsc_desinfectmanos_poster_es.pdf?ua=1 (Anexo M, de este manual).

La realización de una higiene de manos eficaz, ya sea por fricción o por lavado, depende de una serie de factores, como la calidad del preparado de base alcohólica, la cantidad de producto que se usa, el tiempo que se dedica a la fricción o al lavado y la superficie de la mano que se ha frotado o lavado. Existen formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos, de elaboración local, consulte el enlace:

http://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES_P SP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocalWEB-2012.pdf?ua=1

Las acciones de higiene de las manos tienen más eficacia cuando la piel de las manos se encuentra libre de cortes, las uñas son naturales, cortas y sin esmalte y las manos y los antebrazos no tienen joyas y están al descubierto, lo anterior también se especifica en las Acciones esenciales para mejorar la seguridad de los pacientes.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

- Desechar la torunda alcoholada o húmeda, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico transparente.
- Si la torunda utilizada está empapada de sangre se deberá colocar en la bolsa roja con sello de RPBI, la bolsa se llenará al 80% de su capacidad, cerrándose antes de ser transportada al sitio de almacenamiento temporal y no podrá ser abierta o vaciada.
- Jeringa prellenada: sin re enfundar la aguja, depositar la jeringa con la aguja ensamblada en el contenedor rígido.
- Jeringa de plástico: separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, mediante el mecanismo integrado al contenedor rígido color rojo para objetos punzocortantes, desechar la aguja en el contenedor rígido y la

- jeringa en la bolsa de plástico transparente (fotografía 5.3).
- Los recipientes para los residuos peligrosos punzocortantes y líquidos se llenarán hasta el 80% de su capacidad, asegurándose los dispositivos de cierre y no deberá ser abierto o vaciado.
- Se deberá destinar un área para el almacenamiento temporal de los residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- No se deben tirar a la basura los frascos llenos o con residuos para evitar una reutilización inadecuada; se deben inactivar por cualquier método físico o químico y posteriormente el frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura.
- El manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos deberá llevarse a cabo de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológicoinfecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.



Registro de dosis de vacuna aplicadas

- Anotar con tinta la dosis aplicada en la CNS o CNV.
- Anotar con lápiz la fecha de la próxima cita (escribir a un lado la palabra cita o próxima cita para evitar confusiones). Fotografía 5.4
- En la CNS o CNV además se registrará el lote y la fecha de caducidad del biológico aplicado.
- En caso de que el usuario no presente la CNS o CNV se entregará un comprobante de la dosis aplicada de vacuna, mismo que se solicitará resguardar y no perder, y acudir con su CNS o CNV y el comprobante en su siguiente cita.
- Ingresar los datos del usuario en el Censo Nominal y al SIS.
- Registrar las dosis aplicadas en los formatos correspondientes a cada institución.



Fotografía 5.4 Registro de próxima cita con lápiz.

Bibliografía

- 1. Álvarez PM, Batalla ME, Comín BJ, Gómez MJ, Pericas BJ, Rufinos GS, et al. Prevención de las enfermedades infecciosas. En: Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. 2009:1-20.
- 2. Canadian Immunization Guide Part 1. Key Immunization Information 2013: Vaccine Administration Practices: Route, site and technique for vaccine administration. Winnipeg: Public Health Agency of Canada; 2013. Fecha de consulta 4 agosto 2016. Última actualización 25 febrero 2015. URL disponible en: http://www.phacaspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-07-eng.php
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines and Immunizations. Vaccine

- Administration Recommendations and Guidelines. Acceso el 9 marzo 2016. Disponible en:
- http://www.cdc.gov/vaccines/recs/vac-admin/default.htm?s cid
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011;60 (RR-2): 1-61.
- 6. García SN, Merino MM, García VC, Lacarta GI, Carbonell ML, Pina MB, et al. Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Rev Pediatr Aten Primaria. 2015;17:317-27.
- 7. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, et al. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015.
- 8. Ipp M, Taddio A, Sam J, Gladbach M, Parkin PC. Vaccine-related pain: randomised controlled trial of two injection techniques. Arch Dis Child. 2007;92(12):1105-8. URL disponible en:
 - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2066084
- Manual de Vacunación de Latinoamérica. Técnicas de administración de las vacunas. Asociación Panamericana de Infectología, Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica.2005:33-47.
- Organización Mundial de la Salud. Actualización en Materia de Vacunas y Productos Biológicos* Ginebra 2000. Disponible en www.who.int/vaccinesdocuments/.
- 11. Organización Mundial de la Salud. Una atención limpia es una atención más segura. Material y documentos sobre la higiene de manos. Póster Sus 5 Momentos para la Higiene de las Manos Campaña de Vacunación. Fecha de consulta 16 de febrero de 2016. URL disponible en: http://www.who.int/gpsc/5may/tools/es/

- http://www.who.int/gpsc/5may/Poster_v accination campaign Sp.pdf?ua=1
- 12. Organización Mundial de la Salud. Por una vacunación más agradable. Octubre 2015. Fecha de consulta 14 julio 2016. URL disponible en:

 www.who.int/features/2015/vaccinations-made-friendly/es/
- 13. Organización Mundial de la Salud. Guía para la elaboración a nivel local: Formulaciones recomendadas por la OMS para la desinfección de las manos, 2012. Fecha de consulta 14 de abril 2016. URL Disponible en:
 - http://www.who.int/gpsc/5may/tools/ES _PSP_GPSC1_GuiaParaLaElaboracionLocal WEB-2012.pdf?ua=1
- 14. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. CMAJ. 2015;187(13):975-82.
- 15. Taddio A, Appleton M, Bortolussi R, Chambers C, Dubey V, Halperin Bortolussi, et al. Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. CMAJ. 2010;182(18):E843-55. URL disponible en:
 - http://www.cmaj.ca/content/182/18/E84 3.full.pdf]
- 16. World Health Organization. Module 6: Holding an immunization session. In: Immunization in practice. 2004. URL disponible en: www.who.int/vaccines-documents/.
- 17. World Health Organization. Save Lives Clean Your Hands. Guide to Implementation. A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand. Hygiene Improvement Strategy. 2009. Fecha de consulta 14 de marzo de 2016. Traducción disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/102536/1/WHO_IER_PSP_2009.02_spa.p df?ua=1
- 18. World Health Organization. Hand higiene Technical Referente Manual. 2009. Fecha de consulta 14 de marzo de 2016. Traducción disponible en:
 - http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/102537/1/WHO_IER_PSP_2009.02_spa.pdf?ua=1

19. Secretaría de Salud. Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente. Consejo de Salubridad General. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Dirección General de Calidad y Educación en Salud.

SECCIÓN I

PRINCIPIOS GENERALES

6. Vías de administración

Para la aplicación de las vacunas se utilizan las vías oral, intradérmica, subcutánea e intramuscular, para otros productos biológicos (inmunoglobulinas, faboterápicos, etc.) también se utilizan las vías intravenosa o intranasal. Las recomendaciones de la vía de administración, sitio y la dosis de las vacunas ya han sido previamente estudiadas y se obtienen a partir de datos de ensayos clínicos, de la experiencia práctica y de consideraciones teóricas. La selección del sitio apropiado es importante para evitar la inyección inadvertida en un vaso sanguíneo o lesión de un nervio.

Aplicar biológicos por vías distintas a las recomendadas o con insumos como agujas o jeringas no indicados, puede dar lugar a una protección inadecuada o puede incluso ser peligroso para el individuo que la recibe.

Administración oral

Es la vía utilizada para administrar algunas vacunas como la antipoliomielítica tipo Sabin y antirrotavirus. La vacuna se aplica en la mucosa oral (fotografía 6.1).



Fotografía 6.1 Administración oral.

Administración intradérmica

Es la introducción dentro de la dermis, de una cantidad mínima (0.01 mL a 0.1 mL) de un producto que será absorbido en forma lenta y local (figura 6.1 y fotografía 6.2).

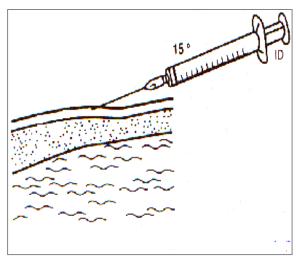
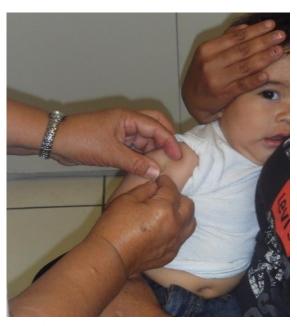


Figura 6.1 Administración intradérmica. Se introduce la aguja sobre el plano de la piel en ángulo de 15° (Manual de Vacunas en Pediatría. 2da Ed.).



Fotografía 6.2 Administración por vía intradérmica.

Administración subcutánea o hipodérmica

Es la introducción de un producto en el interior del tejido conjuntivo, debajo de la piel, para que sea absorbido lentamente. Se utiliza para la administración de vacunas atenuadas vivas y algunos medicamentos. El lugar de inyección en lactantes, niños y adultos puede ser la región

deltoidea o el área tricipital (fotografías 6.3 y 6.4). En los lactantes puede aplicarse en el tercio medio cara lateral externa del muslo.

Para su aplicación se debe formar un pliegue de piel entre los dedos, la aguja se inserta en un ángulo de 45 grados, (figura 6.2 y fotografía 6.3).



Fotografía 6.3 Inyección subcutánea en un lactante.

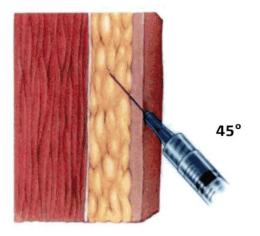


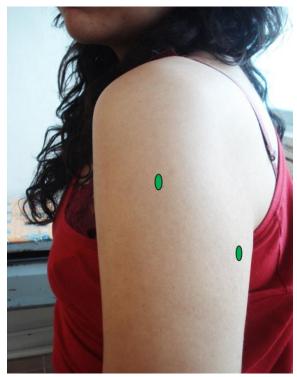
Figura 6.2 La aguja se inserta en ángulo de 45°.

Administración intramuscular

Cada año alrededor de 16 millones de inyecciones se suministran en todo el mundo. Un gran número de estos se proporcionan a través de la vía intramuscular (IM). Esta vía es utilizada en la aplicación de productos biológicos (inmunoglobulinas, toxoides, sueros o vacunas) que se absorben de forma rápida.

En pacientes con trastornos de la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes se puede emplear con precaución, considerando el riesgo-beneficio utilizando una aguja 23 G o de menor calibre, aplicando posteriormente presión durante al menos 5 minutos, sin dar masaje.

La mayoría de las vacunas inactivadas pueden contener adyuvantes y deben inyectarse en la masa muscular, si se administran por vía subcutánea o por vía intradérmica pueden causar irritación local, induración, decoloración de la piel, inflamación y formación de granulomas.



Fotografía 6.4 Ejemplo de dos sitios de administración.

La región glútea NO debe utilizarse para la administración de vacunas o toxoides. Este tipo de sitio de inyección se ha asociado con disminución de la inmunogenicidad de las vacunas, presumiblemente a causa de la inyección subcutánea inadvertida o la inyección en el tejido graso profundo. Independientemente del peso del cuerpo, la capa media de grasa subcutánea de los glúteos en las mujeres es 25 mm más gruesa que en los hombres, otro riesgo potencial es la lesión del nervio ciático o la formación de necrosis grasa.

Lugar de invección

Las inyecciones intramusculares se administran en un ángulo de 90 grados (figura 6.3). Los sitios más utilizados para este tipo de inyecciones son el vasto externo y el músculo deltoides, la elección de cualquiera de los dos depende de la edad del individuo y el grado de desarrollo de los músculos.

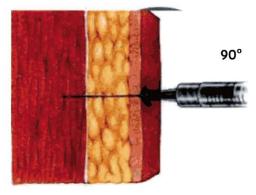


Figura 6.3 La aguja se inserta en ángulo de 90°.

Anteriormente, a los responsables de administrar una vacuna se les ha enseñado a aspirar antes de aplicarla mediante inyección IM, para asegurar que el medicamento no se introduzca de forma inadvertida en un vaso sanguíneo.

La aspiración consiste en tirar hacia atrás el émbolo de la jeringa después de la inserción de la aguja, pero antes de la introducción del biológico. Sin embargo, no hay evidencia científica que apoye la necesidad de aspiración, las razones en primer lugar porque los sitios de inyección intramuscular recomendados para vacunas, como el deltoides o el vasto externo,

no se encuentran en las proximidades de grandes vasos sanguíneos ni de nervios, por lo que la probabilidad de tocar inadvertidamente un vaso sanguíneo es rara; en segundo lugar, la aspiración para que sea eficaz, debe ser sostenida durante al menos 5 a 10 segundos, lo cual generalmente no se realiza. Tercera razón, la invección rápida (de 1 a 2 segundos) y sin aspiración es menos dolorosa para el usuario, ya que la aspiración requiere de mayor tiempo de contacto entre la aguja v el tejido v hay movimiento inevitable de la aguja dentro del tejido durante la aspiración. Por último, el sangrado en el lugar de la invección posterior a la aplicación, es común, y no necesariamente indica que la técnica de inyección sea incorrecta.

El propósito de aspirar claramente tiene sus orígenes en evitar los grandes vasos, pero teniendo en cuenta la evidencia más reciente que al utilizar los lugares recomendados de inyección intramuscular así como la aguja y jeringa apropiadas para las vacunas, se reduce significativamente el riesgo de inyectar erróneamente en un vaso. Esto pone énfasis en la importancia del conocimiento de la anatomía y la capacidad de ubicar correctamente el sitio apropiado de inyección.

Por lo tanto, la aspiración antes de la inyección de las vacunas no es necesaria para la vía intramuscular; la técnica de inyección, la aguja y la ubicación elegidas para la administración deben ser las adecuadas, estudiadas y determinadas para cada una de las vacunas (deltoides y vasto externo); y de ningún modo para las vías intradérmica y subcutánea se realiza aspiración (fotografías 6.5, 6.6 y figura 6.3).

Sin embargo, ninguna de las dos técnicas supone ESAVI graves. Se debe mantener la estabilidad de la extremidad y de la aguja en todo momento. En caso de notar sangre en la jeringa al introducirla se debe retirar la aguja sin extraerla del todo y cambiar un poco la dirección para introducir de nuevo.



Fotografía 6.5 Inyección intramuscular en región deltoidea.



Fotografía 6.6 Ejemplo de sitio de aplicación intramuscular en el vasto externo.

Vasto externo

El músculo vasto lateral externo, ubicado en el tercio medio del muslo, es usado frecuentemente para inyecciones intramusculares en niños menores de 18 meses, por estar libre de vasos sanguíneos mayores y de troncos nerviosos. Este músculo proporciona un área grande con pocos riesgos para aplicar las inyecciones (figura 6.4).

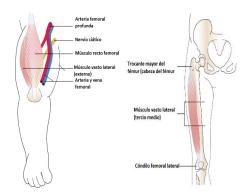


Figura 6.4 Referencias anatómicas para localizar el músculo vasto lateral externo. Fuente: Lynne Larson, www.biovisuals.com; Patricia Gast, 2010 (Nursing made Incredibly Easyl Lippincott Williams & Wilkins, 2010.).

• Situar al niño o a la niña en decúbito supino, lateral o sentado, si es posible en los brazos del responsable del niño(a). En decúbito el muslo se encuentra más relajado. Para reducir el dolor en lactantes, la aplicación de vacuna intramuscular se recomienda sea durante la lactancia materna, (figura 6.5, fotografía 6.6).



Figura 6.5 Exposición del sitio de inyección intramuscular durante la lactancia materna. Fuente: Desiree Hensel, 2012 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013; 38(3):165).

 Dividir en tres partes el espacio entre el trocánter mayor del fémur y la rodilla y trazar una línea media horizontal que divida la parte externa del muslo. El punto de inyección está en el tercio medio, justo encima de la línea horizontal, (figura 6.6 y fotografía 6.6).

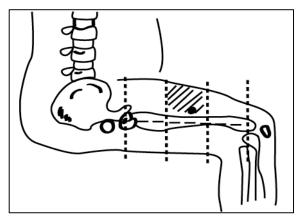


Figura 6.6 Localización del sitio de inyección intramuscular en el vasto lateral externo.

 En personas delgadas y en menores, tomar la masa muscular entre los dedos, antes y durante la inyección, (fotografía 6.5).

Deltoides

- Se utiliza en adultos y en mayores de 18 meses de edad en los que el músculo esté desarrollado. En menores de 12 meses de edad este músculo está poco desarrollado, no se puede asegurar una buena absorción y por lo tanto no se recomienda.
- Es importante conocer las estructuras adyacentes al músculo deltoides para evitar tocarlas como la bursa subacromial / subdeltoidea y la rama anterior del nervio axilar, (figuras 6.7, 6.8).

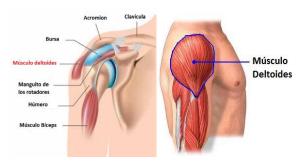
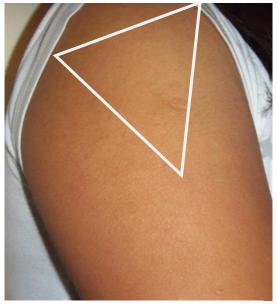


Figura 6.7 Referencias anatómicas músculo deltoides.

El paciente debe estar en decúbito supino o sentado, con el brazo flexionado sobre el antebrazo para conseguir la relajación del músculo deltoides (Fotografías 6.5 y 6.7). Una práctica segura en adultos es la abducción del hombro a 60° colocando la mano sobre la cadera del mismo lado, lo que permite la exposición del músculo para inyectar en el punto medio entre el acromion y la tuberosidad deltoidea.



Fotografía 6.7 Zona de aplicación intramuscular en la región deltoidea.

 Para localizar el lugar de inyección se traza un triángulo cuya base está entre el borde inferior del acromion y el vértice, debajo del lugar de inserción del músculo deltoides. el punto medio del triángulo es donde se puede inyectar. Para evitar causar una lesión, no se inyecte cerca del acromion o demasiado abajo, (figura 6.8. y fotografía 6.7).

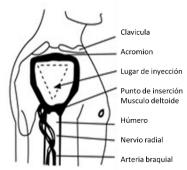


Figura 6.8 Localización del sitio de aplicación intramuscular en músculo deltoides.

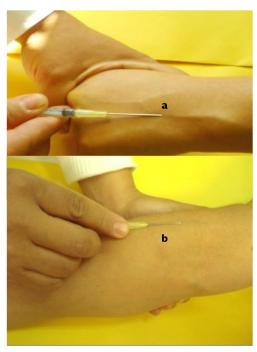
Administración intravenosa

Para la aplicación de **vacunas**, la vía de administración intravenosa actualmente **NO se emplea.**

Sin embargo para el manejo de anafilaxia, es relevante el conocimiento de la técnica para administración intravenosa, así como para la administración de otros productos biológicos.

La administración intravenosa es la introducción directa de un producto biológico en una vena periférica cuando se requiera de una rápida absorción, como en el caso de los faboterápicos (sueros).

La elección del sitio de aplicación intravenosa depende de diversos factores. Deben tomarse en cuenta el estado de las venas de los pacientes. Con frecuencia se utiliza la vena basílica del antebrazo, (figura 6.9 y fotografía 6.8).



Fotografía 6.8 El dorso de la mano es el primer sitio preferido cuando se requiere introducir soluciones parenterales (a). La vena de la cara interna del codo suele ser la última por utilizar para canalizar soluciones parenterales. El antebrazo se usa cuando no es posible usar las venas del dorso de la mano (b).

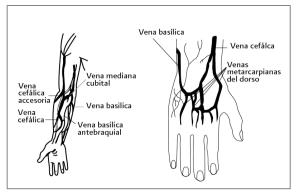


Figura 6.9 Venas del brazo y dorso de la mano.

Tipos de jeringas y agujas utilizadas en vacunación

Administrar biológicos de forma inyectable requiere el uso de una jeringa, una aguja e identificar el sitio correcto en el cuerpo. El tipo de aguja que se emplea para administrar vacunas depende de la vía de administración y el biológico, son los siguientes:

Cuadro 6.1 Tipos de agujas empleados en el PVU de acuerdo a la vacuna y vía

Vacuna	Vía de administración	Medida de la aguja
BCG	Intradérmica	27 G x 13 mm
Antihepatitis B	Intramuscular	RN: 25 G x 16 mm <5 años de edad: 23 G x 25 mm Adolescentes y adultos: 22 G x 32 mm
DPT	Intramuscular	23 G x 25 mm
Neumococo conjugada	Intramuscular	23 G x 25 mm
Antiinfluenza	Intramuscular	6 a 35 meses de edad: 23 G x 25 mm Adultos: 22 G x 32 mm
Triple viral (SRP)	Subcutánea	27 G x 13 mm
Td	Intramuscular	22 G x 32 mm
SR	Subcutánea	27 G x 13 mm
Neumococo 23 serotipos	Intramuscular	22 G x 32 mm
VPH	Intramuscular	22 G x 32 mm

RN: recién nacido Fuente: ACIP. MMWR 2011; 60 (RR-2).

Los calibres de la aguja suelen medirse en Gauges (G), entre más grande el Gauge, más delgada será la aguja. Por ejemplo, una aguja de Gauge 27 es más delgada que una de 22; a medida que el calibre de la aguja se hace más grande, el diámetro interno de la aguja se hace más pequeño. La longitud de la aguja se mide en milímetros.

Las jeringas se componen de un barril cilindro redondo, un émbolo ajustado y una punta donde se conecta el eje de una aguja. Se presentan en diferentes tamaños, van desde 0.5 mL a 60 mL. Una jeringa de 0.5 a 3 mL es suficiente para inyecciones administradas en los tejidos bajo la piel, como las subcutáneas, intradérmicas o las intramusculares. Las jeringas más grandes se

utilizan para agregar un medicamento a las líneas intravenosas y para irrigar las heridas.

Algunas vacunas como la antineumocócica y pentavalente acelular tienen presentación en jeringa prellenada, preparada para su aplicación. El tipo de aguja que se emplea puede variar de acuerdo a la edad y al peso, (cuadros 6.2 y 6.3).

Cuadro 6.2 Opciones recomendadas de longitud de aguja y sitio para inyección intramuscular de acuerdo a la edad (≤18 años)

acuel do a la cuad (210 allos)				
Edad	Longitud de la aguja	Sitio de inyección		
Recién nacidos*	16 mm	Músculo vasto externo**		
1 a 12 meses	25 mm	Músculo vasto externo**		
1 a 2 años	25 a 32 mm	Músculo vasto externo**		
	16 a 25 mm	Músculo deltoides***		
3 años a 18 años	16 a 25 mm	Músculo deltoides***		
	25 a 32 mm	Músculo vasto externo** o músculo deltoides***		

^{*}Hasta los 28 días de vida.

Cuadro 6.3 Opciones recomendadas para longitud de aguja de acuerdo al peso en kilogramos y sitio para inyección intramuscular (adultos >18 años)

1 /	*	
Peso y sexo	Longitud de la aguja	Sitio de inyección
Hombres o mujeres <60 Kg	25 mm o 16 mm	
Hombres o mujeres de 60 a 70 Kg	25 mm	Músculo
Mujeres de 70 a 90 Kg Hombres de 70 a 118 Kg	25 a 38 mm	deltoides*
Mujeres de >90 Kg Hombres de >118 Kg	38 mm	

^{*}Región deltoidea del brazo. También se puede elegir el músculo lateral externo. Fuente: ACIP. MMWR 2011; 60 (RR-2):45.

Consideraciones

Como complicación de invección una intramuscular, y también se menciona en aplicación intraarterial. subcutánea intraarticular, se puede presentar la Embolia cutis medicamentosa, también llamada Síndrome de Nicolau o Dermatitis livedoide: es un síndrome raro, que involucra grados variables de daño tisular. La región glútea es el sitio más común descrito en el desarrollo de este síndrome, pero también se ha señalado en otros sitios (hombro, rodilla, tobillo, muslo, talón, mama, abdomen).

Fue descrito en 1924 por Juliusberg. Freudenthal, y en 1925 por Nicolau después del uso de sales de bismuto para el tratamiento de un paciente con sífilis en quien encontró sales de periféricas. bismuto las arterias Posteriormente se relacionó con antirreumáticos (fenilbutazona), anestésicos locales (lidocaína), antihistamínicos (difenhidramina), corticoides (triamcinolona), vitamina B (cianocobalamina); antibióticos como sulfas, penicilina benzatina, penicilina G procaína, gentamicina; compuestos de quinina, fenobarbital, mezcla de sedantes (meperidina, prometazina y clorpromazina), interferón alfa recombinante y diclofenaco, hay reportes con biológicos.

La embolia cutis medicamentosa es una entidad que afecta cualquier edad, es rara en niños a pesar de que la actividad de invecciones intramusculares para las inmunizaciones es prácticamente universal. Los factores predisponentes para este síndrome son la edad (menores de 3 años) y la masa muscular disminuida; otras condiciones que incrementan el riesgo son las enfermedades reumatológicas v síndromes de dolor crónico. En niños el fenómeno de embolismo arterial se relaciona al tamaño de los segmentos vasculares implicados, además de que hay más movimientos de defensa ante una invección en los niños. Sin embargo, no es posible predecir qué pacientes pueden desarrollarlo definitivamente.

Se caracteriza clínicamente por tres fases, una inicial con dolor agudo e intenso alrededor del sitio de aplicación inmediatamente después de la inyección, y una decoloración azulada o palidez en el sitio de la inyección, seguido de eritema. Una fase aguda entre 24 horas a 3 días después, con la formación de una placa o parche livedoide de márgenes bien delimitados y angulados o parche hemorrágico (placa reticulada y violácea), que es dolorosa. Finalmente una fase necrótica entre 5 días a 2 semanas después; hay necrosis de la piel, de la grasa subcutánea y el tejido muscular localizado en el sitio de punción, se ulcera y deja una cicatriz atrófica. En la fase inicial se menciona que puede haber dolor irradiado a la extremidad afectada, y puede ocurrir desmayo o síncope. El tiempo de evolución total es

^{**} Cara anterolateral externa del muslo.

^{***} Región deltoidea del brazo. Fuente: ACIP. MMWR 2011; 60 (RR-2):45.

impredecible. Se identifica histológicamente por zonas con necrosis aséptica que involucra la piel, tejido subcutáneo y músculo en el sitio de inyección.

El mecanismo no está bien definido, sin embargo se describen tres hipótesis de origen vascular: la invección intramuscular provoca lesión intraarterial, periarterial perinerviosa, con dolor local intenso y posterior formación de vasoespasmo por estimulación nerviosa simpática, que lleva a isquemia provocando necrosis cutánea y/o muscular; otro mecanismo es la invección intraarterial accidental de medicamento intramuscular, que ocasionaría una oclusión embólica de los pequeños vasos, produciendo necrosis: el tercer mecanismo es el desarrollo de una inflamación intensa ocasionada por la inyección vascular o perivascular que originaría necrosis de la íntima, destrucción de la pared arterial y en consecuencia necrosis. Tres factores desempeñan un papel definitivo en la patogénesis: embolia. angioespasmo trombosis.

El diagnóstico es clínico, lo que debe hacer sospechar es el dolor inmediato, muy intenso en el sitio de la inyección, y los cambios de coloración en la piel, lo cual debe hacer interrumpir la inyección de inmediato. Para delimitar el área dañada se emplean el ultrasonido y la resonancia magnética. El diagnóstico diferencial abarca embolia cutánea por colesterol, vasculitis cutánea, fascitis necrotizante y embolización cutánea de mixoma cardiaco.

Nο existe un protocolo estándar de tratamiento; los reportes de casos describen tratamientos individualizados con el empleo de analgésicos, antibióticos sistémicos, esteroides intralesionales o sistémicos, anticoagulantes (pentoxifilina, heparina), oxígeno hiperbárico, alprostadil, y la extirpación quirúrgica de los tejidos no viables y cirugía plástica. No se recomienda aplicar compresas frías ya que empeoran la necrosis al provocar vasoconstricción e isquemia. El diagnóstico temprano es muy importante para evitar secuelas, aunque son raras, se puede desarrollar: necrosis extensa ya sea cutánea o neuromuscular, isquemia transitoria de la extremidad afectada que requiere amputación, alteraciones neurológicas que pueden ser transitorias como la hipostesia, paraplejia o incompetencia de esfínteres, deformidad, cicatriz con contractura, desarrollo de sarcoma de tejido blando en el sitio de necrosis del tejido, o casos fatales.

Dado que la embolia cutis medicamentosa no parece guardar relación con el medicamento administrado ni con la velocidad de la inyección, y además no induce recurrencias, en los lactantes con embolia cutis medicamentosa debe reanudarse de forma normal el esquema de vacunación.

El Síndrome de Nicolau es un fenómeno raro e impredecible, y se refiere incluso como inevitable, por lo que es difícil establecer medidas preventivas específicas que definitivamente eviten su aparición. No obstante, en la práctica tener precaución determina utilizar el juicio clínico para seleccionar el sitio de invección y el tamaño de la aguja apropiado. La evaluación se basa en: la edad del individuo, el volumen de producto biológico a administrar, la viscosidad del producto biológico, la masa muscular disponible, la vía de administración recomendada para el biológico, las características particulares del individuo (enfermedades concomitantes como coagulopatías, desnutrición, extremidades disponibles, etc.), el número de vacunas a aplicar y el sitio de administración.

Se debe inspeccionar la superficie de la piel sobre el sitio elegido para aplicar la vacuna, no inyectar la vacuna donde hay moretones, cicatrices, vesículas o lesiones dérmicas, inflamación, masas, edema, o sensibilidad ya que puede haber interferencia con la absorción del biológico. No administrar una vacuna en una extremidad afectada por un problema en el sistema linfático, como en el linfedema o la mastectomía con curetaje de los ganglios linfáticos.

Las personas con fístula arteriovenosa para hemodiálisis y aquellas con mastectomía con cirugía de retiro de ganglios axilares (linfadenectomía), parálisis de las extremidades o amputación de una extremidad superior, pueden tener a corto o largo plazo problemas circulatorios que pueden alterar la absorción de vacunas y la producción de anticuerpos, por lo que en ellas se deben buscar sitios alternativos de administración, en una extremidad sana.

En las vías subcutánea e intramuscular se puede aplicar la vacuna sobre un tatuaje, si no hay disponible una zona libre de esto.

Los pacientes que reciben anticoagulantes (heparina, warfarina, etc.) o antiagregantes plaquetarios (ácido acetil salicílico) pueden recibir las vacunas intramusculares o subcutáneas que les correspondan de forma segura, empleando una aguja de 23 G o menor, con una introducción lenta del biológico (5 segundos) y realizar presión en el sitio de la inyección por 5 a 10 minutos.

La literatura contiene diversas recomendaciones con respecto al número y volumen (cantidad en mL) máximo de las inyecciones para ser aplicadas en un músculo; por ejemplo, se menciona que se pueden aplicar hasta 4 invecciones intramusculares misma visita en una independientemente de la administración de otras vacunas por otras vías (oral, subcutánea, intradérmica), no más de dos invecciones intramusculares en un músculo y que la cantidad máxima a invectar en la vía intramuscular es de 2 mL en el vasto lateral externo y en el deltoides. Sin embargo, la decisión sobre el número de inyecciones y el volumen máximo a administrar debe estar basada en la edad, la masa muscular del individuo y en la situación epidemiológica para completar esquemas de vacunación y proteger. Al administrar gammaglobulina y una vacuna en la misma visita, deben invectarse en extremidades distintas. No repetir el mismo sitio de aplicación en al menos una semana. La invección rápida no está recomendada para productos biológicos más viscosos, como la gammaglobulina.

Finalmente, las técnicas de inyección deben ser individualizadas al paciente, el equipo, y el biológico que se administra con el fin de disminuir el riesgo de colocación incorrecta.

Bibliografía

- 1. Asociación Panamericana de Infectología. Técnicas de administración de las vacunas. Manual de vacunas de Latinoamérica. 3ra Edición. 2005:33-47.
- 2. Bellanti JA, Zeligs BJ, Méndez-Inocencio J et al. Immunologic studies of specific mucosal and systemic immune responses in Mexican school children after booster aerosol or subcutaneous immunization with measles vaccine, 2004; 22:1214–1220.
- 3. Bork K, editor. Aseptic necrosis after intramuscular injection (embolia cutis medicamentosa). En: Cutaneous side effects of drugs. Philadelphia: WB Saunders, 1988; p. 364-9.
- 4. Canadian Immunization Guide Part 1. Key Immunization Information 2013: Vaccine Administration Practices: Route, site and technique for vaccine administration. Winnipeg: Public Health Agency of Canada; 2013. Fecha de consulta 4 agosto 2016. Última actualización 25 febrero 2015. URL disponible en: http://www.phacaspc.gc.ca/publicat/cig-gci/p01-07-eng.php
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006;55(No.RR-15):1-47.
- 6. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011;60 (RR-2):1-61.
- 7. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines and Immunizations. Vaccine Administration Recommendations and Guidelines. Acceso el 9 marzo 2016. Disponible en:
 - http://www.cdc.gov/vaccines/recs/vac-admin/default.htm?s cid.
- 8. Cook IF. An evidence based protocol for the prevention of upper arm injury related to vaccine administration (UAIRVA). Hum Vaccin 2011;7(8):845–848.
- Emel Erkek et al., "Nicolau's syndrome in a newborn caused by triple DTP (diphtheriatetanus-pertussis) vaccination", Journal of

- the American Academy of Dermatology, 2006; 54(5) Supplement: S241-S242.
- 10. Faucher L, Marcoux D. What syndrome is this? Nicolau syndrome. Pediatr Dermatol 1995;12:187-90.
- García SN, Merino MM, García VC, Lacarta GI, Carbonell ML, Pina MB, et al. Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Rev Pediatr Aten Primaria. 2015;17:317-27.
- 12. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, et al. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015.
- 13. Henderson L, Zulkowski K. Nicolau syndrome. WCET Journal, 2015; 35(1):17-19.
- 14. Hensel D, Leigh MG, Preuss EA. Best practices in Newborn Injections. Lippincott Williams & Wilkins, 2013; 38(3):163-167.
- 15. Ingelmo J, Torrelo A, Zambrano A. Embolia cutis medicamentosa en un lactante por inmunización con DPT. Actas Dermosifiliogr, 2004;95(2):133-134.
- 16. lpp M, Taddio A, Sam J, Gladbach M, Parkin PC. Vaccine-related pain: randomised controlled trial of two injection techniques. Arch Dis Child. 2007; 92(12):1105-8. URL disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2066084
- 17. Kienast AK, Mentze D, Hoeger PH. "Nicolau's syndrome induced by intramuscular vaccinations in children: report of seven patients and review of the literature," Clinical and Experimental Dermatology, 2008;33(5): 555–558.
- 18. Kim KK, Chae DS. Nicolau syndrome: A literature review. World J Dermatol, 2015;4(2):103-107.
- 19. Kresch-Tronik NS, De la Barreda F. Síndrome de Nicolau. Dermatol Rev Mex, 2012; 56: 332-334.
- 20. Madke B, Kar S, Prasal K, Yadav N, Singh. A fatal case of Nicolau syndrome. Indian Journal Paediatric Dermatology, 2014;15(2):92-93.
- 21. McGarvey MA, Hooper AC. The deltoid intramuscular injection site in the adult. Current practice among general practitioners

- and practice nurses. Ir Med J 2005; 98:105-107.
- 22. Nagore E, Torrelo A, González-Mediero I, Zambrano A. Livedoid skin necrosis (Nicolau syndrome) due to triple vaccine (DTP) inyection. Br J Dermatol 1997;137:1030-1.
- 23. Nischal KC, Basavaraj HB, Swaroop MR, Agrawal DP, Sathyanarayana BD, et al. Nicolau Syndrome: An latrogenic Cutaneous Necrosis. Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery, 2009; 2: 92-95.
- 24. Organización Mundial de la Salud. Por una vacunación más agradable. Octubre 2015. Fecha de consulta 14 julio 2016. URL disponible en: www.who.int/features/2015/vaccinations-made-friendly/es/
- 25. Petousis-Harris H, Poole T, Stewart J, Turner N, Goodyear-Smith F, Coster G, Lennon D. An investigation of three injections techniques in reducing local injection pain with a human papillomavirus vaccine: a randomized trial. Vaccine 2013; 31:1157-1162.
- 26. Puvabanditsin S, Garrow E, Weerasethsiri R, Joshi M, Brandsma E. "Nicolau's syndrome induced by intramuscular vitamin K injection in two extremely low birth weight infants". International Journal of Dermatology, 2010;49(9):1047-1049.
- 27. Şenel E, Ada S, Güleç AT, Çağlar B. Nicolau syndrome aggravated by cold application after i.m. diclofenac. The Journal of dermatology, 2008;35(1):18-20.
- 28. Şenel E. Nicolau syndrome as an avoidable complication. Journal of Family and Community Medicine, 2012; 19(1):52-53.
- 29. Sisson H. Aspirating during the intramuscular injection procedure: a systematic literature review. Journal of Clinical Nursing. 2015. Wiley Online Library. Abstrac disponible en: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocn.12824/abstract
- 30. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. CMAJ. 2015; 187:975-82.
- 31. Taddio A, Appleton M, Bortolussi R, Chambers C, Dubey V, Halperin Bortolussi, et al. Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. CMAJ, 2010; 182(18): E843-55.

- 32. WHO. Chapter 6 Holding an immunization session. Immunization in Practice. A Practical resource guide for health workers. 2004 update.
- 33. Wortham RM. Guide to I.M. injections in newborns. Nursing made Incredibly Easy! Lippincott Williams & Wilkins, 2010:14-17.

SECCIÓN I

PRINCIPIOS GENERALES

7. Aplicación simultánea de vacunas e intervalos de aplicación

Introducción

La aplicación simultánea de vacunas se entiende como el procedimiento técnico que consiste en aplicar a un individuo dos o más vacunas en una sola visita a la unidad de salud, puesto de vacunación o visita domiciliaria, según las dosis que le correspondan para su edad.

Las ventajas de la administración simultánea de las vacunas son:

- Aumenta la probabilidad que el individuo reciba en forma oportuna su esquema de vacunación y se protege contra varias enfermedades en una sola visita.
- La seroconversión y seguridad no se modifican con la administración simultánea.
- La administración simultánea de vacunas reduce el número de visitas necesarias, así como las oportunidades perdidas de vacunación.
- Mejoran las coberturas de vacunación.

Intervalos de administración y edad mínima recomendada

Con base en el comportamiento de las inmunoglobulinas y otros mecanismos de la respuesta inmune, y la interferencia que estos pueden presentar con la administración de otros productos biológicos, se establecen los intervalos de aplicación entre las dosis de la misma vacuna, así como el tiempo de separación que debe existir entre una vacuna y otra diferente.

Intervalo entre las distintas dosis de una misma vacuna (del mismo antígeno)

Los intervalos de tiempo recomendados entre las diferentes dosis deben respetarse, ya que se ha demostrado su eficacia y seguridad en estudios experimentales previos. Se deben respetar los intervalos aconsejados para la vacunación en los preparados que requieran dosis de refuerzo para mantener la inmunidad a

largo plazo, ya que la administración a intervalos inferiores puede reducir la respuesta inmune y la eficacia de la vacuna. Las dosis administradas mucho antes del intervalo mínimo deben considerarse no válidas.

Se considerará válida la dosis de un biológico, cuando por alguna razón ésta se administre 1 a 4 días antes de cumplir el intervalo mínimo (excepto para esquema con vacuna antirrábica y antitifoídica). Cuando la administración de vacunas sea a intervalos mayores a los recomendados; por interrupción de la serie primaria, por indicación médica u otra circunstancia; no es necesario reiniciar el esquema completo de vacunación. Los intervalos superiores a los recomendados entre dos dosis no disminuyen la respuesta inmunológica. Se ha de completar la serie establecida.

Todas las vacunas tienen una **fecha de caducidad** determinada por el fabricante, misma que no se debe perder de vista. La dosis de vacuna ya **caducada** administrada de forma inadvertida, **no debe contarse como válida y debe repetirse**. Las vacunas inactivadas deben repetirse tan pronto como sea posible. Las vacunas vivas parenterales deben repetirse después de un intervalo de 4 semanas (28 días) a partir de la dosis no válida para reducir el riesgo de interferencia de interferón en las dosis posteriores.

Edad mínima

Si la vacuna se aplica 5 o más días, antes del cumplimiento del intervalo mínimo recomendado, la dosis no se contará como válida y deberá repetirse una vez cumplido el intervalo de aplicación, contado a partir de la fecha de la última dosis aplicada. Si se trata de una vacuna de virus vivos debe esperarse al menos 28 días posteriores a la aplicación de la dosis inválida. El cuadro 7.1 resume la edad recomendada, la edad mínima permitida y los intervalos entre dosis de cada vacuna.

Cuadro 7.1 Recomendación de intervalo y edad mínima entre dosis de vacunas

Vacuna y número de dosis	Edad recomendada para esta dosis	Edad mínima permitida	Intervalo recomendado para la siguiente dosis	Intervalo mínimo para la siguiente dosis
Bacilo de Calmette y Gué	rin contra las formas graves	de tuberculosis		
BCG	Al nacer	Al nacer	-	-
Antihepatitis B				
Hepatitis B-1 ^a	Al nacer	Al nacer	8 semanas	4 semanas
Hepatitis B-2 ^a	2 meses	4 semanas	16 semanas	8 semanas
Hepatitis B-3 ^a *	6 meses	24 semanas *	-	-
Pentavalente acelular: dif	teria, tos ferina (acelular), té	tanos, poliomielitis y Ho	aemophilus influenzae tipo b	
(DPaT + VIP + Hib)-1a	2 meses	6 semanas	8 semanas	4 semanas
(DPaT + VIP + Hib)-2 ^a	4 meses	10 semanas	8 semanas	4 semanas
(DPaT + VIP + Hib)-3 ^a	6 meses	14 semanas	12 meses	6 meses
(DPaT + VIP + Hib)-4a	18 meses	12 meses	2 años 6 meses ^Ω	6 meses ^a
Antineumocócica conjuga	ada			
(VCN)-1 ^a	2 meses	6 semanas	8 semanas	4 a 8 semanas**
(VCN)-2 ^a	4 meses	10 semanas	8 meses	8 semanas**
(VCN)-3 ^a	12 meses	12 meses **	-	-
Antirrotavirus [₹]				
(RV5)-1 ^a	2 meses	6 semanas	8 semanas	4 semanas
(RV5)-2 ^a	4 meses	10 semanas	8 semanas	4 semanas
(RV5)-3ª 4	6 meses	14 semanas	-	-
Antiinfluenza				
Inactivada	≥6 meses	6 meses	1 año	4 semanas
Triple viral: antisarampión	n, antirrubéola y antiparotidi	tis SRP		
(SRP)1 ^a	12 meses	12 meses***	5 años	4 semanas
(SRP)2ª	6 años	13 meses €	-	-

DPaT: difteria, pertussis acelular y tétanos. VIP: vacuna inactivada contra la poliomielitis. Hib: Haemophilus influenzae tipo b. VCN: Vacuna conjugada contra neumococo. RV5: Vacuna contra rotavirus pentavalente.

Intervalos con vacuna DPT. De acuerdo al Programa de Vacunación Universal, la vacuna pentavalente acelular se aplica a los menores de 5 años de edad.

^{*}La 3ª dosis de anti Hepatitis B administrarse como mínimo: 8 semanas después de la 2ª dosis y 16 semanas después de la 1ª dosis; la 3ª dosis NO debe administrarse antes de las 24 semanas de edad (6 meses). En los recién nacidos con peso <2,000 g, prematuros, las dosis a aplicar son 4, a las edades 0-2-4 y 6 meses de edad.

^{**}El intervalo mínimo entre la 1ª y 2ª dosis es de 4 semanas si la edad es menor a 12 meses, y de 8 semanas si la edad del vacunado es de 12 meses o más. Entre la 2ª y 3ª dosis el intervalo es de 8 semanas. La 3ª dosis de vacuna contra neumococo conjugada NO debe administrarse antes de los 12 meses de edad. A partir de los 24 meses de edad se aplica una dosis.

TLa edad máxima de aplicación para la vacuna contra rotavirus es de 7 meses con 29 días.

⁴ El esquema con vacuna pentavalente contra rotavirus (RV5) es de 3 dosis y para vacuna monovalente (RV1) es de 2 dosis.

^{***}Como control ante la presencia de un caso de sarampión se vacuna a convivientes a partir de los 6 meses de edad, sin tomarse en cuenta dicha dosis para el esquema.

[€] La 2ª dosis de vacuna SRP debe aplicarse mínimo 4 semanas (1 mes) después de la 1ª (a los 12 meses con un mes de edad o 13 meses)

Cuadro 7.1 Recomendación de intervalo y edad mínima entre dosis de vacunas

Vacuna y número de dosis	Edad recomendada para esta dosis	Edad mínima para esta dosis	Intervalo recomendado para la siguiente dosis	Intervalo mínimo para siguiente dosis	
Antivaricela					
(Var)-1 ^a	12 meses	12 meses	3-5 años	12 semanas ¥	
(Var)-2 ^a	4-6 años	15 meses	-	-	
Hepatitis A					
(Hep A)-1 ^a	12 meses	12 meses	-	-	
Vacuna contra difteria, tos	ferina y tétanos de células	completas			
DPT	4 años	2 meses	2 meses	4 semanas §	
Antimeningocócica conjuga	ada [∑]				
VCM4-1 ^a Σ	9 a 23 meses	9 meses	3 meses	8 semanas	
VCM4-2 ^{aΣ}	12 meses ^Σ	11 meses $^{\Sigma}$	3 años $^{\Sigma}$		
Antimeningocócica de polis	sacáridos 				
VPSM4 [€]	≥2 años	2años	-	-	
Vacuna contra el Virus del I	Papiloma Humano				
(VPH)-1 ^a	11 años	9 años	2 meses	4 semanas	
(VPH)-2ª¶	11 años 2 meses	9 años 2 meses	6 meses	12 semanas	
Toxoide Tetánico y Diftério	co adsorbidos				
Td	15 años *	7 años ™	10 años	5 años *	
Toxoide Tetánico, Diftérico	o y antipertussis acelular				
Tdpa ∞	≥11 años	4 años	-	-	
Neumococo 23 serotipos					
(VPSN23)-1 ^a	2 a 65 años ^y	2años	5años	5 años	

VCM4: Vacuna tetravalente conjugada contra meningococo. VPSM4: Vacuna de polisacáridos tetravalente contra enfermedad meningocócica. VPSN23: Vacuna de polisacáridos 23 valente contra neumococo. **VPH**: Vacuna contra el virus del papiloma humano.

Para la oportuna aplicación de las vacunas lo ideal es seguir la edad e intervalo recomendados. La edad mínima permitida se emplea en condiciones que por necesidad epidemiológica (brotes por ejemplo) sea necesario la expedita aplicación de la vacuna sin interferir en la respuesta inmune; los intervalos mínimos para la siguiente dosis se utilizan para la pronta actualización de esquemas de vacunación atrasados.

Intervalo entre las dosis de diferentes vacunas (diferente antígeno)

Vacunas de antígenos inactivados

Hasta el momento, no hay evidencia de que las inactivadas interfieran respuesta inmunitaria de otras vacunas inactivadas o vacunas vivas.

Las vacunas de virus inactivados pueden administrarse simultáneamente o en cualquier momento antes o después de una vacuna inactivada o de vacunas vivas atenuadas.

[¥] El intervalo mínimo entre la 1ª y 2º dosis de vacuna contra **varicela** en personas >13 años de edad que inician el esquema de vacunación, es de 4 semanas (1 mes).

§ El intervalo entre la 4º dosis de vacuna P. acelular y la dosis de DPT de los 4 años de edad, es de 6 meses.

Esquema para vacuna tetravalente conjugada **MenACWY-D** (Menactra®), la serie primaria son 2 dosis con intervalo de 3 meses (12 semanas) entre cada una, aplicándolas entre los 9 a 23 meses de edad. En caso de personas con alto riesgo de enfermedad meningocócica invasiva, se administra un refuerzo 3 años después de la serie primaria, con refuerzos adicionales cada 5 años. De los 2 a 55 años de edad se administra una dosis; en personas no vacunadas previamente, en ≥2 años de edad, y que tengan deficiencia de complemento, asplenia (funcional o anatómica) o infección por VIH; se les administra 2 dosis con intervalo de 8 a 12 semanas.

£ Esquema para vacuna tetravalente VPSM4 (Menomune*). Dosis única. Preferente en adultos >55 años. Dos dosis con intervalo de 2 meses en pacientes con asplenia funcional, deficiencia

de complemento o VIH, ya que tienen riesgo elevado de infección a los 5 años revacunación.

¶ En el Programa de Vacunación Universal (PVU) el esquema empleado de vacuna contra VPH para niñas que se encuentran en 5° grado de primaria o de 11 años de edad no escolarizadas es de 2 dosis con intervalo de 6 meses entre cada una.

π Con antecedente de esquema completo o sin esquema primario previo se aplica una o tres dosis (0-1-12 meses de intervalo) de Td a los 15 años de edad. La vacuna Td puede administrarse a partir de los 7 años de edad.

[∞] En embarazadas una dosis de **Tdpa** a partir de la semana 20 de gestación, en cada gestación.

y VPSN23 en personas de 2 a 64 años de edad: sin inmunocompromiso una dosis, población inmunocomprometida 2 dosis con intervalo de 5 años; en caso de población de 65 y más años de

Las vacunas inactivadas son: Pentavalente acelular, neumococo conjugada, DPT, toxoides (Td), anti neumocócica 23 valente, anti influenza estacional, anti hepatitis B, Tdpa, anti hepatitis A, anti VPH, anticolérica oral inactivada, vacunas conjugadas y de polisacáridos contra meningococo, y vacunas contra la rabia (PCEC, PVRV y HCDV).

Se administran en lugares anatómicos distintos; si se tuvieran que aplicar en la misma extremidad, deben estar separadas al menos 2.5 cm.

La vacuna recombinante contra hepatitis B y las elaboradas con fragmentos del microorganismo o con microorganismos muertos o inactivados, como son las vacunas pentavalente acelular, anti influenza estacional inactivada y anti neumocócica conjugada, etc., se pueden aplicar simultáneamente o con cualquier intervalo entre éstas o con las elaboradas mediante microorganismos vivos atenuados.

Vacunas de antígenos vivos atenuados

Las vacunas atenuadas inyectables son: triple viral (SRP), anti varicela, doble viral (SR), contra fiebre amarilla y BCG; también son vacunas atenuadas la vacuna oral contra poliomielitis o tipo Sabin, la vacuna contra rotavirus y contra fiebre tifoidea.

Este tipo de vacunas pueden administrarse simultáneamente ya que no se han observado interferencias en la respuesta inmunológica.

Cuando no es posible administrar distintas vacunas víricas vivas atenuadas inyectables de forma simultánea, el intervalo mínimo de aplicación recomendado es de 4 semanas.

Esta regla no se observa para las vacunas de antígenos vivos administrados de forma oral e intranasal, como con la vacuna antipoliomielítica oral, anti rotavirus, fiebre tifoidea, etc., que pueden ser administradas sin intervalo alguno de tiempo entre ellas y con cualquier vacuna de virus vivos atenuados o inactivados de administración parenteral.

La vacuna BCG puede aplicarse de manera simultánea o en cualquier momento antes o después de la aplicación de otras vacunas de microorganismos inactivados (en una extremidad diferente) o de vacunas orales atenuadas. Puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas parenterales, en sitios anatómicos diferentes, incluyendo vacunas contra sarampión, rubéola, parotiditis, varicela, herpes zoster o fiebre amarilla. Si no es posible, es preferible separar por al menos 4 semanas de intervalo entre ellas.

No existe evidencia de que la vacuna oral contra el rotavirus, interfiera con las vacunas vivas administradas por inyección. La vacuna contra el rotavirus puede aplicarse simultáneamente o en cualquier intervalo antes o después de las vacunas vivas inyectables u orales.

Si se administran dos vacunas vivas atenuadas de forma parenteral con intervalo menor a 28 días entre ellas, entonces la administración de la segunda vacuna se considera como no válida y debe repetirse después de más de 4 semanas de haber sido aplicada la última dosis.

En el cuadro 7.2 se resume el intervalo de dosis entre antígenos vivos atenuados y antígenos inactivados, tanto parenterales como orales.

Cuadro 7.2 Intervalo de dosis entre antígenos vivos atenuados y antígenos inactivados

Tipo de vacuna	Intervalo recomendado
Dos o más vacunas de antígenos inactivados – "muertos" -	Pueden administrarse simultáneamente o por separado. No se requiere intervalo específico entre las diferentes vacunas.
Vacuna de antígenos inactivados y vacuna de antígenos atenuados - "vivos"-	Pueden administrarse simultáneamente o por separado. No se requiere intervalo específico entre las diferentes vacunas.
Dos o más vacunas de antígenos atenuados-"vivos"- inyectables (para vacunas SRP o SR con cualquier otra vacuna de antígenos atenuados inyectables)	Aplicación simultánea. Cuando no se apliquen simultáneamente, deben tener un intervalo mínimo de 4 semanas (28 días) entre las diferentes vacunas. ¹

*Las vacunas de antígenos atenuados ("vivos") de administración oral (como la vacuna oral contra la poliomielitis –Sabin-, rotavirus y contra fiebre tifoidea Ty21a) se pueden administrar simultáneamente o en cualquier intervalo entre ellas o con las de antígenos inactivados ("muertos") o atenuados ("vivos") inyectables.

Vacunas de **Antígenos la productivados** ("muertos"). Portavalente acelular anti penatifica de conjugada tovidides. T.d. anti nemprofícica 23 valente anti influenza anti henatific B. T.d.a. anti penatifica de conjugada tovidides.

Vacunas de **Antígenos Inactivados** ("muertos"): Pentavalente acelular, anti neumocócica conjugada, toxoides -Td-, anti neumocócica 23 valente, anti influenza, anti hepatitis B, Tdpa, anti hepatitis A v contra VPH

A y contra VPH.

Vacunas de **Antígenos Atenuados** ("vivos"): triple viral (SRP), doble viral (SR), vacuna oral tipo Sabin contra poliomielitis, contra rotavirus, contra varicela, vacuna BCG, vacuna contra dengue, vacuna contra herpes zoster, vacuna contra fiebre amarilla.

En cuanto al intercambio de vacunas entre diferentes preparados comerciales, lo aconsejable es utilizar el mismo preparado comercial para completar la serie primaria de vacunación. Cuando esto no sea posible, se considerará adecuado utilizar vacunas similares aprobadas y producidas por otros fabricantes o producidas por el mismo fabricante, para continuar o completar la serie.

Intervalos de aplicación entre vacunas y productos que contienen anticuerpos con vacunas vivas atenuadas

Los productos sanguíneos que contienen grandes cantidades de inmunoglobulina incluyen: la inmunoglobulina intravenosa y la intramuscular, globulina hiperinmune específica (inmunoglobulina de hepatitis inmunoglobulina antitetánica, la globulina inmune contra la varicela zoster y la inmunoglobulina de la rabia), sangre entera, concentrado de hematíes, plasma y plaquetas. Éstos inhiben el sistema inmunológico en respuesta a la vacunación contra el sarampión y la rubéola durante 3 meses o más. El efecto de preparaciones de sangre inmunoglobulina en la respuesta a la vacuna contra parotiditis y varicela se desconoce, pero preparaciones comerciales existen inmunoglobulina que contienen anticuerpos contra estos virus (ver más adelante cuadro 7.3).

La duración de la interferencia dependerá de la cantidad de anticuerpos específicos del antígeno que contenga el producto. Por lo tanto, después de que un producto que contiene anticuerpos sea administrado, las vacunas vivas atenuadas (excepto las vacunas antiamarílica. oral contra la tifoidea. antirrotavirus, antipoliomielítica oral y la vacuna de virus vivos atenuados contra la influenza), idealmente deben retrasarse hasta que el anticuerpo pasivo se haya degradado (ver más adelante cuadro 7.4).

Si una dosis de vacuna de virus vivos inyectable es administrada (excepto vacuna antiamarílica) después de productos que contienen anticuerpos, pero a un intervalo más corto al recomendado, la dosis de vacuna debe ser repetida a menos que las pruebas serológicas a los 3 meses indiquen respuesta de anticuerpos adecuada a la vacuna.

La respuesta inmunológica a la cepa RA27/3 de la vacuna contra la rubéola y la administración de globulina anti-Rho (D) en mujeres después del parto, no se ve afectada por la baja dosis de inmunoglobulinas contenidas en ese producto, por lo que en mujeres puérperas la vacunación con SR (sarampión y rubeola) o con SRP, si fuera el caso, no debe retrasarse por la administración de globulina anti-Rho (D) y debido a la importancia de la inmunidad contra estas enfermedades en mujeres en edad fértil, tampoco se debe retrasar por la recepción de cualquier producto de la sangre en el último trimestre de embarazo o en el parto.

Para vacunas contra rotavirus, vacuna oral contra la poliomielitis y de virus vivos atenuados contra influenza, su administración puede realizarse en cualquier momento antes o después de la administración de productos que contienen antígenos.

Con vacunas inactivadas

Los productos que contienen anticuerpos interactúan menos con las vacunas inactivadas, toxoides, vacunas recombinantes subunitarias y vacunas de polisacáridos, en comparación con las vacunas vivas, por lo que la administración de vacunas inactivadas y toxoides de forma simultánea, antes o después de la aplicación de un producto que contenga anticuerpos, no afecta el desarrollo de la respuesta inmune protectora contra la enfermedad que previene la vacuna.

El toxoide o la vacuna y la preparación de anticuerpos se deben de aplicar en sitios distintos de acuerdo a las dosis estandarizadas.

Los cuadros 7.3 y 7.4 resumen los intervalos recomendados para la administración de vacunas y la administración de productos que contengan anticuerpos.

Cuadro 7.3 Vacunas y administración de productos que contienen anticuerpos

Administración simultánea			
Asociación	Intervalo mínimo recomendado		
Vacuna con antígeno inactivado y producto que contiene anticuerpos.	Pueden ser administrados de forma simultánea en diferentes sitios anatómicos o en cualquier intervalo de tiempo entre dosis.		
Vacuna de antígenos vivos atenuados inyectable y producto que contiene anticuerpos.	No administrar simultáneamente*: Si la administración simultánea para vacunas que contengan antígenos contra sarampión o varicela es inevitable, aplicar en sitios diferentes y revacunar o realizar prueba de seroconversión en el intervalo recomendado.		
Vacuna de antígenos atenuados oral o intranasal y producto que contiene anticuerpos.	Pueden ser administrados de forma simultánea en diferentes sitios anatómicos o en cualquier intervalo de tiempo entre dosis.		

^{*}Excepto fiebre amarilla.

Sitios de aplicación para vacunas que se invectan simultáneamente

Se pueden aplicar varias vacunas en una misma visita, de forma simultánea el mismo día, el estrés que sufre el niño es similar que si se le pone una sola inyección; no hay evidencia de que incrementen los eventos adversos o sean mayores de este modo que aplicando una sola vacuna.

Para la aplicación de dos vacunas en el mismo sitio, las punciones deberán tener una distancia mínima de 2.5 cm entre una y otra. Para vacuna BCG no se debe administrar ninguna vacuna adicional en el brazo utilizado para su aplicación, por el riesgo de linfadenitis regional, durante al menos 3 meses.

Hay diversas recomendaciones con respecto al número máximo de inyecciones y la cantidad en mL que se pueden aplicar en un músculo; la

Cuadro 7.4 Vacunas y administración de productos que contienen anticuerpos

Administración no simultánea			
Producto administr	ado		
Primer Segundo producto Producto		Intervalo mínimo entre dosis recomendado	
Producto que contiene anticuerpos.	Vacuna de antígenos inactivados.	Se pueden aplicar en cualquier momento.	
Vacuna de antígenos inactivados.	Producto que contiene anticuerpos.	Se pueden aplicar en cualquier momento.	
Productos que contienen anticuerpos.	Vacuna de antígenos vivos atenuados inyectable.	Debe evaluarse de acuerdo a la dosis del producto administrado.	
Vacuna de antígenos vivos inyectable.	Producto que contiene anticuerpos	2 semanas	

decisión sobre el número de inyecciones y el volumen máximo a administrar debe estar basada en la edad, la masa muscular del individuo y en la situación epidemiológica para completar esquemas y proteger.

El personal vacunador deberá fortalecer las medidas para una inyección segura, siendo indispensable disponer de los insumos necesarios.

Al administrar gammaglobulina y una vacuna en la misma visita, deben inyectarse en extremidades distintas de preferencia.

A continuación se muestran los sitios de inyección para los diferentes biológicos del esquema primario. Las líneas punteadas señalan las divisiones en tres partes, de las zonas seleccionadas (figura 7.1).

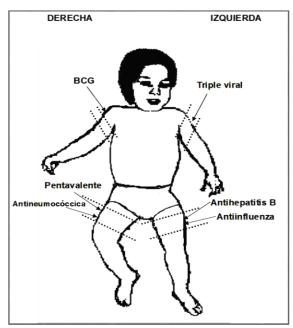


Figura 7.1 Sitios para aplicación de biológicos del esquema primario.

Se recomienda dividir en tres partes el espacio entre el trocánter mayor del fémur y la rodilla; dichas partes están señaladas con las líneas punteadas. El punto de inyección está en el tercio medio a una distancia de 2.5 cm entre cada punción (figura 7.2).

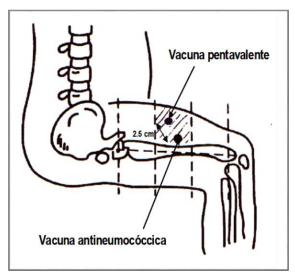


Figura 7.2 Aplicación simultánea de vacunas pentavalente y antineumocócica en el tercio medio del muslo derecho.

Debido a que aumentará el número de punciones que recibirá un niño en cada visita a la unidad de salud, existe la posibilidad de rechazo a la aplicación por parte del responsable del niño si no recibe una explicación previa adecuada, por lo que se deberán reforzar las estrategias para la capacitación a la población en materia de vacunación y resaltar los beneficios de la aplicación simultánea de vacunas.

En niños <18 meses: cara antero lateral del muslo debido a que hay mayor masa muscular (fotografía 7.1).



Fotografía 7.1 Sitio de aplicación intramuscular.

En niños de 18 meses a 2 años: la vacuna se aplica en el músculo deltoides si la masa muscular es la adecuada, de lo contrario podría aplicarse en la cara antero lateral del muslo, como por ejemplo en niños desnutridos.

En niños de 3-18 años: Aplicar en músculo deltoides.

En adultos (>19 años): El músculo deltoides es el recomendado de rutina para la aplicación de las vacunas.

En la aplicación de múltiples vacunas en la misma visita, se debe determinar la colocación en diferente sitio anatómico; en el caso de niños menores de 2 años a quienes se les administra más de dos vacunas parenterales en la misma extremidad, el muslo es el sitio de elección porque presenta mayor masa muscular. Considerar siempre aplicar primero las vacunas con menores eventos locales y dejar en último momento las que causan más molestia o dolor (como la vacuna contra neumococo conjugada, la triple viral y anti VPH), (fotografía 7.2).



Fotografía 7.2 Administración de vacuna oral y vacuna intramuscular en la misma visita.

Bibliografía

- 1. Álvarez Pasquín MJ, Batalla Martínez C, Comín Bertrán E, Gómez Marco JJ, Pericas Bosch J, González R et al. Grupo de trabajo de Enfermedades Infecciosas. Grupos de Expertos del PAPPS. Prevención de las enfermedades infecciosas. Aten Primaria 2009.
- American Academy of Pediatrics. Inmunización activa y pasiva. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:2-98.
- 3. Atkinson WL, Kroger AL, Pickering LK. General Immunization Practices. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA. Vaccines. Ed. Saunders.5ta ed. 2008:83-109.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years and Adults Aged 19 Years and Older –

- United Stated, 2013. MMWR 2013; 62 (Suppl 1): 1-19.
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011:9-30.
- Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011; 60 (RR-2): 1-61.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years — United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.
- 8. García SN, Merino MM, García VC, Lacarta Gl, Carbonell ML, Pina MB, et al. Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Rev Pediatr Aten Primaria. 2015; 17:317-27.
- Organización Panamericana de la Salud. Curso de Gerencia para el Manejo Efectivo del Programa Ampliado de Inmunización. Conceptos generales. URL disponible en: http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis /epi_mod/spanish/2/conceptos_falsas.asp
- 10. Paul A. Offit, et al. Addressing Parents' Concerns Do Multiple Vaccines Overwhelm or weaken the Infant's Immune System? Pediatrics. 2002: 109:124-129.
- 11. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics 2014; 133(2):357.
- 12. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2015;64(4):93-94.
- 13. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. CMAJ. 2015; 187:975-82.

SECCIÓN I

PRINCIPIOS GENERALES

8. Puesto de vacunación

Introducción

El puesto de vacunación es la unidad de trabajo para realizar las tareas y deberes específicos del Programa de Vacunación Universal, es el lugar donde se aplican las dosis de vacuna correspondientes de acuerdo a la edad, sexo, situación epidemiológica o de contingencia. Cada puesto de vacunación deberá ser atendido por personal de salud calificado, que cuente con las aptitudes, habilidades, preparación y experiencia necesaria para cumplir su función con un alto nivel de calidad y responsabilidad.

Antecedentes

Los antecedentes se remontan a la introducción de la vacuna antivariólica en 1804. La vacunación debía realizarse una vez a la semana en una casa dedicada exclusivamente a la vacunación y nunca en hospitales, debido a la pésima opinión que sobre ellos tenía la mayor parte de la población y que podía alejarlos del "nuevo remedio".

En 1926 se ratificó el decreto presidencial que obligaba la vacunación contra la viruela y, por decreto, se dio la orden de operar brigadas sanitarias móviles.

Es así que surgen los "puestos de vacunación", teniendo como principal objetivo el favorecer un enlace entre la comunidad y los servicios de salud.

Clasificación de los puestos de vacunación

Existen tres tipos de puesto de vacunación: el fijo, semifijo y el itinerante o móvil.

Puesto fijo

Se instala en las unidades de salud del primero, segundo y tercer nivel de atención del Sistema Nacional de Salud, en días laborales; con la finalidad de mantener una adecuada cobertura. Se puede mantener por una o dos jornadas laborales, y de acuerdo a las necesidades del servicio. En cada turno se deberán cambiar los paquetes refrigerantes del termo, y el registro de la temperatura deberá realizarse como mínimo dos veces en la jornada de trabajo.

Puesto semifijo

Es aquel que se instala por una jornada laboral o menor tiempo en zonas estratégicas de flujo y concentración de la población, principalmente durante fases intensivas de vacunación y operativos especiales (escuelas, mercado, iglesia, plaza cívica, albergues), con la finalidad de facilitar el acceso de las acciones del Programa de Vacunación a toda la población.

Es importante difundir durante estos operativos mediante diferentes medios masivos de información, los lugares donde se establecerán los puestos de vacunación, las actividades que se llevarán a cabo y los grupos poblacionales a quienes van dirigidas estas acciones.

Puesto móvil

Lo utilizan las brigadas de vacunación, cuando es necesaria la estrategia de inmunizar acudiendo casa a casa, en lugares lejanos o de difícil acceso a la Unidad de Salud, durante las fases intensivas de vacunación, en caso de la presencia de enfermedades prevenibles por vacunación para su control, o en caso de contingencia por desastre natural.

Procedimiento para la instalación del puesto de vacunación

Para la instalación del puesto de vacunación se requieren los siguientes elementos:

- Mesa limpia con técnica aséptica, preferentemente metálica (de acero inoxidable o aluminio), sin embargo se puede emplear de otro material al que se tenga acceso, siempre y cuando se encuentre en óptimas condiciones de asepsia.
- Campo, que puede ser de tela, papel kraft o pliego de papel de estraza limpios, se colocará sobre la mesa ya limpia, y deberá cambiarse cada vez que se requiera o al inicio de la jornada de trabajo. No se debe envolver con papel o tela el termo ni colocarle cinta adhesiva.
- Termo preparado de acuerdo a normatividad (9 litros), termómetro de vástago, juego de paquetes refrigerantes.
- Recipiente para torundas húmedas (con agua estéril, agua inyectable o solución fisiológica al 0.9%, dependiendo de la vacuna) y/o almohadillas alcoholadas.
- Contenedor rígido normativo para manejo de RPBI, bolsa de polietileno para basura común.

En el caso de utilizar torundas húmedas con agua inyectable, agua estéril, solución fisiológica al 0.9% o alcohol, deberán descartarse al finalizar la jornada laboral las que no se utilicen, previniendo con esto la posibilidad de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) por contaminación del insumo. El recipiente en el cual se preparen las torundas deberá limpiarse diariamente previo a la colocación del algodón. Si es posible la torunda húmeda puede ser preparada para cada aplicación. Las almohadillas alcoholadas que se encuentran en sobres, se descartan una vez que son utilizadas.

El puesto se deberá instalar en un área previamente aseada, alejada de fuentes de calor y de la luz de sol. Se debe identificar el puesto de vacunación con una pancarta alusiva.

La ubicación del puesto de vacunación, deberá garantizar la comodidad y seguridad tanto del personal de salud como de los usuarios del servicio, así como de su privacidad. Cumpliendo con esto parte de los criterios de la vacunación segura.

Para la instalación de los puestos se deben considerar dos espacios de trabajo, independientemente del lado donde se precise colocar cada uno, izquierdo o derecho:

- 1. **Área blanca:** este espacio está definido dentro de los límites del campo y se colocarán únicamente el termo normativo, las jeringas, almohadillas alcoholadas y torundas húmedas, agua estéril o inyectable. Este es el espacio donde se realiza la preparación de la dosis de vacuna que será aplicada.
- 2. **Área gris:** en este espacio se colocan las Cartillas Nacionales de Salud o Cartillas Nacionales de Vacunación, las hoias de registros de dosis aplicadas y de control de temperatura, las toallas desechables, el jabón líquido o gel para aseo de manos. el contenedor rígido para punzocortantes, las bolsas de polietileno transparentes para el desecho no clasificado como RPBI, las cuales se podrían sujetar a la orilla de la mesa con cinta adhesiva o colocarlas fuera de la mesa del puesto de vacunación, considerando el espacio que hava. Aquí el personal de salud puede realizar las actividades complementarias a la vacunación, como es el registro de dosis. Para el aseo de manos se prefiere un área exclusiva para ello, con lavabo y disposición de jabón.

Requisitos para la instalación del puesto de vacunación fijo

El puesto de vacunación dentro de la unidad de salud se debe colocar en una zona específica, segura, protegida del polvo, ventilada, iluminada y con suficiente espacio para brindar el servicio de vacunación. El sitio debe estimular la confianza de los usuarios para expresar sus dudas e inquietudes, por lo que se recomienda un lugar con privacidad.

- Se debe considerar la demanda normal de los servicios con la finalidad de seleccionar el área más idónea para la prestación del servicio.
- Contar con dos sillas, una para el familiar responsable del menor y otra para el vacunador.
- En la unidad de salud se debe contar con contenedores rígidos del tamaño acorde con la cantidad de material punzocortante que se recolecte en el período establecido.
- Al colocar el puesto de vacunación se cuidará que los rayos del sol no afecten el termo.
- Las jeringas estériles deben resguardarse en un lugar seguro, libre de humedad y sólo colocar sobre el puesto de vacunación el material mínimo indispensable.
- Es importante señalar que en todo momento se deben observar los principios básicos de la asepsia procurando un ambiente seguro libre de infecciones y accidentes.
- Contar con el material y equipo necesario para la aplicación de los biológicos y para los desechos que se generen.
- En los hospitales se deberá brindar el servicio de vacunación para la población que requiera el servicio.

Requisitos para la instalación del puesto de vacunación semifijo y móvil

Además de los requerimientos para la instalación de los puestos fijos, en el puesto de vacunación semifijo y móvil se necesitan:

- Solicitar la autorización de las personas propietarias del inmueble y de las autoridades civiles o religiosas del lugar, es conveniente la participación de los comités de salud o participación comunitaria.
- El lugar debe ser accesible, visible, protegido de los rayos directos del sol o de cualquier fuente de calor.
- Instalar una mesa limpia de regular tamaño que permita colocar el equipo y material, con las especificaciones previamente descritas.

 Disponer de una identificación o pancarta del puesto de vacunación, en el caso del puesto móvil los vacunadores deben estar debidamente identificados como personal de salud.

Bibliografía

- 1. La vacunación contra la viruela en la provincia de San Luis Potosí tras la expedición de Balmis: 1805-1821. 2007 Red de revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal.
- Franco-Paredes C, Lammoglia L, Santos-Preciado Jl. Perspectiva histórica de la viruela en México: aparición, eliminación y riesgo de reaparición por bioterrorismo. Gac. Méd. Méx, 2004; 140:321-27.
- 3. Viruela en la República Mexicana. Salud Pública de México. Septiembre-octubre de 1992, vol. 34.
- 4. World Health Organization. Module 6: Holding an immunization session. In: Immunization in practice. 2004. URL disponible en: www.who.int/vaccines-documents/.

SECCIÓN II

VACUNAS, TOXOIDES, FABOTERÁPICOS E INMUNOGLOBULINAS

9. Vacunas y toxoides

Introducción

Los siguientes capítulos abordan los biológicos para proteger enfermedades prevenibles mediante vacunación, abarcando los que se utilizan en el Programa de Vacunación Universal. Los conocimientos relacionados a la salud están en constante evolución, las investigaciones nacientes e innovadoras en el campo de la medicina, así como la experiencia clínica, provocan modificaciones en la prevención y los tratamientos, por lo anterior, se insta al personal involucrado en la vacunación a continuar actualizándose.

En cualquier aplicación de vacunas, es pertinente recordar los puntos principales de la vacunación segura:

- Utilizar vacunas de calidad.
- Realizar las prácticas de inyección segura.
- Monitorizar los ESAVI.

Para que una inyección sea segura:

- Revisar que sea el usuario a vacunar correcto, el esquema de administración apropiado a la edad, así como la dosis.
- Leer atentamente las características de la vacuna que va a aplicar (la descripción del biológico incluida en el presente Manual, el inserto, la información para prescribir –IPP- o la ficha técnica) para conocer qué componentes tiene. Revisar indicaciones, contraindicaciones y precauciones. Recuerde siempre realizar la anamnesis previa a la vacunación.
- Revisar el nombre en la etiqueta del frasco y la fecha de caducidad del diluyente, de la vacuna, de las jeringas y agujas; utilice los insumos apropiados.
- Realizar siempre las técnicas de higiene de manos y de asepsia y antisepsia para la aplicación de las vacunas.
- Reconstituir las vacunas con los diluyentes específicos del biológico y en las cantidades indicadas.

- Revisar el lugar anatómico correcto de inyección y vía de administración en la aplicación de cada vacuna. En casos especiales donde el sitio anatómico no se encuentre disponible o no sea apropiado (por una lesión dérmica, por ejemplo) escoja la extremidad contraria u otro sitio anatómico establecido para aplicar vacunas, registre en la Cartilla Nacional de Salud el sitio elegido (por ejemplo en el caso de hacer referencia al cambio de extremidad anatómica para la aplicación de una vacuna anotar las siglas: BD —brazo derecho-, Bl —brazo izquierdo-, MD —muslo derecho-, MI -muslo izquierdo-). Ninguna vacuna se administra en la región glútea.
- No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa. No re-enfundar las agujas.
- Respetar los intervalos de administración y la técnica de administración simultánea, la distancia mínima entre biológicos aplicados en una misma extremidad es de 2.5 cm.
- Manejo correcto de la cadena de frío, no guarde las vacunas con otros medicamentos o sustancias dentro de los equipos refrigerantes.
- Informe al usuario qué previene la vacuna y cuáles son los eventos posibles después de la vacunación y vigile al usuario de 20 a 30 minutos posterior a la aplicación de la vacuna.
- Elimine de modo apropiado todos los insumos usados en la vacunación, de acuerdo al manejo de RPBI. Respetar la política de uso de frascos abiertos determinada en el presente manual.

9.1 Vacuna BCG

Tuberculosis

Características de la enfermedad y epidemiología

A pesar de los avances en el diagnóstico, tratamiento y mejora de la notificación de los nuevos casos, la tuberculosis (Tb) continúa siendo una de las más grandes amenazas de salud.

En el 2014, se estima que enfermaron de Tb 9.6 millones de personas en el mundo de los cuales 5.4 millones fueron hombres, 3.2 millones mujeres y 1.0 millón de niños; del total, el 12% fue VIH positivo. En ese año, la Tb causó 1.5 millones de muertes, de ellas 0.4 millones fueron personas coinfectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y cerca de 150,000 fueron niños.

En la Organización Mundial de la Salud las estrategias de investigación y desarrollo han incluido como prioridades introducir nuevas pruebas de diagnóstico, fármacos y vacunas para dar cumplimiento a la estrategia de terminar con la tuberculosis emitida en 2014 por la OMS.

La vacuna BCG protege de las formas graves de Tb, en especial la tuberculosis miliar y la meningitis tuberculosa.

Los niños representan entre el 10-20% del total de enfermos. El foco primario habitualmente es el pulmonar y por lo general se adquiere por el contacto con un adulto enfermo. La infección tiende a generalizarse en los menores de 5 años y en niños con desnutrición o con enfermedades que ocasionan algún grado de inmunosupresión. En la mayoría de los casos la infección primaria cursa asintomática o con síntomas inespecíficos (fiebre, malestar general, tos). Un pequeño porcentaje de niños desarrollará enfermedad pulmonar (neumonía, derrame pleural) y/o extra pulmonar grave (meningitis, tuberculosis miliar) en los 12 meses siguientes a la infección: un porcentaie más reducido desarrollará manifestaciones renales u óseas hasta 12 meses después de adquirir la infección.

La meningitis tuberculosa se considera una forma diseminada grave de tuberculosis primaria. Los casos e incidencia de tuberculosis meníngea en México en los últimos 6 años, se resumen en el cuadro 9.1.1. No obstante que se ha mejorado el indicador de reducir la mortalidad en los niños menores de 5 años, la tuberculosis meníngea aún es causal de mortalidad en menores de 5 años y se ha notado incremento en la edad escolar y adolescencia. Lo cual amerita reforzar la profilaxis, la identificación de casos bacilíferos y fortalecer la aplicación de la vacuna BCG.

Agente etiológico

El complejo Mycobacterium tuberculosis: M. tuberculosis, M. canetti, M. bovis, M. microti, M. africanum, son bacilos ácido alcohol resistentes. Todos ellos son agentes patógenos de los seres humanos y M. bovis principalmente del ganado vacuno. Pertenecen a la familia Mycobacteriaceae del orden Actinomicetales y son microorganismos aerobios estrictos.

Distribución

Universalmente endémica, predomina en los estratos socioeconómicos bajos, sin embargo también se presenta en otros estratos sociales.

Cuadro 9.1.1. Casos e incidencia de Tuberculosis Meníngea en menores de 5 años de edad (México 2008-2016)

		u/4100 =					
Año	<1 año	1 a 4 años	Total <5 años	Total Nacional	% <5 años	Inci- dencia*	
2008	4	12	16	283	5.65	0.27	
2009	2	9	11	266	4.13	0.25	
2010	3	8	11	228	4.82	0.21	
2011	4	7	11	290	3.79	0.27	
2012	1	11	12	298	4.02	0.25	
2013	4	9	13	271	4.79	0.23	
2014	2	8	10	215	4.65	0.18	
2015	4	9	13	284	3.38	0.23	
2016	0	12	12	373	3.21	0.31	

^{*}Tasa/100,000 habitantes menores de 5 años de acuerdo a proyecciones de la población de México CONAPO 2005-2050. FUENTE: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2016.

Reservorio

Principalmente el hombre. En algunas zonas, afecta al ganado vacuno y en raras ocasiones a los primates, los tejones u otros mamíferos.

Modo de transmisión

Por contacto con secreciones nasofaríngeas de personas con tuberculosis pulmonar activa y bacilífera, por ingestión de leche sin pasteurizar u otros productos lácteos no pasteurizados contaminados con *M. tuberculosis* o *M. bovis* y por la vía trasplacentaria.

Período de incubación

Desde el momento de la infección hasta que aparece la lesión primaria, de 4 a 12 semanas, sin embargo pueden transcurrir meses o años entre la infección y la enfermedad tuberculosa.

Susceptibilidad

El mayor riesgo de infección guarda relación directa con la magnitud de la exposición y al parecer con factores genéticos del huésped. El riesgo de desarrollar la enfermedad varía en función de la edad, siendo más alta en mayores de 10 años mientras que la presencia de formas graves predomina en menores de 5 años. Otros factores que influyen son: el bajo peso al nacimiento (menos de 2 kg), la desnutrición, diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, la infección por VIH y otras formas de inmunosupresión primaria 0 adquirida (tratamiento con esteroides v/o quimioterapia).

Inmunidad

Los linfocitos y los macrófagos activados producen la inmunidad protectora en la tuberculosis. El bacilo ingresa al organismo por las vías respiratorias a través de la inhalación de gotitas de secreción o aerosoles contaminantes, al ser inhalados llegan al pulmón, donde se reproduce la micobacteria. La infección se establece al ser fagocitado por los macrófagos alveolares y las células epiteliales de las vías aéreas, en donde se replica y se disemina a través de conductos linfáticos.

La edad promedio de presentación de tuberculosis meníngea es entre los 7 a 11 meses de edad; el tiempo promedio de la primoinfección es tres meses previos al inicio del síndrome meníngeo, por ello la edad óptima de vacunación es antes de la edad promedio de infección, es decir en el periodo de recién nacido.

Descripción de la vacuna



Cuadro 9.1.2 Vacunas de BCG disponibles en México				
Cepa vacunal	Concentración de antígenos/0.1ml	Fabricante	Presentación	
Danesa 1331	200,000-300,000 UFC	Statens Serum Institut (Dinamarca)	Liofilizado con ampolleta de agua inyectable con 1 mL para reconstituir (10 dosis)	
Tokio 172	200,000-3,000,000 UFC	Japan BCG Laboratory (Japón)	Liofilizado de BCG 0.5 mg, Glutamato de sodio monohidratado 2.0 mg. Ampolleta con disolvente solución isotónica de cloruro de sodio, 1 mL para 10 dosis	
Moscow	200,000-1,000,000 UFC	Serum Institute of India LTD. (India)	Liofilizado para reconstituir con solución salina isotónica con 1 mL (10 dosis)	

UFC: Unidades Formadoras de colonias.



Fotografía 9.1.1 Ampolletas del liofilizado y diluyente (vacuna BCG de cepa Tokio).

Es una preparación de bacterias vivas atenuadas derivadas de un cultivo de bacilos de Calmette y Guérin (*Mycobacterium bovis*) de reconocida inocuidad y eficacia comprobada por estudios clínicos (cuadro 9.1.2).

La vacuna BCG fue desarrollada por Albert Calmette y Camille Guérin a partir de una cepa de Mycobacterium bovis aislada de una vaca con mastitis tuberculosa en el Instituto Pasteur. en Lille, Francia, Después de 13 años de haber realizado siembras en papa glicerinada, lograron una cepa atenuada. Fue administrada por primera vez en 1921 en humanos. En 1928, la Liga de las Naciones recomendó la vacunación con BCG: desde entonces, más de tres mil millones de personas han sido inmunizados con la vacuna en todo el mundo. En 1974 se introdujo en el programa de inmunización de la OMS, actualmente se recomienda que en países donde exista alta prevalencia de tuberculosis se aplique lo más pronto posible después del nacimiento.

En México se inició la vacunación con BCG en 1951, y desde 1993 se incorporó al Programa de Vacunación Universal, la cobertura de vacunación en los menores de cinco años se mantiene alrededor de 95%. De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana (NOM-036-SSA2-2012) su aplicación es obligatoria para todo recién nacido, con objeto de favorecer la protección contra las formas graves de la tuberculosis.

Las cepas que representan más del 90% de las vacunas en uso actualmente en todo el mundo son cuatro: la cepa francesa Pasteur 1173 P2, que usan 14 países para su propia producción, la cepa danesa 1331, la cepa Glaxo 1077 obtenida de la danesa y la cepa Tokio 172.

Las cepas utilizadas actualmente derivan de la cepa original, pero al ser producidas por diferentes laboratorios tienen distinta tasa de crecimiento, morfología, expresión antigénica y viabilidad, además diferente protección y eventos supuestamente asociados a la vacunación.

La OMS establece la normatividad de la producción y las características de la vacuna, esta se realiza mediante estabilización y liofilización; sin embargo, la concentración de partículas vivas varía de 50,000 a 3,000,000 por dosis, según la cepa.

Presentación

La vacuna se presenta en una ampolleta o frasco ámpula de color ámbar con liofilizado y una ampolleta o frasco ámpula con 1 mL de solución salina isotónica inyectable para reconstituir (10 dosis de 0.1 mL cada una).

Un agente estabilizador, como el glutamato monosódico o la albúmina, se agrega a la preparación, pero no se le añade ni adyuvante ni agente conservador.

Los rayos ultravioleta destruyen en cinco minutos el 50% de los bacilos y en 15 minutos cuando estos rayos son indirectos. Una vez reconstituida, la vacuna pierde su viabilidad después de 6 horas, en el caso de vacuna que contiene la cepa Tokio 172 la duración es de 4 horas.



Fotografía 9.1.2 Ampolletas de liofilizado (vacuna BCG de cepa Tokio).

Conservación

Mantener la vacuna a una temperatura de 2 °C a 8 °C en el primer estante en los refrigeradores y en los termos, para actividades de campo o vacunación intramuros. Los frascos usados en campo aun los que no fueron abiertos, se desechan al término de la jornada o a las 4 horas de abierto el frasco (cepa Tokio 172), lo que ocurra primero. Los frascos abiertos en la unidad de salud, se desechan al terminar la jornada o a las 4 horas de abierto el frasco (cepa Tokio 172).

Eficacia

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por diversos factores, como son: el manejo de la cadena de frío, la técnica inadecuada para la aplicación, medio ambiente características de la población o diferente preparación de BCG. La vacuna no evita la enfermedad en personas expuestas al bacilo, sin embargo, evita las formas graves y la diseminación linfohematógena de la enfermedad. Para tuberculosis pulmonar el rango de eficacia en diferentes estudios está entre el 2% y el 80%. Para formas extrapulmonares la eficacia es de 74 a 85%. La duración del efecto protector tiene un rango de 10 a 60 años, aunque no se conoce con certeza.

Posterior a la vacunación, se desarrolla la respuesta inmunitaria entre 8 y 14 semanas, lo cual se pone de manifiesto a través de la reacción a la prueba tuberculínica (PPD).

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Se debe asegurar la vacunación a todos los niños recién nacidos con peso ≥2 000 g previo a su egreso del hospital, o en el primer contacto con los servicios de salud, preferentemente antes del año de edad (ver cuadro 9.1.3).

Cuadro 9.1.3 Esquema de vacunación BCG

Esquema		Dosis	Vía	Sitio de aplicación
DOSIS ÚNICA	Recién nacido*	0.1 mL	Intra- dérmica	Región deltoidea del brazo derecho (región superior del músculo deltoides)**

^{*}Lo más pronto posible después del nacimiento. Sola o simultáneamente con otras

Se utiliza aguja de 20 G x 32 mm y jeringa de 3 mL o 1 mL para la reconstitución; y para la aplicación del biológico se utiliza aguja de calibre 27 G x 13 mm con jeringa de 0.5 mL, o jeringa de 1 mL con aguja adherida de 30 G x 13 mm.

Indicaciones

Para la inmunización activa contra las formas graves de tuberculosis (miliar y meníngea).

- Vacunación habitual en todos los recién nacidos con peso ≥2,000 gramos, previo a su egreso del hospital.
- Vacunar a niños menores de 5 años y excepcionalmente a los menores de 14 años, que no hayan sido vacunados; o en el primer contacto con los servicios de salud antes del año de edad. Por ejemplo, niños provenientes de países donde no se administre la vacuna BCG.
- Niños no vacunados que tengan PPD no reactor y estén expuestos a personas con tuberculosis. Es pertinente señalar que la realización del PPD en personas inmunocomprometidas (como los recién nacidos desnutridos, personas con VIH, etc.) con o sin antecedente de BCG se debe realizar de acuerdo a lo estipulado en la

NOM-006-SSA2-2013 Para la prevención v control de tuberculosis; con el fin de detectar tuberculosis latente y decidir si requiere tratamiento inmediato infección o enfermedad.

Contraindicaciones

- Embarazo.
- Enfermos de leucemia. Consultar el capítulo "Vacunación en situaciones especiales" de
- Enfermos con tratamiento inmunosupresor (corticoesteroides, antimetabolitos, agentes alquilantes, radiaciones, etc.), evitar la vacunación durante el tratamiento. Consultar el capítulo "Vacunación en situaciones especiales" de este manual.
- Pacientes con inmunodeficiencias primarias (IDP) no se vacunan. En niños con antecedente de hermanos fallecidos precozmente por sospecha de IDP o con sospecha clínica o diagnóstico confirmado de IDP, es preferible descartar la enfermedad antes de vacunar.

Precauciones

- Enfermedad moderada o grave, con o sin fiebre, posponer la vacunación.
- Recién nacidos con peso menor de 2,000 gramos, posponer la vacunación hasta alcanzar el peso igual o mayor a 2,000 g.
- Diferir la vacunación en las personas con enfermedad de la piel como eczema, dermatitis, ictiosis, psoriasis o hemangiomas, hasta que la piel no tenga lesiones; o se puede colocar la vacuna BCG alejada de las lesiones o en el lado contralateral en piel sana.
- En desnutrición grave, angiopatías hemopatías graves posponer la vacunación hasta la resolución de la enfermedad.
- Posponer la vacunación en las personas que reciben tratamiento para la infección latente de la tuberculosis, por la probabilidad de que la terapia inactive la vacuna BCG.
- Debido al riesgo de linfadenitis regional, no se debe administrar ninguna vacuna adicional en el brazo utilizado para la vacunación con BCG, durante al menos tres meses. La aplicación simultánea con otras vacunas es posible siempre y cuando no sea en la misma extremidad.

vacunas, pero en sitios diferentes. **Se aplica habitualmente en la región superior de la inserción distal del músculo deltoides del brazo derecho; otra región es la cara externa del muslo a la altura del trocánter mayor, sin embargo se debe recordar que esta vacuna deja una cicatriz y este sitio sólo se debe usar si ninguno de los brazos es apto para la aplicación; la administración es estrictamente intradérmica.

- El BCG puede ser administrado al mismo tiempo que otras vacunas vivas atenuadas parenterales, incluyendo vacunas contra sarampión, rubéola, parotiditis, varicela, herpes zoster o fiebre amarilla. Si no es posible, es preferible separar por al menos 4 semanas de intervalo entre ellas. Puede administrarse de manera simultánea o con cualquier intervalo con vacunas inactivadas o vacunas orales.
- La administración reciente de transfusiones sanguíneas o de inmunoglobulinas no contraindica la aplicación de BCG, en caso de una transfusión sólo hay que esperar el periodo de observación para las reacciones transfusionales (24 horas) y aplicar la vacuna BCG.
- Existe riesgo elevado de desarrollo de BCG generalizada (diseminada) en los lactantes infectados por el VIH, por lo que la vacuna BCG no se debe utilizar en los niños que se sabe tienen dicha infección (VIH positivos confirmado por laboratorio), tengan o no síntomas.
- Se considera que puede recibir la vacuna antes del alta hospitalaria, el recién nacido asintomático hijo de madre VIH positiva, siempre y cuando la mamá se encuentre tomando tratamiento antirretroviral y una carga viral indetectable alrededor del nacimiento, de lo contrario no se le administra la vacuna al recién nacido. Sin embargo, lo ideal es que se difiera la vacunación con BCG en los recién nacidos de madres que se sospecha o se sabe que son positivas a VIH, hasta que se descarte la infección por el VIH en el bebé.
- No se administra la vacuna en el recién nacido hijo de madre VIH positiva cuando la mamá no reciba tratamiento antirretroviral o profilaxis antirretroviral durante el parto o que tenga carga viral elevada o desconocida. En estos casos antes de aplicar la vacuna, primero se debe descartar infección perinatal mediante el resultado negativo de dos estudios de PCR para VIH en el recién nacido.
- La Organización Mundial de la Salud propone que si no es posible identificar a los lactantes infectados mediante examen sanguíneo, se debe seguir administrando la vacunación BCG

- a todos los lactantes al nacer, con independencia de la exposición al VIH.
- Se recomienda dar seguimiento a los lactantes cuyas madres se conoce están infectadas por el VIH y reciben la vacuna BCG al nacer, a fin de poder identificar y tratar con prontitud cualquier complicación relacionada con el BCG.
- En el caso del recién nacido que vive en un medio bacilífero, por ejemplo que la madre se encuentre enferma con tuberculosis, es importante descartar infección en él, por lo que se deberá realizar un completo historial clínico, una revisión exhaustiva del paciente para descartar tuberculosis congénita o neonatal, realizar pruebas de gabinete y laboratorio (PPD, radiografía de tórax AP y lateral, cultivos de jugo gástrico u otra secreción o líquido, pruebas moleculares, etc.) de preferencia en un medio hospitalario; con lo anterior y de acuerdo al estadio en el que se encuentre la madre se deberá determinar el manejo del recién nacido: si la madre tiene baciloscopías positivas, con o sin tratamiento contra tuberculosis, y en el recién nacido se ha descartado la infección y clínicamente se encuentra bien, es importante iniciar quimioprofilaxis con isoniacida en el bebé y posteriormente valorar con PPD aplicar o no la vacuna BCG, su seguimiento será por 2 años. Por otro lado si en el recién nacido se confirma la infección, se debe iniciar el maneio antituberculoso en él. de acuerdo a la NOM 006-SSA2-2013 Para la prevención y control de tuberculosis, en este caso la prioridad es el manejo de la enfermedad, no la vacunación. Para lo anterior el apoyo del especialista (infectología pediátrica y epidemiología) en el manejo de cada caso es relevante y, en los casos confirmados es multidisciplinario. Cuando la madre haya completado el tratamiento contra tuberculosis previo al embarazo, con baciloscopías negativas v, el recién nacido se encuentre sano, se deberá aplicar la vacuna BCG sin quimioprofilaxis. Es prioridad la búsqueda de contactos de todo adulto con tuberculosis para detección de otros casos, sean o no menores de cinco años de edad.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar habilitado y capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Para la reconstitución de la vacuna BCG elaborada con cepa Tokio, se deben seguir los siguientes pasos:

- Realice la higiene de manos.
- Verifique la vacuna a aplicar; las ampolletas, la caducidad, el diluyente y prepare el material a utilizar.
- Revise si existe algún residuo de polvo en la parte superior interna de la ampolleta de liofilizado. Si éste es el caso, golpee ligeramente la ampolleta contra una superficie plana para asegurar que todo el polvo de la vacuna caiga en el fondo.
- Limpie el cuello de la ampolleta con una torunda alcoholada.
- Lime con la sierra el cuello de la ampolleta color ámbar que contiene la vacuna (fotografía 9.1.3).



Fotografía 9.1.3 Ampolleta de la vacuna BCG, técnica del limado del cuello.

- Después de revisar que la ampolleta color ámbar con liofilizado ha sido limada alrededor del cuello, limpie la zona con una torunda alcoholada y deje secar completamente.
- Cubra la ampolleta ámbar aún cerrada que contiene el liofilizado con una pequeña bolsa de polietileno, torciéndola de manera que se expulse el aire contenido entre la bolsa y la ampolleta, de lo contrario al penetrar el aire bruscamente puede provocar expulsión del contenido (fotografía 9.1.4).
- Con una torunda seca cubra el cuello de la ampolleta por afuera de la bolsa y rompa el cuello.
- Tome la ampolleta del diluyente para cubrirla con una torunda seca y rompa el cuello. No requiere ser limada.
- Posteriormente realice la reconstitución de la vacuna.



Fotografía 9.1.4 Colocación de una porción de bolsa de polietileno para romper el cuello de la ampolleta del BCG.

Reconstitución de la vacuna BCG en presentación frasco ámpula

- Para la reconstitución, utilice únicamente el diluyente suministrado con la vacuna.
- La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes y después de la reconstitución, para detectar cualquier partícula extraña antes de la administración.
- Con la jeringa de 3 mL o de 1 mL, y aguja estéril color amarillo de calibre 20 G x 32 mm, aspire el diluyente y deposítelo dentro de la ampolleta color ámbar que contiene el liofilizado. Deje resbalar el diluyente lentamente por las paredes de la ampolleta,

- gire y realice movimientos circulares con suavidad.
- Para obtener una suspensión homogénea se mezcla aspirando suavemente la vacuna dos veces, siempre resbalándola por la pared de la ampolleta, evitando que se forme espuma. No agite. Retire la aguja y jeringa.
- Coloque la vacuna dentro del termo.
- Antes de la extracción de cada dosis de vacuna, incline suavemente el vial.
- Cuando extraiga cada dosis en la jeringa, la suspensión de la vacuna debe ser homogénea, ligeramente opaca e incolora.

Técnica para aplicar la vacuna

- Con la aguja de 20 G x 32 mm, cargue la jeringa de 0.5 mL exactamente con **0.1 mL** (una décima de mililitro) de vacuna, y purgue el aire; o en su caso con la jeringa de 1 mL con aguja adherida de 30 G x 13 mm. El líquido no debe derramarse por el bisel de la aguja.
- Cambie la aguja por la de calibre 27 G x 13 mm para aplicar la vacuna. La jeringa de 1 mL con aguja adherible de 30 G x 13 mm estará lista para usar.
- Pida al familiar que siente al niño(a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra el brazo derecho y en la región superior del músculo deltoides, con una almohadilla o torunda húmeda con agua estéril o solución fisiológica al 0.9%, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Solicite al familiar que sujete el brazo para impedir el movimiento.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice. Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 10-15°, coincidiendo con la escala de la jeringa.

- Introduzca la aguja longitudinalmente por vía intradérmica, lentamente, el bisel debe observarse a través de la piel.
- Fije la jeringa con el pulgar izquierdo, colocándolo en el pabellón de la aguja e introduzca la vacuna. Debe formarse una pápula de aspecto parecido a la cáscara de la naranja, de 6 a 8 mm.
- Retire firmemente la aguja del lugar puncionado, estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- No dé masaje en el sitio de la aplicación.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicadas en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con BCG

Los eventos adversos están relacionados con el tipo de la cepa, la dosis, la edad y la técnica de aplicación de la vacuna.

Entre el 90 al 95% de las personas vacunadas con la BCG presentan una reacción local, con eritema, induración y dolor seguido de cicatrización en los tres meses siguientes. La evolución habitual en un paciente vacunado con BCG es la siguiente: al aplicar la vacuna aparece una pápula edematosa que permanece 15 a 30 minutos. Después de 2 a 3 semanas aparece una mácula (mancha roja) que se puede endurecer al cabo de la tercera y cuarta semanas. Entre la cuarta y sexta semanas aparece un nódulo eritematoso en el sitio de aplicación, que puede aumentar en 1 a 2 semanas más, en algunos casos con formación de un absceso y desarrollo de una pequeña úlcera que deja escapar serosidad. La zona de vacunación debe ser lavada con agua y jabón durante el baño, no requiere la aplicación de soluciones antisépticas ni de manipulación.

Entre la 6ª y 12ª semanas aparece la costra que posteriormente se desprenderá dejando una cicatriz queloide, generalmente menor a 10 mm de diámetro, pero que dependerá de la piel de cada niño y perdura toda la vida. Esta cicatriz está ausente en 10 a 20% de los vacunados, sin que se asocie con la falta de protección, por lo que no es una indicación de revacunación. La presencia de la cicatriz o el diámetro de la reacción no predice la inmunidad frente a la enfermedad; y la ausencia de la cicatriz no es indicativo de que la persona no ha sido vacunada.

La aparición de un nódulo precoz o el desarrollo de la úlcera de forma exagerada y rápida, en la primer semana posterior a la aplicación de la vacuna, antes de la 4ª semana, obliga a descartar de forma inmediata infección por tuberculosis adquirida previamente y estado inmune del vacunado, por lo que es importante la adecuada vigilancia de la evolución de la lesión y el estudio y seguimiento del paciente para confirmar o descartar enfermedad.

La linfadenitis simple o no supurativa se presenta entre el 1 y 6% de los vacunados, hasta 6 meses después de la vacunación (generalmente alrededor de 2 a 4 meses después de la vacunación) presentan crecimiento de 1 a 2 nódulos linfáticos regionales (axilares, supraclaviculares 18%, cervical 24% del mismo lado de la aplicación de la vacuna) de más de un centímetro, está asociada a la administración subcutánea en vez de intradérmica. La

recuperación de la linfadenitis axilar o cervical suele ser espontánea.

La linfadenitis supurativa local y regional se presenta en 387 casos por millón de personas vacunadas; especialmente cuando la BCG se administra de forma subcutánea o la dosis es mayor que la establecida. El ganglio linfático es mayor a 1.5 cm de diámetro, tiene trayecto fistuloso, es ipsilateral al sitio donde se aplicó la vacuna, hay cambios en la piel subyacente.

La linfadenitis supurativa se presenta en los siguientes cinco a seis meses después de la vacunación, y persiste por varias semanas.



Fotografía 9.1.5 Se muestra la pápula que aparece posterior a la aplicación de la vacuna.

La linfadenitis regional que aparece en los primeros 2 meses, la presencia de adenopatías de 3 cm o más y las lesiones que persisten por más de 6 meses o fistulizan, deben ser revisadas por el especialista.

Los factores relacionados para el desarrollo de linfadenitis son una inadecuada técnica (aplicación subcutánea), exceso de dosis (megadosis), la virulencia residual de la cepa vacunal y, la concentración de las partículas vivas (viabilidad del producto final).

Las reacciones anafilácticas y alérgicas son muy raras con BCG.

La enfermedad tuberculosa diseminada, "BCGosis" o también llamada BCG diseminada es muy rara, con una prevalencia estimada de 0.59 / 1 millón, el microorganismo (M. bovis de la vacuna) está presente en al menos dos sitios anatómicos a distancia de la zona de vacunación, o al menos en sangre o médula ósea. La presencia de M. bovis en el esputo y el líquido pleural es un sitio infección diseminada por BCG, se manifiesta por afectación sistémica con fiebre, pérdida de peso, anemia, linfadenopatía y hepatoesplenomegalia.

La BCGosis se expresa como sepsis del lactante y puede ser mortal en niños con inmunodeficiencia primaria (IDP) o infección por VIH. Los tres tipos de IDP más relacionadas con BCGosis son la inmunodeficiencia combinada severa, el Síndrome de susceptibilidad mendeliana a infecciones micobacterianas y la enfermedad granulomatosa crónica. Los niños infectados con el VIH tienen un riesgo muy elevado de desarrollar una infección diseminada por BCG (9,920/1 millón); además pueden presentar el síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria por BCG [BCG-IRIR] dentro de los 3 meses siguientes a la iniciación de la terapia antirretroviral, la cual es una infección latente por el bacilo de la vacuna que se hace evidente una vez que el sistema inmunitario recupera su función (3 a 14.8%). El retraso en el diagnóstico de la BCGosis alcanza una tasa de mortalidad del 80% incluso bajo tratamiento. Puede ocurrir una doble infección por M. tuberculosis v M. bovis: esto es, que desarrolle linfadenopatía regional por BCG asociada a la infección pulmonar con M. tuberculosis. La evaluación por un especialista debe ser inmediata para iniciar tratamiento.

La osteítis/osteomielitis por BCG es una complicación rara y grave, afecta la epífisis de huesos largos y puede ocurrir años después de aplicada la vacuna; en estos casos está indicado el tratamiento antituberculoso.

Otras complicaciones infrecuentes comprenden lesiones granulomatosas y tuberculoides, exantemas generalizados, histiocitomas e infiltrados neumónicos por BCG; estos últimos se relacionan con la aspiración accidental del producto.

Con frecuencia se ha observado eritema alrededor y en el sitio de la aplicación del BCG o formación de costras en el sitio de la inoculación del bacilo de Calmette-Guérin en la Enfermedad de Kawasaki (EK), que es una vasculitis multisistémica aguda, autolimitada y febril que afecta a niños. Fue descrita por primera vez por Tomisaku Kawasaki en Tokio Japón en el año 1967; es un signo diagnóstico útil para EK entre los menores de 3 a 20 meses de edad, que se presenta con más frecuencia entre el día 1 y 4 del inicio de la EK; este criterio ayuda a decidir tempranamente el inicio de tratamiento con gammaglobulina y favorecer el pronóstico de pacientes con EK.

Para profundizar en el tema de los eventos adversos por BCG, consulte el Manual de ESAVI.

Bibliografía

- 1. Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA2-2013 Para la prevención y control de la tuberculosis.
- 2. World Health Organization (WHO). The global plan to stop TB 2011-2015: transforming the fight towards elimination of tuberculosis. 2010. URL disponible en:
 - http://www.stoptb.org/assets/documents/global/plan/TB_GlobalPlanToStopTB.
- 3. Global Tuberculosis Report 2015, World Health Organization. 20th edition:1-5.
- 4. Secretaría de Salud. Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades. Guía Práctica para la Atención de la Tuberculosis en Niños, Niñas y Adolescentes. 2011
- 5. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre el Diagnóstico, el Tratamiento y la Prevención de la Tuberculosis. Centro Cochrane Iberoamericano, coordinador. Guía de Práctica Clínica sobre el Diagnóstico, el Tratamiento y la Prevención de la Tuberculosis. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Año 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AATRM Nº 2007/26.
- 6. American Academy of Pediatrics. Tuberculosis. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en

- Pediatría 28ªed. México: Editorial Médica Panamericana: 2011:659-680.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics 2014; 133(2):357.
- Aronson NE, Santoshman M, Comstock GW. Long term efficacy of BCG vaccine in American Indians and Alaska natives: a 60 year follow up study. JAMA 2004;291:2086-2091.
- 9. Asociación Panamericana de Infectología. Vacunación contra la tuberculosis. Manual de vacunas de Latinoamerica.65-73.
- 10. Castañón-Arreola M, López-Vidal Y, Espitia PC, Hernández-Pando R. New vaccine against tuberculosis shows greater protection in a mouse model with progressive pulmonary tuberculosis. Tuberculosis 2005; 85:115-126 (especial edition: Tb vaccines for the world).
- 11. Colditz A, Berker C, Mosteller F et al. The efficacy of Bacillus Calmette-Guérin vaccination of newborns and infants in the prevention of tuberculosis: Meta-Analyses of the published literature. Pediatrics; 1995; 96: 29-35.
- 12. Doerr C, Starke J, Ong L. Clinical and public health aspects of tuberculous meningitis in children. J Pediatr 1995; 127: 27-33.
- 13. Hernández PR, Aguilar LD, Infante E, Cataldi A, Bigi F, Martin C, et al. The use of mutant mycobacteria as new vaccines to prevent tuberculosis. Tuberculosis 2006;86:203-210.
- Jouanguy E., Altare F., Lamhamedi S., et al. Interferon-receptor deficiency in an infant with fatal Bacille Calmette-Guérin infection. NEJM, 1996; 335:1956-1961.
- 15. Kröger L., Brander E., Korppi M. et al. Osteitis after newborn vaccination with three different Bacillus Calmette-Guérin vaccines: twenty-nine years of experience. Pediatr Infect Dis J, 1994;13:113-122.
- Lotte A., ten Dam H.G., Henderson R. Second IUATLD study on complications induced by intradermal BCG vaccination. Bulletin of the International Union against Tuberculosis and Lung Disease, 1988; 63(2):47-59.
- 17. Manual de Vacunas en Pediatría 2005. Asociación Española de Pediatría.
- 18. Marsh BJ, von Reyn CF, Edwards J et al. The risk and benefits of childhood Bacilli Calmette-Guérin

- immunization among adults with AIDS. AIDS 1997; 11: 669-72.
- 19. Martin C. The dream of a vaccine against tuberculosis; new vaccines improving or replacing BCG? Eur Resp J 2005; 26:162-167.
- Milstein JB, Gibson JJ. Quality control of BCG vaccine by World Health organization: A review of factors that may influence vaccine effectiveness and safety. Bull World Health Organ 1990; 68(1):93-108.
- 21. Newton R. Tuberculous meningitis. Arch Dis Child 1994; 70: 364-66.
- 22. OPS. El control de enfermedades trasmisibles. 18va. Edición. 2005.674p.
- 23. Paganini H, González F, Santander C, Casmir L, Berberian G, Rosanova M. Tuberculous meningitis in children: clinical features and outcome in 40 cases. Scand J Infect Dis 2000; 32: 41-45.
- 24. Smith D., Harding C., Chan J., et al. "Potency of 10 BCG vaccines organized by the IABS". Journal of Biological Standardization, 1979, 7:179-97.
- 25. Smith KM, Orme IM, Starke J. Tuberculosis vaccines. In: Plotkin S, Orenstein WA, Offit PA Eds. Vaccines. Saunders Elsevier. 5a ed. 2008; 857–885.
- 26. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica y Asociación Panamericana de Infectología. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Tercera Edición. 2005: 511-526.
- 27. Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization. WHO 2002.
- 28. Yaramis A, Gurkan F, Elevli M, Söker M, Haspolat K, Kirbas G, Tas M. Central Nervous System Tuberculosis in children: A review of 214 cases. Pediatrics 1998; 102: E59.
- 29. Goraya JS, Virdi VS. Bacille Calmette-Guérin lymphadenitis. Postgrad Med J, 2002; 78: 327-329.
- 30. Bhushan K. Normal and abnormal BCG reactions. NTI News Letter Vol. 15: 65.
- 31. Ustvevdt HJ. Local reaction in BCG vaccination. Bull. World Hlth Org. 1950, 2:441-468.
- 32. Thayyil-Sudhan S, Kumar A, Singh M et al. Safety and effectiveness of BCG vaccine in pre-term babies. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 1999:81:F64-F66.
- 33. World Health Organization. Organización Mundial de la Salud. Global Vaccine Safety. Global Advisory Committee on Vaccine Safety,

- 29-30 November 2006. URL disponible en: vacunashttp://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/Dec 2006/es/
- 34. Roy A, Eisenhut M, Harris RJ, et al. Effect of BCG vaccination against *Mycobacterium tuberculosis* infection in children: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2014;349:g4643.
- 35. Abubakar I, Pimpin L, Ariti C, Beynon R, Mangtani P, Sterne JA, et al. Systematic review and metaanalysis of the current evidence on the duration of protection by bacillus Calmette-Guérin vaccination against tuberculosis. Health Technol Assess. 2013;17:1-372.
- Uehara R, Igarashi H, Yashiro M, Nakamura Y, Yanagawa H. Kawasaki disease patients with redness or crust formation at the Bacille Calmette-Guérin inoculation site. Pediatr Infect Dis J. 2010;29(5):430-3.
- 37. Lai CC, Lee PC, Wang CC, Hwang BT, Meng CC, Tsai MC. Reaction at the Bacillus Calmette—Guérin Inoculation Site in Patients with Kawasaki Disease. Pediatrics & Neonatology, 2013; 54(1):43-48.
- 38. Sadegh RM, Shahmohammadi S. Erythema at BCG Inoculation Site in Kawasaki Disease Patients. Mater Sociomed. 2014 Aug;26(4): 256-260.
- 39. Reyes-Cadena, A. Linfadenitis por vacuna de bacilo Calmette-Guérin. Acta pediátrica de México, 2015; 36(2), 122-125.
- 40. Roy A, Eisenhut M, Harris RJ, Rodrigues LC, Sridhar S, Habermann S, Snell L, Mangtani P, Adetifa I, Lalvani A, Abubakar I. Effect of BCG vaccination against *Mycobacterium tuberculosis* infection in children: systematic review and meta-analysis. BMJ, 2014;349:g4643.
- 41. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 42. Kourime M, Akpalu EN, Ouair H, Jeddane L, Benhsaien I, Ailal F, Bousfiha AA. Be'ce'gites de l'enfant: diagnostic, classification et exploration. Arch Pediatr; 2016;23(7):754-9.
- 43. García PS, Staines BT, Hernández BV, Yamazaki NMA. Reactivación de la cicatriz de la vacuna BCG en la enfermedad de Kawasaki: caso clínico

y revisión de la bibliografía. Revista Alergia México, 2006:53 (2):76-78.

9.2 Vacuna antihepatitis B

Hepatitis B

Características de la enfermedad

La hepatitis B es una enfermedad infecciosa causada por el virus de la hepatitis B (VHB) que provoca enfermedad hepática aguda o crónica, es trasmitido a través de contacto con la sangre o de otros fluidos corporales de una persona infectada. Al ocasionar infección crónica, evoluciona a cirrosis hepática, cáncer de hígado, insuficiencia hepática y muerte.

La hepatitis B representa un problema de salud pública, se calcula que del 5 al 8% de la población mundial se ha infectado alguna vez por el virus de la hepatitis B (VHB), aproximadamente 350 millones de personas (0.2 - 0.9% de la población total) son portadores crónicos del VHB. Un estimado de 600,000 personas muere cada año por complicaciones de hepatitis B aguda o crónica.

El espectro clínico de la enfermedad va desde las formas asintomáticas, hasta casos fulminantes y mortales de necrosis hepática aguda.

Las personas con infección crónica también sirven como principal reservorio para la continuación de la transmisión del VHB. La probabilidad de que la infección por el VHB se convierta en crónica depende de la edad en que una persona se infecta; los niños pequeños que se infectan con el VHB, son los más propensos a desarrollar infecciones crónicas. La infección primaria llega a convertirse en infección crónica con más frecuencia en personas inmunocomprometidas (por ejemplo, pacientes en hemodiálisis y personas con infección por el VIH, etc.) y las personas con diabetes.

El inicio de la enfermedad aguda tiene una fase insidiosa con sintomatología vaga o inespecífica. Entre los síntomas cabe mencionar malestar general, anorexia, náusea, vómitos, fiebre, dolor muscular, fatiga e ictericia. Clínicamente es indistinguible de otras formas de hepatitis viral.

En México 1.7 millones de mexicanos han sufrido la infección por este virus y 107,000 padecen el estado de portador crónico. Existe una relación positiva entre la edad y la seroprevalencia; en los adultos mayores (>65 años) 1 de cada 10 ya está infectado por este virus. Cuadro 9.2.1.

Cuadro 9.2.1 Casos e incidencia de Hepatitis B en menores de 5 años de edad (México 2008-2016)

Año	<1 año	1 a 4 años	Total <5 años	Total Nacional	Incidencia*
2008	4	6	10	1107	1.04
2009	5	5	10	854	0.79
2010	3	6	9	823	0.76
2011	4	14	18	756	0.69
2012	3	16	19	769	0.66
2013	0	7	7	730	0.62
2014	1	9	10	774	0.65
2015	6	4	10	760	0.63
2016	1	7	8	724	0.59

^{*}Tasa/100,000 habitantes menores de 5 años de acuerdo a proyecciones de la población de México CONAPO 2005-2050

FUENTE: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2016

La infección perinatal es la forma predominante de transmisión en países con alta prevalencia de AgsHB, donde hay >8% de portadores. El riesgo de infección perinatal es de 70 a 90% en hijos de madres AgsHB y AgeHB positivas y de 5 a 20% para hijos de madres AgsHB positivas y AgeHB negativas.

El virus de la hepatitis B es 50 a 100 veces más infectante que el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Es un importante riesgo laboral para los trabajadores de la salud. Puede sobrevivir fuera del cuerpo durante al menos 7 días, durante este tiempo si una persona entra en contacto con ese virus puede desarrollar la infección.

Todas las personas AgsHB-positivas son infectocontagiosas, independientemente de la sintomatología.

Agente etiológico

El VHB es un virus ADN clasificado en la familia Hepadnaviridae, compuesto por una nucleocápside, rodeado por una cubierta lipoproteica que contiene el antígeno de superficie (AgsHB).

Distribución

Mundial. La distribución de la infección por virus de la hepatitis B, según la OMS se clasifica en zonas de baja prevalencia (<2%), intermedia (2 a 7%) o alta prevalencia (8%) en la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

Reservorio

El humano.

Modo de transmisión

Puede realizarse por cuatro mecanismos principalmente:

- 1. De la madre al hijo en el momento del nacimiento (perinatal o vertical).
- 2. Contacto con sangre o heridas abiertas de una persona infectada, agujas, heridas o instrumentos contaminados. Exposición parenteral con otras secreciones corporales u órganos infectados; incluye prácticas de inyección no segura, compartir objetos tales como navajas de afeitar o cepillos de dientes con una persona infectada (parenteral).
- 3. El contacto sexual con una persona infectada.
- 4. Por contacto interpersonal estrecho con infectados en su domicilio, casas hogar, escuelas, asilos, cuarteles, etc. (también llamada infección horizontal). No se conoce el mecanismo exacto.

Existen poblaciones con mayor riesgo para adquirir el VHB:

- Recién nacidos de madres infectadas.
- Parejas sexuales de las personas infectadas.
- Personas que practican sexo no seguro.
- Usuarios de drogas intravenosas.
- Trabajadores de la salud y la seguridad pública en riesgo de exposición ocupacional a sangre o sus fluidos corporales contaminados.
- Pacientes en hemodiálisis.
- Pacientes que reciben productos sanguíneos frecuentemente.
- Empleados y residentes de instituciones públicas.
- Individuos originarios o viajeros a zonas endémicas.

- Candidatos a trasplantes de órganos.
- Contactos domiciliarios con pacientes con infección aguda o crónica por VHB.

Período de incubación

El Período de incubación promedio es de 90 días (rango: 45 a 180 días).

Período de transmisibilidad

En la fase aguda es infeccioso un mes antes y un mes después del inicio de los síntomas. En la fase de portador crónico puede persistir por años y es transmisor del virus.

Susceptibilidad

Universal. La inmunidad protectora aparece después de la infección si surgen anticuerpos contra AgsHB y no se identifica el AgsHB.

Descripción de la vacuna

Las vacunas disponibles en México son obtenidas por recombinación genética. Contienen antígeno de superficie del virus hepatitis B (AgsHB) obtenido y purificado por tecnología de ADN recombinante, contienen adyuvante y hay presentaciones con conservador (cuadro 9.2.2).

Presentación

Frasco ámpula unidosis, multidosis, o jeringa prellenada con una suspensión homogénea de color blanco con 5, 10 o 20 µg en 0.5 o 1.0 mL.



Fotografía 9.2.1 Vacuna antihepatitis B.

Cuadro 9.2.2 Vacunas contra Hepatitis B

Laboratorio productor	Composición	Conservador
Serum Institute of India LTD (India)	Cada dosis de 0.5 mL contiene 10 μg de antígeno de superficie purificado de la Hepatitis B adsorbido en Hidróxido de Aluminio (Al $^{+++}$) 0.25 mg a 0.40 mg. Cada dosis de 1 mL contiene 20 μg de antígeno de superficie purificado de la Hepatitis B adsorbidos en Hidróxido de Aluminio (Al $^{+++}$) 0.50 mg a 0.80 mg.	Tiomersal 0.005%
GSK (Glaxo Smith Kline)	Cada dosis contiene 10 µg/0.5 mL o 20 µg/mL de proteína del antígeno adsorbido en aproximadamente 0.5 mg de hidróxido de aluminio.	Las presentaciones multidosis contienen 2-fenoxietanol como conservador.
MSD (Merck Sharp &Dohme)	Cada dosis contiene 5µg/0.5 mL o 10 µg/mL de proteína del antígeno adsorbido en aproximadamente 0.5 mg de aluminio.	Existen presentaciones con o sin conservador. Las formulaciones con conservador contienen: Timerosal 1:20,000 o 50 µg/mL.
Shantha Biotechnics (India)	Cada dosis contiene 10 μg/0.5 mL o 20 μg/mL de proteína del antígeno adsorbido en aproximadamente 0.5 mg de hidróxido de aluminio.	Timerosal 1:20,000
LG Life Sciences LTD (Corea)	Cada dosis contiene 10 µg/0.5 mL o 20 µg/mL de proteína del antígeno adsorbido en aproximadamente 0.5 mg de hidróxido de aluminio.	Timerosal 0.01 w/v/% Gel de hidróxido de Aluminio 0.5 mg.
PROBIOMED (México)	Cada dosis contiene 10 $\mu g/0.5$ mL o 20 $\mu g/mL$ (presentación de 200 $\mu g/10$ mL).	Hidróxido de aluminio <1.24 mg/dosis Tiomersal <57.2 μg/mL.

Conservación

Debe conservarse a una temperatura de +2 °C a +8 °C en el refrigerador en el segundo estante y en el termo. Los frascos abiertos de vacuna que salgan a campo deberán desecharse al término de la jornada, los frascos cerrados pueden regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando mantengan una temperatura de +2 a +8 °C. El frasco multidosis abierto dentro de la unidad de salud, deberá desecharse después de 7 días. No debe congelarse.

Eficacia

La vacuna es un 95% efectiva para prevenir la infección por el virus y sus complicaciones crónicas y es la primera vacuna contra un importante cáncer humano.

La vacuna contra el virus de la hepatitis B se utiliza para la profilaxis pre y pos exposición al virus y confiere protección a largo plazo.

Se ha demostrado que los hijos de madres infectadas con virus de la hepatitis B que son vacunados en las primeras 12 horas después de nacer, tienen 3.5 veces menos probabilidad de infectarse que los no vacunados.

La respuesta humoral a la vacunación contra hepatitis B se reduce en individuos con obesidad, tabaquismo, inmunosupresión (por ejemplo, individuos que serán sometidos a trasplante, quimioterapia, cáncer, infección por VIH, otras enfermedades en las que la respuesta inmunitaria está reducida).

Los pacientes de hemodiálisis tienen menos probabilidades de tener niveles protectores de anticuerpos después de la vacunación con las dosis de vacunas.

La memoria inmunológica permanece intacta hasta por 20 años.

En el caso de desconocer el estado materno del AgsHB y/o la unidad de atención materno-fetal no tiene los insumos necesarios para averiguarlo, la vacunación **no debe atrasarse**, los recién nacidos con peso mayor a 2,000 g deben recibir la vacunación rutinaria al nacimiento, a los 2 y 6 meses de edad (0,2,6); los recién nacidos prematuros con peso menor a 2,000 g y

clínicamente estables, deben ser vacunados al nacimiento y posteriormente a los 2, 4 y 6 meses de edad (0,2,4,6). (Ver cuadro 9.2.3).

Cuadro 9.2.3 Inmunización contra Hepatitis B v estado materno de AgsHB desconocido

Estado	Peso al nacimiento		
materno	≥ 2,000 g	≤ 2 ,000 g	
AgsHB desconocido	Vacuna HB en las primeras 12 horas de vida.* Esquema vacuna contra HB (0,2,6 meses de vida).	• Vacuna HB** en las primeras 12 horas de vida. Esquema vacuna contra HB (0,2,4,6 meses de vida)	

*Se recomienda realizar prueba materna para conocer el estado serológico. Si es positiva se deberá aplicar **immunoglobulina contra Hepatitis B** 0.5 ml., en las primeras 12 horas de vida, en sitio anatómico diferente, y hasta los 7 días posteriores al nacimiento. **Se debe aplicar **immunoglobulina contra Hepatitis B** cuando se desconozca el estado serológico materno en menores de 2/g, de peso, en las primeras doce horas de vida, en sitio anatómico diferente hasta los 7 días posteriores al nacimiento; cuando sea posible se recomienda realizar prueba materna para conocer el estado serológico. AgsHB: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.

HB: hepatitis B. g: gramos.

En las unidades médicas donde sea posible verificar el estado materno del AgsHB, las pautas de vacunación se muestran en el cuadro 9.2.4, incluida la administración de inmunoglobulina contra hepatitis B.

Cuadro 9.2.4 Inmunización contra Hepatitis B de acuerdo a peso del recién nacido y estado materno de AgsHB

materno de AgsHB					
Estado	Peso al nacimiento				
materno	≥2,000 g	≤2,000 g			
AgsHB positivo	Vacuna HB. Inmunoglobulina contra hepatitis B*. Ambas en las primeras 12 horas de vida. Esquema vacuna contra HB (0,2,6 meses de vida) Determinar anticuerpos contra AgsHB y antígeno AgsHB en el RN a los 9 y 15 meses de edad, si son negativos, repetir tres dosis con intervalos de 2 meses entre cada una y repetir pruebas.	Vacuna HB. Inmunoglobulina contra hepatitis B.* Ambas en las primeras 12 horas de vida. Esquema vacuna contra HB (0,2,4,6 meses de vida) Determinar anticuerpos contra AgsHB y antígeno AgsHB en el RN a los 9 y 15 meses de edad, si son negativos, repetir tres dosis con intervalos de 2 meses entre cada una y repetir pruebas.			
AgsHB negativo	Vacuna HB al nacimiento. Esquema vacuna contra HB (0,2,6 meses de vida) No realizar pruebas serológicas.	Vacuna HB en el primer día de vida o al momento del egreso hospitalario. Esquema vacuna contra HB (0,2,6 meses de vida). No realizar pruebas serológicas.			

^{*} Inmunoglobulina contra Hepatitis B. 0.5 ml., en las primeras 12 horas de vida, en sitio anatómico diferente y hasta los 7 días posteriores al nacimiento.
AgsHB: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.
HB: Hepatitis B.g. gramos.RN: recién nacido.

En el cuadro 9.2.5 se resumen los esquemas por grupo de edad, dosis, vía, sitio de aplicación e insumos a emplear en la vacunación contra hepatitis B.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Cuadro 9.2.5 Esquema de vacunación con vacuna antihepatitis B

Edad	Dosis		Vía	Sitio de aplicación	Tipo de aguja/jeringa
Menores de 1 año	10 μg/ 0.5 mL*	Primera. Nacimiento (<12 h) o antes del egreso hospitalario, máximo 7 días después del nacimiento. Segunda. 2 meses de edad. Tercera. 6 meses de edad.	Intramuscular	Tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo izquierdo en menores de 18 meses de edad.	Aguja desechable estéril de calibre 25 G x 16 mm, para recién nacidos. Aguja desechable estéril de calibre 23 G x 25 mm, para vacunar a menores de cinco años de edad a partir de los 2 meses de edad. Jeringa de 0.5 mL.
Menor de 5 años que no recibieron la vacuna al nacimiento	10 μg/ 0.5 mL	Primera. 2 meses de edad. Segunda. 4 meses de edad. Tercera. 6 meses de edad. Si la vacunación inicia después de los 2 meses de edad, la aplicación de las 3 dosis se hará con intervalo de dos meses entre cada dosis. La tercera dosis se debe aplicar una vez cumplidas las 24 semanas de vida.	Intramuscular	Tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo izquierdo en menores de 18 meses de edad. Región deltoidea del brazo derecho a partir de los 18 meses de edad.	Aguja desechable estéril de calibre 25 G x 16 mm, para recién nacidos. Aguja desechable estéril de calibre 23 G x 25 mm, para vacunar a menores de cinco años de edad a partir de los 2 meses de edad. Jeringa de 0.5 mL.
Recién nacido menor de 2,000 gr**	10 μg/ 0.5 mL	Primera. Nacimiento (<12 h) o antes del egreso hospitalario, máximo 7 días después del nacimiento. Segunda. 2 meses de edad. Tercera. 4 meses de edad. Cuarta. 6 meses.	Intramuscular	Tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo izquierdo en menores de 18 meses de edad. Región deltoidea del brazo derecho a partir de los 18 meses de edad.	Aguja desechable estéril de calibre 25 G x 16 mm, para recién nacidos. Aguja desechable estéril de calibre 23 G x 25 mm, para vacunar a menores de cinco años de edad a partir de los 2 meses de edad. Jeringa de 0.5 mL.
Adolescentes y adultos	10 μg	Primera. Fecha elegida (0). Segunda. Un mes después de primera dosis (1). Tercera. Seis meses después de la primer dosis (6).	Intramuscular	Región deltoidea del brazo derecho.	Aguja desechable estéril calibre 22 G x 32 mm. Jeringa de 1 ml.
	20 μg/ 1 mL	Primera . Fecha elegida (0). Segunda . Cuatro semanas después de la primera dosis (1).			
Adultos con diálisis o hemodiálisis	40 μg***	Primera. Fecha elegida (0). Segunda. Un mes después de primera dosis (1). Tercera. Seis meses después de la primera dosis (6).	Intramuscular	Región deltoidea del brazo derecho.	Aguja desechable estéril calibre 22 G x 32 mm. Jeringa de 1 mL o 3 mL.

^{*}La dosis de 5 o 10 µg dependerá del laboratorio productor.
En la mayoría de los casos se desconoce el estado materno del AgsHB y/o no se cuentan con los insumos para averiguarlo, en este caso el esquema para recién nacidos prematuros con peso mayor o menor a 2,000 g debe iniciar en las primeras doce horas de vida y en los menores de 2,000 g el esquema consta de 4 dosis. **Vea el apartado de "Vacunación en situaciones especiales". La vacunación en recién nacidos prematuros <29 semanas de gestación o con peso <1500 g debe iniciar entre las 6-8 semanas de vida.
*** Dos dosis de 1 mL con 20 µg cada una administradas en el mismo sitio, o una dosis de 1 mL/40 µg, dependiendo del laboratorio productor.

Los pacientes con insuficiencia renal crónica progresiva, deberán vacunarse contra el VHB tempranamente en el curso de la enfermedad.

En el caso de actualización de esquemas o puesta al día de niños con esquemas atrasados, sin dosis previas, para vacuna contra hepatitis B, niños de 4 meses a 6 años de edad (cuadro 9.2.6).

Cuadro 9.2.6 Intervalos para actualización de esquema con vacuna contra Hepatitis B

1ª Dosis	2ª Dosis	3ª Dosis
0 En el momento de la detección o visita.	1 a 2 meses después de la primera dosis.	2 meses después de la segunda dosis, 4 meses después de la primera.

Indicaciones

Para la inmunización activa contra la infección por el virus de la hepatitis B.

- Aplicación rutinaria al nacimiento.
- Recién nacidos de madres portadoras del virus de la hepatitis B.
- Trabajadores y estudiantes del área de la salud.
- Pacientes que serán o son dializados o hemodializados.
- Pacientes que reciben transfusiones frecuentes (hemofílicos, insuficiencia renal, cáncer, etc.).
- Receptores de trasplante.
- Los viajeros internacionales a las regiones endémicas con tasas de actividad intermedia o alta de infección por VHB.
- Las personas con infección por VIH.
- Inmunocomprometidos.
- Convivientes con personas portadoras del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B.
- Grupos de población que de manera cotidiana, sea ésta temporal o permanente, ocupen espacios geográficos definidos (asilos, hospitales psiquiátricos, prisiones, personal militar, etc.).
- Adolescentes y adultos con diagnóstico de infecciones de transmisión sexual.
- Usuarios de drogas intravenosas.
- Personas con prácticas sexuales no seguras.
- Personas no vacunadas previamente contra hepatitis B y que sufren lesiones con agujas o instrumentos, contaminados o desconocidos

- respecto al AgsHB y que representan riesgo de inoculación percutánea.
- Adolescentes y adultos que no cuenten con el antecedente de haberse vacunado con pentavalente celular o con la vacuna contra la hepatitis B.
- Personas con enfermedad hepática crónica.
- Grupos de población cautiva (asilos, hospitales psiquiátricos, prisiones, cuarteles militares o navales).

Contraindicaciones

Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.

Precauciones

En enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, posponer la vacunación.

Para los bebés nacidos de madres AgsHBpositivas, la inmunoglobulina de la hepatitis B y la vacuna contra la hepatitis B deben ser administradas dentro de las primeras 12 horas después del nacimiento, independientemente del peso.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el envase que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad, leyendo la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color del contenido del envase de la vacuna.
- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio o la jeringa prellenada y agite suavemente realizando movimientos

- circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Es normal el aspecto turbio blanquecino y homogéneo de la suspensión una vez que se realizan los movimientos.

Presentación en frasco:

- Retire la tapa de plástico del frasco.
- Limpie el tapón de hule con una torunda o almohadilla con alcohol y deje secar el tapón.
- Con la jeringa de 1 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco la cantidad de vacuna que corresponda manteniendo la aguja en el líquido hasta que se haya completado la dosis. Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta con la aguja aún en el frasco.
- En frasco multidosis no se debe usar aguja piloto, ya que aumenta el riesgo de contaminación de la vacuna. Una vez cargada la jeringa, coloque el frasco de la vacuna dentro del termo.
- Con la jeringa ya cargada con el biológico, realice el cambio de aguja, por la de calibre 25 G x 16 mm para recién nacidos, o 23 G x 25 mm en niños de dos meses a menores de cinco años de edad, y personas con riesgo de hemorragia. Para vacunar a los adolescentes y adultos se utiliza una aguja de calibre 22 G x 32 mm.

Técnica para aplicar la vacuna

- Pida al familiar que siente al niño(a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara.
- Solicite al familiar que sujete la pierna del pequeño para impedir el movimiento.
- Descubra el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo izquierdo.
- En el caso de los adolescentes, descubra la región deltoidea del brazo derecho.
- Con la torunda húmeda de agua estéril o inyectable realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.

- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presionar el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con la torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna. Presione, sin dar masaje, con la torunda, de 30 a 60 segundos.
- En personas con riesgo de hemorragia (hemofílicos, pacientes con terapia anticoagulante) se debe presionar la torunda durante mínimo dos minutos, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

adecuada disposición de Residuos La Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada institución. Ver capítulo "Sistemas de Información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna antihepatitis B

El evento más frecuente observado es el dolor, más habitual en adultos que en niños. También ocurren en el sitio de la inyección eritema, inflamación e induración.

Los síntomas sistémicos que se presentan son fatiga, cefalea e irritabilidad. La temperatura mayor a 37.7 °C ocurre hasta en el 6.7 % de los niños.

Hay eventos adversos raros como fatiga, náusea, malestar general, irritabilidad, vómito, diarrea y dolor abdominal; ocasionalmente cefalea, mareo, escalofríos, mialgias, artralgias, erupción y prurito.

La anafilaxia en los niños y adolescentes que reciben vacuna contra la hepatitis B es rara, tiene una incidencia estimada de un caso por cada 600,000 dosis aplicadas, incluso hay tasas de 1 a 2 casos por un millón de dosis.

No se ha demostrado asociación causal con esclerosis múltiple, síndrome de Guillain-Barré y otras enfermedades neurológicas.

Para profundizar en el tema consulte el Manual de FSAVI.

Medidas de control

- Investigar los contactos del caso.
- Inmunizar a los contactos cercanos.
- En niños menores de un año cuya madre o la persona directamente responsable desarrolle hepatitis B, se recomienda administrar 0.5 ml de lgHB y vacunar contra la hepatitis B.
- En las personas mayores incluyendo al personal de salud, la profilaxis postexposición es necesaria en aquellas no vacunadas con riesgo de contraer hepatitis B por contacto percutáneo, pinchazo, exposición ocular, mucosa o sangre que, según se sabe o se presupone, contiene AgsHB, o bien por contacto sexual con un portador de este antígeno. Se deberá aplicar inmunoglobulina contra hepatitis B, lo más pronto posible después de la exposición y vacunar contra hepatitis B dentro de los 7

días tras la exposición percutánea o perinatal y 14 días para exposición sexual. Se dará una segunda dosis al mes de la dosis inicial.

Bibliografía

- 1. A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Part I: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. MMWR 2005; 54(No. RR-16).
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics 2014; 133(2):357.
- 3. American Academy of Pediatrics. Hepatitis B. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28ª ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:412-432.
- Centers for Diseases Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011:115-138.
- 5. Centers for Diseases Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011; 60(RR-2): 1-61.
- 6. Centers for Diseases Control. Recommendations and Reports. Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States Recommendations of the Advisorv Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults. December 8, 2006/Vol. 55/ (No. RR-16):1-25.
- 7. Gambarin GM. Hepatitis B in Pregnancy Clin Liver Dis 11 (2007) 945–963.
- 8. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed. 2011:72-77.
- Lee C et al. Hepatitis B immunization for newborn infants of hepatitis B surface antigen-positive mothers. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2006, (2):CD004790.

- 10. Mast EE, Ward JW. Hepatitis B vaccines in Plotkin S, Orenstein W, Offit P, 5th ed. Saunders, Elsevier 2008:205-241.
- 11. Ortiz IFJ, Figueroa DR, Lara SJ, Arredondo GJL, Ahued AR. Prevalencia de marcadores serológicos de virus de la hepatitis A, B, C y D en mujeres embarazadas. Salud Pública de México 1996; 38:317-22.
- 12. Román MSM, Vázquez VDM, Panduro CA. La infección por VHB: Un problema de salud a nivel mundial. Investigación en Salud, 2005; VII. Universidad de Guadalajara: 6-11.
- 13. Seeger C, Mason WS. "Hepatitis B virus Biology. Microbiology and molecular biology Reviews, 2000; 64:51-68.
- Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica y Asociación Panamericana de Infectología. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Tercera Edición. 2005.
- 15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/V
- 16. Valdespino JL, Conde-González CJ, et al. Prevalencia en México de la infección y el estado de portador de la hepatitis B en adultos. Salud Pública de México. 2007; 49(3):S404-S411.

acunas.pdf.

- 17. Vázquez MJL, Coreño JMO, et al. Seroprevalence of hepatitis B in pregnant women in México. Salud Pública de México. 2003,45(3):165-170.
- 18. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 19. Weekly Epidemiological Record, Hepatitis B, WHO Position Paper No. 40, 2 October 2009:405-420.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years — United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.

- 21. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-3.
- 22. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2015; 64(4):93-94.

9.3 Vacuna pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib)

Difteria

Características de la enfermedad y epidemiología

Enfermedad infecciosa aguda, causada por una toxina producida por bacterias. Afecta las vías aéreas superiores, causa un recubrimiento espeso en la parte posterior de la nariz o la garganta que dificulta respirar o tragar. Puede ser mortal. También puede afectar la piel, conjuntiva o los genitales.

La sintomatología inicia con dolor de garganta, malestar general e irritabilidad, fiebre de 38 °C o menos y escalofríos. Luego, la toxina produce el recubrimiento espeso en la parte posterior de la nariz o la garganta que puede ser de color azul o verde grisáceo. Este recubrimiento dificulta respirar y tragar.

La faringe se observa hiperémica, con exudado en placas, las cuales confluyen en 2 a 3 días formando las características membranas que cubren la faringe, abarcando amígdalas, úvula y paladar blando, son grisáceas, gruesas, se adhieren firmemente y presentan sangrado al intentar desprenderlas; puede haber adenopatías cervicales de tamaño variable, el paciente luce tóxico.

La toxina diftérica puede afectar el miocardio causando arritmias, miocarditis e incluso paro cardíaco. También puede afectar el sistema nervioso y las suprarrenales, causando neuropatía periférica, parálisis e insuficiencia suprarrenal.

Aproximadamente 1 de cada 10 personas con difteria muere. En niños menores de 5 años la mortalidad es mayor, se presenta en uno de cada cinco.

En México no se han registrado casos de difteria desde 1991, el último caso fue en Lázaro Cárdenas. Michoacán.

Agente etiológico

El Corynebacterium diphtheriae, es un bacilo aeróbico Gram positivo, pleomórfico, no móvil. Existen cuatro biotipos y todos pueden o no ser productores de toxinas. Es necesario que la bacteria esté infectada por el virus corinebacteriófago para que sea capaz de producir la exotoxina. Esta bacteria resiste bien la desecación y las bajas temperaturas, resiste poco a la luz solar directa. Es una de las toxinas bacterianas más potentes.

Distribución

Es una enfermedad de distribución mundial que se presenta en los meses más fríos y afecta principalmente a niños no inmunizados menores de 5 años.

Reservorio

El hombre es el único reservorio, generalmente son portadores asintomáticos.

Modo de transmisión

La difteria se transmite cuando una persona infectada tose o estornuda, rara vez a través del contacto con lesiones cutáneas o fómites.

Período de incubación

Por lo general de 2 a 5 días (puede durar hasta 10 días).

Período de transmisibilidad

Es variable y dura hasta que los bacilos han desaparecido de las secreciones y lesiones. Una persona puede transmitir la enfermedad hasta 2 semanas después de la infección, en individuos no tratados hasta 6 semanas y en aquellos que reciben tratamiento antibiótico adecuado menos de 4 días. Los portadores

pueden expulsar microorganismos durante seis meses o más.

Susceptibilidad

Universal. Todos los individuos no inmunes tienen riesgo de infección. Los grupos de mayor riesgo son: menores de 5 años no vacunados, adultos no inmunes, adolescentes que viajen a lugares con alta prevalencia, personal médico y sanitario.

Inmunidad

La enfermedad no necesariamente confiere inmunidad, por lo que aun cuando se tenga evidencia de que una persona padeció la enfermedad, ésta debe ser vacunada. La vacunación reduce el riesgo de padecer difteria y las personas vacunadas que la adquieren presentan síntomas leves, sin embargo no elimina el estado de portador.

Tétanos

Características de la enfermedad y epidemiología

Es una enfermedad infecciosa aguda producida por exotoxinas del bacilo tetánico, que entra por alguna herida, proliferando en medios anaerobios. Tiene predilección por el sistema nervioso central.

En ocasiones el primer síntoma es dolor y hormigueo en el sitio de inoculación, seguido de espasticidad de los músculos cercanos y es posible que sean las únicas manifestaciones.

Se caracteriza por contracciones musculares dolorosas de los maseteros, músculos del cuello y posteriormente del tronco, rigidez abdominal y espasmos generalizados. Es común la obstrucción de vías respiratorias por espasmo laríngeo. El paro respiratorio y la insuficiencia cardiaca son acontecimientos tardíos que ponen en peligro la vida.

En el neonato el primer signo que se presenta es la incapacidad para succionar y se manifiesta por lo general entre el tercero y décimo día de vida, secundario a los espasmos del músculo masetero (mandíbula superior e inferior) que impiden la lactancia. El espasmo de los

músculos masticadores que produce la oclusión forzosa de la boca se llama trismo y no permite el movimiento correcto de los labios para realizar la succión. Hay irritabilidad y llanto constante. La rigidez de la mandíbula también le impide tragar. Al agotarse el recién nacido el llanto audible cesa. Las mandíbulas se contraen y los labios se estiran lateralmente y hacia arriba. Las cejas se arquean, aparece la expresión facial conocida como risa sardónica. En ocasiones los labios se fruncen como si estuviera silbando.



Fotografía 9.3.1 Tomado de: Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del tétanos neonatal. Guía Práctica. Segunda edición, 2005.

La incidencia de tétanos entre los diabéticos es tres veces mayor que entre los no diabéticos.

Agente etiológico

Clostridium tetani es un bacilo Gram positivo. palillo, y esporulado. con forma de generalmente se establece en sitios lesionados a partir de esporas presentes en el ambiente. Se multiplica rápidamente en los tejidos. Produce dos toxinas: tetanolisina y tetanospasmina, ésta última, es una de las toxinas más potentes conocidas con una dosis letal de 2.5 ng/kg, es una proteína producida por la forma vegetativa del bacilo, y es causante de las manifestaciones clínicas. La forma vegetativa es sensible al calor v a varios antibióticos, no sobrevive en presencia de oxígeno. La forma esporulada es muy resistente al calor y a los antisépticos como los fenoles y otras sustancias químicas; pueden sobrevivir de 10 a 15 minutos a temperatura de 121 °C. Si no están expuestas a la luz solar pueden persistir en el suelo durante meses e incluso años.

Distribución

Mundial, se presenta en áreas rurales y en regiones densamente pobladas de clima cálido, donde el suelo es rico en materia orgánica y afecta principalmente a personas no vacunadas o con esquema de inmunización incompleto.

El tétanos no neonatal ha tenido una tendencia decreciente en la distribución de casos, en el periodo prevacunal se registraban un promedio de 600 a 800 casos por año. En 1954 inicia la vacunación con DPT y es a partir de 1961 que se observa el continuo descenso de casos.

En el año 2010 y 2011 se notificaron 33 casos respectivamente (0.04 por 100,000 habitantes), en el 2012 hasta la semana epidemiológica 52 se notificaron 26 casos (0.02 por 100,000 habitantes), en 2013 se notificaron 20 casos, en 2014 se notificaron 25 casos (0.02 por 100,000 habitantes), durante 2015 se registraron 28 casos (0.02 por 100,000 habitantes) y para 2016 se notificaron de manera preliminar 33 casos (0.002 por 100,000 habitantes).

La frecuencia de casos de tétanos neonatal ha presentado una reducción importante, en el 2010 se notificaron dos casos en Chiapas y uno en Quintana Roo, en 2011 se notificó un caso en Chiapas y en 2012 y 2013 no se notificaron casos de este padecimiento. En el año 2014 se notificó un caso en Chiapas, en 2015 y 2016 no se reportaron casos.

Reservorio

Tracto intestinal del hombre y animales domésticos. El *C. tetani* habita en la tierra especialmente donde hay contaminación por heces, en las que se puede encontrar gran concentración de esporas del bacilo.

Modo de transmisión

Las esporas tetánicas se introducen en el cuerpo a través de heridas contaminadas con tierra, polvo, heces de animales o humanas y objetos contaminados. Toda herida o ulceración es susceptible como las heridas traumáticas o quirúrgicas, quemaduras, al cortar el cordón umbilical, etc.; sin embargo hay un mayor riesgo de producción de exotoxina en heridas con tejidos

desvitalizados o necrosados. La enfermedad no se transmite de persona a persona.

Período de incubación

De 3 a 21 días (8 días en promedio). En los neonatos la infección ocurre con un periodo de incubación de 4 a 14 días, con un promedio de 7 días. Cuanto más corto sea el período de incubación, mayor es la probabilidad de muerte.

Susceptibilidad

Recién nacidos de madres no vacunadas o con esquema de vacunación incompleto contra tétanos que durante el parto son atendidas por personal no capacitado y en malas condiciones de higiene. Adultos no vacunados o con esquema de vacunación incompleto contra tétanos, o con riesgo por sus condiciones socioeconómicas o actividades laborales.

Inmunidad

Los niños nacidos de madres con esquema de inmunización completo adquieren una inmunidad transitoria con duración aproximada de 5 meses.

La infección natural no confiere protección contra posteriores exposiciones por lo que las personas que hayan padecido la enfermedad y se hayan recuperado deben recibir esquema de vacunación según corresponda.

Tos Ferina

Características de la enfermedad y epidemiología

La tos ferina es una enfermedad aguda de origen bacteriano mediada por toxinas; las bacterias se adhieren a los cilios del epitelio respiratorio y producen toxinas que paralizan los cilios, lo que impide la limpieza de las secreciones pulmonares. El microorganismo entonces evade el primer mecanismo de defensa del huésped y se ve afectada la quimiotaxis de los linfocitos.

Existen factores que intervienen en la manifestación clínica de la tos ferina y son: la edad, la inmunidad residual de la vacunación previa o infección y el uso de antibióticos en las primeras etapas de la enfermedad antes del inicio de la tos.

La tos ferina tiene un curso afebril. La tos ferina clásica se caracteriza por tres fases: catarral, paroxística y de convalecencia. Inicia con síntomas leves de una infección de vías aéreas superiores (fase catarral) que dura de 1 a 2 semanas, presentan coriza, (escurrimiento nasal), estornudos y una tos leve e intermitente de predominio nocturno; puede progresar a ataques paroxísticos severos de tos (fase paroxística), lo cual puede durar de 4 a 6 semanas, se presenta tos espasmódica, vómitos posteriores a la tos (tos emetizante) y estridor inspiratorio. Durante estos ataques de tos espasmódica se puede presentar cianosis. Los paroxísticos ocurren con más frecuencia en la noche. En los adultos la tos puede ser prolongada con complicaciones que pueden requerir hospitalización. Los síntomas desaparecen gradualmente (fase convalecencia) y dura de 2 a 6 semanas o hasta meses.

En los adultos y niños mayores, la tos ferina cubre un amplio espectro, desde enfermedad leve a tos ferina clásica. La infección también puede ser asintomática.

Agente etiológico

Bordetella pertussis es un bacilo gramnegativo con tendencia a la coloración bipolar, no móvil, no esporulado. Posee fimbrias, lo que le da la capacidad de adherirse a los cilios del epitelio respiratorio.

Distribución

Es mundial, endémica, con brotes que se producen cada 3 a 4 años, común entre los individuos de cualquier zona, independientemente de la raza, el clima o la situación geográfica.

Reservorio

El humano. Adolescentes y adultos que fungen como reservorios principales son una fuente de infección para los niños pequeños que aún no han sido inmunizados

Modo de transmisión

Por contacto directo con las secreciones de las vías respiratorias, por medio de microgotas diseminadas al toser o estornudar. Es muy contagiosa, las tasas de ataque secundario entre contactos susceptibles es de 90%.

Período de incubación

Por lo general es de 7 a 10 días (rango de 4 a 21 días).

Período de transmisibilidad

Desde la etapa catarral hasta 3 semanas después de comenzar los paroxismos de tos (aproximadamente 21 días), varía dependiendo de la edad, el estado de vacunación, episodios previos y si recibieron tratamiento antibiótico adecuado.

Susceptibilidad

Universal. Esta enfermedad afecta a todos los grupos de edad, principalmente a los menores de cinco años de edad no inmunizados. Los recién nacidos, adolescentes y adultos no suelen manifestar el cuadro típico de Coqueluche, por lo que muchas veces no son diagnosticados y tratados correctamente.

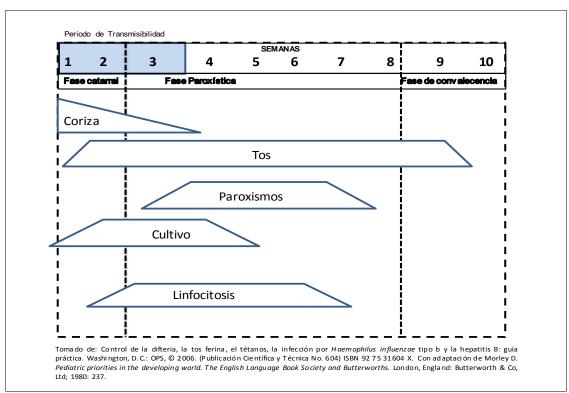
Los menores de un año son más susceptibles a presentar tos ferina. Las tasas más altas de hospitalización, complicaciones y muerte secundaria. Asociadas en especial a los prematuros con peso bajo al nacer.

Inmunidad

Existe paso transplacentario de anticuerpos IgG maternos hacia el feto de forma eficiente, lo cual depende de la exposición materna previa a la infección natural o a la vacuna, sin embargo estos anticuerpos decaen rápidamente, por lo que a los 2 meses de edad el infante se encuentra desprotegido.

La inmunidad a la tos ferina disminuye aproximadamente de 5 a 10 años tras la finalización de la vacunación infantil, dejando a los adolescentes y adultos susceptibles a la tos ferina.

La inmunidad después de la infección por *B. pertussis* no es permanente, por lo que aun cuando se haya padecido la enfermedad se requiere completar la vacunación y seguir con los refuerzos.



Esquema 9.3.1 Evolución clínica de la tos ferina clásica.

Poliomielitis

Características de la enfermedad y epidemiología

La poliomielitis es una enfermedad aguda viral que puede afectar el sistema nervioso central (SNC), ocasionando parálisis flácida.

El sitio de entrada del virus por lo general es oral, se multiplica en los ganglios linfáticos de la faringe y el tracto gastrointestinal. Entra al torrente sanguíneo y luego invade células nerviosas donde se multiplica en el citoplasma, las daña y las destruye. Las personas pueden presentar una enfermedad leve indistinguible de otras causas. Los síntomas incluyen fiebre, malestar general, cefalea, náusea y vómito; si la enfermedad evoluciona pueden aparecer mialgias intensas, rigidez de cuello y espalda, con o sin parálisis flácida.

El sitio de la parálisis depende de la ubicación de la destrucción de las células, ya sea en la médula espinal o en el tallo cerebral, pero característicamente es asimétrica.

El último caso en México se presentó en 1990 en Tomatlán, Jalisco.

En 1988, la 41.a Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución sobre la erradicación mundial de la poliomielitis que marcó la creación de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis, encabezada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Asociación Rotaria Internacional, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los EE.UU. (CDC) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF); a partir de entonces el número de casos ha disminuido en más de un 99%. La inexistencia de poliomielitis se certificó en la Región de las Américas de la OMS en 1994, en la Región del Pacífico Occidental en 2000, y en la Región de Europa en junio de 2002. El 27 de marzo de 2014 se certificó que la Región de Asia Sudoriental estaba exenta de poliomielitis, lo que significa que la transmisión del poliovirus salvaje se ha interrumpido en ese conjunto de 11 países que se extiende desde Indonesia hasta la India. Sin embargo, la transmisión continúa siendo endémica en Pakistán y Afganistán. Por el

importante riesgo de tener nuevos casos anuales, la OMS, en consulta con los países afectados por la poliomielitis, las partes interesadas, los donantes, los asociados y los órganos consultivos nacionales e internacionales, ha elaborado el "Plan estratégico integral para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013–2018", que fue presentado en la Cumbre Mundial de las Vacunas en abril de 2013; siendo el primer plan destinado a erradicar simultáneamente todos los tipos de poliomielitis, tanto por poliovirus salvajes como por poliovirus de origen vacunal.

Agente etiológico

Es causada por el poliovirus, es un enterovirus, de la familia Picornaviridae. Se conocen tres tipos antigénicos: 1 (Brunhilda), 2 (Lancing) y 3 (León). De las tres cepas de poliovirus salvaje, desde 1999 se ha conseguido detener la transmisión del poliovirus tipo 2, y el número de casos causados por el poliovirus tipo 3 está en su nivel más bajo.

Distribución

Mundial. En zonas templadas se presenta durante el verano y el otoño con algunas variaciones estacionales de un año a otro y de una región a otra; en países con climas tropicales la enfermedad se presenta en cualquier época del año.

Reservorio

El hombre. No se han identificado portadores crónicos.

Modo de transmisión

Por la vía fecal-oral sobre todo en los sitios donde existen deficiencias sanitarias. La transmisión oraloral es probable que predomine en los países industrializados y también durante los brotes.

Período de incubación

De 7 a 14 días, con límite inferior de 4 y máximo de 40 días.

Período de transmisibilidad

No se conoce con exactitud. El poliovirus es demostrable en la secreción faríngea desde las 36 horas y en las heces 72 horas después de la exposición a la infección. El virus persiste en la garganta aproximadamente una semana, pero

sigue aislándose en heces por seis a ocho semanas. El máximo riesgo de contagio ocurre dos o tres días antes y seis a siete días después de la aparición de las manifestaciones clínicas de la enfermedad.

Susceptibilidad

Universal. Los niños menores de cinco años suelen ser más susceptibles que los adultos, sin embargo, el riesgo de enfermedad paralítica aumenta con la edad. Todo sujeto que no esté vacunado es susceptible.

Inmunidad

La inmunidad se adquiere a través de la infección por el virus salvaje y por medio de la vacunación. Las respuestas adquiridas son humorales y celulares (locales intestinales); esta inmunidad tiene especificidad de tipo y es permanente. La vacunación con vacuna antipoliomielítica inactivada (VIP) confiere inmunidad humoral y relativamente menos inmunidad intestinal, por lo que la vacunación con VIP no ofrece resistencia al transporte y propagación del virus salvaje en la comunidad.

Enfermedades invasivas por Haemophilus influenzae tipo b

Características de la enfermedad y epidemiología

El Haemophilus influenzae tipo b (Hib) es una causa importante de enfermedad bacteriana invasora en menores de 5 años de edad. Provoca bacteriemia, meningitis, neumonía y empiema; también otitis media, sinusitis, epiglotitis, artritis séptica y celulitis, entre otras.

La bacteria ingresa al cuerpo humano a través de la nasofaringe, la coloniza y puede permanecer allí durante meses sin causar enfermedad (portador asintomático). Las infecciones víricas facilitan el ingreso de la bacteria al torrente circulatorio y con ello el desarrollo de enfermedades invasivas.

Antes de la introducción de vacunas efectivas, el *H. influenzae* tipo b era la causa más frecuente de meningitis bacteriana en niños menores de 3 años de edad. También era una causa frecuente de epiglotitis en niños de 2 a 4 años de vida, una condición potencialmente peligrosa que se presenta con obstrucción de las vías respiratorias.

Algunos estudios han mostrado que la vacunación disminuye en un 90% el riesgo de infección invasiva por Hib en niños pequeños, y en algunos casos llega incluso a proteger a poblaciones no inmunizadas mediante el mecanismo de inmunidad comunitaria o de "rebaño".

Agente etiológico

Haemophilus influenzae tipo b es un cocobacilo Gramnegativo, pleomórfico y aerobio, pero puede crecer como un anaerobio facultativo. Hay seis diferentes serotipos capsulares antigénica y bioquímicamente tipificables (a-f). El serotipo b causa más de 95% de las infecciones invasivas.

Distribución

Mundial. Afecta principalmente a niños menores de 5 años de edad, con un pico máximo entre los 8 y 15 meses de edad.

En México, a partir de 1998 se inició el registro específico de este tipo de infección. Durante el periodo 2009-2016 no se tienen notificados casos confirmados de infecciones invasivas por Hib.

Reservorio

El humano.

Modo de transmisión

Directo por infección con gotitas de saliva o secreciones nasofaríngeas mediante la tos, estornudos o contacto cercano con un portador o una persona infectada. El sitio de entrada es la nasofaringe.

Período de incubación

Es variable, puede ir de dos a cinco días.

Período de transmisibilidad

Durante todo el tiempo que estén presentes las bacterias, que desaparecen de 24 a 48 horas después de haber iniciado tratamiento antibiótico efectivo.

Susceptibilidad

La susceptibilidad es universal. La inmunidad se relaciona con la presencia de anticuerpos circulantes adquiridos por vía placentaria o infección previa.

Inmunidad

Los anticuerpos maternos de tipo inmunoglobulina G (IgG), transferidos a través de la placenta y por la leche materna, confieren cierto grado de protección durante los primeros 2 a 6 meses de vida.

Medidas de control

Cuando se detecta un caso de enfermedad invasiva por H. Influenzae tipo b, la profilaxis con rifampicina está indicada en casos muy específicos, por lo que deberá consultarse con un especialista la necesidad de quimioprofilaxis.

Descripción de la vacuna (DPaT+VIP+Hib)

Es una preparación de toxoides diftérico y tetánico adsorbidos a la cual se le adicionan componentes antigénicos purificados de Bordetella pertussis, poliovirus 1, 2 y 3 propagados en cultivo de células e inactivados y una preparación de polisacárido de Haemophilus influenzaetipo b. (ver cuadros 9.31 y 9.32)

Cuadro 9.3.1 Composición vacuna DPaT+VIP+Hib (Pentaxim[®])

Dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida		
Toxoide diftérico purificado	≥30 UI	
Toxoide tetánico purificado	≥40 UI	
Toxoide pertússico purificado adsorbido	25 μg	
Hemaglutinina filamentosa purificada adsorbida	25 μg	
Virus de la poliomielitis Tipo 1 inactivado	40 UD*	
Virus de la poliomielitis Tipo 2 inactivado	8 UD*	
Virus de la poliomielitis Tipo 3 inactivado	32 UD*	
Haemophilus influenzae tipo b (conjugado a la proteína tetánica)	10 μg	
Aditivos: Hidróxido de aluminio, formaldehído, fenoxietanol, medio de Hanks, sacarosa, trometamol, neomicina, estreptomicina, polimixina B y agua.		

*UD: Unidad de antígeno D. Fabricante: Sanofi Pasteur S A

Cuadro 9.3.2 Composición vacuna DPaT+VIP+Hib (Pediacel®)

Dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida			
Liofilizado del polisacárido capsular purificado de Haemophilus influenzae tipo b unido covalentemente a la proteína tetánica	10 µg		
Suspensión de: Toxoide pertússico	20 μg		
Hemaglutinina filamentosa pertússica	20 μg		
Aglutinógenos fímbricos pertússicos AGG tipos 2 y 3	5 μg		
Pertactina pertússica	3 μg		
Toxoide diftérico	≥30 UI		
Toxoide tetánico	≥40 UI		

Virus de poliomielitis (a partir de cultivos en células MRC-5): 40 U.D. de poliovirus inactivado tipo 1, Vero (Mahoney); 8 U.D. de poliovirus inactivado tipo 2, Vero (M.E.F.1); 32 U.D. poliovirus inactivado tipo 3, Vero (Saukett)

Adyuvante: 1.5 mg de fosfato de aluminio. Conservador: 0.6% de fenoxietanol. ≤0,02% de polisorbato 80. ≤50 ng de albúmina de suero bovino.

de suero bovino. Antibióticos: <0.03 mg de sulfato de polimixina B, <0.02 g de neomicina, <0.2 g de sulfato de estreptomicina.

Conservador: ≤0.02% de formaldehído. Bactericida: ≤0.1% de glutaraldehído Agua para invección hasta 0.5mL

*UD: Unidad de antígeno D. Fabricante: Sanofi Pasteur Limited.



Fotografía 9.3.2 Vacuna pentavalente con jeringa prellenada con frasco ámpula (vacuna

Presentación

Jeringa con aguja adosada, prellenada con suspensión invectable de vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos y poliomielitis, y un frasco ámpula con liofilizado de vacuna conjugada de Haemophilus influenzae tipo b para reconstituir con la suspensión de la jeringa. Una vez reconstituida la vacuna, se observa una suspensión blanquecina turbia.

Conservación

Mantener la vacuna a una temperatura entre +2 °C y +8 °C en el segundo estante en los refrigeradores y en los termos para actividades de campo o vacunación intramuros. La vacuna que se lleve a trabajo de campo se desecha al término de la jornada. No debe congelarse.

Eficacia

Después de la cuarta dosis la eficacia es cercana a 100% para los toxoides tetánico y diftérico, así como para poliomielitis; igual o superior a 80% para la fracción pertussis y superior a 95% para el componente Hib. En cuanto a la duración de la inmunidad contra pertussis, diversos estudios han mostrado que la inmunidad posterior a la vacunación decrece en los siguientes 6 a 12 años.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

En el cuadro 9.3.3 se muestra el esquema de vacunación con pentavalente acelular.

En el caso de actualización de esquemas o puesta al día de niños con esquemas atrasados, sin dosis previas, para vacuna pentavalente, los intervalos se describen en el cuadro 9.3.4.

Indicaciones

Está indicada para la inmunización activa contra difteria, tos ferina, tétanos, poliomielitis, e infecciones invasivas producidas por haemophilus influenzae del tipo b (meningitis, septicemia, artritis, epiglotitis, etc.) en menores de cinco años de edad.

La vacunación es universal para todos los menores de 1 año y menores de 5 años con esquema incompleto.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Encefalopatía (por ejemplo coma, disminución del nivel de conciencia o crisis convulsivas prolongadas) sin una causa identificada, durante los 7 días de la administración de una dosis previa de vacuna DPT o DPaT.

• Desorden neurológico progresivo, como espasmo infantil no controlado, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva: diferir la vacuna DPaT hasta que el estado neurológico se haya estabilizado y diagnosticado.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Antecedente de fiebre de 40.5 °C o más en las 48 horas después de la vacunación con DPT o DPaT, se deben tomar precauciones para el control de la temperatura.
- Antecedente de desmayo o estado similar al choque (episodio hipotónico hiporrespuesta), durante las 48 horas de haber recibido una dosis de DPT/ DPaT, vigilar al sujeto posterior a la vacunación.
- Antecedente de crisis convulsivas durante los 3 días posteriores de haber recibido una dosis previa de DPT/DPaT, vigilar al sujeto posterior a la vacunación.
- Antecedente de llanto inconsolable, persistente que dura 3 horas o más dentro de las 48 después de haber recibido una dosis de DPT/DPaT, vigilar al sujeto posterior a la vacunación.
- Antecedente de Síndrome de Guillain-Barré (GBS) dentro de 6 semanas después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico.
- Historia de reacciones de hipersensibilidad tipo Arthus después de una dosis previa de vacuna que contenga toxoide tetánico; en este caso se debe diferir la vacunación hasta por lo menos 10 años de la última vacuna con toxoide tetánico.
- No se administra en menores de 6 semanas de edad.

Cuadro 9.3.3. Esquema de vacunación con vacuna pentavalente acelular

N° de dosis	Edad	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis	2 meses	0.5 mL	Intramuscular	En los menores de 18 meses de edad aplicar en el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo derecho. A partir de los 18 meses de edad en la región deltoidea del brazo izquierdo.
2ª dosis	4 meses			
3ª dosis	6 meses			
4ª dosis (refuerzo)	18 meses			

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacuna(s) que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para reconstituir la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo la vacuna liofilizada contenida en el frasco, así como la vacuna de la jeringa prellenada, verifique el nombre de las vacunas y las fechas de caducidad de las etiquetas de los envases.
- Observe el aspecto del contenido de los frascos de vacuna y de la jeringa prellenada.
- Retire la protección de aluminio del frasco y la funda protectora de la aguja ensamblada a la jeringa.
- Introduzca la aguja en el centro de la parte superior del frasco.

Cuadro 9.3.4 Intervalos para actualización de esquema con pentavalente acelular

1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis*	4ª dosis*
0 En el momento de la detección o visita	1 a 2 meses después de la primera dosis	1 a 2 meses después de la segunda dosis	6 a 12 meses después de la tercera dosis

^{*}El intervalo mínimo entre vacuna DPT y la 4ª dosis de pentavalente acelular es de 6 meses

Para asegurar una suspensión homogénea se debe hacer lo siguiente:

- Con suavidad deposite la suspensión de la jeringa prellenada en la pared del frasco que contiene la vacuna liofilizada, mediante movimientos circulares.
- Sin sacar la aguja del frasco, agite suavemente el frasco hasta la completa disolución, evitando la formación de espuma. Es normal el aspecto turbio blanquecino y homogéneo de la suspensión una vez que se mezclan las vacunas.

- Enseguida aspire la mezcla y cargue la jeringa con la totalidad del contenido en el frasco, exactamente con 0.5 mL.
- Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.

Técnica para aplicar la vacuna:

- Descubra el tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo derecho.
- Realice limpieza con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice. Con la otra mano, tome la jeringa con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione con la torunda por 30 a 60 segundos, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro nominal de los biológicos aplicados es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna pentavalente acelular

Los eventos más comunes que se pueden presentar en las 24 a 48 horas posteriores a la vacunación son dolor, induración, enrojecimiento y calor en el sitio de la aplicación; en ocasiones hay aumento de volumen local mayor a 5 cm, que desaparece en las siguientes 48 horas sin tratamiento.

Otros eventos aparecen durante las 48 horas después de la vacunación, como fiebre mayor a 40 °C, llanto persistente por más de tres horas, diarrea, vómitos, somnolencia y malestar general. También es muy frecuente que ocurra disminución o pérdida del apetito e irritabilidad.

Para profundizar en este tema revise el manual de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Los ESAVI deben ser reportados de acuerdo al manual de procedimientos de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología, al CNFV y al Nivel Central de la Institución que corresponda.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades infecciosas en Pediatría 28^a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011.
- 2. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule-United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2);357.

- 3. Bamberger E, Starets-Haham O, Greenberg D, et al. Adult pertussis is hazardous for the newborn. Infect Control Hosp Epidemol, 2006;27:623–5.
- 4. Broutin H, Simondon F, Rohani P, Guegan JF, Grenfell BT. Loss of immunity to pertussis in a rural community in Senegal. Vaccine, 2004;22:594-596.
- 5. Bryant KA, Humbaugh K, Brothers K, et al. Measures to control an outbreak of pertussis in a neonatal intermediate care nursery after exposure to a healthcare worker. Infect Control Hosp Epidemiol, 2006;27:541–5.
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 7. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011;60 (RR-2): 1-61.
- 8. Control de la difteria, la tos ferina, el tétanos, la infección por *Haemophilus influenzae* tipo b y la hepatitis B: guía práctica. Washington, D.C.: OPS, © 2006. (Publicación Científica y Técnica No. 604).
- Immunization Guidelines for Ireland. Royal Collegue of Physicians of Ireland. National Immunization Advisory Committee. Edition 2010.
- 10. Department of Health. Immunization against infectious disease. 2006 Disponible en: www.dh.gov.uk/greenbook.
- 11. Edwards KM, Decker MD. Pertussis vaccines in Plotkin S, Orenstein W, Offit P, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:467-517.
- 12. http://www.polioeradication.org.

manual/.

- 13. Jenkinson D. Duration of effectiveness of pertussis vaccine: evidence from a 10 year community study. Br Med J (Clin Res Ed),1988; 296: 612-614.
- 14. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, 5th Edition, 2011. Disponible en: http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-
- 15. Mikelova LK, Halperin SA, Scheifele D, et al. Predictors of death in infants hospitalized with

- pertussis: a case-control study of 16 pertussis deaths in Canada. J Pediatr 2003;143:576-81.
- 16. OPS. Control de la difteria, tos ferina, tétanos, Haemophilus influenzae tipo b y hepatitis B. Guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 604. 2006.
- 17. Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del tétanos neonatal. Guía Práctica. Segunda Edición, 2005. 1-50.
- 18. Pan American Health Organization. Poliomyelitis eradication. Field Guide. Scientific and Technical Publication № 607 Third ed. 2006
- 19. Recommendations for Use of Haemophilus b Conjugate Vaccines and a Combined Diphtheria, Tetanus, Pertussis, and Haemophilus b Vaccine. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). September 17, 1993 / Vol. 42 / No. RR-13.
- 20. Sanofi Pasteur. Pentaxim. Monografía del Producto.
- 21. Shaun KM, William JM, Neal H. Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine use and effectiveness. Lancet Infect Dis, 2008;8:435–43.
- 22. Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica/DGAE/Secretaría de Salud/ Estados Unidos mexicanos-2000-2010.
- 23. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica y Asociación Panamericana de Infectología. Vacunaciones sistemáticas. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Tercera Edición, 2005:65–179.
- 24. Tomé SP, Torres AL, Romero QG, Guiscafré GH. *Bordetella pertussis* en estudiantes adolescentes de la Ciudad de México. Rev Salud Pública de Méx, 2008;42(4):679-83.
- 25. Wassilak SG, Roper MH, Kretsinger K, Orenstein WA. Tetanus toxoid. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit P 5th ed. Saunders Elsevier, 2008:805-839.
- 26. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, 2014:204p.
- 27. Wendelboe AM, Njamkepo E. Transmission of Bordetella pertussis to Young Infants. Pediatr Infect Dis J, 2007;26:293–299.

- 28. Wendelboe AM, Van Rie A, Salmaso S, Englund JA. Duration of Immunity against Pertussis after Natural Infection or Vaccination. Pediatr Infec Dis J, 2005;24:S58-S61.
- 29. Wood N, McIntyre P. Pertussis: review of epidemiology, diagnosis, management and prevention. Paediatric Respiratory Reviews, 2008:9:201-212.
- 30. World Health Organization. Global Program for Vaccines and Immunization (GPV) —The WHO position paper on Haemophilus influenzae type b conjugate vaccines. Wkly Epidemiol Rec, 2006; 81(47):445-452.
- 31. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.

9.4 Vacuna anti neumocócica conjugada

Neumococo

Características de la enfermedad y epidemiología

El Streptococcus pneumoniae o neumococo, produce dos tipos de infecciones: invasiva y no invasiva. La enfermedad neumocócica invasiva o invasora se define como el aislamiento de S. pneumoniae de un sitio normalmente estéril (sangre, líquido cefalorraquídeo, articulaciones, líquido pleural o líquido pericárdico). Entre las infecciones invasoras se encuentran: sepsis, bacteriemia, meningitis y las neumonías bacteriémicas, peritonitis y artritis. Las no invasoras incluyen a la otitis media aguda (OMA), la neumonía no bacteriémica, la sinusitis, la conjuntivitis y las exacerbaciones de la bronquitis crónica. Es la principal causa de bacteriemia, meningitis bacteriana, neumonía bacteriana y otitis media aguda en menores de 2 años de edad.

El neumococo puede ser aislado de la nasofaringe en el 5% a 70% de los adultos sanos. La colonización inicia en la etapa de lactancia. Las tasas de portadores asintomáticos varían según la edad, del ambiente y la presencia de infecciones de vías respiratorias altas. En los menores de 2 años de edad esta bacteria coloniza la nasofaringe hasta en un 40%. Sólo el 5 al 10 % de

los adultos sin niños son portadores. El estado de portador está relacionado con el surgimiento de enfermedades como otitis, sinusitis, meningitis, neumonías, septicemia y otras, ya que el portador es transmisor de la enfermedad.

La infección por neumococo es más frecuente entre los 2 meses y los 3 años de edad, aunque declina después de los 18 meses de edad. El riesgo vuelve a aumentar a partir de los 65 años.

El neumococo es el primer causante de las neumonías contraídas en la comunidad que requieren hospitalización y de cerca de 800,000 muertes en menores de 5 años de edad anualmente a nivel mundial. La neumonía bacteriana por neumococo es una complicación común de la influenza. La tasa de letalidad es de 5% a 7% y puede ser mucho mayor entre las personas de edad avanzada o personas con factores de riesgo. Las complicaciones de la neumonía neumocócica son empiema, pericarditis y la obstrucción endobronquial, con atelectasia v/o formación de absceso pulmonar.

La bacteriemia es la presentación clínica de la infección invasiva por neumococo más común en menores de 2 años de edad, representando el 70% de enfermedad invasiva.

La causa más frecuente de otitis media aguda es el neumococo. A los 12 meses de edad, más del 60% de los niños han presentado al menos un episodio de otitis media aguda.

Las personas portadoras de algunas enfermedades crónicas tienen mayor riesgo de infecciones por el neumococo. Las personas con asplenia funcional o anatómica (enfermedad de células falciformes o esplenectomía) se encuentran en mayor riesgo de infección por neumococo debido a la reducción de la inmunidad contra bacterias encapsuladas. Las personas con otras condiciones inmunodepresoras presentan tasas más elevadas de enfermedad neumocócica invasiva (inmunodeficiencia congénita, infección por VIH, enfermedades neoplásicas, trasplante de órganos o de médula ósea y personas con fístulas de líauido cefalorraquídeo). Niños adultos con enfermedades subyacentes tales como enfermedades cardiacas, pulmonares, renales o

hepáticas, se encuentran en alto riesgo de enfermedad neumocócica.

Agente etiológico

El Streptococcus pneumoniae (neumococo) es una bacteria Gram positiva, un diplococo lanceolado, anaerobio facultativo, encapsulado y su superficie está compuesta de un complejo de polisacáridos. La cápsula es el factor de virulencia más importante del S. pneumoniae; el complejo de polisacáridos es antigénico y es la base para la clasificación por serotipos, también influye en la epidemiología de la infección y en la transmisión del patógeno.

Se han identificado 95 serotipos y más de 40 serogrupos de neumococos, sin embargo, 11 de los serotipos más comunes causan aproximadamente 75% de todas las infecciones invasoras en niños en el mundo.

Distribución

El neumococo es un microorganismo ubicuo, de distribución mundial. En los países de clima templado y frío se observa un aumento de la incidencia de neumonía neumocócica en el invierno y la primavera.

En México aún no hay un sistema de vigilancia específico para neumococo, sin embargo, a través de la vigilancia de las infecciones respiratorias agudas se puede observar en la semana epidemiológica 52 que la incidencia es de 341 casos por 100,000 habitantes, ver gráfica 9.4.1.

En América Latina y el Caribe (incluyendo México) se encontró que 13 serotipos fueron los más frecuentes en aislamientos de hemocultivos, líquido cefalorraquídeo y otros fluidos corporales (14, 6B, 1, 5, 18C, 19F, 23F, 6A, 19A, 7F, 9V, 3 y 4), predominando el serotipo 14 en los niños menores de 6 años de edad, sin embargo debido a la vacunación contra neumococo, en varios países se ha presentado la sustitución de serotipos por algunos serotipos no incluidos en la vacuna.

Reservorio

El humano.

700 600 Incidencia* 2016

Incidencia* 2015

100 200 100 1 5 9 13 17 21 25 29 33 37 41 45 49

Semana Epidemiológica

Gráfica 9.4.1 Comparativo de incidencia de IRA por semana Epidemiológica, México 2015-2016

Fuente: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2016

Modo de transmisión

Es de persona a persona por medio de las gotitas de saliva o bien por contacto con las secreciones nasofaríngeas de la persona infectada, portador asintomático

Período de incubación

El periodo de incubación es corto, de 1 a 3 días.

Período de transmisibilidad

Es posible que persista hasta que las secreciones orales y nasales ya no contengan neumococos virulentos. Deja de ser infeccioso de 24 a 48 horas después de iniciar el tratamiento antimicrobiano adecuado.

Inmunidad

Los anticuerpos específicos contra el polisacárido capsular confieren protección. Los anticuerpos frente a algunos polisacáridos capsulares del neumococo pueden presentar reacción cruzada con serotipos relacionados, proporcionando protección contra los serotipos adicionales.

Es importante tener en mente que una persona que ha sido inmunizada con la vacuna contra neumococo está protegida contra los serotipos incluidos en la vacuna, por lo que aún tiene posibilidad, aunque menor, de presentar infección neumocócica.

Descripción de la vacuna

La vacuna antineumocócica conjugada es una preparación multivalente de polisacáridos capsulares de serotipos específicos de *Streptococcus pneumoniae* que se unen de manera covalente a una proteína acarreadora.

Al realizar la conjugación de los polisacáridos a proteínas, se cambia la naturaleza de la respuesta de anticuerpos a polisacáridos de ser T-independiente a T-dependiente, situación sumamente importante ya que los menores de dos años no tienen buena respuesta T-independiente.

Con este complejo se estimula una respuesta de las células T-cooperadoras, lo que da lugar a una respuesta primaria sustancial entre los niños menores de 2 años y una respuesta en la reexposición mejorada con el refuerzo. Hasta el momento hay dos vacunas conjugadas en México (cuadro 9.4.1).

Presentación

Frasco ámpula o jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mililitros de solución inyectable (fotografías 9.4.1 y 9.4.2).

Conservación

Debe conservarse a una temperatura de +2 °C a +8 °C, en el segundo estante del refrigerador y en el termo. La vacuna que se lleve a campo y no se preserve de +2 a +8 °C deberá desecharse. La vacuna no debe congelarse.

Cuadro 9.4.1 Vacunas conjugadas contra neumococo disponibles en México

Vacunas conjugadas/fabricante	Dosis	Contenido	Otras sustancias	Presentaciones
Prevenar 13-valente / Pfizer Inc. Polisacáridos de los antígenos capsulares del Streptococcus pneumoniae	0.5 mL	Cada dosis de 0.5 mL contiene: Polisacáridos de <i>Streptococcus</i> pneumoniae de los serotipos: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F 2.2 µg , del oligosacárido 6B 4.4 µg y 32 µg de la proteína transportadora de difteria CRM197	Fosfato de aluminio 0.125 mg Polisorbato 80	Solución estéril en jeringa prellenada.
Synflorix 10-valente'/GSK Polisacáridos de los antígenos capsulares del Streptococcus pneumoniae	0.5 mL	Cada dosis de 0.5 mL contiene: Polisacárido de Streptococcus Pneumoniae serotipos 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F 1 µg 4, 18C, 19F 3 µg Conjugado a la proteína D de Haemophilus influenzae no tipificable 13 µg Conjugado a toxoide tetánico 8 µg Conjugado a toxoide diftérico 5 µg	Fosfato de aluminio 0.5 mg	Solución estéril en jeringa prellenada.



Fotografía 9.4.1 Vacuna conjugada 10 valente contra el neumococo.



Fotografía 9.4.2 Vacuna conjugada 13 valente contra el neumococo.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

El esquema de vacunación consiste en dos dosis en los menores de 1 año de edad y una dosis al año de edad. Si por alguna razón no se aplica la dosis siguiente a la edad que corresponde, no se reiniciará el esquema.

Cuadro 9.4.2 Esquema de vacunación con vacuna contra neumococo conjugada

N° de dosis Edad	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis: 2 meses	0.5 mL	Intramuscular	Tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho.
2ª dosis: 4 meses			
3ª dosis (refuerzo): 12 meses			

En otros grupos de edad se debe evaluar su aplicación si aún no han recibido la vacuna; la puesta al día de las dosis dependerá de la edad de administración de la primera dosis (cuadro 9.4.3), en todos los casos la vía de administración de la vacuna es intramuscular, 0.5 mL cada dosis, y el sitio en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho en los menores de 18 meses de edad.

Cuadro 9.4.3 Puesta al día del esquema de vacunación de acuerdo a la edad de inicio de vacunación con anti neumocócica conjugada.

1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis
Entre los 3 a 11 meses de edad.	1 mes después de la primera dosis*	Intervalo mínimo de 2 meses** Esta dosis no debe administrarse antes del año de edad
Entre los 12 a 23 meses de edad	2 meses después de la primera dosis*	Intervalo mínimo de 2 meses** Esta dosis no debe administrarse antes del año de edad
24 a 59 meses de edad DOSIS ÚNICA***		

^{*}El intervalo mínimo entre la 1ª y 2ª dosis es de 4 semanas si la edad del niño es menor a 12 meses, y de 8 semanas si la edad del vacunado es de 12 meses o más.

A partir de los 18 meses se aplica en la región deltoidea derecha.

Eficacia

Dependiendo de los patrones de serotipos de neumococo predominantes en cada lugar, la efectividad global de la vacuna neumocócica conjugada va desde el 31% al 89%.

En un estudio a gran escala en los Estados Unidos, la inmunidad de protección contra la enfermedad neumocócica invasiva causada por los serotipos de la vacuna heptavalente fue del 97.4% entre los niños que recibieron al menos 3 dosis y 89% para todos los serotipos.

La eficacia de la vacuna se encontró del 65% para otitis media aguda (OMA) contra los serotipos vacunales de neumococo.

Indicaciones

Para la inmunización activa contra infecciones por neumococo invasivas y no invasivas causadas por *S. pneumoniae*, ocasionadas por los serotipos incluidos en la vacuna.

- Niños sanos de 2 a 59 meses de edad.
- Niños que acuden a guarderías o centros de desarrollo infantil.
- Niños con factores de riesgo como enfermedades cardiacas, pulmonares, diabetes mellitus, hemoglobinopatías, asplenia funcional o anatómica, enfermedades renales o hepáticas, con condiciones inmunodepresoras

como inmunodeficiencia congénita, infección por VIH, enfermedades neoplásicas (incluye leucemias, linfomas, enfermedad de Hodgkin, etc.), en trasplante de órganos o de médula ósea, tratamiento con esteroides sistémicos, tratamiento con quimioterapia o radiación, personas con enfermedad celíaca, implante coclear y personas con fístulas de líquido cefalorraquídeo.

Para los niños entre 2 a 5 años con alguna de las condiciones antes descritas como factores de riesgo y sin dosis previas de vacuna contra neumococo 13 valente, existe la recomendación de administrar una dosis de esta vacuna v al menos 8 semanas después, una dosis de vacuna de polisacáridos 23 valente. La vacunación de refuerzo con vacuna de polisacáridos 23 valente se realiza 5 años después en condiciones de inmunocompromiso como enfermedad de células falciformes u otras hemoglobinopatías; asplenia anatómica 0 funcional; inmunodeficiencias congénitas o adquiridas; infección por el VIH: falla renal crónica: síndrome nefrótico: enfermedades asociadas con el tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia, incluyendo neoplasias malignas, leucemias, linfomas y enfermedad de Hodgkin; metástasis; trasplante de órganos sólidos; o mieloma múltiple.

El Programa de Vacunación Universal determina la aplicación universal de esta vacuna sólo en niños. en las edades antes mencionadas. Externamente existe la recomendación en situaciones especiales como en las condiciones de inmunocompromiso en adultos, en asplenia anatómica o funcional, fuga de líquido cefalorraquídeo o implante coclear, donde se puede administrar una dosis de vacuna 13 valente y posteriormente vacuna de polisacáridos 23 valente, con un intervalo de 8 semanas entre ellas y seguida por un refuerzo con vacuna contra neumococo de polisacáridos 23 valente 5 años después, como mínimo; en el caso de adultos que van a someterse a esplenectomía electiva o a un tratamiento inmunosupresor, la aplicación de vacuna antineumocócica 13 valente al menos 2 semanas antes de cualquiera de las situaciones: en el paciente adulto esplenectomizado de forma no electiva o programada (por ejemplo, por trauma) debe

^{**}El intervalo mínimo entre la entre la 2ª y 3ª dosis es de 8 semanas (2 meses).
***En sujetos con factores de riesgo, de 24 a 71 meses de edad, se debe aplicar dos dosis separadas de al menos 8 semanas.

vacunarse en el día 14 del postoperatorio; continuando la pauta anteriormente descrita.

Contraindicaciones

 Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.

Precauciones

- Padecimiento agudo grave o moderado con o sin fiebre.
- En pacientes inmunosuprimidos o con tratamiento inmunosupresor la respuesta inmunológica protectora puede ser menor.
- Los lactantes con antecedente de prematurez, nacidos a las 28 semanas de gestación o antes, pueden desarrollar intervalos más largos de lo normal entre respiraciones o apneas durante 2 a 3 días después de la vacunación, por lo que habría de considerar la necesidad de monitorización.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el envase que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna.
- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio, o la jeringa prellenada y agite suavemente realizando movimientos circulares, hasta observar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.

En caso de utilizar el frasco ámpula:

- Retire la tapa de plástico y la de aluminio del frasco.
- Con la jeringa y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco 0.5 mL de vacuna.
- Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque, calibre 23 G x 25mm.

Técnica para aplicar la vacuna

- Pida al familiar que siente al niño (a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara. Solicite al familiar que sujete la pierna del pequeño para impedir el movimiento.
- Descubra el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo derecho si es menor de 18 meses o la región deltoidea si es mayor de 18 meses.
- Con la torunda húmeda de agua estéril o inyectable realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio. Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice (dependiendo de la masa muscular y adiposa del individuo).
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione con la torunda por 30 a 60 segundos sin dar masaje. Al concluir el procedimiento realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos. es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con antineumocócica conjugada

Después de la vacunación, durante las 48 horas es muy frecuente que se presenten en el sitio de aplicación enrojecimiento, aumento de la sensibilidad, eritema, inflamación, induración y dolor. Los síntomas y signos son usualmente autolimitados y no requieren de tratamiento.

Otros síntomas que se presentan frecuentemente son disminución del apetito, irritabilidad, fiebre ≥38 °C rectal y alteraciones del sueño como somnolencia o disminución del sueño.

Es frecuente que se presente diarrea, vómitos, fiebre mayor a 39 °C o que el dolor o la sensibilidad en el sitio de vacunación interfieran con el movimiento (≥1% y <10%).

Para ambas vacunas se ha reportado en los prematuros ≤28 semanas de gestación la presencia de apneas en las 48 a 72 horas después de la vacunación, por lo que este

evento debe ser vigilado. La reacción anafiláctica es sumamente rara.

Para profundizar en el tema de ESAVI revise el manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Bibliografía

- 1. American Academy of Pediatrics. Pneumococci, infections. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:496-508.
- 2. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014; 133(2); 357.
- 3. Asociación Panamericana de Infectología. Vacunación contra el neumococo. Manual de vacunas de latinoamericana. 3ra. Edición, 2005: 257-277.
- 4. Black S, Escola J, Whitney C, Shinefield H. Pneumococcal conjugate vaccine and pneumococcal common protein vaccines. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:531-567.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 6. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011; 60 (RR-2): 1-61.
- 7. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing pneumococcal disease among infants and young children: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR, 2000; 49(No. RR-9):2-35.
- Centers for Disease Control and Prevention.
 Prevention of Pneumococcal Disease Among
 Infants and Children Use of 13-Valent
 Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23 Valent Pneumococcal Polysaccharide
 Vaccine. Recommendations of the Advisory

- Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR, 2010;59(No. RR-11):1-24.
- Davies EG, Riddington C, Lottenberg R, Dower N. Vacunas antineumocóccicas para la anemia de células falciformes (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 10. Department of Health. Immunization against infectious diseases. 2010 Disponible en: (www.dh.gov.uk/greenbook).
- 11. Espinosa de los ML, Jiménez RV, Aguilar IF, Cashat CM, Reyes LA et al. *Streptococcus pneumoniae* isolates in healthy children attending day-care centers in 12 states in Mexico. Salud Pública de México, 2007;49:249-55.
- 12. Gabastou JM, Agudelo CI, Brandileone CM, Castañeda E, Silva LA, Di Fabio JL. Caracterización de aislamientos invasivos de S. pneumoniae, H. influenzae y N. meningitidis en América Latina y el Caribe: SIREVA II, 2000-2005. Rev Panam Salud Pública.2008;24:1-15.
- 13. Gómez BD, Calderón JE, Rodríguez RS, Espinoza LE, Viña-Flores L, Jiménez-Rojas V. Carriage of antibiotic-resistant pneumococci in a cohort of a daycare center. Salud Pública Mex, 2002;44:26-32.
- 14. Guevara M, Barricarte A, Pérez B, et al. Heptavalent-pneumococcal conjugate vaccine (Prevenar™).Differences in effectiveness between populations. An Sist Sanit Navar, 2008;31:171-192.
- 15. Harboe ZB, Thomsen RW, et al. Pneumococcal serotypes and mortality following invasive pneumococcal disease: a population-based cohort study. PLoS Med. 2009;6;e1000081.
- Immunization Guidelines for Ireland. Royal College of Physicians of Ireland. Nacional Immunization Advisory Committee. Edición 2010.
- Levine OS, Farley M, et al. Risk Factors for Invasive Pneumococcal Disease in Children: A Population-based Case—Control Study in North America. Pediatrics, 1999;103;e28.

- 18. Levine OS, Farley M, Harrison LH, et al. Risk Factors for Invasive Pneumococcal Disease in Children: A Population-based Case—Control Study in North America. Pediatrics, 1999;103;e28.
- 19. Limón RA, Reyna FJ, Maldonado RC, Wakida KG, Espinosa LE, Gómez BD et al. Serotipos prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* aislados en nasofaringe de niños asistentes al sistema de guarderías de Petróleos mexicanos. Enf Inf Microbiol, 2008;28:99-105.
- 20. O' Brien KL, Santosham M. Potential impact of Conjugate Pneumococcal Vaccines on pediatric pneumococcal diseases. American Journal of Epidemiology, 2004;159:634-644.
- 21. Ochoa SC, Barajas SM, Muñoz BM. Relación entre la asistencia a guarderías y enfermedad infecciosa aguda en la infancia. Una revisión sistemática. Rev Esp Salud Pública, 2007;81:113-129.
- 22. Organización Panamericana de la Salud. Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Washington Vigilancia de las neumonías y meningitis bacterianas en menores de 5 años. Guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 633., DC, 2009 Disponible en: www.paho.org.
- 23. Rivas JC, González de DJ. Prevalencia y mortalidad de los serotipos de neumococo: elemento clave para el desarrollo de nuevas vacunas. Evid Pediatr, 2009;5:61.
- 24. Solórzano SF, Ortiz OL, Miranda NM, Echániz AG, Soto NA, Guiscafré GH. Serotipos prevalentes de *Streptococcus pneumoniae* colonizadores de nasofaringe, en niños del Distrito Federal. Salud Pública Mex, 2005;47:276-81.
- 25. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 26. Villaseñor SA, Lomas BM, Aguilar BS, Martínez AG. Serotypes and susceptibility of *Streptococcus pneumoniαe* strains isolated from children in Mexico. Salud Pública Mex, 2008;50:330-33.
- 27. Weekly Epidemiological Record, Pneumococcal conjugate vaccine for childhood immunization. WHO Position Paper No. 40, 2 October 2009:405-420.

- 28. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.
- 29. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years—United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64(4):93-94.

9.5 Vacuna anti rotavirus

Rotavirus

Características de la enfermedad

El rotavirus es la primera causa de diarrea y muerte en menores de 5 años, afectando primordialmente a los menores de un año. Anualmente el rotavirus se asocia con 25 millones de consultas clínicas, 2 millones de hospitalizaciones y más de 600,000 muertes en todo el mundo en estos grupos de edad.

La infección puede ocasionar diarrea no sanguinolenta, por lo común precedida o acompañada de vómitos y fiebre, que ceden entre el segundo y tercer día y, la diarrea suele persistir durante 4 o 5 días. Los pacientes menores de 3 meses pueden ser asintomáticos, probablemente debido a anticuerpos maternos. Las infecciones tienden a ser más severas en niños entre 3 y 24 meses pudiéndose presentar complicaciones como deshidratación, desequilibrio hidroelectrolítico y acidosis metabólica.

Agente etiológico

El rotavirus pertenece a la familia Reoviridae, es un virus de RNA de doble filamento, posee como mínimo siete grupos antigénicos distintos (A-G). Los virus del grupo A son la principal causa de diarrea por rotavirus a nivel mundial. También se han identificado a los grupos B y C como causa de gastroenteritis en seres humanos. La serotipificación se basa en la glicoproteína VP7(G) y la hemaglutinina desdoblada por proteasa VP4(P). Los tipos G1

a 4 y 9 y los tipos P1A y 1B son los más comunes.

Distribución

Su distribución es mundial. Los perfiles estacionales específicos en climas tropicales son menos notables, pero la enfermedad es más frecuente en los meses secos y fríos. En México el pico epidémico anual comienza en otoño. En el 2016 se notificaron 386 casos en menores de 1 año y 579 casos en el grupo de 1 a 4 años de edad con una incidencia de 17.4 y 6.5 por 100,000 habitantes respectivamente, ver gráfica 9.5.1.

Reservorio

El humano.

Transmisión

Fecal-Oral. El virus puede sobrevivir por horas en las manos y por días en superficies sólidas; permanece estable e infeccioso en heces humanas hasta por una semana. La transmisión puede ocurrir de persona a persona, por la ingestión de agua o comida contaminadas y por el contacto con fómites. Es posible que la transmisión respiratoria desempeñe un papel menor.

Período de incubación

De 1 a 4 días.

Período de transmisibilidad

Rotavirus aparece en las heces antes de que comience la diarrea y persiste 21 días después del comienzo de los síntomas. Las personas con alguna inmunodeficiencia pueden excretar el virus por tiempo más prolongado, aproximadamente 30 o más días. El virus es altamente contagioso y después de 18 a 24 horas de la infección se desarrollan los síntomas.

Susceptibilidad

Todos los niños menores de cinco años en especial los menores de un año. Es poco frecuente que se presente en menores de 3 meses, probablemente debido a la presencia de anticuerpos maternos. Las personas con inmunodeficiencias pueden presentar diarrea intermitente por estos virus.

2000 1800 1600 1400 1200 1000 800 600 400 200 0 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 Año 1-4

Gráfica 9.5.1 Casos de rotavirus en menores de cinco años de edad, México 2009-2016

Fuente: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2016

Inmunidad

La primera infección induce una respuesta local y sistémica al serotipo causal (inmunidad homotípica) y a un alto porcentaje de otros serotipos (inmunidad heterotípica). En los países en desarrollo 65 al 80% de los niños tienen anticuerpos contra rotavirus a los 12 meses y 95% a los 24 meses de edad. Por este motivo la incidencia de la enfermedad sintomática disminuye rápidamente después del año de vida.

Medidas preventivas

El factor más importante para disminuir la transmisión de enfermedades diarreicas en los pacientes pediátricos es la higiene adecuada de manos. El virus es resistente a los desinfectantes de uso común pero es inactivado por cloro. Los niños que se infectan más tarde transmiten el virus a sus compañeros de escuela, a los miembros de la familia y a la comunidad.

Descripción de la vacuna

La vacuna antirrotavirus es una preparación de virus atenuados, de origen humano y/o animal, producida en cultivo celular o bien a través de la construcción de virus con rearreglos genéticos.

Existen dos tipos de vacuna: vacuna monovalente con virus vivos atenuados y vacuna pentavalente.

Vacuna monovalente de virus vivos atenuados

Es una vacuna de virus vivos atenuados serotipo G1P1 genotipo P8 que proporciona inmunidad heterotípica (G3, G4 y G9) contra infecciones subsecuentes para evitar enfermedad grave, deshidratación y muerte.

Presentación

La vacuna se presenta en jeringa precargada o tubo con dosis única de 1.5 mL (fotografía 9.5.1), contiene rotavirus vivos atenuados de origen humano, cepa RIX4414 derivada de la cepa 89–12, no menos de 10^6 dosis infectante en cultivo de tejidos (DICC₅₀).

Incluye sacarosa, adipato disódico, medio de Eagle modificado por Dulbecco (DMEM), agua estéril.



Fotografía 9.5.1 Vacuna Rotarix en jeringa prellenada

Vacuna oral pentavalente de virus vivos reordenados

Es una vacuna oral pentavalente de virus vivos reordenados cuyas cepas originales se aislaron en humanos y en bovinos. Cuatro de los rotavirus reordenados expresan una de las proteínas exteriores de la cápside (G1, G2, G3 o G4) de la cepa original del rotavirus humano y la proteína de fijación (P7) de la cepa original del rotavirus bovino. El quinto virus reordenado expresa la proteína P1A (genotipo P[8]) de la cepa original del rotavirus humano y la proteína exterior G6 de la cápside de la cepa original del rotavirus bovino.

Contiene sucrosa, citrato de sodio, hidróxido de sodio, polisorbato 80, medio de cultivo celular y trazas de suero bovino fetal. No contiene preservativos.

En ambas vacunas se han detectado fragmentos de circovirus porcino 1 y 2, no se ha asociado a infección o enfermedad en seres humanos y no hay evidencia hasta el momento que infiera un riesgo en seguridad.

Presentación

Un tubo con unidosis de 2 mL de solución exprimible con un tapón de media rosca en una bolsa protectora. No contiene látex (fotografía 9.5.2).



Fotografía 9.5.2 Envase exprimible

Cada 2 mL contiene:

Serotipo reordenado G1 2.21 x 10⁶ UI Serotipo reordenado G2 2.84 x 10⁶ UI Serotipo reordenado G3 2.22 x 10⁶ UI Serotipo reordenado G4 2.04 x 10⁶ UI Serotipo reordenado P1 2.29 x 10⁶ UI

Conservación

Ambas vacunas de rotavirus se almacenan y se conservan de +2 °C a +8 °C en el segundo estante del refrigerador y en el termo para su aplicación en

unidades de salud o en campo. La vacuna que se lleve a campo y no se preserve de +2 a +8°C deberá desecharse. Se recomienda conservar el tubo dosificador en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No debe congelarse.

Eficacia

Cuadro 9.5.1 Seguridad y eficacia de las vacunas contra rotavirus

Característica	Monovalente (Rotarix®, Glaxosmithkline Biologicals, S.A.)	Pentavalente (Rotateq®, Merck & Co., Inc.)
Eficacia contra diarrea de cualquier grado de severidad	70%	74%
Eficacia contra diarrea severa	85%	98%
Eficacia contra hospitalización	85%	96%
Intususcepción Intestinal	No hubo aumento de incidencia hasta 31 días después de la vacuna	No hubo aumento de incidencia hasta 42 días después de la vacuna

Los datos no son comparables, se utilizaron diferentes metodologías

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Esquema de Vacunación:

Dos dosis de **vacuna monovalente (RV1)** contra rotavirus (Rotarix[°]).

Cuadro 9.5.2 Esquema vacunación con RV1

Número dosis	Edad	Dosis	Vía
1ª dosis*	2 meses de edad	1.5 mL	Oral
2ª dosis**	4 meses de edad	1.5 mL	Oral

^{*}La primera dosis se puede aplicar a partir de las 6 semanas de vida.
**La última dosis no se debe administrar a los niños (as) con más de siete meses y
veintinueve días de edad.

Tres dosis de **vacuna pentavalente (RV5)** contra rotavirus (Rotateq[®]), (cuadro 9.5.3).

Cuadro 9.5.3 Esquema vacunación con RV5

Número dosis	Edad	Dosis	Vía
1ª dosis*	2 meses de edad	2 mL	Oral
2ª dosis	4 meses de edad	2 mL	Oral
3ª dosis**	6 meses de edad	2 mL	Oral

^{*}La primera dosis se puede administrar a partir de las 6 semanas de vida; las dosis subsiguientes se aplican con un intervalo mínimo de cuatro semanas entre cada una.
**La última dosis no debe administrarse a niños (as) mayores de 7 meses y 29 días de edad.

En el caso de actualización de esquemas o puesta al día de niños con esquemas atrasados, sin dosis previas, para vacuna contra rotavirus:

Cuadro 9.5.4 Intervalos para actualización de esquema con RV5

1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis*
O En el momento de la detección o visita	1 a 2 meses después de la primera dosis	1 a 2 meses después de la segunda dosis

^{*}Edad máxima de aplicación 7 meses 29 días.

Vía de aplicación

Las vacunas se administran por vía oral. En caso de que se presente regurgitación o vómito de la vacuna unos minutos después, no se debe aplicar una segunda dosis. No deben mezclarse con ninguna solución. No existe restricción en cuanto a la ingestión de alimentos previamente incluyendo leche materna, ni posterior a la vacunación.

Indicaciones

Inmunización activa contra gastroenteritis causada por rotavirus.

- Se vacunará de manera rutinaria a todos los menores de 8 meses y cero días, que no tengan contraindicaciones.
- El máximo de edad para la aplicación de la primera dosis de las vacunas RV1 y RV5, es de 14 semanas 6 días, en edades mayores a 15 semanas y cero días no hay suficientes datos sobre la seguridad de la aplicación de la primera dosis de la vacuna contra rotavirus.

Contraindicaciones:

- Reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Niños y niñas de 8 meses de edad y mayores.
- El aplicador oral de la vacuna RV1 contiene látex, por lo que los lactantes con alergia grave al látex no deben recibirla. El tubo de dosificación RV5 no contiene látex.
- Inmunodeficiencia combinada severa.
- Antecedente de invaginación intestinal.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre.
- Procurar siempre que la administración de la primera dosis sea antes de los 4 meses de edad (15 semanas) para evitar riesgo de invaginación intestinal.
- Enfermedad gastrointestinal crónica: niños con condiciones preexistentes gastrointestinales por ejemplo malformaciones congénitas, síndromes de malabsorción congénita, enfermedad de Hirschsprung o síndrome de intestino corto que no reciben terapia inmunosupresora, deberían recibir la vacuna contra el rotavirus, ya que los beneficios superan los riesgos teóricos. Sin embargo, no existen datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna contra el rotavirus para los niños con enfermedades gastrointestinales crónicas preexistentes.
- Gastroenteritis aguda moderada o grave, se debe posponer la vacunación.
- Otras inmunodeficiencias: el personal de salud debe considerar los riesgos y beneficios de administrar la vacuna contra el rotavirus a los lactantes con o sospecha de inmunidad alterada (por enfermedad o por tratamiento).
- Los niños que se encuentran inmunocomprometidos debido a inmunodeficiencia congénita, trasplante hematopoyético o por trasplante de órganos sólidos, pueden experimentar gastroenteritis prolongada y grave por rotavirus. Sin embargo, no hay datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de la vacuna contra el rotavirus en niños con inmunocompromiso, incluyendo inmunodeficiencia adquirida. primaria inmunodeficiencias celulares, y los estados de hipogammaglobulinemia disgammaglobulinemia; discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas u otras neoplasias malignas que afectan a la médula ósea o el sistema linfático; lactantes con terapia inmunosupresora (incluyendo altas dosis de corticosteroides sistémicos) y niños expuestos al VIH o infectados. Se aconseja la consulta con un inmunólogo o un especialista en enfermedades infecciosas para determinar vacunación en cada caso particular, ya que se supone que el riesgo de infección por un virus salvaje será más grave que con el virus atenuado de la vacuna.

- Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarosaisomaltosa, valorar con un especialista la administración de la vacuna.
- Pacientes con espina bífida y extrofia vesical: se recomienda que los lactantes con espina bífida o extrofia vesical, que están en alto riesgo de contraer alergia al látex, reciban RV5 en lugar de RV1, para reducir al mínimo la exposición al látex en estos niños. Sin embargo, dependerá del riesgo epidemiológico y la susceptibilidad de enfermar la decisión de vacunar, porque el beneficio de la vacunación se considera mayor que el riesgo de sensibilización.

Los lactantes convivientes con personas que tienen o se sospecha que tienen un trastorno en la inmunidad, pueden ser vacunados.

Los virus atenuados de la vacuna contra el rotavirus se eliminan en las heces de los lactantes después de la vacunación, sin embargo no hay datos disponibles sobre el riesgo de transmisión del virus de la vacuna a los contactos familiares y el riesgo para cualquier enfermedad posterior; la prevención de la enfermedad por rotavirus de tipo salvaje es mayor que el pequeño riesgo de transmisión de virus de la vacuna a una inmunocomprometida y cualquier riesgo teórico posterior de la enfermedad asociada con el virus de la vacuna.

El virus vacunal se elimina con mayor frecuencia y durante más tiempo después de RV1 que después de RV5.

La administración de productos que contengan anticuerpos no contraindica la administración de la vacuna y puede administrarse en cualquier momento.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que todos los individuos que administran alguna vacuna deberán seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario,

padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnicas para preparar la vacuna pentavalente contra rotavirus

- Realice la higiene de manos.
- Sague la vacuna del termo.
- Lea en la etiqueta del envase su contenido, presentación y la fecha de caducidad.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna.
- Retire el líquido del extremo del tubo sosteniendo éste con la punta hacia arriba v golpeando suavemente la tapa (figura 9.5.2).
- Agite suavemente.
- Retire la tapa del vial (figura 9.5.3).

Técnica para aplicar la vacuna

- Solicite al familiar que sostenga al niño(a) en sus brazos e impida movimientos.
- Con una mano sostenga la cara del pequeño, abra la boca del niño separando con los dedos índice y pulgar los extremos derecho e izquierdo de la boca. Fotografía 9.5.3.
- Con la otra mano mantenga con cuidado el envase o la jeringa apuntando hacia la boca del niño con un ángulo de 45°.
- Deposite lentamente la vacuna en la mucosa del carrillo de la boca para evitar que escupa la vacuna.
- Retire el envase.
- Verifique que la vacuna sea deglutida.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

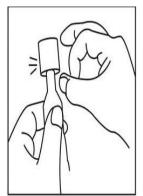
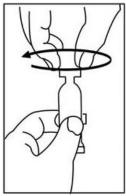


Figura 9.5.2 Retire el líquido del extremo del Figura 9.5.3 Retire la tapa del vial. arriba y golpeando suavemente la tapa.





Fotografía 9.5.3 Aplicación de vacuna RV5

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con anti rotavirus

Para vacuna RV1 los eventos adversos comunes que se pueden presentar son diarrea e irritabilidad. Son poco frecuentes el dolor abdominal, flatulencia y dermatitis.

Para la vacuna RV5 se han reportado muy frecuentemente diarrea, vómitos, fiebre y somnolencia. Pueden presentarse síntomas del tracto respiratorio superior como rinorrea.

La frecuencia de eventos no sobrepasa a la que se presenta en niños no vacunados.

Ambas vacunas contra rotavirus cuentan con un incremento transitorio en la incidencia de invaginación intestinal, principalmente en el transcurso de los 7 días posteriores a la administración de la primera dosis.

Para profundizar en el tema de ESAVI por vacuna contra rotavirus, consultar el manual correspondiente.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y nivel central de la institución que corresponda.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Rotavirus. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana, 2011:575-578.
- 2. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014:133(2):357.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee

- on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011:60(RR-2): 1-61.
- 5. Clark HF, Offit P, Parashar UD, Ward RL. Rotavirus vaccines. In:Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:715-734.
- 6. Hernández PM. Manual para la Aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed. 2011:83-86.
- 7. OPS. Vigilancia Epidemiológica de Diarreas causadas por Rotavirus. Guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 623. 2007.
- 8. O'Ryan G. Miguel. Vacunas antirrotavirus: Al fin una realidad. Rev Chil Infect, 2005; 22 (4): 345-354.
- Richardson V, Hernández-Pichardo J. Quintanar-Solares M, et al. Effect of Rotavirus Vaccination on Death from Childhood Diarrhea in Mexico N Engl J Med, 2010;362:299-305.
- 10. Ruiz-Palacios G, Pérez-Schael Irene, et al. Safety and Efficacy of an Attenuated Vaccine against Severe Rotavirus Gastroenteritis N Engl J Med, 2006;354:11-22.
- 11. Vesikari T, Matson D. Safety and Efficacy of a Pentavalent Human–Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine. N Engl J Med, 2006;354:23-33.
- 12. Vesikari T, Van Damme P, Giaquinto C, Gray J, Mrukowitz J, Dagan R, et al. European Society for Paediatric Infectious Diseases/ European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition Evidence-Based Recommendations for Rotavirus Vaccination in Europe: Executive Summary. J Pediatr Gastroenterol Nutr, 2008;46:615-618.
- 13. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 14. Weekly Epidemiological Record, Rotavirus vaccines, an update. WHO Position Paper No. 51-52, 18 December 2009:533-540.
- 15. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR, 2016; 65:1-2.
- 16. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2009; 58(No. RR-2): 1-22.

9.6 Vacuna triple viral SRP

Sarampión

Características de la enfermedad y epidemiología

Es una enfermedad vírica aguda, exantemática. Cuando el aerosol de las vías respiratorias de personas infectadas se deposita en las membranas mucosas, en el árbol respiratorio o conjuntivas de individuos susceptibles, se desarrolla la enfermedad. La enfermedad es más grave en lactantes y adultos. Es muy contagiosa, por lo que cuando una persona infectada se presenta en sitios cerrados como son guarderías, unidades médicas, aviones, etc; ocurre una rápida propagación.

Se caracteriza por la presencia de fiebre, tos, conjuntivitis, coriza y eritema maculopapular. El signo patognomónico que se presenta en los primeros días es el enantema de mucosa oral conocido como Manchas de Koplik.

La enfermedad puede ser benigna y autolimitada, no obstante, pueden aparecer complicaciones como otitis media, laringotraqueobronquitis (o "crup del sarampión"), neumonía, diarrea, crisis convulsivas por fiebre, formación de cicatrices corneales con ceguera. La encefalitis aguda con secuelas se presenta en 1 por cada 1,000 casos. La muerte ocurre en 1 a 3 por cada 1,000 casos reportados, siendo más alta en niños menores de 5 años y pacientes inmunocomprometidos. La panencefalitis esclerosante subaguda es una complicación degenerativa poco frecuente, puede manifestarse años después (seis a ocho años en promedio) de una infección causada por el virus del sarampión, al persistir el virus en el organismo, se presenta en uno por 100,000 casos de sarampión. En el líquido cefalorraquídeo y en sangre se detectan títulos elevados de anticuerpos contra el sarampión. Se caracteriza por ser de comienzo insidioso con deterioro progresivo del comportamiento y retraso mental, seguido de ataxia, crisis convulsivas mioclónicas y eventualmente la muerte.

En México, se realizó el estudio de cepas circulantes de sarampión durante 2003 a 2006 para diagnóstico y genotipificación del virus del sarampión. Tres genotipos diferentes circularon

en esos años, los cuales provenían de otras regiones del mundo, por lo que los casos que se presentaron correspondieron a importación.



Fotografía 9.6.1 Imágenes cortesía del Dr. Carlos Álvarez Baeza.

Por la posibilidad de que en México se presenten nuevamente brotes por la persistencia del virus en diferentes partes del mundo, es importante reforzar día con día las estrategias de vacunación contra el sarampión, así como la vigilancia epidemiológica de los casos sospechosos con el oportuno y adecuado seguimiento y estudio de los casos. En el mes de mayo del 2011, 38 países europeos reportaron más de 12 mil casos de sarampión; alrededor de 90% se registraron en Bélgica, Francia, Serbia, España, Suiza, la antigua República Yugoslava de Macedonia, Reino Unido y Uzbekistán, de acuerdo a los últimos datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La Secretaría de Salud de México, en agosto del 2011 reportó la presencia en el país de tres casos importados de sarampión. En el año 2013 fueron notificados 2 casos importados y 3 casos importados en el 2014. El último caso notificado en 2015 corresponde a un paciente femenino de 1 año 10 meses de edad, residente de San José del Cabo, Baja California Sur, con el antecedente de viaje a zona de transmisión de sarampión y debido a la ausencia del virus de sarampión en el país el caso fue clasificado como importado. En 2016 no se notificaron casos, ver cuadro 9.6.1.

Cuadro 9.6.1. Casos y genotipos de sarampión encontrados en México durante 2003-2015

Año	# de casos	Serolo- gía positiva	Aislamientos Positivos Confirmados	Genotipo identificado
2015	1			D9
2014	3			B3
2013	2			D8
2011	3			D4
2006	23	20	5	B3
2005	6	6	2	D9, B3
2004	64	64	13	H1
2003	44	44	5	H1

EID. 2006 Vol. 12

Agente etiológico

El virus del sarampión es un virus RNA. Género Morbillivirus, familia Paramyxoviridae. El virus del sarampión se inactiva rápido por el calor, la luz, el pH ácido y el éter. En el aire, objetos y superficies, sobrevive hasta por 2 horas.

Distribución

Mundial. Tiene un patrón estacional. Los brotes, en los climas templados, habitualmente ocurren a finales de invierno y principios de primavera.

Reservorio

El humano.

Modo de transmisión

Por diseminación de gotas de saliva o contacto directo, de persona a persona, con secreciones nasales o faríngeas a través de las vías respiratorias superiores o conjuntivas.

Período de incubación

Desde la exposición hasta la aparición de los pródromos, es de 10 a 12 días. Desde la exposición hasta la aparición del exantema unos 14 días con un rango de 7 a 18 días (21 días para efectos de la vigilancia epidemiológica). Ver esquema 9.6.1.

Período de transmisibilidad

Los pacientes son contagiosos 4 días antes del inicio del exantema, hasta 4 días después de la aparición del exantema. Los pacientes inmunocomprometidos pueden excretar el virus en toda la duración de la enfermedad.

Susceptibilidad

Universal.

Inmunidad

Después de la infección por el virus del sarampión, la duración de la protección inmunitaria generalmente es para toda la vida.

Aproximadamente del 90 al 95% responde cuando son vacunados a los 12 meses de edad.

La razón por la cual es necesaria una segunda dosis de vacuna contra el sarampión, se basan en que puede fallar la respuesta inmune a la primera dosis de la vacuna aplicada al año de edad; y cuando una segunda dosis es administrada la mayoría de los niños que tuvieron falla, desarrolla niveles protectores de anticuerpos.

La forma de proteger al grupo de niños menores de un año que no se encuentran en edad suficiente para recibir la vacuna, es manteniendo coberturas de vacunación elevadas en los grupos de edad mayor, con lo que se reduce la posibilidad de exposición al virus.

Rubéola y Síndrome de Rubéola Congénita

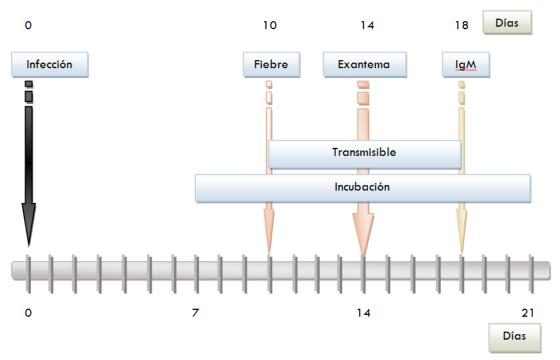
Características de la enfermedad y epidemiología

Es una enfermedad exantemática, contagiosa. En 1941 se reconoció la importancia que tiene, por las consecuencias en el feto cuando una mujer gestante adquiere la infección.

La rubéola puede ser asintomática hasta en el 50% de los casos.

La rubéola postnatal o primaria, se caracteriza por presentar durante 1 a 5 días pródromos con fiebre leve, cefalea, malestar general, coriza y conjuntivitis; 14 días después de la exposición aparece el exantema eritematoso máculopapular difuso en cara, cuello y avanza en dirección caudal, suele ser pruriginoso y dura de 5 a 10 días. Las adenopatías retroauriculares, suboccipitales y cervicales, preceden al exantema 5 a 10 días. La encefalitis y la trombocitopenia son complicaciones raras.

Periodo de infección y relación con el periodo de incubación y transmisibilidad



Esquema 9.6.1 Modificado de: World Health Organization. The immunological basis for immunization series: Module 7: Measles - Update2009:1-51

Durante el embarazo la infección primaria por el virus de la rubéola puede provocar cualquiera de los siguientes: nacimiento de un niño sano, aborto espontáneo, muerte fetal o infección congénita por rubéola caracterizada con dos modalidades:

- 1. Síndrome de Rubéola Congénita (SRC).
- 2. Recién nacido con infección por rubéola congénita sin anomalías congénitas.

El Síndrome de Rubéola Congénita se puede reconocer por la triada clásica de cataratas, malformación cardiaca y sordera. El virus infecta la placenta y al feto en desarrollo. Si la infección ocurre en las primeras 12 semanas el 85% presenta malformaciones congénitas, de las 13 a las 16 semanas el 54% y al final del segundo trimestre el 25%. Después del tercer trimestre, el riesgo de malformaciones es similar a un embarazo no complicado. La sordera puede ser la única manifestación del SRC hasta en el 50% de los afectados (ver cuadro 9.6.2).

Agente etiológico

El virus de la rubéola es un RNA virus con cubierta. Único miembro del género *Rubivirus*, un solo serotipo. Pertenece a la familia *Togaviridae*.

Distribución

Mundial. Universalmente endémica, es más prevalente en invierno y primavera.

En México en el 2009 se notificaron 7 casos de rubéola y en el 2010 se tienen registrados 5 casos de este padecimiento. Durante 2011 no se notificaron casos y en 2012 se tienen registrado dos casos, uno importado y otro relacionado a importación. Hasta la semana epidemiológica 52 de 2016 no se tienen notificados casos de este padecimiento. En el periodo posterior al inicio de la vacunación contra rubéola, se han presentado 15 casos de SRC, y después de la realización de la campaña de vacunación acelerada en adultos de 19 a 29 años, solamente se ha presentado un caso en 2008; ver gráfica 9.6.1.

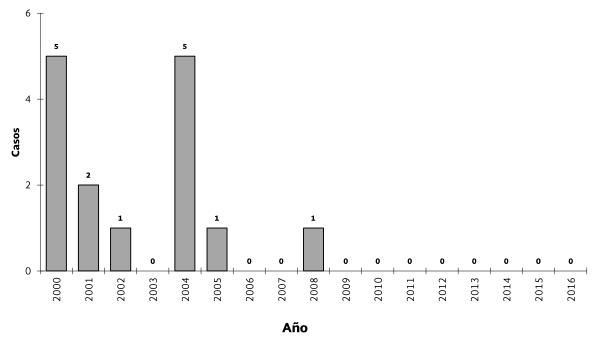
Reservorio

El humano.

Modo de transmisión

Por contacto directo con una persona infectada a través de gotitas de saliva o secreciones nasales o faríngeas. Puede ser transmitida por casos asintomáticos.

Gráfica 9.6.1. Casos de Síndrome de Rubéola Congénita, México 2000-2016



Fuente: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2016

Período de incubación

De 12 a 23 días, con un promedio de 14 días.

Período de transmisibilidad

Por lo menos 5 a 7 días antes de comenzar el exantema y hasta 4 a 7 días después de la instalación del mismo (ver esquema 9.6.2).

Los niños que presentan Síndrome de Rubéola Congénita al nacimiento continúan excretando el virus en la orina y en las secreciones nasofaríngeas por un año o más, por lo que es importante garantizar que los adultos se encuentren inmunes a través de la vacunación y evitar contacto con embarazadas.

Susceptibilidad

Es universal.

Inmunidad

Se considera que tanto la inmunidad natural como la adquirida posterior a la vacunación duran toda la vida, sin embargo las personas que desarrollan bajos niveles de anticuerpos después de la vacunación pueden presentar reinfección.

Parotiditis

Características de la enfermedad y epidemiología

Infección vírica aguda, que se caracteriza por la inflamación de una o más glándulas salivales (con mayor frecuencia las glándulas parótidas).

En el 25% de los casos es unilateral y dura de 7 a 10 días; la inflamación es precedida por mialgias, anorexia, malestar, cefalea y fiebre de bajo grado que dura de 3 a 4 días hasta el 20% de las infecciones son asintomáticas. En niños menores de 5 años de edad se asocian a síntomas respiratorios no específicos (hasta el 50%).

Pueden afectarse órganos diferentes a las glándulas salivales. La orquitis suele ser unilateral, se presenta en 15 a 25% de los hombres y la ovaritis en 5% de las mujeres pos púberes; la esterilidad es una secuela muy rara. Puede ocurrir meningoencefalitis, pancreatitis, síndrome de Guillain-Barré y mielitis transversa.

Agente etiológico

Virus de la parotiditis, del género *Rubulavirus*, familia Paramyxoviridae.

Distribución

Mundial. La tercera parte de la población es susceptible. El invierno y la primavera son las estaciones de mayor prevalencia.

Reservorio

El humano.

Modo de transmisión

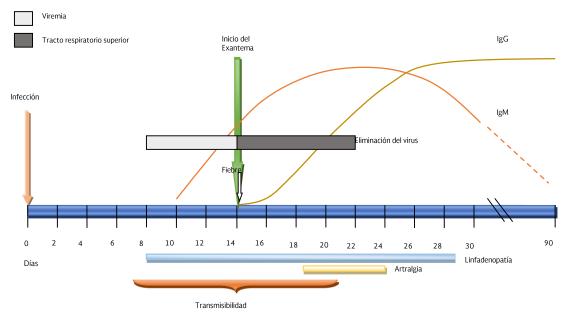
Por diseminación de gotas de saliva y por contacto directo con la saliva o secreciones nasales o faríngeas de una persona infectada.

Cuadro 9.6.2 Manifestaciones clínicas del Síndrome de Rubéola Congénita

Auditivas y Sistema Nervioso Central	Oftálmicas	Cardíacas	Otras
Sordera neurosensorial: unilateral o bilateral Sordera central Microcefalia Retraso mental	Cataratas (50% bilateral) Retinopatía pigmentaria Microoftalmia Glaucoma	Persistencia del conducto arterioso Estenosis de la arteria pulmonar Coartación aórtica Defectos ventriculares septales	Retraso en el crecimiento intrauterino Retraso mental Micrognatia Peso bajo al nacer (<2500 gramos) Prematurez Transitorias Hepato-esplenomegalia Neumonitis intersticial Trombocitopenia/púrpura Meningoencefalitis Huesos radio lúcidos Adenopatías Tardías Diarrea crónica Panencefalitis progresiva Trastorno de la conducta Diabetes Mellitus tipo 1
Advantage de Develope Die 1005 770		15. 97 (6) 1079 1096 Cooper C Alford 200	

Adaptado de: Rev Infect Dis. 1985; 7 (Suppl 1):S2-10. Journal of Pediatrics. 1975; 87 (6): 1078-1086. Cooper & Alford, 2006.

Relación entre las características clínicas, virológicas e inmunológicas de la infección por rubéola



Esquema 9.6.2 Adaptado de: Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363(9415): 1127-1137.

Período de incubación

De 12-25 días, con promedio de 18 días.

Período de transmisibilidad

El virus se ha aislado de la saliva desde 6 días antes de la parotiditis manifiesta, hasta 9 días después de ella; el período de infectividad máxima ocurre unas 48 horas antes del comienzo de la enfermedad clínica. Los casos asintomáticos también son infecciosos.

Susceptibilidad

Es universal.

Inmunidad

La inmunidad generalmente es para toda la vida posterior a infección natural. La inmunidad inducida por la vacuna es de al menos 25 años, aunque la mayoría de los vacunados conservan la inmunidad de por vida.

Descripción de la vacuna

Es una preparación de cepas de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis y rubéola producidos en cultivos de células diploides humanas o en embrión de pollo.

Existen diferentes presentaciones de acuerdo a las cepas virales empleadas y al laboratorio productor. Las vacunas disponibles en México, son preparados liofilizados de virus vivos atenuados de sarampión, rubéola y parotiditis (cuadro 9.6.3).

Presentación

Se presenta en frasco ámpula color ámbar, con una dosis de liofilizado, acompañado de una ampolleta con su diluyente específico, de 0.5 mL (agua inyectable). También hay frascos color ámbar de liofilizado para 10 dosis, con una ampolleta con diluyente específico de 5 mL (agua inyectable); por lo tanto se debe tener cuidado en identificar los frascos multidosis de los unidosis (fotografía 9.6.2).

Cuadro 9.6.3 Vacunas contra sarampión, rubéola y parotiditis disponibles en México

Denominación™ /Fabricante	Cepas vacunales	Medios de cultivo	Concentración de antígenos	Antibiótico/ conservador	Dosis
	Sarampión: Schwarz	Células de embrión de pollo	≥1,000 DICCso		
Morupar/	Parotiditis: Urabe Am9	Células de embrión de pollo	≥5,000 DICC ₅₀	Sulfato de neomicina	0.5 mL
Italia	Rubéola: Wistar RA 27/3	Células diploides humanas MRC5	≥1,000 DICC ₅₀	Β 10 μg	
MMR II/	Sarampión: Enders (derivada de la cepa Edmonston)	Células de embrión de pollo	≥1,000 DICC ₅₀		
EUA	Parotiditis: Jeryl Lynn tipo B	Células de embrión de pollo	≥5,000 DICC ₅₀	Neomicina 25μg	0.5 mL
	Rubéola: Wistar RA 27/3	Células diploides humanas WI-38			
Priorix/ Inglaterra	Sarampión: Schwarz		≥ 1000 DICC ₅₀	Sulfato de neomicina 25 µg	0.5 mL
	Parotiditis: RIT 4385 (derivada de la cepa Jeryl Lynn)	Cultivos tisulares de embrión de pollo	≥5,000 DICC ₅₀		
	Rubéola: Wistar RA 27/3	Células diploides humanas MRC5	≥1,000 DICC ₅₀		
	Sarampión: Schwarz	Células de embrión de pollo	≥1,000 DICC ₅₀		
Trimovax Merieux / Francia	Parotiditis: Urabe Am-9	Células de embrión de pollo	≥5,000 DICC ₅₀	Neomicina Albúmina placentaria	0.5 mL
	Rubéola: Wistar RA 27/3	Células diploides humanas	≥1,000 DICC ₅₀		
	Sarampión: Edmonston-Zagreb	Células diploides humanas	≥5,000 DICC ₅₀	Como estabilizadores:	
Vacuna Triple	Parotiditis: L-Zagreb	Células de fibroblastos en embriones de pollo ≥4,000 DICC₅o Sorbitol, gelatina, L-arginina, ácido			0.5
/iral/ Croacía	Rubéola: Wistar RA 27/3	Células diploides humanas MRC-5	≥1,000 DICC ₅₀	maltosa, cloruro de sodio, hidrolizado de lactoalbúmina, L-alanina.	0.5 mL



Fotografía 9.6.2 Vacuna SRP en frasco unidosis.

Conservación

Mantener la vacuna a una temperatura de +2 °C a +8 °C, en el primer estante del refrigerador y en los termos, para actividades intramuros y de campo. Los frascos multidosis abiertos de vacuna que se usaron en la unidad de salud se deben desechar al término de la jornada (6 horas) y los que se lleven a trabajo de campo, unidosis o multidosis, que estén abiertos se desechan al término de la jornada. Los frascos cerrados se podrán regresar a la unidad de salud, siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8 °C.

Las formas liofilizada y reconstituida se protegerán de la luz, dado que ésta puede inactivar el virus.

Eficacia

Cuando la vacuna triple viral se aplica a partir de los 12 meses de vida, bajo condiciones óptimas, la eficacia contra el sarampión oscila entre 95% y 100%, contra la rubéola de 98% a 100% y contra la parotiditis de 90% a 98%, dependiendo de la cepa y de la concentración de virus que contiene la vacuna.

Después de la infección natural o la vacunación, la respuesta máxima de formación de anticuerpos se produce seis a ocho semanas más tarde.

Esquema, dosificación, vía y sitio de administración

El esquema consiste en dos dosis (cuadro 9.6.4).

Cuadro 9.6.4 Esquema vacuna SRP

N° dosis/ Edad	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis 12 meses edad 2ª dosis 6 años de edad o al ingresar a primer grado de primaria	0.5 mL	Subcutánea	Región deltoidea o tricipital del brazo izquierdo.

Cuando por circunstancias especiales la primera dosis no se aplique a los 12 meses, se podrá aplicar en la primera oportunidad.

Se utiliza jeringa de 0.5 mL o 5 mL, dependiendo de la presentación, y aguja de calibre 20 G x 32 mm para reconstituir; aguja calibre 20 G x 32 para extraer cada dosis, para la aplicación aguja calibre 27 G x 13 mm.

Cuadro 9.6.5. Actualización del esquema con SRP

Esquema	Dosis	Vía	Sitio	
<10 años de edad con una dosis de SRP previa	Una dosis de 0.5 mL		Región deltoidea	
<10 años de edad ninguna dosis previa	2 dosis de 0.5 mL con intervalo de 4 semanas entre cada una	Subcutánea	o tricipital del brazo izquierdo.	

Con el transcurso del tiempo se acumulan los niños en edad preescolar susceptibles al sarampión y dos factores importantes contribuyen a esta acumulación:

- a) La cobertura de la vacunación antisarampionosa en cada cohorte de niños nacidos en un mismo año casi nunca alcanzará a todos los niños:
- b) La efectividad de la vacuna antisarampionosa en el mejor de los casos es de 95% y algunos niños no presentan seroconversión tras la vacunación.

Por lo que es importante realizar las campañas de seguimiento o puesta al día. Estas campañas deben llevarse a cabo cuando el número estimado de preescolares (de 1 a 4 años) susceptibles al sarampión se acerque al tamaño promedio de una cohorte de niños nacidos en un mismo año, por lo que el intervalo de tiempo entre campañas puede ampliarse o reducirse. En México se han realizado cada 4 años.

Se supone que las personas nacidas antes de 1957 en la mayoría de los países de América, han estado expuestas al virus natural del sarampión y por lo tanto, son inmunes a la enfermedad.

Indicaciones

Para la inmunización activa contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis:

- Se inmunizará en forma rutinaria a los niños y niñas a los 12 meses de edad.
- Todos los niños y niñas deben ser revacunados a los 6 años de edad (primero de primaria).
- Todos los niños mayores de 1 año que se detecten no inmunizados, deben ser vacunados al momento de la identificación.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, como a la neomicina (el antecedente de dermatitis de contacto a la neomicina no es contraindicación para recibir la vacuna).
- Personas con inmunodeficiencia primaria o adquirida: con inmunodeficiencias celulares, hipogammaglobulinemia, disgammaglobulinemia, SIDA o inmunosupresión grave asociada a infección por VIH; personas con

discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas, neoplasias malignas que afecten la médula ósea o el sistema linfático, personas que reciben terapia inmunosupresora sistémica como quimioterapia y corticosteroides a dosis de ≥2 mg/Kg de peso o ≥20 mg/día de prednisona o su equivalente para personas que pesan más de 10 Kg, por más de 2 semanas. Las personas con infección por VIH que no tienen inmunosupresión grave deben recibir la vacuna SRP. Consultar el Capítulo de Vacunación en situaciones especiales.

 Embarazo. Después de la vigilancia estrecha a mujeres embarazadas vacunadas de forma inadvertida, no se ha observado efecto teratogénico en ningún feto, con el empleo de la cepa RA 27/3 de la vacuna.

Precauciones

- Padecimiento agudo grave o moderado con o sin fiebre.
- Administración, en los últimos 11 meses, de productos que contengan anticuerpos como sangre total, plasma, aplicación de gammaglobulina u otros; el intervalo de dosis de vacuna dependerá del tipo de producto y la dosis. Consultar el capítulo de Faboterápicos e inmunoglobulinas,
- Las personas con antecedente de trombocitopenia o púrpura trombocitopénica tienen mayor riesgo de desarrollar trombocitopenia clínicamente significativa después de la vacunación, por lo que la vacunación debe ser apoyada con un especialista.
- Necesidad de realizar prueba cutánea de tuberculina: en el caso de realizar prueba de tuberculina (PPD), ésta debe llevarse a cabo antes o simultáneamente a la vacunación, ya que la vacuna de virus de sarampión provoca una depresión temporal de la inmunidad y la prueba de tuberculina podría arrojar un resultado falso negativo si se realiza en este periodo, por tal motivo, cuando el PPD no se haya administrado simultáneamente, debe esperar 4 a 6 semanas posteriores a la administración de la vacuna contra el sarampión para aplicar el PPD.

La presencia de condiciones neurológicas no es una contraindicación para la inmunización; sin embargo, en presencia de deterioro neurológico como epilepsia no controlada, la vacunación podría aplazarse hasta que esta condición se haya estabilizado; esto debe ser asesorado por especialistas pediátricos.

Los componentes de la vacuna contra el sarampión y la parotiditis son cultivados en fibroblastos de embrión de pollo, sin embargo la alergia al huevo no es una contraindicación a la vacunación, el riesgo de alergia grave después de la vacunación con SRP es muy bajo; no se requiere realizar pruebas cutáneas antes de su administración. Los eventos alérgicos graves son raros, cuando se presentan están asociados a otros componentes de la vacuna.

El tratamiento con preparaciones de esteroides o aerosoles a dosis menores a 2 mg/Kg/día en días alternados o el tratamiento tópico, no es contraindicación para la vacunación.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacuna(s) que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para la reconstitución de la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque la vacuna y el diluyente del termo, lea en la etiqueta del frasco su contenido y la fecha de caducidad.
- Verifique que el diluyente sea del mismo laboratorio que el liofilizado.
- Observe el aspecto y color del contenido de los productos.
- Golpee ligeramente el frasco de la vacuna contra una superficie plana, para asegurar que todo el polvo de la vacuna caiga en el fondo.
- Limpie el cuello de la ampolleta del diluyente con una almohadilla o torunda alcoholada, a continuación, lime con la sierra y retire los residuos del polvo, cubra con una almohadilla

- seca y rómpala con cuidado para evitar accidentes.
- Tome la vacuna, retire las tapas de plástico y de aluminio, y limpie con un algodón con agua bidestilada o estéril la parte de hule del frasco, deje secar.
- Posteriormente mezcle el liofilizado con el diluyente: aspire todo el diluyente con la jeringa de 0.5 mL o de 5 mL, dependiendo la presentación, y aguja de calibre 20 G x 32 mm.
- Sujete el frasco del liofilizado por el sello de seguridad de aluminio y deposite el diluyente, dejándolo deslizar con suavidad por las paredes del frasco, para evitar hacer espuma.
- Para formar una suspensión homogénea, el frasco se gira con suavidad realizando movimientos circulares, al mismo tiempo en que se deposita el diluyente.
- Enseguida aspire y regrese la vacuna con la jeringa, dos veces.
- Si aplicará una dosis, extraiga lo que aplicará y coloque el frasco de la vacuna dentro el termo.
 Deberá cambiar el calibre de la aguja por una 27 G x 13 mm para aplicarla.
- Saque la jeringa y la aguja.
- Limpie el tapón de hule con un algodón con agua estéril o inyectable.
- Con el fin de evitar la contaminación del biológico, no use aguja piloto en el caso de frasco multidosis.

Técnica para aplicar la vacuna

- Cargue la jeringa de 0.5 mL con la aguja 20 G x 32 mm exactamente con 0.5 mL de vacuna. Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- Cambie la aguja 20 G x 32 mm por la de calibre 27 G x 13 mm para aplicar la vacuna.
- Pida al familiar que siente al niño (a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara. Solicite que sujete el brazo del pequeño para impedir el movimiento.
- Descubra el brazo izquierdo (región deltoidea o tricipital). Realice limpieza con un algodón húmedo de agua inyectable o estéril, de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.

- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía subcutánea.
- Fije la jeringa con el pulgar, colocándolo en el pabellón de la aguja e introduzca la vacuna.
- Retire firmemente la aguja del lugar puncionado, estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- No de masaje en el sitio de la aplicación. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con triple viral

Se puede presentar dolor, induración, enrojecimiento y calor en el sitio de la aplicación, durante el transcurso de las 24 a 48 horas posteriores a la vacunación.

A partir del 5° día después de la vacunación, e incluso hasta el 12° día, se puede presentar fiebre que dura 1 a 2 días, síntomas rinofaríngeos o respiratorios de corta duración como rinorrea, cefalea, dolor en los ganglios linfáticos cervicales y occipitales; estos síntomas desaparecen en dos días.

Ya que la vacuna tiene tres componentes, cada uno se relaciona con variados eventos adversos.

Para el componente de sarampión puede ocurrir fiebre durante los 5 a 7 días después de la vacunación, también exantema parecido al de la infección natural dentro de los 7 a 14 días después de la aplicación de la vacuna, dura 48 horas.

El componente de parotiditis se relaciona aunque no son frecuentes, con parotiditis uni o bilateral, que aparece después de doce días y dura menos de cuatro días; también con fiebre y orquitis. Se han presentado casos de meningitis aséptica de forma muy rara, dentro de los 15 a 35 días después de la vacunación, se resuelve espontáneamente sin secuelas.; algunos estudios asocian a la cepa Urabe AM 9 de la parotiditis con este padecimiento.

El componente de rubéola se relaciona con la aparición de exantema en una a tres semanas después de la vacunación, dura de un día a dos semanas. También artralgias y artritis que aparecen de 7 a 21 días después de la vacunación y duran de días hasta dos semanas. Puede ocurrir inflamación de nódulos linfáticos en el primero o segundo día después de la vacunación. Se ha reportado trombocitopenia, pero es un evento raro.

Estos signos y síntomas son una consecuencia de la respuesta inmune del huésped a la replicación del virus de la vacuna contra el sarampión, pero no da lugar a grave morbilidad y mortalidad.

Es rara la presencia de encefalitis/encefalopatía, 1 caso por 1,000,000 dosis. Las crisis convulsivas febriles ocurren durante el sexto o el onceavo día en 17 a 50 casos por millón de dosis aplicadas. La tasa de crisis convulsivas febriles es más baja después de la vacunación contra sarampión que la

existente a consecuencia de la infección por sarampión. Las reacciones anafilácticas son raras y ocurren de uno a diez casos por millón de vacunados.

No existe relación causal entre la vacunación con triple viral y el autismo, esto se ha comprobado con diversos estudios, uno de ellos realizado con más de medio millón de niños y en donde no se encontró ninguna asociación entre la vacuna triple viral y el riesgo de presentar autismo.

Para mayor información sobre ESAVI por vacuna SRP, consultar el manual correspondiente.

Medidas de control

Para asegurar un adecuado control de las enfermedades exantemáticas que previene la vacuna triple viral, es necesario mantener una vigilancia epidemiológica, la búsqueda de casos y el diagnóstico oportunos. En todos los casos deberán seguirse las acciones de acuerdo con la NOM-017-SSA2-2012.

Sarampión

Las acciones de vacunación se realizan en dos modalidades:

- I. Control de casos. Se llevará a cabo en las localidades ante la presencia de casos, esta etapa se compone de dos estrategias operativas: la primera se desarrolla de manera inmediata, y corresponde al bloqueo vacunal; la segunda se desarrolla inmediatamente después de concluido el bloqueo vacunal, y corresponde a las actividades de vacunación en áreas identificadas como de alto riesgo para la transmisión del sarampión.
- II. Abatimiento de susceptibles. Se desarrollará en todas las entidades para bloquear la transmisión de la enfermedad ante una eventual importación del virus de un país con presencia de casos; tiene dos estrategias que operarán de manera simultánea: la primera estará encaminada a intensificar la vacunación en la población identificada como de riesgo para la transmisión del sarampión y la segunda consiste en fortalecer la vacunación permanente.

Control de casos

a) Bloqueo vacunal.

Las actividades de bloqueo vacunal se inician ante la presencia de un caso.

Las acciones se realizan en recorridos casa por casa, para buscar otros casos probables, vacunar a todos los susceptibles y levantar una encuesta rápida de cobertura.

Se visitará al 100% de las viviendas en las localidades menores de 2,500 habitantes; en las localidades urbanas de más de 2,500 habitantes se visitarán las viviendas en un área de 25 manzanas alrededor del domicilio del caso probable o dependiendo de la situación epidemiológica del caso.

La técnica de barrido consiste en avanzar cubriendo la búsqueda manzana por manzana: se inicia por el lado noroccidental de la manzana número uno y, siguiendo el sentido de las manecillas del reloj, se cerrará esa manzana y se pasa a la número 2, comenzando el recorrido de la misma manera que la anterior y así sucesivamente.

Si durante el recorrido se descubre otro caso probable, se debe extender el bloqueo.

Durante la visita a cada vivienda es necesario censar a toda la población menor de 40 años e investigar el antecedente vacunal, cuando el antecedente sea negativo se aplicará la vacuna de la siguiente manera:

- Niños de 1 a 6 años sin antecedente vacunal primario, aplicar SRP (dos dosis de 0.5 mL cada una, con intervalo de 4 semanas entre cada dosis).
- Niños, adolescentes y adultos de 7 a 39 años sin antecedente vacunal primario o de refuerzo, aplicar SR (dos dosis de 0.5 mL cada una, con intervalo de 4 semanas entre cada dosis).

En **localidade**s donde se **confirmen casos** se deberá vacunar a:

 Niños de 6 a 11 meses de edad, aplicar a todos una dosis de SRP, dosis que NO se incluye como parte del esquema de vacunación. Posteriormente aplicar la dosis correspondiente de SRP al año de edad o dos meses después, cuando se administre en mayores de 10 meses; y refuerzo a los 6 años de edad.

b) Vacunación en áreas de alto riesgo.

Para clasificar las áreas de riesgo o municipios de riesgo se deben tomar en cuenta los siguientes criterios:

- 1. Municipios sin notificación de casos de Enfermedades Febriles Exantemáticas (silencio epidemiológico).
- 2. Municipios con **cobertura menor a 95% con** vacuna SRP en niños de un año.
- 3. Municipios fronterizos.
- 4. Municipios con **flujo turístico, comercial o migratorio.**

En los municipios considerados como de alto riesgo, la vacunación se realizará en recorridos casa por casa bajo los siguientes lineamientos:

Abatimiento de susceptibles

c) Vacunación a grupos poblacionales en riesgo.

Las acciones de vacunación también estarán dirigidas a los diversos grupos poblacionales que por sus actividades tienen mayor riesgo de contagio, tales como: prestadores de servicios turísticos (hoteleros, restauranteros, taxistas); comerciantes en tianguis y mercados; personal de salud; personal de las fuerzas armadas y personas migrantes.

Es importante no descuidar en estas áreas la búsqueda de susceptibles a sarampión utilizando la misma estrategia empleada para el bloqueo vacunal.

d) Fortalecimiento de la vacunación permanente.

Las actividades de vacunación permanente se fortalecerán en todas las unidades médicas del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de cubrir a la población susceptible.

Para la búsqueda de susceptibles se utilizarán fundamentalmente las hojas de niños con esquemas incompletos y censos nominales para

administración de vacuna SRP al año y a los 6 años de edad, así como para los adolescentes y adultos. Las acciones o campañas de vacunación deben cumplir con la meta de obtener la **cobertura de vacunación ≥95%**, en un periodo de tiempo corto, y ser ejecutada con recursos planificados que cumpla con cuatro criterios básicos:

- 1. **Eficacia.** Al lograr la cobertura de 95% a nivel nacional, estatal, municipal y local, en el tiempo establecido.
- 2. **Homogeneidad.** Al lograr coberturas administrativas homogéneas ≥95% por municipio y edades simples.
- 3. **Eficiencia.** Capacidad administrativa del país o estado para lograr el máximo de los resultados de la campaña, con el mínimo de recursos, energía y tiempo.
- 4. **Oportunidad**. Cuando se logran las acciones en el tiempo establecido de acuerdo al plan de acción.

Se deberá tomar muestra única de suero en la fase aguda de la enfermedad para el diagnóstico del sarampión. La identificación de anticuerpos IgM específicos, sólo se logra en el paciente durante las primeras semanas de la enfermedad y luego se disipan. Si la muestra se toma antes o después de ese tiempo, el resultado podría ser negativo.

Contactos o convivientes de los casos probables o confirmados

Deberán considerarse como contactos, tanto a las personas que viven en el domicilio del paciente, como a los convivientes en guarderías, jardines infantiles, escuelas, sitio de trabajo, áreas de recreo, hogares a los que el paciente visitó en el curso de los 21 días previos al inicio de la enfermedad, salas de espera de unidades de salud de primero segundo y tercer niveles. Los procedimientos a realizar son:

- a) Vacunar a los contactos susceptibles con la vacuna antisarampión durante las primeras 72 horas posteriores a la exposición.
- b) Aplicar gammaglobulina, si han pasado más de 72 horas y menos de seis días desde la exposición, a los niños susceptibles de nueve meses a cuatro años de edad, dosis única de 0.25 mL/Kg de peso, intramuscular. En el caso de padecer alguna inmunodeficiencia, deberá

- recibir 0.5 mL/Kg de peso, sin importar si es menor de seis meses o mayor de cuatro años de edad. La dosis total no debe ser mayor a 15 mL. La aplicación de gammaglobulina durante los primeros 5 días después del contacto evita la enfermedad, posteriormente la atenúa.
- c) Vacunar al personal susceptible nacidos después del año 1957.
- d) En los menores de 9 meses de edad la existencia de anticuerpos maternos podría neutralizar los virus atenuados de la vacuna, por lo que en los niños de seis a nueve meses de edad las medidas de control son:
 - Vacunar usando una potencia estándar de la vacuna antisarampión (3.4 log 10 UFP), de la cepa atenuada en fibroblastos de embrión de pollo (Schwarz), o de la atenuada en células diploides humanas (Edmonston-Zagreb); revacunar a los 12 meses de edad con cualquiera de estas dos cepas con misma potencia. El esquema de vacunación deberá continuar de la misma forma con la administración de la dosis al cumplir los seis años de edad o al ingreso a la escuela primaria.

Rubéola

Generalmente no es necesario hacer bloqueo vacunal, pero se deben llevar a cabo acciones de control epidemiológico, como búsqueda de más casos y de mujeres embarazadas. Para normar la conducta a seguir ante los casos y en mujeres embarazadas, consúltese el manual respectivo de Vigilancia Epidemiológica. La pronta identificación de casos sospechosos, probables o confirmados de rubéola es importante para evitar la exposición de las embarazadas susceptibles.

Parotiditis

Generalmente no están indicados los bloqueos vacunales.

Bibliografía

- 1. Aickin R, Hill D, Kemp A. Measles immunization in children with allergy to egg. British Medical Journal, 1994;309:223-25.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2);357.

- 3. Altintas DU, Evliyaoglu N, Kilinc B, et al. The modification in measles vaccination age as a consequence of the earlier decline of transplacentally transferred antimeasles antibodies in Turkish infants. Eur J Epidemiol, 1996;12:647–648.
- American Academy of Pediatrics. Parotiditis, Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS, Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a. Edición, México: Editorial Médica Panamericana; 2011:501-505.
- American Academy of Pediatrics. Rubella Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS, Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a. Edición, México: Editorial Médica Panamericana; 2011:587-586.
- American Academy of Pediatrics. Sarampión. Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS, Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a. Edición, México: Editorial Médica Panamericana; 2011:589-600.
- Asociación Panamericana de infectología. Vacunación contra sarampión, rubéola y parotiditis (vacuna triple viral). Manual de vacunas de Latinoamérica. 3ra. Edición, 2005:113-126.
- 8. Bar-Oz B, Levichek Z, Moretti ME, Mah C, Andreou S, Koren G. Pregnancy outcome following rubella vaccination: a prospective controlled study. Am J Med Genet, 2004;130:52–4.
- 9. Bellini WJ, Helfand RF. The challenges and strategies for laboratory diagnosis of measles in an international setting. J Infect Dis, 2003;187Suppl 1:S283-S290.
- Best JM, Castillo-Soloranzo C, Spika JS, et al. Reducing the global burden of congenital rubella syndrome: report of the World Health Organization Steering Committee on Research Related to Measles and Rubella Vaccines and Vaccination, 2004. J Infect Dis, 2005;192:1890–7.
- 11. Black NA, Parsons A, Kurtz JB, McWhinney N, Lacey A, Mayon White RT. Post-partum rubella immunization: a controlled trial of two vaccines. Lancet, 1983;2:990–2.
- 12. Brugha R, Ramsay M, Forsey T, Brown D. A study of maternally derived measles antibody in infants born to naturally infected and vaccinated women. Epidemiol Infect, 1996;117:519–524.

- 13. Caceres VM, Strebel PM, Sutter RW. Factors determining prevalence of maternal antibody to measles virus throughout infancy: a review. Clin Infect Dis, 2000;31:110-9.
- 14. Carrada BT. Imágenes de patología clínica. Sarampión: Enfermedad milenaria, las nuevas estrategias. Historia natural, diagnóstico y manejo integral. Rev. Mex. Patol Clin, 2005:52:40-52.
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation. 2011.
- 16. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011;60 (RR-2): 1-61.
- 17. Centers for Disease Control and Prevention. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases, 4th Edition, 2008 Rubella: Chapter 14.
- 18. Centers for Disease Control and Prevention. Measles, Mumps, and Rubella. Vaccine Use and Strategies for Elimination of Measles, Rubella, and Congenital Rubella Syndrome and Control of Mumps: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010;59, No. RR-3.
- 19. Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios. Comisión de autorización sanitaria. Dirección ejecutiva de autorización de productos y establecimientos. Vacunas autorizadas en México. Mayo de 2010.
- 20. Cooper LZ. The history and medical consequences of rubella. Reviews of infectious diseases. Rev Infect Dis, 1985 Mar-Apr; 7 Suppl 1:S2-10.
- 21. Coovadia HM, Wesley A, Henderson LG, Brain P, Vos GH, Hallett AF. Alterations in immune responsiveness in acute measles and chronic post-measles chest disease. Int Arch Allergy Appl Immunol, 1978;56:14-23.
- 22. Crowe JE. Influence of maternal antibodies on neonatal immunization against respiratory viruses. Clin Infect Dis, 2001;33:1720-7.
- 23. Cutts FT, Grabowsky M, Markowitz LE. The effect of dose and strain of live attenuated measles vaccines on serological responses in young infants. Biologicals, 1995;23:95–106.

- 24. Dao H, Delisle H, Fournier P. Anthropometric status, serum prealbumin level and immune response to measles vaccination in Mali children. J Trop Pediatr, 1992;38:179-84.
- 25. De Serres G., Joly JR, Fauvel M, et al. Passive immunity against measles during the first 8 months of life of infants born to vaccinated mothers or to mothers who sustained measles. Vaccine, 1997;15:620–623.
- 26. De Vries RD, Stitterlaar KJ, et al. Measles Vaccination: New Strategies and Formulations. Expert Rev Vaccines, 2008;7:1215-1223.
- 27. Diaz-Ortega JL, Forsey T, Clements CJ, Milstien J. The relationship between dose and response of standard measles vaccines. Biologicals, 1994;22:35-44.
- 28. Dudgeon JA. Congenital rubella. Journal of Pediatrics. 1975. 87(6):1078-1086.
- 29. Edmonson MB, Davis JP, Hopfensperger DJ, Berg JL, Payton LA. Measles vaccination during the respiratory virus season and risk of vaccine failure. Pediatrics, 1996;98:905-10.
- Embree JE, Datta P, Stackiw W, Sekla L, Braddick M, Kreiss JK et al. Increased risk of early measles in infants of human immunodeficiency virus type 1-seropositive mothers. J Infect Dis, 1992;165:262-7.
- 31. Farquhar, C., R. Nduati, N. Haigwood, W. Sutton, D. Mbori-Ngacha, B. Richardson, and G. John-Stewart. High maternal HIV-1 viral load during pregnancy is associated with reduced placental transfer of measles IgG antibody. J Acquir Immune Defic Syndr, 2005;40:494-497.
- 32. Fasano MB, Wood RA, Cooke SK et al. Egg hypersensitivity and adverse reactions to measles, mumps and rubella vaccine. Journal of Pediatrics, 1992;120(6):878-81.
- 33. Freigang B, Jadavji TP, Freigang DW. Lack of adverse reactions to measles, mumps and rubella vaccine in egg-allergic children. Annals of Allergy, 1994;73:486-88.
- 34. Gagneur A, Pinquier D, et al. Kinetics of Decline of Maternal Measles Virus-Neutralizing Antibodies in Sera of Infants in France in 2006. Clinical and Vaccine Immunology, 2008;15:1845–1850.
- 35. Galindo MA, Santín M, Resik S. La eliminación del sarampión en Cuba. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health, 1998;4:171.
- 36. Gans HA, Arvin AM, Galinus J, Logan L, De Hovitz R, Maldonado Y. Deficiency of the

- humoral immune response to measles vaccine in infants immunized at age 6 months. JAMA, 1998;280:527-32.
- 37. González RA, Álvarez NP, et al. Sarampión (enfermedad febril exantemática). Act Pediatr Méx, 2003;24(6):375-382.
- 38. Halsey NA, Boulos R, Mode F, Andrf J, Bowman L, Yaeger R et al. Response to measles vaccine in Haitian infants 6 to 12 months old. Influence of maternal antibodies, malnutrition, and concurrent illnesses. N Engl J Med, 1985;313:544-9.
- 39. Herman JJ, Radin R, Schneiderman R. Allergic reactions to measles (rubéola) vaccine in patients hypersensitive to egg protein. Journal of Pediatrics, 1983;102:196-99.
- 40. Hernández PM. Manual para la Aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed. 2011.
- 41. Hong Zhao, Pei-Shan Lu, et al. Low titers of measles antibody in mothers whose infants suffered from measles before eligible age for measles vaccination. Virol J, 2010;7:87.
- 42. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/Vacunas.pdf.
- 43. Ifekwunigwe AE, Grasset N, Glass R, Foster S. Immune responses to measles and smallpox vaccinations in malnourished children. Am J Clin Nutr, 1980;33:621-4.
- 44. Immunisation Guidelines for Ireland. Royal College of Physicians of Ireland. National Immunisation Advisory Committee. Edition 2008.
- 45. James JM, Burks AW, Roberson PK, Sampson HA. Safe administration of the measles vaccine to children allergic to eggs. N Engl J Med, 1995;332:1262-1266.
- 46. Kelso JM, Yunginger JW. Immunization of eggallergic individuals with egg- or chicken-derived vaccines. Immunology and Allergy Clin of N Am, 2003;23:635-48.
- 47. Leuridan E, Hens N, et al. Early waning of maternal measles antibodies in era of measles elimination: longitudinal study. BMJ, 2010;340:c1626.

- 48. Linder N, Tallen GE, et. al. Placental transfer of measles antibodies: effect of gestational age and maternal vaccination status. Vaccine, 2004;22:1509-1514.
- Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P et al. A populationbased study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. N Engl J Med, 2002;347:1477-82.
- Maldonado YA, Lawrence EC, De Hovitz R, Hartzell H, Albrecht P. Early loss of passive measles antibody in infants of mothers with vaccine-induced immunity. Pediatrics, 1995:96:447–450.
- 51. Miller E, Cradock-Watson JE and Pollock TM. Consequences of confirmed maternal rubella at successive stages of pregnancy. Lancet, 1982;2:781-4.
- 52. Morgan-Capner P, Crowcroft NS. PHLS Joint Working Party of the Advisory Committees of Virology and Vaccines and Immunization. Guidelines on the management of, and exposure to, rash illness in pregnancy (including consideration of relevant antibody screening programmes in pregnancy). Communicable Disease and Public Health / PHLS, 2002;5(Suppl. 1):59-71.
- 53. Moss WJ, Ota MO, Griffin n DE. Measles: immune suppression and immune responses. Int J Biochem Cell Biol, 2004;36:1380-5.
- 54. Mullooly J and Black S. Simultaneous administration of varicella vaccine and other recommended childhood vaccines United States, 1995—1999. MMWR, 2001;50(47):1058—61.
- 55. Nair N, Gans H, Lew-Yasukawa L, Long-Wagar AC, Arvin A, Griffi n DE. Age dependent differences in IgG isotype and avidity induced by measles vaccine received during the first year of life. J Infect Dis, 2007;196:1339-45.
- Nicoara C, Zach K, Trachsel D, Germann D, Matter L. Decay of passively acquired maternal antibodies against measles, mumps and rubella viruses. Clin Diagn Lab Immunol, 1999;6:868-871.
- 57. Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del Sarampión. Guía Práctica. Publicación Científica y Técnica No. 605. 3a ed. 2006:1-60.
- 58. Organización Panamericana de la Salud. Módulo IV: Aspectos Técnicos y Clínicos de los

- Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Washington, D.C.: OPS, 2007. Vacunación segura: Módulos de capacitación 4.
- 59. Pabst HF, Spady DW, et al. Kinetics of immunologic responses after primary MMR vaccination. Vaccine, 1997:15:10-14.
- 60. Plotkin SA, Reef SE. Rubella Vaccine. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:735–771.
- 61. Plotkin SA, Rubin SA. Mumps vaccine. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:435-465.
- 62. Poland GA, Jacobson RM, Thampy AM, Colbourne SA, Wollan PC, Lipsky JJ et al. Measles reimmunization in children seronegative after initial immunization. JAMA, 1997;277:1156-8.
- 63. Public Health Agency of Canada. Canadian immunization guide. 7ª edition. 2006:1-389.
- 64. Published by the Communicable Diseases Section Victorian Government Department of Human Services Melbourne Victoria. The blue book: Guidelines for the control of infectious diseases. 2005. Disponible en: www.health.vic.gov.au/ideas/bluebook.
- 65. Robertson SE, Cutts FT, Diaz-Ortega JL, Samuel R. Control of rubella and congenital rubella syndrome (CRS) in developing countries, part 1: burden of disease from CRS. Bulletin of the World Health Organization, 1997;75.
- 66. Rota PA, Bellini WJ. Update on the Global Distribution of Genotypes of Wild Type Measles Viruses. J Infect Dis, 2003;187(Suppl 1):S270-6.
- 67. Ruiz-Gómez J, Valdespino JL, Olaiz-Fernández G, Arias-Toledo E, Sepúlveda-Amor J. Encuesta serológica nacional del sarampión en niños: evidencias para su eliminación. Salud Pública Mex, 2007;49:S370-S376.
- 68. Sabella C. Measles: Not just a childhood rash. Cleveland Clinic Journal of Medicine, 2010;7:207-213.
- 69. Salisbury D, Ramsay M, Noakes K. Department of Health. Immunization against infectious diseases. 2006:343-364. Green Book. URL disponible en: www.dh.gov.uk/greenbook.
- 70. Scott S, Cutts FT, Nyandu B. Mild illness at or after measles vaccination does not reduce seroresponse in young children. Vaccine, 1999;17:837-43.

- 71. Secretaría de Salud. Manual para la Vigilancia Epidemiológica del Sarampión. 2ª ed., Junio 1993.
- 72. Sepúlveda J, Tapia-Conyer R, Valdespino JL, Quiroz G, Salvatierra B, Zárate ML, et al. Seroepidemiología del sarampión en México. Salud Pública Mex, 1992:34:148-156.
- 73. Stanley A. Plotkin. The History of Rubella and Rubella Vaccination Leading to Elimination. Clin Infect Dis, 2006; 43:S164–8.
- 74. Strebel PM, Papania MJ, Dayan GH, Halsey NA. Measles vaccine. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:353-398.
- 75. Van Den EM, Kumar GS, Hoekstra E. Two doses of measles vaccine reduce measles deaths. Indian Pediatrics, 2009;46:933-938.
- 76. Watson JC, Pearson JA, Markowitz LE, Baughman AL, Erdman DD, Bellini WJ et al. An evaluation of measles revaccination among school-entry-aged children. Pediatrics, 1996;97:613-8.
- 77. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 78. Weekly Epidemiological Record, Measles vaccines: WHO Position Paper No.35, 2009:49-60.
- 79. Whittembury A., Ticona M., Eventos supuestamente atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). Rev. Peru. Epidemiol. Vol 13 N°3 Diciembre 2009.WHO Library Cataloguing in Publication Data. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. The immunological basis for immunization series: module 11: rubella.2008. Disponible en: http://www.who.int/immunization/en/
- 80. World Health Organization. Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection, 2nd ed. Geneva, 2007.
- 81. World Health Organization. Measles and Rubella Surveillance and Outbreak Investigation Guidelines. 2009. Cap. 10. 57-74.
- 82. World Health Organization. The immunological basis for immunization series: Module 7: Measles-Update 2009.2009:1-5.
- 83. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Measles, Rubella, Congenital Rubella Syndrome, and Mumps, 2013. Summary Recommendations of the Advisory

- Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2013:62 (No. RR-4): 1-24.
- 84. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR, 2016:65:1-2.
- 85. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015:64(4):93-94.

9.7 Vacuna triple bacteriana (DPT)

Difteria, Tos ferina y tétanos

Características de la enfermedad

Consultar el apartado correspondiente a la vacuna pentavalente acelular contra difteria tos ferina (acelular), tétanos, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b. (DPaT+VIP+Hib).

Descripción de la vacuna

La vacuna antipertussis de células completas, con toxoides tetánico y diftérico, también llamada DPT o triple bacteriana, es una preparación de toxoides diftérico y tetánico adsorbido en adyuvante mineral a la cual se le adiciona una suspensión de *Bordetella pertussis* inactivada, puede contener conservador.

La vacunación es un proceso dinámico que evoluciona con la tecnología, los esquemas han ido cambiando y esta vacuna se aplica actualmente como refuerzo, a partir de los cuatro años de edad y en menores de 7 años.

Algunas de las vacunas disponibles en México se describen en el cuadro 9.7.1.

Presentación

Envasado en frasco ámpula con tapón de hule y sello de aluminio, que contiene 5 mL (10 dosis) o 10 mL (20 dosis). Se presenta en estado líquido, de color café claro a blanco perla (fotografía 9.7.1).

Cuadro 9.7.1 Vacunas contra difteria, tos ferina y tétanos de células enteras (DPT)

Nombre/Fabricante	Composición DPT		Presentación	Otros	
	Bacterias inactivadas de Bordetella pertussis Cepas 509 y 134	No más de 16 UO**			
Vacuna adsorbida Antidiftérica, Antitetánica y contra la Tos ferina®/ Serum Institute of India	Toxoide diftérico Corynebacterium diphteriae Cepa Parke Williams 8	No más de 25 Lf**	0.5 mL Suspensión inyectable	Adsorbido en fosfato de aluminio Tiomersal como conservador	
	Toxoide tetánico Clostridium tetani Cepa Harvard	No menos de 5 Lf***			
Vacuna antipertussis con toxoides diftérico y	Bacterias inactivadas de Bordetella pertussis	No más de ≥4 UI			
tetánico (DPT)® /Laboratorios de Biológicos	Toxoide diftérico	No más de 3-5 Lf***	0.5 mL Suspensión inyectable	Tratamiento con formaldehído	
y Reactivos de México, S.A. de C.V.	Toxoide tetánico	No más de 10-20 Lf***	,		
	Bordetella pertussis inactivada	≥4 UI*		Tratamiento con	
D.T.COQ/D.P.T.®/Sanofi Pasteur, S.A.	Toxoide diftérico purificado	≥30 UI*	0.5 mL Suspensión inyectable	formaldehído Adsorbido en hidróxido de aluminio Tiomersal como	
	Toxoide tetánico purificado	≥60 UI*		conservador	

^{*}UI: Unidades internacionales. **UO: Unidades de Opacidad. *** Lf: Límite de floculación



Fotografía 9.7.1 Frasco ámpula de vacuna DPT.

Conservación

Mantener la vacuna a una temperatura de +2 °C a +8 °C en el segundo estante del refrigerador y en los termos para actividades de campo, tanto intramuros, como extramuros.

Los frascos multidosis abiertos en las unidades de salud pueden continuar utilizándose durante siete días y deberán tener registrada la fecha y hora en que se abrieron. Los frascos utilizados en campo (abiertos) deben desecharse al término de la jornada. Los frascos cerrados se podrán regresar a la unidad de salud, siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8 °C.

Eficacia

Cercana al 100% para los toxoides diftérico y tetánico y superior o igual al 80% para la fracción pertussis después de la serie primaria de vacuna pentavalente de 3 dosis. La duración de la inmunidad no es vitalicia para ningún componente de la vacuna, por lo que es necesario recibir los refuerzos correspondientes, especialmente en mujeres en edad fértil.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Posterior a la aplicación del esquema primario con vacuna pentavalente acelular que se aplica a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad; se aplica la vacuna DPT a los cuatro años de edad, ver especificaciones en el cuadro 9.7.2.

Cuadro 9.7.2 Esquema de vacunación DPT

Edad	Dosis	Vía	Sitio
4 años	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea o tricipital del brazo izquierdo.

El intervalo mínimo entre la 4ª dosis de vacuna pentavalente acelular y la dosis de DPT a los 4 años de edad, es de 6 semanas.

En aquellos casos en los que no se reciba a los 4 años, la edad de aplicación no debe sobrepasar los seis años once meses veintinueve días de edad.

Se utiliza jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm para extraer cada dosis de 0.5 mL; y aguja de calibre 23 G x 25 mm para aplicarla.

Indicaciones

Inmunización activa contra difteria, tos ferina y tétanos.

• Se aplica de manera rutinaria en niños de 4 años como refuerzo al esquema primario.

Contraindicaciones

- No se aplique a mayores de seis años 11 meses veintinueve días de edad.
- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Encefalopatía (por ejemplo coma, disminución del nivel de conciencia o crisis convulsivas prolongadas) sin una causa identificada, durante los 7 días de la administración de una dosis previa de vacuna DPT o DPaT. En estas circunstancias, la vacunación contra tos ferina debe descontinuarse y la serie de vacunación

- debe continuarse con las vacunas contra difteria y tétanos.
- Desorden neurológico progresivo, incluyendo espasmo infantil no controlado, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva; en este caso se debe diferir la vacuna DPT hasta que el estado neurológico se haya estabilizado y diagnosticado.
- El daño cerebral previo no la contraindica.

Precauciones

- Enfermedad moderada o grave, con o sin fiebre, debe diferirse la aplicación de la vacuna.
- Antecedente de desmayo o estado similar al choque (episodio hipotónico hiporrespuesta), durante las 48 horas de recibir una dosis de DPT/ DPaT.
- Antecedente de crisis convulsivas durante los 3 días posteriores de haber recibido una dosis de DPT/ DPaT.
- Antecedente de fiebre ≥40.5 °C en las 48 horas después de la vacunación con DPT/ DPaT.
- Antecedente de llanto inconsolable, persistente con duración de 3 horas o más y de aparición en las 48 después de haber recibido una dosis de DPT/ DPaT.
- Antecedente de Síndrome de Guillain-Barré (GBS) dentro de 6 semanas después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico.
- Historia de reacción de hipersensibilidad tipo Arthus después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico; en este caso se debe diferir la vacunación hasta por lo menos 10 años de la última administración con toxoide tetánico.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad, lea la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color del contenido del frasco de vacuna.
- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio, agítelo suavemente, realice movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Es normal el aspecto turbio blanquecino y homogéneo de la suspensión una vez que se realizan movimientos.
- Retire la tapa de plástico del frasco.
- Limpie el tapón de hule con una almohadilla alcoholada, deje secar.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco 0.5 mL de vacuna.
- Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta con la aguja aún en el frasco.
- No use aguja piloto, ya que aumenta el riesgo de contaminación de la vacuna.
- Coloque, inmediatamente después, el frasco de la vacuna dentro del termo.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque por la de calibre 23 G x 25 mm para aplicarla.

Técnica para aplicar la vacuna

- Pida al familiar que siente al niño (a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara.
- Solicite al familiar que sujete el brazo del pequeño para impedir el movimiento.
- Descubra el tercio medio del músculo deltoides del brazo izquierdo.
- Con la torunda húmeda con agua inyectable o estéril realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procure no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.

- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos, es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicadas en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna DPT

En el sitio de la aplicación pueden presentarse en las 48 horas posteriores a la vacunación dolor, eritema, edema, mayor sensibilidad e induración; pueden persistir por 2 a 3 días.

De 24 a 48 horas después de la vacunación se presentan fiebre ≥38 °C que se puede elevar hasta 39 °C.

Otros eventos que persisten durante 24 a 48 horas son escalofríos, irritabilidad, llanto constante en lactantes y malestar general.

Los eventos alérgicos son raros, puede haber erupción cutánea, urticaria y en casos excepcionales, choque anafiláctico o angioedema, llamado edema de Quincke, un tipo de urticaria con inflamación repentina de la cara y el cuello.

Para profundizar en el tema consulte el manual de ESAVI.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

Consulte el apartado correspondiente a la vacuna pentavalente acelular, contra difteria tos ferina (acelular), tétanos, poliomielitis y *Haemophilus* influenzae tipo b.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics, Tétanos. En: Pickering LK (ed.) Red Book. Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas para 2003. 26ª ed. México: Intersistemas, 2004: 626-632.
- 2. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2);357.
- 3. Asociación Panamericana de Infectología. Vacunación contra la difteria, tétanos y tos ferina (DPT). Manual de vacunas de Latinoamérica. 3ra. Edición.2005: 75-99.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing tetanus, diphtheria and pertussis among adolescents: use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and cellular pertussis vaccines; recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2009;55(RR-3).
- 5. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.

- 6. Hernández PM. Manual para la Aplicación y manejo de vacunas. 3a ed. Nieto ed. 2011:38-41.
- 7. Wassilak SG, Roper MH, Kretsinger K, Orenstein WA. Tetanus toxoid. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P. Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:806-839.

9.8 Vacuna antipoliomielítica oral

Poliomielitis

Características de la enfermedad

La poliomielitis es una enfermedad infectocontagiosa, que puede presentarse a cualquier edad, pero los niños menores de 5 años tienen mayor riesgo. Para mayor información sobre el Agente etiológico y otras características vea el capítulo vacuna Pentavalente acelular.

Descripción de la vacuna

La vacuna antipoliomielítica bivalente oral tipo Sabin (OPV o VOP) es una suspensión de virus atenuados de la poliomielitis tipo 1 y 3 desarrollados en cultivos.

La vacuna antipoliomielítica oral tipo Sabin monovalente es una suspensión de virus atenuados que puede contener alguno de los siguientes serotipos: tipo 1, 2 o 3, ver cuadro 9.8.1.

Cuadro 9.8.1 Vacuna oral contra la poliomielitis disponible en México

Cepa vacunal	Cultivo	Composición
Tipo 1 Tipo 3 (cepa León 12 a, b)	Cultivo en células Vero	Cada dosis de 0.1 mL contiene: poliovirus atenuados tipo 1 ≥1,000,000 DICC ₅₀ tipo 3 ≥600,000 DICC ₅₀

DICC_{so} mediana de dosis infectiva de cultivo celular. Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.

Presentación

Se presenta en forma líquida en envase con gotero integrado de plástico (vial) que contiene 2 mL (20 dosis); una dosis es igual a dos gotas (0.1 mL). La vacuna es transparente y de color

rojo granate en la presentación disponible en México, ver fotografía 9.8.1.

Conservación

De +2 °C a +8 °C en el primer estante del refrigerador y en los termos, para actividades de campo o vacunación intramuros. Los viales de vacuna abiertos en la unidad de salud pueden usarse en un máximo de siete días; deberán tener registrada la fecha y hora en la que se abrieron. Los viales que salen a la comunidad (abiertos o cerrados) se desechan al término de la jornada.



Fotografía 9.8.1 Vacuna Sabin bivalente

La vacuna es inestable a temperaturas más elevadas, y pierde el 50% de la actividad a temperaturas mayores de 22 °C.

Eficacia

Esta vacuna tiene una eficacia del 95% después de la tercera dosis.

Su aplicación masiva en presencia de una epidemia produce interferencia con los virus silvestres, lo que puede ayudar al control de la misma.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

La vacuna se aplica posterior a dos dosis de vacuna inactivada contra poliovirus, contenida en la vacuna pentavalente acelular.

Cuadro 9.8.2 Esquema vacuna Sabin

Edad	Dosis	Vía
Menores de 5 años de edad	2 gotas = 0.1 mL	Oral

Indicaciones

Inmunización activa contra la poliomielitis.

- En México, la vacuna se aplica en Semanas Nacionales de Salud con la finalidad de mantener la erradicación del virus autóctono en el territorio nacional.
- A niños de seis meses a cuatro años de edad (6 a 59 meses de edad) en la primera y segunda Semanas Nacionales de Salud, siempre y cuando hayan recibido dos dosis previas de vacuna de poliovirus inactivada, incluida en la pentavalente acelular. Sin embargo, la disposición para la aplicación de la vacuna dependerá de los Lineamientos Generales del PVU vigentes.
- Se podrá aplicar a mayores de 5 años en caso de riesgo epidemiológico.
- Control de brotes.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a dosis previa o a cualquier componente de la vacuna (particularmente neomicina o polimixina).
- Inmunodeficiencias primarias (congénitas).
- Infectados con VIH sintomáticos y asintomáticos.
- Embarazadas.

Precauciones

- Padecimiento agudo grave o moderado con o sin fiebre.
- Tratamiento con corticoesteroides a dosis inmunosupresora y otros inmunosupresores o medicamentos citotóxicos.
- Padecimientos hematooncológicos u otras neoplasias. consultar el apartado de "Vacunación en el paciente pediátrico con cáncer y trasplante de células hematopoyéticas" de este manual.
- Evitar embarazarse durante los tres meses posteriores a la vacunación (en situaciones excepcionales, por evento epidemiológico, con riesgo elevado de exponerse a la infección, la VOP podría indicarse para inmunizar adolescentes y adultos).
- No administrar a convivientes de individuos que tienen inmunodeficiencia o bajo tratamiento con inmunosupresores.
- No administrar a personas que han tenido intervención quirúrgica en orofaringe y

extracciones dentales, evitando estas intervenciones 2 semanas después de la vacunación.

No está contraindicada la lactancia

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para aplicar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Solicite al familiar que sostenga al niño(a) en sus brazos e impida movimientos.
- Saque la vacuna del termo, lea en la etiqueta del envase su contenido, presentación y la fecha de caducidad.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna.
- Retire la tapa del vial.
- Con una mano sostenga la cara del pequeño y abra la boca, separando con los dedos índice y pulgar los extremos derecho e izquierdo de la boca.
- Con la otra mano mantenga con cuidado el vial apuntando hacia la boca del niño con un ángulo de 90°.
- Deposite lentamente la vacuna en la pared del carrillo de la boca para evitar que escupa la vacuna, evite tocar sus labios para no contaminar el vial y deje caer las 2 gotas (una dosis).
- Retire el vial.
- Continúe sujetando la boca y verifique que la vacuna sea deglutida.
- Deseche el vial en caso de contaminación.
- Repita la dosis si el niño la escupe o vomita.
- Guarde de inmediato el vial y mantener cerrado el termo.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro nominal de los biológicos aplicados es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o inmunización con antipoliomielítica bivalente oral

Existen eventos asociados a la vacuna oral contra la poliomielitis, sin embargo su frecuencia es rara; la Poliomielitis paralítica asociada con vacuna o Post vacunal (VAPP por sus siglas en inglés) es el más importante de los eventos adversos; se presenta con los mismos síntomas que la poliomielitis causada por el virus de la poliomielitis provocada por el poliovirus salvaje, mediante análisis de laboratorio se puede distinguir la causa.

La VAPP se define operativamente como una parálisis flácida aguda de una o más extremidades con disminución o ausencia de reflejos de estiramiento muscular pero sin pérdida sensorial, sin otra causa aparente de la parálisis. La incidencia estimada es de 4 casos por 1,000,000 de nacimientos por año en países que emplean la VOP.

La VAPP se produce tanto en los receptores de VOP y en sus contactos no vacunados.

Se le llama caso receptor cuando la parálisis aparece entre el día 4 al 40 después de haber recibido la vacuna Sabin.

Se le llama caso contacto cuando la parálisis aparece en un individuo en el lapso del 4° día hasta los 85 días después del contacto con una persona que haya recibido la vacuna VOP en los 30 días previos a la parálisis. Puede presentarse un déficit neurológico 60 días después o defunción sin que haya otra causa aparente.

El mayor riesgo es con la primera dosis que con las subsecuentes.

Eventos como la fiebre, malestar, cefalea, vómitos y diarrea son inespecíficos y ninguno ha sido reconocido que sea causado por la vacuna.

Para mayor información consultar el manual de ESAVI.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

Ante todo caso de parálisis flácida aguda (PFA) asimétrica que se presente en menores de 15 años de edad, se deberán realizar las acciones de bloqueo vacunal en las primeras 72 horas a partir de que se tenga conocimiento del caso.

Bloqueo vacunal

- En las localidades menores de 2,500 habitantes se vacunará mediante visita casa a casa a la población de seis meses a cuatro años de edad que comprueben la aplicación de dos dosis previas de vacuna pentavalente acelular, de lo contrario, completar el esquema de vacunación correspondiente.
- En las localidades mayores de 2,500 habitantes se vacunarán mediante barrido a cada menor de edad que habite en un radio de tres manzanas (abarcando un área de 49 manzanas) alrededor de la vivienda del caso, a la población de seis meses a cuatro años de edad que comprueben la aplicación de dos

- dosis previas de vacuna pentavalente acelular, de lo contrario, completar el esquema de vacunación correspondiente.
- La vacunación se hará en forma centrífuga (del centro a la periferia), considerando como centro a la manzana en la que se encuentra la vivienda del caso. Esquema 9.8.1.
- De acuerdo con criterios epidemiológicos, se podrán vacunar las localidades circunvecinas, siguiendo la pendiente del terreno y el cauce de los ríos.
- En situaciones especiales (riesgo de importación por grupos o sectas religiosas, etc.) se podrá considerar la vacunación a personas mayores de cinco años de edad y adultos.
- Los resultados de las Medidas de control deberán notificarse en los formatos correspondientes, al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y a las áreas normativas del nivel nacional de cada institución, dentro de los tres días hábiles posteriores al término de las actividades.

El número uno representa el lugar en donde se presentó el caso. Observe que la numeración se designa del centro a la periferia, a lo que se denomina peri domicilio.



Esquema 9.8.1 Barrido para aplicar bloqueo vacunal

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics, Poliovirus, Infections, En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS, dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a. ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:555-559.
- 2. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2):357.
- 3. American Academy of Pediatrics. Active Immunization. In: Peter G, Lepow ML, McCracken GH, Phillips CF eds. Red book, 1991 Report of the Committee on Infectious Diseases. 21st ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 1991:7-32.
- 4. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, 2014:204p.
- 5. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64(4):93-94.
- 6. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, et al. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015.
- 7. Hernández PM. Manual para la Aplicación y manejo de vacunas. 3ª ed. Nieto ed, 2011:51-54.
- 8. Panamerican Health Organization. Poliomyelitis Eradication Field Guide. 3a ed. PAHO, 2006:1-75.
- 9. Sutter RW, Kew OM, Cochi SL. Poliovirus vaccine-live. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:632-685.
- 10. Weekly Epidemiological Record, Polio vaccines and polio immunization in the pre-eradication

- era: WHO position paper. No. 23, 4 june 2010:213-228.
- 11. World Health Organization. Polio vaccines: WHO position paper. Weekly epidemiological record, 2014; 28 (9):73-92.
- 12. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en:

file:///C:/Users/eliazer.sanchez/Downloads/ Vacunas%20autorizadas%20nov%202016.p df.

9.9 Toxoides tetánico y diftérico

Tétanos y difteria

La vacuna TD comprende dos estrategias, una para para intensificar la prevención del tétanos neonatal mediante la cobertura de vacunación contra el tétanos en todas las mujeres en edad fértil en áreas de riesgo y la otra prevenir la difteria que es una enfermedad infecciosa, aguda, epidémica que se disemina cuando los microorganismos pasan de una persona infectada a otra por las secreciones de nariz o garganta.

Características de la enfermedad y epidemiología

Tétanos neonatal

Es un grave problema de salud en muchos países en desarrollo, con deficiencias en la calidad y accesibilidad a la atención materna y perinatal, donde persisten bajas coberturas de vacunación antitetánica en las mujeres en edad fértil.

Los síntomas ocurren tres días después de la exposición y alcanzan su máximo al sexto o séptimo día, por lo que se le conoce como la enfermedad del séptimo día.

El primer síntoma es la incapacidad para succionar y se presenta de forma súbita. El neonato rápidamente desarrolla rigidez del cuerpo, seguida de espasmos generalizados, risa sardónica y espasmo laríngeo con episodios de apnea. La complicación más frecuente es la neumonía por aspiración.

Tétanos no neonatal

El tétanos es una enfermedad de distribución mundial, aguda, transmisible, no contagiosa, tóxico infecciosa, sin la inmunización adecuada, con frecuencia es mortal sobre todo en las edades extremas de la vida.

Difteria

causada patógeno Es por el agente Corynebacterium diphtheriae, una bacteria del tipo de los actinomycetales que causa un recubrimiento grisáceo, adherente, espeso en nariz y garganta de una o varias placas confluentes, invasoras con zona inflamatoria de color rojo mate, dolor de garganta, tapando el conducto respiratorio, aumento de volumen del cuello, fiebre, cefalea, y grado variable de compromiso del estado general. La enfermedad puede afectar otras localizaciones como mucosas y piel, puede ocasionar insuficiencia cardiaca, parálisis y muerte.

Para mayor información sobre ambos temas, tétanos neonatal y no neonatal así como características del agente etc., consultar el apartado correspondiente a la vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b (DPaT/VIP+Hib).

Descripción de la vacuna

Es un producto biológico elaborado con toxoide tetánico y toxoide diftérico adsorbidos con fosfato de aluminio (ver cuadro 9.9.1).

Presentación

El toxoide tetánico diftérico se presenta en forma líquida en frasco ámpula transparente de 5 mL, que corresponde a 10 dosis de 0.5 mL cada una. La coloración de los productos varía de blanco perla a café claro (fotografía 9.9.1).



Fotografía 9.9.1 Toxoide tetánico diftérico.

Cuadro 9.9.1 Vacunas disponibles en México toxoides tetánico y diftérico

Vacuna	Cepas vacunales	Cultivo	Composición
TD® Productor Serum Institute of India	Dosis de 0.5 mL Toxoide diftérico ≤25 Lf Toxoide tetánico ≥5 Lf	Tratamiento con formaldehído de las toxinas de Corynebacterium diphtheriae y Clostridium tetani.	Fosfato de Aluminio ≥1.5 mg Timerosal 0.01% Solución de Cloruro Sódico isotónica.
Toxoide tetánico y diftérico TD adulto® Productor Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.	Dosis de 0.5 mL, contiene: Toxoide diftérico (cepa Parke Williams 8) 3-5 Lf Toxoide tetánico (cepa Massachussets): 10-20 Lf	Tratamiento con formaldehído para las toxinas de Corynebacterium diphtheriae y Clostridium tetani.	Hidróxido de aluminio.

^{*}Lf: Límite de floculación.

Conservación

Mantener la vacuna a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en los refrigeradores en el segundo estante y en los termos, para actividades de campo. Dentro de la política de frascos abiertos para uso intramuros pueden permanecer siete días, se les debe identificar con fecha y hora de apertura. Para las actividades de campo los frascos utilizados (abiertos o cerrados) se desecharán al término de la jornada de trabajo.

Eficacia

Prácticamente 100% en los individuos con esquema completo, 80% con dos dosis.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Para la vacunación en adolescentes, adultos y embarazadas con Td:

a) El esquema primario completo es el que cuenta con 4 dosis de vacuna pentavalente acelular –DPaT-IPV-Hib- a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad, más una dosis de vacuna DPT como refuerzo a los 4 años de edad; o con tres dosis de Td (0-1-12 meses), la vacuna se puede administrar a partir de los 7 años de edad o más. El registro de las dosis aplicadas debe ser en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación.

- b) El esquema incompleto es aquel que tiene una menor cantidad de dosis del esquema primario o menos de tres dosis de Td.
- c) El esquema no documentado es aquel en el que no se cuenta con un registro de las dosis aplicadas, por lo que no se asegura que la persona se encuentre vacunada.

La vacunación para adolescentes, adultos y embarazadas con Td, dependerá del tipo de esquema previo que tenga (cuadros 9.9.2 y 9.9.3).

Para mujeres gestantes, en cada embarazo se deberá considerar una dosis de vacuna Tdpa a partir de las 20 semanas de gestación, en sustitución de Td, y completar esquema con Td según sea el caso (cuadro 9.9.3, fotografía 9.9.2).

En personas con heridas, la profilaxis con vacuna Td e inmunoglobulina antitetánica dependerá de las características de la herida y el antecedente vacunal (≥10 años de edad). (Ver cuadro 9.9.4).

Se utiliza jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm para extraer cada dosis de 0.5 mL; y para aplicarla se emplea la aguja de calibre 22 G x 32 mm.

Cuadro 9.9.2 Esquema de vacunación con Td

Esquema adolescentes y adultos	Dosis	Vía	Sitio
Con esquema completo (esquema primario de 5 dosis o 3 dosis de Td): Vacunar con una dosis de Td a hombres y mujeres de primer año de educación secundaria y de 15 años de edad no escolarizados. Refuerzo: cada 10 años.	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo
Con esquema incompleto (menos de 5 dosis del esquema primario o menos de 3 dosis de Td). Completar la serie primaria de vacunación con Td (administrar dosis restantes). Refuerzo cada 10 años.	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo
No documentado (no vacunados) A partir de los 15 años, administrar: 1ª dosis: en el momento de la visita. 2ª dosis: 4 a 8 semanas después de la primera dosis. 3ª dosis: 12 meses después de la primera dosis. Refuerzo: cada 10 años.	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo

Cuadro 9.9.3 Esquema de vacunación Td/Tdpa en embarazadas

Esquema embarazadas (incluye adolescentes embarazadas)	Dosis	Vía	Sitio
Con esquema completo con Td (3 dosis) Una dosis de Tdpa independientemente del estado de vacunación antitetánica previa, a partir de la semana 20 del embarazo, en sustitución de Td. Refuerzo con Td: cada 10 años	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo
Esquema no documentado (no vacunadas) Deberán recibir el esquema indicado para Td (0, 1 y 12 meses) y sustituir una dosis de Td por Tdpa a partir de la semana 20 de gestación. Refuerzo con Td: cada 10 años	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo
Con esquema incompleto Aplicar vacuna Tdpa en sustitución de una dosis de Td a partir de la semana 20 de gestación. Completar el esquema con Td de acuerdo a las dosis faltantes, respetando intervalos entre dosis. Refuerzo con Td: cada 10 años	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo

Cuadro 9.9.4 Administración de Td e inmunoglobulina antitetánica en caso de heridas

Esquema previo	Herida limpia, leve		Otras heridas*		
	Vacunación con Td	Inmunoglobulina antitetánica¥	Vacunación con Td	Inmunoglobulina antitetánica¥	
Esquema de Td desconocido o menor a 3 dosis**	Sí vacunar	No aplicar	Sí vacunar	Sí aplicar	
Esquema con Td ≥3 dosis (completo)	No vacunar ¹	No aplicar	No vacunar ²	No aplicar	

^{*}Heridas contaminadas con suciedad, heces, tierra y saliva; heridas punzocortantes; avulsiones y heridas por proyectiles, aplastamiento, quemaduras y congelaciones).
La vacunación con Td en este caso se realiza de acuerdo a las pautas determinadas en este Manual, el refuerzo es cada 10 años. En el caso de **menores de 7 años de edad la vacuna a elegir es

Indicaciones

Inmunización activa contra difteria y tétanos:

- Para iniciar o completar esquemas en embarazadas, adolescentes y adultos.
- Personas con lesiones o heridas expuestas al tétanos.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Menores de 7 años de edad.

Precauciones

- · Padecimientos agudos moderados o graves con o sin fiebre.
- Antecedente de síndrome de Guillain-Barré (SGB) durante las 6 semanas después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico.

• Antecedente de reacción tipo Arthus con una dosis previa de vacuna que contenga toxoide diftérico o tetánico, en este caso diferir la vacunación por lo menos 10 años, a partir de la última dosis.

Procedimientos para la vacunación

Deben seguirse siempre los procedimientos generales para la vacunación e información al usuario. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

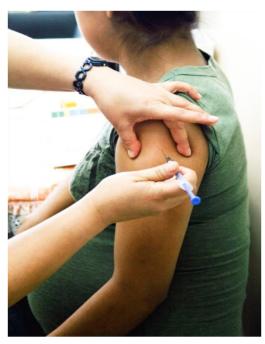
Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad, lea la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna.

Ta vacunación con 1 den este caso se fealiza de acuerdo a las paucas decerninadas en en en refuerzo este wandad, en entercas de la dato a mos, en en caso de cada la vacuna a elegir es DPT o Pentavalente acelular si la edad lo permiter, a partir de los 7 años de edad se puede administrar 1d, las dosis faltantes a aplicar deben tener los intervalos mínimos aceptados. YLa dosis de inmunoglobulina antitetánica es de 500 Ul en el adulto y 250 Ul en el niño en un sitio anatómico diferente a la aplicación de vacuna Td. En recién nacidos con corte insalubre de cordón umbilical y sin anteredente materno de aplicación de vacuna Td o Tdpa en el embarazo, aplicar immunoglobulina antitetánica intramuscular, 250 Ul , y seguir el protocolo hospitalario para la vigillancia del neonato. El inicio del esquema de vacunación con pentavalente acelular será el determinado por el PVU.

15 is e administra vacuna Td sólo en caso de que hayan pasado ≥10 años desde la última dosis de Td.

²Sí se administra vacuna Td sólo en caso de que hayan pasado ≥5 años desde la última dosis de Td.



Fotografía 9.9.2 Aplicación de toxoide tetánico y diftérico en embarazada.

- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio, agítelo suavemente realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Es normal el aspecto turbio blanquecino y homogéneo de la suspensión una vez que se realizan movimientos.
- Retire la tapa de plástico del frasco.
- Limpie el tapón de hule con una almohadilla alcoholada, deje secar.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco la cantidad de vacuna correspondiente.
- Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- No use aguja piloto, ya que aumenta el riesgo de contaminación del producto.
- Coloque, inmediatamente después, el frasco de la vacuna dentro del termo.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque por la de calibre 22 G x 32 mm para aplicarla.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el tercio medio del músculo deltoides del brazo izquierdo.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice. Con la otra mano, tome la jeringa con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione con la torunda por 30 a 60 segundos, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con toxoides tetánico y diftérico

La frecuencia e intensidad de los ESAVI relacionados con la vacuna combinada contra tétanos y difteria aumentan con la edad, el número de dosis administradas y con la concentración de los toxoides, también tienen relación con el nivel de anticuerpos presentes en sangre antes de la vacunación.

En el lugar de la inyección se presentan dolor, enrojecimiento, induración e inflamación que persisten durante 48 horas y se pueden acompañar de un nódulo subcutáneo. También se manifiestan fiebre, cefalea o cansancio; puede haber aumento del tamaño de los ganglios.

Algunos eventos pueden interferir con las actividades diarias. La fiebre ≥38.8 °C es poco frecuente, se acompaña de malestar general, mialgias y estornudos. La inflamación del sitio de aplicación de la vacuna se puede extender al hombro y el codo del mismo lado de colocación, esto se presenta más comúnmente en personas que reciben la vacuna de forma frecuente.

Puede ocurrir reacción de hipersensibilidad de tipo Arthus, inicia entre 2 y 8 horas después de la inyección y se caracteriza por eventos locales graves en personas que tienen títulos altos de anticuerpos contra el tétanos antes de la vacunación, porque han recibido inyecciones de toxoide tetánico en varias ocasiones.

La neuritis del plexo braquial se limita a las extremidades superiores y es muy rara, 5 a 10 casos por millón de dosis aplicadas.

No está comprobada la relación causal del toxoide tetánico y el Síndrome de Guillain-Barré. La anafilaxia es muy rara que se presente, 1 caso por millón de dosis aplicadas.

Para más información consulte el manual específico sobre ESAVI.

Medidas de control del tétanos neonatal

Criterios de clasificación de los municipios para las medidas de control del tétanos neonatal (ver cuadro 9.9.5).

Acciones a realizar en fase de ataque en los municipios

- Vacunar a todas las mujeres de 12 a 44 años de edad, principalmente a las embarazadas, con recorridos de casa en casa con seguimiento en el censo nominal, registro de las dosis aplicadas en la Cartilla Nacional de la Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en caso de carecer de dicho documento, expedir comprobante.
- Promover el control prenatal y la atención hospitalaria del parto.
- Aplicar la primera dosis de Td o Tdpa a las embarazadas en el primer contacto con los servicios de salud, y la segunda en las siguientes cuatro a ocho semanas, cuando no hayan sido vacunadas.

Iniciar o completar el esquema de vacunación con Tdpa en el posparto inmediato, en caso de no haberlo iniciado o culminado previamente en todos los servicios de salud o maternidades.

• Visitar las escuelas primarias de la localidad para aplicar Td a cada escolar de 6° grado.

Cuadro 9.9.5 Clasificación de municipios de riesgo

Municipios según número	Criterios de clasificación			
de nacimientos	Fase de ataque	Fase de mantenimiento		
<1000	<90 % de cobertura con Td	90 % o más de cobertura con mayor Td		
De 1000 a 1500		Cero casos en los tres años anteriores		
De 1500 a 3000	Presencia de un caso en el municipio	Cero casos en los dos años anteriores		
>3000		Cero casos en el año anterior		

- Capacitar al total de parteras tradicionales en la atención del parto "limpio" y en el cuidado del muñón umbilical.
- Informar a todas las mujeres de la comunidad sobre la importancia en la prevención del tétanos neonatal, de la vacunación y los cuidados del cordón umbilical hasta su desprendimiento.
- Proporcionar a las futuras madres y parteras un paquete estéril que contenga navajas desechables, cintas para ligar el cordón umbilical y gasas, para que sean usados en la atención del parto.
- Se recomienda establecer convenio con los registros civiles para la aplicación de la vacuna Td en las parejas que soliciten algún trámite matrimonial.

Acciones a realizar en fase de mantenimiento en los municipios

- Se instrumentarán las estrategias necesarias para mantener los logros de la fase de ataque, siendo permanentes las actividades.
- Continuar la vacunación con Td de las nuevas cohortes de susceptibles.
- Aplicar el plan de fortalecimiento de la Vigilancia Epidemiológica de Tétanos Neonatal (Dirección General Adjunta de Epidemiología-Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia).
- Búsqueda activa de los casos e identificación de áreas silenciosas (donde pueden ocurrir casos sin ser notificados).
- Realizar encuesta rápida de cobertura Td en mujeres de 12 a 44 años de edad y en embarazadas.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Gripe. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:382-392.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2);357.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention CDC Health Information for International Travel 2010, Atlanta U.S, Department of

- Health and Human Services, Public Health Service, 2009.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011;60 (RR-2): 1-61.
- 6. Centers for Diseases Control. Preventing Tetanus, Diphtheria, and Pertussis among Adolescents: Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). March 24, 2006/Vol.55/No.RR-3.
- 7. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 8. Organización Panamericana de la Salud. Eliminación del tétanos neonatal. Guía Práctica. Segunda Edición, 2005:1-50.
- 9. Wassilak SG, Roper MH, Kretsinger K, Orenstein WA. Tetanus toxoid. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P. Vaccines. Saunders Elsevier, Fifth Edition, 2008:805–839.
- 10. Weekly Epidemiological Record, Tetanus Vaccine, WHO Position Paper No. 20, 19 Mayo 2006:198-208.

9.10 Vacuna anti influenza estacional

Influenza

Características de la enfermedad

Es una enfermedad viral aguda muy contagiosa que afecta las vías respiratorias. La infección se manifiesta en aproximadamente 50% de personas infectadas. El cuadro clínico es de inicio súbito con fiebre alta, escalofríos, cefalea, malestar general, mialgias. En los días subsiguientes predominan las manifestaciones respiratorias con dolor faríngeo, rinitis, congestión nasal y tos no productiva. La tos suele ser intensa y duradera, pero los demás síntomas son de curso limitado y las personas se

restablecen generalmente en el término de tres a siete días. Los niños, los ancianos, mujeres embarazadas o personas con enfermedades crónicas degenerativas (pulmonares, cardíacas, renales, diabetes, etc.) e inmunodeficiencias, pueden presentar complicaciones graves como la neumonía, exacerbación de cuadros bronquíticos y/o asmáticos, sinusitis y otitis media o incluso la muerte.

En México la distribución de casos y defunciones ha variado con cada temporada, en el cuadro 9.10.1 se registran el número de casos y defunciones hasta 2017.

Reservorio

El humano es el único reservorio conocido de los virus gripales tipo B y C. El tipo A puede infectar al hombre y a algunos animales, particularmente aves y porcinos.

Cuadro 9.10.1 Casos y defunciones con resultado positivo para influenza por temporada, México 2010-2017

	Temporada						
Evento	2010-2011	2011-2012	2012-2013	2013-2014	2014-2015	2015-2016	2016-2017
Casos de Influenza	3,110	7,257	2,807	8,921	2,734	9,125	5,342
Defunciones por Influenza	42	343	49	1,099	82	659	355

FUENTE: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2017

Agente etiológico

El virus de la influenza es un virus ARN, pertenece a la familia Orthomyxoviridae. Existen tres serotipos de influenza: virus A, B y C.

El virus de la influenza A se clasifica de acuerdo con dos glucoproteínas de membrana: la hemaglutinina (H) y la neuraminidasa (N). Se conocen 16 tipos de hemaglutinina y 9 de neuraminidasa. El virus tipo A ha sido causante de grandes epidemias y pandemias recientes. La última pandemia ocurrió en 2009. Una de las características más notables de los virus de la influenza es que muestran cambios constantes en sus antígenos, por esta razón las cepas circulantes en cada hemisferio sufren cambios cada año.

El tipo B generalmente causa enfermedad leve y afecta de manera primordial a niños; ha causado epidemias regionales y brotes pequeños localizados.

El tipo C ocasionalmente causa enfermedad en humanos y no ocasiona brotes o epidemias.

Distribución

Mundial. La enfermedad se presenta como epidemias anuales (invernales), pandemias y en forma de casos esporádicos.

Modo de transmisión

Se disemina de persona a persona a través de aerosoles producidos al toser o estornudar. Puede transmitirse también mediante pequeñas gotas de saliva o secreciones nasales o faríngeas. Contacto de persona a persona o incluso a través del contacto con objetos contaminados y posteriormente el contacto con mucosas. Al inhalarse, las partículas virales se sitúan en el epitelio pulmonar de las vías respiratorias y en este sitio se replican. En algunos casos puede transmitirse entre humanos y animales y esa es la principal causa de los cambios antigénicos que presenta el virus.

Periodo de incubación

Por lo regular de uno a cinco días.

Periodo de transmisibilidad

Los adultos pueden transmitir el virus un día antes y cinco días después del inicio de los síntomas. La excreción del virus es más prolongada en los niños, pudiendo transmitir la enfermedad por 10 o más días. La transmisibilidad varía para cada tipo y combinación de subtipos del virus.

Susceptibilidad

La susceptibilidad es universal. La infección y la vacunación confieren inmunidad al tipo de virus

específico, por esta razón es necesaria la revacunación anual.

Descripción de la vacuna

La vacuna antiinfluenza es una preparación de virus de influenza tipo A y B, producida en huevos embrionados de gallina o en cultivos celulares. Como consecuencia de las constantes variaciones antigénicas de los virus, la OMS emite anualmente recomendaciones referentes a las cepas que se incluirán en la vacuna.

Las vacunas pueden estar constituidas por virus vivos atenuados o inactivados. Actualmente se dispone en el país de vacunas inactivadas. En algunos países está disponible la vacuna de virus vivos atenuados. (Ver cuadro 9.10.2).

Puede contener también timerosal, formaldehído, sucrosa, neomicina o kanamicina, polisorbato 80.

Presentación

Tiene varias presentaciones: jeringa prellenada con una dosis de 0.25 mL con émbolo rosa (uso en menores de 6 a 35 meses), jeringa prellenada y frasco ámpula de 0.5 mL de suspensión inyectable monodosis; o frasco ámpula con 5 mL para 10 dosis de 0.5 mL cada una (con conservador).



Fotografía 9.10.1 Presentación frasco ámpula multidosis

Cuadro 9.10.2 Vacunas contra influenza			
Vacuna/ Fabricante	Presentación/ vía de administración Composición Excipientes		
Vacuna inactivada	contra influenza, tr	ivalente (VII3)	
Fluarix*/ GlaxoSmithKline Biologicals	Jeringa precarcada con dosis de 0.5 mL. Intramuscular. Contenido de Ovo-Albúmina ≤0.05 μg/0.5 mL. Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato disódico dodecahidratado, dihidrógenofosfato de potasio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio hexahidrato, succinato ácido de alfa-tocoferil, polisorbato 80, octoxinol 10 y agua para preparaciones inyectables.		
	Jeringa prellenada con dosis de 0.25 mL. Intramuscular.		
Fluzone®/ Sanofi Pasteur Inc.	Jeringa prellenada con dosis de 0.5 mL. Sin conservador. Intramuscular.	Solución tamponada de cloruro de sodio isotónica. Formaldehído.	
	Frasco de 5 mL con multidosis. Intramuscular. Contenido de timerosal 25 µgHg/0.5 mL.	Etolxilato octilfenol. Gelatina.	

Vacunas inactivada contra influenza trivalente (VII3),

dosis alta	
Fluzone High- Dose*/ Sanofi Pasteur	Jeringa prellenada. Una dosis de 0.5 mL contiene 60 µg de cada antígeno de la vacuna (un total de 180 mg). Intramuscular.

Vacuna inactivada contra influenza, cuadrivalente (VII4). dosis estándar

Fluarix Quadrivalent*/ GlaxoSmithKline	Jeringa prellenada de 0.5 mL Intramuscular. Contenido de Ovo-Albúmina ≤0.05 μg/0.5 mL.
Fluzone Quadrivalent®/ Sanofi Pasteur	Jeringa prellenada de 0.25 mL. Jeringa prellenada de 0.5 mL. Intramuscular.

Vacuna recombinante contra influenza, trivalente (VRI3)

FluBlok®/Protein Sciences §	Vial con una dosis de 0.5 mL.		
Vacuna viva atenuada contra la influenza, tetravalent (VVAI4)			
FluMist Quadrivalent*/ MedImmune	Pulverizador precargado con dosis única de 0.2 mL. Intranasal. Contenido de Ovo-Albúmina <0.24 µg/0.5 mL.		

¥Vacuna contra la influenza estacional elaborada con células cultivadas de animales, en lugar de huevos de gallina fertilizados. §Vacuna inyectable contra la influenza estacional fabricada mediante técnicas

recombinadas sin utilizar huevos en toda la producción. Se muestran algunas vacunas contra influenza, para mayor información sobre vacunas disponibles en México, consulte el Manual de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización 2014.

Conservación

Mantener la vacuna a una temperatura de +2 °C a +8 °C en los refrigeradores, en el segundo estante, y en los termos, para actividades de campo. Dentro de las unidades de salud los frascos abiertos pueden permanecer siete días, se les debe poner fecha y hora de apertura. Para las actividades de campo los frascos utilizados (abiertos o cerrados), se desecharán al término de la jornada de trabajo. **No debe congelarse.**



Fotografía 9.10.2 Presentación jeringa prellenada vacuna contra influenza.

Eficacia

La eficacia de la vacuna varía de acuerdo al tipo de vacuna (inactivada o de virus vivos), a la concordancia de la cepas contenidas en la vacuna con las cepas circulantes, a la edad de ministración, al evento prevenible a medir (infección, enfermedad, hospitalizaciones, muertes, consultas, etc.) y a las condiciones de salud del sujeto vacunado.

Estudios en niños sanos han reportado una eficacia del 91% y hasta del 100% en adolescentes para prevenir infección por influenza.

En adultos sanos menores de 65 años, cuando la vacuna y el virus circulante son antigénicamente similares, tiene una eficacia contra enfermedad por influenza corroborada por laboratorio del 70 al 90% y del 50-77% cuando los serotipos vacunales y circulantes son diferentes.

La vacunación en adultos sanos previene el 90% de hospitalizaciones por esta causa en los menores de 65 años.

En adultos mayores de 60 años de edad se ha reportado una eficacia del 58% para prevenir enfermedad, eficacia que disminuye en los ≥70 años de edad. Para personas que viven en asilos, la vacuna de la influenza es eficaz del 30 al 70% en la prevención de hospitalización por neumonía e influenza. La vacunación previene más del 80% de las muertes por influenza.

La inmunidad después de la vacunación contra influenza rara vez pasa de un año.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

En población de 6 a 35 meses de edad se aplica 0.25 mL por dosis de la suspensión inyectable. A partir de los 36 meses de edad se aplica 0.5 mL por dosis. Se emplea jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, para extraer cada dosis; y aguja de calibre 23 G x 25 mm para aplicar a población infantil, o de calibre 22 G x 32 mm para vacunar adultos, ver cuadro 9.10.3.

Los niños de 6 meses a 8 años de edad que van a ser vacunados por primera vez contra influenza, deben recibir dos dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas; y posteriormente una dosis cada año. Si un niño de este grupo de edad recibe una sola dosis en vez de dos el primer año que se aplica la vacuna, al año siguiente deberá recibir 2 dosis.

En los niños ≥9 años de edad y en adultos se aplica una sola dosis de 0.5 mL, independientemente de su estado vacunal previo.

Cuadro 9.10.3 Esquema vacuna antiinfluenza

Grupo de edad	Dosis	Número de dosis	Vía y sitio de administración
6 a 35 meses	0.25 mL	1 o 2*	Intramuscular.
36 meses a 8 años	0.5 mL	1 o 2*	meses de edad en la cara anterolateral de músculo vasto del muslo izquierdo. ≥18
≥9 años	0.5 mL	1	meses: músculo deltoides izquierdo.

*En los menores de 8 años de edad: una dosis si ya cuenta con dos dosis contra influenza en el invierno anterior. Dos dosis con intervalo de 4 semanas si no ha recibido vacuna. Los niños que recibieron sólo una dosis el invierno previo (como primera vacunación), deben recibir dos dosis en el invierno siguiente. Sin embargo, cuando la composición de la vacuna es igual al año previo, los niños que fueron vacunados el invierno anterior deben recibir únicamente una dosis, independientemente del número de dosis que hayan recibido el invierno previo, esto está sujeto a lo que se determine en los Lineamientos generales del PVU vigentes.

Indicaciones

Para la inmunización contra la enfermedad causada por los virus de la influenza. Todos los individuos sin contraindicaciones son susceptibles de recibir la vacuna. Para la política de vacunación ofertada por el Sector Público, las poblaciones se ajustan de acuerdo con el riesgo y disponibilidad de la vacuna.

- Niñas(os) de 6 a 59 meses de edad.
- Adultos de 60 años y más.
- Población mayor de 36 meses de edad con riesgo de infección y enfermedad grave por influenza, incluyendo aquellos niños. adolescentes y adultos con asma y otras enfermedades pulmonares crónicas. cardiopatías, inmunodeficiencias primarias o secundarias como la infección por el VIH y la inducida por medicamentos, hemoglobinopatías (anemia de células falciformes), enfermedad renal crónica, diabetes mellitus, que requieren tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico como artritis reumatoide juvenil y enfermedad de Kawasaki; condiciones que comprometan la función respiratoria o el manejo de secreciones o que aumenten el riesgo de broncoaspiración, por ejemplo, lesiones en médula espinal, epilepsia, o enfermedades neuromusculares.
- Adultos de 20 a 59 años de edad con factores de riesgo.
- Mujeres gestantes en cualquier trimestre.
- Personas con obesidad mórbida.
- Cuidadores dentro y fuera del hogar de todo niño menor de 5 años de vida, con énfasis en los cuidadores de lactantes menores de 6 meses de vida, y de niños de cualquier edad; adolescentes y adultos en riesgo de infección y enfermedad grave por influenza.
- Trabajadores de la salud, en áreas clínicas en contacto con pacientes, incluye personal de intendencia y administrativo en áreas clínicas.
- Contactos cercanos de pacientes inmunocomprometidos (en este caso usar sólo la vacuna inactivada).

Contraindicaciones

- En lactantes menores de 6 meses.
- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la proteína del huevo.

Precauciones

- Padecimiento agudo grave o moderado con o sin fiebre.
- Antecedente de Síndrome de Guillain-Barré dentro de las seis semanas después de una dosis previa de vacuna contra influenza.
- Las personas con antecedente de presentar sólo urticaria o ronchas con la exposición al huevo, podrían recibir la vacuna con precauciones de seguridad.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que todos los individuos que administran alguna vacuna deberán seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacuna(s) que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el envase que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad, lea la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna
- Sujete la jeringa prellenada o el frasco, por el sello de seguridad de aluminio, agítelo suavemente realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Retire la tapa de plástico del frasco ámpula.
- Limpie el tapón de hule del frasco ámpula con una almohadilla alcoholada, deje secar.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco la cantidad de vacuna que corresponda.
- Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- Para la presentación en frasco multidosis, no use aguja piloto, ya que aumenta el riesgo de contaminación del producto.

- Colocar inmediatamente después, el frasco multidosis de la vacuna dentro del termo.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque por la de calibre 23 G x 25 mm para la población infantil, o la aguja de calibre 22 G x 32 mm para vacunar adultos.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información de cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de Información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna anti influenza

En general, la vacuna contra la influenza es segura y bien tolerada. Ninguna de las vacunas inactivadas provoca el padecimiento ya que no contienen virus vivos.

Con la vacuna trivalente los eventos más comunes que se presentan son dolor, enrojecimiento, sensibilidad o inflamación y la aparición de un pequeño nódulo o induración, en el sitio de la inyección, duran hasta 48 horas, aparecen en las primeras horas después de la aplicación.

Otros síntomas que se pueden presentar son febrícula, escalofríos, malestar general y mialgias. Estos ocurren en menos del 1% de los vacunados, aparecen de 6 a 12 horas después de la vacunación y su duración no es mayor a 48 horas. Rara vez se presentan fatiga, cefalea y artralgias.

La reacción anafiláctica es un evento muy raro. La frecuencia de anafilaxia después de la vacunación es de 0.53 por cada 100,000 dosis distribuidas; este porcentaje no excede el rango observado después de recibir otras dosis de vacunas.

Son raras la presencia de neuralgia, crisis convulsivas, trombocitopenia transitoria. Muy raras: vasculitis, trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y Síndrome de Guillain-Barré. Para mayor información consultar el Manual de ESAVI.

Medidas de control

Deben seguirse las indicaciones del Plan Nacional de Preparación ante una Pandemia.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Gripe. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana: 2011:382-392.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2);357.
- Asociación Panamericana de Infectología. Vacunación contra la influenza. En: Manual de vacunas de Latinoamérica. 3ra. Edición.2005: 203-222.
- 4. Belshe RB, Gruber WC, Mendelman PM, Cho I et al, Efficacy of vaccination with live attenuated, cold adapted, trivalent, intranasal influenza virus vaccine against a variant (A/Sydney) not contained in the vaccine. J. Pediatr, 2000, 136(2)168-175.
- 5. Bridges CB, Katz JM, Levandowski RA, Cox NJ. Inactivated influenza vaccines. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:259-290.
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 7. Centers for Disease Control. Prevention and Control of Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2011. August 23, 2011/60(33);1128-113.
- 8. Esposito S, Principi N. The rational use of influenza vaccines in healthy children and children with underlying conditions. Curr Opin Infect Dis, 2009;22(3):244-249.
- Centers for Disease Control. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) — United States, 2014–15 Influenza Seasons. August 15, 2014;63(32):691-697.
- Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years — United

- States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64(4):93-94.
- 11. Centers for Disease Control and Prevention.
 Advisory Committee on Immunization
 Practices Recommended Immunization
 Schedules for Persons Aged 0 Through 18
 Years United States, 2016. MMWR 2016;
 65:1-2.
- 12. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, 2014:204p.
- 13. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-3.
- 14. Kim KD, Bridges BC, Harriman HK, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64:91–92.

9.11 Vacuna Tdpa

Tétanos, difteria y tos ferina

Características de la enfermedad y epidemiología

Consultar el apartado correspondiente a la vacuna pentavalente acelular, contra difteria tos ferina (acelular), tétanos, poliomielitis y haemophilus influenzae tipo b (DPaT+VIP+Hib).

La tos ferina continúa siendo un problema de salud pública a nivel mundial, siendo la 5ª causa de muerte prevenible por vacunación en menores de 5 años de edad. A partir de 1980 hay una reemergencia de la enfermedad con presencia de brotes en diferentes partes del mundo, aún en países con una alta cobertura de vacunación, probablemente debido a que tanto la vacunación como la infección natural por *Bordetella pertussis* no otorgan inmunidad permanente.

Los adolescentes y adultos presentan cuadros atípicos que dificultan llevar a cabo un diagnóstico y tratamiento adecuados, por lo que fungen como reservorio de la enfermedad.

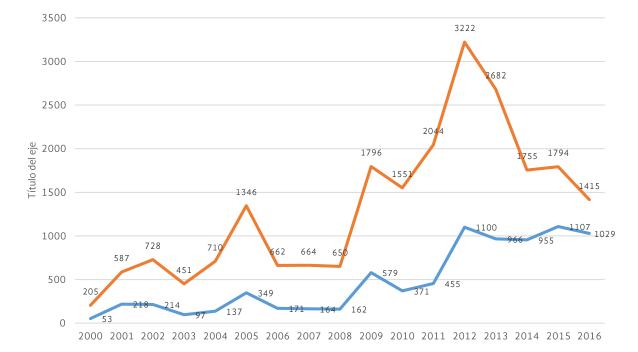
Las madres representan la principal fuente de transmisión a los lactantes, quienes tienen mayor riesgo de presentar complicaciones o morir, ya que se encuentran desprotegidos contra tos ferina hasta recibir cuando menos, dos dosis de vacuna pentavalente acelular.

En México, en los últimos años se han reportado brotes en el 2002, 2005 y 2009. Durante el 2009 se reportaron 1,796 casos de síndrome coqueluchoide, de los cuales en 579 casos se confirmó tos ferina. El grupo de edad más afectado fue el de menores de 1 año con 70% de casos, 506 hospitalizaciones v 32 defunciones. En 2012, éste grupo representó el 83% del total de los casos reportados, por lo que en ese mismo año se introdujo la aplicación de la vacuna contra tétanos, difteria y pertussis acelular (Tdpa) en el embarazo, esto con el fin de brindar protección específica a los neonatos susceptibles antes del inicio del esquema de vacunación habitual. Esto permitió en 2016 una reducción en los casos de tosferina del 11% en el grupo menor de 1 año de edad, gráfica 9.11.1.

Debido a esta situación epidemiológica, vacunar a las embarazadas a partir de la semana 20 de gestación es una estrategia que se implementa para proteger a los menores de 1 año, especialmente a los menores de 2 meses.

Descripción de la vacuna

Vacuna de refuerzo contra tétanos, difteria y tos ferina acelular. Es una preparación estéril de toxoides tetánico y diftérico adsorbidos en fosfato de aluminio, combinada con componente pertussis acelular (cuadros 9.11.1, 9.11.2 y 9.11.3).



Síndrome Coqueluchoide

Gráfica 9.11.1. Casos de Tos ferina y Síndrome Coqueluchoide, México, 2000-2016

Fuente: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2016

Cuadro 9.11.1 Vacuna Tdpa, AdacelBoost**

Composición (0.5 m	ıL)	Otros
Toxoide tetánico (TT)	5 Lf	Excipientes: • 2-fenoxietanol • formaldehído
Toxoide diftérico (Td)	2 Lf	• glutaraldehído
Toxoide pertussis	2.5 μg	Fosfato aluminio como adyuvante.
Hemaglutinina filamentosa	5 μg	Puede contener trazas de neomicina, estreptomicina y
Aglutinógeno fimbirial 2 + 3	5 μg	polimixina B.
Pertactina	3 μg	Frasco ámpula unidosis.

Lf: límite de las unidades de floculación por dosis.

Cuadro 9.11.2 Vacuna Tdpa, Boostrix**

Cuaulo 7.11.2 vaculla lupa, boosti ix						
Composición (0.5 mL)	Otros					
Toxoide tetánico	≥20 UI	Contiene hidróxido de aluminio como				
Toxoide diftérico	≥2 UI	adyuvante.				
Toxoide pertussis	8 μg	Formaldehído. La presentación de jeringa prellenada				
Hemaglutinina filamentosa	8 μg	contiene látex.				
Pertactina	2.5 μg	Jeringa prellenada.				

UI: Unidades Internacionales.
*Glaxo-SmithKline Biologicals S.A.

Cuadro 9.11.3 Vacuna Tdpa, Acel-Imune**

Composición (0.5 m	Otros	
Toxoide tetánico	5.0 Lf	
Toxoide diftérico	9.0 Lf	
Toxoide pertussis	300 unidades	Hidróxido de aluminio y fosfato de aluminio
PT	3.2 μg	Timerosal
FHA	34.4 μg	1:10,000.
Pn	1.6 μg	
Fimbrias	0.8 μg	

Lf. límite de las unidades de floculación por dosis. PT: toxina inactivada de pertussis. FHA: hemaglutinina filamentosa. Pn: pertactina (proteína de membrana externa 69 KiloDaltons). *Lederle Laboratories

Presentación

Es una suspensión blanquecina. Se presenta en jeringa prellenada o frasco ámpula unidosis.

Conservación

Debe conservarse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en el refrigerador, en el segundo estante y en el termo. Los frascos abiertos de vacuna que salgan a campo deberán desecharse al término de la jornada. *No debe congelarse.*

Eficacia

Se ha reportado una eficacia mayor a 85% para prevención de cuadros típicos de tos ferina y cercana al 100% para tétanos y difteria.

Con la vacunación en las embarazadas se ha documentado un incremento en los títulos de anticuerpos contra toxina pertussis, fimbria, pertactina y hemaglutinina filamentosa, así como para difteria y tétanos, demostrando además el paso efectivo de anticuerpos a través de la placenta, resultando un incremento significativo en los niveles de éstos en los recién nacidos. Además, los títulos de anticuerpos antipertussis al mes de edad en los hijos de madres que recibieron la vacuna Tdpa, coinciden con los encontrados en niños al año de edad posterior a 3 dosis de vacuna pentavalente, los cuales posteriormente inician un descenso rápido y desaparecen a los 4 meses, permitiendo una adecuada respuesta del niño a la vacunación primaria.

La vacuna se puede administrar en cualquier momento del embarazo, sin embargo entre las semanas 27 y 36 de gestación se maximiza la respuesta de los anticuerpos de la madre y la óptima transferencia pasiva de anticuerpos al feto, después de la administración de Tdpa. Por lo que la vacunación en el tercer trimestre del embarazo proporciona la mayor concentración de anticuerpos maternos para transferir al feto más cerca del momento del nacimiento.

Mínimo dos semanas posteriores a la vacunación se obtiene una respuesta inmune máxima a los antígenos de la vacuna, no obstante estos anticuerpos disminuyen con rapidez, por lo que las revacunaciones en cada embarazo son importantes para proteger al recién nacido.

No hay evidencia que determine exceso de riesgo de eventos adversos graves para las mujeres que reciben Tdpa en cada embarazo. Así mismo el beneficio potencial de la prevención de la morbilidad y mortalidad por tos ferina en lactantes, es mayor en contraste con la probabilidad de los posibles eventos adversos graves.

^{*}Sanofi Pasteur Limited

Se recomienda que si no se administra durante el embarazo, se debe aplicar inmediatamente después del parto.

El Programa de Vacunación Universal estableció la vacunación en embarazadas a partir de la semana 20 de gestación.

Esquema, dosificación, vía y sitio de administración

Esquema

La vacuna Tdpa puede ser administrada en:

- Niños a partir de los 4 años de edad, una dosis.
- Adolescentes y adultos con esquema completo: una dosis siempre y cuando hayan recibido última dosis de Td, 2 o más años previos.
- Adolescentes y adultos con esquema incompleto: sustituir primera dosis del esquema de Td por la vacuna Tdpa.
- Adolescentes y adultos sin esquema documentado: sustituir la primera dosis del esquema de Td por Tdpa.

No está indicada la revacunación con Tdpa posterior a la aplicación de una dosis de esta vacuna. La administración de refuerzos con Td debe continuar de manera habitual, 10 años después de la administración de Tdpa.

El Programa de Vacunación Universal, determina la aplicación de esta vacuna a **embarazadas**, considerando una dosis de vacuna Tdpa en cada embarazo, **a partir de la semana 20 de gestación**, de forma preferente entre las semanas 27 a 36, independientemente de la historia previa de vacunación con Td o Tdpa; y completar esquema con Td según sea el caso. El esquema actual en México se resume en el Cuadro 9.11.4. Se utiliza jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, para extraer la dosis, para aplicarla en adolescentes y adultos aguja de calibre 23 G x 25 mm.

Indicaciones

- Inmunización de refuerzo contra difteria, tétanos y tos ferina.
- Individuos mayores de 4 años de edad.

- Embarazadas, una dosis en cada embarazo a partir de la semana 20 de gestación, preferentemente entre las semanas 27 a 36 por la óptima transferencia pasiva de anticuerpos al feto.
- Personal de salud en contacto con menores de 1 año.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, incluye la alergia grave al látex para vacuna Boostrix[®].
- Encefalopatía (por ejemplo coma, disminución del nivel de conciencia o crisis convulsivas prolongadas) sin una causa identificada, durante los 7 días de la administración de una dosis previa de vacuna DPT o DPaT.

Precauciones

- Enfermedad aguda, moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Antecedente de fiebre ≥40.5 °C en las 48 horas después de la vacunación con DPT o DPaT.
- Desorden neurológico progresivo, incluso espasmo infantil no controlado, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva: diferir la vacunación hasta que el estado neurológico se haya estabilizado o tenga tratamiento.
- Antecedente de desmayo o estado similar al choque (episodio hipotónico hiporrespuesta), durante las 48 horas de recibir una dosis de DPT o DPaT.
- Antecedente de crisis convulsivas durante los 3 días posteriores de haber recibido una dosis de DPT o DPaT.
- Antecedente de llanto inconsolable, persistente con duración de 3 horas o más dentro de las 48 horas después de haber recibido una dosis de DPT o DPaT.
- Antecedente de Síndrome de Guillain-Barré (SGB) dentro de 6 semanas después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico.
- Historia de reacción de hipersensibilidad tipo Arthus después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico; en este caso se debe diferir la vacunación hasta por lo menos 10 años de la última vacuna con toxoide tetánico.

Cuadro 9.11.4. Esquema de vacunación con Tdpa en embarazadas

Esquema embarazadas (incluye adolescentes embarazadas)	Dosis	Vía	Sitio
Con esquema completo con Td Una dosis de Tdpa independientemente del estado de vacunación antitetánica previa, a partir de la semana 20 de embarazo*, en sustitución de Td. Refuerzos cada 10 años con Td.	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo
No documentado (no vacunadas) Deberán recibir el esquema indicado para Td (0, 1 y 12 meses) y sustituir una dosis de Td por Tdpa, a partir de la semana 20 de gestación*. Refuerzos cada 10 años con Td.	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo
Esquema incompleto Aplicar vacuna Tdpa en sustitución de una dosis de Td a partir de la semana 20 de gestación* y completar el esquema con Td de acuerdo a las dosis faltantes, respetando intervalos entre dosis. Refuerzos cada 10 años con Td.	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea brazo izquierdo

^{*}De forma preferente entre las **semanas 27 a 36 de gestación**. Si no se administra durante el embarazo, se recomienda aplicar en el posparto inmediato. En **esquemas incompletos** se deberá continuar las dosis pendientes, considerando que a partir de la semana 20 de gestación se debe aplicar una dosis de vacuna Topa en sustitución de la vacuna To.

 Personas que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y/o el tétanos.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación y considerar que la cobertura e indicaciones de las diferentes vacunas son temas en continua revisión; en primer lugar deberán confirmar el estado de vacunación por la revisión de los registros en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación, así como asegurarse proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas a administrar v deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco o jeringa prellenada que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad, lea la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color del contenido del frasco de la vacuna.

- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio, agite realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Agite la jeringa prellenada para obtener una suspensión blanca turbia y homogénea e inspeccionar visualmente que no haya ningún material extraño.
- Es normal el aspecto turbio, blanquecino y homogéneo de la suspensión, una vez que se realizan los movimientos circulares.
- Retire la tapa de plástico del frasco y limpie el tapón de hule con una torunda con alcohol, deje secar.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco 0.5 mL de vacuna.
- Saque las burbujas de aire golpeando suavemente el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- Coloque, inmediatamente después, el frasco de la vacuna dentro del termo.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque, por la de calibre 23 G x 25 mm, para aplicarla.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el tercio medio del músculo deltoides del brazo izquierdo.
- Con la torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la

periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.

- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular a un ángulo de 90° con respecto a la piel.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna contra tétanos, difteria y tos ferina acelular

Los eventos varían en frecuencia dependiendo del biológico que se utilice, para la mayoría más comunes en el sitio de la inyección son dolor, inflamación y enrojecimiento, aparecen durante las 48 horas después de la aplicación y pueden durar de 2 a 3 días, se resuelven sin secuelas. Puede aparecer un nódulo en el sitio de la inyección.

Son muy frecuentes (≥10%) la presencia de irritabilidad, somnolencia y fatiga. Son frecuentes (≥1% y <1%) la diarrea, vómitos, anorexia, cefalea y la inflamación extensa de la extremidad vacunada. También se pueden presentar escalofríos, inflamación de los ganglios linfáticos axilares.

Hay riesgo teórico de presentar reacciones graves locales con Tdpa, como la inflamación de toda la extremidad o reacción de Arthus, en embarazadas que tienen periodos intergenésicos cortos. La reacción de Arthus y la inflamación de la extremidad son reacciones de hipersensibilidad que se han asociado con las vacunas que contienen toxoide tetánico, toxoides tetánico y diftérico, y/o antígenos de pertussis. Los datos históricos sobre múltiples dosis de Td v toxoide tetánico (TT) indican que la hipersensibilidad se asoció con niveles más altos de anticuerpos preexistentes.

La frecuencia de efectos secundarios depende del contenido de antígeno, la formulación del niveles producto. los de anticuerpos preexistentes relacionados con el intervalo desde la última dosis, y el número de dosis. TT y Td se han utilizado ampliamente en embarazadas en todo el mundo para prevenir el tétanos neonatal: grandes estudios sobre el uso de TT durante el embarazo no han reportado efectos adversos graves clínicamente significativos. Por lo que los riesgos teóricos de tener eventos adversos graves con la vacuna Tdpa son menores al beneficio potencial en la prevención de la morbilidad y la mortalidad por tos ferina en lactantes. No obstante es

importante continuar la vigilancia estrecha de esta vacuna.

Otros eventos que se han reportado en la vigilancia post-comercialización son raros o muy raros, como mielitis, síncope vasovagal, parestesia, hipoestesia, miositis, espasmo muscular, neuritis braquial o síndrome de Guillain-Barré, crisis convulsivas, así como reacción alérgica o anafiláctica y reacción tipo Arthus.

Para mayor información, consultar el Manual de FSAVI

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics, Tétanos. En: Pickering LK (ed.) Red Book. Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas para 2003. 26^a ed. México: Intersistemas, 2004:626-632.
- 2. Bernstein HH. Immune response in infants following receipt of pertussis immunization by their mothers during pregnancy. Presented to ACIP Pertussis vaccines WG, Dec 2010.
- 3. Center for Disease Control. Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine (Tdap) in Pregnant Women and Persons Who Have or Anticipate Having Close Contact with an Infant Aged <12 Months-Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2011. MMWR, 2011; 60 (41), 1424-1426.
- 4. Center for Disease Control. Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Acellular Pertussis Vaccine (Tdap) in Pregnant Women-Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2012. MMWR, 2013, 62 (7):131–135.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization

- Schedule for Adults Aged 19 Years or Older United States, 2016. MMWR, 2016; 65:1-3.
- 6. Cohen P et al. The effects of active immunization of the mother upon the offspring. Journal of Pediatrics, 1946, 29:609–619.
- 7. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/Vacunas.pdf.
 - 8. Dalhousie University. Pertussis maternal immunization study. Identifier: NCT00553228. Available at http://clinicaltrials.gov/show/nct00553228. Liang JL. Pertussis maternal immunization study. Update. ACIP Pertussis Vaccine Working Group. June 22, 2011.
- 9. Gall SA, Myers J, Pichichero M. Maternal immunization with tetanus-diphtheria-pertussis vaccine: effect on maternal and neonatal serum antibody levels. Am J Obstet Gynecol, 2011; 204:334.e1-5.
- 10. Gall SA. Vaccines for pertussis and Influenza: Recommendations for use in Pregnancy. Clin Obst and Gynec, 2008; 51(3):486-97.
- 11. Greef SC, et al. Pertussis Disease Burden in the Household: How to Protect Young Infants. Clin Infec Dis, 2010; 50(10):1339–1345.
- 12. Halperin BA, Morris A, Mackinnon-Cameron D, et al. Kinetics of the antibody response to tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccine in women of childbearing age and postpartum women. Clin Infect Dis, 2011; 53:885–92.
- 13. Hardy-Fairbanks AJ et al. Immune response in infants following receipt of pertussis immunization by their mothers during pregnancy. 48th Annual Meeting of the Infectious Diseases Society of America. Oct 21–24, 2010.
- 14. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed. 2011.
- 15. Healy CM, Rench MA, Baker CJ. Importance of timing of maternal Tdap immunization and protection of young infants. Clin Infect Dis, 2013; 56:539–44.

- 16. Kim KD, Bridges BC, Harriman HK, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015; 64:91-92.
- 17. Kirkland KB, Talbot EA, Decker MD, Edwards KM. Kinetics of pertussis immune responses to tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccine in health care personnel: implications for outbreak control. Clin Infect Dis, 2009:49:584–7.
- 18. MacLennan R, Schofield FD, Pittman M, Hardegree MC, Barile MF. Immunization against neonatal tetanus in New Guinea. Antitoxin response of pregnant women to adjuvant and plain toxoids. Bull World Health Organ, 1965; 32:683–97.
- 19. Mooi FR, De Greef SC. The case for maternal vaccination against pertussis. Lancet Infect Dis, 2007; 7: 614–624.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014; 133(2); 357.
- 21. Schofield FD, Tucker VM, Westbrook GR. Neonatal tetanus in New Guinea. Effect of active immunization in pregnancy. Br Med J, 1961;2:785–9.
- 22. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, 2014:204p.
- 23. Shakib JH, Ralston S, Raissy HH, Stoddard GJ, Edwards KM, Byington CL. Pertussis antibodies in postpartum women and their newborns. J Perinatol, 2010 Feb; 30(2):93-7.
- 24. Tichmann I, Grunert D, Habash S, et al. Persistence of antibodies in children primed with two different hexavalent diphtheria, tetanus, acellular pertussis, hepatitis B, inactivated poliovirus and Haemophilus influenza type b vaccines and evaluation of booster vaccination. Hum Vaccin, 2006; 2:249 –254.
- 25. Van Savage J, Decker MD, Edwards KM, Sell SH, Karzon DT. Natural history of pertussis antibody in the infant and effect on vaccine response. J Infect Dis, 1990; 161:487–92.

26. Vidal VP, Reyna FJ, Richardson LCV, Gómez ACM, Sánchez HE, Hernández PJ. Infección por Bordetella pertussis en lactantes. Perspectiva de la prevención por medio de inmunización materna con DPT acelular. Enfermedades Infecciosas y Microbiología, 2010; 30(2):59-62.

9.12 Vacuna polisacárida polivalente contra neumococo

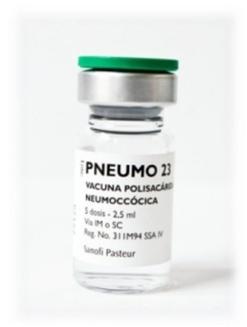
Infección neumocócica

Características de la enfermedad

El *Streptococcus pneumoniae* causa infecciones bacterianas; uno de los sitios afectados con mayor frecuencia es el pulmón. Para mayor información consultar el apartado correspondiente a la vacuna conjugada antineumocócica.

Descripción de la vacuna

La vacuna es una preparación de polisacáridos capsulares de cepas de streptococcus pneumoniae que contiene 23 serotipos. Cada polisacárido es obtenido por separado y combinado en el producto final. La vacuna es clara e incolora y no requiere reconstitución (fotografía 9.12.1 y cuadro 9.12.1).



Fotografía 9.12.1 Vacuna antineumocócica polisacárida 23 serotipos. Frasco ámpula.

Cuadro 9.12.1 Vacunas polisacáridas polivalentes contra neumococo

Biológico/ fabricante	Contenido	Otros
Pulmovax*/MSD	Cada 0.5 mL contiene: 25 µg de cada polisacárido de streptococcus pneumoniae de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F, en solución salina isotónica.	0.25 % fenol como conservador
Pneumo-23*/ Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.	Cada 0.5 mL contiene: 25 µg de cada polisacárido purificado de streptococcus pneumoniae de los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F y 33F. Contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado y agua inyectable.	Fenol como conservador

Presentación

Frasco ámpula o jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL de solución inyectable; o en frasco ámpula de 2.5 mL para cinco dosis, de 0.5 mL cada una (fotografía 9.12.1 y 9.12.2).

Conservación

Debe mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en el segundo estante del refrigerador y también en el termo.

Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.



Fotografía 9.12.2 Vacuna antineumocócica polisacárida 23 serotipos. Jeringa prellenada

Eficacia

La eficacia demostrada contra enfermedad invasiva en mayores de 6 años, oscila entre 56 a 81% y una eficacia del 65% a 84% en grupos de riesgo (pacientes con diabetes, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca, enfermedad pulmonar crónica y asplenia anatómica). La efectividad demostrada en adultos ≥65 años inmunocompetentes es del 75 %.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

El esquema consiste en una dosis; en circunstancias específicas puede recomendarse una segunda dosis cinco años después. No se recomienda aplicar más de dos dosis (cuadro 9.12.2). Se utiliza jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, para extraer cada dosis; y aguja de calibre 22 G x 32 mm para aplicar la vacuna.

Cuadro 9.12.2 Esquema de vacunación con vacuna 23 valente

Esquema	Dosis	Vía	Sitio
Una o dos dosis* 2 a 65 años de edad	0.5 mL	Intramuscular	Región deltoidea del brazo derecho

^{*}Ver indicaciones.

Indicaciones

Para la inmunización activa contra la infección por streptococcus pneumoniae:

- Población de 65 y más años de edad: dosis única, no revacunar.
- Personas de 2 a 64 años de edad, una dosis:
 - Niños y adultos inmunocompetentes con: enfermedad cardiaca crónica (cardiopatía congénita, falla cardiaca, enfermedad cardiovascular crónica), diabetes mellitus, enfermedad hepática crónica (incluye cirrosis), con neumopatía crónica (incluye asma, enfisema y enfermedad obstructiva crónica), con fuga de líquido cefalorraquídeo o con implante coclear.
- Personas de 2 a 64 años de edad, dos dosis con intervalo de 5 años entre cada una:

- Adultos v niños con asplenia funcional o anatómica: con enfermedad de células falciformes y otras hemoglobinopatías, asplenia congénita o adquirida; con nefropatías (falla renal crónica o síndrome nefrótico); con condiciones de inmunocompromiso como inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, cáncer (leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, cáncer generalizado, mieloma múltiple, etc.); infección por VIH, trasplante de órgano, tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia.

En quienes recibirán terapia inmunosupresora, la administración de la vacuna de polisacáridos debe realizarse dos semanas antes de iniciar el tratamiento. En los pacientes que serán sometidos a esplenectomía electiva, la vacuna debe administrarse dos semanas previas a la cirugía.

El intervalo de administración en adultos (a partir de los 19 años de edad) entre vacuna conjugada 13 valente contra neumococo y la vacuna de polisacáridos de 23 serotipos es de 1 año; sin embargo, en aquellos con condiciones de inmunocompromiso como asplenia anatómica o funcional, fuga de líquido cefalorraquídeo o implante coclear, el intervalo entre ambas vacunas debe ser de 8 semanas.

En menores de 19 años de edad, el intervalo de administración entre vacuna conjugada contra neumococo 13 valente y vacuna de polisacáridos de 23 serotipos, es de 8 semanas; considerando siempre que la vacuna polisacárida contra neumococo 23 valente se administra a partir de los 2 años de edad.

Contraindicaciones

Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Durante el embarazo debe evaluarse riesgo beneficio, ya que no se conoce con certeza la seguridad de la vacuna administrada durante el mismo.
- No aplicar a menores de 2 años de edad.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacuna(s) que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación".

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el envase que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad en la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna.
- Sujete la jeringa prellenada o el frasco por el sello de seguridad de aluminio, agítelo suavemente realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.

En caso de utilizar el frasco:

- Retire la tapa de plástico del frasco ámpula.
- Limpie el tapón de hule del frasco ámpula con una almohadilla alcoholada, deje secar.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco 0.5 mL de vacuna.
- Saque las burbujas de aire golpeando suavemente el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- Para la presentación en frasco multidosis No debe usar aguja "piloto", ya que aumenta el riesgo de contaminación de la vacuna.
- Coloque, inmediatamente después, el frasco multidosis de la vacuna dentro del termo.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque, por la de calibre 22 G x 32 mm para aplicar la vacuna.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el tercio medio de la región deltoidea de brazo derecho.
- Realice limpieza con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, de arriba hacia abajo o

en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.

- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular a un ángulo de 90° con respecto a la piel.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de Insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución Ver capítulo "Sistemas de información".

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna polisacárida polivalente contra neumococo

Son eventos muy frecuentes en el sitio de la inyección: sensibilidad, dolor, eritema, aumento de la temperatura local, induración e inflamación. Los síntomas ocurren en los primeros 3 días de la vacunación y duran como máximo 5 días.

Puede haber limitación del movimiento secundaria al dolor. La mayor parte de estos eventos se presentan con la administración de la segunda dosis.

Es frecuente la presencia de fiebre en las 24 horas después de la vacunación; es poco frecuente la irritabilidad, cefalea, artralgias, mialgias, la presencia de prurito, rash, escalofríos, malestar y fatiga.

Otros eventos que son raros son celulitis, anemia hemolítica, angioedema (también conocido por su epónimo edema de Quincke o por edema angioneurótico), parestesias, radiculopatía, síndrome de Guillain Barré, enfermedad del suero, adenitis, púrpura trombocitopénica idiopática (2 a 14 días posvacunación) y radiculopatía. La anafilaxia puede ocurrir en casos extremadamente raros.

Para mayor información consultar el capítulo correspondiente en el Manual de ESAVI.

Medidas de control

En brotes en instituciones o en otros grupos limitados de población, debe procederse, si es posible, a la inmunización con una vacuna de polisacáridos contra los tipos predominantes de neumococos. En ausencia de la vacuna pueden reforzarse las medidas generales de higiene y la quimioprofilaxis con antibióticos.

Bibliografía

 American Academy of Pediatrics. Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS. Neumococo. Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a Edición, México: Editorial Médica Panamericana, 2011:496-508.

- 2. Asociación Panamericana de Infectología. Vacuna antineumocócica de polisacáridos capsulares. Manual de vacunas de Latinoamérica. 3ra Edición, 2005:261-265.
- 3. CDC. Prevention of pneumococcal disease among infants and young children use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2010; 59 (No. RR-11).
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 6. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011; 60 (RR-2):1-61.
- 7. Hernández M, et al, Manual para la Aplicación y manejo de vacunas, Nieto Editores, 2011; 116-127.
- 8. Jackson LA, Neuzil KM. Pneumococcal polysaccharide vaccines. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:569-604.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014; 133(2):357.
- Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 11. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18

Years — United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015; 64(4):93-94.

9.13 Vacuna doble viral (SR)

Sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita

Características de la enfermedad

Consultar el apartado correspondiente a la vacuna triple viral (SRP) antisarampión, antirrubéola y antiparotiditis.

Descripción de la vacuna

Es una preparación que contiene cepas de virus atenuados de sarampión y de rubéola, producidos en cultivos celulares o embriones de pollo.

Presentación

Frasco color ámbar con liofilizado, unidosis, y su diluyente en frasco ámpula transparente con agua inyectable, de 0.5 mL.

Frasco color ámbar con liofilizado, multidosis, y su diluyente en frasco ámpula transparente de 5.0 mL, para 10 dosis de 0.5 mL cada una (fotografía 9.13.1).



Fotografía 9 13.1 Frascos ámpula multidosis de vacuna doble viral.

Cuadro 9.13.1 Vacunas autorizadas en México contra el sarampión y rubéola

Vacuna	Cepa vacunal	Medio de cultivo	Concentración de antígeno	Dosis	Presentación
País productor: Francia Vacuna de virus vivos atenuados contra el sarampión	Schwarz	Cultivados en fibroblastos de embrión de pollo	≥1,000 DICT ₅₀ de sarampión	0.5mL	Liofilizado con ampolleta de agua inyectable para
Vacuna de virus vivos atenuados de rubéola	Wistar RA 27/3	Cultivados en células diploides humanas MRC- 5 o WI-38	≥1,000 DICT ₅₀ de rubéola	U.SIIIL	reconstituir
País productor: Suiza Vacuna de virus vivos atenuados de sarampión	Edmonston- Zagreb EZ 19	Cultivados en células diploides humanas	≥1,000 DICT ₅₀ de sarampión	0.5 mL	Liofilizado con ampolleta de agua inyectable para reconstituir
Vacuna de virus vivos atenuados de rubéola	Wistar RA 27/3	Cultivados en células diploides humanas MRC- 5 o WI-38	≥1,000 DICT ₅₀ de rubéola		

DICT₅₀: dosis media infectante para cultivos de tejidos.

Conservación

Debe mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C, en el primer estante del refrigerador, y en el termo Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8 °C. Los frascos abiertos en la unidad de salud podrán permanecer hasta 6 horas, posteriormente hay que desecharlos.

Eficacia

Una dosis de vacuna confiere 95% de eficacia contra el sarampión y 98% para rubéola en estudios controlados. En condiciones de trabajo diario la efectividad aproximada es de 90% para sarampión y de 93% contra rubéola.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

El esquema de vacunación con SR se sintetiza en el cuadro 9.13.2.

Se utilizan jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm para la reconstitución de la vacuna en presentación monodosis; jeringa de 5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm para la reconstitución de

la vacuna en presentación multidosis; jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm para la extracción de cada dosis de 0.5 mL, y aguja de calibre 27 G x 13 mm para la administración de cada dosis.

Indicaciones

- A partir de los 10 años de edad, que no hayan sido vacunados, con esquema incompleto o desconocido.
- Bajo condiciones particulares de riesgo de epidemias (campañas de seguimiento o puesta al día). En caso de bloqueo vacunal, se aplicará de los 6 a los 11 meses de edad una dosis de SR o SRP como dosis preliminar, y programar revacunación a partir de los 12 meses de edad, con un intervalo entre ambas dosis de al menos un mes; posteriormente a los 6 años de edad se debe administrar otra dosis.
- Tres semanas antes de salir de viaje a cualquier país con incidencia de sarampión, ya que tarda de dos a tres semanas en crear anticuerpos protectores.

Cuadro 9.13.2 Esquema de vacunación con vacuna SR

Esquema	Número de dosis	Dosis	Vía	Sitio
A partir de los 10 años de edad, sin esquema previo (no documentado)	2 dosis con intervalo mínimo de 4 semanas	0.5 mL	Subcutánea	Región deltoidea o
A partir de los 10 años de edad, con una dosis previa de vacuna doble o triple viral	Una dosis	0.5 mL	Subcutánea	tricipital del brazo izquierdo

No vacunar a los adultos de 50 años o más de edad (nacidos antes de 1957), porque hay una alta probabilidad de haber padecido la enfermedad y tener protección natural contra el sarampión.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Embarazo, la lactancia no contraindica.
- Inmunodeficiencia grave como tumores hematológicos o sólidos, tratamiento con quimioterapia, terapia inmunosupresora prolongada con esteroides en dosis mayores de 20 mg/día o de ≥2 mg/kg de prednisona en personas de 10 kg o su equivalente por más de dos semanas; pacientes infectados por VIH que se encuentren gravemente inmunocomprometidos. Consultar el capítulo Vacunación en situaciones especiales.

Precauciones

- Enfermedad moderada o grave, con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Administración en los últimos 11 meses de productos que contengan anticuerpos, el intervalo entre éstos y la vacuna dependerá del tipo y la dosis del producto con anticuerpos. Ver el apartado de Vacunas y productos que contienen anticuerpos en el capítulo sobre Aplicación simultánea de vacunas.
- Antecedente de trombocitopenia o púrpura trombocitopénica, hay mayor riesgo de
- Desarrollar trombocitopenia clínicamente significativa después de la vacunación.
- En mujeres en edad fértil se debe evitar el embarazo en los 28 días (4 semanas) como mínimo, posteriores a la administración de vacuna doble viral SR o triple viral SRP.
- Pacientes en tratamiento inmunosupresor.
- Pacientes con cáncer.
- Necesidad de realizar prueba cutánea de tuberculina, se debe aplicar la vacuna el mismo día en que se realiza la prueba o posponerse ésta por más de 4 semanas después de la vacunación.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para la reconstitución de la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco color ámbar con liofilizado y el frasco transparente con diluyente, lea en la etiqueta de los frascos su contenido, presentación y la fecha de caducidad.
- Verifique que el diluyente corresponda al frasco del liofilizado y que sea del mismo laboratorio.
- Observe el aspecto, color y consistencia del liofilizado y del diluyente.
- Golpee ligeramente el frasco del liofilizado contra una superficie plana para asegurar que todo el polvo de la vacuna caiga en el fondo.
- Limpie el cuello de la ampolleta del diluyente con una almohadilla o torunda alcoholada, cúbrala con una almohadilla seca y rómpala con cuidado para evitar accidentes.
- Tome el frasco color ámbar con el liofilizado, retire las tapas de plástico y de aluminio y limpie con un algodón con agua bidestilada o estéril la parte de hule del frasco.
- En la presentación monodosis, con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm aspire todo el diluyente. En el caso de presentación multidosis, utilice la jeringa de 5 ml.
- Sujete el frasco color ámbar con el liofilizado por el sello de seguridad de aluminio y deposite el diluyente, dejándolo resbalar con suavidad por las paredes del frasco para evitar hacer espuma.
- Para formar una suspensión homogénea, el frasco se gira con suavidad realizando movimientos circulares, al mismo tiempo en que se deposita el diluyente.
- Enseguida aspire la vacuna con la jeringa

dos veces, sin hacer espuma.

- Saque la jeringa y la aguja.
- Limpie el tapón de hule con un algodón con agua estéril o inyectable.
- Extraiga la dosis que se aplicará y coloque el frasco de la vacuna dentro el termo.
- Con el fin de evitar la contaminación del biológico, no use aguja piloto en el caso de frasco multidosis.

Técnica para aplicar la vacuna

- Cargue la jeringa de 0.5 mL con la aguja 20 G x 32 mm, exactamente con 0.5 mL de vacuna.
- Saque las burbujas de aire golpeando suavemente el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- Cambie la aguja 20 G x 32 mm por la de calibre 27 G x 13 mm para aplicar la vacuna.
- Pida al familiar que siente al niño(a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara. Solicite que sujete el brazo del pequeño para impedir el movimiento. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra el brazo izquierdo (región deltoidea o tricipital). Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía subcutánea.
- Fije la jeringa con el pulgar, colocándolo en el pabellón de la aguja e introduzca la vacuna.
- Retire firmemente la aguja del lugar puncionado, estirando la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- No dé masaje en el sitio de la aplicación.
- Al concluir el procedimiento, realice la

higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicadas en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna doble viral

Los eventos más frecuentes en el sitio de la aplicación que se presentan en las primeras 24 horas de la vacunación y que se resuelven de forma espontánea en dos o tres días son el dolor, calor, induración y enrojecimiento, sensación momentánea de ardor.

Pueden aparecer del 5° al 12° día después de la vacunación fiebre de 38.5 °C a 39 °C en un 5 a 15% de los casos, con duración de uno a dos días; exantema entre el séptimo y catorceavo día posteriores a la aplicación de la vacuna en un 2 a 5 % de los casos, con duración de 2 días. También ocurren artralgias, artritis, malestar general, irritabilidad, linfadenitis o polineuropatía transitoria.

La reacción anafiláctica se presenta en 1 a 3.5 casos por millón de dosis administradas.

Para mayor información consultar el Manual de ESAVI. Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo a lo especificado en el Manual de ESAVI al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

Consultar el apartado correspondiente a la vacuna triple viral (SRP) contra antisarampión, antirrubéola y antiparotiditis.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics, Sarampión, Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS, Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a edición, México: Editorial Médica Panamericana; 2011:589-600.
- 2. Centers for Disease Control and Prevention. Control and Prevention of Rubella: Evaluation and Management of Suspected Outbreaks, Rubella in Pregnant Women, and Surveillance for Congenital Rubella Syndrome. MMWR, 2001; 50-RR-12.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011; 60 (RR-2): 1-61.
- 4. Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios. Comisión de autorización sanitaria. Dirección ejecutiva de autorización de productos y establecimientos. Vacunas autorizadas en México. Mayo de 2010.
- 5. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed. 2011: 55-58.
- 6. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014; 133(2):357.
- 7. Plotkin SA, Reef SE. Rubella Vaccine. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:735–771.
- 8. Reef S, Redd S, Abernathy E, Icenogle J. Chapter 14, Rubella. In: VPD Surveillance Manual, 4th edition, 2008: 1–11.

- 9. Reef S, Redd S. Chapter 15. Congenital Rubella Syndrome. In: VPD Surveillance Manual 4th Edition, 2008:1-8.
- Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 11. Solórzano SF, López KA, Álvarez MMT, Miranda NMG, Gadea ÁT, Vázquez RG. Síndrome de rubéola congénita en lactantes atendidos en un hospital pediátrico. Gac Med Mex, 2001:137.
- 12. Strebel PM, Papania MJ, Dayan GH, Halsey NA. Measles vaccine. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:353-398.

9.14 Vacuna contra el virus del papiloma humano

Infección por el virus del papiloma humano

Características de la enfermedad

La infección genital por el virus del papiloma humano (VPH) es una infección de transmisión sexual (ITS). Más de la mitad de las mujeres y los hombres sexualmente activos son infectados en algún momento de sus vidas.

En la mayoría de los casos las manifestaciones clínicas de la infección por el virus del papiloma humano son asintomáticas, transitorias o desaparecen sin tratamiento. Sin embargo, en algunas personas la infección causa enfermedad en el área genital, independientemente del género.

Existen más de 100 tipos distintos de VPH, que infectan diferentes epitelios, se agrupan en cutáneos y mucosos. Más de 40 variedades de VPH se han encontrado en infecciones del tracto genital. Se clasifican en alto o bajo riesgo de acuerdo a su asociación epidemiológica con cáncer. Hasta ahora 16 virus del papiloma humano se han clasificado como de alto riesgo para cáncer cervical, aunque cada vez se identifican con más frecuencia en los casos de cáncer de vulva, de vagina, ano, pene, boca y laringe.

Los de bajo riesgo causan verrugas genitales o papilomas laríngeos. Las verrugas genitales son abultamientos o crecimientos únicos o múltiples que aparecen en el área genital.

Se considera que el 100% de los casos de cáncer cervical pueden atribuirse a alguno de los genotipos oncogénicos del VPH, sin embargo en la mayoría se encuentran otros factores asociados, considerándose una causa necesaria más no suficiente.

La detección y el tratamiento oportuno de las lesiones precancerosas pueden prevenir el desarrollo del cáncer de cuello uterino.

Agente etiológico

El virus de papiloma humano es un virus de ADN, pertenece a la familia Papovaviridae, género Papillomavirus. Los tipos VPH16 y VPH18 son causantes de aproximadamente 70% de los casos de cáncer cervical y de cáncer de otras localizaciones (anal, vulvar, peneano, etc.). Los tipos 6 y 11 se asocian con los condilomas acuminados, papilomatosis laríngea recurrente y papilomas y carcinomas conjuntivales.

Distribución

Universal.

Reservorio

El humano. Otros virus del género Papillomavirus pueden infectar conejos y vacas, pero el virus del papiloma humano es exclusivo del ser humano.

Modo de transmisión

El VPH generalmente se transmite mediante el contacto directo de la piel o mucosas con un individuo infectado. El recién nacido puede infectarse al paso por el canal del parto de una mujer infectada.

Período de incubación

El periodo de incubación se desconoce pero se ha estimado entre 3 meses y varios años. El Papillomavirus adquirido al momento del nacimiento puede manifestarse varios años después. Las neoplasias malignas son resultado de la infección crónica por el virus, generalmente 10 años después de la infección.



Fotografía 9.14.1 Vacuna contra el virus del papiloma humano con dos serntinos jeringa precargada

Período de transmisibilidad

La infección puede transmitirse durante la infección aguda o infección persistente. También desde el primer contacto con una persona susceptible.

Susceptibilidad

La susceptibilidad es universal.

Descripción de la vacuna

En México hay dos tipos de vacunas, bivalente y cuadrivalente (cuadros 9.14.1, 9.14.2 y fotografías 9.14.1 y 9.14.2).



Fotografía 9.14.2 Vacuna contra el virus del papiloma humano con cuatro serotipos, jeringa precargada y frasco unidosis.

Conservación

Debe mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C, en el segundo estante del refrigerador, y en el termo; proteger de la luz. Los frascos abiertos o jeringas prellenadas que se lleven a campo se deberán de desechar al término de la jornada, los cerrados pueden regresar a la red fría de la unida de salud siempre y cuando mantengan la temperatura de +2 a +8°C. *No debe congelarse.*

Cuadro 9.14.1 Vacuna contra el virus del papiloma humano, que contiene cuatro serotipos

Descripción de la vacuna (Gardasil*/Merck & Co)

Es una vacuna recombinante

Elaborada sintéticamente con material genético incorporado a Saccharomyces cerevisiae, que replica las proteínas de la cápside, para posteriormente ser purificadas y reensambladas en partículas con estructura similar al virus salvaje.

Presentación: frascos ámpula unidosis con 0.5 mL o jeringa prellenada con 0.5 mL.

Se puede administrar a partir de los 9 años hasta los 26 años de edad.

Suspensión. Cada dosis de 0.5 mL contiene:

 Proteína L1 Tipo 6
 20 μg

 Proteína L1 Tipo 11
 40 μg

 Proteína L1 Tipo 16
 40 μg

 Proteína L1 Tipo 18
 20 μg

Adyuvante: 225 µg de hidrofosfato sulfato de aluminio amorfo.

Cuadro 9.14.2 Vacuna contra el virus del papiloma humano, que contiene dos serotipos

Descripción de la vacuna (Cervarix™/GlaxoSmithKline)

Es una vacuna recombinante producida mediante la inserción de material genético a *Baculovirus* que replica en células del insecto *Trichoplusia ni*. Produce las proteínas de la cápside L1, que posteriormente son purificadas y reensambladas en partículas con estructura similar al virus salvaje.

Presentación: frascos ámpula unidosis con 0.5 mL o jeringa prellenada unidosis con 0.5 mL.

Se puede administrar a partir de los 10 años hasta los 25 años de edad.

Suspensión. Cada dosis de 0.5 mL contiene:

Proteína L1 Tipo 16 20 μg

Proteína L1 Tipo 18 20 μg

Sistema adyuvante ASO4: 50 µg de hidróxido de alumínio hidratado y 50 µg de 3-0- desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL), el hidróxido de aluminio funciona como inmunoestimulante.

Eficacia

La eficacia en mujeres sin evidencia de infección previa a la vacunación fue:

- Vacuna tetravalente:
 - 87% contra adenocarcinoma in situ.
 - 95% contra cualquier grado de neoplasia intracervical.
 - 99% para verrugas genitales.
- Vacuna bivalente:
 - 93% contra neoplasia intracervical grado
 2 o 3 y contra adenocarcionoma in situ.

No hay evidencia de la eficacia de la vacuna en mujeres con infección previa a la vacunación. Por tratarse de una vacuna de reciente uso, periódicamente contamos con nuevos estudios que modifican la información de ambas vacunas.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

En México el esquema de vacunación protege a niñas de quinto año de primaria y de 11 años de edad no escolarizadas.

La vacuna deberá aplicarse idealmente antes del inicio de la vida sexual activa.

En la medida de lo posible se debe emplear la misma vacuna para completar el esquema, ya que no hay estudios de intercambiabilidad entre las vacunas de 2 y 4 serotipos (cuadro 9.14.3).

Las mujeres con VIH positivo, con o sin síntomas, en edades entre 11 a 49 años de edad, el esquema de vacunación consta de 3 dosis de 0.5 mL cada una, con intervalos de 0-1-6 meses (vacuna bivalente) o 0-2-6 meses (vacuna tetravalente), dependiendo del laboratorio fabricante.

Cuadro 9.14.3 Esquema de vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH), en México

N° de dosis	Intervalo de tiempo*	Dosis	Vía	Sitio**
1ª dosis	0	0.5	15.4	Región
2ª dosis	6 meses	mL	IM	deltoidea del brazo

"Contado a partir de la fecha de aplicación de la primera dosis. **Se puede aplicar en brazo derecho o izquierdo, dependiendo de las circunstancias de cada caso. Me: Intramuscular.

Se utilizan, para el caso de frasco unidosis, jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, para extraer cada dosis; y aguja de calibre 22 G x 32 mm, para aplicar la vacuna.

Indicaciones

- Vacunación contra el virus del papiloma humano en niñas a los 11 años de edad o en quinto año de educación primaria.
- Prevención de infecciones causadas por el virus del papiloma humano tipos 6, 11, 16 y 18: en el caso de la vacuna tetravalente.
- Prevención de infecciones causadas por el virus del papiloma humano tipos 16 y 18, en el caso de la vacuna bivalente.

Contraindicaciones

 Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.

Precauciones

- Enfermedad aguda, moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Mujeres gestantes: posterior al inicio del esquema con vacuna contra VPH, las dosis faltantes se deben de completar hasta después del embarazo, la vacuna no se administra durante el mismo.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacuna(s) que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el envase que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna y la fecha de caducidad en la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna.
- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio o la jeringa prellenada y agite suavemente realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.

 Es normal el aspecto turbio blanquecino y homogéneo de la suspensión una vez que se realizan movimientos.

En caso de usar la presentación en frasco ámpula:

- Retire la tapa de plástico del frasco.
- Limpie el tapón de hule con una almohadilla alcoholada, deje secar.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco la cantidad de vacuna que corresponda. En el caso de la jeringa prellenada estará lista para usarse.
- Saque las burbujas de aire golpeando suavemente el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque por la de calibre 22 G x 32 mm, para aplicar la vacuna.

Técnica para aplicar la vacuna

- El paciente debe estar sentado durante la aplicación de la vacuna.
- Descubra el tercio medio del músculo deltoides del brazo derecho.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular a un ángulo de 90° con respecto a la piel.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione sin dar masaje, con la torunda de

- 30 a 60 segundos.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.
- Pida al paciente que permanezca sentado por un mínimo de 15 minutos por el riesgo de presentar síncope.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna contra VPH

El perfil de seguridad de ambas vacunas es favorable.

Los eventos más frecuentes se presentan en el sitio de la aplicación, ocurren entre el primero y el quinto día después de la vacunación, duran de 2 a 3 días y se resuelven de forma espontánea, se encuentran el dolor, la inflamación y el enrojecimiento. Los porcentajes de presentación varían dependiendo del tipo de vacuna.

Se pueden presentar fatiga, cefalea, mialgia, prurito, artralgia, síntomas gastrointestinales como náuseas, vómito, dolor abdominal y diarrea, son poco frecuentes la fiebre y la tos.

También se han reportado nasofaringitis, dolor en toda la extremidad y mareos.

Para profundizar en el tema consulte el Manual de ESAVI. Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

La vacunación contra el virus del papiloma humano no sustituye la necesidad de realizar tamizaje con papanicolaou.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana: 2011:517-522.
- Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years — United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.
- 4. Centers for Diseases Control. Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) March 23, 2007 / 56(RR02):1-24.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011;60(RR-2):1-61.
- Dobson SR, McNeil S, Dionne M, Dawar M, Ogilvie G, Krajden M, et al. Immunogenicity of 2 doses of HPV vaccine in younger adolescents vs 3 doses in young women: a randomized clinical trial. JAMA, 2013; 309(17):1793-802.
- Gómez G, Gómez ME., Conde SS, Maganto PE, Navío NS, Allona AA. Infección por Papillomavirus en el hombre. Estado actual. Actas Urol Esp. Vol. 29 no. 4 Madrid. Apr. 2005.

- 8. Hernández MP, Manual para la aplicación y manejo de vacunas, Nieto Editores, 3ª Edición. 2011:78-82.
- 9. Lazcano E, Stanley M, Muñoz N, Salmerón J, et al. Overcoming barriers to HPV vaccination: Non-inferiority of antibody response to human papillomavirus 16/18 vaccine in adolescents vaccinated with a two-dose vs a three-dose schedule at 21 months. Vaccine, 2014(32):725-32.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2):357.
- 11. Romanowsky B, Schwarz T, Ferguson L, et al. Immune response to the HPV-16/18 ASO4-adjuvanted vaccine administered as a 2-dose or 3-dose schedule up to 4 years after vaccination Results from a randomized study. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2014; 10(5):1–11.
- 12. Schiller JT, Frazer IH, Lowy DR. Human papillomavirus vaccines. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:243-257.
- 13. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 14. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization OYears United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015; 64(4):93-94.
- 15. Winer RL, Lee SK, Hughes JP, Adam DE, Kiviat NB, Koutsky LA. Genital Human Papillomavirus Infection: Incidence and Risk Factors in a Cohort of Female University Students. Am J Epidemiol 2003; 157:218-226.

9.15 Vacuna anti hepatitis A

Hepatitis A

Características de la enfermedad y epidemiología

La hepatitis causada por el virus de la hepatitis A es una infección aguda, contagiosa y generalmente autolimitada. Hasta un 70% de los niños que adquieren la infección antes de los 6 años cursan asintomáticos. La infección en niños mayores y adultos se caracteriza por fiebre, malestar general, anorexia, ictericia, dolor abdominal y náusea. La enfermedad puede durar de semanas a menos de 2 meses. Del 10 a 15% de los casos puede prolongarse hasta 6 meses, ser fulminante y ocasionar falla hepática y muerte.

Es una importante causa de enfermedad entre los viajeros, fuerzas militares y en quienes trabajan en áreas de pobre saneamiento. La hepatitis A es común en las guarderías, entre los que practican el sexo oral-anal y usuarios de drogas intravenosas.

Las personas mayores de 40 años de edad o que tienen enfermedad crónica del hígado y que contraen hepatitis A, están en mayor riesgo de complicaciones y morir.

Agente etiológico

El virus de la hepatitis tipo A (VHA) es un virus ARN de la familia *picornaviridae*, género *hepatovirus*. Se ha identificado un sólo serotipo.

Distribución

Mundial, se presenta en forma esporádica y epidémica.

Reservorio

El humano.

Modo de transmisión

De una persona a otra por vía fecal-oral. Al ingerir agua o alimentos contaminados con el virus. Ocasionalmente puede ser transmitido por transfusión sanguínea (cuando una persona con infección aguda asintomática o en fase prodrómica es donador). Puede permanecer viable en el ambiente por meses.

Período de incubación

El periodo de incubación es en promedio de 28 días con un rango de 15 a 50 días.

Período de transmisibilidad

La infectividad máxima ocurre durante la segunda mitad del período de incubación, una a dos semanas antes del comienzo de la ictericia o elevación de enzimas hepáticas, y persiste durante 1 a 3 semanas después del inicio de los síntomas. El tiempo es mayor en neonatos y lactantes.

Susceptibilidad

Universal. En los países en vías de desarrollo la infección primaria ocurre generalmente durante la infancia, mientras que en los países desarrollados puede presentarse en edades más avanzadas.

Descripción de la vacuna y presentación

Es una preparación purificada del virus de la hepatitis A inactivado, propagado en células diploides humanas o líneas celulares continuas adsorbido a un adyuvante.

Las diferentes vacunas utilizan distintas cepas; son inactivadas con formaldehído y tres de ellas utilizan aluminio como adyuvante. Existe otra vacuna inactivada en la cual los liposomas se utilizan como adyuvante. Todas han demostrado ser efectivas y seguras.

En México las vacunas autorizadas son las siguientes, se describen en los cuadros 9.15.1, 9.15.2, 9.15.3 y 9.15.4.

Cuadro 9.15.1 Vacuna Havrix®

Laboratorio productor de Bélgica (GSK)	Havrix® 720 Junior	Havrix® 1440 Adulto
Excipientes	Pediátrica (0.5 mL)	Adulto (1.0 mL)
Suspensión de virus inactivados de hepatitis A cepa HM 175, propagado en células diploides humanas MRC5	720 U. EL	1440 U.EL
Hidróxido de aluminio	0.250 mg	0.5mg
Residuos de sulfato de neomicina	<10 nanogramos	<20 nanogramos
Formaldehído Fosfato disódico Fosfato monopotásico Polisorbato 20 Cloruro de potasio Cloruro de sodio Agua inyectable	Disponibles en viales unidosis v	y jeringa prellenada.

Cuadro 9.15.2 Vacuna Vaqta®

Laboratorio productor de E.U.A. (Merck & Co., Inc.)	VaqtaPed®	Vaqta®
Excipientes	Pediátrica (0.5 mL)	Adulto (1.0 mL)
Suspensión de virus inactivados de hepatitis A, cepa CR-326, propagado en células diploides humanas MRC5.	25 Unidades de antígeno del virus de la hepatitis A	50 Unidades de antígeno del virus de la hepatitis A
Sulfato hidrofosfato de aluminio amorfo.	0.225 mg	0.45 mg
Formaldehído	<0.8 μg/mL	
Trazas de neomicina, albúmina. Látex en el tapón del vial. Cloruro de sodio.	Disponibles en viales unidosis	y jeringa prellenada.

Cuadro 9.15.3 Vacuna Avaxim®

Laboratorio productor de Francia (Sanofi Pasteur S.A.)	Avaxim 80®	Avaxim 160®
Laboratorio productor de Francia (Sanon Pasteur S.A.)	Pediátrica (0.5 mL)	Adulto (0.5 mL)
Suspensión de virus inactivados de hepatitis A cepa GBM, propagado en células diploides humanas MRC5.	80 U. EL	160 U. EL
Hidróxido de aluminio.	0.15 mg	0.3 mg
Formaldehído 2-Fenoxietanol Medio 199 Hanks	Disponible en viales uni y multidos	is, jeringa prellenada.

U. EL: Unidades de antígeno del virus de la hepatitis A.

Cuadro 9.15.4 Vacuna NOTHAV°

Laboratorio productor de Italia (Chiron S. P.A.)	NOTHAV® Pediátrica (0.5 mL)
Suspensión de virus inactivado de hepatitis A cepa HM175, propagado en células diploides humanas MRC5.	12 U. EL
Formaldehído	
Liposomas como adyuvante enriquecida con proteínas del virus de la influenza:	
hemaglutinina y neuraminidasa.	
U. EL: Unidades de antígeno del virus de la hepatitis A.	

Cuadro 9.15.5 Esquema de vacunación contra hepatitis A

Esquema	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
Dosis única	0.5 mL (para sujetos de 1 a 18 años de edad)*	Intramuscular	Menores de 18 meses de edad en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo. Mayores de 18 meses en el músculo deltoides.**

^{*}Para mayores de 18 años de edad 0.5 ml. o 1 ml.

Conservación

La vacuna debe conservarse entre +2 °C a +8 °C en el segundo estante del refrigerador, y en el termo. Los frascos multidosis abiertos intramuros pueden conservarse durante 7 días a una temperatura entre +2° y +8°C. Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. **No debe congelarse**.

Eficacia

Dos a cuatro semanas posteriores a la primera dosis de vacuna antihepatitis A inactivada, hasta el 100% de los niños y los adultos jóvenes inmunocompetentes alcanzan títulos de IgG anti-VHA superiores a 20 mUl/mL. Una sola dosis de esta vacuna puede detener con éxito los brotes de hepatitis. Esto ya se ha comprobado en estudios de adultos viajeros europeos con seguimiento a largo plazo, donde una dosis de vacuna antihepatitis A genera memoria inmunitaria y además aparecen anticuerpos anti-VHA que persisten a lo largo de periodos de observación de entre 4 y 11 años.

La eficacia de una sola dosis de vacuna anti hepatitis A ha sido comprobada en niños, alcanzado protección incluso del 100%. De acuerdo a evaluaciones para la persistencia a largo plazo de títulos de anticuerpos contra hepatitis A, luego de 2 dosis administradas con

los intervalos determinados, predicen que al menos el 97% de los sujetos seguirán siendo seropositivos (>20 mUI/mL) 25 años después de la vacunación.

Las personas con padecimientos que ameriten hemodiálisis o con sistema inmune deficiente podrían no obtener títulos de anticuerpos contra hepatitis A adecuados, posterior a dos dosis de la vacuna.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

En el Programa de Vacunación Universal se determina el esquema de vacunación contra hepatitis A partir de los 12 meses de edad (ver el cuadro 9.15.5).

En pacientes con hemodiálisis o inmunodeficiencias es posible que no se obtengan las concentraciones adecuadas de anticuerpos antihepatitis A después de recibir el esquema primario de inmunización, por lo que requieren dosis complementarias.

Se prefiere completar el esquema con un sólo producto; únicamente en caso de no encontrarse disponible o se desconozca el producto empleado previamente se podrá emplear otro.

^{**}La vacuna se puede administrar en la extremidad que corresponda izquierda o derecha, de acuerdo a las circunstancias en el momento de la vacunación.

Se emplea jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, para extraer la dosis correspondiente; y aguja de calibre 23 G x 25 mm para aplicar la vacuna infantil; aguja de calibre 22 G x 32 mm para aplicar la vacuna en adolescentes o adultos.

Indicaciones

- Inmunización activa contra la hepatitis A.
- Niños en guarderías o estancias infantiles.
- Hijos de jornaleros agrícolas menores de 8 años de edad.
- Trabajadores de guarderías o estancias infantiles, de hospitales pediátricos o en servicios de pediatría y trabajadores que atienden pacientes inmunocomprometidos (inmunología, hemato-oncología, trasplantes, etc.) sin antecedente de hepatitis A.
- Trabajadores y personal sanitario o no sanitario de hospitales o centros asistenciales y militares, trabajadores de aguas residuales.
- Manipuladores de alimentos, personal que labora en restaurantes.
- Pacientes con hepatopatía crónica o inmunodeficiencia o con infección por virus de hepatitis B y C, pacientes o estudiantes en contacto con niños y niñas de preescolar o primeros años de primaria, sin antecedente de la enfermedad.
- Personas que se desplazan o viajan a zonas donde la prevalencia de la hepatitis A es elevada, como África, Asia, cuenca Mediterránea, Oriente Medio, América Central y Sudamérica.
- Personas en contacto cercano con personas infectadas y en contacto con inmunocomprometidos.
- Personas que requieren protección como parte del control de un brote de hepatitis A o por morbilidad elevada en una región.
- Usuarios de drogas intravenosas.
- Prácticas sexuales no seguras.
- Personas que serán sometidas a trasplante hepático.
- Pacientes con hemofilia, defectos de los factores de coagulación.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Menores de un año de edad.

Precauciones

- Enfermedad aguda, moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Debe evaluarse riesgo beneficio para la vacunación de mujeres gestantes, ya que su seguridad no ha sido determinada.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo o refrigerador el envase que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, la presentación y la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna.
- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio, o la jeringa prellenada, y agite suavemente realizando movimientos circulares hasta observar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.

En caso de utilizar el frasco ámpula:

- Retire la tapa de plástico y la de aluminio del frasco.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco 0.5 mL de vacuna; en el caso de jeringa prellenada estará lista para usarse; purgue el aire de la ieringa.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el

mismo empaque, por la de calibre 23 G x 25 mm para aplicar la vacuna infantil. En la aplicación de vacuna para adolescentes o adultos, cambie la aguja por la de calibre 22 G x 32 mm.

Técnica para aplicar la vacuna

- Pida al familiar que siente a la niña(o) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho, para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara.
- Solicite al familiar que sujete la pierna del pequeño para impedir el movimiento. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo, en el caso de menores de 18 meses de edad.
- En el caso de los mayores de 18 meses de edad, adolescentes o adultos, descubra la región deltoidea.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio y deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular a un ángulo de 90° con respecto a la piel.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos. En el caso de sujetos con trombocitopenia o alteración hemorrágica aplique una presión firme en el sitio de la inyección durante dos minutos, sin frotar.

• Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de residuos peligrosos biológico infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización por vacuna anti hepatitis A

La frecuencia de los eventos varía de acuerdo al tipo de vacuna que se trate, sin embargo los más comunes en el sitio de aplicación de la vacuna son el dolor y el eritema, son frecuentes la inflamación y la formación de un nódulo. Los eventos son autolimitados y no requieren tratamiento.

Otros eventos que son frecuentes o poco frecuentes son la presencia de malestar general, fiebre, náusea, vómito, pérdida del apetito, diarrea, dolor abdominal, mialgia y artralgia, cefalea, somnolencia y mareo, entre otros. Para mayor información consultar el Manual de ESAVI.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

En menores de un año, adultos mayores de 40 años, inmunocomprometidos y pacientes con hepatopatía crónica que sean contactos del caso, se debe aplicar inmunoglobulina, 0.02 mL por kilogramo de peso, vía intramuscular, dentro de las dos semanas posteriores a la exposición.

Para los contactos de 12 meses a 40 años, se debe aplicar la vacuna de acuerdo al esquema correspondiente para su edad como medida pos exposición.

Los recién nacidos cuyas madres inician con sintomatología 2 semanas previas al parto o una semana después, deberán recibir inmunoglobulina.

En la casa del paciente con hepatitis A, se deberán desinfectar los utensilios de cocina y el excusado con hipoclorito de sodio cada que sean utilizados por el enfermo. También se debe tener ciertos cuidados para prevenir la hepatitis, sobre todo cuando hay una persona enferma de hepatitis en casa.

La principal medida de control es la prevención de la infección, para esto se recomienda:

- Lavarse las manos después de ir al baño y antes de comer o cocinar los alimentos.
- No tener contacto sexual con una persona con hepatitis.
- No compartir navajas de rasurar, agujas, ni cepillos de dientes.
- Evitar el contacto con sangre y los hemoderivados.
- No compartir los platos, vasos y otros utensilios de cocina con alguien enfermo de hepatitis. Tampoco hay que compartir el baño.
- No comer alimentos parcialmente cocidos o crudos.
- Tomar agua hervida o embotellada.
- No usar drogas ilegales de aplicación intravenosa.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics, Hepatitis A Pickering LK ,Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS, dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a ed. México: editorial Médica Panamericana, 2011: 404-412.
- 2. Bryan JP, Henry CH, Hoffman AG, South-Paul JE, Smith JA, Cruess D, et al. Randomized, cross-over, controlled comparison of two inactivated hepatitis A vaccines. Vaccine, 2000;19:743-750.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR, 2016; 65:1-2.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011; 60(RR-2):1-61.
- 6. Centers for Disease Control. Prevention of Hepatitis A through Active or Passive Immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2006. May 19, 2006/55(RR07):1-23.
- 7. Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 8. Fiore AE, Feinstone SM, Bell BP. Hepatitis A vaccines. In: Plotkin SL, Orenstein WA, Offit P. Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:177-203.
- Hatz C et al. Successful memory response following a booster dose with a virosomeformulated hepatitis a vaccine delayed up to 11 years. Clinical and Vaccine Immunology, 2011, 18:885–887.
- 10. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3a ed. Nieto Ed; 2011:69-71.

- 11. Iwarson S et al. Excellent booster response 4 to 8 years after a single primary dose of an inactivated hepatitis A vaccine. Journal of Travel Medicine, 2004; 11:120–121.
- 12. Koff RS. Hepatitis A. Lancet, 1998; 341:1643-49.
- 13. Lemon SM. Immunologic approaches to assessing the response to inactivated hepatitis A vaccine. Journal of Hepatology, 1993; 18 Suppl. 2:S15–19.
- 14. Mayorga Pérez O et al. Efficacy of virosome hepatitis A vaccine in young children in Nicaragua: randomized placebo-controlled trial. The Journal of Infectious Diseases, 2003: 188:671–677.
- 15. OPS. Hepatitis víricas. En: El control de enfermedades trasmisibles. 2005; 325-352.
- 16. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014; 133(2):357.
- 17. Schmidtke P et al. Cell mediated and antibody immune response to inactivated hepatitis A vaccine. Vaccine, 2005, 23:5127–5132.
- Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 19. Vacchino MN. Incidence of Hepatitis A in Argentina after vaccination. Journal of Viral Hepatitis, 2008; 15 Suppl 2:47–50.
- 20. Victor JC et al. Hepatitis A vaccine versus immune globulin for postexposure prophylaxis. New England Journal of Medicine, 2007; 357:1685–1694.
- 21. Werzberger A et al. A controlled trial of a formalin-inactivated hepatitis A vaccine in healthy children. New England Journal of Medicine, 1992; 327:453–457.
- 22. Zamir C et al. Control of a community-wide outbreak of hepatitis A by mass vaccination with inactivated hepatitis A vaccine. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease, 2001, 20:185–187.

9.16 Vacuna anti varicela

Varicela

Características de la enfermedad

La varicela es una enfermedad viral aguda muy contagiosa causada por el virus de la varicelazóster (VZV). El agente causal muestra poca variación genética y el ser humano es su único reservorio. El virus varicela zóster produce dos cuadros clínicos distintos La varicela y el herpes zóster.

El virus de varicela zóster entra a través del tracto respiratorio y de la conjuntiva ocular, se replica en el sitio de entrada de la nasofaringe y en los nódulos linfáticos regionales.

Una viremia primaria ocurre entre 4 a 6 días después de la infección, la cual disemina el agente a otros órganos como hígado, bazo y ganglios sensoriales. En las vísceras ocurre una replicación adicional, que va seguida de una viremia secundaria y la aparición de las lesiones características en piel.

El periodo prodrómico dura de horas a 3 días, con síntomas inespecíficos como fiebre de poca intensidad. cefalea, anorexia, vómitos. Posteriormente el exantema pruriginoso muy característico donde se pueden observar lesiones en mucosas y en piel, con distribución centrípeta y en los tres estadios: maculo-pápulas, vesículas (de tamaño y forma variables, tensas, con contenido líquido claro, como "gotas de rocío", rodeadas de una areola rosada) y costras. En los recién nacidos e inmunocomprometidos, las lesiones son generalizadas, más grandes, monomorfas y comprometen las extremidades.

Los recién nacidos de madres con varicela activa al momento del parto, inician con la aparición del exantema 9 a 15 días después de su aparición en la madre.

Las complicaciones más frecuentes son: la sobreinfección bacteriana de las lesiones (impétigo) por *Staphylococcus* o *Streptococcus*, lo que puede llevar a la formación de abscesos, fascitis necrotizante o choque tóxico estreptocócico; la neumopatía, el compromiso del

sistema nervioso central (encefalitis), ataxia cerebelosa aguda, trombocitopenia.

La varicela hemorrágica es una forma grave de varicela, las vesículas tienen contenido hemorrágico, se presentan petequias, derrame sanguíneo con infiltración en los tejidos (sufusión hemorrágica) y trombocitopenia.

En relación con la edad, las complicaciones son más frecuentes en menores de 1 año y en mayores de 15 años.

Suele considerarse una enfermedad infantil benigna, y no se reconoce como un problema de salud pública; sin embargo, se pueden presentar complicaciones por la aparición de neumonía o encefalitis inducidas por el VZV, que pueden dejar secuelas persistentes o provocar la muerte; la infección bacteriana secundaria de las vesículas, puede producir cicatrices desfigurantes, y es posible que dé lugar a fascitis necrotizante o septicemia.

En los adultos tiende a adquirir mayor gravedad; puede ser mortal, especialmente en los recién nacidos y las personas inmunodeprimidas.

Rara vez se presentan artritis, hepatitis, glomerulonefritis, pancreatitis, mielitis transversa, síndrome de Guillain-Barré, miocarditis, orquitis, uveítis o varicela hemorrágica, ésta última más frecuente en pacientes inmunodeprimidos. El síndrome de Reye es una rara complicación que ocurre en niños que toman ácido acetilsalicílico durante el curso de la enfermedad.

La enfermedad es más severa y grave en adolescentes y adultos; la complicación principal en el adulto es la neumonía. Una vez declarado un caso en una población susceptible, es muy difícil evitar que se produzca un brote.

Infección perinatal

Resulta de la infección materna en los días previos o posteriores al nacimiento. Si la infección materna ocurre durante los 5 días previos o 2 días posteriores al parto se presenta una infección grave con una tasa de mortalidad de hasta el 30%. En cambio, si la infección materna ocurre antes de los 5 días previos al

parto, tiene generalmente un curso benigno, probablemente como resultado del paso de anticuerpos maternos.

Infección congénita

La varicela adquirida durante las primeras semanas de gestación puede ocasionar abortos o embriopatía. Las malformaciones se observan exclusivamente cuando la enfermedad materna ocurre en las primeras 20 semanas de gestación. El síndrome se presenta en 1 a 2% de los casos. La infección durante la segunda mitad del embarazo puede dar lugar a neonatos sanos que en el periodo de lactantes pueden presentar herpes zóster (lo que indica que la infección intrauterina puede ocurrir sin embriopatía visceral.). El cuadro clínico de la varicela congénita, conocido como síndrome de varicela congénita, presenta prematuridad, bajo peso al nacer, hipoplasia y atrofia de extremidades, cicatrices lineales en la piel, anormalidades oftalmológicas (coriorretinitis), lesiones del sistema nervioso central (encefalitis, atrofia cortical, microcefalia, hidrocefalia).

Agente etiológico

El virus varicela-zóster, pertenece a la familia Herpesviridae, es un virus ADN con envoltura. Se conoce un solo serotipo y varios genotipos sin trascendencia clínico-epidemiológica.

Distribución

Mundial. En zonas templadas; con mayor incidencia en invierno y al inicio de la primavera. En zonas tropicales esta temporalidad no se observa y la infección ocurre en edades más tardías; mayor afección de adultos.

Reservorio

El humano es el único reservorio.

Modo de transmisión

El principal mecanismo de contagio es por la vía aérea por inhalación de secreciones respiratorias que contienen el virus, al tener contacto directo con gotitas de saliva o exudado vesicular con las mucosas del tracto respiratorio, conjuntiva o piel de una persona infectada. Durante la gestación la transmisión al feto se produce por vía transplacentaria (transmisión vertical).

Periodo de transmisibilidad

El período de transmisión va desde los dos días previos al inicio del exantema, hasta que todas las lesiones se encuentran en fase de costra. Las personas con un sistema inmunológico debilitado pueden ser contagiosas durante un período de tiempo más prolongado La tasa de ataque secundario es de 90%.

Período de incubación

El período de incubación es de 14 a 16 días a partir de la exposición con un rango de 10 a 21 días, es asintomático. Dicho período se puede acortar en los pacientes inmunocomprometidos o se puede prolongar hasta 28 días en aquellos que han recibido inmunoglobulina de varicela zóster (VZIG) o inmunoglobulina intravenosa.

Susceptibilidad

La enfermedad en su forma endémica aparece fundamentalmente en niños y adolescentes, con una tasa de ataque máxima en niños de 3-12 meses, mientras que en su forma epidémica las tasas pueden aumentar en los niños de más edad y los adultos jóvenes. En el África subsahariana, la enfermedad endémica y

epidémica afecta fundamentalmente a los niños y los adolescentes. El 5%-15% de los niños y los adultos jóvenes son portadores de meningococos en la nasofaringe.

Inmunidad

La inmunidad por la infección natural es de por vida, sin embargo, las personas con inmunocompromiso pueden presentar un segundo cuadro. La inmunidad originada con un esquema completo de la vacuna es de al menos 10 años, pero se cree que al igual que con otras vacunas de virus vivos, la inmunidad es permanente.

Descripción de la vacuna y presentación

Es una vacuna de virus vivos atenuados, cultivados en células diploides humanas, se deriva de la cepa OKA. La vacuna contra varicela se encuentra disponible de forma monovalente o combinada con otros antígenos como virus atenuados de sarampión, rubéola, parotiditis y varicela (vacuna SRPV).

En el cuadro 9.16.1 se muestra los tipos de vacunas contra la varicela disponibles en México.

Cuadro 9.16.1 Vacunas contra varicela

Vacuna/fabricante	Composición	Presentación
Varilrix [®] GlaxoSmithKlineBiologi cals, S. A.	Liofilizado. Cada dosis de 0.5 mL de vacuna reconstituida contiene: virus atenuados de varicela, cepa OKA no menos de 2,000 UFP. Sulfato de neomicina (conservador) como residuo del proceso de fabricación. Aminoácidos, albúmina humana, lactosa, sorbitol y manitol. Agua inyectable.	Caja con 1 frasco ámpula con 1 dosis de vacuna liofilizada y 1 jeringa prellenada con 0.5 mL de disolvente.
Varivax III° Merck & Co., INC	Liofilizado. Cada dosis de 0.5 mL contiene: 1350 UFP de cepa Oka/Merck de virus atenuados de la varicela zóster. Aditivos: Sacarosa, gelatina hidrolizada, urea, cloruro de sodio, glutamato sódico, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de potasio.	Frasco ámpula unidosis de vacuna liofilizada y frasco ámpula o ampolleta con diluente 0.7 mL.
Priorix-Tetra® Glaxo Smith Kline	Liofilizado. Cada dosis de 0.5 mL contiene: ≥10³ DICC₅o de virus atenuado de sarampión (cepa Schwarz), ≥10⁴.4 DICC₅o de virus vivo atenuado de la parotiditis (cepa RIT 4385, derivada de la cepa Jeryl Lynn). ≥10³ DICC₅o de virus vivo atenuado de la rubéola (cepa Wistar RA27/3) ≥10³.³ UFP de virus vivo atenuado de la varicela (cepa OKA). Contiene lactosa, manitol, sorbitol y aminoácidos.	Frasco ámpula con polvo y 0.5 mL de diluyente en frasco ámpula o en jeringa prellenada.
PROQUAD* Schering Plough, S.A. de C.V.	Cada dosis de 0.5 mL contiene no menos de 3.00 log DICC50 de virus del sarampión, 4.30 log DICC50 de virus de la parotiditis, 3.00 log DICT50 DICC50 de virus de la rubéola, y por lo menos 3.99 log de unidades formadoras de placa del virus. Oka/Merck de varicela. Aditivos: sacarosa, gelatina hidrolizada, cloruro de sodio, sorbitol, L-glutamato monosódico, fosfato dibásico de sodio, bicarbonato de sodio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de potasio, fosfato dibásico de potasio, neomicina, rojo de fenol, agua estéril y otros ingredientes amortiguadores y del medio de cultivo. Sin conservador.	Caja de cartón con uno o diez frascos ámpula etiquetados, con liofilizado y un frasco ámpula o jeringa etiquetada, con 0.7 mL de diluyente.

UFP: Unidades Formadoras de Placa.

 DICC_{50} : Dosis que infecta al 50% de los cultivos celulares.

Conservación

Debe mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en el primer estante del refrigerador, y en el termo. Los frascos abiertos o jeringas prellenadas que salen a campo deberán desecharse al término de la jornada, los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C.

Las vacunas antivaricela pueden congelarse, pero una vez que han sido descongeladas no deben volver a congelarse. La vacuna SRPV no debe congelarse.

Eficacia

La eficacia es de 70 a 90% contra la enfermedad y de 95 a 100% contra enfermedad severa por varicela.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Para la vacuna contra **varicela**, el esquema consiste de dos dosis, la primera a los 12 meses de edad, la segunda dosis entre los 4 y 6 años (cuadro 9.16.2).

El intervalo mínimo entre la primera y segunda dosis es de 3 meses, en los menores de 13 años de edad. El intervalo mínimo entre las dos dosis en mayores de 13 años es de 4 semanas.

Para la vacuna **SRPV** se requieren de dos dosis, el intervalo mínimo entre ellas es de 6 semanas. Esta vacuna se puede administrar después de haber recibido una dosis de otra vacuna antisarampionosa, antiparotiditis, antirubéola y/o una sola dosis de otra vacuna contra varicela, respetando el intervalo mínimo.

Cuadro 9.16.2. Esquema de vacunación, vacuna contra varicela

Esquema	Edad	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis	12 meses	0.5 mL		Región deltoidea o
2ª dosis	4 a 6 años		SC	tricipital del brazo izquierdo.

SC: subcutánea

Se utiliza jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm para extraer la dosis que corresponda, en el caso de presentaciones de vacuna en frasco de 0.7 mL utilice una jeringa de 1 mL; para la administración del biológico se emplea aguja de calibre 27 G x 13 mm, si no se utiliza la jeringa prellenada lista para su aplicación.

Indicaciones

- Niños hospitalizados cuando se tiene un brote de varicela, a las edades establecidas.
- Niños y niñas a partir de los 12 meses de edad que asisten a centros para la atención, cuidado y desarrollo integral infantil (estancias infantiles y guarderías).
- Población inmunocomprometida: algunas inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, cáncer (leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, cáncer generalizado, mieloma múltiple, etc.), infección por VIH, trasplante, tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia. Para este tipo de pacientes inmunodeprimidos, se recomienda consultar el apartado de "Vacunación en situaciones especiales" de este manual para determinar el tiempo adecuado para vacunar y a quiénes.
- Personal de salud susceptible (infección previa por varicela, no demuestren vacunación previa o no tengan anticuerpos mediante serología contra varicela).
- Adolescentes y adultos susceptibles.
- Familiares de pacientes inmunodeprimidos.
- Administración 2 a 5 días posteriores a la exposición a una persona con infección por varicela en condición de transmisibilidad.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, como por ejemplo a la neomicina, gelatina u ovoproteína.
- Embarazo. Evitar embarazarse durante los 3 meses después de la vacunación.
- Inmunodeficiencia primaria o adquirida, como inmunodeficiencia celular, padecer tumores hematológicos o sólidos, leucemia, linfomas u otro tipo de neoplasias malignas que afecten el sistema hematopoyético y linfático (ver el capítulo correspondiente a Vacunación en situaciones especiales);

tratamiento inmunosupresor como el uso de esteroides a dosis >2mg/Kg de peso o 20 mg/día de prednisona o su equivalente por más de dos semanas (la vacunación podría ser diferida por lo menos un mes después de suspender dicha terapia), con quimioterapia, pacientes con infección por VIH gravemente inmunocomprometidos, así como tuberculosis activa no tratada.

• La vacuna SRPV no debe aplicarse a personas mayores de 13 años de edad.

Precauciones

- Enfermedad aguda, moderada o grave, con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Administración, en los últimos 11 meses, de productos que contengan anticuerpos (el intervalo de dosis de vacuna dependerá del tipo de producto).
- Antecedente de trombocitopenia o púrpura trombocitopénica; por el mayor riesgo de desarrollar trombocitopenia clínicamente significativa después de la vacunación.
- La vacunación contra el sarampión podría suprimir temporalmente la reacción a la tuberculina. Las vacunas que tienen el componente antisarampión pueden ser administradas el mismo día que se realiza la prueba de la tuberculina. Si la prueba no se realiza el mismo día que la vacunación con SRP, la prueba deberá posponerse 4 semanas después de la vacunación.
- Administración de salicilatos o anticoagulantes en los últimos 15 días de forma contínua.
- Las vacunas atenuadas están contraindicadas mientras dure el período de inmunosupresión, para los trasplantes de órganos sólidos durante toda la vida, y en el transcurso de las cuatro semanas antes del trasplante en los trasplantes de progenitores hematopoyéticos. Sin embargo, la vacunación contra sarampión, rubéola, parotiditis y varicela debe realizarse según la edad y el esquema de vacunación, siempre y cuando se asegure que el trasplante no se va a realizar en las 4 semanas siguientes a la administración de la vacuna, por lo que deben ser aplicadas antes o como mínimo un mes previo.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Vea el capítulo "Procedimientos generales para la vacunación" de este manual.

Técnica para reconstituir la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco con el liofilizado, así como la jeringa prellenada o la ampolleta que contiene el diluyente; verifique el nombre, presentación y las fechas de caducidad de las etiquetas de los envases.
- Observe el aspecto, color y consistencia del contenido de los envases.
- Retire la protección de aluminio del frasco y limpie el tapón de hule con una torunda de agua estéril o inyectable, deje secar antes de introducir la aguja.
- Si es una jeringa prellenada, retire la funda protectora de la aguja ensamblada a la ieringa.
- En caso de usar la ampolleta con el diluyente, limpie el cuello de la ampolleta con una almohadilla alcoholada, deje secar y protéjala con una almohadilla sin humedecer, rompa el cuello con cuidado para no lesionarse las manos. Cuide que el contenido no se derrame y evite su contaminación. Aspire el contenido con una jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm.
- Introduzca la aguja en el centro de la parte superior del frasco.
- Para reconstituir la vacuna con diluyente de 0.7 mL, aspire esta cantidad con la jeringa que se va a usar para la reconstitución, inyéctense en el frasco de vacuna liofilizada, y mézclese bien agitando el frasco suavemente.

Para asegurar una suspensión homogénea se

debe hacer lo siguiente:

- Con suavidad deslice el diluyente lentamente en la pared del frasco que contiene la vacuna liofilizada, mediante movimientos circulares, y aspire dos veces la mezcla hasta la completa disolución, evitando la formación de espuma.
- Enseguida aspire la mezcla y cargue la jeringa con la totalidad del contenido del frasco, exactamente con 0.5 mL, incluso de la vacuna con 0.7 mL de diluyente.
- Purgue el aire, cuidando que el líquido no se derrame por el bisel de la aguja.
- Si no se utiliza la jeringa prellenada, cambie la aguja por la de calibre 27 G x 13 mm para aplicar la vacuna.

Técnica para aplicar la vacuna

- Pida al familiar que siente al niño(a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara, sujete el brazo del pequeño para impedir el movimiento. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra la región deltoidea.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitioy deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía subcutánea.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos.
- Realice la higiene de manos al concluir.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna antivaricela

La temporalidad en la que se pueden presentar eventos relacionados a la vacuna contra varicela es de 42 días.

En el sitio de la aplicación de la vacuna los eventos más frecuentes que ocurren son el enrojecimiento, dolor e inflamación, se presentan durante las 24 horas de la vacunación y se resuelven de forma espontánea en dos o tres días.

Es muy frecuente que se manifieste fiebre ≥38 °C, también síntomas rinofaríngeos o respiratorios de corta duración como rinorrea, además cefalea, dolor en los ganglios linfáticos cervicales y occipitales. Los síntomas persisten por 48 horas y pueden presentarse hasta 12 días después de la vacunación.

A partir del día 7 al 14 posteriores a la administración de la vacuna aparece un exantema parecido al sarampión, con duración de 48 horas.

Pueden aparecer artralgias, artritis, inflamación de nódulos linfáticos, inflamación de la glándula parótida; otros eventos son raros como orquitis o púrpura trombocitopénica.

Para la vacuna SRPV la temporalidad en la que se presentan los eventos es de 42 días después de la vacunación. Son muy frecuentes el dolor y enrojecimiento en el sitio de la inyección; la inflamación es común. Ocurren fiebre de 38 °C a ≤39.5 °C (rectal), irritabilidad y una erupción cutánea. Son poco frecuentes la presencia de diarrea, vómito, anorexia, rinitis, letargo, malestar general, fatiga, llanto, insomnio, así como linfadenopatías o la inflamación de las glándulas parótidas.

Para mayor información consulte el Manual de ESAVI.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

En casos de brote:

- Exclusión de los niños de la escuela hasta que todas las lesiones se encuentran en fase de costra.
- Evitar el contacto con susceptibles.
- En los hospitales debe haber aislamiento aéreo estricto, por el riesgo de varicela grave en los pacientes susceptibles con inmunodeficiencia.
- Protección a contactos con riesgo de presentar varicela, ministrar inmunoglobulina de varicela zóster (VZIG) en el término de 96 horas de la exposición. Se recomienda la administración de VZIG a los contactos con alto riesgo de enfermedad severa v complicaciones como son: pacientes inmunocomprometidos, embarazadas sin evidencia de inmunidad, neonatos hijos de madres con varicela perinatal (2 a 5 días previos al nacimiento), prematuros de 28 semanas o mayores expuestos durante el período perinatal, hijos cuyas madres no tengan evidencia de inmunidad, prematuros <28 semanas o <1,000 gramos expuestos

- durante el período perinatal, independientemente de la historia de inmunidad materna.
- A los niños sanos que estuvieron en contacto con enfermos de varicela se les puede aplicar la vacuna siempre y cuando sea durante los primeros 3 días posteriores a la exposición.
- Puede consultar más información para manejo de personas post exposición a paciente con varicela en la Guía de práctica clínica vigente para prevención, diagnóstico y tratamiento de la varicela en el paciente pediátrico en el primer nivel de atención.

Bibliografía

- 1. Advisory Committee on Immunization Practices. Vaccines for Children Program. Vaccines to Prevent Measles, Mumps, Rubella, and Varicella. Adopted and Effective: June 29, 2006.
- American Academy of Pediatrics, Committee on Infectious Diseases, Varicella vaccine update, Pediatrics, 2000; 105 (1PT): 136-141.
- 3. American Academy of Pediatrics. Varicella-Zoster virus, infections. En Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28ª ed. México: Editorial Médica Panamericana, 2011:691-704.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years — United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases: varicella. Atlanta (GA): The Pink Book: 2012.
- 6. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011;60(RR-2):1-61.
- Centers for Disease Control and Prevention. Use of combination measles, mumps, rubella, and varicella vaccine: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2010;59(No. RR-

- 3):1-12.
- 8. Committee Infectious Diseases. on Prevention of Varicella: Recommendations for use of Varicella Vaccines in Children Including Recommendations for a Routine 2 Doses Varicella Immunization Schedule, Pediatrics, 2007;120:221-231.
- 9. Gershon AA, Katz SL. Perspective on live varicella vaccine. J Infect Dis, 2008; 197(suppl 2): S242-S245.
- 10. Gershon AA, Takahashi M, Seward JF. Varicella vaccine. In: Plotkin S, Orenstein WA, Offit PA Eds. Vaccines. Saunders Elsevier. 5a ed. 2008:915-958.
- 11. GlaxoSmithKline. Priorix-tetra: Combined measles, mumps, rubella and varicella vaccine, live, attenuated. Ontario; 2013 Abril 3 [fecha de acceso 11 Junio 2013]. URL disponible en:
 - http://www.gsk.ca/english/docs pdf/product-monographs/Priorix-tetra.pdf.
- 12. Hernández PM, et al, Manual para la aplicación y manejo de vacunas, Nieto Editores SA de CV, 2011; 63-68.
- 13. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Infectious Committee on Diseases. Pediatrics, 2014; 133(2):357.
- 14. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de la Varicela en el Paciente Pediátrico en el primer Nivel de Atención T. Guía de Referencia Rápida Subtítulo: Guía de Práctica Clínica. México. Secretaría de Salud. CENETEC 25/05/2015. Disponible en http://cenetecdifusion.com/gpc-sns/?p=3081.
- 15. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 16. Strikas AR, Advisory Committee Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years — United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2015;64(4):93-94.

9.17 Vacuna hexavalente, difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis b, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b

Características de la enfermedad

Consultar el apartado de la vacuna acelular antipertussis, con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, con vacuna antipoliomielítica inactivada y con vacuna conjugada de Haemophilus influenzae tipo b (DPaT+VIP+Hib) y el apartado de vacuna contra hepatitis B.

Descripción de la vacuna

vacuna conjugada, inactivada, combinada, que se presenta en forma de suspensión inyectable. La composición de la vacuna se describe en el cuadro 9.17.1.

Cuadro 9.17.1. Vacuna hexavalente DPaT+HB+VIP*

Composición. Dosis de 0.5 mL

Jeringa prellenada:

- Toxoide diftérico no menos de 30 Unidades Internacionales (U.I.).
- Toxoide tetánico no menos de 40 U.I.
- Antígenos de Bordetella pertussis:
 - Toxoide pertussis 25 μg.
 - Hemaglutinina filamentosa (HAF) 25 µg.
 - Pertactina 8 µg.
- Antígeno de superficie del virus de Hepatitis B ADN-r 10 μg.
- · Virus de poliomielitis inactivado:
- Tipo 1 (cepa Mahoney), 40 Unidades de antígeno (UD).
- Tipo 2, 8 UD.
- Tipo 3, 32 UD.
- Agua inyectable, c.b.p. 0.5 mL.

Frasco con liofilizado:

- Polisacárido capsular de Haemophilus influenzae tipo b, 10
- Conjugado a Toxoide Tetánico, 20-40 μg.
- Lactosa, Cloruro sódico (NaCl), medio 199 (estabilizante que contiene aminoácidos, sales minerales y vitaminas).
- Como residuos del proceso de fabricación están presentes: cloruro potásico, fosfato disódico, fosfato monopotásico, polisorbato 20 y 80, glicina, formaldehido, sulfato de neomicina y sulfato de polimixina B.

Los toxoide diftérico y tetánico, y los antígenos de Bordetella pertussis están adsorbidos en hidróxido de aluminio, hidratado (Al(OH)3) 0.5 mg Al3+. El antígeno de superficie de Hepatitis B es producido en células de levadura (Saccharomyces cerevisiae) por tecnología de ADN recombinante y adsorbido en fosfato de aluminio (AIPO4) 0.32 miligramos AI3+. Los virus de la polio inactivados (IPV) son propagados en células VERO *Las vacunas hexavalentes son elaboradas por laboratorios como GlaxoSmithKline

México, S. A. de C. V. (Infanrix-Hexa*), y por Sanofi Pasteur

Presentación

Caja con una jeringa de vidrio prellenada con una dosis de DPaT+HB+VIP de 0.5 mL y un frasco ámpula de vidrio transparente con una dosis de liofilizado del polisacárido capsular

Haemophilus influenzae tipo b (Hib) conjugado a toxoide tetánico.

Conservación

Mantener la vacuna protegida de la luz, a una temperatura entre +2 °C y +8 °C, en el segundo estante del refrigerador y en el termo. Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. No debe de congelarse. Tras el almacenamiento, puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente.

Eficacia

La vacuna genera anticuerpos contra la difteria, el tétanos, la tos ferina, el virus de la hepatitis B, los poliovirus y el Hib del 90% con la serie primaria (tres dosis) y 98% posterior al refuerzo (cuarta dosis).

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

En el cuadro 9.17.2 se resume el esquema para la vacuna hexavalente.

Cuadro 9.17.2. Esquema de vacunación con vacuna hexavalente

Esquema Edad	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis 2 meses	0.5 mL	Intramuscular	Tercio medio de la cara antero lateral externa del muslo en menores de 18 meses de edad. En el músculo deltoides, a partir de los 18 meses de edad.
2ª dosis 4 meses			
3ª dosis 6 meses			
4ª dosis 18 meses			meses de edad.

La serie primaria de vacunación consiste en tres dosis de 0.5 mL cada una, diferentes edades en los esquemas se pueden emplear: por ejemplo a los 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; o 2, 4, 6 meses. Se debe respetar un intervalo de al menos un mes entre las dosis. Si se ha administrado una dosis de vacuna antihepatitis B al nacimiento la

pauta de administración de vacuna hexavalente (Infanrix-Hexa®) es a las 6, 10 y 14 semanas. Después de la vacunación con 3 dosis (2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; o 2, 4, 6 meses) se aplica un refuerzo al menos 6 meses de la última dosis primaria y antes de los 18 meses de edad. Utilice los insumos, jeringa y aguja, que vienen en el empaque de la presentación, para reconstituir y aplicar la vacuna.

Indicaciones

Inmunización activa contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis e infecciones invasoras por *Haemophilus influenza*e tipo b. La vacuna se aplica a menores de cinco años de edad, desde los dos meses de edad. No se encuentra en el esquema para niñas y niños y no se aplica en semanas nacionales de salud.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Antecedentes de encefalopatía (por ejemplo coma, disminución del nivel de conciencia o crisis convulsivas prolongadas) de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la aplicación de una vacuna con componente contra la tos ferina. En estas circunstancias, la vacunación contra tos ferina debe descontinuarse y la serie de vacunación debe continuarse con las vacunas contra difteria, tétanos, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b.
- Desorden neurológico progresivo, incluyendo espasmos infantiles no controlado, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva: diferir la vacuna DPaT hasta que el estado neurológico se haya estabilizado y diagnosticado.
- No se aplique a niños mayores de 6 años 11 meses de edad.
- Personas que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y el tétanos.

Precauciones

Enfermedad aguda, moderada o grave, con o sin fiebre, aplazar la vacunación.

- Fiebre de 40 °C o más en las 48 horas después de la vacunación con una dosis previa (DPT o DPaT).
- Antecedente de desmayo o estado similar al choque (episodio hipotónico hiporrespuesta), durante las 48 horas de recibir una dosis de DPT/DPaT.
- Crisis convulsivas con o sin fiebre durante los 3 días posteriores de haber recibido una dosis previa.
- Llanto inconsolable persistente de más de 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación con DPT/DPaT.
- Síndrome de Guillain-Barré (SGB) dentro de 6 semanas después de una dosis previa de vacuna que contenga toxoide tetánico.
- Historia de reacción tipo Arthus con una dosis previa de vacuna que contenga toxoide tetánico.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para reconstituir la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque el frasco que contiene el liofilizado, así como la jeringa prellenada, verifique el nombre de los productos y las fechas de caducidad de las etiquetas de los envases.
- Observe el aspecto y color del contenido de la jeringa prellenada con la suspensión de DPaT-VHB-VIP y el frasco con el polvo liofilizado que contiene antígenos de Hib, verifique si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciarse alguna de estas circunstancias, deseche la vacuna.
- Agite bien la jeringa prellenada, para obtener una suspensión turbia, homogénea y blanca.
- La vacuna es reconstituida agregando el

contenido de la jeringa prellenada al vial con el liofilizado (Hib); consulte el instructivo del proveedor para su adecuada reconstitución.

Para asegurar una suspensión homogénea se debe hacer lo siguiente:

- Con suavidad, deposite la suspensión de la jeringa prellenada en la pared del frasco que contiene el liofilizado, mediante movimientos circulares.
- Sin sacar del frasco, agite suavemente el frasco hasta la completa disolución, evitando la formación de espuma. Es normal el aspecto turbio, blanquecino y homogéneo de la suspensión una vez que se mezclan los dos productos.
- Enseguida aspire la mezcla y cargue la jeringa con la totalidad del contenido del frasco, exactamente con 0.5 mL.
- Purgue el aire, cuidando que el líquido no se derrame por el bisel de la aguja.
- Si es necesario, coloque la aguja que se encuentra en el empaque para aplicar la vacuna.

Técnica para aplicar la vacuna

- Pida al familiar que siente al niño(a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho, para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo o la región deltoidea.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguia.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja. Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la

- aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione con la torunda de 30 a 60 segundos, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna hexavalente

Los eventos que son muy frecuentes son el dolor, enrojecimiento e inflamación <5cm en el sitio de la administración de la vacuna.

Son muy frecuentes la fiebre ≥38 °C, la fatiga, la pérdida del apetito, irritabilidad, llanto anormal y la inquietud. Son frecuentes la inflamación local en el sitio de inyección mayor a 5 cm, también fiebre ≥39.5 °C, vómito, diarrea, la aparición de una induración en el sitio de la inyección, el nerviosismo y prurito (comezón).

Es poco común que se presenten somnolencia, tos, infección de vías aéreas superiores y una inflamación difusa de la extremidad inyectada. Son raros y muy raros las convulsiones con o sin fiebre, bronquitis, exantema y la aparición de dermatitis o urticaria.

Las reacciones alérgicas se han reportado en la vigilancia pos comercialización, pero son raras. Para mayor información consulte el capítulo correspondiente en el Manual de ESAVI. Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases. Immunization of preterm and low birth weight infants. Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2003; 112(1Pt1):193-8.
- Centers for Disease Centers and Prevention. Progress toward elimination of Haemophilus influenzae type b disease among infants and children. United States, European Medicines Agency. Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). Infanrix Hexa. Resumen del EPAR para el público general. Marzo 2008.
- 3. Centers for disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR, 2011:60(RR-2):1-61.
- 4. Decker MD, Edwards KM, Bogaerts HH. Combination vaccines. In Plotkin SA, Orenstein WA, Offit P. Vaccines. Saunder, 5th ed. 2008:1069-1101.
- 5. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed 2011:51-54.
- 6. Kilpi TM, Silfverdal SA, Nilsson L, Syrjänen R, Belloni C, Desole M, et al. Immunogenicity and reactogenicity of two diphtheriatetanus-acellular pertussis-hepatitis Binactivated polio virus-Haemophilus influenzae type b vaccines administered at

- 3, 5 and 11-12 months of age. Hum Vaccines, 2009; 5:18-25.
- 7. Kilpi TM, Silfverdal SA, Nilsson L, Syrjänen R, Belloni C, Desole M, et al. Immunogenicity and reactogenicity of two diphtheria—tetanus-acellular pertussis-hepatitis B-inactivated polio virus-Haemophilus influenzae type b vaccines administered at 3, 5 and 11-12 months of age. Hum Vaccines, 2009: 5:18-25.
- 8. Lim FS, Phua KB, Lee BW, Quak SH, Teoh YL, Ramakrishnan G, et al. Safety and reactogenicity of DPTa-HBV-IPV/Hib and DPTa-IPV/I-Hib vaccines in a post-marketing surveillance setting. Southeast Asian J Trop Med Public Health, 2011;42:138-47.
- 9. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2):357.

9.18 Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada

Poliomielitis

Características de la enfermedad

El 95% de las personas infectadas por el poliovirus cursan asintomáticas o con un cuadro poco específico que incluye fiebre, malestar general, cefalea, náusea y vómito.

Entre 1 a 5% desarrollan meningitis aséptica. Entre 0.1 y 2% desarrollan parálisis asimétrica rápidamente progresiva con involucro de las extremidades, con parálisis residual. En ocasiones puede haber también involucro de los músculos respiratorios. La letalidad en caso de parálisis varía del 2 al 10% y aumenta con la edad.

Para mayor información consultar capítulo de vacuna oral contra la poliomielitis.

Descripción de la vacuna

Es una vacuna en forma de suspensión inyectable, preparada con los tipos 1, 2 y 3 de los virus de la poliomielitis, cultivados en células vero, purificados y posteriormente inactivados con formaldehído.

Presentación

Caja con 1 jeringa prellenada con una dosis de 0.5 mL.

Caja con frasco ámpula o ampolleta de 0.5 mL con una dosis; o frasco de 5 mL, con 10 dosis de 0.5 mL cada una (cuadro 9.18.1).

Conservación

De +2 °C a +8 °C en el segundo estante del refrigerador. Los viales de vacuna abiertos en la unidad de salud pueden usarse hasta por siete días y deberán tener registrada la fecha y hora

Cuadro 9.18.1 Vacuna antipoliomielítica trivalente*

Composición. Una dosis de 0.5 mL contiene:			
Poliovirus inactivado tipo 1	40 Unidades antigénicas D		
Poliovirus inactivado tipo 2	8 Unidades antigénicas D		
Poliovirus inactivado tipo 3	32 Unidades antigénicas D		
2-fenoxietanol			
Formaldehído	12.5 μg		
Medio 199 Hank, reconstituido con agua inyectable	c.b.p. 0.5 mL		
Puede contener trazas de neomicina, estreptomicina y polimixina B, las cuales son utilizadas durante la producción de la vacuna.			

^{*}Las vacunas inactivadas contra la poliomielitis y sus fabricantes, autorizadas en México por COFEPRIS, son: Vacuna IMOVAX POLIO*, de Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.; IPOLIORIX*, de GlaxoSmithKline México, S.A. de C.V.; y VOPIX* de Laboratorios Imperiales, S.A. de C.V.

Fuente: Comisión de Autorización Sanitaria, COFEPRIS, URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/Vacunas.pdf.

en la que se abrieron. Los viales que salen a la comunidad abiertos se desechan al término de la jornada, los viales cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. No debe congelarse.

Eficacia

Con dos dosis induce títulos de anticuerpos contra los tres tipos virales: de 97.8 a 100% para el poliovirus tipo 1; de 98.4 a 100% para el poliovirus tipo 2 y de 93.5 a 100% para el poliovirus tipo 3. Estos resultados indican que se obtiene una respuesta de anticuerpos elevada con dos inyecciones del esquema primario y que la inmunogenicidad se refuerza con la tercera dosis.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Cuadro 9.18.2. Esquema de vacunación con vacuna anti poliomielítica trivalente inactivada

Esquema Edad	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis 2 meses			Tercio medio de
2ª dosis 4 meses	0.5 ml	Intramuscular	la cara antero lateral externa del muslo en menores de 18 meses de edad. En el músculo deltoides, a partir de los 18
3ª dosis 6 meses	U.S MIL		
4ª dosis 4 a 6 años			meses de edad.

El intervalo entre las primeras tres dosis es de cuatro a ocho semanas. El intervalo mínimo entre la tercera y la dosis de refuerzo es de 6 meses.

Los biológicos combinados que contienen la vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada, empleadas en el esquema tradicional se aplican a los 2, 4, 6 y 18 meses de edad.

Para adultos no inmunizados, se ministran dos dosis con un intervalo entre cada una de cuatro a ocho semanas. Una tercera dosis de refuerzo debe aplicarse de seis a 12 meses después de la segunda dosis.

Se utilizan jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, para extraer cada dosis; y aguja de calibre 23 G x 25 mm para la población infantil, o aguja de 22 G x 32 mm para aplicación en adultos.

Indicaciones

- A partir de los 2 meses de edad como parte del esquema de inmunización, sola o combinada.
- Personas inmunocomprometidas no inmunizadas o parcialmente inmunizadas.
- Personas que viven con VIH sintomáticos o asintomáticos.
- Convivientes con pacientes inmunocomprometidos.
- Adultos no inmunizados que son convivientes con niños que recibirán vacuna oral contra poliomielitis.
- Adultos no inmunizados con riesgo futuro de exponerse al virus salvaje, viajes a zonas endémicas, trabajadores de laboratorios que manejen productos que puedan contener poliovirus, personal de salud en contacto con enfermos infectados con el virus salvaje o durante un brote.

Contraindicaciones

 Reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) después de una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Embarazo.

Procedimientos para la vacunación

Previo a la administración de cualquier producto biológico se deberán tener listos los insumos necesarios, verificar el o los biológicos que corresponde administrar al individuo, investigar la existencia de precauciones o contraindicaciones y proporcionar información a los usuarios referente a las vacunas que serán aplicadas, los beneficios de la vacunación, posibles reacciones secundarias,

etc. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque el envase que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, presentación y la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto y color de la vacuna.
- Sujete la jeringa prellenada o el frasco por el sello de seguridad de aluminio, agite suavemente realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Retire la tapa de plástico del frasco ámpula, limpie con una almohadilla alcoholada, deje secar.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco 0.5 mL.
- Para la presentación en frasco multidosis,
 No debe usarse aguja piloto, ya que aumenta el riesgo de contaminación del producto.
- Inmediatamente coloque el frasco multidosis de la vacuna dentro del termo.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque por la del calibre 23 G x 25 mm para la población infantil o la aguja de 22 G x 32 mm para vacunar adultos.
- Expulse el aire de la jeringa, sin derramar vacuna por el bicel.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
 Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular a un ángulo de 90° con respecto a la piel.

- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione con la torunda por 30 a 60 segundos, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada

Generalmente no produce reacciones indeseables.

Los eventos frecuentes aparecen en las 48 horas siguientes a la vacunación, en el sitio de inyección como dolor, induración, enrojecimiento, e inflamación; persisten durante uno o dos días y se resuelve sin tratamiento. Puede ocurrir fiebre.

Es rara la presencia de reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

Consultar el apartado correspondiente a la vacuna antipoliomielítica oral tipo Sabin.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Poliovirus, Infecciones. Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS. Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a. Edición, México: Editorial Médica Panamericana; 2011:555-559.
- 2. Centers for Disease Control and Prevention. Apparent global interruption of wild poliovirus type 2 transmission. MMWR, 2001;50:222–4.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. Certification of poliomyelitis eradication—the Americas, 1994. MMWR, 1994;43:720–2.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation. 2011.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011;60(RR-2):1-61.
- Centers for Disease Control and Prevention. Poliomyelitis prevention in the United States: Updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. (ACIP). MMWR, 2000;49(RR-5):1-22.
- 7. Centers for Disease Control and Prevention. Progress toward global poliomyelitis eradication. MMWR, 2011;60:582-586.
- 8. Centers for Disease Control and Prevention. Update on Vaccine-Derived Polioviruses-Worldwide, July 2009-March 2011. MMWR, 2011;60:846-850.

- 9. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto Ed, 2011:51-54.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2):357.
- 11. Plotkin SA, Vidor E. Poliovirus vaccineinactivated. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:605-629.
- 12. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 13. Strebel PM, Sutter RW, Cochi SL, et al. Epidemiology of poliomyelitis in the United States: one decade after the last reported case of indigenous wild virus-associated disease. Clin Infect Dis, 1992;14:568-79.
- 14. Sutter RW, Brink EW, Cochi SL, et al. A new epidemiologic and laboratory classification system for paralytic poliomyelitis cases. Am J Public Health, 1989;79:495-8.
- 15. Weekly Epidemiological Record. Polio vaccines and polio immunization in the preeradication era: WHO Position Paper No. 23, 4 June, 2010:213-228.
- 16. WHO. Combined immunization of infants with oral and inactivate poliovirus vaccines: results of a randomized trial in the Gambia, Oman, and Thailand. Bulletin of the World Health Organization, 2004;82:31-39.

9.19 Vacuna anti meningocócica

Enfermedad meningocócica

Características de la enfermedad y epidemiología

Es una infección aguda y severa ocasionada por la bacteria *Neisseria meningitidis*. La enfermedad meningocócica se puede manifestar clínicamente como meningitis o cuadros fulminantes de sepsis meningocócica.

La meningitis es la presentación más común de la enfermedad meningocócica invasiva y es el resultado de la diseminación hematógena del organismo. La infección meníngea es similar a otras formas de meningitis purulenta aguda, con un inicio repentino de fiebre, dolor de cabeza y rigidez en el cuello, acompañados con frecuencia por otros síntomas como náuseas, vómitos, fotofobia y alteraciones en el estado mental.

La sepsis meningocócica se caracteriza por inicio abrupto de fiebre y exantema petequial o purpúrico, con frecuencia asociada con hipotensión, choque, hemorragia suprarrenal aguda y falla en múltiples órganos.

La neumonía (5 a 15% de los casos), artritis (2%), otitis media (1%) y epiglotitis (menos del 1%) son presentaciones menos frecuentes de la enfermedad meningocócica.

Del 9 al 12% de los pacientes con sepsis meningocócica fallecen a pesar de adecuado tratamiento antibiótico. La tasa de letalidad de la meningococcemia es cercana al 40%. El 20% de los sobrevivientes presentan secuelas graves como daño neurológico, pérdida de alguna extremidad o sordera.

Agente etiológico

Neisseria meningitidis o meningococo, es un diplococo gramnegativo. Se clasifica en 13 serogrupos basados en la reactividad inmunológica de su cápsula. El 90% de los cuadros invasivos son causados por uno de los seis serogrupos: A, B, C, X, Y y W-135. La importancia de cada serogrupo depende de su localización geográfica. Los principales factores de virulencia de la bacteria es el polisacárido capsular, las proteínas de membrana externa, los lipopolisacáridos, entre otros.

La *N. meningitidis* es susceptible a cambios de temperatura y a la desecación.

Distribución

La enfermedad meningocócica se produce durante todo el año, pero tiene un patrón estacional, con incidencia máxima en invierno y a principios de la primavera. Hay un patrón cíclico natural de la enfermedad meningocócica con picos que ocurren regularmente cada 7 a 10 años. La mayor frecuencia de la enfermedad

se registra en el África subsahariana, en el llamado «cinturón de la meningitis», que va desde el Senegal al oeste, hasta Etiopía al este. México no es una zona epidémica para esta enfermedad. En algunos países son frecuentes los brotes por meningococo en comunidades estudiantiles y en cuarteles militares.

Reservorio

El humano es el único reservorio. Hasta el 10% de los adolescentes y adultos son portadores asintomáticos transitorios de *N. meningitidis*.

Modo de transmisión

Los meningococos se transmiten por gotas de secreciones de individuos enfermos o portadores asintomáticos (8 a 20%). La infección no puede transmitirse por fómites.

Susceptibilidad

La enfermedad en su forma endémica aparece fundamentalmente en niños y adolescentes, con una tasa de ataque máxima en niños de 3-12 meses, mientras que en su forma epidémica las tasas pueden aumentar en los niños de más edad y los adultos jóvenes. En el África subsahariana, la enfermedad endémica y epidémica afecta fundamentalmente a los niños y los adolescentes. El 5%-15% de los niños y los adultos jóvenes son portadores de meningococos en la nasofaringe.

Período de incubación

El período de incubación de la enfermedad meningocócica es de 2 a 10 días, comúnmente menos de 4 días.

Período de transmisibilidad

La contagiosidad se desvanece rápidamente después de iniciar la terapia antimicrobiana. El contagio se presenta en personas que están expuestas directamente a secreciones respiratorias del enfermo. Se ha logrado identificar que cuando hay un caso de enfermedad por meningococo, la tasa de ataque para los contactos intradomiciliarios es de 2 a 4 por 1,000.

Inmunidad

La inmunidad adquirida después de una infección meningocócica es específica del serogrupo, y para los serogrupos A, C, Y y

W135 la protección parece deberse fundamentalmente a los anticuerpos contra los polisacáridos.

La inmunidad humoral desempeña una función esencial en la resistencia a los meningococos, pero es poco conocida la dependiente de las células T. La susceptibilidad a enfermedades sistémicas está vinculada a la ausencia de anticuerpos bactericidas detectables. inmunización pasiva por los anticuerpos maternos protege a los lactantes de las infecciones meningocócicas durante primeros meses de vida, mientras que se observan tasas de incidencia elevadas en el grupo de edades de 6-12 meses. El aumento progresivo de la proporción de niños portadores de anticuerpos bactericidas en el grupo de edades de 2-12 años coincide con la disminución de la incidencia de enfermedades meningocócicas. La persistencia de esta protección puede depender en parte de los anticuerpos bactericidas inducidos reacciones cruzadas de los antígenos microbianos y la colonización nasofaríngea ocasional por cepas de meningococos.

Descripción y presentación de la vacuna

Existen vacunas de polisacáridos, contra el grupo B y conjugadas. No todas se comercializan en México, hasta el momento sólo una vacuna tetravalente conjugada contra meningococo se encuentra disponible (MenACWY-D), (cuadro 9.19.1).

Con respecto al **serogrupo B** no funciona el empleo de vacunas basadas en los polisacáridos de la cápsula, ya que la cápsula de polisacáridos del serogrupo B está constituida por un polímero de ácido siálico que estructuralmente idéntico al que forma parte de los gangliósidos cerebrales y moléculas neurales de adhesión celular (NCAM) fetales. por esta homología estructural no se obtiene respuesta inmunológica e implica riesgo de probable inducción de autoinmunidad. En el 2015 la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos de América aprobó la vacunación contra meningococo del serogrupo B mediante el uso de dos vacunas: MenB-FHbp° (Trumenba, Wyeth Pharmaceuticals, Inc.) para

administrar 3 dosis con intervalo de 0-2 y 6 meses; y la vacuna MenB-4C (Bexsero, Novartis Vaccines) dos dosis con intervalo de al menos un mes; ambas están indicadas para personas de 10 a 25 años de edad

Hay diferentes presentaciones de las **vacunas de polisacáridos**, pueden ser de dos serogrupos o bivalentes (serogrupos A y C), trivalentes (serogrupos A, C y W135) y tetravalente (serogrupos A, C, W135 e Y). Su administración es subcutánea, no son inmunogénicas en niños menores de 2 años de edad y no inducen memoria inmunológica. Están indicadas en mayores de 2 años de edad. Cuadro 9.19.2. Se utiliza jeringa de 0.5 mL o de 10 mL (multidosis) y aguja de calibre 20 G x 32 mm para reconstituir; para aplicar la vacuna aguja de calibre 27 G x 13 mm.

Cuadro 9.19.1 Vacunas contra N. meningitidis

Tipo de Vacuna	Serogrup os	Nombre
Tetravalente Conjugada (contra meningococo tetravalente VCM4- CRM) (MenACWY-CRM)	A,C,W135, Y	Menveo® (Novartis)
Tetravalente Conjugada (contra meningococo tetravalente VCM4-D) (MenACWY-D)	A,C,W135, Y	• Menactra" (Sanofi Pasteur)
Tetravalente de polisacáridos (contra meningococo tetravalente VPSM4)	A,C,W135, Y	 Menomune* (Sanofi Pasteur) Mencevax* ACWY (GSK)
Monovalente conjugada	С	 Menjugate* (Novartis) Neis Vac-C*/ BAXTER Pharmaceutical Solutions Menhibrix*/(GSK)
Bivalente de polisacáridos	A,C	 Vacuna antimeningocócica A+C*(Sanofi Pasteur)
Vacuna contra meningococo del grupo B a base de proteínas de membrana externa.	В	 VA-MENGOC-BC° (Cuba) B:15:P1.3° (Chile) MenBvac° (Noruega) MeNZB° (Nueva Zelanda)
Vacuna conjugada bivalente (Hib-MenCY-TT)	С, Ү	MenHibrix GlaxoSmithKline Con licencia en Estados Unidos de América en 2012

Cuadro 9.19.2 Vacuna de polisacáridos contra N. meningitidis

Vacuna / fabricante	Composición	Excipientes	Edad
Menjugate® / Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L	Liofilizado. Conjugada, monovalente. Oligosacárido de Neisseria meningitidis del grupo C: 10 µg /0.5 mL El oligosacárido de la bacteria meningocóccica del grupo C (cepa C11) está conjugado a 12.5 a 25 µg de la proteína CRM197 de Corynebacteriu m diphtheriae.	Manitol 8.8 mg, fosfato monobásico de sodio monohidratad o 0.11 mg, fosfato dibásico de sodio heptahidrata do 0.58 mg Cada frasco ampolla de solvente contiene: Hidróxido de aluminio 1.6 mg, cloruro de sodio 5.6 mg, agua inyectable 0.8 mL Viales unidosis con frasco ámpula con liofilizado y frasco o jeringa con diluyente para una dosis de 0.5 mL.	A partir de los 2 meses de edad en adelante.

^{*}Destoxificados por medio de formaldehído. Información obtenida del IPP del producto, monografía del producto.

Las **vacunas conjugadas** generan respuesta inmunológica T-dependiente, provocan memoria inmunológica y generan imunidad de rebaño. La administración es intramuscula, en menores de 2 años de edad.

Existe vacuna monovalente conjugada contra el serogrupo C (Menjugate*, Novartis) que se presenta como liofilizado y contiene la proteína acarreadora CRM197 (cuadro 9.19.3 y fotografía 9.19.1).



Fotografía 9.19.1 Vacuna monovalente conjugada serogrupo C.

Cuadro 9.19.3 Vacuna conjugada monovalente contra N. meningitidis

Vacuna/ fabricante	Composición	Excipientes	Edad
Menomune */ (Sanofi Pasteur)	Vacuna liofilizada de polisacáridos contra meningococo tetravalente, cada dosis de 0.5 mL de la vacuna contiene 50 µg de cada uno de los grupos combinados de polisacárido de meningococo, grupos: A, C, Y, W-135**	-Presentación de un vial, con 0.6 mL de diluyente (no contiene conservante)El vial de 10 dosis de vacuna liofilizada, con un vial de 6.0 mL de diluyente (contiene tiomersal como conservador, 1:10,000); 2.5 mg a 5 mg de lactosa como estabilizadorSolución isotónica de cloruro de sodio.	≥2 años de edad

^{**}El polisacárido es extraído a partir de células de *Neisseria meningitidis* y es purificado mediante procedimientos que incluyen centrifugación, precipitación con detergente y con alcohol, extracción orgánica y diafiltración.

Información obtenida del IPP del producto, monografía del producto.

La vacuna conjugada contra el **serogrupo A** (MenAfriVac°, Serum Institute of India Ltd.), es un liofilizado, se presenta en viales de 10 dosis, cada dosis de 0.5 mL, el diluyente contiene el adyuvante fosfato de aluminio y tiomersal como conservador, la proteína acarreadora es toxoide tetánico purificado en sulfato de amonio e inactivado en formalina; la vacuna es utilizada en el "cinturón de la meningitis" en África Subsariana.

Las vacunas **tetravalentes** conjugadas contra el meningococo contienen los polisacáridos **A, C, W135 e Y**, conjugados a la proteína acarreadora CRM197 (Menveo°, Novartis), o al toxoide diftérico (Menactra°, Sanofi Pasteur) (cuadro 9.19.4).

Cuadro 9.19.4 Vacunas conjugadas tetravalentes contra N. meningitidis

tetravalentes contra N. meningitidis					
Vacuna/ fabricante	Composición	Excipientes	Edad		
Menactra*/ Sanofi Pasteur MenACWY- D	Vacuna conjugada, tetravalente. Solución inyectable, dosis de 0.5 mL, contiene: 4 µg de cada polisacárido de meningococo: A, C, Y, W-135 conjugados a 48 µg de la proteína transportadora de toxoide diftérico.	Cloruro de sodio Fosfato de sodio, dibásico anhidro Fosfato de sodio, monobásico Formaldehído < 2.66 µg (residuos). Ningún componente del frasco ámpula contiene látex. Sin conservadores ni adyuvantes. No requiere reconstitución	9 meses a 55 años de edad.		
Menveo®/ Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L. MenACWY- CRM	Liofilizado. Vacuna meningocócica, conjugada, tetravalente. Al reconstituirse la dosis de 0.5 mL contiene: Oligosacáridos meningocócicos: -A (10 µg) -C (5 µg) -W135 (5 µg) -Y (5 µg) Cada uno conjugado con proteína CRM197 de Corynebacteriu m diphtheriae.	En un vial, frasco ámpula con polvo liofilizado con el oligosacárido del serogrupo A: Sacarosa, potasio dihidrógeno fosfato. Solución o una jeringa precargada con los otros serogrupos: Sodio dihidrógeno Fosfato monohidrato Fosfato disódico dihidrato Cloruro de sodio Agua para preparaciones inyectables La punta de la tapa de la jeringa contiene 10% de hule natural seco (látex). Sin conservadores y adyuvantes.	Niños a partir de los 2 meses de edad. Adoles- centes y adultos hasta los 55 años de edad.		

Información obtenida del IPP del producto, monografía del producto, de acuerdo a las vacunas autorizadas por COFEPRIS para su comercialización en México. Referencias: (CDC. MMWR 2016; 65:1-3); (CDC. MMWR 2016; 65:1-3) y (SS. Manual de ESAVI 2014).

Conservación

Entre +2 °C y +8 °C en el refrigerador, en el segundo estante y en el termo.

Una vez hecha la reconstitución la vacuna debe aplicarse inmediatamente. Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.

Eficacia

La eficacia de la vacuna de polisacáridos tetravalente, es pobre en menores de 2 años. La eficacia de esta vacuna varía de acuerdo a la edad y para cada uno de los diferentes serotipos contenidos en la vacuna. Es de 85% para el serotipo C y A durante el primer año posterior a la vacunación, pero los títulos protectores declinan con el paso del tiempo.

La eficacia de las vacunas conjugadas es de 95% con variaciones para cada serotipo.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

La vacuna tetravalente conjugada MenACWY-**CRM** se puede aplicar a personas de los 2 a 55 años de edad, mediante una dosis. Se puede administrar una dosis de refuerzo, de los 16 a 18 años de edad, en los adolescentes que recibieron la vacuna a partir de los 11 años y antes de los 16 años de edad. En las personas con condiciones de alto riesgo para enfermedad meningocócica como deficiencia complemento, asplenia funcional o anatómica o infección por VIH se administran dos dosis con intervalo de 8 a 12 semanas entre ellas. El refuerzo en las personas con condiciones de alto riesgo es a los 3 años después de la serie primaria y posteriormente se administran refuerzos adicionales cada 5 años si persistieran las condiciones de alto riesgo para desarrollar enfermedad invasiva meningocócica (cuadro 9.19.5).

Una vez reconstituida la vacuna utilizando la aguja calibre 20 G x 32 mm, estará lista para su aplicación intercambiando la aguja apropiada de acuerdo a la edad (23 G x 25 mm o de 22 G x 32 mm) por vía intramuscular.

Debido a que la vacuna **MenACWY-CRM** no ha demostrado interferencia inmunológica con la vacuna contra neumococo conjugada después de la dosis de 12 meses, se puede administrar de forma concomitante con esta.

Cuadro 9.19.5. Esquema vacuna conjugada Menveo® (MenACWY-CRM)

Esquema	Edad	Dosis	Vía	Sitio	
Serie primaria					
Dos dosis con intervalo de 3 meses (12 semanas) entre cada una*	9 a 23 meses	0.5 mL	IM	Menores de	
Refuerzo**				18 meses en la cara	
Primer refuerzo	3 años después de la serie primaria	0.5	IM	anterolateral externa del muslo. A partir de los 18 meses de	
Refuerzos adicionales	cada 5 años	mL	mL		edad en la región deltoidea del brazo.
Otras edades					
Dosis única***	2 a 55 años				
Refuerzo una dosis¶	Personas de 15 a 55 años	0.5 mL	IM		

IM-Intramuscular

"Para los niños que recibieron la vacuna antes de viajar, la segunda dosis se puede administrar 8 semanas después de la primera dosis. Se aplica en niños con alto riesgo de enfermedad meningocócica invasiva (en niños con asplenia funcional o anatómica, la edad de inicio es a los 2 años de edad). (Ver más adelante en Indicaciones las condiciones de alto riesgo para presentar enfermedad meningocócica invasiva).
**Personas con alto riesgo de enfermedad meningocócica, si se recibió la última dosis de

Referencias: (CDC. MMWR 2016; 65:1-2); (CDC. MMWR 2016; 65:1-3) y (SS. Manual de ESAVI 2014).

En el cuadro 9.19.6 se resume el esquema primario con vacuna tetravalente conjugada Menactraº (MenACWY-D) para niños entre 9 a 23 meses de edad, v los refuerzos recomendados; también la administración en otras edades. Para los niños con alto riesgo de enfermedad meningocócica invasiva que tienen asplenia funcional o anatómica, la vacunación con vacuna tetravalente conjugada Menactra[®] (**MenACWY-D**) se administra a partir de los 2 años de edad, mediante dos dosis con intervalo de 2 meses entre ellas v ≥4 semanas después de la última dosis de vacuna conjugada contra neumococo. Los intervalos para los refuerzos son iguales a la indicación para las edades de 9 a 23 meses con esta vacuna. En pacientes con asplenia funcional o anatómica no debe ser administrada antes de los 2 años de edad porque existe potencial interferencia con la vacuna antineumocóccica conjugada. Sin embargo, puede ser aplicada en forma conjunta con las demás vacunas, con jeringa y sitio de aplicación diferente.

Se utiliza jeringa de 0.5 mL v aguja de calibre 20 G x 32 mm, para extraer la dosis; y aguja de calibre 23 G x 25 mm o de 22 G x 32 mm para la aplicación de la vacuna, de acuerdo a la edad.

Cuadro 9.19.6. Esquema vacuna conjugada Menactra® (MenACWY-D)

Esquema*	Edad en meses	Dosis	Vía	Sitio	
Serie prima	ria				
1ª dosis	2				
2ª dosis	4	0.5 mL	IM	Menores de 18	
3ª dosis	6		0.5 mL	1141	meses en la cara
4ª dosis	12			anterolateral externa del	
Refuerzo **	muslo.				
Primer refuerzo	3 años después de la serie primaria	0.5 ml	IM	A partir de los 18 meses de edad en la región deltoidea del brazo.	
Refuerzos adicionales	cada 5 años	0.5 IIIE			

meningocócica invasiva). Fuente: (CDC. MMWR 2016; 65:1-2).

La vacuna monovalente conjugada contra meningococo **serogrupo C** (Menjugate[®]) se puede aplicar a partir de los 2 meses de edad, en adolescentes y en adultos (cuadro 9.19.7).

la serie primaria antes de los 7 años de edad.
***Personas no vacunadas previamente. Sujetos con deficiencia de complemento, asplenia funcional o anatómica o infección por VIH, deben recibir dos dosis con intervalo de 8 a 12 semanas entre dosis. ¶Personas en riesgo continuo para enfermedad meningocócica, si han transcurrido al

^{*}Los niños que inician la vacunación a las edad de 7 a 23 meses se recomienda que reciban 2 dosis de MenACWY-CRM, con intervalo de 3 meses entre cada una.
**Si se recibió la última dosis de la serie primaria antes de los 7 años de edad, una dosis

de refuerzo se debe administrar 3 años más tarde. Las dosis de refuerzo se recomiendan en niños con mayor riesgo de enfermedad meningocócica. (Ver más adelante en Indicaciones las condiciones de alto riesgo para presentar enfermedad

Cuadro 9.19.7. Esquema vacuna monovalente conjugada menjugate[°], contra serogrupo C

Esquema	Edad	Dosis	Vía	Sitio	
1ª dosis	2 a 12 meses	0.5 mL			Menores de 18 meses en la
2ª dosis	Intervalo mínimo			mínimo	
3ª dosis	de 1 mes entre dosis		Intra- muscu- lar	muslo. A partir de los 18 meses de	
Dosis única	>12 meses*			edad en la región deltoidea del brazo.	

*Incluye adolescentes y adultos.

La vacuna polisacárida tetravalente

(Menomune®) se puede aplicar a partir de los 2 años de edad, y es la recomendada para los mayores de 55 años, se administra una sola dosis subcutánea de 0.5 mL, no requiere refuerzo. Los adultos con asplenia funcional, deficiencia de complemento o VIH, requieren dos dosis con intervalo de 2 meses; en riesgo elevado de infección, está indicada la revacunación después de 5 años de la última dosis; también está indicada en los que están expuestos rutinariamente a los aislamientos de *Neisseria meningitidis*.

Indicaciones

Inmunización activa para la prevención de enfermedad invasiva causada por *N. meningitidis* a partir de los 2 meses de edad o dependiendo del laboratorio productor.

Los pacientes con condiciones de alto riesgo para presentar enfermedad meningocócica invasiva son los que tienen o son:

- Lactantes saludables en comunidades con un brote de enfermedad meningocócica, o que viajen a sitios endémicos.
- Asplenia funcional o anatómica (incluyendo enfermedad de células falciformes).
- Deficiencia persistente de los componentes del complemento (C3, C5-C9, properdina, el factor D y el factor H).
- Personas que viajan o residen en las zonas donde la enfermedad es endémica o epidémica.
- Infección por VIH, si no existe contraindicación.

Se recomienda su aplicación a grupos de riesgo como el personal de laboratorio expuesto a *N. meningitidis*, militares, marinos y para el control de brotes de meningococo.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Antecedente de síndrome de Guillain-Barré.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Antecedentes de hipersensibilidad al látex para vacunas que lo contienen dentro de sus componentes.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna

Vacuna polisacárida tetravalente (Menomune°)

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el vial con el liofilizado y el vial con el diluyente, verifique el nombre de los productos, la presentación y la fecha de caducidad de la etiqueta del envase, corrobore que el diluyente sea específico.
- Observe el aspecto y color del contenido del liofilizado y del diluyente de la vacuna.
- Retire la tapa de plástico del frasco.
- Coloque el diluyente en el frasco de liofilizado, sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio, agítelo realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Es normal el aspecto turbio blanquecino y homogéneo de la suspensión.

- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco la cantidad de vacuna que corresponda.
- Expulse el aire de la jeringa.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja que viene en el mismo empaque, por la de calibre 27 G x 13 mm para su aplicación.

Vacuna conjugada tetravalente (Menactra®)

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco que contiene la vacuna, verifique el nombre de la vacuna, presentación y la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.
- Observe el aspecto y color del contenido del frasco de vacuna.
- Sujete el frasco por el sello de seguridad de aluminio, agítelo realizando movimientos circulares hasta formar una solución homogénea, evitando la formación de espuma.
- Es normal el aspecto transparente a levemente turbio de la suspensión.
- Retire la tapa de plástico del frasco.
- Con la jeringa de 0.5 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm, extraiga del frasco la cantidad de vacuna que corresponda.
- Expulse el aire de la jeringa.
- Con la jeringa ya cargada con la vacuna, realice el cambio de aguja apropiada para la edad.

Vacuna conjugada tetravalente (Menveo°)

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco con el liofilizado y la jeringa prellenada que contienen el diluyente, verifique el nombre de la vacuna, presentación y la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.
- Quite la tapa de la punta de la jeringa prellenada y coloque una aguja 20 G x 32 mm, o la que contenga la presentación para reconstitución.
- Inserte la jeringa en el vial o frasco que contiene el componente conjugado MenA y vacíe el contenido de la jeringa para reconstituir el liofilizado.
- Agite el frasco hasta que el polvo liofilizado se disuelva.
- Extraiga el contenido completo del frasco con la jeringa.

- La vacuna reconstituida es una solución transparente incolora o ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas visibles.
- Cambie la aguja por una apropiada para la inyección de acuerdo a la edad. Expulse el aire de la jeringa.

Vacuna conjugada monovalente (Menjugate[®])

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco ámpula con liofilizado y el frasco ámpula o la jeringa con diluyente, verifique el nombre de la vacuna, presentación y la fecha de caducidad de la etiqueta del envase.
- Inserte la jeringa del diluyente en el frasco ámpula y vacíe el contenido de la jeringa para reconstituir el liofilizado.
- Agite el frasco hasta que el polvo liofilizado se disuelva.
- Extraiga el contenido completo del frasco con la jeringa.
- Expulse el aire de la jeringa.

Técnica para aplicar la vacuna

- En el caso de menores de 18 meses de edad, pida al familiar que siente al niño (a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara.
- Solicite al familiar que sujete la pierna del pequeño para impedir el movimiento. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo. En mayores de 18 meses, descubra la región deltoidea del brazo.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.

- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° para aplicación subcutánea, o 90° para aplicación intramuscular, sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía subcutánea o intramuscular, según sea el caso.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna anti meningocócica

Los eventos difieren en frecuencia dependiendo del producto biológico y de la edad del vacunado, se presentan durante los 30 días posteriores a la vacunación.

Los más frecuentes son los que ocurren en el sitio de aplicación de la vacuna: dolor, eritema e induración. Ocurren desde el primer día hasta los siete días después de la vacunación y se resuelven en dos días.

Otros eventos más frecuentes son fiebre, cefalea, nauseas, vómito, somnolencia, malestar general, irritabilidad y fatiga. Se pueden presentar trastornos de la alimentación como la pérdida del apetito, mialgias y artralgias. Puede aparecer una erupción cutánea.

En la vigilancia pos comercialización se ha encontrado que en los adolescentes se puede presentar síncope vasovagal. Otros eventos reportados pos comercialización, pero raros son anafilaxia, sibilancias, dificultad respiratoria, urticaria.

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) se ha reportado con MenACWY-D, con inicio de los síntomas en aproximadamente 14 días después de la vacunación; en reportes del sistema de vigilancia pasiva nacional de Estados Unidos de América no se informó de muertes, y la mayoría de las personas se recuperaron completamente. El potencial aumento del riesgo de SGB posterior a la vacunación con MenACWY-D fue superado por la protección que ofrece la vacuna contra la enfermedad meningocócica. En sujetos con antecedente de SGB es una contraindicación el uso de la vacuna. El riesgo de SGB en adolescentes es de cero a 1.5 casos adicionales de SGB por cada 1 millón de dosis aplicadas durante las 6 semanas después de la vacunación.

Consulte el capítulo en el Manual de ESAVI.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Bibliografía

- 1. Almeida GL, Franco PC, Pérez LF, Santos Pl. Enfermedad por meningococo, *Neisseria meningitidis*: perspectiva epidemiológica, clínica y preventiva. Salud Pública Méx. 2004; 46:438-50.
- American Academy of Pediatrics. Meningococo, infections. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:479-487.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older — United States, 2016. MMWR, 2016;65:1-3.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR, 2016;65:1-2.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation. 2011.
- 6. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011;60 (RR-2): 1-61.
- 7. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and Control of Meningococcal Disease. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2005;54(No. RR-7):1–17.
- 8. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and Control of Meningococcal Disease Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2013;62(2):1-28.
- 9. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendation of the Advisory

- Committee on Immunization Practices (ACIP) for Use of Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine (MenACWY-D) Among Children Aged 9 Through 23 Months at Increased Risk for Invasive Meningococcal Disease. MMWR, 2011;60:1391-1392.
- Centers for Disease Control and Prevention. Updated Recommendations for Use of Meningococcal Conjugate Vaccines — Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2010. MMWR, 2010;60(No. RR-1):62-70.
- 11. Granoff DM, Harrison LH, Borrow R. Meningococcal vaccines. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit P. eds. Vaccines. 5th Ed. Saunders, 2008:399-434.
- 12. Harrison LH, Dwyer DM, Maples CT, Billman L. Risk of meningococcal infection in college students. JAMA, 1999;281:1906–10.
- 13. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed. 2011:102-108.
- 14. Immunization Action Coalition. Ask the Experts: Diseases & Vaccines. Meningococcal Disease. Último acceso 25 septiembre 2014. URL disponible en: http://www.immunize.org/askexperts/experts men.asp.
- 15. Kim KD, Bridges BC, Harriman HK, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64:91-92.
- 16. MacNeil RJ, Rubin L, Folaranmi T, Ortega-Sanchez IR, Patel M, Martin WS. Use of Serogroup B Meningococcal Vaccines in Adolescents and Young Adults: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64:1171-1176.
- MacNeil JR, Rubin L, McNamara L, Briere EC, Clark TA, Cohn AC. Use of MenACWY-CRM Vaccine in Children Aged 2 Through 23 Months at Increased Risk for Meningococcal Disease: Recommendations of the Advisory

- Committee on Immunization Practices, 2013. MMWR. 2014:63(24):527-530.
- 18. Meningococcal Conjugate Vaccines Factsheet August 2011. URL disponible en: publichealth.lacounty.gov/ip/vaccine/FactS heets Meningococcal 03-11.pdf.
- 19. Neal KR, Nguyen –Van–Tam JS, Jeffrey N, Slack RCB, Madeley RI, Ait–Tahar K et al. Changing carriage rate of Neisseria meningitidis among university students during the first week of term: Cross sectional study. BMJ, 2000;320:846–849.
- 20. Pace D, Pollard JA. Meningococcal A, C Y and W-135 polysaccharide-protein conjugates vaccines. Arch Dis Child, 2007; 92:909-915.
- 21. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2):357.
- 22. Raghunathan PL, Bernhardt SA, Rosenstein NE. Opportunities for control of meningococcal disease in the United States. Annu Rev Med, 2004;55:333–53.
- 23. Rosenstein NE, Perkins BA, Stephens DS, Popovic T, Hughes JM. Meningococcal disease. N Engl J Med 2001; 344:1378–88.
- 24. Schuchat A, Robinson K, Wenger JD, Harrison LH, Farley M, Reingold AL, et al. Bacterial meningitis in the United States in 1995. N Engl J Med 1997; 337:970–6.
- 25. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 26. Shepard CW, Rosenstein NE, Fischer M. Active Bacterial Core Surveillance Team. Neonatal meningococcal disease in the United States, 1990 to 1999. Pediatr Infect Dis J, 2003;22:418–22.
- 27. Stephens DS. Uncloaking the meningococcus: Dynamics of carriage and disease. Lancet, 1999;353:941-942.
- 28. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64(4):93-94.

29. Taha MK, Achtman M, Alonso JM, et al. Serogroup W135 meningococcal disease in Hajj pilgrims. Lancet 2000; 356 (9248): 2159.

9.20 Vacuna antirrábica humana

Rabia

Características de la enfermedad

La rabia es una enfermedad infectocontagiosa, aguda y mortal, que afecta al sistema nervioso central, causada por un virus presente en los fluidos de personas o animales susceptibles de transmitir. Se transmite al hombre principalmente por la saliva de animales infectados, a partir de una mordedura, rasguño o una lamedura sobre mucosa o piel con solución de continuidad. El virus afecta principalmente al Sistema Nervioso Central (SNC) causando encefalomielitis, que casi siempre es mortal.

La rabia se presenta en dos ciclos:

- Ciclo silvestre: transmitida principalmente por murciélagos, zorros, zorrillos, mapaches y coyotes.
- Ciclo urbano: reservorio predominante es el perro.

El cuadro dínico más frecuente es la forma grave conocida como "hidrofobia" en la que se encuentran cefalea, fiebre, dolor radial en los sitios de la agresión, angustia, paresias, fotofobia, escurrimiento parálisis, salival, labilidad emocional, fatiga, insomnio, anorexia, náuseas, vómito, deshidratación y delirio. En la evolución de enfermedad aparecen espasmos diafragmáticos con hidrofobia, aerofobia, crisis convulsivas, disfunción respiratoria y circulatoria que evoluciona a estado comatoso de pronóstico grave.

El cuadro progresa de un modo invariable hasta la muerte, pues en este estadio de afección del SNC el virus neurotrópico no puede ser neutralizado por los anticuerpos específicos.

Aproximadamente un 20% de los casos se manifiesta como parálisis flácida, que evoluciona a un estado comatoso y eventualmente la muerte.

Agente etiológico

El virus de la rabia es un virus ARN con forma de bala, pertenece al género Lyssavirus y a la familia Rhabdoviridae.

Distribución

Mundial.

Reservorio

Principalmente el perro, el gato y el murciélago hematófago y otros mamíferos como zorros y mofetas.

Modo de transmisión

La saliva con contenido de virus del animal rabioso se introduce a las mucosas o heridas abiertas a través de mordeduras, rasguños, salpicaduras o lameduras. También puede transmitirse a través de órganos infectados con el virus (trasplante). El virus de la rabia ataca a todos los mamíferos pero el perro es el transmisor más frecuente. Los animales silvestres que pueden transmitir la rabia son: murciélagos, zorros, mapaches, gatos, monos, chacales, lobos, mangostas, coyotes. La rabia es muy rara en pequeños roedores como las ardillas, el hámster, cobayos, gerbos, ratas y ratones; lagomorfos como los conejos y liebres. Es muy poco probable que sean infectantes debido a la condición paralítica que ocasiona la enfermedad e incapacita a estos animales para transmitir el virus.

Período de incubación

La duración del periodo de incubación depende del tamaño del inóculo, de la inervación de la zona afectada y de la distancia que separa la mordedura del sistema nervioso central. El promedio del período de incubación es de 30 a 78 días, pero varía entre 5 días a 1 año. Se han descrito periodos de incubación de hasta 6 años.

Período de transmisibilidad

Un animal infectado puede ser transmisor 3 a 5 días antes de que aparezcan los síntomas clínicos y persiste durante el curso de la enfermedad. Los murciélagos y otras especies salvajes pueden diseminar el virus durante

semanas sin que se presenten síntomas de la enfermedad.

Susceptibilidad

La mayoría de los mamíferos son susceptibles.

Tratamiento inmunológico

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011 Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos, se dispone de inmunoglobulina y vacunas.

Las vacunas antirrábicas pueden ser producidas en cultivos celulares de:

- Células diploides humanas. (HCDV).
- Células vero. (PVRV).
- Embrión de pollo. (PCEC).

Además de inmunoglobulina antirrábica humana, que es una solución estéril de globulinas antirrábicas que se obtiene de sangre humana y es utilizada como agente inmunogénico pasivo.

Descripción y presentación de la vacuna

La vacuna es una preparación purificada de virus de la rabia inactivado para uso en el humano. En México las siguientes dos vacunas son las que se encuentran disponibles en las unidades médicas del Sector Salud, registradas en el cuadro básico de medicamentos:

Vacuna purificada producida en embrión de pollo (PCEC)

Vacuna producida en células de embrión de pollo (PCEC). Es un liofilizado del virus de la rabia inactivado.

Presentación

Frasco ámpula con liofilizado para una dosis y ampolleta con un 1 mL de diluyente.

Vacuna producida en células VERO (tipo PVRV)

Es una vacuna producida en células de mono verde o VERO, es inactivada y purificada.

Presentación

Frasco ámpula con liofilizado para una dosis y jeringa prellenada o ampolleta con 0.5 mL de

diluyente (fotografías 9.20.1 y 9.20.2).



Fotografía 9.20.1 Vacuna antirrábica humana tipo PCEC.



Fotografías 9.20.2 Vacunas antirrábicas humana tipo PVRV.

Vacunas producidas en células diploides humanas (HCDV)

Estas vacunas están compuestas de antígenos virales preparados en células diploides humanas, como la vacuna Rabivac° que se prepara en células diploides humanas de la cepa Wistar PM/WI-38-1503-3M, la presentación es de 1 mL; y la vacuna SII Rabivax° que es una solución inyectable de 1 mL, contiene el virus de la rabia cepa Pitman-Moore cultivado en células diploides humanas. Esta última vacuna contiene fosfato de aluminio y tiomersal. La potencia de cada vacuna es ≥2.5 UI/mL.

Conservación

Las tres vacunas deben mantenerse en refrigeración a temperatura entre +2 °C y +8 °C.

Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.

Cuadro 9.20.1 Vacunas antirrábicas humanas

Vacuna	Composición	Excipientes
Rabipur*/ Novartis Farma- ceútica S.A. de C.V.	Liofilizado. Reconstituida, la dosis de 1 mL contiene: Virus inactivados de la rabia (cepa FLURY LEP-C25) ≥2.5 Ul, cultivados en células embrionarias de pollo (Tipo PCEC).	Frasco con liofilizado en polvo: Trometamol. Cloruro sódico. Edetato disódico (Titriplex III). L-glutamato potásico. Poligelina. Sacarosa. Ampollera de 1 mL con diluyente: agua para inyección.
Verorab* /Sanofi Pasteur, S. A.	Liofilizado. Reconstituida, la dosis de 0.5 mL contiene: Virus de la rabia inactivado (cepa WISTAR PM/WI 38-1503-3M) con potencia ≥2.5 Ul, cultivada en células de mono verde (Tipo PVRV).	Frasco ámpula con polvo de liofilizado: maltosa, albúmina humana. Estreptomicina y neomicina. Jeringa prellenada con 0.5 mL de diluyente: Cloruro de Sodio al 4% (2 mg); agua para preparaciones inyectables.

Eficacia

Todas las vacunas contra la rabia humana alcanzan títulos protectores de anticuerpos específicos en el 100% de los vacunados. La respuesta de los anticuerpos se presenta de los 7 a los 10 días y dura aproximadamente 2 años.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Se debe definir el tipo de contacto o agresión en la persona, de acuerdo a los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), referidos en el rubro de Indicaciones; el esquema **postexposición será el siguiente**:

Exposición sin riesgo: no está indicado aplicar los biológicos antirrábicos humanos.

Exposición de riesgo leve: lavado de la región afectada con solución antiséptica o jabón y agua a chorro (ver Medidas de Control; de la Guía para la atención médica y antirrábica de la persona expuesta al virus de la rabia, en el Apartado IV –referencia 8-), y administración de vacuna antirrábica humana, considerando que el día cero (0) corresponde a la primera dosis que se aplica, que puede o no coincidir con el día en que la persona tuvo la agresión o contacto con el animal, el esquema se describe en el cuadro 9.20.2.

Cuadro 9.20.2. Esquema vacuna antirrábica con riesgo leve

Esquema	Días¶	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis 2ª dosis 3ª dosis 4ª dosis 5ª dosis	0 3 7 14 28 o 30	0.5 o 1 mL*	IM**	Cara anterolateral externa del muslo en <18 meses de edad. Región deltoidea en ≥18 meses.

^{*0.5} mL para vacuna tipo PVRV y 1 mL para vacuna tipo PCEC y HCDV. **IM-Intramuscular

Exposición de riesgo grave: simultáneo a la atención primaria de la herida (ver Medidas de control; de la Guía para la atención médica y antirrábica de la persona expuesta al virus de la rabia, en el Apartado IV -referencia 8-), se administra:

- Inmunoglobulina: El mismo día en que se aplique la primera dosis de vacuna antirrábica humana (o antes del día 8 posterior a la primera dosis de vacuna), dosis de 20 UI por kilogramo de peso, infiltrando la mitad de la dosis requerida alrededor de la herida, si ésta lo permite, y el resto intramuscular en la región deltoidea o en el músculo vasto lateral externo. En eventos subsiguientes ya no se requiere aplicarla.
- Vacuna antirrábica humana: Con el mismo esquema que para la exposición leve, con vacuna antirrábica humana, cinco dosis en los días señalados (0, 3, 7, 14, 28 o 30).

Cuando la persona afectada acuda a solicitar tratamiento antirrábico después de 15 días o más de la agresión, se deberá aplicar las dosis especificadas en el cuadro 9.20.3, con vacuna antirrábica humana.

Cuadro 9.20.3. Esquema ≥15 días post exposición

Esquema	Días	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis Y 2ª dosis	0	0.5 o 1	IN 4++	Región deltoidea
3ª dosis	7	mL*	IM**	≥18 meses.
4ª dosis	21			

^{*0.5} mL para vacuna tipoPVRV y 1 mL para vacuna tipo PCEC y HCDV.

El previo esquema se debe tomar con reserva ya que no protege en la persona que presente sintomatología de la enfermedad y en este caso también es inadecuada la aplicación de inmunoglobulina antirrábica humana.

En personas que va han recibido el tratamiento antirrábico presentan ٧ una **exposición**, las opciones de tratamiento con vacuna antirrábica humana serán:

- Una dosis de refuerzo, cuando es menor de un año el tiempo transcurrido entre la dosis aplicada del esquema última antirrábico previo y la reciente exposición.
- Dos refuerzos los días 0 y 3, si han transcurridos dos años.
- Esquema completo, de acuerdo al tipo de riesgo, cuando han transcurridos más de dos años entre la última dosis aplicada del esquema antirrábico previo y la reciente exposición.

Pre exposición: Todo trabajador que esté expuesto a un ambiente de riesgo por la presencia del virus rábico, debe recibir vacuna antirrábica humana como se describe el cuadro 9.20.4.

Cuadro 9.20.4. Esquema pre exposición

Esquema	Días¶	Dosis	Vía	Sitio
1ª dosis	0			
2ª dosis	7	0.5 o 1 mL*	IM**	Región deltoidea ≥18 meses.
3ª dosis	21 o 28			

^{*0.5} mL para vacuna tipo PVRV y 1 mL para vacuna tipo PCEC y HCDV.

La titulación de anticuerpos neutralizantes al virus rábico luego de dos semanas de la última dosis aplicada al trabajador de riesgo, debe ser mayor a 0.5 UI/mL. En caso contrario se administra un refuerzo y se miden los anticuerpos, si persisten bajos, el trabajador en riesgo ya no deberá estar expuesto al virus rábico.

La dosis es igual para adultos y niños. Idealmente se debe completar la serie con un

El día cero corresponde a la primera dosis, el resto de las dosis se determinan a partir de

[¶]El día cero corresponde a la primera dosis, el resto de las dosis se determinan a partir

sólo producto. Intercambiar solamente en caso de que se presenten reacciones alérgicas graves a algún componente de la vacuna.

La zona glútea no debe utilizarse porque disminuye los títulos de anticuerpos.

La presentación de vacuna Verorab[®] tiene aguja adherida, para reconstituir y aplicar. La presentación de Rabipur[®] tiene aguja no adherible.

Indicaciones

Para inmunización activa contra la infección por virus de la rabia y para profilaxis pre exposición.

De acuerdo a la valoración física del posible lugar de ingreso del virus en las regiones anatómicas afectadas de la persona expuesta en contacto con el animal con rabia, se tienen los siguientes criterios, de acuerdo a la OMS:

- Exposición sin riesgo: No hay contacto directo con la saliva del animal o la persona sufrió lamedura en la piel intacta y no hay lesión.
- Exposición de riesgo leve: Con dos situaciones:
 - **1.** Cuando la persona sufrió lamedura en piel erosionada o en herida reciente.
 - **2.** Mordedura superficial, que incluye epidermis, dermis y tejido subcutáneo, en la región del tronco, en tórax y abdomen, o en miembros inferiores (muslo, pierna, pie).
- Exposición de riesgo grave: con cinco posibles incidentes:
 - Contacto directo con saliva de animal rabioso en la mucosa del ojo, nariz, boca, ano o genitales.
 - Mordedura en cabeza, cara, cuello o miembros superiores.
 - Mordeduras profundas o múltiples, 2 o más mordeduras, en cualquier parte del cuerpo.
 - Mucosas de la persona expuesta entran en contacto con la saliva del animal rabioso confirmado por laboratorio.
 - Si el paciente es inmunocomprometido, cualquier tipo de agresión debe considerarse como de riesgo grave.

Se debe vacunar en cualquier edad a la población o profesionales expuestos a riesgo: veterinarios, incluyendo a los estudiantes, personal de laboratorio que manipula material contaminado con virus rábico, personal que labora en los mataderos, taxidermistas, cuidadores de animales, agricultores, cazadores y guardabosques en las zonas de endemia y los naturistas, entre otros.

Contraindicaciones y precauciones

- Dado el curso inevitablemente fatal de la rabia, no existen contraindicaciones a la aplicación de la vacuna como tratamiento postexposición, pero se debe tener cuidado en el caso de personas con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, sin embargo aún en estos casos no deberá contraindicarse si se requiere tratamiento.
- La vacuna antirrábica humana no está contraindicada en ninguna etapa del embarazo ya que no es embriotóxica ni teratógenica, ni tampoco se contraindica en la lactancia.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para reconstituir la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Tome del termo el frasco con el liofilizado y la ampolleta o jeringa prellenada con el diluyente, de acuerdo a la presentación de la vacuna.
- Verifique en los productos el nombre del biológico, presentación, fecha de caducidad, lea la etiqueta del frasco, observe el color y aspecto del biológico.
- Extraiga de su envoltura protectora la jeringa prellenada o la ampolleta con el diluyente, de acuerdo a la presentación, con

su aguja integrada, acomode el émbolo de la jeringa.

- Quite el sello metálico superior del frasco que contiene el liofilizado, limpie el tapón de hule con la almohadilla alcoholada, deje secar.
- Introduzca el diluyente en el frasco de la vacuna.
- Para lograr una suspensión homogénea, agite el frasco con movimientos circulares, sujete por el sello de seguridad de aluminio.
- Una vez hecha la mezcla, extraiga la vacuna del frasco.
- Expulse el aire de la jeringa.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra la región deltoidea o cara anterolateral externa del muslo cuando se trate de lactantes menores de 18 meses de edad.
- Limpie con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable la región donde se va aplicar la vacuna, con movimientos de arriba hacia abajo, cuidando de no volver a pasar la almohadilla sucia por la parte limpia.
- Elimine el aire de la jeringa con cuidado para que el líquido no salga por el bisel de la aguja.
- Fije la piel con los dedos medio, índice y pulgar.
- Introduzca la aguja en ángulo de 90° sobre el plano de la piel, con un movimiento rápido y firme.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde se insertó la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido de la vacuna.
- Presione con la torunda durante 30 a 60 segundos, sin dar masaje.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002,

Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna antirrábica humana

Los eventos más frecuentes que se pueden presentar son los del sitio de administración de la vacuna como como dolor, eritema, edema e induración. Tienen una duración entre 24 y 48 horas.

Otros eventos frecuentes son la presencia de escalofríos, fiebre, malestar general, astenia, adinamia, mialgias, artralgias, eritema, linfadenopatías, cefalea, síntomas catarrales, nausea, problemas gastrointestinales.

Son raros eventos como parestesias, bochornos, palpitaciones, síntomas cardiovasculares, alteraciones de la vista, prurito, broncoespasmo; muy raros las reacciones anafilácticas, enfermedad del suero y síndrome de Guillain-Barré.

Para mayor información consulte el Manual de ESAVI en el capítulo correspondiente.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

De acuerdo a los que determina la normatividad vigente como la "Guía para la atención médica antirrábica de la persona expuesta al virus de la rabia", en el caso de:

- **Exposición por contacto**, sólo se realizará lavado de la región afectada con solución antiséptica o jabón y agua a chorro.
- Exposición por agresión, se debe:
 - Lavar la región afectada con solución antiséptica o jabón, mediante agua a chorro durante 10 minutos, frotar con firmeza sin producir traumatismo en los tejidos para eliminar los residuos (el jabón neutraliza la acción del cloruro de benzalconio).
 - Para la atención de las mucosas ocular, nasal, bucal, anal o genital, lavar por instilación profusa con solución fisiológica, durante 5 minutos.
 - Desinfectar la herida utilizando antisépticos como alcohol al 70%, tintura de yodo en solución acuosa, povidona, o solución de yodopovidona al 5 % o cloruro de benzalconio al 1% o bien, agua oxigenada.
 - Si se requiere, desbridar los bordes necrosados para favorecer la cicatrización.
 - Valorar el cierre quirúrgico de la herida, considerar si se requiere un cierre primario.
 - Para grandes heridas se debe evaluar referir para atención especializada. Si la herida pone en peligro la integridad, la funcionalidad o la vida de la persona expuesta, o si es paciente con inmunodeficiencia o no se cuenta con lo necesario para el manejo, es necesario referir a otro nivel de atención.
 - Previo al cierre quirúrgico de la herida se deberá determinar la aplicación de inmunoglobulina antirrábica humana, infiltrando en la herida. También evaluar si requiere administración de Td y antibióticos.
 - Todas las medidas de control implementadas deberán seguirse conforme a la NORMA Oficial Mexicana, NOM-011-SSA2-2011, y la Guía previamente mencionada.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics, Rabia, Pickering LK,Baker CJ, Kimberlin WD, Long SS. Red Book. Enfermedades Infecciosas en Pediatría, 28a. Edición, México: Editorial Médica Panamericana, 2011:563-570.
- 2. Centers for Disease Control and Prevention. Use of a Reduced (4-Dose) Vaccine Schedule for Postexposure Prophylaxis to Prevent Human Rabies. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 2011;59(RR-2):1-10.
- 3. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed. 2011:109-112.
- 4. Norma Oficial Mexicana NOM-011-SSA2-2011, Para la prevención y control de la rabia humana y en los perros y gatos. Secretaría de Salud.
- 5. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2):357.
- 6. Plotkin SA, Koprowski H, Rupprecht CE. Rabies Vaccines. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:687-714.
- 7. Secretaría de Salud. Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades. Guía para la atención médica y antirrábica de la persona expuesta al virus de la rabia. 2010.
- 8. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 9. Weekly Epidemiological Record, Rabies Vaccines: WHO Position Paper 85; 32, 6 August 2010: 309-320.

9.21 Vacuna antiamarílica

Fiebre amarilla

Características de la enfermedad

La fiebre amarilla es una enfermedad viral que se transmite a los humanos a través de la picadura de mosquitos infectados. La enfermedad varía en gravedad, desde un síndrome similar a la influenza, hepatitis grave, o fiebre hemorrágica con falla en diversos órganos.

Se cree que la mayor parte de las personas infectadas cursan asintomáticas. Las infección se caracteriza por fiebre, dolor muscular (prominente dolor de espalda), dolor de cabeza, pérdida del apetito, náuseas y vómito. Aproximadamente un 15% desarrollan cuadros graves con ictericia, hemorragia, choque y/o falla multiorgánica. La mortalidad para los cuadros graves es de 20 a 50% que fallecen con disfunción hepatorrenal.

Agente etiológico

Es un virus ARN de la familia Flaviviridae, género Flavivirus, también se le conoce como Arbovirus (del grupo B) que es el acrónimo en inglés de los virus transmitidos por artrópodos (arthropodborne viruses).

Distribución

La fiebre amarilla es una enfermedad endémica en zonas tropicales de África y América Latina.

Reservorio

En el ciclo selvático, principalmente monos y mosquitos de la selva. En las zonas urbanas, el hombre y el mosquito *Aedes aegypti*.

Modo de transmisión

Existen tres ciclos de transmisión de la fiebre amarilla: el selvático, el intermedio y el urbano.

Ciclo selvático: El virus se transmite entre primates no humanos. La transmisión se produce por la picadura del mosquito del género *Haemagogus y Sabethes* en América del Sur y *Aedes africanus* en África. Cuando las personas se introducen a la selva puede haber transmisión primate-mosquito-humano.

Ciclo intermedio: Ocurre en la sabana africana, en los bordes de la selva donde el humano trabaja. En este ciclo, la transmisión puede ser primate-humano o humano-humano, a través de mosquitos *Aedes* spp.

Ciclo urbano: Ocurre cuando una persona infectada introduce el virus en un área urbana. La transmisión entre humanos se produce a través del mosquito *Aedes aegypti*, un vector de características domésticas que prolifera en agua dulce y limpia, principalmente en la estación de lluvia.

Período de incubación

De 2 a 15 días después de la picadura del mosquito.

Período de transmisión

El mosquito se infecta al picar al enfermo durante la fase de viremia, que se inicia poco antes de comenzar la fiebre y puede durar hasta el quinto día de la enfermedad. Aedes aegypti puede tornarse infectante tras un período de 9 a 12 días después de haber picado a una persona virémica.

Susceptibilidad

Todas las personas no inmunes que entran en áreas endémicas de la enfermedad (turistas, agricultores, pescadores, camioneros o migrantes, entre otros) o que viven en ellas sin estar vacunados.

Descripción de la vacuna

Son vacunas de virus vivos atenuados. En México, sólo una vacuna contra fiebre amarilla cuenta con registro sanitario.

Presentación

Ampolleta o frasco ámpula con liofilizado con 1, 5 o 10 dosis y jeringa o frasco con diluyente que contiene cloruro de sodio (cuadro 9.21.1 y fotografía 9.21.1).

Cuadro 9.21.1 Vacuna contra fiebre amarilla

Esquema	Edad	Dosis	Vía	Sitio
Dosis única*	≥9 meses	0.5 mL	SC o IM**	Región deltoidea del brazo ≥18 meses, y región anterolateral externa del muslo en <18 meses de edad.

^{*10} días antes de viajar a un lugar endémico. Ver recomendaciones más adelante. **SC: Subcutánea. IM: Intramuscular.



Fotografía 9.21.1 Vacuna antiamarílica.

Conservación

La vacuna se almacena y se conserva entre +2 °C a +8 °C en el primer estante del refrigerador y en el termo. **No debe congelarse**. Después de reconstituida se debe utilizar en el transcurso de 6 horas.

Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.

Eficacia

Superior a 90% en niños y adultos.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

Según el Reglamento Sanitario Internacional de la Organización Mundial de la Salud, se recomienda la vacunación a intervalos de 10 años, sin embargo, algunos estudios demuestran que la inmunidad de la vacuna contra la fiebre amarilla persiste de 30 a 35 años y probablemente de por vida (cuadro 9.21.2).

Cuadro 9.21.2 Esquema vacuna antimalírica

Vacuna	Composición	Excipientes
Stamaril* / Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.	Liofilizado. Reconstituida, la dosis de 0.5 mL contiene: Virus vivos atenuados de fiebre amarilla propagados en embriones de pollo, cepa 17 D-204, ≥1,000 unidades DL ₅₀	Lactosa, sorbitol, clorhidrato de L-histidina, L-alanina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico, fosfato monopotásico, cloruro de calcio, sulfato de magnesio, y agua para preparaciones inyectables. Proteínas de huevo.

Actualmente las dosis adicionales de la vacuna contra la fiebre amarilla (FA) se recomiendan sólo para los viajeros que tienen riesgo de infección por el virus de la fiebre amarilla:

- Las mujeres que estaban embarazadas (independientemente del trimestre) cuando recibieron su primera dosis de vacuna contra la FA, deben recibir 1 dosis adicional de la vacuna contra la FA antes de su próximo viaie.
- Los que recibieron un trasplante de células madre hematopoyéticas después de recibir una dosis de la vacuna contra la FA y que se encuentren inmunocompetentes para ser vacunados con seguridad, deben ser revacunados antes de su próximo viaje.
- Las personas que se infectaron con el virus de la inmunodeficiencia humana cuando recibieron su última dosis de la vacuna contra la FA, deben recibir una dosis cada 10 años si continúan en riesgo de infección.
- Una dosis de refuerzo para los viajeros que recibieron la última dosis de vacuna contra la FA por lo menos 10 años antes y que estarán en un entorno de alto riesgo debido a la temporada, la ubicación, las actividades, y la duración de su viaje. Incluye viajeros que planean pasar un período prolongado en zonas endémicas o que viajan a ellas, tales como zonas rurales de África Occidental durante la época de mayor transmisión o un área con un brote en curso.
- Trabajadores de laboratorio que manejan el virus salvaje de la FA deben tener títulos de anticuerpos neutralizantes específicos contra virus, medidos al menos cada 10 años para determinar si deben recibir dosis adicionales de la vacuna. Para los trabajadores de laboratorio que no pueden tener títulos de anticuerpos neutralizantes medidos, la vacuna contra la fiebre amarilla debe administrarse cada 10 años, siempre y cuando se mantengan en situación de riesgo.

Se utiliza jeringa prellenada con diluyente, para usarse una vez reconstituida la vacuna, la aguja puede estar adherida o no, para aplicación subcutánea el calibre recomendado es 27 G x 13 mm; para administración intramuscular las agujas a emplear dependerán de la edad del vacunado (23 G x 25 mm o 22 G x 32 mm).

Indicaciones

- Se aplica a personas de 9 meses de edad y mayores que viajen o vivan en zonas de riesgo para la enfermedad y en caso de epidemia.
- Algunos países solicitan certificado de vacunación contra fiebre amarilla para el ingreso a su territorio.
- Esta vacuna debe aplicarse al menos 10 días antes de que se viaje a la zona endémica.
- No debe administrarse en pacientes que no estarán expuestos a riesgo.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, incluye alergia grave a la proteína del huevo.
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes bajo tratamiento inmunosupresor en curso (corticoterapia, quimioterapia, antineoplásica, radioterapia, enfermedad tímica).
- Personas VIH positivas sintomáticas. Debe consultarse con un especialista previo a su aplicación.
- Lactancia.
- Niños menores de 6 meses de edad.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Niños de 6 a 9 meses y pacientes embarazadas se podrán vacunar sólo en caso de epidemia.
- Adultos mayores de 60 años evaluar individualmente el riesgo epidemiológico de adquirir la enfermedad frente al riesgo de aparición de un evento adverso en viajeros a zonas enzoóticas, principalmente si es la primera dosis.
- La vacuna contra el cólera, antitifoídicas y paratifoídicas A y B parenterales, no deben administrarse simultáneamente con la vacuna contra la fiebre amarilla.
- Valorar el embarazo si es que se encuentra en alto riesgo o viaje a zona con alta endemicidad.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para reconstituir la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque la vacuna liofilizada contenida en el frasco o ampolleta, así como la jeringa prellenada o el frasco que contiene el diluyente, verifique el nombre y las fechas de caducidad de las etiquetas de los envases.
- Observe el aspecto, color y consistencia del contenido de los envases.
- Retire la funda protectora de la aguja ensamblada a la jeringa.
- Con suavidad, deslice el diluyente lentamente en la pared del frasco que contiene la vacuna liofilizada, mediante movimientos circulares y aspire dos veces la mezcla, evitando la formación de espuma.
- Enseguida aspire la mezcla y cargue la jeringa manteniendo la aguja en el líquido hasta que se haya completado la dosis.
- Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta, con la aguja aún en el frasco.

Técnica para aplicar la vacuna

- En caso de vacunar a menores de 18 meses de edad, pida al familiar que siente al niño(a) en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho, para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara. Solicite al familiar que sujete la pierna del pequeño para impedir el movimiento. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo, para administración en menores de 18 meses.

- En el caso de mayores de 18 meses, descubra la región deltoidea del brazo.
- Con una torunda húmeda de agua estéril realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° para aplicación subcutánea o 90° para aplicación intramuscular, sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía subcutánea o intramuscular.
- Presionar el émbolo para que penetre la vacuna lentamente.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos responsabilidad de todo el involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental -Residuos peligrosos biológico-infecciosos -Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna antimarílica

Los eventos muy frecuentes son los del sitio de aplicación de la vacuna como dolor, eritema, hematoma, induración y edema. Se ha reportado cefalea, además es frecuente que presenten náusea, vómito, diarrea, fiebre, astenia y mialgia en los 4 a 7 días siguientes a la vacunación.

Eventos poco frecuentes son el dolor abdominal y artralgias.

Es rara la enfermedad neurotrópica, <1 caso por cada 10,000 vacunados. Se presenta dentro del primer mes posterior a la vacunación, aparecen fiebre elevada, cefalea, que puede evolucionar a confusión, encefalitis o encefalopatía, meningitis, déficit neurológico focal o síndrome de Guillain-Barré. Los mayores de 60 años, lactantes con transmisión por leche materna y los vacunados por primera ocasión tienen mayor riesgo.

Otro evento raro es la enfermedad viscerotrópica que es similar a una infección por el virus salvaje; hay fiebre, astenia, mialgia, cefalea, hipotensión, progresa a acidosis metabólica, lisis muscular o hepática, linfopenia, trombocitopenia, falla renal y respiratoria. Ocurre durante los 10 días después de la vacunación. El mayor riesgo es en personas mayores a los 60 años de edad y personas con enfermedad tímica.

Otros eventos raros son encefalomielitis aguda diseminada, parálisis bulbar y parálisis de Bell, la incidencia es de 0.8 casos por cada 100 mil dosis administradas. La incidencia se incrementa casi al doble a partir de los 60 años. La hipersensibilidad es rara, 1.8/100,000 dosis administradas.

Medidas de control

Las mejores medidas de control contra las enfermedades transmitidas por vector es la prevención de las picaduras de los mosquitos, así como el control de la proliferación de los mismos. Vacunar a todos los viajeros que entran en zonas enzoóticas.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Arbovirus. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:212-218.
- 2. Asociación Panamericana de Infectología. Fiebre Amarilla. Manual de vacunas de Latinoamérica. Ed. 2005:179-182.
- 3. Asociación Panamericana de Infectología. Vacunación del Viajero. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Ed. 2005:437-440.
- Centers for Disease Control and Prevention. Chapter 3. Infectious Diseases Related to Travel. Yellow Fever. Última actualización Octubre 01 2015. Fecha de acceso 24 junio 2016. URL disponible en: http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2 012/chapter-3-infectious-diseases-relatedto-travel/yellow-fever.htm.
- 5. Hernández PM, et al, Manual para la aplicación y manejo de vacunas, Nieto Editores SA de CV, 2011:128-133.
- Monath TP, Cetron MS, Teuwen DE. Yellow fever vaccine. Plotkin S, Orenstein W, Offit P. Vaccines, 5th ed. Philadelphia: W.B. Saunders Co.; 2008: 959-1055. OPS. Control de la fiebre amarilla. Guía práctica. Publicación Científica y Técnica No. 603. 2005.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014:133(2):357.
- 8. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 9. Staples EJ, Bocchini Jr AJ, Rubin L, Fischer M. Yellow Fever Vaccine Booster Doses: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2015;64(23):647-650.

9.22 Vacuna anticolérica

Cólera

Características de la enfermedad

La enfermedad del cólera es una infección intestinal aguda causada por la ingestión de alimentos o agua contaminada que contiene la bacteria Vibrio cholerae O1 o Vibrio cholerae O139 toxigénicos; tiene la capacidad de extenderse y convertirse en pandemia, ocasionando un gran número de muertes. El cólera es un marcador de pobreza.

A nivel mundial se estima que cada año se presentan de 3 a 5 millones de casos y entre 100,000 a 120,000 muertes por año.

La bacteria produce una enterotoxina que causa diarrea abundante sin presencia de dolor abdominal o fiebre, y puede conducir con rapidez a una deshidratación grave con alteraciones hidroelectrolíticas y a la muerte cuando no se trata oportunamente.

Por lo regular, después de 2 o 3 días de contagio se presentan los siguientes síntomas: diarrea súbita, líquida y abundante, con olor a pescado, aspecto como "agua de arroz", además náusea y vómito.

Un 75% de las personas infectadas con Vibrio cholerae O1 o Vibrio cholerae O139 cursan asintomáticas (portadores) y el bacilo está presente en sus heces fecales durante 7 a 14 días después de la infección; el 80% de las personas desarrolla cuadros de diarrea leve con duración de 3 a 7 días. El 20% desarrollan cuadros graves, la evolución es rápida con un desenlace fatal si no reciben tratamiento en un lapso de 24 horas, con mayor riesgo en los niños desnutridos y enfermos de SIDA.

La última transmisión local de cólera en México, se registró a finales de 2013, con 184 casos por *Vibrio cholerae* O1 Ogawa.

Agente Etiológico

El Vibrio cholerae es un bacilo gramnegativo curveado y móvil. Pertenece al género Vibrio, familia Vibrionaceae. Existen más de 200

serogrupos de *V. cholerae*, pero únicamente los serogrupos O1, O139 causan brotes epidémicos, el O139 está limitado al Asia Sudoriental.

Existen tres serotipos del *V. cholerae* O1: Inaba, Ogawa y Hikojima. Cada uno de estos serotipos se puede clasificar en los biotipos: clásico y El Tor, de los cuales éste último es el predominante. Las cepas no toxigénicas no causan epidemias.

Distribución

Mundial.

Reservorio

El humano, aunque recientemente se ha descubierto que el fitoplancton es un sitio en el que puede permanecer, en las fuentes de agua salobre y los estuarios. El calentamiento del planeta es favorable para las bacterias.

Modo de transmisión

La transmisión ocurre por la contaminación de agua y alimentos con materia fecal. Es una enfermedad ligada a condiciones sanitarias deficientes.

Periodo de transmisibilidad

Sin tratamiento, cerca del 50% de los pacientes excretan el bacilo hasta por 5 días; sin embargo, muchos casos leves o asintomáticos pueden eliminarlo en las heces por períodos de hasta dos semanas en el caso de no recibir antibióticos. El portador crónico es raro.

Periodo de incubación

Dos horas a cinco días; promedio uno a tres días.

Susceptibilidad

Universal.

Inmunidad

La inmunidad es específica para los serotipos; sin embargo, pueden observarse ataques secundarios 1 a 5 años después de haber sufrido la enfermedad. La protección es dada principalmente por la colonización bacteriana.

Descripción de la vacuna

Existen vacunas de células completas inactivadas y vacunas de microorganismos vivos atenuados.

En México, la única disponible es la de células completas, inactivada, la vacuna contiene células enteras muertas del *V. cholerae* O1, representando ambos serotipos (Inaba y Ogawa), biotipos (Tor y Clásico) y se encuentran mezclados con la subunidad B de la toxina colérica. Esta unión le da la capacidad de adherirse a los gangliósidos de la membrana celular (cuadro 9.22.1).

Presentación

Cada dosis de suspensión de vacuna (3 mL) contiene un total de 1x10¹¹ bacterias de diferentes cepas (cuadro 9.22.1).

Conservación

Debe mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en el refrigerador, y en el termo. **No debe congelarse**.

Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.

Eficacia

La vacuna es efectiva contra los dos biotipos (clásico y El Tor). La protección vacunal resulta eficaz aproximadamente 1 semana después de la aplicación y se mantiene de seis meses a 2 años. La efectividad de la vacuna en niños y adultos es de 85%.

La cepa vacunal es capaz de inducir una respuesta inmune local, tanto intestinal como humoral, contra la bacteria y la toxina del cólera.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

El esquema para la vacuna oral contra el cólera se describe en el cuadro 9.22.2.

Cuadro 9.22.1 Vacuna contra vibrio cholerge

Vacuna	Composición	Excipientes
Dukoral®/ Sanofi Pasteur S.A. de C.V.	Vibrio cholerae O1 Inaba, biotipo clásico (inactivado por calor) 25 x 10 $^{\rm 9}$ bacterias $^{\rm *}$	<u>Suspensión</u> (3 mL, de color blanquecino): Monohidrato de monofosfato sódico de
	Vibrio cholerae O1 Inaba, biotipo El Tor (inactivado con formalina) 25 x $10^9\mathrm{bacterias}^*$	dihidrógeno Fosfato disódico dihidrato Cloruro sódico
	Vibrio cholerae O1 Ogawa, biotipo clásico (inactivado por calor) 25 x 10^9 bacterias*	Agua para inyecciones <u>Granulado efervescente</u> (sobre de 5.6 gramos, blanco): Bicarbonato sódico
	Vibrio cholerae O1 Ogawa, biotipo clásico (inactivado con formalina) 25 x 10^9 bacterias*	Ácido cítrico (neutraliza el ácido gástrico) Carbonato sódico, anhidro
	Subunidad B de la toxina del cólera recombinante (TCBr), producida por V. cholerae O1 Inaba, biotipo clásico, cepa 213, 1 mg	Sacarina sódica Citrato sódico Aroma y sabor de frambuesa

^{*}Recuento bacteriano previo a la inactivación.

Cuadro 9.22.2 Esquema vacuna anticolérica

Esquema	Edad	Dosis	Vía
Tres dosis*	Niños de 2 a 6 años	3 ml	Oral
Dos dosis*	Adultos y Niños >6 años	3 IIIL	Orai
Refuerzos**			
Cada dos años	Adultos y niños mayores de 6 años	3 ml	Oral
Cada 6 meses	Niños de 2 a 6 años	JIIIL	Orai

^{*}Con intervalo de 1 a 6 semanas entre cada dosis. Si transcurren más de seis semanas entre cada dosis debe reiniciarse el esquema.

**Las personas en riesgo continuo deben recibir refuerzos de la vacuna.

Indicaciones

 Personas mayores de 2 años. Se debe vacunar a grupos de población que se sometan a exposición temporal como es el caso de los viaieros, o personal de salud que se encuentre integrado a brigadas de atención a población en áreas de riesgo alto por epidemias o regiones endémicas.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (por anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Niños menores de dos años.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Infecciones intestinales agudas.
- Fenilcetonuria.

La vacuna puede administrarse durante el embarazo y la lactancia.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar y aplicar la vacuna

- El usuario debe evitar ingerir agua, alimentos o medicamentos, dos horas antes y una hora después de la vacunación. Debe evitar la administración oral de otras vacunas y medicamentos durante un espacio de una hora antes y una hora después de la vacunación.
- Realice la higiene de manos.
- Saque del refrigerador la caja con frasco ámpula (vacuna) y el sobre de bicarbonato de sodio (buffer); verifique el nombre y la fecha de caducidad.
- Observe el aspecto, color y consistencia del contenido.
- Disuelva el bicarbonato de sodio en un vaso de agua con 150 mL. En el caso de niños de 2 a 6 años de edad, deseche la mitad de la solución, la parte que queda (aproximadamente 75 mL) se mezcla con el contenido íntegro del vial que contiene la vacuna.

- No debe disolverse en leche, zumo de frutas o bebidas que contenga ácido carbónico.
- Agite el frasco ámpula con la vacuna.
- Añada el contenido del frasco ámpula a la solución de bicarbonato de sodio y mezcle, hasta obtener una solución incolora ligeramente opalescente.
- Ofrezca al usuario para que la beba inmediatamente.
- Una vez reconstituida la vacuna, esta debe de ingerirse dentro de las dos primeras horas después de haberse mezclado con el bicarbonato de sodio.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna anticolérica

Pueden ocurrir, aunque poco frecuente, diarrea, flatulencia, cólico intestinal, malestar estomacal y cefalea.

Otros eventos son raros o muy raros como vómito, pérdida del apetito, náusea, mareo, fiebre, malestar general, diaforesis, cansancio, escalofríos, deshidratación, rinitis y tos, entre otros. Para mayor información consulte el Manual de ESAVI.

Los eventos adversos deben ser reportados de acuerdo al Manual de ESAVI, al CeNSIA, a la Dirección General Adjunta de Epidemiología y Nivel Central de la Institución que corresponda.

Medidas de control

Se debe seguir lo indicado en la Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera.

Las medidas de control más importantes son:

- **Higiene**: manejo adecuado del agua para ingesta y alimentos. Los alimentos deben estar bien cocinados y posteriormente refrigerarlos; si se pretende ingerirlos más tarde deben recalentarse. Lavado de manos antes de comer y después de ir al baño.
- Tratamiento de los contactos.
- Vacunación: de acuerdo a las recomendaciones, la vacunación no sustituye otras medidas.
- Notificación de casos.

Bibliografía

- 1. American Academy of Pediatrics. Cólera. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana, 2011:705-707.
- 2. Asociación Española de Pediatría. Cólera. Manual de Vacunas en Pediatría, 2008:335-346.
- 3. Asociación Panamericana de Infectología. Vacunación contra el Cólera. En: Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005.
- 4. Hernández PM. Manual para la Aplicación y Manejo de Vacunas, Nieto Editores, 2011:116-127.
- 5. Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA2-2012, Para la vigilancia, prevención, control, manejo y tratamiento del cólera. Secretaría de Salud.
- 6. Public Health Agency Canada. Cholera Vaccine. In Canadian immunization Guide. 7th ed. 2006:158-165.

- 7. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 8. Tacket CO, Sack DA. Cholera vaccines. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:127–138.
- Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule--United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics 2014; 133(2):357.
- 10. Weekly Epidemiological Record, Cholera Vaccines. WHO Position Paper No. 13, 26 March 2010:117-128.
- 11. World Health Organization. Media centre. Cholera. Última actualización febrero 1024. Último acceso Octubre 2014. URL disponible en:
 - http://www.who.int/mediacentre/factsheet s/fs107/es/
- 12. World Health Organization. Health topics. Cholera: prevention and control. Último acceso Octubre 2014. URL disponible en: http://www.who.int/topics/cholera/control/en
- 13. World Health Organization. Global Task Force on Cholera Control. Prevention and control of cholera outbreaks: WHO policy and recommendations. Último acceso Octubre 2014. URL disponible en: http://www.who.int/cholera/technical/prevention/control/en/
- 14. World Health Organization. Global Alert and Response (GAR). Cholera in Mexico update. Última actualización noviembre 2013. Último acceso Octubre 2014. URL disponible en: http://www.who.int/csr/don/2013_11_25/en/

9.23 Vacuna antitifoídica

Tifoidea

Características de la enfermedad

La fiebre tifoidea es una enfermedad infecciosa aguda y febril causada por la bacteria *Salmonella typhi*. En México, esta enfermedad tiene características endémico-epidémicas relacionadas con deficiencias en el saneamiento

ambiental y en el aprovisionamiento de agua potable.

Esta enfermedad afecta predominantemente adolescentes y adultos jóvenes, pero puede presentarse a cualquier edad. Se manifiesta con fiebre, cefalea, en ocasiones anorexia, letargo, exantema macular rosado (roséola tifoidea), dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, vómito, hepato y esplenomegalia. Entre la segunda y tercera semanas se manifiestan complicaciones como la miocardiopatía, la perforación intestinal, sepsis, choque, daño hepático, hemorragia intestinal, meningitis, artritis y osteomielitis. Es causa de brotes y es potencialmente mortal, principalmente en niños y personas inmunocomprometidas.

Hasta un 5% de los casos se convierten en portadores crónicos de la bacteria.

Agente etiológico

El agente causal, *Salmonella typhi*, es un bacilo gramnegativo no esporulado, perteneciente a la familia Enterobacteriaceae, género *Salmonella*, subespecie entérica, serotipo *typhi*, serogrupo D. La bacteria tiene la estructura típica de las bacterias gramnegativas. Posee tres antígenos: somático (O), flagelar (H) y capsular (Vi), útiles en el diagnóstico de la enfermedad. Existen otros tipos de Salmonella no tifoideos que también son patógenos para el ser humano. En este capítulo nos referimos únicamente a *Salmonella typhi*.

Distribución

Mundial. Predomina en países y regiones en vías de desarrollo en donde los programas de saneamiento ambiental son deficientes. En México, en 2016 se notificaron 36,396 casos. La tasa de letalidad es de alrededor de 1% y los casos complicados se pueden elevar hasta 30%.

Reservorio

La Salmonella typhi es un patógeno exclusivo del ser humano.

Modo de transmisión

Vía fecal-oral. La infección se adquiere mediante la ingesta de alimentos o agua contaminados. Los portadores asintomáticos son la principal fuente para la contaminación.

Período de incubación

El período de incubación es de 6 a 14 días, sin embargo puede acortarse o prolongarse dependiendo del inoculo.

Período de transmisibilidad

La transmisión se lleva a cabo a través de la contaminación de agua o alimentos con materia fecal humana proveniente de portadores crónicos o personas con infección aguda o en etapa convaleciente. Es indispensable la higiene y saneamiento adecuados para evitar la transmisión de la enfermedad. La excreción de microorganismos puede prolongarse hasta por 12 semanas después de la infección; la excreción es más prolongada en niños menores de 5 años.

Susceptibilidad

Los niños de 1 a 4 años de edad son más susceptibles. Las infecciones invasivas y la mortalidad son más elevadas en niños, personas de edad avanzada, inmunosuprimidos, personas con hemoglobinopatías, neoplasias y personas que viven con VIH.

Las alternativas de prevención deberán basarse en medidas de saneamiento ambiental y control de la calidad del agua y de los alimentos.

Inmunidad

El hecho de haber padecido la fiebre tifoidea confiere inmunidad para toda la vida. La reinfección es rara, por lo menos si la primoinfección no se interrumpe mediante un tratamiento temprano con antibióticos. Se cree que la protección inmunológica contra la fiebre tifoidea requiere de las respuestas inmunitarias de mediación celular y humoral. Después de una infección natural, se detectan anticuerpos específicos tanto en el suero como en el intestino.

Descripción y presentación de la vacuna

Hay dos vacunas, una parenteral y otra oral. Actualmente la parenteral se comercializa en México (cuadro 9.23.1).

Cuadro 9.23.1 Vacunas contra fiebre tifoidea

tiloiaca					
Vacuna	Composición	Excipientes			
Typhim Vi*/ Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	Vacuna parenteral. Jeringa prellenada, cada dosis de 0.5 mL contiene: Polisacárido capsular Vi purificado de Salmonella typhi (cepa Ty2), 25 µg	Fenol como conservador, solución isotónica tamponada (Cloruro de sodio, fosfato dibásico de sodio, Fosfato monobásico de sodio, Agua inyectable). Trazas de formaldehído.			
Zerotyph° / Progela, S.A. de C.V.	Vacuna Oral Viva Atenuada. Cápsula de cubierta entérica con liofilizado en polvo, contiene: • 2-5×10° organismos viables de la cepa atenuada Ty21a de Salmonella typhi* • 5–50×10° células de S. typhi Ty21a no viables.	Extracto de levadura, caseína, dextrosa, galactosa, sacarosa, ácido ascórbico, aminoácido, lactosa, magnesio.			

^{*} Ha perdido su poder patógeno debido a una alteración genética irreversible de la biosíntesis de la pared celular.

Presentación

La vacuna parenteral inactivada está disponible en jeringa prellenada con 1 dosis de 0.5 mL, 1 frasco ámpula con 5 mL con 10 dosis, 1 frasco ámpula con 10 mL con 20 dosis o 1 frasco ámpula con 25 mL de 50 dosis.

La vacuna oral, viva, atenuada, se presenta en una caja con blíster con 3 cápsulas.

Conservación

Deben mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en el refrigerador, segundo estante, y en el termo. **No debe congelarse**.

Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.

Eficacia

La eficacia de la vacuna oral es de 77% con un esquema de tres dosis y 96% con esquema de 4 dosis. La eficacia de la vacuna parenteral es de

69% a 72%. La protección que proporciona es por un mínimo de 3 años.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

El esquema para la vacuna de las vacunas oral y parenteral contra la fiebre tifoidea se resume en el cuadro 9.23.2. No se administra a menores de 2 años de edad, y la administración entre los 2 y los 5 años de edad está sujeto al riesgo según el contexto epidemiológico en el que se encuentre.

Cuadro 9.23.2. Esquema, vacuna antitifoídica

Esquema	Edad	Dosis	Vía¶	
Vacuna Parenteral				
Esquema primario Una dosis*	≥2 años	0.5 ml	IM o SC	
Refuerzos£				
Cada 3 años Una dosis *	≥2 años	0.5 ml	IM o SC	
Vacuna Oral				
Esquema primario Tres dosis**	≥6 años	Una cápsula	Oral	
Refuerzos£				
Cada 5 años Tres dosis**	≥6 años	Una cápsula	Oral	

^{*}Debe aplicarse por lo menos 2 semanas antes de la posible exposición.
**Con intervalo de 48 horas entre cada dosis (día 1, 3 y 5). Algunos países como Estados
Unidos de América y Canadá, utilizan un esquema primario de 4 dosis (día 1, 3, 5 y 7).
Debe completarse el esquema por lo menos 1 semana antes de la exposición.

Indicaciones

La inmunidad activa contra la fiebre tifoidea se recomienda en las siguientes condiciones:

- Viajeros a zonas en las que la fiebre tifoidea es una enfermedad endémica, inmigrantes.
- Niños en países o regiones en donde la fiebre tifoidea es endémica, particularmente cuando se haya identificado multirresistencia en la zona.
- Personal de laboratorio que trabaja con Salmonella typhi.
- Personal militar, marinos.
- Personas que tengan contacto estrecho con un caso de fiebre tifoidea o portador conocido de Salmonella typhi.
- Contactos en brotes de fiebre tifoidea.
- Grupos de alto riesgo, como desnutridos y personas que por su trabajo consumen

- alimentos fuera de su hogar (puestos ambulantes).
- Trabajadores de la industria restaurantera y alimentaria.
- Personal en contacto con excretas.

Contraindicaciones

Vacuna oral y parenteral:

- Reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Embarazo.
- Niños menores de 2 años de edad (vacuna parenteral) y niños menores de 6 años de edad (vacuna oral).
- La vacuna oral, por ser una vacuna preparada con bacterias vivas atenuadas, no debe administrarse en personas con alguna inmunodeficiencia, ya sea congénita o adquirida, personas que viven con VIH, pacientes bajo tratamiento con esteroides a dosis inmunosupresoras por más de dos semanas, cualquier tipo de cáncer o que estén recibiendo quimioterapia.

Precauciones

Vacuna oral v parenteral:

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Para vacuna oral, las personas que están bajo tratamiento antimicrobiano deberán esperar al menos 3 días después de haber suspendido el tratamiento. Y de ser posible antes de iniciar un tratamiento antimicrobiano esperar 7 días después de la última dosis de vacuna.
- Enfermedad infecciosa intestinal (vacuna oral).
- Para vacuna parenteral, en caso de inmunodeficiencia se recomienda posponer la vacunación hasta el final de la enfermedad o del tratamiento. En las personas con inmunodeficiencia como VIH, se puede administrar la vacuna incluso aunque la respuesta de anticuerpos puede ser limitada.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente

[¶]IM: Intramuscular. SC: subcutánea. £Se recomienda cuando se encuentre en exposición continua o repetida a Salmonella trada:

a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para preparar la vacuna parenteral

- Realice la higiene de manos.
- Verifique el nombre del biológico que va a aplicar y la fecha de caducidad, lea la etiqueta del frasco o jeringa prellenada y observe el aspecto y color del contenido.
- Agite el frasco o jeringa prellenada suavemente realizando movimientos circulares, sujete por el sello de seguridad de aluminio hasta formar una solución homogénea, limpie el tapón de hule con una almohadilla alcoholada, deje secar.
- Extraiga 0.5 mL de la vacuna del frasco con la jeringa de 0.5 mL y con la aguja calibre 20 G x 32 mm, ambas desechables.
- Saque las burbujas de aire golpeando el cuerpo de la jeringa (barril) y luego lleve el émbolo a la marca de la dosis correcta con la aguja aún en el frasco.
- Cambie la aguja 20 G x 32 mm por la de 27 G x 13 mm para administración subcutánea, en aplicación intramuscular de acuerdo a la edad utilice la aguja calibre 23 G x 25 mm o 22 G x 32 mm.
- No use aguja piloto, ya que aumenta el riesgo de contaminar la vacuna.

Técnica para aplicar la vacuna

- Si el paciente es un niño(a), pida al familiar que lo(a) siente en sus piernas y recargue la cara del pequeño en su pecho para evitar que salpique accidentalmente la vacuna en su cara. En el caso de lactantes se puede aplicar la vacuna en brazos de la madre amamantándolo.
- Descubra el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo o la región deltoidea.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable, realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la

- vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular a un ángulo de 90° con respecto a la piel. En el caso de administración subcutánea debe ser a un ángulo de 45° con respecto a la piel.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione con la torunda seca de 30 a 60 segundos, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

La vacuna oral se administra una hora después de comer y debe tomarse con líquido frío, con una temperatura máxima de 37 °C.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en

el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización por vacuna antitifoídica

Vacuna parenteral:

Muy frecuentes (≥10%) se presentan dolor, induración y eritema en el lugar de la inyección. Es frecuente la fiebre (≥1% y <10%). Eventos muy raros (<0.01%) reportados después de su comercialización son las reacciones anafilácticas (incluyendo choque), enfermedad del suero, cefalea, asma, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, prurito, erupciones, urticaria, artralgia, mialgia, fatiga y malestar general.

Vacuna oral:

Los eventos relacionados a esta vacuna comúnmente son síntomas gastrointestinales leves como malestar abdominal, náusea, vómito y eritema, exantema o urticaria.

Medidas de control

Las medidas de control más importantes son el adecuado saneamiento y manejo de alimentos para evitar la contaminación, abastecimiento de agua potable, en conjunto con la vacunación en zonas endémicas

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Salmonella, Infecciones. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana, 2011:584-89.
- 2. Berna Biotech. Vivotif. Vacuna viva oral contra tifoidea. Febrero 2003.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. Typhoid immunization—recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR, 1994;43(No. RR-14):1-8.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. Infectious diseases related to travel; typhoid and paratyphoid fever. [Actualizada Julio 1

- 2011; fecha de acceso Junio 12 2013]. URL disponible en:
- http://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/20 12/chapter-3-infectious-diseases-related-totravel/typhoid-and-paratyphoid-fever
- 5. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents /RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/V acunas.pdf
- García JA, Paniagua J, Pelayo R, Isibasi A, Kumate J. Factores de virulencia de Salmonella typhi en relación al desarrollo de nuevas vacunas. Salud Pública Mex, 1992;34:262-267.
- 7. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed, 2011:113-115.
- 8. Klugman KP, Koornhof HJ, Robbins JB and Le Cam NN. Immunogenicity, efficacy and serological correlate of protection of Salmonella typhi Vi capsular polysaccharide vaccine three years after immunization. Vaccine, 1996;14:435–8.
- Levine MM. Typhoid fever vaccines. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, Vaccines, 5th ed. Saunders, Elsevier, 2008:887-914.
- LJ Vorvick, JM Vyas, D Zieve. Fiebre tifoidea. Bethesda: U.S. National Library of Medicine; 2011 Septiembre 6. [fecha de acceso 12 Junio 2013]. URL disponible en: http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001332.htm
- 11. Ochoa AR, Baró SI, Martínez RJ, Mirabal SM, Armesto RM, Domínguez ÁF. Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna de polisacárido Vi de Salmonella typhi en jóvenes cubanos. Rev Cubana Med Trop, 2003;55:83-7.
- 12. Pediatrics. American Academy of Pediatrics. Recommended Childhood and Adolescent Immunization Schedule—United States, 2014 Committee on Infectious Diseases. Pediatrics, 2014;133(2):357.
- 13. Public Health Agency Canada. Typhoid Vaccine. In Canadian immunization Guide. 7th ed. 2006:317-26.
- 14. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de

- Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 15. Steinberg EB, Bishop R, Haber P et al. Typhoid fever in travellers: who should be targeted for prevention? Clin Infect Dis, 2004;39:186–91.
- World Health Organization. International travel and health: typhoid fever. [Actualizada 2013; fecha de acceso Junio 12 2013]. URL disponible en:
 - http://www.who.int/ith/vaccines/typhoidfever/en/index.html

9.24 Vacuna contra herpes zóster

Herpes zóster

Características de la enfermedad

Es una enfermedad infecciosa, causada por el virus de la varicela-zóster, que ocasiona una erupción ampular dolorosa en la piel. Se le ha llama también culebrilla o herpes zona.

La enfermedad afecta cualquier área del cuerpo desde la cabeza hasta las extremidades inferiores; se acompaña de dolor neurálgico o sensación pruriginosa que se distribuye unilateralmente y se caracteriza por la aparición de vesículas agrupadas en una placa inflamatoria, localizada en el trayecto de un nervio de la piel (dermatoma sensorial).

Se considera que el herpes zóster es una recurrencia de la varicela, al padecerse varicela durante la niñez, la infección suele conferir inmunidad de por vida, tras la recuperación de esta infección inicial, el virus permanece en los núcleos de las células neuronales ganglionares de las raíces dorsales de la columna vertebral, predominantemente el ganglio sensorial. craneales o raquídeos, manteniéndose en estado latente en los tractos nerviosos que emergen de la médula espinal por el resto de la vida. De esta forma es asintomático y se vuelve inactivo para el cuerpo. No está claro qué es lo que induce la reactivación del virus latente de varicela zóster. pero tiene relación con la disminución de la inmunidad mediada por linfocitos T específica contra virus de varicela zóster; en situaciones de estrés o en las que se deprime el sistema inmunológico como en las infecciones masivas o neoplasias, el virus se disemina a lo largo del tracto nervioso causando herpes zóster, con dolor o sensación de quemazón. En ocasiones se presenta como infección primaria en adultos inmunodeprimidos que se exponen al virus.



Fotografía 9.24.1 Lesiones por Herpes zoster en un adulto.

Según el área afectada se clasifica en **herpes oftálmico**, el cual tiene complicaciones graves y dolor. El **herpes del cuerpo** es el más frecuente, y el área más comúnmente afectada es la que va desde la columna vertebral, rodea el hemitórax, hasta el esternón. Cuando hay padecimientos subyacentes en el sistema inmune como leucemia, enfermedad de Hodgkin, otro tipo de cánceres, dermatitis atópica o infección por VIH, el **herpes** puede ser **diseminado** (generalizado).

Habitualmente hay un período prodrómico de dos a tres días, con presencia de ardor, prurito, sensación de punzadas, seguido de dolor intenso e hiperestesia del nervio afectado y al cual se circunscribe. Posteriormente aparece una erupción en la piel, formada por pequeñas vesículas (ampollas) sobre una base eritematosa y que siguen un dermatoma, a los tres a cinco días se rompen dejando pequeñas úlceras que supuran y luego secan para formar costras; a las dos o tres

semanas (15 a 18 días) se desprenden dejando la piel rosada en proceso de cicatrización.

Otros síntomas que acompañan a la enfermedad son fiebre, escalofríos, malestar general, inflamación de los ganglios linfáticos, puede haber trastornos de la visión, anomalías del gusto, párpado caído (ptosis parpebral), pérdidas del movimiento del ojo (oftalmoplejía), pérdida de la audición, dolor articular, lesiones genitales (en ambos sexos) y dolor abdominal.

Las complicaciones que se pueden presentar son:

- a) Neuralgia posherpética, es la persistencia del dolor en el área afectada una vez curadas las lesiones cutáneas, se debe a daño importante del sistema nervioso. Dura de meses hasta años.
- b) Infecciones bacterianas secundarias en las lesiones de piel.
- c) Recurrencia del herpes zóster.
- d) Diseminación del herpes, con lesiones de órganos viscerales, meningoencefalitis.
- e) Parálisis temporal o permanente de los nervios, si se involucran nervios motores.
- f) Ceguera, lesiones en los ojos por afectación del nervio trigémino.
- g) Síndrome de Ramsay Hunt, que consiste en parálisis facial, pérdida de la audición, pérdida del gusto en la mitad de la lengua y lesiones de piel alrededor de la oreja y del canal auditivo, si está comprometido el nervio facial.

Agente etiológico

El agente causal es el virus de la varicela-zóster (virus V-Z), que es morfológicamentre idéntico al virus del herpes simple; es un al alfa-herpesvirus 3, pertenece a la familia *Herpesviridae* y contiene ADN. Se han identificado más de 80 herpes virus, ocho de los cuales son patógenos para el humano. Miden aproximadamente 200 nm de diámetro y contienen ADN de doble cadena encerrado en una cápside proteica; tienen una cubierta de glucoproteínas.

Distribución

Mundial. Ocurre a cualquier edad, la incidencia anual de herpes zóster en individuos sanos es de 1.2 a 3.4 casos por 1,000 personas; la incidencia incrementa a mayor edad, siendo más frecuente en los adultos mayores de 50 años. La

enfermedad puede afectar a ambos sexos por igual, algunos estudios indican predominio del sexo masculino. El riesgo estimado de padecer herpes zóster en el transcurso de la vida es de 10 a 20%, con la edad las cifras aumentan, de modo que la incidencia en mayores de 75 años supera 10 casos por 1,000 personas al año; en contraste, en niños menores de nueve años, la presentación de herpes zóster es de 0.74 por 1,000 habitantes.

Reservorio

El reservorio de los virus es exclusivamente humano, por personas enfermas, no existiendo reservorio animal ni vectores implicados.

Modo de transmisión

El virus se transmite a través de contacto directo con las lesiones de la piel de personas con infección de herpes zóster, por objetos contaminados con secreciones de las vesículas, la vía de entrada es la mucosa de las vías respiratorias superiores o la conjuntiva.

Período de Incubación

El período de incubación es dos a tres semanas (14 a 16 días).

Período de transmisibilidad

Desde uno a dos días antes del comienzo de la erupción, hasta que todas las lesiones estén encostradas (como promedio unos cinco días).

Susceptibilidad

Cualquier persona que haya estado en contacto con el virus de la varicela está en riesgo de padecer herpes zóster, especialmente si es adulto mayor, los diabéticos mal controlados, los que reciben tratamiento inmunosupresor y quienes padecen enfermedades neoplásicas esencialmente linfoproliferativas.

Los factores de riesgo para presentar herpes zóster en la infancia son: exposición intrauterina al virus, secundario a varicela materna durante el segundo trimestre del embarazo, y la varicela durante el primer año de vida, en menores de 18 meses de edad; es probable que padecer la enfermedad en estas etapas no induzca una respuesta inmunitaria duradera contra el virus.

Inmunidad

En la infección primaria por el virus de varicela zóster se induce a los linfocitos T a reconocer los antígenos virales; las células de memoria se mantienen con una frecuencia aproximada de 1 por cada 40,000 células mononucleares periféricas sanguíneas en adultos inmunes; dicha respuesta persiste a consecuencia de la periódica reexposición de individuos inmunes al virus durante las epidemias anuales.

La inmunosupresión grave y prolongada de la inmunidad celular se acompaña de una alta incidencia de reactivación del virus en forma sintomática, con viremia relacionada y diseminación que pone en peligro la vida.

Descripción y presentación de la vacuna

La vacuna es una suspensión inyectable, se elabora mediante virus de varicela zóster atenuados de la cepa Oka, que es la misma para la elaboración de vacuna contra varicela y vacuna viral tetravalente (SRPV), sin embargo contiene títulos más elevados. La vacuna no contiene adyuvantes ni conservadores (cuadro 9.24.1).

Cuadro 9.24.1. Vacuna contra herpes zóster

Vacuna	Composición	Excipientes
Zostavax* / Schering Plough, S.A. de C.V.	Vacuna Viva Atenuada, liofilizada, cada dosis de 0.65 mL contiene: • Virus vivos de varicela zóster atenuados*, cepa OKA/Merck 19,400 UFP	Sacarosa, gelatina, urea, cloruro de sodio, L-glutamato monosódico, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de potasio, cloruro de potasio. No contiene conservador. Puede contener trazas de neomicina. Diluyente: agua estéril para uso inyectable.

^{*} Producidos en células diploides humanas (MRC-5). UFP: unidades formadoras de placa.

Presentación

La vacuna viva atenuada contra herpes zóster, se presenta en frasco ámpula con liofilizado y frasco o jeringa prellenada con diluyente, para preparar una dosis de 0.65 mL.

Conservación

Debe mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en el refrigerador, primer estante, y en el termo. El diluyente debe conservarse junto a la vacuna a la misma temperatura.

La vacuna debe protegerse de la luz. Una vez reconstituida debe desecharse si no se utiliza en los 30 minutos siguientes a la reconstitución. No debe congelarse.

Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.

Eficacia

En dos diferentes ensayos aleatorizados, controlados con placebo, con la aplicación de una dosis subcutánea, la eficacia clínica de la vacuna en la incidencia de zóster tuvo variaciones: 70%, comparado con placebo, en sujetos de 50 a 59 años de edad; de 51% en ≥60 años de edad, de 64% en el grupo de 60 a 69 años; de 38% en los de ≥70 años y de 41% en las personas de 70 a 79 años de edad.

La eficacia en la incidencia de neuralgia posherpética, en comparación con placebo, en las personas de ≥60 años de edad, alcanzó el 67%; en los individuos de 60 a 69 años de 66%; y en las personas de 70 a 79 años de edad fue de 74%.

Reduce la incidencia de zóster con dolor intenso y de larga duración en un 73%.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

El esquema para la vacuna contra herpes zóster se resume en el cuadro 9.24.2.

Cuadro 9.24.2. Esquema, vacuna contra herpes zóster

Esquema	Edad	Vía	Sitio
Una dosis 0.65 mL	>50 años	Subcutánea*	Región deltoidea del brazo

 $^{^*\}mbox{V\'a}$ preferente en personas con trombocitopenia severa o con cualquier trastorno de la coagulación.

En el estudio sobre la Prevención del Herpes Zóster (SPS por sus siglas en inglés) se demostró protección durante cuatro años, aún no se determina la necesidad de revacunación.

Se utilizan jeringa de 1 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm para la reconstitución y extracción de la dosis; en el caso de jeringa prellenada una vez reconstituida la vacuna, estará lista para usarse. El calibre de la aguja para la administración del biológico es 27 G x 13 mm, por vía subcutánea.

Indicaciones

- Prevención del herpes zóster y la neuralgia posherpética relacionada con herpes zóster; disminuir el dolor asociado con el herpes zóster agudo o crónico.
- Mayores de 50 años de edad.

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Personas con alguna inmunodeficiencia, ya sea congénita o adquirida (leucemias agudas y crónicas, linfoma, etc.), personas con VIH/SIDA con inmunocompromiso grave, pacientes bajo tratamiento con esteroides a dosis inmunosupresoras por más de dos semanas, cualquier tipo de cáncer o que estén recibiendo quimioterapia.
- Tuberculosis activa no tratada.
- No está indicada en el tratamiento de zóster o de la neuralgia posherpética.
- No está indicada en el embarazo; evitarlo durante un mes después de la vacunación.
- Lactancia.

Precauciones

- Enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Ya que con la administración concomitante con vacuna polisacárida contra neumococo de 23 serotipos, la respuesta inmune específica contra virus de varicela zóster no es la misma; la administración de las dos vacunas debe ser de forma separada con un intervalo de 4 semanas mínimo.
- Se puede administrar de forma concomitante o con cualquier intervalo con vacuna contra influenza.
- Administración de antivirales (por ejemplo aciclovir, vanciclovir, famciclovir) 24 horas antes de la vacunación, evitar el uso de estos medicamentos antivirales durante 14 días después de la vacunación.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para reconstituir la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- Saque del termo el frasco ámpula con liofilizado, así como la jeringa prellenada o el frasco ámpula con diluyente; verifique el nombre, presentación y las fechas de caducidad de las etiquetas de los envases.
- Observe el aspecto, color y consistencia del contenido de los envases.
- Retire la protección de aluminio del frasco con liofilizado y limpie el tapón de hule con una torunda de agua estéril o inyectable, deje secar antes de introducir la aguja.
- Si la presentación es una jeringa prellenada, retire la funda protectora de la aguja ensamblada a la jeringa.
- En caso de usar la ampolleta con el diluyente, limpie el cuello de la ampolleta con una almohadilla alcoholada, protéjala con una almohadilla seca y rompa el cuello con cuidado para no lesionarse las manos. Cuide que el contenido no se derrame y evite su contaminación. Aspire el contenido con una jeringa de 1 mL y aguja de calibre 20 G x 32 mm
- Introduzca la aguja de la jeringa que contiene el diluyente, en el centro de la parte superior del frasco que contiene el liofilizado.

Para asegurar una suspensión homogénea se debe hacer lo siguiente:

- Con suavidad deslice el diluyente lentamente en la pared del frasco que contiene el liofilizado, mediante movimientos circulares, y aspire dos veces la mezcla hasta la completa disolución, evitando la formación de espuma.
- Enseguida aspire la mezcla y cargue la jeringa de 1 mL con la totalidad del contenido del

frasco, exactamente con 0.65 mL. En el caso de la jeringa prellenada estará lista para usarse.

- Purgue el aire, cuidando que el líquido no se derrame por el bisel de la aguja.
- Si no se utiliza la jeringa prellenada, cambie la aguja por la de calibre 27 G x 13 mm para su administración subcutánea.
- Una vez reconstituida la vacuna debe ser administrada inmediatamente, la vacuna que no se aplique dentro de los 30 minutos posteriores a la reconstitución debe desecharse.

Técnica para aplicar la vacuna

- Pida al paciente que se siente.
- Descubra la región deltoidea del brazo elegido para la aplicación.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o inyectable realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía subcutánea.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda de 30 a 60 segundos.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización por vacuna contra herpes zóster

eventos muy frecuentes (≥10%) asociados con la vacuna viva atenuada contra herpes zóster son eritema, dolor, inflamación y prurito. Son frecuentes (≥1% y <10%) la cefalea; dolor en las extremidades; hematoma, hiperemia e induración en el sitio de la inyección, dentro de los cinco días posteriores a la vacunación. Como eventos raros (≥0.01% y <0.1%) la urticaria en el sitio de la inyección, las reacciones de hipersensibilidad como la anafilaxia; y muy raras (<0.01%) el desarrollo de varicela herpes zóster por la cepa vacunal y la retinitis necrotizante, esto último en pacientes en tratamiento inmunosupresor. En un periodo de 42 días posteriores a la vacunación puede ocurrir un exantema zosteriforme o una erupción similar a la de la varicela, pero la frecuencia es rara.

Medidas de control

Las medidas de control más importantes son el adecuado saneamiento.

Bibliografía

- American Academy of Pediatrics. Salmonella, Infecciones. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28a ed. México: Editorial Médica Panamericana, 2011:584-89.
- 2. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years and Adults Aged 19 Years and Older United Stated, 2013. MMWR, 2013; 62 (Suppl 1): 1-19.
- Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older — United States, 2016. MMWR, 2016; 65:1-3.
- Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Herpes Zoster Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Early Release, 2008;57 (RR5):1-23.
- Centers for Disease Control and Prevention. Shingles (Herpes Zoster). [Actualizada julio 27 2015; fecha de acceso abril 11 2016]. URL disponible en: http://www.cdc.gov/shingles/about/overvie w-sp.htmL and http://www.cdc.gov/shingles/vaccination.ht mL
- 6. COFEPRIS. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas Autorizadas en México Incluyendo Fichas Técnicas. Registro Sanitario 123M2009 SSA. [Actualizada mayo 1 de 2014; fecha de acceso abril 11 2016]. URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents /RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/1 23M2009.PDF
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents /RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/V acunas.pdf
- 8. Hernández PM. Manual para la aplicación y manejo de vacunas. 3era ed. Nieto ed 2011:113-115.

9.25 Vacuna contra el dengue

Dengue

Características de la enfermedad

El dengue es una infección viral transmitida por vector, principalmente el mosquito hembra de la especie Aedes aegypti, y otras especies como A. albopictus que se han propagado rápidamente en todas las regiones de la OMS en los últimos años. La enfermedad está muy extendida en las áreas tropicales y subtropicales, con variaciones locales en el riesgo que dependen en gran medida de las precipitaciones pluviales, la temperatura y la urbanización rápida sin planeación.

Se conocen cuatro serotipos distintos de virus dengue, estrechamente emparentados: DENV-1, DENV-2, DENV-3 y DENV-4. Cuando una persona es infectada por un serotipo y se recupera de la infección, adquiere inmunidad de por vida contra ese serotipo, también de forma temporal adquiere inmunidad cruzada contra los otros serotipos. Las infecciones posteriores causadas por otros serotipos aumentan el riesgo de padecer dengue grave.

En las últimas décadas ha aumentado la incidencia de dengue en el mundo. Según una estimación reciente, se producen 390 millones de infecciones por dengue cada año (284 a 528 millones), de los cuales 96 millones (67 a 136 millones) se manifiestan clínicamente. En otro estudio sobre la prevalencia del dengue se estima que 3,900 millones de personas, de 128 países, están en riesgo de infección por los virus del dengue. Durante los últimos 50 años la carga global del dengue se ha incrementado 30 veces, ubicándose como la enfermedad viral de transmisión vectorial más importante del mundo con alto riesgo de generar brotes y pérdidas económicas.

La infección por dengue virus (DENV) tiene un amplio espectro clínico que va desde las formas inaparentes hasta las leves y graves.

Después del período de incubación, la enfermedad comienza abruptamente y se caracteriza por tres fases: febril, crítica y recuperación. Se debe sospechar dengue ante la presencia de fiebre elevada (≥40 °C) acompañada de dos o más de

los síntomas siguientes: cefalea intensa, dolor retrocular, dolores musculares y articulares, náuseas, vómitos, agrandamiento de ganglios linfáticos o salpullido. Los síntomas se presentan al cabo de un periodo de incubación de 4 a 10 días después de la picadura de un mosquito infectado y por lo común duran entre 2 y 7 días.

La infección comúnmente causa síntomas gripales y en ocasiones evoluciona hasta convertirse en un cuadro potencialmente mortal llamado dengue grave que cursa extravasación de plasma, acumulación de líquidos, dificultad respiratoria, hemorragias o falla orgánica. Los signos que advierten de esta complicación se presentan entre 3 y 7 días después de los primeros síntomas y se acompañan de un descenso de la temperatura corporal (menos de 38 °C), y son los siguientes: dolor abdominal intenso, vómitos persistentes, respiración acelerada, hemorragias de las encías, fatiga, inquietud y presencia de sangre en el vómito. Las siguientes 24 a 48 horas de la etapa crítica pueden ser letales, por lo que debe brindarse atención médica para evitar otras complicaciones y disminuir el riesgo de muerte. No hay tratamiento específico para el dengue ni para el dengue grave, pero la detección oportuna v el acceso a la asistencia médica adecuada disminuyen las tasas de mortalidad por debajo del 1%.

Agente etiológico

La enfermedad es causada por el virus dengue. De acuerdo a la clasificación sistemática del *International Council for Viral Taxonomy* (ICVT), los Virus Dengue (DENV) poseen características físico-químicas, genómicas, proteicas y lipídicas, así mismo poseen propiedades antigénicas, biológicas y filogenéticas. Son arbovirus del grupo flavivirus, sin orden, de la familia flaviviridae (68 miembros de los cuales 29 son patógenos para el ser humano); especie dengue tipo 1, 2, 3 y 4. Los viriones son esféricos de 50 nm de diámetro, poseen un núcleo central de 25 nm de diámetro, pequeño, de forma icosaédrica, posee un ARN filamentoso único positivo.

Su ARN está formado por 11,000 nucleótidos que codifican desde el extremo 5´, en donde se traducen las proteínas a la 3´ donde hay circulación

y diferencias estructurales en las tasas de replicación de las proteínas centrales C.

Posee proteínas estructurales y no estructurales; las estructurales (C), pre-membrana [prM, envoltura (E) y 7 proteínas no estructurales (NS1, NS2a, NS2b, NS3, NS4a, NS4b y NS5)].

Distribución

Antes de 1970, solo nueve países habían sufrido epidemias de dengue grave. Sin embargo, ahora la enfermedad es endémica en más de 100 países de las regiones de África, las Américas, Mediterráneo Oriental, Asia Sudoriental y Pacífico Occidental. Las regiones más gravemente afectadas son Asia Sudoriental y Pacífico Occidental.

Además de que el número de casos aumenta a medida que la enfermedad se propaga a nuevas zonas, se están produciendo brotes epidémicos de carácter explosivo. Europa va se enfrenta con la posibilidad de brotes de dengue ya que la transmisión local se notificó por vez primera en Francia y Croacia en 2010, y se detectaron casos importados en otros tres países europeos. En 2012, un brote de dengue en el archipiélago de Madeira (Portugal) ocasionó más 2,000 casos, v se registraron casos importados en otros 10 países europeos, además de Portugal continental. Sin embargo, las zonas donde prevalece esta enfermedad son áreas tropicales y semi-tropicales entre las latitudes 35N y 35S, donde el vector tiene su hábitat natural.

En México el menor número de casos en el periodo se observa en el año 2000 con 1,781 casos; en el año 2013 hubo un incremento hasta 63,984 casos. La incidencia pasó de 1.8 a 54 casos por cada 100 mil habitantes en el mismo periodo. Durante 2016 se notificaron 17,904 casos de dengue con una tasa de 14.6 por 100,000 habitantes, gráfica 9.25.1.

70000 60 CASOS 60000 50 TASA 50000 40 40000 30 30000 20 20000 10 10000 2008 2010 2016 2013 2015 2001 2003 2004 2005 2007 2011 2012 2014

Gráfica 9.25.1 Casos e Incidencia de Dengue, México 2000-2016

Fuente: SUIVE/DGE/Secretaría de Salud/Estados Unidos Mexicanos 2016

Reservorio

El virus del dengue es perpetuado en un ciclo que abarca al ser humano y al mosquito Aedes aegypti en centros urbanos de clima tropical. Un único mosquito Aedes infectado es capaz de actuar como un huésped reservorio/amplificador para el virus del dengue y puede causar epidemias a través de los mecanismos de transmisión horizontal y vertical del virus dengue (DENV). Una sola persona infectada con dengue puede llegar a ser un reservorio de DENV para otros mosquitos no infectados y por lo tanto llegar a ser la causa de un brote de dengue en el área. Es importante saber que las personas con DENV asintomáticas también actúan como reservorio para la transmisión del dengue.

Modo de transmisión

El vector principal del dengue es el mosquito Aedes aegypti, el virus se transmite a los seres humanos por la picadura de mosquitos hembra infectados.

Tras un periodo de incubación que dura entre 4 y 10 días, un mosquito infectado puede transmitir el DENV durante toda la vida. Tras la aparición de los primeros síntomas, las personas infectadas con el

virus pueden transmitir la infección (durante 4 o 5 días; 12 días como máximo) a los mosquitos de la especie *Aede*s.

El mosquito Aedes aegypti vive en hábitats urbanos y se reproduce principalmente en recipientes artificiales. A diferencia de otros mosquitos, este se alimenta durante el día; los periodos en que se intensifican las picaduras son el principio de la mañana y el atardecer, antes de que oscurezca. En cada periodo de alimentación, el mosquito hembra puede picar a muchas personas. Aedes albopictus, vector secundario del dengue en Asia, se ha propagado a Canadá, Estados Unidos y a más de 25 países en la región de Europa debido al comercio internacional de neumáticos usados (que proporcionan criaderos al mosquito) y el movimiento de mercancías (por ejemplo, el bambú de la suerte). Aedes albopictus tiene una gran capacidad de adaptación y gracias a ello puede sobrevivir en las temperaturas más frías de Europa. Su tolerancia a las temperaturas bajo cero, su capacidad de hibernación y su habilidad para guarecerse en micro hábitats son factores que propician su propagación.

Además de estas dos bien establecidas especies, Aedes polynesiensis (en Polinesia Francesa, Islas Cooks y Wallis y Futuna) y Aedes scutellaris (en Nueva Guinea) han demostrado ser vectores de la enfermedad. Aedes hensilli fue identificado como un vector epidémico en los Estados Federados de Micronesia.

La implementación de medidas de control vectorial efectivas son críticas para lograr una reducción sostenible de la morbilidad por dengue. Las intervenciones preventivas y de control vectorial tienen el propósito de reducir la transmisión del dengue y por tanto disminuir la incidencia de la infección y prevenir brotes de la enfermedad. Los países deben adoptar enfoques integrales de manejo del vector como los promovidos por la OMS y definidos como un proceso racional de tomas de decisiones para optimizar el uso de recursos para el control del vector, dirigido a mejorar la eficacia, costo-efectividad, solvencia ecológica y sostenibilidad de las intervenciones de control vectorial.

Periodo de transmisibilidad

El ser humano es el principal huésped amplificador del virus. El virus dengue que circula en la sangre de humanos con viremia es ingerido por los mosquitos hembra durante la alimentación. Entonces, el virus infecta el intestino medio del mosquito y, posteriormente, hay propagación sistémica durante un período de 8 a 12 días. Después de este período de incubación extrínseco, el virus se puede transmitir a otros seres humanos durante la picadura y alimentación subsiguiente del mosquito.

Periodo de incubación

El período de incubación extrínseco está en parte influenciado por las condiciones ambientales, especialmente la temperatura ambiental. Después de eso, el mosquito permanece infeccioso durante el resto de su vida. El *A. aegypti* es uno de los vectores más eficientes para los arbovirus, debido a que es muy antropofílico, frecuentemente pica varias veces antes de completar la oogénesis y prolifera en estrecha proximidad a los seres humanos. La transmisión vertical (transmisión transovárica) del virus del dengue se ha demostrado en el laboratorio, pero casi nunca en el campo.

Descripción y presentación de la vacuna

En México está aprobada la vacuna tetravalente de virus vivos atenuados contra el dengue (CYD-TDV), elaborada en células Vero sin suero, por tecnología de ADN recombinante. Es una vacuna liofilizada, combinada, quimérica; contiene los genes estructurales de los cuatro serotipos del virus del dengue, que se encuentran insertados en un esqueleto de la cepa 17D de la vacuna contra fiebre amarilla. No contiene adyuvantes ni conservantes y tiene un estabilizador. El diluyente es cloruro de sodio al 0.4% o al 0.9%, según la presentación.

Presentación

La presentación monodosis viene en caja con un frasco ámpula con liofilizado para una dosis, y una jeringa prellenada con 0.5 mL de diluyente para una dosis, 2 agujas para reconstitución y aplicación. También como caja con 10 frascos ámpula con liofilizado para una dosis cada uno, 10 jeringas prellenadas con 0.5 mL de diluyente para 1 dosis cada una, 20 agujas.

La presentación multidosis viene en caja con 5 frascos ámpula con liofilizado con 5 dosis cada uno, 5 frascos ámpula con 2.5 mL de diluyente para 5 dosis cada uno. Ver cuadro 9.25.1.

Cuadro 9.25.1 Vacuna contra dengue CYD-TDV

Vacuna/ fabricante	Composición	Presentación
Dengueva- xia'/ Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	Liofilizado. Cada dosis contiene 4.5-6.0 log10 DICC ₅₀ para cada serotipo. Cepa del virus CYD del dengue, de tecnología ADN recombinante, serotipos 1, 2, 3 y 4. Cultivados en células Vero. No contiene adyuvantes ni conservadores. Contiene un estabilizador.	Monodosis: Diluyente 0.5 mL de solución de cloruro de sodio al 0.4% en jeringa prellenada con etiqueta azul. Caja con un frasco ámpula con polvo liofilizado con capuchón desprendible de color verde amarillento. Multidosis: Diluyente 2.5 mL de solución de cloruro de sodio al 0.9% en frasco ámpula de 5 dosis con capuchón desprendible de color gris oscuro. Vial de 5 dosis de polvo liofilizado con capuchón desprendible de color marrón medio.

DICC₅₀: Dosis que infecta al 50% de los cultivos celulares

Conservación

Debe mantenerse a una temperatura entre +2 °C a +8 °C en el primer estante del refrigerador, y en el termo. No congelar. Después de la reconstitución, la vacuna contra el dengue se debe usar en un plazo hasta de 6 horas. Una vez reconstituida se debe proteger de la luz.

Los frascos abiertos que se lleven al campo deberán desecharse al término de la jornada; los frascos cerrados se podrán regresar a la red de frío de la unidad de salud siempre y cuando se mantenga la temperatura de +2 a +8°C. Los frascos abiertos en la unidad de salud pueden conservarse por 7 días. No debe congelarse.

Eficacia

En los tres diferentes ensayos clínicos controlados (Sabchareon A, et. al. [Tailandia], Capeding MR, et.al. [Asia] y Villar L, et. al. [América Latina]) realizados con la vacuna CYD-TDV, la eficacia general, para cualquier serotipo de virus, después de tres dosis de vacuna (a intervalos de seis meses) para prevenir dengue sintomático virológicamente confirmado, fue de 30.2%, 56.5% y 60.8%, respectivamente. La eficacia para el serotipo 3 fue de 75.3%, 78.4% y 74.0%, respectivamente para cada estudio; y para el serotipo 4 100%, 75.23% v 77.7%, respectivamente. Para el serotipo 1 las eficacias fueron menores al 60% para cada estudio (55.6%, 50.0% y 50.3%, respectivamente). La eficacia para el serotipo 2 fue la más baja, todas menores a 50% (9.2%, 35.0 y 42.3%, respectivamente para cada estudio).

La diferencia en los resultados de eficacia de los diferentes estudios se relaciona con la variabilidad de los virus de dengue que circulaban en el momento de realizarse cada estudio, así como por las particularidades de los individuos incluidos, como la proporción de participantes con seronegatividad a dengue al ser vacunados. Se reportó una menor eficacia en los individuos seronegativos a dengue al inicio de la vacunación.

En un análisis combinado sobre eficacia y seguridad, la eficacia global para la enfermedad del dengue confirmado virológicamente de

cualquier serotipo en los veinticinco meses después de la primera dosis (Hadinegoro SR, et. al.) se reportó de 60.3%. En la estratificación por edad, para los individuos de nueve años o mayores la eficacia combinada fue de 65.6%. En relación con la presencia de anticuerpos contra el dengue al momento de recibir la vacuna y la estratificación por edad, la eficacia global en los individuos de nueve años o más, seropositivos a dengue fue de 81.9%; para estas mismas edades pero seronegativos al dengue al momento de recibir la vacuna fue de 52.5% y en los <9 años seronegativos no fue eficaz. Lo anterior denota que hay relación entre la eficacia de la vacuna y la presencia de anticuerpos contra dengue en el momento de recibir la vacuna.

La vacuna confiere protección de 80.3% contra hospitalizaciones y 95.5% de protección contra casos graves de dengue. De acuerdo con la edad, en individuos de 9 años o más la eficacia para prevenir hospitalizaciones fue de 80.8%; y para prevenir dengue grave de 93.2%.

En resumen, la eficacia de la vacuna tiene relación con la inmunidad previa al dengue, con los serotipos de dengue virus circulantes y con la edad.

Esquema, dosificación, vía y sitio de aplicación

El esquema de vacunación primaria consta de 3 inyecciones de una dosis reconstituida (0.5 mL) administradas a intervalos de 6 meses. Para cada intervalo, se puede considerar un periodo de ± 20 días.

Se administra por inyección subcutánea en la región deltoidea del brazo izquierdo o derecho. La posología para la población adulta y pediátrica es la misma.

La vacuna contra el dengue no se debe administrar a personas de menos de 9 años ni mayores de 45 años ya que los datos clínicos disponibles no son suficientes para sacar conclusiones sobre el riesgo/beneficio de la vacuna contra el dengue en esta población.

En el contexto de una campaña de vacunación masiva, la vacuna contra el dengue está indicada

en poblaciones en las que el dengue es endémico y donde la seroprevalencia sea ≥60%.

No se ha determinado la necesidad de un refuerzo tras la vacunación primaria con esta vacuna.

Para la reconstitución de la vacuna, se utiliza jeringas de 0.5 mL o 3 mL de acuerdo a la presentación, o la jeringa que viene en el empaque; y aguja 20 G x 32 mm; para la extracción de cada dosis aguja calibre 23 G o 25 G en la presentación multidosis. Para aplicar la vacuna, aguja calibre 27 G x 13 mm.

Indicaciones

 Prevención del dengue causado por los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en personas de 9 a 45 años de edad que viven en áreas endémicas.

Contraindicaciones y precauciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.
- Personas con inmunodeficiencia congénita o adquirida que deteriore la inmunidad mediada por células, incluyendo terapias inmunosupresoras como la quimioterapia o dosis altas de corticoesteroides sistémicos administrados por durante 2 semanas o más.
- Personas con infección sintomática por VIH.
- Personas con infección asintomática por VIH cuando esté acompañada de pruebas de deterioro de la función inmunitaria.
- Embarazadas, no vacunar.
- Mujeres lactando, no vacunar.
- Menores de menos de 9 años, y mayores de 45 años de edad, no vacunar.
- Enfermedad aguda, moderada o grave, con o sin fiebre, aplazar la vacunación.
- Como con cualquier vacuna, es posible que la vacunación con la vacuna contra el dengue no proteja al 100% de las personas vacunadas. Se recomienda continuar las medidas de protección personal contra las picaduras de mosquito después de la vacunación.

En el caso de los pacientes que reciban tratamiento con dosis altas de corticoesteroides

sistémicos durante dos semanas o más (se considera que la administración diaria de 20 mg o 2 mg/kg de peso corporal de prednisona o fármacos equivalentes es una dosis sustancialmente inmunosupresora), se aconseja esperar hasta que la función inmunitaria se haya recuperado, es decir, al menos 4 semanas después de suspender el tratamiento, antes de administrar la vacuna contra el dengue.

La vacuna contra el dengue no se debe administrar mediante inyección intravascular en ninguna circunstancia.

No se han realizado estudios sobre la interferencia de la vacuna contra el dengue con pruebas diagnósticas y/o de laboratorio. En ausencia de estudios de compatibilidad, la vacuna contra el dengue no se debe mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento inyectable.

En las personas con antecedentes de reacciones graves (serias) en un plazo de 48 horas después de una administración previa de la vacuna contra el dengue o de una vacuna que contenga componentes similares, se deben considerar con detenimiento los riesgos y beneficios de la administración de la vacuna contra el dengue.

Antes de administrar cualquier producto biológico, la persona responsable de la administración debe tomar todas las precauciones para prevenir reacciones alérgicas o de otro tipo. Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilancia en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna. Se debe disponer de epinefrina (1:1000) y de otros agentes adecuados que se emplean para controlar las reacciones alérgicas inmediatas para tratar eventos inesperados como la anafilaxia.

Puede ocurrir síncope (desmayo) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a las inyecciones con aguja. Se debe disponer de procedimientos para prevenir lesiones por caídas y para manejar las reacciones de síncope.

Procedimientos para la vacunación

La vacunación es un procedimiento que implica una gran responsabilidad, es por esto que toda persona que administra alguna vacuna deberá seguir los procedimientos generales para la vacunación, así como asegurarse de proporcionar información y asesoría al usuario, padre, madre o tutor, referente a la(s) vacunas que va a administrarle y deberá estar capacitado para resolver claramente las dudas que puedan manifestarle. Ver el capítulo "Procedimientos generales para la vacunación", de este manual.

Técnica para reconstituir la vacuna

- Realice la higiene de manos.
- En la presentación monodosis (figura 9.25.1) saque del termo el frasco ámpula con liofilizado de capuchón desprendible de color verde amarillento, así como la jeringa prellenada con etiqueta azul que contiene el diluyente; verifique el nombre, presentación y las fechas de caducidad de las etiquetas de los envases.
- Observe el aspecto, color y consistencia del contenido de los envases.
- Retire el capuchón desprendible de color verde amarillento del frasco.
- Coloque una aguja estéril calibre 20 G x 32 mm en la jeringa prellenada, destape.
- Introduzca la aguja en el centro de la parte superior del frasco ámpula con liofilizado.
- Con suavidad deslice el diluyente (0.5 mL de solución de cloruro de sodio al 0.4 %) contenido en la jeringa prellenada con etiqueta azul, de forma lenta en la pared del frasco ámpula con polvo liofilizado con capuchón desprendible de color verde amarillento.
- Realice movimientos circulares al frasco ámpula para mezclarlo totalmente. Evite formación de espuma.
- Enseguida aspire la mezcla y cargue la jeringa con la totalidad del contenido del frasco, exactamente con 0.5 mL.
- Purgue el aire, cuidando que el líquido no se derrame por el bisel de la aguja. Cambie la aguja 20 G x 32mm y coloque una aguja estéril 27 G x 13 mm para su aplicación.



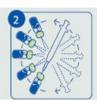




Figura 9.25.1 Reconstitución de la vacuna contra el dengue **monodosis**. 2: Agite suavemente el frasco ámpula para mezclarlo totalmente.

- En la **presentación multidosis** (Figura 9.25.2) saque del termo el frasco con liofilizado de capuchón desprendible de color marrón medio, así como el frasco ámpula con diluyente de 2.5 mL con capuchón desprendible de color gris oscuro. Verifique el nombre, presentación y las fechas de caducidad de las etiquetas de los envases.
- Observe el aspecto, color y consistencia del contenido de los envases.
- Retire el capuchón desprendible de color marrón medio del frasco con liofilizado.
- Retire el capuchón desprendible de color gris oscuro, del frasco ámpula con 2.5 mL de diluyente.
- Prepare una jeringa de 3 mL y una aguja 20 G x 32 mm para la reconstitución.
- Introduzca la aguja en el centro de la parte superior del frasco ámpula con el diluyente.
- Extraiga el diluyente, retire e introduzca en el vial de polvo liofilizado con capuchón desprendible de color marrón medio.
- Con suavidad deslice el diluyente (2.5 mL de solución de cloruro de sodio al 0.9%) contenido en el frasco ámpula de 5 dosis con capuchón desprendible de color gris oscuro, de forma lenta, en la pared del frasco ámpula con polvo liofilizado con capuchón desprendible de color marrón medio.
- Realice movimientos circulares al frasco ámpula para mezclarlo totalmente. Evite formación de espuma.
- Utilice una jeringa estéril y aguja 23 G o 25 G para extraer cada una de las 5 dosis. Llene la jeringa exactamente con 0.5 mL.
- Purgue el aire, cuidando que el líquido no se derrame por el bisel de la aguja.
- Cambie la aguja 23 G o 25 G por la de calibre 27 G x 13 mm para aplicar la vacuna.

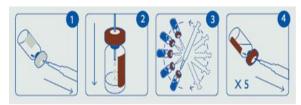


Figura 9.25.2 Reconstitución de la vacuna contra el dengue **multidosis**. 2: Agite suavemente el frasco ámpula para mezclarlo totalmente.

La suspensión se debe inspeccionar visualmente antes de la administración. Tras la reconstitución, la vacuna contra el dengue es un líquido transparente e incoloro con posible presencia de partículas de color blanco a traslúcido (de naturaleza endógena).

Antes de cada administración, la suspensión reconstituida se debe volver a agitar suavemente.

Después de la reconstitución, la vacuna contra el dengue se debe usar lo más pronto posible. Cualquier dosis de vacuna restante se debe desechar al final de la sesión de inmunización o en un plazo de 6 horas después de la reconstitución, lo que ocurra primero.

Los frascos ámpula parcialmente usados se deben conservar en refrigeración entre +2 °C y +8 °C, y protegerse de la luz.

El frasco ámpula multidosis parcialmente usado se debe desechar de inmediato:

- Si no se ha realizado correctamente la extracción estéril de las dosis;
- Si no se utilizó una jeringa estéril con aguja para reconstituir o en la extracción de cada una de las dosis anteriores;
- Si se sospecha que se ha contaminado un frasco ámpula usado parcialmente,
- Si hay señales visibles de contaminación, como un cambio de aspecto.

Cualquier producto no utilizado o material de desecho se debe eliminar, de preferencia mediante inactivación térmica o incineración, conforme a lo establecido en la regulación local.

Técnica para aplicar la vacuna

- Realice la higiene de manos. Pida a la persona a vacunar sentarse y solicite que descubra la región deltoidea.
- Con una torunda húmeda de agua estéril o

- inyectable realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano, estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano, tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 45° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía subcutánea.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja y así impedir que salga la vacuna.
- Presione, sin dar masaje, con la torunda, de 30 a 60 segundos.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Desecho de insumos utilizados en la vacunación

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

Registro de dosis aplicadas

El registro de dosis aplicada en los formatos correspondientes de acuerdo a cada institución, es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el censo nominal, en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y en los sistemas de información que disponga cada Institución. Ver capítulo "Sistemas de información", de este manual.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización con vacuna tetravalente viva atenuada contra dengue

Los eventos locales y sistémicos posteriores a la vacunación con CYD-TDV son comparables a los registrados en otras vacunas vivas atenuadas. Los eventos sistémicos se produjeron en el 66.5% de los vacunados, en comparación con el 59% de los que recibieron placebo. Los eventos en el sitio de la inyección se produjeron en el 49.6% de los vacunados, en comparación con el 38.5% de los que recibieron placebo.

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 usuarios): dolor de cabeza (>50%), dolor muscular (mialgia, >40%), malestar general (>40%), sensación de debilidad (astenia), dolor en el lugar de la inyección, fiebre (5% en los mayores de 18 años y 16% entre los 9 y 17 años de edad).

Frecuentes: (puede afectar hasta 1 de cada 10 usuarios) el dolor se reportó en el 45.2% de los vacunados mayores a 18 años, y en el 49.2% entre 9 a 17 años de edad; otros eventos reportados fueron eritema, desarrollo de hematoma, inflamación y prurito (comezón).

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 usuarios): infecciones de las vías respiratorias superiores, mareo, dolor de garganta (dolor orofaríngeo), tos, escurrimiento nasal (rinorrea), náusea, erupción cutánea (sarpullido), dolor de cuello, induración en el lugar de la inyección. En los ensayos de fase 3, el número de eventos graves fue similar en los grupos de placebo y los vacunados, oscilando de 4.1 a 5%.

De acuerdo a los estudios que se han realizado con esta vacuna, el riesgo para todos los participantes de hospitalización por dengue virológicamente confirmado en los vacunados no tuvo diferencias en comparación con los no vacunados (IC95% 0.56-1.24); sin embargo, en los menores de nueve años de edad el riesgo relativo de hospitalizaciones en el grupo de vacunados fue mayor que en los no vacunados (riesgo relativo estimado de 7.5 en el estudio realizado en Asia en los niños entre 2 a 5 años),

por lo que ante el riesgo incrementado de hospitalizaciones por casos de dengue virológicamente confirmado en los menores de 9 años de edad, no se recomienda la aplicación de la vacuna en este grupo de edad. Pese a lo anterior, no hubo incremento de casos de dengue grave. Es pertinente dar seguimiento a los ESAVI que se pudieran presentar con esta vacuna.

Medidas de control

De acuerdo con la estructura del Sistema Nacional de Salud y la propia de la Secretaría de Salud, corresponde a la Dirección General Adjunta de Epidemiología (DGAE) coordinar la elaboración de las normas y procedimientos para la vigilancia epidemiológica de dengue. El Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) capta, registra y analiza los datos de morbilidad, mortalidad, y daños y riesgos en salud —en este caso específicamente para dengue— a través del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE), apoyado a su vez en: La Notificación Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades v Sistemas Especiales de Vigilancia Epidemiológica.

Bibliografía

- Bhatt S, Gething PW, Brady OJ, Messina JP, Farlow AW, Moyes CL et.al. The global distribution and burden of dengue. Nature, 2013;496:504-507.
- 2. Brady OJ, Gething PW, Bhatt S, Messina JP, Brownstein JS, Hoen AG et al. Refining the global spatial limits of dengue virus transmission by evidence-based consensus. PLoS Negl Trop Dis. 2012; 6:e1760. URL disponible en: doi:10.1371/journal.pntd.0001760.
- 3. Brady OJ, Gething PW, Bhatt S, Messina JP, Brownstein JS, Hoen AG et al. Refining the global spatial limits of dengue virus transmission by evidence-based consensus. PLoS Negl Trop Dis, 2012; 6:e1760. doi:10.1371/journal.pntd.0001760.
- 4. Buckner E, et al. J Med Entomol, 2013;50(6):1291–1297.
- Capeding MR, Tran NH, Hadinegoro SRS, Ismail HI, Chotpitayasunondh T, Chua MN, et al. Clinical efficacy and safety of a novel

- tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia: a phase 3, randomised, observermasked, placebo-controlled trial. Lancet, 2014;384(9951):1358-1365.
- Villar L, Dayan GH, Arredondo-García JL, Rivera DM, Cunha R, Deseda C, et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in children in Latin America. N Engl J Med, 2015:372(2):113-123.
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en: http://www.cofepris.gob.mx/AS/Document s/RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas /Vacunas.pdf
- Dirección General de Epidemiología. Información epidemiológica. Fecha de actualización 16 junio 2016, fecha de acceso 23 junio 2016. URL disponible en: http://www.epidemiologia.salud.gob.mx/dg ae/panodengue/intd_dengue.htmL
- Global strategy for dengue prevention and control 2012-2020. World Health Organization, 2012.
- Hadinegoro SR, Arredondo-García JL, Capeding MR, Deseda C, Chotpitayasunondh T, Dietze R, et al. Efficacy and long-term safety of a dengue vaccine in regions of endemic disease. N Engl J Med, 2015;373(13):1195-1205.
- 11. Hernández-Ávila M, Santos-Preciado JI, Grupo multidisciplinario de investigadores del Instituto Nacional de Salud Pública. Análisis de la evidencia sobre eficacia y seguridad de la vacuna de dengue CYD-TDV y su potencial registro e implementación en el Programa de Vacunación Universal de México. Salud Pública Mex, 2016;58(1):71-85.
- 12. Khan J, Khan I, Amin I (2016) PLoS ONE 11(2): e0147416. doi: 10.1371/journal.pone.0147416).
- 13. Madrid. Salud pública y más. Epidemiología del dengue. Fecha de actualización 7 octubre 2007, fecha de acceso 23 junio 2016. URL disponible en: http://www.madrimasd.org/blogs/salud_publica/2007/10/07/75687.

- 14. Organización Mundial de la Salud. Programa Especial para Investigación y Capacitación en Enfermedades Tropicales (TDR). Dengue Guías para el diagnóstico, tratamiento, Prevención y Control. 2009.
- 15. Rodhain F, Rosen L. Mosquito vectors and dengue virus—vector relationships. In: Gubler DJ, Kano G, eds. Dengue and dengue hemorrhagic fever. CAB International Wallingford, Oxon, UK, 1997:45—60.
- 16. Sabchareon A, Wallace D, Sirivichayakul C, Limkittikul K, Chanthavanich P, Suvannadabba S, et al. Protective efficacy of the recombinant, live-attenuated, CYD tetravalent dengue vaccine in Thai schoolchildren: a randomised, controlled phase 2b trial. Lancet, 2012; 380 (9853): 1559-1567.
- 17. Savage HM, et al. Epidemic of dengue-4 virus in Yap State, Federated States of Micronesia, and implication of Aedes hensilli as an epidemic vector. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene, 1998; 58:519 524.
- 18. Vikram K, et al. Acta Tropica. 2015; 153: 21–27.
- 19. World Health Organization. Centro de prensa. Dengue y dengue grave. Fecha de actualización abril 2016, fecha de acceso 23 junio 2016. URL disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/es/
- 20. World Health Organization. Dengue: guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Geneva, World Health Organization, 2009.
- 21. World Health Organization. Global strategic framework for integrated vector management. Geneva. World Health Organization, 2004.
- 22. (WHO/CDS/CPE/PVC/2004.10).
- 23. World Health Organization. Handbook for integrated vector management. Geneva, World Health Organization. (2012c).

SECCIÓN II

VACUNAS, TOXOIDES, FABOTERÁPICOS E INMUNOGLOBULINAS

10. Faboterápicos e inmunoglobulinas

Introducción

En México los accidentes por artrópodos venenosos como los producidos por alacranes de relevancia médica (*Centruroides*) y las arañas de los géneros *Loxosceles* (como la araña violinista) y *Latrodectus* (como la araña viuda negra), son un problema importante de salud pública.

El tratamiento efectivo debe iniciarse lo antes posible, para evitar desenlaces fatales. Actualmente el tratamiento de elección consiste en la administración de faboterápicos, preparados que utilizan el segmento F(ab') de las inmunoglobulinas G, el cual neutraliza la acción de los venenos, ya que tiene actividad específica y no presenta los inconvenientes de la seroterapia habitual.

Existen diversos productos farmacéuticos constituidos por inmunoglobulinas (fundamentalmente IgG), purificadas por diversos métodos, lo que implica que pueden ser administradas por diversas vías (intramuscular, intravenosa y subcutánea). Estos productos tienen un amplio espectro de indicaciones en diversas enfermedades.

Las inmunoglobulinas son los efectores finales de la respuesta inmune humoral, por lo que sus indicaciones fundamentales incluyen la terapia de reemplazo en enfermedades que cursan con déficit en la producción de anticuerpos, las situaciones en que se necesita de manera inmediata la presencia de anticuerpos neutralizantes, las terapias como en posexposición, y en enfermedades que cursan con disrregulación de la respuesta inmune.

En los siguientes dos capítulos se describirán los faboterápicos e inmunoglobulinas de mayor empleo en terapias postexposición, en nuestro país.

10.1 Faboterápicos (sueros)

Antecedentes y definición

Durante varios años se han utilizado sueros hiperinmunes derivados de caballo, cabra y hombre para el tratamiento de diversas intoxicaciones por especies ponzoñosas, sin embargo, estos sueros completos tienen el riesgo de provocar reacciones de hipersensibilidad debido a la gran cantidad de proteínas que contienen.

Por lo anterior, se produjo la "segunda generación" de sueros, los cuales fueron purificados para contener, exclusivamente, inmunoglobulinas hiperinmunes, pero debido a su alto peso molecular y a que cuentan con receptores que activan partes esenciales del sistema inmune, pueden ocasionar procesos patógenos como la "enfermedad del suero".

Una de las soluciones encontradas fue el procesamiento enzimático de los anticuerpos, lo que permite obtener únicamente la porción neutralizante, eliminando los componentes implicados más directamente con las citadas reacciones; estos nuevos fármacos son conocidos como faboterápicos.

Un faboterápico es un suero heterólogo hiperinmune específico, concentrado, digerido y purificado por acción enzimática con pepsina, en donde se elimina la fracción Fc obteniendo las fracciones F(ab')2 principalmente.

La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a moléculas extrañas denominadas antígenos. Está formada por 2 regiones o fracciones: la fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, *antigen binding* o variable) y la fracción Fc (fragmento cristalizable o constante). Dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento F (ab')2, el cual tiene los sitios de unión específicos.

La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en los faboterápicos, disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios.

Faboterápico polivalente antialacrán

Existen más de 1,500 especies de alacrán descritas a nivel mundial, de las cuales 9 revisten importancia médica. En México todos los alacranes de importancia médica pertenecen al género *Centruroides*, (fotografía 10.1.1.)

El veneno de los alacranes que producen intoxicación sistémica en el ser humano, contiene una toxina que afecta los canales de sodio de los nervios periféricos somáticos y autónomos. Desde el punto de vista clínico, el grado de intoxicación que se puede producir varía desde leve con dolor y parestesias en el sitio de la picadura, hasta una intoxicación severa caracterizada por insuficiencia respiratoria.



Fotografía 10.1.1 Alacrán (escorpión) Centruroides suffusus.

Descripción del faboterápico

El faboterápico (ALACRAMYN) es una preparación de inmunoglobulinas específicas modificadas por digestión enzimática y libre de albúmina, está constituido por fragmentos F(ab')2 de inmunoglobulina G (lgG) hiperinmune antialacrán de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno de alacrán *Centruroides sp*, (fotografía 10.1.2).

Presentación

Se presenta en caja con un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con diluyente.

El frasco ámpula con liofilizado contiene:

Faboterápico polivalente antialacrán modificado por digestión enzimática, liofilizado y libre de albúmina con una capacidad neutralizante de $150\ DL_{50}$ (1.8 mg) de veneno de alacranes americanos.

La ampolleta diluyente contiene:

Solución isotónica de cloruro de sodio, 5 mL.

Conservación

Este producto se debe de mantener en un lugar fresco y seco a no más de 37 °C; pero no hay contraindicación para refrigerarse siempre y cuando la temperatura sea mayor a +2 °C hasta +8 °C.

En caso de refrigeración, almacenar en el segundo estante de un refrigerador diferente al usado para almacenar vacunas.

Una vez reconstituido el producto emplearse de inmediato, de lo contrario deséchese.

Vía de administración, dosis e intervalos de aplicación

Intravenosa por venoclisis. La vía intramuscular se puede emplear, pero se reduce su efectividad.

Dosificación e intervalo de aplicación

La dosificación dependerá del grado de intoxicación, en el cuadro 10.1.1 se describen las dosis.



Fotografía 10.1.2 Faboterápico polivalente antialacrán.

Cuadro 10.1.1 Esquema posológico según el grado de intoxicación por picadura de alacrán

Edad	Grado de envenenamiento	Signos y síntomas	Dosis	
Menor de 5 años	Aplicación inmediata de 2 frascos de faboterápico con observación durante 20 minutos; en caso de no haber mejoría aplicar otra dosis igual a la inicial.			
	Grado 1 leve	Dolor local. Parestesias locales. Prurito. Inquietud leve.	1 frasco IV Si no hay mejoría en 20 minutos aplicar otro frasco.	
Mayores de 5 años y adultos	Grado 2 moderado	Síntomas leves más: angustia, cefalea, epífora, enrojecimiento ocular, prurito en nariz, boca y garganta, estornudos, rinorrea, sialorrea, sensación de cuerpo extraño en faringe, disfagia, fasciculaciones linguales, sensación de sequedad en la boca, taquicardia, disnea, distensión abdominal, dolor abdominal y muscular, priapismo, prurito vulvar.	De 2 a 5 frascos.	
Mayores de 5 años y adultos	Grado 3 grave	Síntomas moderados más: Hipertensión o hipotensión arterial, fiebre o hipotermia, miosis, midriasis, fotofobia, nistagmus, dislalia, cianosis peribucal, convulsiones, amaurosis temporal, bradicardia, arritmias, dolor retroesternal, oliguria, inconciencia, falla orgánica múltiple, coma, muerte.	Máximo 5 frascos.	

Fuente: Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

La dosis en niños tiende a ser mayor que en los adultos debido a que la concentración del veneno es más elevada en ellos por ser más pequeños y pesar menos que el adulto.

No está establecido un límite máximo de dosis, se deberá aplicar las necesarias para neutralizar el veneno, de acuerdo a lo especificado en la NORMA Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán (DOF: 08/12/2011).

Posterior a la aplicación del faboterápico antialacrán, se debe de observar al paciente durante 20 minutos; si no hay mejoría se debe de repetir la dosis igual a la inicial cada 20 a 30 minutos.

Se debe averiguar si el paciente asintomático ha ingerido bloqueadores H2 o café, porque éstos pueden enmascarar los síntomas de la intoxicación.

Indicaciones

Intoxicación por picadura de alacranes venenosos del género Centruroides.

Contraindicaciones

 Casos conocidos de alergia a las proteínas de caballo y/o a los faboterápicos.

- No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido picadura de alacrán, sin embargo, no se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso de este faboterápico durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse individualmente.
- Durante la lactancia debe suspenderse la misma hasta que el paciente sea dado de alta.

Información al usuario

Antes de ministrar el faboterápico se les deberá proporcionar toda la información o recomendaciones pertinentes, esto con la finalidad de obtener su total atención y verificar que las instrucciones han sido entendidas.

El paciente debe guardar reposo o mantener sólo actividad moderada.

No ingerir bebidas alcohólicas.

La ingesta de líquidos se debe manejar con precaución por el peligro de asfixia o bronco aspiración. Los pacientes a quienes se inició tratamiento con esteroides, se deberán mantener en observación por 3 horas adicionales.

Insumos

- Jeringas de 10 mL con agujas calibre 20 G x 32 mm para cargar y 22 G x 32 mm para la aplicación del faboterápico.
- Almohadillas alcoholadas.
- Campo de papel estraza.
- Jabón y toallas desechables.
- Bolsas de plástico para desechos, contenedor rígido.
- Formas de registros, lápiz y bolígrafo.

Técnica de aplicación

Antes de aplicar el faboterápico

- Identifique y verifique por su nombre y edad a la persona que lo recibirá.
- Pregunte sobre el estado de salud previo de la persona a quien se le va a aplicar el faboterápico (dependiendo de las condiciones generales del paciente).
- Investigue si presenta alguna de las contraindicaciones para la aplicación del faboterápico.

Reconstitución del faboterápico

- Realice la higiene de manos.
- Verifique el nombre del producto que se va a aplicar y su fecha de caducidad.
- Retire la tapa metálica del frasco ámpula del faboterápico polivalente antialacrán.
- Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda descubierto.
- Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa de 10 mL y aguja estéril de calibre 20 G x 32 mm saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
- Retire la jeringa del frasco ámpula.
- Agite con movimientos circulares hasta disolver completamente la pastilla, evitando la agitación vigorosa y prolongada. Debido al contenido proteico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe de ser traslúcida o ligeramente opalescente.
- Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.

- Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
- Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos del faboterápico que se requieran.
- Afore el faboterápico polivalente antialacrán reconstituido a 50 mL de solución fisiológica.

Técnica para aplicar el faboterápico

- Realice la higiene de manos.
- Aplique la ligadura en el brazo de la persona a quien se le aplicará el faboterápico, para que resalte y se haga visible la vena.
- Con el brazo ligado y previa antisepsia con una almohadilla alcoholada de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio, canalizar al paciente.
- Aplique el faboterápico polivalente antialacrán reconstituido y adminístrelo en 30 minutos aproximadamente.
- Repita la dosis cada 20 a 30 minutos, según se requiera.

Desecho de insumos utilizados

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1 -2002 Protección ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

- Desechar la almohadilla alcoholada, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico negra o transparente.
- Separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, desechar la jeringa en la bolsa de basura común y la aguja en el contenedor rígido.

Registro de dosis aplicadas

El registro de los biológicos aplicados es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el Sistema de Información correspondiente a cada Institución.

Eventos supuestamente atribuibles a la aplicación del faboterápico

En personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I caracterizada por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo o reacción anafilactoide, y reacciones de hipersensibilidad tipo III o enfermedad del suero, una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 15 días de administrar el producto.

En pacientes asmáticos se debe estar vigilante por la posibilidad de desencadenar una crisis asmática. En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra, se debe vigilar y controlar su cuadro de acuerdo con la intensidad y gravedad con la que se presente.

Interacciones

Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de alacrán. Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidroelectrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica.

En las personas intoxicadas por picadura de alacrán se contraindican los siguientes medicamentos:

- a) Meperidina, codeína, morfina y otros opiáceos; en general los inhibidores del centro respiratorio.
- b) Gluconato de calcio carece de indicación médica debido a que el calcio sérico se encuentra elevado.
- c) Atropina, se suma al efecto propio del veneno y favorece el desarrollo de íleo paralítico.

Dado que el envenenamiento por picadura de alacrán pone en peligro la vida del sujeto, éste debe permanecer hospitalizado. En los grados de intoxicación moderado y severo, el paciente no puede ingerir alimentos mientras dure el estado de gravedad, por ello no es posible determinar

interacciones con los alimentos. La experiencia con el empleo de este producto, indica que una vez que el paciente mejora de su cuadro de envenenamiento se puede instaurar la dieta acostumbrada por el paciente.

Faboterápico polivalente antiarácnido

El faboterápico polivalente antiarácnido está indicado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de araña *Latrodectus* sp, popularmente conocida como viuda negra, capulina, chintlatahual, casampulgas, coya, etc. El veneno de esta araña está compuesto por alrededor de 15 péptidos de los cuales, el componente tóxico para los vertebrados es la latrotoxina. Se trata de un péptido de alrededor de 1,000 aminoácidos que produce, mediante varios mecanismos simultáneos, liberación masiva de neurotransmisores en el sistema nervioso periférico.

Descripción del faboterápico

El faboterápico (ARACMYN PLUS) está constituido por fragmentos F(ab')2 de inmunoglobulina G hiperinmune antilatrodectus de caballo, capaces de neutralizar el veneno. Los caballos son hiperinmunizados con veneno completo de las especies *Latrodectus* sp.

El faboterápico impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación.



Fotografía 10.1.3 Latrodectus mactans (viuda negra o capulina).

Presentación

Se presenta en caja con un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con diluyente.

El frasco ámpula con liofilizado contiene:

Faboterápico polivalente anti arácnido modificado por digestión enzimática, liofilizado v libre de albúmina.

Con una capacidad neutralizante de 600 DL $_{50}$ (120 glándulas de veneno de arácnido) y 6,000 DL $_{50}$ (180 glándulas de veneno de arácnido). Cresol (conservador): no más de 0.4%.

La ampolleta diluyente contiene:

Solución isotónica de cloruro de sodio, 5 mL.

Conservación

Este producto se debe de mantener en un lugar fresco y seco a no más de 37 °C, pero no hay contraindicación para refrigerarse siempre y cuando la temperatura sea mayor a +2 °C hasta +8 °C.

En caso de refrigeración, almacenar en el segundo estante de un refrigerador diferente al usado para almacenar vacunas.

Una vez reconstituido el producto emplearse de inmediato, de lo contrario deséchese.

Vía de administración, dosis e intervalos de aplicación

La vía de administración ideal es la intravenosa por venoclisis; puede también aplicarse por vía intramuscular aunque se reduce su efectividad.

Dosificación e intervalo de aplicación

La dosificación dependerá del grado de intoxicación. En el Cuadro 10.1.2 se describen las dosis.

La dosis en niños tiende a ser mayor que en los adultos debido a que la concentración del veneno es más elevada en ellos por ser más pequeños y pesar menos que el adulto.

El cuadro clínico remite en promedio entre 90 y 120 minutos después de la administración del faboterápico; si no hay mejoría clínica repetir la dosis inicial cada hora.

No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

Indicaciones

Se usa en la intoxicación por mordedura de araña *Latrodectus* sp (viuda negra, capulina, chintlatahual, casampulgas, coya, etc.) del continente americano.

Cuadro 10.1.2 Esquema posológico según el grado de intoxicación por mordedura de araña

Grado de intoxicación	Signos y síntomas	Edad	Dosis de faboterápico polivalente antiarácnido
Grado 1 leve	Dolor en el sitio de la mordedura, dolor de intensidad variable localizado en miembros inferiores o región lumbar, o abdomen, o en los tres sitios, diaforesis, sialorrea, astenia, adinamia, mareo, hiperreflexia.	Cualquier edad.	1 frasco IV.
Grado 2 moderado	Signos y síntomas del cuadro leve más acentuados y además: disnea, lagrimeo, cefalea, opresión torácica, rigidez de las extremidades, espasmos y/o contracturas musculares, priapismo.	Menor de 15 años.	2 frascos IV.
		Mayor de 15 años.	1 a 2 frascos IV.
Grado 3 grave	Síntomas y signos del cuadro moderado más acentuados y además: midriasis o miosis, trismus, confusión, delirio, alucinaciones, retención urinaria, arritmias, taquicardia o bradicardia, broncoconstricción y rigidez muscular generalizada.	Menor de 15 años.	3 frascos IV.
		Mayor de 15 años.	2 a 3 frascos IV

Contraindicaciones

- En casos de alergia a las proteínas de caballo y/o a los faboterápicos.
- Debe suspenderse la lactancia hasta que la paciente sea dada de alta.

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso de este faboterápico durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse individualmente.

Información al usuario

Antes de ministrar el faboterápico se les deberá proporcionar toda la información o recomendaciones pertinentes, esto con la finalidad de obtener su total atención y verificar que las instrucciones han sido entendidas.

El paciente debe guardar reposo o mantener sólo actividad moderada.

No ingerir bebidas alcohólicas.

La ingesta de líquidos se debe manejar con precaución por el peligro de asfixia o broncoaspiración.

Insumos

- Jeringas de 10 mL con agujas calibre 20 G x 32 mm
- Almohadillas alcoholadas.
- Campo de papel estraza.
- Jabón y toallas desechables.
- Bolsa de plástico para desechos y contenedor rígido.
- Formas de registros, lápiz y bolígrafo.

Técnica de aplicación

Antes de aplicar faboterápico

- Identifique y verifique por su nombre y edad a la persona que recibirá el faboterápico.
- Investigue si presenta alguna de las contraindicaciones para la aplicación del faboterápico.

Reconstitución del faboterápico antiarácnido

- Realice la higiene de manos.
- Verifique el nombre del producto que se va a aplicar y su fecha de caducidad.
- Retire la tapa metálica del frasco ámpula del faboterápico polivalente antiarácnido.
- Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda descubierto.
- Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa de 10 mL y aguja estéril de calibre 20 G x 32 mm saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
- Retire la jeringa del frasco ámpula.
- Agite con movimientos circulares hasta disolver completamente la pastilla, evitando la agitación vigorosa y prolongada. Debido al contenido proteico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe de ser traslúcida o ligeramente opalescente.
- Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.
- Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
- Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos del faboterápico que se requieran.
- Afore el faboterápico polivalente antiarácnido reconstituido a 50 mL de solución fisiológica.

Técnica para aplicar el faboterápico

- Realice la higiene de manos.
- Aplique la ligadura en el brazo de la persona a quien se le aplicará el faboterápico, para que resalte y se haga visible la vena.
- Con el brazo ligado y previa antisepsia con una almohadilla con alcohol de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio, canalizar al paciente.
- Aplique el faboterápico polivalente antiarácnido reconstituido y adminístrelo en 30 minutos aproximadamente.
- Respete la dosis cada 60 minutos, según se requiera.

Desecho de insumos utilizados

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

- Desechar la almohadilla alcoholada, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico negra o transparente.
- Separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, desechar la jeringa en la bolsa de basura común y la aguja en el contenedor rígido.

Registro de dosis aplicadas

Desechar la almohadilla alcoholada, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico negra o transparente.

 Separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, desechar la jeringa en la bolsa de basura común y la aguja en el contenedor rígido.

Eventos supuestamente atribuibles a la aplicación del faboterápico polivalente antiarácnido

En personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I caracterizada por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo o reacción anafilactoide, y reacciones de hipersensibilidad tipo III o enfermedad del suero, una reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de 15 días de administrar el producto.

En pacientes asmáticos se debe estar vigilante ante la posibilidad de desencadenar una crisis asmática. En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra, se debe vigilar y controlar su cuadro de acuerdo con la intensidad y gravedad con la que se presente.

Interacciones

Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de Lactrodectus sp. Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo antihistamínicos, antibióticos. soluciones hidroelectrolíticas. antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes analgésicos, toxoide tetánico orales. inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica.

Faboterápico polivalente antiviperino

El faboterápico polivalente antiviperino está indicado para el tratamiento por envenenamiento por mordedura de *Crotalus sp* (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, cascabel tropical, shunu, tzabcan, mojave, etc.) y *Bothrops sp* nauyaca (cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, equis, mapana, jararaca, toboba, cola de hueso, víbora de árbol, víbora verde, nauyaca real, nauyaca de río, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, víbora sorda, tepoch, cornezuelo, nescascuatl, torito, chac-can, etc.), (fotografía 10.4.1).



Fotografía 10.1.4 Crotalus triseriatus armstrongi.

Por inmunidad cruzada, es útil también en el tratamiento del envenenamiento por mordedura de *Agkistrodon* (cantil, zolcuate, mocasín, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapil, puchucuate, volpoch, etc.) y *Sistrurus* (cascabel de nueve placas).

Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El faboterápico antiviperino impide que el sitio activo del veneno interactúe con su

receptor y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación.

Descripción del faboterápico

El faboterápico antiviperino es una preparación de inmunoglobulinas específicas modificadas por digestión enzimática y libre de albumina, está constituido por fragmentos F(ab')2 de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antiviperina de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno de *Crotalus sp* y *Bothrops sp*.

Presentación

Se presenta en caja con un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con diluyente. (Fotografía 10.1.5).



Fotografía 10.1.5 Faboterápico polivalente antiviperino.

El frasco ámpula con liofilizado contiene:

Faboterápico polivalente antiviperino con capacidad neutralizante de 780 DL₅₀ de veneno deshidratado de *Bothrops sp* y 790 DL₅₀ de veneno deshidratado de *Crotalus sp*.

Cresol: no más de 0.4%.

La ampolleta diluyente contiene:

Solución isotónica de cloruro de sodio, 10 mL.

Conservación

Este producto se debe de mantener en un lugar fresco y seco a no más de 37 °C, pero no hay contraindicación para refrigerarse siempre y cuando la temperatura sea mayor a +2 °C hasta +8 °C.

En caso de refrigeración, almacenar en el segundo estante de un refrigerador diferente al utilizado para almacenar vacunas.

Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

Vía de administración, dosis e intervalos de aplicación

La vía de administración es intravenosa por venoclisis.

La dosificación dependerá del grado de intoxicación, (ver cuadro 10.1.3).

Inicialmente, hay que valorar cada hora la necesidad de administrar una nueva dosis del faboterápico antiviperino hasta que se reviertan las alteraciones de la coagulación y se controle la progresión del edema local.

En caso de no contar con laboratorio para determinar la creatininfosfoquinasa (CPK), la dosis de sostén será aquella que logró detener el edema y se deberá emplear cada 4 horas. Se administra en dilución con solución salina isotónica al 0.9%, 500 mL en el adulto y 250 mL en el niño.

Cuando no sea posible hacer la dilución se puede aplicar lentamente por vía intravenosa.

La vía intramuscular se puede utilizar, aunque se reduce la efectividad del faboterápico.

La dosis en niños tiende a ser mayor debido a que la concentración del veneno es más elevada por kilogramo de peso corporal o metros cuadrados de superficie corporal.

Al término de la dosis inicial, continuar con la dosis de sostén y repetirla cada 4 horas.

No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

Cuadro 10.1.3 Esquema posológico según el grado de envenenamiento por mordedura de Crotalus sp y Bothrops sp

		Niños		Adultos	
Grado de envenenamiento	Signos y síntomas	Dosis inicial	Dosis de sostén	Dosis inicial	Dosis de sostén
Grado 0 sospecha*	Antecedente de haber sido mordido recientemente por una serpiente, huellas de colmillos y dolor local.	Observación		Observaciór	1
Grado 1 leve	Antecedente de haber sido mordido recientemente por una serpiente, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios de la mordedura, alrededor del área mordida hay dolor, edema de 10 cm o menos de diámetro en el miembro afectado.	6 a 10 Frascos IV	5 Frascos IV	3 a 5 Frascos IV	5 Frascos IV
Grado 2 moderado	Mismo cuadro del grado 1 más acentuado, edema de 10 cm o más del área del miembro afectado, flictenas con contenido seroso o sanguinolento, náusea, vómito, oliguria leve. De contar con laboratorio, las determinaciones de CPK, creatinina sérica, tiempo de coagulación, protrombina y tromboplastina están elevadas; hipofibrinogenemia, trombocitopenia y los gases arteriales están alterados.	15 Frascos IV	5 Frascos IV	6 a 10 Frascos IV	5 Frascos IV
Grado 3 grave	Mismo cuadro del grado 2 pero más acentuado y además tejido necrosado en el miembro o área mordida, dolor abdominal, bulas, mionecrosis, parestesias, oliguria marcada, hemorragia por vía bucal y/o rectal, hemoptisis, hematuria y las pruebas de laboratorio muy alteradas.	20 a 30 Frascos IV	10 a 15 Frascos IV	11 a 15 Frascos IV	6 a 8 Frascos IV
Grado 4 muy grave	Mismo cuadro del grado 3 más acentuado y se acompaña de choque, disfunción orgánica múltiple y coma.	31 + Frascos IV	16 + Frascos IV	16 + Frascos IV	8 + Frascos IV

^{*}El paciente recién mordido que tenga huellas de colmillos y sin síntomas, deberá ser observado por lo menos 15 horas, tranquilizarlo, canalizarlo e inmovilizar la extremidad y ante la menor manifestación de intoxicación se deberá iniciar la administración del faboterápico antiviperino.

Indicaciones

Para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de víbora Crotalus sp, Bothrops sp, Agkistrodon y Sistrurus.

Precauciones y recomendaciones generales

- El envenenamiento por mordedura de víbora es una urgencia, por ello el paciente debe ser manejado en un medio hospitalario, aunque se hubiera administrado previamente el producto.
- No deberá aplicarse torniquete en la extremidad mordida, no succionar o hacer cortes sobre el área mordida; estas maniobras no sirven de nada y pueden causar infecciones

- secundarias y agravar la inflamación, lo cual puede ocasionar lesiones más graves.
- Se debe retirar cualquier clase de anillo, pulsera, así como prendas ajustadas que puedan interrumpir la circulación sanguínea, ya que acentúan la inflamación.
- Si el paciente tiene un torniquete éste debe retirarse lentamente, aflojándolo en forma progresiva mientras se administra el faboterápico.
- No utilizar AINES, ya que potencializan las hemorragias que ocasiona el veneno de las víboras.
- Marcar el miembro mordido en tres o cuatro puntos diferentes, medir la circunferencia en esos puntos y con frecuencia volver a medirlos.

Esto, con el objeto de ir valorando el aumento o disminución de la inflamación, pues la disminución indica buen pronóstico.

- Aun cuando el paciente sea atendido tardíamente es útil la aplicación del faboterápico para neutralizar las fracciones activas del veneno.
- La mejoría del paciente se caracteriza por aminorarse las alteraciones en la coagulación, detenerse la inflamación y porque la CPK tiende a normalizarse, ya que la destrucción muscular ha cesado finalmente.
- Si no se cuenta con laboratorio, y no se puede determinar la CPK, la dosis de sostén a emplear es aquella que logró detener la inflamación. El manejo quirúrgico debe estar precedido por la administración suficiente de faboterápico.
- La fasciotomía se recomienda hacerla sólo en presencia de síndrome compartamental (aumento de la presión tisular).
- No administrar por vía bucal líquidos o alimentos, pues existe riesgo de asfixia por broncoaspiración, principalmente en los grados de intoxicación moderado a muy grave.
- No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido mordedura de víbora, y de no aplicarse hay un alto riesgo de que se desencadene trabajo de parto prematuro e incluso que se presente muerte intrauterina del producto.
- Se debe de descontinuar la lactancia, no por el empleo del faboterápico sino por la gravedad del envenenamiento.

Información al familiar o a la persona a la que se le administrará el faboterápico

Antes de ministrar el faboterápico se les deberá proporcionar toda la información o recomendaciones pertinentes, esto con la finalidad de obtener su total atención y verificar que las instrucciones han sido entendidas.

El paciente debe guardar reposo o mantener sólo actividad moderada.

No ingerir bebidas alcohólicas.

La ingesta de líquidos se debe manejar con precaución por el peligro de asfixia o broncoaspiración.

Insumos

- Jeringas de 10 mL con agujas calibre 20 G x 32 mm, para cargar.
- Almohadillas alcoholadas.
- Campo de papel estraza.
- Jabón y toallas desechables.
- Bolsa de plástico para desechos y contenedor rígido.
- Formas de registros, lápiz y bolígrafo.

Técnica de aplicación

Antes de aplicar el faboterápico

- Identifique y verifique por su nombre y edad a la persona que lo recibirá.
- Pregunte sobre el estado de salud previo de la persona que recibirá el faboterápico (dependiendo de las condiciones generales del paciente).
- Investigue si presenta alguna de las contraindicaciones para la aplicación del faboterápico.

Reconstitución del faboterápico polivalente antiviperino

- Realice la higiene de manos.
- Verifique el nombre del producto que se va a aplicar y su fecha de caducidad.
- Retire la tapa metálica del frasco ámpula del faboterápico polivalente antiviperino.
- Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda descubierto.
- Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa de 10 mL y aguja estéril de calibre 20 G x 32 mm saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
- Retire la jeringa del frasco ámpula.
- Agite con movimientos circulares hasta disolver completamente la pastilla, evitando la agitación vigorosa y prolongada. Debido al contenido proteico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe de ser traslúcida o ligeramente opalescente.

- Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.
- Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
- Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos del faboterápico que se requieran.
- Afore el faboterápico polivalente antiviperino reconstituido a 500 mL de solución salina isotónica al 0.9% en adultos y 250 mL en niños y adminístrelo en 30 minutos.
- Continúe con la dosis de sostén cada 4 horas por el tiempo que sea necesario.

Técnica para aplicar el faboterápico

- Realice la higiene de manos.
- Aplique la ligadura de preferencia en el brazo de la persona a quien se le aplicará el faboterápico, para que resalte y se haga visible la vena.
- Con el brazo ligado y previa antisepsia con una almohadilla con alcohol de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio, canalizar al paciente.
- Aplique el faboterápico polivalente antiviperino reconstituido y administrarlo en 30 minutos aproximadamente.
- Repita la dosis cada 4 horas, según se requiera.

Desecho de insumos utilizados

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo, sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

- Desechar la almohadilla alcoholada, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico negra o transparente.
- Separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, desechar la jeringa en la bolsa de basura común y la aguja en el contenedor rígido.

Registro de dosis aplicadas

El registro de los biológicos aplicados es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el Sistema de Información correspondiente a cada Institución.

Eventos supuestamente atribuibles a la aplicación del faboterápico polivalente antiviperino

En personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I. También puede llegar a presentarse una reacción de hipersensibilidad tipo III o enfermedad del suero, por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 15 días de administrar el producto.

En pacientes asmáticos se debe estar vigilante ante la posibilidad de desencadenar una crisis asmática. En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra, se debe vigilar y controlar su cuadro de acuerdo con la intensidad y gravedad con la que se presente.

Interacciones

El ácido acetilsalicílico y los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) no deben ser empleados, ya que potencializan la acción hemorrágica del veneno.

Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de víboras.

Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos como: los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidroelectrolíticas, antihipertensivos, insulina, hipoglucemiantes orales, analgésicos de tipo central, toxoide tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica.

Faboterápico polivalente anticoral

Otra familia de serpientes venenosas en México son los elápidos, que poseen un veneno neurotóxico a la que pertenece *Micrurus sp*, (fotografía 10.1.6).



Fotografía 10.1.6 Micrurus laticorallis.

Descripción del faboterápico

Es una preparación modificada por digestión enzimática, liofilizada y libre de albúmina, constituido por fragmentos F(ab')2 y Fab de la inmunoglobulina G(IgG).

Presentación

Se presenta en caja con un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con diluyente.

El frasco ámpula con liofilizado contiene:

Faboterápico polivalente anticoral modificado por digestión enzimática y libre de albúmina con una capacidad neutralizante de 450 DL₅₀ (5 mg) de veneno deshidratado de coral o coralillo (*Micrurus sp*). Cresol (aditivo): no más de 0.4%.

La ampolleta diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio, 5 mL.

Conservación

Este producto se debe de mantener en un lugar fresco y seco a no más de 37 °C, pero no hay contraindicación para refrigerarse siempre y cuando la temperatura sea mayor a +2 °C hasta +8 °C.

En caso de refrigeración, almacenar en el segundo estante de un refrigerador diferente al utilizado para almacenar vacunas.

Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

Vía de administración, dosis e intervalos de aplicación

La vía de administración ideal es la intravenosa por venoclisis. En caso de no ser posible diluir el faboterápico. Se puede aplicar directa y lentamente por vía endovenosa diluyendo el liofilizado con el diluyente que contiene el envase.

La vía intramuscular se puede emplear en caso de no poder canalizar la vena, pero se reduce la efectividad.

La dosificación dependerá del grado de intoxicación, en el cuadro 10.1.4 describen las dosis.

Cuadro 10.1.4 Esquema posológico según el grado de envenenamiento por mordedura de Micrurus sp

Grado de	Signos y síntomas	Niños		Adultos	
envenenamiento		Dosis inicial	Dosis de sostén	Dosis inicial	Dosis de sostén
Grado 1 leve	Antecedentes de haber sido mordido recientemente por una serpiente, huellas de colmillos, alrededor del área mordida hay dolor, edema, hemorragia por los orificios de la mordedura, parestesias en el miembro afectado o área mordida.	2 a 3 frascos IV	3 o más frascos IV	2 frascos IV	2 o más frascos IV
Grado 2 moderado	Mismo cuadro del grado 1 más acentuado y además se presenta en el área afectada entre 30 minutos y 2 horas, e incluso hasta 15 horas postmordida: astenia, adinamia, ptosis palpebral, oftalmoplejía, visión borrosa, diplopia, dificultad para respirar.	5 a 6 frascos IV	6 o más frascos IV	5 o más frascos IV	5 o más frascos IV
Grado 3 grave	Mismo cuadro del grado 2 más acentuado y además: trastorno del equilibrio, dolor en maxilar inferior, disfagia, sialorrea, voz débil, ausencia de reflejos, parálisis flácida, cianosis ungueal, gran dificultad para respirar que puede conducir a paro respiratorio y coma.	8 a 9 frascos IV	9 o más frascos IV	8 o más frascos IV	8 o más frascos IV

^{*}El paciente recién mordido que tenga huellas de colmillos y sin síntomas deberá ser observado por lo menos 15 horas, tranquilizarlo, canalizarlo e inmovilizar la extremidad y ante la menor manifestación de intoxicación se deberá iniciar la administración del faboterápico anticoral.

No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

De no existir datos de envenenamiento, mantener al paciente en observación durante 15 horas posteriores a la mordedura.

Indicaciones

Intoxicación por mordedura de *Micrurus sp* (coral, coralillo, coralillo de sonora, coral anillado, coral de cánulos, coral punteado, etc.).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a proteínas de origen heterólogo.

Casos conocidos de alergia a los faboterápicos. No está contraindicado en la embarazada que ha sufrido una mordedura por serpiente coralillo. De no aplicarse hay un alto riesgo de que se desencadene un trabajo de parto prematuro e incluso se puede presentar muerte intrauterina del producto.

Durante la lactancia debe suspenderse la misma hasta que la paciente sea dada de alta.

Precauciones de uso

Evite la ministración simultánea de analgésicos que depriman el centro respiratorio porque acentúan los efectos depresores sobre la respiración que causa el veneno del coralillo.

En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes, o cualquier otra, se debe vigilar y controlar su cuadro, de acuerdo con la intensidad y gravedad con la que se presente.

No existe riesgo de sobredosificación.

Información al usuario

Antes de ministrar el faboterápico se le deberá proporcionar toda la información o recomendaciones pertinentes, esto con la finalidad de obtener su total atención y verificar que las instrucciones han sido entendidas.

El paciente debe guardar reposo o mantener sólo actividad moderada.

No ingerir bebidas alcohólicas.

La ingesta de líquidos se debe manejar con precaución por el peligro de asfixia o broncoaspiración.

Insumos

- Jeringas de 10 mL con agujas calibre 20 G x 32 mm.
- Almohadillas alcoholadas.
- Campo de papel estraza.
- Jabón y toallas desechables.
- Bolsa de plástico para desechos y contenedor rígido.
- Formas de registros, lápiz y bolígrafo.

Técnica de aplicación

Antes de aplicar el faboterápico

- Identifique y verifique por su nombre y edad a la persona que lo recibirá.
- Pregunte sobre el estado de salud previo de la persona a vacunar (dependiendo de las condiciones generales del paciente).
- Investigue si presenta alguna de las contraindicaciones para la aplicación del faboterápico.

Reconstitución del faboterápico polivalente anticoral

- Realice la higiene de manos.
- Verifique el nombre del producto que se va a aplicar y su fecha de caducidad.
- Retire la tapa metálica del frasco ámpula del faboterápico polivalente anticoral.
- Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda descubierto.
- Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa de 10 mL y aguja estéril de calibre 20 G x 32mm saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
- Retire la jeringa del frasco ámpula.
- Agite con movimientos circulares hasta disolver completamente la pastilla, evitando la agitación vigorosa y prolongada. Debido al contenido proteico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe de ser traslúcida o ligeramente opalescente.

- Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.
- Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
- Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos del faboterápico que se requieran.
- Teniendo ya diluidos el número de frascos necesarios para la dosis inicial o de sostén, según el grado de envenenamiento, transfiéralos a la solución salina isotónica al 0.9%, para el adulto en 500 mL y para el niño en 250 mL, y administre en 4 horas.
- Continúe del mismo modo con las dosis de sostén cada 4 horas. La duración del tratamiento será por el tiempo que sea necesario.

Técnica para aplicar el faboterápico

- Realice la higiene de manos.
- Aplique la ligadura en el brazo de la persona a quien se le aplicará el faboterápico, para que resalte y se haga visible la vena.
- Con el brazo ligado y previa antisepsia con una almohadilla con alcohol de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia, procurando no pasar por el mismo sitio, canalizar al paciente.
- Aplique el faboterápico polivalente anticoral reconstituido y adminístrelo en 4 horas.
- Respete la dosis cada 4 horas, según se requiera.

En caso de que la dosis no se pueda transferir a la solución salina isotónica al 0.9%, se puede aplicar directamente y en forma lenta en la vena, previa preparación, diluyendo el liofilizado con el diluyente que contiene el envase del faboterápico anticoral.

La vía intramuscular se puede emplear en caso de no poder canalizar la vena, pero se reduce su efectividad.

Desecho de insumos utilizados

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en

- la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental—Salud Ambiental—Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos—Clasificación y Especificaciones de Manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.
- Desechar la almohadilla alcoholada, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico negra o transparente.
- Separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, desechar la jeringa en la bolsa de basura común y la aguja en el contenedor rígido.

Registro de dosis aplicadas

El registro de los biológicos aplicados es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el Sistema de Información correspondiente a cada institución.

Eventos supuestamente atribuibles a la aplicación del faboterápico polivalente anticoral

En personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I. También puede llegar a presentarse una reacción de hipersensibilidad tipo III o enfermedad del suero por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 10 días de administrar el producto.

En pacientes asmáticos se debe estar vigilante ante la posibilidad de desencadenar una crisis asmática.

En el embarazo puede disminuir la movilidad fetal, y podría estar asociado a retardo en el crecimiento intrauterino en el feto.

10.2 Inmunoglobulinas

Las inmunoglobulinas son productos proteicos ricos en anticuerpos, especialmente de tipo IgG, obtenidos básicamente del fraccionamiento con alcohol (método de Cohn) de un lote de plasma de donantes sanos. Suelen contener títulos elevados de anticuerpos con objeto de prevenir o atenuar una enfermedad a la que se ha expuesto.

Cuando se utilizan inmunoglobulinas o antisueros de origen animal, el receptor produce una respuesta inmune contra estas proteínas extrañas, lo que origina el aclaramiento rápido de los anticuerpos de origen animal, así como un riesgo de enfermedades alérgicas o por depósito de complejos inmunes (enfermedad del suero). Para obtener un efecto protector similar al producido por la inmunoglobulina humana, es necesario utilizar cantidades mayores del producto de origen animal. Por todo ello, deben utilizarse siempre que sea posible inmunoglobulinas de origen humano como la hiperinmune inmunoglobulina humana antitetánica y la inmunoglobulina hiperinmune humana antirrábica.

Inmunoglobulina humana antitetánica

Descripción de la inmunoglobulina

La inmunoglobulina antitetánica humana es una preparación que contiene inmunoglobulinas humanas específicas capaces de neutralizar la toxina formada por *Clostridium tetani*.

La globulina inmune antitetánica ha substituido a la antitoxina tetánica heteróloga por su mayor seguridad y tolerancia (fotografías 10.2.1 y 10.2.2).

Presentación

Existen varios nombres comerciales en el mercado, pero en su presentación deben contener lo siguiente:

- 1 mL contiene 100–170 mg, 250 UI–500 UI de inmunoglobulina con anticuerpos contra la toxina tetánica.
- Ácido aminoacético: 22.5 mg y cloruro de sodio, 3 mg.
- Liofilizado 250 UI inyectable con una ampolleta de 1 mL de agua inyectable.
- Liofilizado 500 UI inyectable con dos ampolletas de 1 mL de agua inyectable.



Fotografía 10.2.1 Inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica.

Conservar entre +2 °C a +8 °C. Almacenar en el segundo estante del refrigerador; su almacenamiento se debe realizar en un refrigerador diferente al utilizado para almacenar vacunas.

Eficacia

La inmunoglobulina no produce memoria inmunológica, por lo que, a medida que se cataboliza, el huésped vuelve a su estado inmunitario previo.



Fotografía 10.2.2 Inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica

Vía de administración, dosis e intervalos de aplicación

La vía de administración es exclusivamente intramuscular profunda, preferentemente en la región deltoidea, o en cara anterolateral externa del muslo en menores de 18 meses.

Después de 20 minutos de aplicada la inmunoglobulina por vía intramuscular se obtienen niveles cuantificables de anticuerpos. El nivel plasmático máximo se obtiene después de 2 a 3 días de la administración.

Profilaxis

En adultos se aplican 500 UI de inmunoglobulina, en menores de edad se aplican 250 UI de inmunoglobulina y toxoide tetánico (0.5 mL), en recién nacidos y lactantes menores de 2 meses **no se administra toxoide tetánico**, se debe aplicar vacuna pentavalente acelular de acuerdo a las edades recomendadas por el PVU, o DPT según la edad que le corresponda; a partir de los 7 años de edad se podrá administrar Td.

Para los casos en los que se requiera la administración simultanea de inmunoglobulina con vacuna antitetánica , la administración se debe realizar en lugares contralaterales del cuerpo (consultar capítulo de Toxoide tetánico y diftérico. Td).

Dosis Curativa

Es de 3,000 a 6,000 UI el primer día; dosis posteriores se aplicarán en los días subsecuentes de acuerdo con el cuadro clínico.

Indicaciones

- Para conferir inmunidad pasiva contra la toxina tetánica y para el tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto o como profilaxis en personas no inmunizadas, con heridas recientes.
- Indicada en caso de: heridas que no puedan tratarse quirúrgicamente o que hayan sido desatendidas, heridas profundas o contaminadas con polvo, aceite, saliva o herramientas de trabajo, heridas con daño tisular o con deficiencia de oxígeno, heridas por cuerpos extraños (golpes, laceraciones, heridas por mordidas, heridas de bala, heridas con objetos punzo cortantes) y quemaduras

profundas o congelación.

- En personas no inmunizadas, mal vacunadas contra el tétanos o con historia no bien conocida de vacunación, la inmunoglobulina debe siempre administrarse asociada a la vacunación.
- Los pacientes con VIH con heridas que potencialmente pueden producir tétanos, deben recibir la antitoxina independientemente de su estado vacunal.
- En menores de 6 meses de edad que no hayan recibido 3 dosis de alguna vacuna que contenga toxoide tetánico, la decisión de aplicar inmunoglobulina se debe basar en el estado vacunal de la madre al momento del nacimiento.
- Tratamiento del tétanos clínicamente manifiesto.

Contraindicaciones

- No administrar a personas con trombocitopenia grave u otro trastorno de coagulación.
- No aplicar por vía intravenosa, ya que puede producir síntomas de choque, especialmente cuando existe un síndrome de deficiencia de anticuerpo.

Precauciones

La vacunación con virus parenterales vivos, como vacuna triple viral (contra el sarampión, rubéola y parotiditis) y varicela, debe ser administrada al menos dos semanas antes o, al menos tres meses después de la administración de inmunoglobulinas para evitar interferencias con la respuesta inmunitaria del organismo frente a la vacunación.

El intervalo mínimo que ha de transcurrir entre la administración no simultánea de una vacuna de antígeno vivo y una posterior de inmunoglobulina es de 2 semanas.

Información al usuario

 Antes de aplicar la inmunoglobulina se le deberá proporcionar toda la información o recomendaciones pertinentes y verificar que las instrucciones fueron entendidas.

- El paciente debe guardar reposo o mantener sólo actividad moderada.
- No consumir bebidas alcohólicas.
- Las inmunoglobulinas, en las dosis recomendadas, pueden ser administradas también durante el embarazo y la lactancia.

Insumos

De ser una urgencia médica, saque directamente el producto del refrigerador.

- Frasco ámpula con liofilizado de inmunoglobulina antitetánica de 250 UI con una ampolleta de 1 mL de agua inyectable.
- Frasco ámpula con liofilizado de 500 UI con dos ampolletas de 1 mL de agua inyectable para reconstituir.
- Jeringa de 5 mL con dos agujas, una calibre 20 G x 32 mm para reconstituir y otra 22 G x 32 mm para la aplicación.
- Vaso contenedor o charola perforada.
- Almohadillas.
- Campo de papel estraza.
- Jabón y toallas desechables.
- Bolsa de plástico para basura común, recipiente rígido o caja incineradora.
- Formas de registros, lápiz y bolígrafo.

Técnica de aplicación

Antes de aplicar la inmunoglobulina

- Identificar y verificar por su nombre y edad a la persona que recibirá la inmunoglobulina.
- Preguntar sobre el estado de salud previo de la persona a vacunar (dependiendo de las condiciones generales del paciente).
- Investigar si presenta alguna de las contraindicaciones para la aplicación de la inmunoglobulina.

Reconstitución de la inmunoglobulina

- Realice la higiene de manos.
- Saque la ampolleta de 1 mL de solución inyectable del termo o refrigerador.
- Verifique el nombre del producto que va aplicar y fecha de caducidad, leyendo la etiqueta del frasco.
- Destape la jeringa de 5 mL, saque la aguja de calibre 20 G x 32 mm y coloque en la jeringa, cargue con el contenido de la ampolleta de la solución inyectable.

- Quite el sello metálico superior del frasco de inmunoglobulina, limpie el tapón de hule con la almohadilla alcoholada.
- Introduzca el diluyente en el frasco de la inmunoglobulina.
- Para lograr una suspensión homogénea, agite el frasco con movimientos circulares, sujetándolo por el sello de seguridad de aluminio.
- Una vez hecha la mezcla, extraiga la inmunoglobulina del frasco y elimine las burbujas de aire con cuidado para que el líquido no salga por el bisel de la aguja.

Para aplicar la Inmunoglobulina

- Realice la higiene de manos.
- Descubra la región deltoidea o la cara anterolateral externa del muslo en lactantes menores de 18 meses de edad.
- Limpie con una almohadilla húmeda la región donde se va aplicar la inmunoglobulina, con movimientos de arriba hacia abajo, cuidando de no volver a pasar la almohadilla sucia por la parte limpia.
- Coloque la aguja 22 G x 32 mm para aplicar la inmunoglobulina.
- Fije la piel con los dedos índice y pulgar.
- Introduzca la aguja con un movimiento rápido y firme, en ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Presione el émbolo para que penetre la inmunoglobulina en forma lenta.
- Fije ligeramente la piel con la almohadilla, cerca del sitio donde se insertó la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido de la inmunoglobulina.
- Presione, sin dar masaje, con la almohadilla de 30 a 60 segundos.

Desecho de insumos utilizados

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

- Desechar la almohadilla alcoholada, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico negra o transparente.
- Separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, desechar la jeringa en la bolsa de basura común y la aguja en el contenedor rígido.

Registro de dosis aplicadas

El registro de los biológicos aplicados es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el Sistema de Información correspondiente a cada Institución.

Eventos supuestamente atribuibles a la aplicación de la inmunoglobulina humana antitetánica

Locales

Eritema, hinchazón, dolor pasajero y aumento de la temperatura en la zona de la inyección.

Sistémicos

Fiebre, malestar, escalofríos, cefalea, náuseas, vómito, enrojecimiento facial y excepcionalmente, anafilaxia.



Fotografía 10.2.3 Inmunoglobulina humana antirrábica.

Inmunoglobulina humana antirrábica

Descripción de la inmunoglobulina

Las inmunoglobulinas específicas se preparan a partir de sangre de donantes inmunizados. Los anticuerpos antirrábicos otorgan protección pasiva cuando se administran inmediatamente después de la exposición al virus rábico, (fotografía 10.2.3).

Es una preparación de inmunoglobulinas humanas con poder específico para neutralizar el virus rábico.

1 mL contiene 100 a 160 mg de inmunoglobulina, correspondiente a 150 UI y 0.01% de timerosal como conservador.

Presentación

Existen varios nombres comerciales en el mercado, pero en sus presentaciones deben contener lo siguiente:

300 UI, un frasco ámpula de 2 mL. 750 UI, un frasco ámpula de 5 mL.

1,500 Ul, un frasco ámpula de 10 mL.

Conservación

Conservar entre +2 °C a +8 °C.

Almacenar en el segundo estante del refrigerador, en un refrigerador diferente al utilizado para almacenar vacunas.

Vía de administración, dosis e intervalos de aplicación

Después de exposición al virus rábico

debe administrar dosis única inmunoglobulina humana antirrábica 20 UI/Kg de peso lo antes posible. Se recomienda infiltrar la mitad de la dosis alrededor de las heridas. El sobrante se aplicará por vía intramuscular en la región deltoidea o en la cara antero-lateral externa del muslo en lactantes menores de 18 meses. En caso de múltiples heridas graves en las que la inmunoglobulina no alcanza para la infiltración, se ha recomendado la dilución con solución salina hasta un volumen adecuado (el doble o el triple) para garantizar que todas las heridas sean infiltradas.

Es indispensable efectuar simultáneamente la inmunización activa con la vacuna rábica en otra parte del cuerpo, además de la profilaxis antitetánica (en caso de no tener su esquema) y de las medidas de lucha contra las infecciones bacterianas.

Las vacunas para la posexposición a la rabia constan de una dosis de inmunoglobulina contra la rabia humana y cinco dosis de la vacuna antirrábica que se administran el mismo día de la exposición y luego nuevamente a los 3, 7, 14 y 28 días. La vía de administración es intramuscular, por lo general en la región deltoidea. Esta serie de vacunas es muy eficaz para la prevención de la rabia si se administra lo antes posible después de la exposición.

Si una persona ha recibido anteriormente las vacunas de posexposición o de preexposición, se necesitarán sólo tres dosis de la vacuna (0, 7 y 21 o 28 días). No se requerirá inmunoglobulina contra la rabia humana

Lo anterior se resume en el cuadro 10.2.1.

Los anticuerpos pasivos pueden inhibir la respuesta a la vacuna antirrábica; por lo que no se debe de superar la dosis recomendada.

Indicaciones

 Para conferir inmunidad pasiva contra el virus de la rabia. En grupos de edad y de riesgo se debe vacunar a individuos, independientemente de su edad, con mordeduras graves (mordeduras múltiples o en la cabeza, cara, cuello o brazo) o en cualquier tipo de mordedura producida por fauna silvestre sospechosa de padecer rabia.

Contraindicaciones

Tras exposición a la rabia no existen contraindicaciones absolutas.

Precauciones de uso

Antes de administrar inmunoglobulina a un paciente de riesgo, hay que tener previstas todas las medidas requeridas por si se presenta el caso poco frecuente de una reacción anafiláctica.

De la experiencia clínica durante años, con el empleo de inmunoglobulinas en el embarazo, no se han derivado síntomas de influencias nocivas sobre el desarrollo embrional y/o fetal.

La administración de inmunoglobulina durante el período de lactancia carece de consecuencias negativas para el niño.

Información al usuario

 Antes de aplicar la inmunoglobulina se le deberá proporcionar toda la información o recomendaciones pertinentes, esto con la finalidad de obtener su total atención y verificar que las instrucciones fueron entendidas.

Cuadro 10.2.1 Profilaxis para la posexposición en personas que no hayan recibido la vacuna

Tratamiento	Pauta terapéutica
Limpieza de heridas	En todos los casos se debe comenzar con la limpieza minuciosa e inmediata de todas las heridas con agua y jabón. Enjuague las heridas con un viricida, como por ejemplo, solución de povidona yodada, si cuenta con él.
Inmunoglobulina antirrábica (RIG)	De ser posible se debe infiltrar la mitad de la dosis alrededor de las heridas y la cantidad sobrante se debe administrar de manera intramuscular en cualquier sitio anatómico distante del sitio de la vacuna. Además, la inmunoglobulina antirrábica no se debe administrar con la misma jeringa usada para la vacuna. Debido a que la inmunoglobulina antirrábica puede suprimir parcialmente la producción de anticuerpos, no se debe administrar más de la dosis recomendada.
Vacuna antirrábica	HCDV o PCEC 1 ml, intramuscular (área deltoidea), una en los días 0, 3, 7, 14 y 28.

- El paciente debe guardar reposo o mantener sólo actividad moderada.
- No consumir bebidas alcohólicas.
- La administración de corticoesteroides e inmunosupresores interfiere en la respuesta inmunológica

Insumos

De ser una urgencia médica saque directamente el producto del refrigerador

- Jeringas de 5 o 10 mL con agujas calibre 20 G x 32 mm para cargar y 22 G x 32 mm, para la aplicación de la inmunoglobulina humana antirrábica.
- Frasco ámpula de inmunoglobulina humana antirrábica.
- Vaso contenedor o charola perforada.
- Almohadillas alcoholadas.
- Campo de papel estraza.
- Jabón y toallas desechables.
- Bolsa de plástico para basura común y contenedor rígido.
- Formas de registro, lápiz y bolígrafo.

Técnica de aplicación

Antes de aplicar la imunoglobulina

- Identificar y verificar por su nombre y edad a la persona que recibirá la inmunoglobulina.
- Preguntar sobre el estado de salud previo de la persona a vacunar (dependiendo de las condiciones generales del paciente).
- Investigar si presenta alguna de las contraindicaciones para la aplicación de la inmunoglobulina.

Reconstitución de la inmunoglobulina

- Realice la higiene de manos.
- Saque la ampolleta de solución inyectable del termo o refrigerador.
- Verifique el nombre del producto que va aplicar y fecha de caducidad, lea la etiqueta del frasco.
- Destape la jeringa de 5 o 10 mL, saque la aguja del calibre 20 G x 32 mm y coloque en la jeringa, cargue con el contenido de la ampolleta de la solución inyectable.
- Quite el sello metálico superior del frasco de la inmunoglobulina, limpie el tapón de hule con la almohadilla alcoholada.

- Introduzca el diluyente en el frasco de la inmunoglobulina.
- Para lograr una suspensión homogénea, agite el frasco con movimientos circulares, sujetándolo por el sello de seguridad de aluminio.
- Una vez hecha la mezcla, extraiga la inmunoglobulina del frasco.
- Elimine el aire de la jeringa con cuidado para que el líquido no salga por el bisel de la aguja.

Para aplicar la inmunoglobulina

- Realice la higiene de manos.
- Descubra la región deltoidea o la cara anterolateral externa del muslo en lactantes menores de 18 meses de edad.
- Limpie con una almohadilla húmeda la región donde se va aplicar la inmunoglobulina, con movimientos de arriba hacia abajo, cuidando de no volver a pasar la almohadilla sucia por la parte limpia.
- Coloque la aguja 22 G x 32 mm para aplicar la inmunoglobulina.
- Fije la piel con los dedos índice y pulgar.
- Introduzca la aguja con un movimiento rápido y firme, en ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Presione el émbolo para que penetre la inmunoglobulina en forma lenta.
- Fije ligeramente la piel con la almohadilla, cerca del sitio donde se insertó la aguja y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido de la inmunoglobulina.
- Presione, sin dar masaje, con la almohadilla de 30 a 60 segundos.

Desecho de insumos utilizados

La adecuada disposición de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de vacunación y debe realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental—Salud Ambiental—Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos—Clasificación y Especificaciones de Manejo; sin contravenir las disposiciones de las entidades federativas en la materia.

 Desechar la almohadilla alcoholada, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico negra o transparente. Separar la jeringa de la aguja sin tocar esta última, desechar la jeringa en la bolsa de basura común y la aguja en el contenedor rígido.

Registro de dosis aplicadas

El registro de los biológicos aplicados es parte fundamental del registro de vacunación, por lo que debe tenerse especial cuidado en esta actividad, anotando correctamente los datos en el Sistema de Información correspondiente a cada Institución.

El tratamiento antirrábico que se prescriba, deberá ser acorde a las indicaciones establecidas en la NOM -011-SSA-2011 Para la Prevención y Control de la rabia humana y en los perros y gatos.

Eventos supuestamente atribuibles a la aplicación de la inmunoglobulina humana antirrábica

Locales y sistémicos

Dolor y rigidez en el músculo donde fue el sitio de aplicación; esto puede presentarse durante varias horas después de la inyección. Los sistémicos no son comunes, puede haber fiebre.

Interacciones

Las inmunoglobulinas aplicadas pasivamente pueden menoscabar la respuesta inmune a vacunas con virus de sarampión, parotiditis y rubéola. Por lo tanto, tras la administración de inmunoglobulina humana hiperinmune-antirrábica, hay que mantener un intervalo de tres meses antes de la siguiente vacunación de triple viral. Si el intervalo es más corto o si la vacunación se hace en las dos últimas semanas antes de la administración de la inmunoglobulina, se debe controlar serológicamente el éxito vacunal después de tres meses.

Bibliografía

 Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), Morb Mort Week Rep 42(RR-4):1, 1993; ACIP, 1991b; ACIP, Morb Mort Week Rep 40(RR-3):1, 1991; ACIP, 1991c;ACIP, Morb Mort Week Rep 39(RR-15):1, 1990.

- 2. Alagón A, et al. Alacranismo (T63.2, X22) Una herramienta indispensable para el médico de primer nivel de atención. Práctica Médica Efectiva, 5:1-5.
- 3. Alagón A. Anticuerpos seguros y eficaces: La revolución de los nuevos antivenenos. Revista de la Universidad Nacional Autónoma de México 2002; 617: Dossier central.
- 4. Anthony R. et al; Emerging Technologies for the Detection of Rabies Virus: Challenges and Hopes in the 21st Century PLoS Negl Trop Dis. 2009;3(9):530.
- 5. Asociación Mexicana de Pediatría, Temas de Pediatría Intoxicaciones, editorial Mc Graw Hill Interamericana: 367-373.
- 6. Ataro P, Mushatt D, Ahsan S. Tetanus: a review. South Med J. 2011;104:613-1
- 7. Calderón-Aranda E, Dehesa-Dávila M, Chávez-Haro A, Possani LD. Scorpion sting and their treatment in Mexico en "Envenoming and their treatment". Lyon Francia: Fundation Marcel Merieux, 1996:311-320.
- 8. Chávez A., et al. Arácnidos de importancia clínica, Alergia, Asma e Inmunología Pediátrica, 2001;10(3):114-119.
- Chávez-Haro AL. Cuadro clínico de pacientes picados por alacrán y su tratamiento en la ciudad de León, Guanajuato. La Salud en Durango 2000;1(2):25-28.
- 10. Dehesa- Dávila M, Posanni L. Scorpionism and seroterapy in Mexico. Toxicom, 1994;32:1015-1018.
- 11. Dehesa-Dávila M, Alagón A, Posan L. Clinical toxicology of scorpion sting. En: Handbook of Clinical toxicology of animal venoms and poisons. New York. Meier- White. 1995.
- 12. Dehesa-Dávila M. Epidemiological characterristics of scorpion sting in León, Guanajuato, México. Toxicom. 1989;27(3):281-286.
- 13. Dehesa-Dávila M. Estado actual del manejo farmacológico por picadura de alacrán. Salud Pública de Mex, 1986;28(1):83-91.
- 14. Frenk J., et al. Alacranismo Una herramienta indispensable para el médico de primer nivel de atención. Práctica Médica Efectiva, 2003;5(1).
- 15. Gabriela D. Diversity of Micrurus Snake Species Related to Their Venom Toxic Effects and the Prospective of Antivenom Neutralization PLoS Negl Trop Dis. 2010 March;4(3):622.
- 16. Geoffrey K, et al; A comparison of serum antivenom concentrations after intra-venous

- and intramuscular administration of redback (widow) spider antivenom Br J Clin Pharmacol, 2008;65(1):139–143.
- 17. Hildegund C.et al; Novel Vaccines to Human Rabies PLoS Negl Trop Dis. 2009;3(9):515.
- 18. Información para prescribir amplia (IPP-A) Alacramyn. Instituto Bioclon, S.A. de C.V.; Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
- 19. Información para prescribir amplia (IPP-A) Antivipmyn. Instituto Bioclon, S.A. de C.V.; Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
- 20. Información para prescribir amplia (IPP-A) Aracmyn Plus. Instituto Bioclon, S.A. de C.V.; Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
- 21. Información para prescribir amplia (IPP-A) Coralmyn. Instituto Bioclon, S.A. de C.V.; Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
- 22. Isabella P, et al; Inhibition of Hemorrhagic Snake Venom Components: Old and New Approaches Toxins (Basel), 2010;2(4):417–427.
- 23. Khattabi A, et al. Classification of clinical consequences of scorpion stings: consensus development. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 2011;105:364–369.
- 24. Luciana I, et al; Transcriptomic basis for an antiserum against Micrurus corallinus (coral snake) venom BMC Genomics. 2009;10:112.
- 25. Monge A. et al. Alacranismo causa de broncoespasmo y laringoespasmo en un servicio de Urgencias, Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas, 2001;10(3):115-221.
- 26. Montoya-Cabrera MA. Alacranismo. Gac Med Mex 1996;132(6):645-648.
- 27. N McKay,et al; Rabies: a review of UK management Emerg Med J. 2005; 22(5):316–321.
- 28. Noda AAL, Vidal TLA, Rodríguez RB. Aplicaciones terapéuticas de las inmunoglobulinas humanas en Pediatría. Rev Cubana Pediatr [Internet]. 2013;85(2):230-241. [Acceso 2017 Abr 07]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_artte xt&pid=S0034-75312013000200010&lng=es.
- 29. NORMA Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

- 30. Olga M, Brown Spider (Loxosceles genus) Venom Toxins: Tools for Biological Purposes; Toxins (Basel), 2011;3(3):309–344.
- 31. Osnaya RN, et al, Clinical symptoms observed in children envenomed by scorpion sting. At the children's hospital from the State of Morelos, Mexico, Toxicon, 2001;39:781-785.
- 32. Osnaya RN, et al. Serum electrolyte changes in pediatric patients stung by scorpions Hospital del Niño Morelense, Journal of Venomous Animals and Toxins including tropical Diseases.2008:1-5.
- 33. Osnaya-RN, et al. Cerebral edema associated to scorpion sting. A two case sting report, J Venom Anim. Toxins, Inv Trop Dis, 2005;11(4):594-600.
- 34. Randall S. et al; Clinical Pearls in Infectious Diseases Mayo Clin Proc. 2011;86(3):245–248.
- 35. Secretaría de Salud. Manual de Vigilancia Epidemiológica de Intoxicación por Picadura de Alacrán 1999. México, DF.
- 36. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2002, Para la Vigilancia, Prevención y Control de la Intoxicación por Picadura de Alacrán. México, DF; Diario Oficial de la Federación: Junio 2002.
- 37. Secretaría de Salud. Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Epidemiología. Sistema único de información 2002;19(44).
- 38. Susan M, et al; Rabies-Specific Antibodies: Measuring Surrogates of Protection against a Fatal Disease PLoS Negl Trop Dis. 2010; 4(3):595.
- 39. Syed M, et al; Emergency treatment of a snake bite: Pearls from literature J Emerg Trauma Shock. 2008;1(2):97–105.
- 40. Tay ZJ, Díaz SJG, vega S, Alarcón C, Ruíz SD, Calderón RL. Picaduras por alacranes y arañas ponzoñosas de México. Rev Fac Med UNAM, 2004;47(1):6-12.
- 41. Venom J, et al. Serum electrolyte changes in pediatric patients stung by scorpions, Journal of Venomous Animals and Toxins including Tropical Diseases 2011:3-5.
- 42. IPP Tetanogamma P, inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica, ZLB Behrin.
- 43. NORMA Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano.

VARIOS

11. Oportunidades perdidas de vacunación

Vacunar a toda la población, con énfasis en las niñas, los niños, adolescentes, las mujeres en edad fértil y las mujeres embarazadas, son los objetivos del Programa de Vacunación Universal. Además de ser una responsabilidad que debemos tener todos los trabajadores del Sistema Nacional de Salud, asumiendo el compromiso de proteger con los inmunógenos de los que actualmente se dispone a otros grupos de población.

Se define como oportunidad perdida de vacunación a toda situación en una persona, de cualquier grupo de edad, que sea elegible para la vacunación, y que al visitar un establecimiento de salud no se le aplican las vacunas que correspondan a su grupo de edad y factores de riesgo, a pesar de la ausencia de contraindicaciones.

Una persona es elegible a vacunar cuando el esquema de vacunación es incompleto o va a iniciar el esquema y no presenta contraindicaciones verdaderas para que se le administre alguna dosis de vacuna.

En cada contacto del personal de salud con la población; que puede ser por diferentes motivos: una consulta por enfermedad, revisión del niño sano o del embarazo, hospitalización, expedición de una receta, etc.; se presenta la oportunidad de identificar a sujetos susceptibles elegibles y la oportunidad de vacunar. Esto permite que las coberturas de vacunación se mantengan elevadas y que disminuya la incidencia de Enfermedades Prevenibles por Vacunación.

Una persona es elegible cuando está en edad requerida para iniciar su esquema de vacunación o cuando se identifica que su esquema está incompleto y no presenta contraindicaciones verdaderas para que se le administre alguna dosis de vacuna.

Siempre que un sujeto está en contacto con personal de salud, se debe investigar si el sujeto es elegible para vacunación.

Las oportunidades perdidas de vacunación se clasifican de acuerdo con las siguientes causas que representan barreras para la vacunación:

- Causas Atribuibles a los Servicios de Salud y de Inmunización
- Causas Atribuibles a los Conocimientos, Actitudes y Prácticas del personal de salud.
- Causas Atribuibles a los Conocimientos, Actitudes y Prácticas de la familia o los encargados de los niños.

Causas atribuibles a los servicios de salud y de inmunización

Las causas de oportunidades perdidas de vacunación son las siguientes:

- Días especiales de vacunación u horarios de los servicios no son compatibles con los de los usuarios.
- Ausencia del vacunador.
- Desabastecimiento de vacunas u otros insumos para vacunar.
- Tiempo de espera prolongado.

Causas atribuibles a los conocimientos, actitudes y prácticas del personal de salud

- Conocimiento insuficiente sobre:
 - Esquema Nacional de Vacunación o de actividades suplementarias.
 - Dosis y edad en que se aplican las vacunas.
- Presencia de contraindicaciones falsas.
- Olvido de solicitar o revisar la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación.
- Percepción equivocada de la eficacia de las vacunas.
- Percepción de la seguridad de las vacunas: temor a la aplicación múltiple y simultánea.

- Percepción de que la promoción y oferta de la vacunación es responsabilidad solamente de las enfermeras y del servicio de vacunación.
- Percepción de que las coberturas de vacunación bajas se deben a falta de demanda de los padres de los niños y de usuarios adultos del programa de vacunación.

Causas atribuibles a los conocimientos, actitudes y prácticas de la familia o encargados de los niños

- Confianza en el personal de salud.
- Experiencia anterior con los servicios de salud positiva o negativa (mal trato o humillación, rechazo a la vacunación, presencia de ESAVI, otras).
- Autonomía de decisión del encargado(a) del niño acerca de vacunarlo.
- Presión de grupos sociales en contra de la vacunación.
- Redes sociales y familiares, con percepción negativa de la vacunación.
- Percepción de la gravedad de la enfermedad y del riesgo de enfermar.
- Percepción de la seguridad de las vacunas: temor a la aplicación múltiple y simultánea, al uso de jeringas potencialmente contaminadas.
- Percepción de escasa eficacia de las vacunas.
- Percepción de la importancia de la vacunación o preferencia de la infección natural, creencia de que si el niño es habitualmente sano, no requiere vacunarse.
- Sensación de no pertenecer a la mayoría del grupo social por la apariencia física y, por lo tanto, temor a que no se le proporcione la vacunación por ese motivo.
- Temor de la madre a ser presionada para incorporarse a programas de planificación familiar.

Falsas contraindicaciones

Las falsas contraindicaciones, tales como fiebre, diarrea, vómitos, resfriados y tos, son las principales causas de oportunidades perdidas.

Los trabajadores de la salud a menudo no vacunan a causa de creencias erróneas, ya que consideran que la vacunación produce eventos adversos graves o puede exacerbar un problema o que la respuesta inmune a la vacuna no será adecuada. Por ejemplo, contrariamente a las creencias comunes, la desnutrición no es una contraindicación a la vacunación.

Contraindicaciones y precauciones

Contraindicación

Una contraindicación a una vacuna es una condición en un paciente, que incrementa enormemente la posibilidad de un evento adverso grave. Una vacuna no debe ser aplicada si alguien presenta alguna contraindicación, a menos que el beneficio sobrepase al riesgo (estos casos deben ser evaluados por un médico especialista).

Las contraindicaciones a las vacunas son:

- Historia de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a una dosis previa con el antígeno de una vacuna o a algún componente de la vacuna. Una reacción alérgica grave es el inicio gradual o repentino de síntomas y signos como urticaria y angioedema de los labios, la cara o la garganta (que dificultan la respiración), choque o colapso cardiovascular.
- Encefalopatía, sin una causa conocida, que ocurra dentro de los siete días posteriores a la aplicación de una dosis de vacunas que contengan la fracción pertussis (por ejemplo, DPT o la DPaT).
- Las personas inmunocomprometidas no deben recibir vacunas con microorganismos vivos. Si la inmunosupresión es secundaria a tratamiento inmunosupresor, la vacunación debe ser valorada una vez concluido el tratamiento.
- Durante el embarazo está contraindicada la vacunación con microorganismos vivos.

Precauciones

Una precaución es una situación determinada que podría incrementar la posibilidad de una reacción adversa grave si se administra la vacuna, o puede comprometer la capacidad de la vacuna para producir inmunidad, por lo que las vacunas deben aplazarse cuando hay una precaución permanente o temporal, y vacunar cuando la condición se haya estabilizado o resuelto. Preferentemente deben ser evaluadas por un especialista para determinar el riesgo

beneficio de la vacunación; ya que en ocasiones los beneficios superan los riesgos.

Existen precauciones específicas para cada vacuna, así como contraindicaciones específicas, en el Manual de ESAVI 2014 también se puede encontrar un Anexo con información.

Precauciones temporales en las vacunas:

- Enfermedad aguda, grave o moderada, es una precaución que aplica a todas las vacunas.
- Reciente recepción de producto sanguíneo que contiene anticuerpos tales como la inmunoglobulina, para vacunas de virus vivos atenuados únicamente.
- En el caso de la vacuna oral contra tifoidea el paciente no debe tomar ningún medicamento contra la malaria o antibióticos 3 días antes y 3 días después de la vacunación.
- Con la vacuna antivaricela se debe evitar el uso de salicilatos durante seis semanas posterior a la administración de la vacuna, porque se ha descrito el Síndrome de Reye después del uso de salicilatos durante la infección natural por varicela.

En las siguientes condiciones, todas las vacunas **se pueden administrar** y no representan una verdadera contraindicación, son llamadas falsas contraindicaciones:

- Enfermedad aguda leve con o sin fiebre.
- Reacción local leve o moderada como hinchazón, enrojecimiento o dolor, fiebre baja o moderada, después de una dosis previa de vacuna.
- Tratamiento antimicrobiano actual, inclusive antiparasitario, antimicótico o antiviral; este último tiene su excepción con la vacuna contra varicela y vacuna oral contra la tifoidea.
- Fase de convalecencia de una enfermedad.
- Nacimiento prematuro.
- Reciente exposición a una enfermedad infecciosa.
- Historia de alergia a la penicilina, familiares con alergias o que se encuentre con inmunoterapia con extractos alergénicos.

- Historia de alergia a proteínas del huevo o a neomicina manifestada sólo por rash.
- Lactancia materna.

En el cuadro 11.1 se resumen las Contraindicaciones, precauciones y falsas contraindicaciones de cada vacuna.

Cuadro 11.1 Contraindicaciones, precauciones y falsas contraindicaciones de las vacunas

Vacuna	Contraindicaciones	Precauciones	Falsas contraindicaciones
BCG	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a dosis previa o a cualquier componente de la vacuna. Inmunosupresión: por enfermedad o por tratamiento, recién nacidos infectados por VIH con o sin síntomas ^Q , candidatos a recibir trasplantes de órganos, quimioterapia o uso de esteroides a dosis inmunosupresora. Embarazo. Recién nacidos con peso menor a 2,000 gramos.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre.	Hijo de madre portadora del virus de la hepatitis B.
Sabin	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a dosis previa o a cualquier componente de la vacuna. Inmunodeficiencias primarias y secundarias. Tratamiento con corticoesteroides a dosis inmunosupresoras y otros inmunosupresores o medicamentos citotóxicos. Padecimientos hematooncológicos, otras neoplasias. Postrasplantados. Infección por VIH sintomáticos. Embarazadas. Evitar el embarazo en los 3 meses posteriores a la vacunación. Convivientes de individuos con inmunodeficiencia o bajo tratamiento con inmunosupresores.	acción alérgica grave (anafilaxia) a sis previa o a cualquier componente la vacuna. nunodeficiencias primarias y cundarias. atamiento con corticoesteroides a sis inmunosupresoras y otros nunosupresores o medicamentos otóxicos. decimientos hematooncológicos, ras neoplasias. Postrasplantados. ección por VIH sintomáticos. babarazadas. tar el embarazo en los 3 meses steriores a la vacunación. nvivientes de individuos con	
Difteria Tétanos (Td o DT)	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Antecedente de Síndrome de Guillain-Barré dentro de las 6 semanas después de una dosis previa de vacuna que contenga toxoide tetánico. Historia de reacción tipo Arthus después de una dosis previa de vacuna que contenga toxoide tetánico. Diferir la vacunación por lo menos 10 años de la última dosis con toxoide tetánico.*	Dolor o enrojecimiento en el sitio de aplicación de la vacuna.
Hepatitis B	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre.	Hijo de madre seropositiva al virus de la hepatitis B o madre portadora del antígeno de superficie de la hepatitis B Enfermedad autoinmune (LES, artritis reumatoide, cáncer).
Rotavirus (RV1, RV5)	Reacción alérgica grave (por ejemplo anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna. Malformación gastrointestinal no corregida. Inmunodeficiencia Combinada Severa. Antecedente de invaginación intestinal.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Enfermedad gastrointestinal crónica [§] Gastroenteritis aguda moderada o grave. Otras inmunodeficiencias [§] .	Lactancia materna. Catarro común. Enfermedad diarreica leve. Antecedente de prematuridad. Contacto con embarazadas. Recibir anticuerpos monoclonales contra Virus Sincitial Respiratorio (VSR). Administración de otras vacunas de origen viral. Otras enfermedades infecciosas no graves.
Vacuna conjugada contra neumococo	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, incluyendo cualquier vacuna que contenga toxoide diftérico.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre.	Catarro común. Otras enfermedades infecciosas no graves. Administración de otras vacunas de origen viral o bacteriano.

Cuadro 11.1 Contraindicaciones, precauciones y falsas contraindicaciones de las vacunas

Vacuna	Contraindicaciones	Precauciones	Falsas contraindicaciones
23 valente (contra neumococo polisacárida)	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. No aplicar a menores de 2 años de edad.	Historia de neumonía o previa enfermedad invasiva por neumococo. Catarro común. Diarrea.
Sarampión Rubéola y Parotiditis (SRP) ^o	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, incluyendo a las proteínas del huevo. Inmunodeficiencia grave (tumores sólidos o padecimientos hematológicos, inmunodeficiencia congénita, terapia inmunosupresora ⁵ incluyendo quimioterapia, infección por VIH gravemente inmunocomprometidos). Embarazo.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Administración, en los últimos 11 meses, de productos que contengan anticuerpos (el intervalo de dosis de vacuna dependerá del tipo de producto). Necesidad de realizar prueba cutánea de tuberculina***. Antecedente de trombocitopenia o púrpura trombocitopénica; mayor riesgo de desarrollar trombocitopenia clínicamente significativa después de la vacunación.	Test positivo a la tuberculina (PPD). Tuberculosis con tratamiento o curada. Infección asintomática por el VIH. Lactancia materna. Contacto con embarazadas Embarazo de la madre del sujeto a vacunar. Inmunodeficiencia en un miembro de la familia o en contacto domiciliario. Pacientes con VIH asintomáticos. Administración de anticuerpos monoclonales contra VSR. Reacción NO anafiláctica al huevo o a la neomicina.
Hepatitis A	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Embarazo.	Enfermedad autoinmune (LES, artritis reumatoide).
VPH (VPH2, VPH4)	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Embarazo.	Desmayo secundario a reacción psicogénica. Dolor, enrojecimiento e induración en el sitio de la inyección de la vacuna
Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b Vacuna Inactivada contra Poliomielitis (VIP)	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna. Edad menor de 6 semanas (componente H. influenzae tipo b).	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Embarazo (VIP).	Fiebre o diarrea. Administración previa de una o más dosis de vacuna contra la polio oral (para VIP).
Difteria, Tétanos, Pertussis acelular (DPaT)	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna. Encefalopatía (por ejemplo coma, disminución del nivel de conciencia, crisis convulsivas prolongadas) sin una causa identificada dentro de los 7 días de la administración de una dosis previa de vacuna DPT o DPaT. Desorden neurológico progresivo, incluyendo espasmo infantil no controlado, epilepsia no controlada, encefalopatía no controlada, encefalopatía progresiva: diferir la vacuna DPaT hasta que el estado neurológico se haya estabilizado y diagnosticado. No se aplique a niños mayores de 6 años 11 meses de edad. Personas que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y el tétanos.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Antecedente de fiebre ≥40.5 °C en las 48 horas después de la vacunación con DPT o DPaT. Antecedente de desmayo o estado similar al choque (episodio hipotónico hiporrespuesta), durante las 48 horas de recibir una dosis de DPT/DPaT. Antecedente de crisis convulsivas durante los 3 días posteriores de haber recibido una dosis de DPT/DPaT**. Antecedente de llanto inconsolable, persistente con duración de 3 horas o más dentro de las 48 después de haber recibido una dosis de DPT/DPaT. Antecedente de Síndrome de Guillain-Barré (GBS) dentro de 6 semanas después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico. Historia de reacción de hipersensibilidad tipo Arthus* después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico; en este caso se debe diferir la vacunación hasta por lo menos 10 años de la última vacuna con toxoide tetánico.	Temperatura de 38.5°C o menos. Irritabilidad o somnolencia leve después de una anterior dosis de DPT/DPaT. Antecedente familiar de crisis convulsivas. Antecedente familiar de síndrome de muerte súbita del lactante. Antecedente familiar de un ESAVI después de la administración de DPT o DPaT. Condiciones neurológicas estables como parálisis cerebral, convulsiones bien controladas, retraso en el desarrollo.

Cuadro 11.1 Contraindicaciones, precauciones y falsas contraindicaciones de las vacunas

Vacuna	Contraindicaciones	Precauciones	Falsas contraindicaciones
Influenza inactivada	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la proteína del huevo. Lactantes menores de 6 meses de edad. Pacientes con antecedentes de síndrome de Guillain-Barré, desarrollada seis semanas posteriores a la administración de una dosis de vacuna contra influenza.	Enfermedad aguda, moderada o grave, con o sin fiebre. Las personas con antecedente de presentar solo urticaria o ronchas con la exposición al huevo, podrían recibir la vacuna con precauciones de seguridad ^E .	Alergia no sistémica al látex o al timerosal.
Varicela ^o	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna, incluyendo la neomicina. Inmunodeficiencia severa (tumores hematológicos y sólidos, los que reciben quimioterapia, inmunodeficiencia congénita adquirida (neoplasias sólidas o hematológicas, quimioterapia, tratamiento con corticoides e inmunosupresores), VIH sintomático. Embarazo.	Enfermedad aguda, moderada o grave, con o sin fiebre. Administración, en los últimos 11 meses, de productos que contengan anticuerpos (el intervalo de dosis de vacuna dependerá del tipo de producto). Ingesta de antivirales (por ejemplo aciclovir, famciclovir, valaciclovir) 24 horas antes de la vacunación. Evite el uso de estos medicamentos antivirales durante 14 días después de la vacunación. Evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de cada vacunación.	Contacto con embarazadas. Inmunodeficiencia en un miembro de la familia o en un contacto. Infectados con VIH asintomáticos.
Tétanos, difteria, pertussis (Tdpa)	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna. Encefalopatía (por ejemplo coma, disminución del nivel de conciencia, crisis convulsivas prolongadas) sin una causa identificada dentro de los 7 días de la administración de una dosis previa de vacuna DPT o DPaT. Desorden neurológico progresivo, incluyendo espasmo infantil no controlado, epilepsia no controlada, encefalopatía progresiva: diferir la vacuna DPaT hasta que el estado neurológico se haya estabilizado y diagnosticado. Personas que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra la difteria y el tétanos.	Padecimiento agudo, grave o moderado, con o sin fiebre. Antecedente de fiebre ≥40.5 °C en las 48 horas después de la vacunación con DPT o DPaT. Antecedente de desmayo o estado similar al choque (episodio hipotónico hiporrespuesta), durante las 48 horas de recibir una dosis de DPT/DPaT. Antecedente de crisis convulsivas durante los 3 días posteriores de haber recibido una dosis de DPT/DPaT**. Antecedente de llanto inconsolable, persistente con duración de 3 horas o más dentro de las 48 después de haber recibido una dosis de DPT/DPaT. Antecedente de Síndrome de Guillain-Barré dentro de 6 semanas después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico. Historia de reacción de hipersensibilidad tipo Arthus* después de una dosis de vacuna que contenga toxoide tetánico; en este caso se debe diferir la vacunación hasta por lo menos 10 años de la última vacuna con toxoide tetánico.	Antecedente familiar de crisis convulsivas. Antecedente familiar de un ESAVI después de la administración de DPT o DPaT. Embarazo.

Cuadro 11.1 Contraindicaciones, precauciones y falsas contraindicaciones de las vacunas

Vacuna	Contraindicaciones	Precauciones	Falsas contraindicaciones
Meningococo, conjugada (VCM4). Meningococo, de polisacáridos (VPSM4).	Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa o a cualquier componente de la vacuna.	Padecimiento agudo grave o moderado con o sin fiebre.	Dolor e inflamación en el sitio de aplicación de la vacuna.

VIH. Virus de la Inmunodeficiencia Humana. LES: Lupus Eritematoso Sistémico.

Consideraciones

- Infecciones menores (como otitis media. infecciones de vías aéreas superiores, diarrea) con o sin fiebre, no son motivo para retrasar las vacunas.
- Los niños con alteraciones neurológicas diagnosticadas estables, no evolutivas, deben ser vacunados porque los beneficios superan los riesgos de la vacunación.
- El uso de medicamentos antimicrobianos no es una contraindicación para la vacunación. Los agentes antimicrobianos no tienen efecto sobre la respuesta a las vacunas vivas atenuadas; la excepción es la vacuna tifoidea de Ty21a de tipo oral, la cual no debe ser administrada a las personas que reciben agentes antimicrobianos hasta 3 días después de haber recibido la última dosis del antimicrobiano.
- Las drogas antivirales contra el virus herpes (como aciclovir o valaciclovir) pudieran reducir la eficacia de la vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela. Estas drogas se deben descontinuar hasta por lo menos 24 horas antes de la administración de vacuna contra la varicela.
- El mefloquine, una droga antimalárica, podría afectar la respuesta inmune a la vacuna contra la tifoidea oral (Tv21a) si ambos se administran simultáneamente. Para reducir al mínimo este efecto, se debe

administrar la vacuna oral contra la tifoidea (Ty21a) por lo menos 24 horas antes o después de una dosis del mefloquine. En el caso de encontrarse en tratamiento con corticoesteroides v se requiera administración de vacunas de virus vivos, cuando la duración de la terapia es menor de 2 semanas y la dosis es menor a 20 mg de prednisona por día o su equivalente, no hay contraindicación para aplicar la vacuna. Tampoco cuando el tratamiento es por días alternados con preparaciones de acción corta, o la administración es por vía tópica (piel y ojos), inhalada (en aerosol) o intraarticular. Los corticoides utilizados a dosis inmunosupresoras (≥2 mg/Kg de peso o 20 mg/día de prednisona o su equivalente para personas que pesan más de 10 Kg) también pueden reducir la respuesta inmune a las vacunas. La recomendación es esperar por lo menos un mes después de la interrupción de la terapia corticosteroides a dosis inmunosupresoras y administrada por más de 2 semanas, antes de aplicar una vacuna de virus vivos; esto es para permitir la total absorción del corticoesteroide.

RV1: Vacuna antirrotavirus monovalente. RV5: Vacuna antirrotavirus pentavalente VPH. Virus del papiloma humano.

^{*}Contraindicada aún en lactantes con estado de infección desconocido, pero con signos o síntomas indicativos de infección por el VIH y cuyas madres presentan infección por VIH. Mediante pruebas de diagnóstico virológico precoz se puede determinar la positividad al VIH, si el resultado es nacionados de dininistrarse la vacuna BCG.
*La reacción tipo Arthus es rara en niños, es una reacción de hipersensibilidad tipo III. Se presenta una vasculitis local, hay dolor, hinchazón, induración edema, hemorragia y necrosis, que ocurren 4 a

¹² horas después de la vacunación.

**En pacientes con historia personal o familiar de crisis convulsivas, se deberá valorar el uso de acetaminofén u otro antipirético apropiado para la edad (de acuerdo a dosis ponderal) y en conjunto con el manejo de la fiebre con medios físicos, al vacunar con DPaT; para reducir la posibilidad de fiebre secundaria a la vacunación.

[§]Niños con condiciones preexistentes gastrointestinales por ejemplo síndromes de malabsorción congénita, enfermedad de Hirschsprung o síndrome de intestino corto, que no reciben terapia inmunosupresora, deberían recibir la vacuna contra el rotavirus, ya que los beneficios superan los riesgos teóricos. Sin embargo, no existen datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna contra el rotavirus para los niños con enfermedades gastrointestinales crónicas preexistentes.

¥El personal de salud debe considerar los riesgos y beneficios de administrar la vacuna contra el rotavirus a los lactantes con o sospecha de inmunocompetencia alterada (por enfermedad o por

tratamiento); se aconseja la consulta con un inmunólogo o un especialista en enfermedades infecciosas

tratamiento); se aconseja la consulta con un immunologo o un especialista en enfermedades infecciosade. El a dois inmunosupresora de los esteroides: >2 mg/Kg de peso o 20 mg/día de prednisona o su equivalente para personas que pesan más de 10 Kg, por más de 2 semanas. La vacunación podría ser diferida por lo menos 1 mes después de suspender dicha terapia.

***La vacunación contra el sarampión podría suprimir temporalmente la reacción a la tuberculina. Las vacunas que tienen el componente antisarampión pueden ser administradas el mismo día que se realiza la prueba de la tuberculina. De lo contrario, la prueba debe posponerse por 4 semanas después de la vacunación.

*Precauciones como observar al sujeto por lo menos durante 30 minutos después de la vacunación, o que la vacuna sea aplicada por un médico o personal de salud que esté familiarizado con las

manifestaciones potenciales de la alergia al huevo. En el caso de que la persona a vacunar tenga antecedente de presentar, con la ingesta de huevo o productos que lo contengan, otros síntomas como hipotensión, dificultad para respirar, náusea, vómito o que haya requerido epinefrina, referir a especialista en el manejo de alergias.

"La vacuna triple viral (SRP) y la vacuna contra varicela pueden ser administradas el mismo día. Si no se administraron el mismo día, deben ser administradas con intervalo de 28 días entre ellas.

Recomendaciones para evitar las oportunidades perdidas de vacunación

Para evitar las oportunidades perdidas de vacunación, los servicios de salud deben considerar lo siguiente:

Recomendaciones para la prevención de las oportunidades perdidas de vacunación

Personal de salud

- Intensificar las acciones de formación en servicio y la adopción de las normas del Programa de Vacunación Universal, con énfasis en su cumplimiento.
- Programar y llevar a cabo reuniones con el personal de la institución para tratar el tema de oportunidades perdidas y presentar opciones para aprovechar las oportunidades de vacunación.
- Motivar al personal de salud para que promueva, en toda oportunidad que se presente, el servicio de vacunación como parte de la atención integral del niño y la mujer en edad fértil.
- Estimular al personal de salud a brindar un trato de calidad y cordial a los usuarios que acuden al servicio de vacunación.

Servicios de salud

- Desarrollar procedimientos operativos para asegurar que todo contacto de un niño con los servicios de salud se aproveche para vacunar.
- Realizar talleres con el fin de programar adecuadamente la adquisición de productos biológicos e insumos en el nivel donde estos se requieran.
- Asegurar la disponibilidad permanente de vacunas e insumos en la institución, así como del recurso humano responsable de su aplicación.
- Asegurar horarios ampliados de vacunación.
- Contar con material que informe sobre la disponibilidad del servicio de vacunación en la institución y colocarlo visiblemente, por ejemplo, en el sitio donde se piden las citas, se autorizan servicios, salas de espera, servicios de urgencia, hospitalización, etc.

 Promover el uso de gráficos de monitoreo de coberturas de vacunación para dar seguimiento al cumplimiento de las coberturas.

Padres o encargados

- Desarrollar acciones de comunicación, que tengan carácter asertivo y permanente, sobre las vacunas, sus beneficios y la edad de vacunación.
- Promover entre los padres la importancia de tener la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación.
- Desarrollar un programa de capacitación para los líderes comunitarios, para que contribuyan a promover la vacunación en la comunidad.
- Si se encontraron problemas relacionados a las características de la familia (por ejemplo, educación del encargado, edad del encargado, etc.), se podría priorizar la oferta de la vacunación en zonas rurales y flexibilizar los servicios de vacunación para las comunidades con minorías.

Bibliografía

- 1. Álvarez PM, Batalla MC, Comín BE, Gómez MJ, Mayer PM, et al. Prevención de las enfermedades infecciosas. Aten Primaria 2003;32(Supl 2):57-76.
- American Academy of Pediatrics. Inmunización activa. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28ª ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:1-55.
- 3. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 4. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011;60(RR-2):1-61.
- 5. Díaz-Ortega JL, Camacho AM, Muñoz BS, Santis W. Oportunidades perdidas de vacunación en <5 años en la Ciudad de México. Consejo Nacional de Vacunación 1991.

- 6. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, et al. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015.
- 7. Moguel-Parra G, Martínez G, Santos-Preciado Jl. Factores que influyen en la inmunización de los niños en la consulta externa de un hospital pediátrico. Bol Med Hosp Infant Mex 1992: 49:275-279.
- 8. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud, Oficina Regional para las Américas. Inmunización Integral de la Familia, Género y Curso de Vida. Metodología para la Evaluación de Oportunidades Perdidas de Vacunación Washington, D.C. 2014.
- Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica y Asociación Panamericana de Infectología. Manual de Vacunas de Latino América. Tercera Edición. 2005:511-526.
- Wood D, Shuster M, Donald-Sherbourne C, Duan N, Mazel R, Halfon N. Reducing missed opportunities to vaccinate during child health visits. Arch Pediatr Adolesc Med 1998; 152:238-242.

SECCIÓN III

VACUNACIÓN EN SITUACIONES ESPECIALES

12. Vacunación en situaciones especiales

12.1 Vacunación en embarazadas

Introducción

El riesgo para el desarrollo anormal del feto debido a la vacunación durante el embarazo es principalmente teórico. No existe evidencia de que esto ocurra con la vacunación con virus inactivados o vacunas bacterianas. El objetivo primordial de la vacunación durante la etapa de gestación, es el de evitar infecciones durante el embarazo que puedan repercutir en el desarrollo y salud de la madre y el producto.

Los anticuerpos maternos producidos por contacto directo con la enfermedad natural o la vacunación son transmitidas al feto y al recién nacido, confiriéndole protección durante los primeros meses de vida (en tanto el niño tiene la edad suficiente para iniciar su esquema de vacunación), por lo que es importante que el personal de salud conozca las vacunas indicadas y contraindicadas durante el embarazo con el objetivo de brindarle a la madre y al producto una mayor protección mediante la vacunación.

Importancia de la vacunación durante el embarazo

Cuando una mujer acude a control médico por la posibilidad de estar embarazada, deseo de embarazo o acude a control prenatal, el personal encargado de la atención obstétrica deberá revisar la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y explicar a la embarazada acerca de los riesgos y beneficios de la vacunación (fotografía 12.1.1).



otografía 12.1.1 Embarazada

En los últimos años, la vacunación destinada a la madre gestante para inducir protección al hijo durante los primeros meses de vida frente a enfermedades graves está adquiriendo una creciente relevancia. El neonato tiene una importante inmadurez inmunológica transitoria, la cual es compensada in útero por el paso transplacentario de anticuerpos maternos (IgG) de la semana 29 a la 41 de gestación y posteriormente por la leche materna.

Lo ideal, es que la mujer tenga su esquema de vacunación completo y actualizado antes del embarazo, por lo común esto no es posible, por lo que se debe recomendar una estrategia de vacunación durante el embarazo con vacunas de microorganismos inactivados (muertos) o con vacunas recombinantes (completando esquema al menos 15 días previos al nacimiento), o planear la vacunación postparto con las vacunas vivas atenuadas que requiera, esto con la finalidad de disminuir la ocurrencia de enfermedades prevenibles y beneficiar no solo a la paciente y a su hijo, si no al resto de la población.

Las vacunas inactivadas se pueden administrar antes o durante el embarazo. Las vacunas vivas se deben aplicar un mes o más, antes del embarazo.

La vacunación de la madre durante el embarazo (completando esquema al menos 15 días previos al nacimiento), provocará una importante elevación de los anticuerpos, lo que provee niveles protectores de anticuerpos frente a enfermedades prevenibles por vacunación.

Vacunas indicadas en el embarazo

Toxoide diftérico y tetánico

Los toxoides antitetánico y antidiftérico están específicamente indicados en las gestantes susceptibles; generalmente se emplea el toxoide combinado Td (ver capítulo de Toxoides Td y vacuna Tdpa) de la cual existe información suficiente de su seguridad, eficacia, e inmunogenicidad durante el embarazo, además de la protección conferida al recién nacido por el paso transplacentario de anticuerpos en la prevención del tétanos neonatal.

Toda embarazada debe contar con una dosis de Tdpa en cada embarazo a partir de la semana 20 de gestación. El toxoide tetánico y diftérico se aplicará a las embarazadas para completar o iniciar esquema de vacunación si no se encuentra en la edad gestacional establecida para aplicación de Tdpa.

En el caso de las embarazadas que no cuenten con dosis previas, iniciarán el esquema durante el primer contacto con los servicios de salud o lo más pronto posible durante el embarazo. Los esquemas incompletos no se reinician, se debe continuar con las dosis faltantes.

Los toxoides tetánico y diftérico requieren dosis de refuerzo para mantener las concentraciones de anticuerpos protectores.

La dosis es de 0.5 mL, vía intramuscular, en la región deltoidea del brazo izquierdo.

Tdpa

Recientemente se incluyó la vacuna que contiene toxoide tetánico y diftérico y la fracción de pertussis acelular, con la finalidad de proteger a la madre y al producto de la infección

por pertussis durante el embarazo y durante los primeros meses de vida del producto.

Para maximizar la respuesta de los anticuerpos de la madre y la transferencia pasiva de anticuerpos al neonato, el momento óptimo para la administración de Tdpa es entre las 27 y 36 semanas de gestación, aunque la vacuna se puede administrar en cualquier momento del embarazo. Sin embargo, la vacunación en el tercer trimestre del embarazo proporciona la mayor concentración de anticuerpos maternos para transferir al feto más cerca del momento del nacimiento.

En mínimo dos semanas posteriores a la vacunación se obtiene una respuesta inmune máxima a los antígenos de la vacuna, no obstante estos anticuerpos disminuyen con rapidez, por lo que las revacunaciones en cada embarazo son importantes para proteger al recién nacido.

No hay evidencia que determine exceso de riesgo de eventos adversos graves para las mujeres que reciben Tdpa en cada embarazo. Asimismo el beneficio potencial de la prevención de la morbilidad y mortalidad por tos ferina en lactantes es mayor en contraste con la probabilidad de los posibles eventos adversos graves.

Se recomienda que si no se administra durante el embarazo, se debe aplicar inmediatamente después del parto.

De acuerdo al esquema del PVU, se debe administrar una dosis de Tdpa a partir de la semana 20 de gestación, independientemente del estado vacunal previo, y completar esquema con Td según sea el caso (ver Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud vigentes):

 Embarazadas con esquema completo con Td: Se deberá aplicar una dosis de 0.5 mL vía intramuscular de Tdpa a las embarazadas a partir de la semana 20 de gestación, en sustitución de Td, en cada embarazo y continuar con esquema de Td cada 10 años.

- Embarazadas sin esquema para Td o no documentado: Se administran tres dosis de 0.5 mL cada una, vía intramuscular: 0, 1 y 12 meses con Td. Se deberá reemplazar una dosis de Td por una de Tdpa a partir de la semana 20 de gestación, en cada embarazo. El refuerzo con Td es cada 10 años. En caso de que la mujer se presente antes de la semana 20 se aplicará una dosis de Td, a partir de la semana 20 de gestación se aplicará una dosis de Tdpa y completar el esquema con Td a los 12 meses de la primera dosis.
- Embarazadas con esquema incompleto: Aplicar vacuna Tdpa en sustitución de una dosis de Td a partir de la semana 20 de gestación, en cada embarazo. El refuerzo con Td es cada 10 años. Los esquemas incompletos no deben reiniciarse, se continúa el esquema en el momento en que se interrumpió la aplicación del mismo hasta completarlo, respetando los intervalos mínimos entre vacunas.

La vacuna Tdpa puede ser administrada con seguridad simultáneamente con otras vacunas.

Se recomienda que los profesionales de la salud que tenga contacto cercano con lactantes menores de 12 meses, se encuentren protegidos con Tdpa.

Influenza

La vacunación antiinfluenza con la vacuna de virus inactivados durante el embarazo se considera segura. Esta recomendación no sólo responde a la gravedad que puede alcanzar la influenza durante el embarazo, sino que busca proteger a los lactantes contra la influenza, pues son particularmente vulnerables durante sus primeros meses de vida. La vacuna proveerá anticuerpos al recién nacido a través del paso transplacentario, con lo que se consigue protección durante los primeros 6 meses de vida, mientras el niño llega a la edad suficiente para ser vacunado.

La vacuna se administra en cualquier trimestre del embarazo durante la época invernal. Se aplica una dosis de 0.5 mL intramuscular, en la región deltoidea del brazo izquierdo.

Vacunas indicadas en circunstancias especiales y bajo vigilancia médica

Hepatitis B

Las embarazadas con factores de riesgo de infección por el Virus de la Hepatitis B (VHB) como: tener más de una pareja sexual en los últimos 6 meses, cursar con una Infección de Transmisión Sexual en los últimos 6 meses, uso actual o reciente de drogas invectables, pareja sexual positiva a HBsAg (Antígeno de Superficie de Hepatitis B), en estos casos se recomienda examen de HBsAg como estrategia de prevención para infección perinatal por el VHB, enfermedad hepática o renal crónica, quienes en su actividad laboral estén expuestas a sangre humana o a otros fluidos corporales. integrantes del hogar de personas infectadas con hepatitis B; que viajen a países en donde la hepatitis B es de alta prevalencia (≥8%), embarazadas con infección por VIH, deben ser vacunadas.

En el caso de madres con infección por hepatitis B el riesgo de transmisión vertical es del 30 al 60% resultando en una infección crónica en el recién nacido no inmunizado del 90%; dado el alto riesgo de transmisión vertical, las consecuencias de la infección en los recién nacidos y el buen perfil de seguridad de la vacuna se recomienda no perder la oportunidad de vacunación contra hepatitis B en la embarazada con factores de riesgo.

La vacunación contra hepatitis B en embarazadas con factores de riesgo es de acuerdo a los esquemas:

- 1. Mujeres no inmunizadas: administrar dos dosis de 20 mcg cada una (1 mL cada dosis), con un intervalo de cuatro semanas entre dosis (0,1 meses). Con vacuna de 10 mcg, se aplican tres dosis de 0.5 mL cada una, con intervalo de 0, 1 y 6 meses.
- 2. Mujeres con esquema incompleto: administrar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido desde la última dosis recibida.

La inmunoglobulina para el VHB se utiliza como complemento de la vacuna contra hepatitis B

para inmunoprofilaxis después de la exposición para prevenir.

Hepatitis A

Algunas vacunas de virus vivos atenuados pueden indicarse en los casos con importante riesgo de exposición materna inmediata o riesgo elevado de contaminación (cólera, rabia, peste) ya que el riesgo teórico de infección fetal por virus vacunales es remoto y muy inferior al de infección materna por los virus salvajes.

Dada la prevalencia actual de esta enfermedad, es conveniente vacunarse 6 meses antes de planear un embarazo.

No se ha determinado la inocuidad durante el embarazo de la vacuna contra Hepatitis A; sin embargo el riesgo teórico al cual podría estar expuesto el feto es debido a que la vacuna se produce con el virus de la Hepatitis A (VHA) inactivado.

La vacuna se recomienda en situaciones similares a hepatitis B, además de enfermedad hepática crónica, incluyendo hepatitis B o C; uso de drogas intravenosas, pareja sexual con hepatitis A o exposición a condiciones de vida insalubres. Se recomienda que también deben recibirla los viajeros a Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Japón, Sur Corea o el Oeste Europeo (marinos, militares, etc.). Cuando estas vacunas están indicadas, deben aplicarse durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

La vacunación eficaz se logra con una dosis. Si se utiliza la combinación hepatitis A y B deben realizarse 3 dosis en los meses 0, 1 y 6. En estos casos no se recomienda más refuerzos.

Se recomienda evaluar los riesgos Atribuibles entre la vacunación y la infección por hepatitis A en mujeres con riesgo elevado de infectarse con el VHA.

Neumococo polisacárida polivalente

La vacuna antineumocócica 23 valente o polisacárida polivalente, protege contra infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*. Las embarazadas que presenten factores de riesgo para padecer enfermedad

invasiva por esta bacteria y que no hayan recibido previamente la vacuna antineumocócica, pueden recibirla a partir de la semana 16 de gestación.

En mujeres inmunocompetentes los factores de riesgo como:

- Enfermedad cardiaca crónica (cardiopatía congénita, falla cardiaca, enfermedad cardiovascular crónica).
- Diabetes mellitus.
- Hepatopatía crónica (como cirrosis).
- Enfermedades pulmonares crónicas (asma, enfisema, EPOC).
- Fuga de líquido cefalorraquídeo o implante coclear.

Los factores de riesgo en mujeres inmunocomprometidas:

- Asplenia funcional o anatómica (enfermedad de células falciformes, anemia drepanocítica, otras hemoglobinopatías, asplenia congénita o adquirida).
- Nefropatías (falla renal crónica o síndrome nefrótico).
- Inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, cáncer (leucemia. Linfoma, enfermedad de Hodgkin, cáncer generalizado, mieloma múltiple, etc.), infección por VIH, trasplante, tratamiento con fármacos inmunosupresores o radioterapia.

Cada dosis es de 0.5 mL. En embarazadas inmunocompetentes con alto riesgo para contraer la enfermedad y sin antecedente vacunal, se les administra una dosis de vacuna intramuscular, como dosis única. Las mujeres con alto riesgo de contagio y que tengan factor de riesgo con inmunocompromiso, se administran dos dosis con intervalo de 5 años.

Rabia

La vacuna antirrábica deberá aplicarse a toda embarazada expuesta al virus de la rabia, ya que no es embriotóxica ni teratógenica, ni tampoco se contraindica en la lactancia.

Las pautas de vacunación se encuentran descritas en el capítulo de vacuna antirrábica de este manual.

Poliomielitis inactivada

Solamente las embarazadas con alto riesgo de contraer poliomielitis necesitan de la vacuna contra la polio, como por ejemplo personas que viajan a áreas donde la polio es común. Otras son las trabajadoras de laboratorios y de salud que pudieran entrar en contacto con el virus de la polio. En el caso de que una embarazada con alto riesgo de contagio de poliomielitis (por presencia de un brote, viajar a un lugar endémico, etc.) que nunca antes ha recibido una vacuna contra la polio o el esquema de vacunación contra la polio está incompleto, podría recibir la vacuna inactivada contra la polio. El esquema deberá ser el mismo que el descrito en el capítulo de Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada.

Meningococo

Si la embarazada está en riesgo de contagiarse de esta enfermedad, se le recomienda que sí se vacune. Se prefiere usar la vacuna de polisacáridos contra *N. meningitidis*, ya que a la fecha no hay información publicada sobre la seguridad de las vacunas conjugadas durante el embarazo. La vacuna polisacárida tetravalente se administra en una sola dosis subcutánea de 0.5 mL, no requiere refuerzo.

En resumen, existen algunas vacunas que pueden aplicarse durante el embarazo, pero que no se recomienda su administración en forma rutinaria. El riesgo de alteraciones fetales secundarias a la aplicación de vacuna en embarazadas es un riesgo teórico. Los beneficios de la vacunación en la embarazada son mayores cuando la exposición a la enfermedad representa un riesgo elevado para la salud materna y fetal (cuadro 12.1.1).

Cuadro 12.1.1 Vacunas que pueden aplicarse durante el embarazo bajo supervisión médica

Vacuna	Tipo de agente
Contra la hepatitis A	Inactivada
Contra la hepatitis B	Recombinante
Neumococo polisacárida polivalente	Inactivada (Polisacáridos)
Rabia	Inactivada
Poliomielitis inactivada*	Inactivada
Meningococo*	Inactivada (conjugada o polisacárida**)

^{*}Si la situación epidemiológica lo amerita. **Se prefiere la vacuna antimeningocócica polisacárida.

Los esquemas de vacunación para todas estas vacunas son las mismas que se utilizarían en ausencia de embarazo.

Vacunas contraindicadas en el embarazo

En este grupo de pacientes están contraindicadas las vacunas con virus vivos atenuados, por el riesgo teórico de transmisión de los virus vacunales de la madre al feto (sarampión, rubéola, parotiditis, varicela, etc.) y el riesgo de desarrollar síndrome o anormalidades atribuidos a infección fetal observada en niños que nacieron de aquellas mujeres que recibieron vacuna de la rubéola o varicela durante el embarazo.

El riesgo teórico para síndrome de rubéola congénita después de la administración de vacuna contra rubéola es de 1.3%, mucho menor al compararlo con la infección natural por rubéola. Aunque no hay evidencia de que las vacunas contra sarampión y rubéola ocasionen daño fetal, en mujeres en edad fértil en quienes se administre la vacuna SR o SRP, se debe evitar el embarazo en los 28 días (4 semanas) posteriores a la aplicación de estas vacunas.

Fiebre amarilla

A pesar de la evidencia existente que asegura que la administración inadvertida de esas vacunas a embarazadas no ha ocasionado problemas ni en la viabilidad ni en el desarrollo del recién nacido, no se recomienda su administración. La razón de esta precaución es evitar que la vacuna sea asociada con cualquier situación que ocurra durante el embarazo por ejemplo, en caso de abortos o

malformaciones que, por otras causas, se detecten en el recién nacido.

Vacuna contra el virus del papiloma humano

El uso de la vacuna contra el virus del papiloma humano también está contraindicada en el embarazo a pesar de no contener virus vivos, debido a que no existen datos acerca de la seguridad del uso de esta vacuna durante el embarazo.

Inmunoglobulinas

La utilización de inmunoglobulinas estándar o hiperinmune, como inmunización pasiva en embarazadas, no presenta riesgo conocido para el feto ni para la embarazada y puede administrarse en aquellos casos en que estén indicadas y bajo supervisión médica.

Lactancia materna y vacunas

La lactancia no es contraindicación para la administración de las vacunas inactivadas o atenuadas, ya que la vacunación en ese período no afecta la seguridad de la madre o del lactante. La madre que está lactando puede recibir las vacunas que su médico le indique, sin contraindicación para el producto. Las mujeres que amamantan pueden y deben ser protegidas con las vacunas recomendadas como los demás adultos.

La vacuna contra la **fiebre amarilla** se considera segura durante la lactancia a partir de los 6 a 9 meses de edad. Se debe vacunar a madres lactantes de niños mayores de 9 meses que viajen a zonas endémicas.

Existe riesgo de transmisión del virus causante de la fiebre amarilla por la leche tras vacunar a madres de niños lactantes menores de un mes de edad.

No se recomienda viajar con menores de 9 meses a zonas endémicas por no estar indicada la vacunación hasta esa edad (por riesgo alto de meningoencefalitis). Si el viaje no se puede posponer, la madre lactante de un menor de 9 meses debe ser vacunada y debe extraerse leche y desecharla los 14 días que dura la eliminación del virus tras la vacuna.

Para madres residentes en zonas endémicas es recomendable retrasar la vacuna contra la fiebre amarilla hasta que el niño cumpla 6 meses de edad.

Conclusiones

- La vacuna antitetánica administrada a la embarazada ha contribuido a reducir significativamente las tasas de tétanos puerperal, neonatal y de mortalidad infantil.
- En el postparto debe administrarse la vacuna Sarampión-Rubéola a las mujeres susceptibles, sin embargo esta vacuna de preferencia se debe aplicar antes de embarazarse, como mínimo un mes previo.
- Si el riesgo de exposición a la rabia es considerable, debe aplicarse la vacuna contra la rabia, ver capítulo de vacuna antirrábica.
- Las mujeres que tienen que viajar a zonas donde el riesgo de fiebre amarilla es alto, deben ser vacunadas. Los bebés nacidos de estas mujeres deben ser monitorizados de cerca a fin de descartar las posibilidades de infección congénita y otros posibles efectos adversos de la vacuna contra la fiebre amarilla.
- La lactancia no es contraindicación para la administración de las vacunas, la vacuna contra fiebre amarilla se aplica a madres lactantes de niños mayores de 9 meses que viajen a zonas endémicas.
- El uso de antibióticos no contraindica la aplicación de vacunas en la embarazada.

12.2 Vacunación en recién nacidos prematuros

Introducción

La vacunación en la infancia es una de las estrategias de mayor impacto en la salud pública. La carga mundial de enfermedades infecciosas en los primeros años de vida es considerable. A nivel mundial casi el 20% de las muertes son de niños menores de 5 años de edad y la mortalidad neonatal (muerte en los primeros 28 días por cada 1,000 nacidos vivos)

representa una gran proporción de muertes infantiles en muchos países.

El desarrollo de un programa de inmunización infantil segura y eficaz permite la reducción efectiva de la morbilidad y mortalidad por enfermedades prevenibles por vacunación (EPV). Las EPV son particularmente graves en lactantes pequeños, especialmente prematuros (edad gestacional menor de 37 semanas) o de bajo peso al nacer (<2,500 g). A pesar de que se dispone de vacunas eficaces y seguras contra más de doce enfermedades graves y de que existen recomendaciones de vacunación en el prematuro, en las que se indica no retrasar la vacunación, ésta es limitada y presenta retrasos. Esto es, en parte, atribuible al desconocimiento del personal involucrado sobre las verdaderas contraindicaciones para vacunar.

Se ha demostrado que los prematuros tienen un mayor riesgo de desarrollar enfermedades graves o mortales por EPV, tales como la enfermedad neumocócica invasiva, infecciones invasivas por *Haemophilus influenzae* tipo b, influenza y tos ferina, entre otras, por lo que es fundamental buscar formas de protegerlos.

Los recién nacidos con menos de 37 semanas de gestación deben recibir sistemáticamente todas las vacunas en la misma edad cronológica que los productos a término, con algunas excepciones como en recién nacidos prematuros <29 semanas de gestación o con peso <1500 g que deben iniciar entre las seis a ocho semanas de vida. Sin embargo, se considera que el peso y la edad gestacional no son contraindicaciones para vacunar a un recién nacido prematuro por demás estable.

Diversos estudios indican que existe una disminución de la respuesta inmune para algunas vacunas, principalmente aquellas que son aplicadas a recién nacidos con muy bajo peso al nacer (<1,500 g) o extremadamente (<1,000 g), pero casi todos los productos pretérmino generan suficientes anticuerpos protectores inducidos por la vacuna.

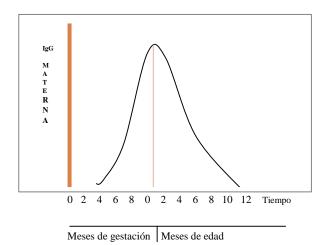


Figura 12.2.1 Inmunidad transplacentaria.

Después de los dos primeros años de vida, las características inmunológicas del recién nacido pretérmino o con bajo peso al nacer, son iguales a los recién nacidos de término.

Características del recién nacido prematuro

Se define como recién nacido prematuro, a todo aquel que tiene menos de 28 días de vida y nace antes de las 37 semanas de edad gestacional. Una de las principales características de los recién nacidos prematuros, es la morbilidad y mortalidad elevada en relación con los recién nacidos de término, siendo las infecciones las patologías más prevalentes en ese grupo. La explicación de esta situación es que el sistema inmunológico al ser inmaduro, no monta una respuesta inmunológica suficiente ante estos procesos infecciosos.

Los recién nacidos prematuros tienen:

- Concentraciones séricas de anticuerpos inferiores al recién nacido de término, debido a que el transporte por vía transplacentaria de anticuerpos desde la madre al feto, ocurre principalmente en los últimos dos meses de gestación (figura 12.2.1).
- Predisposición a infecciones respiratorias bajas, ocasionadas por el menor calibre de la vía aérea y a la facilidad con lo que dichas vías aéreas pueden ser obstruidas por edema, descamación de células epiteliales o por células inflamatorias.

Inmunidad

El sistema inmunitario se desarrolla paralelamente a las células hematopoyéticas desde los primeros días de la vida embrionaria.

El recién nacido no posee un sistema inmunitario maduro y esta inmadurez es aún más notable en el prematuro.

Los linfocitos B tienen fenotipos inmaduros con 2 inmunoglobulinas (IgD + IgM) en la superficie, lo que señala la falta de contacto antigénico previo. La síntesis de anticuerpos es pobre, en especial la producida contra polisacáridos y es independiente de los linfocitos T, sin embargo la que origina contra proteínas, es una reacción T-dependiente.

En el feto, la respuesta inmunitaria se orienta globalmente en dirección supresora por su situación de injerto en el organismo materno. El recién nacido hereda esta condición y la mantiene durante meses o años, en ocasiones parcialmente.

La transferencia de anticuerpos maternos depende de muchos factores como la exposición previa de la madre a enfermedades infecciosas o a los antígenos de la vacuna, además de otros factores como son las condiciones placentarias y la edad gestacional al momento del nacimiento.

Las inmunoglobulinas circulantes al nacimiento son esencialmente IgG de origen materno, adquiridos pasivamente y compuestas por anticuerpos antivirales y antibacterianos que tienen un rol protector en los primeros meses de la vida. Estos anticuerpos desaparecen desde los 5 meses de vida, algunos persisten en baja concentración hasta los 9 meses de vida o hasta el año de edad. Sin embargo, esta inmunidad pasiva no genera memoria y por lo tanto no protege contra reinfecciones de los mismos agentes.

El paso de anticuerpos inicia a partir de la semana 14 de gestación y alcanzan adecuados niveles a partir de la semana 32. Desde esta semana el transporte pasivo de la madre al feto de IgG se incrementa.

Otros factores que contribuyen al aumento de la susceptibilidad de los recién nacidos prematuros y con bajo peso al nacer para adquirir infecciones son: la necesidad de terapia intensiva, la dificultad para el inicio de una nutrición adecuada, uso de medicamentos que pueden resultar inmunosupresores como en el caso de los esteroides.

Apego a la vacunación del prematuro

Uno de los mayores retos en vacunación en prematuros es lograr el apego óptimo por parte del personal de salud y de los responsables del recién nacido al esquema de vacunación.

Existen diversas razones para explicar estos retrasos. La mayoría de las desviaciones en el esquema de vacunación en el recién nacido prematuro se producen en los primeros 6 meses de edad, como consecuencia de contraindicaciones temporales (transfusiones sanguíneas, uso de esteroides), infecciones recurrentes, o a que un porcentaje alto de los recién nacidos prematuros de muy bajo peso aún permanecen en el hospital cuando alcanzan la edad de dos meses.

La coexistencia de enfermedades subyacentes graves, a menudo se consideran como contra-indicación, sin embargo la mayoría de las enfermedades crónicas no son verdaderas contra-indicaciones a la inmunización.

Otras razones son la falta de planificación para la inmunización al egreso de la UCIN y el desconocimiento, temor, o las percepciones erróneas sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en niños prematuros. También los padres pueden estar influenciados información errónea disponible en algunos medios de comunicación, en donde se atribuve de manera equivocada reacciones adversas a las vacunas o a los conservadores de las vacunas, preocupación que ha sido desmentida por numerosos estudios científicos a gran escala. Sin embargo, existe evidencia de que las oportunidades perdidas de vacunación, en su mayoría, se deben al desconocimiento del personal de salud.

La educación dirigida, al personal de salud y a los padres, es necesaria para superar estos obstáculos y garantizar que los niños prematuros vulnerables reciban las vacunas recomendadas en forma oportuna.

Vacunas en el recién nacido prematuro

Con excepción de la BCG, todas las vacunas infantiles desarrolladas hasta la fecha requieren varias dosis para obtener protección suficiente, cuando se administran antes de los 6 meses de vida. Esto es demostrado por el riesgo persistente de tos ferina o de enfermedad por Haemophilus influenzae tipo b en los niños pequeños vacunados de forma incompleta. La inducción, relativamente lenta de la protección mediante las vacunas, se correlaciona directamente con la progresión de la maduración del sistema inmunológico.

Debido a la gravedad de las enfermedades prevenibles por vacunación en este grupo de edad, el inicio de la vacunación no debe demorarse.

Hepatitis B

En México, la seropositividad del antígeno de superficie contra la hepatitis B en mujeres embarazadas varía de 0.26% a 1.65%. La transmisión vertical del virus juega un papel relevante en la prevalencia de portadores crónicos y tienen riesgo de evolucionar a cirrosis y carcinoma hepatocelular.

Los recién nacidos expuestos, hijos de madres con positividad para el antígeno de superficie para hepatitis B (AgsHB) y el antígeno "e" de la hepatitis B (AgeHB), desarrollarán infección entre 70 a 90% si no se les administra inmunidad pasiva y activa al nacer. El 90% evoluciona a portador crónico. Para los hijos de madres con AgsHB positivo pero AgeHB negativo, el riesgo de infección crónica es <10% en ausencia de inmunoprofilaxis postexposición.

La prevención de la transmisión vertical mediante la administración de vacuna contra hepatitis B (HB) y de inmunoglobulina hiperinmune contra el virus de la hepatitis B en las primeras horas después del nacimiento,

reduce la posibilidad de infección en los hijos de madres portadoras del AgsHB. La transmisión vertical se presenta con mayor frecuencia cuando la madre es positiva para el antígeno de superficie de hepatitis B (AgsHB) y el antígeno "e" de hepatitis B (AgeHB).

Como estrategia, la vacunación contra hepatitis B se debe realizar a todo recién nacido estable, independientemente del peso y la talla y aun desconociéndose el estado serológico del AgsHB en la mamá. Esto contribuye a disminuir el número de portadores crónicos y el desarrollo de cirrosis hepática y cáncer.

Dado que en la mayoría de los casos **se desconoce el estado materno del AgsHB** o la unidad de atención materno-fetal no tiene los insumos necesarios para averiguarlo, la vacunación no debe atrasarse, los recién nacidos **prematuros** con peso menor a 2,000 g y clínicamente estables, deben ser vacunados al nacimiento y posteriormente a los 2, 4 y 6 meses de edad (0,2,4,6). Los mayores de 2,000 g deben recibir la vacunación rutinaria al nacimiento, a los 2 y 6 meses de edad (0,2,6), (cuadro 12.2.1).

Cuadro 12.2.1 Inmunización contra hepatitis B y estado materno de AgsHB desconocido

Estado	Peso al nacimiento			
Materno	≥ 2,000 g	≤ 2,000 g		
AgsHB desconocido	• Vacuna HB en las primeras 12 horas de vida. * Esquema de HB (0,2,6 meses de vida).	• Vacuna HB** en las primeras 12 horas de vida. Esquema de HB (0,2,4,6 meses de vida)		

*Se recomienda realizar prueba materna para conocer el estado serológico. Si es positiva se deberá aplicar **Immunoglobulina contra Hepatitis B** 0.5 ml., en las primeras 12 horas de vida, en sitio anatómico diferente y hasta los 7 días posteriores al nacimiento. **Se debe aplicar **Immunoglobulina contra Hepatitis B** cuando se desconozca el estado serológico materno en menores de 2/kg de peso, en las primeras doce horas de vida, en sitio anatómico diferente hasta los 7 días posteriores al nacimiento; cuando sea posible se recomienda realizar prueba materna para conocer el estado serológico. Ags-IB: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. HB: Hepatitis B g: gramos

La respuesta inmunológica al mes de edad en los niños prematuros médicamente estables, independientemente del peso al nacer o la edad gestacional, es comparable a la de todo lactante de término.

Por otra parte, de acuerdo al estado materno del AgsHB (positivo o negativo) se considera la administración concomitante de inmunoglobulina específica contra HB, sin embargo es posible que no se encuentre disponible en México, lo cual tampoco debe atrasar la determinación de vacunar.

En las unidades donde se cuente con la posibilidad de verificar el estado materno del AgsHB se tiene lo siguiente (cuadro 12.2.2):

Cuadro 12.2.2 Inmunización contra hepatitis B de acuerdo a peso y AgsHB del recién nacido

nacido					
Estado	Peso al nacimiento				
Materno	≥ 2,000 g	≤ 2 ,000 g			
AgsHB positivo	Vacuna HB. Inmunoglobulina contra Hepatitis B*. Ambas en las primeras 12 horas de vida. Esquema de HB (0,2,6 meses de vida) Determinar anticuerpos contra AgsHB y antígeno AgsHB en el RN a los 9 y 15 meses de edad, si son negativos, repetir tres dosis con intervalos de 2 meses entre cada una y repetir pruebas.	• Vacuna HB. • Inmunoglobulina contra Hepatitis B*. Ambas en las primeras 12 horas de vida. Esquema de HB (0,2,4,6 meses de vida) > Determinar anticuerpos contra AgsHB y antígeno AgsHB en el RN a los 9 y 15 meses de edad, s son negativos, repetir tres dosis con intervalos de 2 meses entre cada una y repetir pruebas.			
AgsHB negativo	• Vacuna HB al nacimiento. Esquema de HB (0,2,6 meses de vida) No realizar pruebas serológicas.	• Vacuna HB en el primer día de vida o al momento del egreso hospitalario. Esquema de HB (0,2,6 meses de vida). No realizar pruebas serológicas.			

^{*} Inmunoglobulina contra Hepatitis B. 0.5 ml., en las primeras 12 horas de vida, en sitio anatómico diferente y hasta los 7 días posteriores al nacimiento. AgsHB: Antigeno de superficie del virus de la hepatitis B. HB: Hepatitis B

BCG (Bacilo de Calmette-Guérin)

El 80% de los países del mundo utilizan BCG al nacer. La vacuna BCG ha sido administrada a billones de niños, por lo que la respuesta inmune a la inmunización con BCG ha sido examinada sistemáticamente.

Un neonato humano puede ser inmunizado y desarrollar respuestas inmunes Th1 contra patógenos intracelulares.

Actualmente la recomendación es administrar la vacuna BCG una vez que los recién nacidos alcancen los 2 Kg de peso, con la finalidad de obtener una mejor respuesta inmune.

Vacuna DPaT+VIP+Hib

La eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra la difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo b, es recomendable para los recién nacidos pretérmino, incluyendo los de peso muy bajo para la edad gestacional, administrada a los dos meses de edad cronológica, aunque puede iniciarse a partir de las seis semanas de edad.

Para la difteria y el tétanos se obtienen concentraciones protectoras de anticuerpos, incluyendo a los niños más prematuros, sin embargo la cantidad de anticuerpos contra tos ferina es más baja en los prematuros. La respuesta de anticuerpos contra Hib para las dos primeras dosis de la vacuna en niños pretérmino, puede ser menor comparada con los de término, sin embargo para dosis posteriores la respuesta de anticuerpos es similar a la de niños de término y se mantienen las concentraciones protectoras. Con la vacuna inactivada contra la poliomielitis, la seguridad e inmunogenicidad se ha demostrado esquemas que inician antes de los dos meses de edad, con respuesta inmune similar a los recién nacidos de término.

Aunque la respuesta de anticuerpos a algunos antígenos sea menor, la severidad de la enfermedad en los recién nacidos prematuros nos obliga a iniciar oportunamente la vacunación en ellos.

El esquema de inmunización con la vacuna pentavalente debe llevarse a cabo de la misma forma que en el resto de los individuos.

Antineumocócica

La seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra el neumococo conjugada ha sido previamente demostrada con diversos estudios. En ellos se ha encontrado respuesta de anticuerpos equivalente e incluso más alta que para los recién nacidos de término.

Se administra la vacuna con el mismo esquema que para los recién nacidos de término.

Antirotavirus

Los prematuros tienen más riesgo de presentar gastroenteritis por rotavirus o por otros virus durante el primer año de vida. Los prematuros pueden vacunarse siguiendo el calendario vacunal, iniciando a los dos meses de edad.

Influenza

La morbilidad y la mortalidad son elevadas en los bebés pretérmino a causa de infección por influenza. La mortalidad en particular puede ser hasta del 10%, sin embargo la vacuna no es recomendada en menores de 6 meses de edad. La protección se logra mediante la vacunación materna, ya que puede reducir hasta en un 63% la enfermedad confirmada por influenza en lactantes menores de 6 meses de edad. La vacunación en el prematuro debe iniciarse de acuerdo con la edad cronológica al cumplir los seis meses de edad.

Se resume el esquema en prematuros en el cuadro 12.2.3.

Prevención de enfermedades respiratorias por virus sincicial respiratorio (VSR) en grupos de alto

Las infecciones respiratorias agudas (IRAs) siguen constituyendo una causa importante de morbilidad y mortalidad infantil. La mayoría de estos cuadros corresponden a infecciones de origen viral. El virus sincicial respiratorio es uno de los principales agentes causales de infección de vías respiratorias, y la bronquiolitis es la forma clínica más frecuente de presentación en niños pequeños. Una vez adquirida la infección. existen escasas opciones terapéuticas para controlar la enfermedad respiratoria por VSR.

El VSR es un virus ARN, miembro del género Pneumovirus y perteneciente a la familia Paramyxoviridae; hay dos tipos de VSR, el A y el B. La única fuente de infección son los seres humanos; la transmisión del virus se produce por contacto directo o cercano con secreciones contaminadas o a través de fómites. La infección se produce en brotes estacionales anuales, a finales de otoño y durante el invierno. Se manifiesta como infección leve y limitada a las vías aéreas superiores en niños mayores y adultos; sin embargo, del 20 al 30% de los lactantes y niños pequeños con infección por pueden desarrollar bronquiolitis VSR neumonía durante la primera infección, con evolución tórpida especialmente primoinfección ocurre durante los primeros doce meses de edad. Existen grupos de riesgo

Cuadro 12.2.3 Esquema de vacunación para el prematuro

cuadi o 12.2.5 Esquenia de vacunación para el prematuro		
	Vacuna	
Nacimiento	BCG¹/ Antihepatitis B²	
Dos meses	DPaT/VIP/Hib + Antihepatitis B Antineumocócica conjugada Anti Rotavirus	
Cuatro meses	DPaT+VIP+Hib Antineumocócica conjugada Anti Rotavirus	
Seis meses	DPaT/ VIP/Hib + Antihepatitis B Anti Rotavirus ³	
Doce meses	Sarampión/Parotiditis/Rubéola Antineumocócica conjugada	
Dieciocho meses	DPaT+VIP+Hib	
Cuatro años	DPT	
De seis a 59 meses	Antiinfluenza estacional	

¹BCG Se aplica al alcanzar 2000 gr de peso.
²Vacuna antihepatitis B: En los recién nacidos con peso menor de 2,000 g, la primera dosis se aplicará al nacer y luego a los 2, 4 y 6 meses para completar el esquema. ³La tercera dosis de vacuna antirrotavirus aplica únicamente para el esquema utilizando RV5

como los recién nacidos con prematuridad, con displasia broncopulmonar, con cardiopatías congénitas y compromiso hemodinámico significativo, en los cuales hay evidencia de mayor probabilidad de complicaciones y evolución grave, se describe un riesgo 4 a 5 veces mayor de hospitalización por infección respiratoria por VSR en comparación con los niños sanos. También hay asociación entre bronquiolitis por VSR y la presencia posterior de mayor predisposición a sibilancias recurrentes, anormalidades en la función pulmonar e hiperreactividad de las vías aéreas.

No existe un tratamiento efectivo para la enfermedad por VSR, ni una vacuna específica contra este virus; las estrategias de prevención deben optimizarse como: dar lactancia materna a los recién nacidos de preferencia de forma exclusiva durante los primeros 6 meses de edad: lavado de manos, evitar la contaminación ambiental con humo (tabaco, braseros, etc.); evitar el hacinamiento, aplicar las vacunas que de acuerdo al esquema del PVU le correspondan de forma adecuada y oportuna; vacunar a embarazadas con los biológicos que determine el PVU; vacunar a convivientes de niños prematuros contra influenza y de preferencia contra tos ferina y neumococo; promover la vacunación de acuerdo al esquema del PVU en los menores de edad convivientes de recién nacidos con factores de riesgo, referir tempranamente ante la presencia de síntomas de infección de vías respiratorias.

la prevención de enfermedades En respiratorias por VSR es recomendable la administración de palivizumab en grupos de alto riesgo como niños con antecedente de prematurez, pacientes con enfermedad pulmonar crónica, pacientes con enfermedad cardíaca hemodinámicamente significativa, malformaciones de la vía aérea y portadores de enfermedades neuromusculares; antes de cumplir los 2 años de edad, durante los períodos de mayor riesgo de VSR en la comunidad, como la temporada invernal, iniciando en noviembre. Como inmunoprofilaxis se aplican 15 mg/kg

por vía intramuscular, en la región anterolateral del muslo, cada 30 días y hasta un máximo de 5 dosis; no se usa como tratamiento.

El palivizumab es una inmunoglobulina G1 producida con técnica de ADN recombinante en forma de anticuerpo monoclonal recombinante, que está dirigido contra el fragmento antigénico A de la proteína de fusión F de la cápside del VSR. La vida media es de aproximadamente 18 a 20 días, alcanza concentraciones séricas elevadas en 48 horas de la administración, se mantiene por encima del rango protector en los 30 días posteriores. La administración pasiva de anticuerpos orientados contra el VSR ha demostrado eficacia y seguridad. La decisión de administrar este tipo de inmunoglobulina es con apoyo de un especialista.

Precauciones y contraindicaciones

Es importante reconocer e identificar las contraindicaciones y precauciones verdaderas para evitar oportunidades perdidas de vacunación. Para profundizar en cada vacuna es preciso ir a los capítulos correspondientes.

Sitio de aplicación

Una de las grandes limitantes para la aplicación de vacunas en prematuros es la escasa cantidad de tejido celular subcutáneo. Al igual que en los recién nacidos de término, las vacunas deben de aplicarse en la cara anterolateral del muslo, donde existe mayor tejido muscular, con excepción de la vacuna BCG que se aplica por vía intradérmica en la región deltoidea del brazo derecho (región superior del músculo deltoides).

Para ampliar la información de los sitios de aplicación, ver el capítulo referente a los sitios de aplicación de este manual.

Los calibres de las agujas para administración de vacunas se resumen en el cuadro 12.2.4.

Dosis

Las dosis deben de ser iguales a las empleadas en los recién nacidos de término.

Intervalos

Los intervalos para los diferentes biológicos son los mismos que para el recién nacido de término

Vacunación del recién nacido prematuro hospitalizado

Los recién nacidos prematuros que se mantienen hospitalizados por más de dos meses, deben de ser vacunados de acuerdo al grado de estabilidad clínica del mismo. Se considera estable al recién nacido que tiene una evolución clínica de recuperación sostenida y crecimiento uniforme acorde a su edad, sin necesidad de ventilación mecánica o terapia para infecciones graves, sin alteraciones metabólicas, renales, cardiovasculares o respiratorias significativas.

En el caso de los recién nacidos prematuros menores de 29 semanadas de gestación o con peso menor a 1,500 g, la vacunación preferentemente debe iniciar entre las seis a ocho semanas de vida.

En recién nacidos prematuros estables, la recomendación es iniciar el programa de inmunización en forma habitual. Para los recién nacidos prematuros en condiciones inestables, se recomienda que la vacunación se difiera hasta que se encuentre estable o hasta el momento de su egreso hospitalario.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización en el prematuro

Los eventos generalmente son similares en frecuencia e intensidad para los recién nacidos prematuros a los de término. Cabe mencionar reportes de desarrollo de apnea con administración de vacuna contra neumococo conjugada, sin embargo esto es un evento muy raro notificado en la poscomercialización.

Se deben emplear los insumos adecuados en la administración de vacunas en los prematuros y los recién nacidos de bajo peso (cuadro 12.2.4).

Cuadro 12.2.4 Calibre y longitud de aguja sugeridas por vacuna para la aplicación en prematuros

Vacuna	Aguja
BCG	27 G x 13 mm
Hepatitis B	25 G x 16 mm
SRP	27 G x 13 mm
Conjugada contra neumococo (para el frasco ámpula)	23 G x 25 mm
Anti Influenza	23 G x 25 mm
DPaT + VIP + Hib	23 G x 25 mm

12.3 Vacunación en pacientes con inmunosupresión

La inmunización de los pacientes inmunocomprometidos es importante por la necesidad de proteger al paciente en contra de infecciones; y en el ámbito de la Salud Pública otro punto a considerar es no tener un incremento en el número de individuos vulnerables a adquirir infecciones severas.

En las personas con inmunodeficiencia congénita (primaria) o adquirida (secundaria) enfermedades infecciosas prevenibles mediante la aplicación de vacunas tienen un curso grave debido a la propia enfermedad o a los tratamientos que se emplean, por lo que la vacunación es importante en la deficiencia inmune, por lo que es preciso conocer cuáles son las contraindicaciones de las vacunas en éstos pacientes: las vacunas vivas atenuadas virales o bacterianas no deben administrarse durante el período en el que el sistema inmunitario está fuertemente suprimido por enfermedad o medicamento, ya que podría causar una infección sistémica. Sin embargo, algunas vacunas vivas se pueden administrar de forma segura en algunos trastornos del sistema inmunológico como cuando el individuo está en la fase de remisión, o cuando el beneficio de la vacuna es mayor que los efectos secundarios. Las vacunas inactivadas podrían no representar inconvenientes al aplicarlas. La seguridad y la eficiencia de las vacunas están relacionadas con el grado de inmunosupresión.

Se considera **inmunosupresión grave** a pacientes con inmunodeficiencia combinada (incluvendo inmunodeficiencia primaria combinada grave), pacientes que reciben quimioterapia contra el cáncer, con o sin radioterapia, los dos primeros meses tras el trasplante de órganos sólidos, los niños con virus de inmunodeficiencia humana (VIH) con conteo de linfocitos T-CD4 por debajo del 15%, los pacientes que han recibido altas dosis de corticosteroides durante un largo plazo (prednisolona o equivalente, las dosis más altas de 2 mg/día o dosis mayores a 20 mg, en un periodo mayor a 14 días, en niños con peso mayor a 10 Kg, causan inmunosupresión), y las personas que reciben agentes inmunomoduladores biológicos.

El grado de inmunosupresión en pacientes en los que se ha realizado el trasplante de células madre hematopoyéticas varía según el tipo funcional del donante, el tipo de trasplante (autólogo, alogénico), los problemas que se desarrollen después del trasplante y el tratamiento administrado.

Individuos con **inmunosupresión leve**: quienes han recibido esteroides por un período inferior a 14 días y con una dosis baja (<20 mg), pacientes asintomáticos con VIH con un recuento linfocitario T-CD4 de 15 a 24%, los pacientes que reciben dosis baja de metotrexato (≤0.4 mg/kg/semana), azatioprina ≤3 mg/kg/día, 6-mercaptopurina ≤1.5 mg/kg/día en quimioterapia de mantenimiento para el cáncer.

Las consideraciones generales en pacientes inmunosuprimidos en relación a inmunización son:

- Salvo excepciones precisas, no se debe vacunar con vacunas de microorganismos vivos atenuados.
- Se pueden administrar vacunas de fracciones o microorganismos inactivados.
- Completar el calendario de vacunación antes de entrar en inmunosupresión con, por ejemplo vacunas de virus vivos un mes antes de tratamiento que inmunosuprima y vacunas de fracciones o microorganismos muertos dos semanas antes.
- Si reciben hemoderivados no se deben vacunar con vacunas de virus vivos antes de 3 meses mínimo.

- Controlar niveles de anticuerpos tras la vacunación (de ser posible) y revacunar si es necesario.
- Vacunar a familiares, personas que conviven con el paciente diario y personal de salud que le atiende. En este punto, la vacunación del personal médico que atiende a pacientes inmunocomprometidos y los familiares del enfermo, confiere beneficios al reducir la potencial exposición de los pacientes a infecciones como influenza. Sin embargo, también existe el riesgo de que al vacunar con vacunas de virus vivos atenuados, estos se eliminen por vía aérea o por heces v se transmita al paciente, por lo tanto las personas que cuiden o vivan con pacientes inmunocomprometidos no deberán vacunados con vacuna oral de poliovirus ya que pueden causar una infección secundaria al paciente, o evitar contacto con niños que recibieron Polio Oral hasta 6 semanas posteriores de haber recibido la vacuna.

12.3.1 Vacunación en el paciente pediátrico con cáncer y trasplante de células hematopoyéticas

Introducción

La generación de nuevos conocimientos, uso de nuevos esquemas de quimioterapia, así como desarrollo de nuevas vacunas aplicados a la oncología pediátrica han permitido un incremento en la sobrevida, así como curación de los pacientes con enfermedades oncológicas, permitiendo con esto al clínico, la práctica de la medicina preventiva por medio de la planeación y aplicación de esquemas de vacunación.

A nivel mundial se encuentran aproximadamente 50,000 nuevos casos de leucemia aguda linfoblástica por año, de estos 40,000 casos anuales se presentan en países en vías de desarrollo.

En el Instituto Nacional de Pediatría la tendencia es el incremento de registros de enfermos nuevos, se caracteriza por un aumento de las cuatro neoplasias más frecuentes: leucemia aguda, linfoma, retinoblastoma, tumores de sistema nervioso central.

La supervivencia y la curación de estos niños en naciones desarrolladas es casi del 80%, mientras que en países en vías de desarrollo es sólo del 10% y son los que tienen acceso a un tratamiento terapéutico, y por lo tanto posibilidad de curarse.

En México se calcula que la sobrevivencia del paciente pediátrico con cáncer es de aproximadamente 75%, siempre y cuando reciba un diagnóstico oportuno y correcto, además que el tratamiento se efectúe en un centro hospitalario de alta especialidad.

Con lo anterior podemos concluir que el futuro de los tumores en niños es que se incremente el número de detecciones así como disminución de la morbilidad y mortalidad al recibir de forma temprana y adecuada el tratamiento.

Motivo por el cual los protocolos de vigilancia post quimioterapia o trasplante deberán de contemplar la implementación de esquemas de vacunación.

Papel de la inmunidad en los pacientes oncológicos y trasplantados en relación a vacunación

La alteración de la inmunidad se refleja con una disminución en los neutrófilos, linfocitos, niveles de inmunoglobulinas, y anticuerpos específicos formados como respuesta de vacunaciones previas.

La influencia del cáncer en la función inmune

El cáncer por sí mismo, principalmente leucemia y linfomas, pueden tener una influencia adversa en la función inmunológica. Los pacientes con leucemia aguda pueden tener mielosupresión al diagnóstico, principalmente manifestada con granulocitopenia.

Algunos tumores pueden afectar las funciones adaptativas de la respuesta inmune por ejemplo leucemia y linfoma de Hodgkin por la naturaleza de su patología, pueden tener una influencia adversa en la función linfocítica. Varios estudios muestran que las concentraciones totales de inmunoglobulinas, así como las concentraciones específicas de anticuerpos, para las infecciones prevenibles por vacuna son normales en el momento del diagnóstico, sugiriendo que el efecto del cáncer por si mismo en el sistema inmune adaptativo es relativamente pequeño.

La influencia de la quimioterapia estándar en la función de la respuesta inmune

Los diferentes tumores requieren un tratamiento con combinaciones de diferentes agentes quimioterapéuticos. La terapia para una enfermedad se basa en la estratificación del riesgo basándose en factores del paciente, extensión de la enfermedad, biología del tumor, por lo tanto puede haber una variación en la intensidad de la terapia para una determinada enfermedad.

Los regímenes de tratamiento incluyen drogas como ciclofosfamida, análogos nucleósidos de las purinas y corticoesteroides los cuales son inmunosupresores afectando la función linfocitaria. Por eiemplo, los regímenes de tratamiento para la leucemia aguda linfoblástica se enfocan contra las células linfoides y pueden tener como efecto adverso una alteración en la función linfocítica, mientras que los agentes de quimioterapia utilizados para el tratamiento de estadios de bajo riesgo para el tumor de Wilms (actinomicina y vincristina) no son particularmente inmunosupresivos. La extensión y la duración de la disfunción de la respuesta inmune posterior a completar un quimioterapia a dosis estándar puede depender de los agentes antineoplásicos utilizados, así como de la intensidad de las dosis, y puede variar grandemente. Lo cual puede ocasionar alteraciones en la inmunidad para los antígenos de las vacunas y la respuesta a la vacunación.

Los niveles de linfocitos B disminuyen durante el tratamiento de leucemia aguda linfoblástica, también existe una disminución de los linfocitos T ayudadores (CD4) y de linfocitos supresores (CD8) con una recuperación más lenta de linfocitos CD4 en comparación de linfocitos CD8.

Los linfocitos B totales y los linfocitos T se recuperan por completo cuantitativamente y funcionalmente 6 meses posteriores al término de la quimioterapia, aunque, en algunos casos la recuperación puede tomar un poco más de un año.

Existe una reducción de los niveles de inmunoglobulinas después del término de la quimioterapia particularmente niveles de IgG2. La normalización de los niveles de inmunoglobulinas

puede tomar más de un año posterior a terminar la quimioterapia.

Los pacientes pequeños son más susceptibles de tener una supresión inmune después de terminar la quimioterapia y esto incluye la pérdida de concentraciones de anticuerpos contra vacunas.

Inmunidad a los antígenos de la vacuna después de completar la quimioterapia

En los niños depende de la edad en que se realice el diagnóstico de cáncer, algunos pueden no haber completado el esquema nacional de vacunación antes del inicio de la quimioterapia. Lo cual puede influenciar en las concentraciones que posea el paciente de anticuerpos específicos contra agentes de las vacunas al terminar el tratamiento.

La quimioterapia también puede tener una influencia en la inmunidad contra antígenos de la vacuna. Por ejemplo, niños que recibieron tratamiento para leucemia aguda linfoblástica pueden tener una mayor pérdida de anticuerpos que niños tratados para tumores sólidos, ya que la quimioterapia intensiva que recibe los pacientes con leucemia aguda linfoblástica puede resultar en una mayor reducción en la concentración de anticuerpos.

En un estudio donde se incluyeron a 43 niños (Nilsson y cols.) en su primera remisión con diagnóstico de leucemia, se encontró una disminución de anticuerpos al terminar la quimioterapia, hallando una seroprotección para sarampión de un 60% y rubéola de un 72%, lo cual sugiere que las células B son importantes para la producción prolongada de anticuerpos, ya que las células B de memoria y las células plasmáticas pueden dañarse después de la quimioterapia, por lo anterior se sugiere revacunar a estos pacientes.

Los tratamientos para tumores sólidos no son tan inmunosupresores, por lo tanto pueden no ocasionar pérdida de inmunidad a los antígenos de las vacunas después de terminar el tratamiento oncológico. La inmunidad a las vacunas en 7 meses posterior al tratamiento de leucemia aguda linfoblástica para tétanos es adecuada en todos los pacientes, de *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) de un 87%, sarampión 71%, *Neisseria meningitidis* del grupo C (meningococo C) de un 12% y para los

2 serotipos de polio un 11%, lo cual muestra la necesidad de re-inmunizar a los pacientes que han terminado la guimioterapia.

Inmunización durante la quimioterapia

Durante el tratamiento los niños con cáncer se inmunosuprimen, así que las vacunas de virus vivos como la triple viral (sarampión, rubéola y parotiditis), la poliomielitis vía oral, la BCG (Bacilo de Calmette-Guérin), la vacuna de *Salmonella tiphy* oral, y las vacunas de fiebre amarilla no se recomiendan.

La vacuna contra varicela no se recomienda aplicarla durante el tratamiento, pero en el caso de ser necesaria administrarla deberá de suspenderse la quimioterapia una semana previa y una semana posterior a la vacunación y el paciente no recibirá esteroides. Debe administrarse dos dosis, y en el caso de presentar varicela asociada a vacuna será necesario proporcionar aciclovir vía oral o intravenoso.

Durante la administración de la quimioterapia, además de la inmunosupresión del paciente, no hay una respuesta adecuada para que los niveles de anticuerpos se eleven contra los antígenos de la vacuna administrada.

Sin embargo, la recomendación es que las vacuna microorganismos inactivados administrarse de acuerdo al esquema nacional de vacunación, siempre y cuando el paciente se encuentre estable y se espere se mantenga estable 3 semanas posteriores a la aplicación de la vacuna, lo cual es poco factible, pues el paciente se encuentra en un periodo de neutropenia, recuperación y quimioterapia, motivo por el cual generalmente se posterga la vacunación. Las vacunas que se han administrado durante este periodo son Hepatitis B así como anti Influenza la cual debe aplicarse anualmente antes de la temporada de Influenza a pacientes que recibirán quimioterapia.

Inmunización posterior a terminar la quimioterapia

Al reducirse los niveles de anticuerpos específicos posterior al tratamiento de quimioterapia, así como un incremento en la migración y los viajes, deberá de revacunarse a los niños. El periodo que

se aconseja para reiniciar la vacunación es de 3 a 6 meses después del término de la quimioterapia para tener una adecuada seguridad así como una buena respuesta inmunológica.

La administración de una dosis de vacuna como refuerzo posterior al tratamiento de leucemia aguda linfoblástica en los protocolos británicos ha demostrado una respuesta adecuada. Se ha reportado un incremento significativo en los anticuerpos contra antígenos de las vacunas, con una protección de 100% para tétanos, 93% para *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), sarampión 94%, meningococo del grupo C 96%, y 85% para los tres serotipos de polio virus.

La guía británica recomienda una dosis de refuerzo para cada una de la vacunas de la niñez, 6 meses posterior al término de la quimioterapia: pentavalente acelular, contra sarampión, rubéola y parotiditis, y conjugada de meningococo C.

Las guías americanas recomiendan reinmunización no antes de 3 meses después de completar la quimioterapia.

No se recomienda la toma rutinaria de anticuerpos contra antígenos de vacunas al terminar la quimioterapia ya que todos los niños requerirán una o más vacunas de cualquier forma, además de que pocos laboratorios tienen las técnicas para realizarlo, la concentración exacta para decidir reinmunizar no son útiles, no se encuentran bien establecidos los valores de corte para protección, por ejemplo de *Bordetella pertussis*. Los valores llamados protectores se derivan de estudios en pacientes sanos y no aplican a esta población.

Influencia de la radioterapia en la función inmune

Algunos regímenes de tratamiento incluyen radioterapia, la cual parece afectar en menor intensidad a la respuesta inmune en comparación con la quimioterapia. Sin embargo, la radiación del bazo puede ocasionar hipoesplenia y asplenia, lo cual incrementa la susceptibilidad de infecciones con bacterias encapsuladas polisacáridas como *Streptococcus pneumoniae*.

Factores a considerar previo a la planeación del esquema de vacunación

Es importante el considerar que el médico que trate pacientes oncológicos tendrá, en algún momento, el compromiso de realizar la prevención de infecciones prevenibles por medio de vacunación, para lo cual deberá de individualizar cada vacuna, debiendo realizar primeramente una planeación del esquema de vacunación considerando varios factores de importancia como son:

Oncológicos:

- Tipo de enfermedad oncológica.
- Quimioterapia utilizada.
- Tiempo de término de tratamiento.
- Recuperación de la respuesta inmunológica posterior al tratamiento.

Vacunas:

- Tipos de vacunas
- Vacunación previa.
- Decisión de completar vacunación o iniciar vacunación.
- Aplicación de nuevas vacunas.
- Educación a los padres, con respecto al nuevo esquema de vacunación que recibirá su niño, que puede ser diferente al del niño sano.

Es muy importante concientizar a los padres que su hijo se incorporará paulatinamente a la vida normal como otros niños pero que la recuperación completa de la respuesta inmune se llevará a cabo por lo menos 2 años posteriores al trasplante, por lo que no deberá de recibir ninguna vacuna sin autorización de su grupo medico de trasplante, ya que puede desarrollar la enfermedad por no tener una adecuada respuesta inmune.

Vacunas a considerar al término de la quimioterapia en pacientes oncológicos

Vacunas inactivadas

a. Vacuna contra difteria y tétanos

La mayoría de los estudios han encontrado que los anticuerpos de difteria y tétanos en niños que recibieron quimioterapia para leucemia aguda linfoblástica o tumores sólidos son mayores que los límites de protección, pero esto dependerá de la intensidad de la quimioterapia a la que se someta el niño. A pesar de ser bajos los niveles de

anticuerpos para ambos antígenos después del tratamiento, con los refuerzos se alcanzan adecuados anticuerpos protectores.

Algunos autores han encontrado títulos protectores contra difteria y tétanos que oscilan entre el 91 hasta el 100 %, en pacientes que fueron revacunados con toxoides de difteria y tétanos durante la remisión. Sin embargo, los mejores resultados se han observado cuando se administra la vacuna 3 meses después de descontinuar la quimioterapia. No se han observado diferencias en la seguridad en comparación de los niños sanos.

b. Vacuna contra B. pertussis

Existen pocos artículos acerca de la aplicación y evaluación de la vacuna contra *B. pertussis* en pacientes oncológicos, principalmente porque es difícil de evaluar la respuesta protectora de la vacuna. En los estudios han encontrado que niños con leucemia aguda linfoblástica en terapia de mantenimiento que fueron vacunados con vacuna pertussis acelular antes del establecimiento de la enfermedad, presentaron niveles bajos de anticuerpos, sin embargo, aquellos que se vacunaron de 3 a 6 meses después de terminar la quimioterapia se encontraron en los mimos valores de anticuerpos que los niños sanos.

c. Vacuna contra Hαemophilus influenzαe tipo b

En los niños con leucemia el riesgo de tener una infección por Hib se incrementa 6 veces en comparación con el niño sano.

La vacunación con vacunas conjugadas en niños con cáncer está indicada de preferencia antes del inicio de aplicación de quimioterapia.

Posterior a la administración de la quimioterapia las dosis siguientes tienen mejores resultados cuando se aplica la vacuna 3 meses después de terminar la quimioterapia; con seguridad y tolerabilidad muy buena.

d. Vacuna contra virus de poliomielitis inactivada

La prevalencia de poliomielitis en niños con niveles protectores de anticuerpos posterior a la administración de quimioterapia es de un 62 a 100%. La mayoría de los pacientes responden a la revacunación después de la guimioterapia.

Se recomienda que si el paciente tiene esquema completo previo a la quimioterapia, se administre vacuna Pentavalente acelular una dosis, como revacunación, 6 meses después de terminar la quimioterapia.

La vacuna de virus vivos atenuados, administrada por vía oral, está contraindicada en estos pacientes, por el riesgo de presentar parálisis flácida asociada a la vacuna o posvacunal.

e. Vacuna contra Streptococcus pneumoniae

El Streptococcus pneumoniae es una causa importante de infección en pacientes con enfermedades malignas hematológicas. Las vacunas conjugadas contra Streptococcus pneumoniae que hay actualmente son las más inmunogénicas para pacientes que terminaron esquemas de quimioterapia o postrasplantados.

La vacuna de polisacáridos de 23 serotipos tiene mayor cobertura en el número de serotipos, sin embargo no provoca una adecuada respuesta inmune en estos pacientes. Es factible que se requiera la aplicación de dosis adicionales. La inmunización en pacientes con linfoma se recomienda tan pronto como sea posible después del diagnóstico y antes de iniciar la quimioterapia o radioterapia.

f. Vacuna contra meningococo

Esta vacuna se recomienda aplicar en niños sanos en algunos países donde hay alta prevalencia de esta enfermedad o presencia de brotes. Existen pocos estudios en niños con cáncer o posterior a la administración de quimioterapia. La vacuna tetravalente conjugada contra meningococo (MenACWY-CRM) fue administrada en un estudio a 35 niños de 2.1 a 17.8 años, la mayoría tenía leucemia aguda linfoblástica en etapa de mantenimiento o habían completado quimioterapia entre 3 a 18 meses previos. El 50% de los niños mostraron una respuesta serológica positiva, definida como un incremento de cuatro veces de la IgG especifica, la respuesta bactericida del complemento se reportó en un 39%, relacionándose con el conteo de las células B.

g. Vacuna contra influenza

Está indicada la vacunación con virus inactivados. La morbilidad y la mortalidad de esta enfermedad varían de acuerdo al tipo de paciente oncológico, son más elevadas en pacientes con leucemia que se encuentran en inducción a la remisión. Los estudios en niños con leucemia linfoblástica aguda muestran que la proporción en niños de niveles protectores de anticuerpos varía de un 45% a 100% para los diferentes subtipos de influenza en la vacuna.

La efectividad de los anticuerpos que se elevan en respuesta a la vacunación es baja en pacientes con alto riesgo de desarrollar complicaciones graves. Por lo anterior se deben contemplar otras medidas estratégicas. Los pacientes con leucemia, que reciben quimioterapia tienen el riesgo de adquirir influenza de forma nosocomial, por lo anterior tanto familiares como empleados del hospital deberán de vacunarse como parte de la estrategia de vacunación.

En un pequeño estudio realizado en un grupo de 12 pacientes pediátricos que recibieron 2 dosis de vacuna pandémica inactivada (H1N1), el 75% de los pacientes tuvieron previo a la vacunación títulos de anticuerpos menores de 1:40; cuatro semanas después de la primera dosis de la vacuna la seroprotección fue de 58.3% (7/12 pacientes). Y posterior a dos dosis de la vacuna, la seroprotección fue de un 100%. Se requieren de estudios donde se incluyan un mayor número de pacientes así como determinar posibles eventos no deseables, pero es muy factible que la recomendación se confirme en los próximos años.

La recomendación en pacientes oncológicos es la aplicación de la vacuna en la temporada invernal que inicia en octubre de cada año, la actual vacuna ya incluye la cepa A H1N1.

h. Vacuna contra virus de la hepatitis B

La vacuna contiene el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, esta vacuna no se ha relacionado como causa de algún efecto indeseable en los niños con padecimientos oncológicos; la tasa de seroconversión con esta vacuna es mayor en los pacientes con tumores de

órganos sólidos alcanzando hasta 77% con tres dosis y 94.4% con cuatro dosis. Ver cuadro 12.3.1. Actualmente se recomienda vacunar a los pacientes oncológicos dependiendo su estado vacunal (incompleto o completo), la edad al presentar la enfermedad oncológica y el inicio de la quimioterapia.

En el cuadro 12.3.2 se resumen las recomendaciones de cada tipo de vacuna para pacientes oncológicos con esquema incompleto de vacunación o sin esquema previo al momento del diagnóstico de cáncer, y el intervalo con la quimioterapia.

En el cuadro 12.3.3 se resumen las recomendaciones de cada tipo tipo de vacuna para pacientes oncológicos con esquema completo al momento del diagnóstico de cáncer y el intervalo con la quimioterapia.

Cuadro 12.3.1 Seroconversión con vacuna contra hepatitis B en pacientes oncológicos

Diagnóstico	Vacuna	Etapa de Tratamiento	# de pacientes	Dosis de Vacuna	# de dosis	Esquema	Refuerzo	Seroconversión
Leucemia	Emgerix B GenHevac	Mantenimiento Mantenimiento	50 44	20 μL. 20 μL.	3	0-1-6 m 0-1-2 m	12 m	32.1% 38.6%
LAL	Emgerix B	Inducción	94	20 μL. 10 anos 40 μL. 10 años	3	0-1-2 m	6 m	19.5%
LAL	Emgerix B	Inducción	111	20 μL. 10 años 40 μL. 10 años	3	0-1-2-3-4 meses	12 m	29.7%
Linfoma	GenHevac	Inducción	23	40 μL.	5	0-1-2 m	12 m	48% post 3 dosis 74% post 4 dosis
Tumor sólido	GenHevac	Inducción	47	40 μL.	3	0-1-2 m	12 m	77% post 3 dosis 94.4% post 4 dosis
Leucemia	GenHevac	Mantenimiento	48	40 μL.	3	0-1-2 m	12 m	88% post 3 dosis 90% post 4 dosis.
Leucemia/ Linfoma	Emgerix B	No mantenimiento	36 18	20 μL. 10 años 40 μL 10 años.	4	0-1-2-6 m		88%

Cuadro 12.3.2 Vacunas recomendadas en pacientes oncológicos sin esquema o con esquema de vacunación incompleto al momento del diagnóstico de cáncer

Vacuna	Pacientes que no iniciaron o completaron esquema de vacunación en el momento del diagnóstico de cáncer.				
Vacunas atenuadas (virus vivos)					
SRP (sarampión, rubéola y parotiditis) triple viral	2 dosis separadas mínimo de 3 meses, en pacientes que no habían recibido ninguna dosis. Iniciar como mínimo 6 meses después de terminar la quimioterapia.				
Anti varicela	2 dosis con separación de 3 meses, como mínimo. Iniciar la aplicación 1 año posterior a la remisión. Con un recuento de linfocitos >700/μL y un recuento de plaquetas >100,000/μL. En periodo epidémico, deberá de pararse el tratamiento inmunosupresor 1 semana antes y 1 semana después de la vacunación.				
Vacunas inactivadas					
Toxoides diftérico y tetánico	Administrar el esquema primario a partir de 3 a 6 meses después de la suspensión del tratamiento de quimioterapia (vacuna Pentavalente acelular).				
Vacuna contra B. pertussis	Administración de esquema primario a partir de 3 a 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento de quimioterapia (vacuna Pentavalente acelular).				
Inactivada contra poliomielitis	Administración de esquema primario a partir de 3 a 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento de quimioterapia (vacuna Pentavalente acelular).				
Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b	Administración de esquema primario a partir de 3 a 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento de quimioterapia (vacuna Pentavalente acelular).				
Vacuna contra Neumococo conjugada	Administración de esquema primario a partir de 3 a 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento de quimioterapia (vacuna conjugada de 13 serotipos).				
Vacuna contra Meningococo	Administración de esquema primario a partir de 3 a 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento de quimioterapia.				
Anti Influenza inactivada	Dos dosis si alguna vez fue vacunado o es menor de 9 años, de otra manera 1 dosis sin importar aplicación de quimioterapia.				
Anti hepatitis A	Dos dosis separadas por lo menos de 6 meses sin importar tiempo de aplicación de la quimioterapia, en países con alta endemicidad para esta enfermedad.				
Anti hepatitis B	Tres dosis en tiempo 0, 1 mes, 2 a 6 meses, 12 meses sin importar tiempo de quimioterapia en países con alta endemicidad.				

Cuadro 12.3.3 Vacunación recomendada en pacientes oncológicos con esquema completo de vacunación al momento del diagnóstico de cáncer

Vacuna	Pacientes con esquema de vacunación completo en el momento del diagnóstico de cáncer.				
Vacunas atenuadas (virus vivos)					
SRP (sarampión, rubéola y parotiditis) triple viral	Refuerzo con una dosis en pacientes sin tratamiento de quimioterapia en 12 meses.				
Anti Varicela	Dosis de refuerzo en pacientes en remisión continua por lo menos un año, con cuenta de linfocitos >700 μ L y recuento de plaquetas >100/10³/ μ L. En caso de brote deberá de suspenderse la aplicación de la quimioterapia 1 semana previa a la aplicación y 1 semana posterior.				
Vacunas inactivadas					
Toxoides diftérico y tetánico	Dosis de refuerzo en pacientes sin quimioterapia de 3-6 meses.				
Vacuna contra B. pertussis	No se conoce cuándo se requiere refuerzo pero al incluirse en la Pentavalente acelular puede aplicarse con este refuerzo.				
Inactivada contra poliomielitis	Dosis de refuerzo en pacientes sin quimioterapia de 3 a 6 meses.				
Vacunas inactivadas					
Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b	Dosis de refuerzo en pacientes sin quimioterapia de 3 a 6 meses.				
Vacuna contra neumococo	Dosis de refuerzo en pacientes sin quimioterapia de 3 a 6 meses. Se requieren más estudios. Se sugiere aplicación de vacuna conjugada contra neumococo y de vacuna de polisacáridos de 23 serotipos.				
Vacuna contra meningococo	Administración de esquema primario a partir de 3 a 6 meses posterior a la suspensión del tratamiento de quimioterapia.				
Anti Influenza inactivada	Dosis de refuerzo no importando aplicación de quimioterapia.				
Anti Hepatitis A	Dosis de refuerzo no importando aplicación de quimioterapia en países de alta endemicidad.				
Anti Hepatitis B	2 dosis de refuerzo con un intervalo de 3 meses entre dosis, no importando aplicación de quimioterapia, en países de alta endemicidad.				

Vacunación en pacientes trasplantados (médula ósea y órgano sólido)

En los pacientes trasplantados el riesgo de infección viral y bacteriana generalmente se incrementa en etapas tempranas del trasplante.

Los pacientes que se someten a un trasplante de medula ósea se encuentran con una profunda inmunosupresión a través de diferentes mecanismos. Estos pacientes reciben lo que se conoce como terapia de condicionamiento por medio de protocolos de quimioterapia intensivos, cuyo principal objetivo es la supresión de células T. Posterior a la infusión de las células madre, la terapia inmunosupresiva se da para evitar la Enfermedad Injerto contra huésped (EICH) que ocasiona rechazo del trasplante. Finalmente los pacientes que desarrollan EICH son inmunosuprimidos por la interacción entre el trasplante y las células infundidas en el huésped

así como el por el tratamiento para controlar el EICH.

En el trasplante de órgano sólido reciben inmunosupresión para evitar ciertos desórdenes relacionados con el trasplante del órgano, e inmunosupresión farmacológica para suprimir la función de las células T para evitar y tratar el rechazo del trasplante. Diferentes drogas y combinaciones se utilizan actualmente en los receptores de trasplante, dichos medicamentos pueden influir en el riesgo de adquirir infecciones, así como la respuesta a las vacunas. Un ejemplo es el Micofenolato de Mofetil que se asocia con una pobre respuesta, y el Sirólimus con una mejor respuesta a la vacuna de influenza en pacientes de trasplante pulmonar.

Reconstitución inmunológica posterior al Trasplante de Medula Ósea (TAMO)

Los pacientes receptores de un trasplante de medula ósea permanecen profundamente inmunosuprimidos por varios meses, en algunos casos hasta años posterior al trasplante. Los diferentes elementos de la nueva respuesta inmune se desarrollan y maduran en diferentes periodos, lo cual dicta el tiempo y el tipo de infecciones específicas, así como también la respuesta a los diferentes antígenos.

La reconstitución inmune ocurre más tempranamente en el trasplante autólogo en comparación al trasplante alogénico.

En el trasplante alogénico, la inmunosupresión es secundaria a una combinación de varios factores a considerar como el régimen de acondicionamiento pretrasplante, EICH, y la terapia inmunosupresora posterior a la infusión de las células.

En comparación, en el autólogo la inmunosupresión se refiere primariamente al tratamiento pretrasplante.

Después del régimen de condicionamiento se presenta una fase de aplasia (neutropenia) hasta que los neutrófilos se recuperan, aproximadamente 14 días después del trasplante de células madre de sangre periférica, 21 días después del trasplante de médula ósea, y 30 días de cordón umbilical.

Los primeros 100 días después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TAMO) se caracterizan por una deficiencia con una reducción en el número de linfocitos citotóxicos, células asesinas y células T, las cuales son específicas del sistema inmune. Durante este periodo el paciente es susceptible a infecciones virales y fúngicas.

La rápida recuperación de las células asesinas en el trasplante se basa en la expansión de las citocinas producidas por linfocitos CD56.

La reconstitución de las células B, que representan la inmunidad humoral, puede tomar hasta 2 años posterior al trasplante. Primero se

presentan las células B transicionales CD19+, CD 24+, CD 38+, y antes de que estas disminuyan aparecen las células B maduras. La pérdida de las células B de memoria disminuye los niveles de inmunoglobulinas circulantes, dañando el cambio de clases de inmunoglobulinas y ocasionando que el paciente trasplantado se encuentre vulnerable a bacterias como Streptococcus pneumoniae y Haemophilus influenzae.

Las infecciones invasivas por neumococo ocurren en 590 de 100,000 trasplantes alogénicos de medula ósea, y en 199 de 100,000 trasplantes autólogos de médula ósea; lo anterior es mucho mayor en comparación con otros grupos, donde se presentan 11.5 de 100,000.

En individuos sanos la incidencia anual de herpes zoster es de 1.2 a 3.4 casos por 1,000 personas; pero en los receptores de trasplantes alogénicos se presenta en 20 a 59% en los primeros 5 años de seguimiento al trasplante. La incidencia de neuralgia posherpética y neuropatía periférica se eleva a 68%.

El seguimiento de los pacientes con trasplantes alogénicos y autólogos de médula ósea han permitido observar una pérdida de los anticuerpos contra pertussis, así como una pérdida rápida de protección contra neumococo contra Haemophilus influenzae. Aproximadamente el 50% de los pacientes con títulos positivos para tétanos y polio en el momento del trasplante, a los 2 años ya no se encuentran protegidos. En la ausencia de revacunación, de 3 a 5 años después del trasplante, la mayoría de los pacientes se convierten en individuos susceptibles para sarampión, parotiditis y rubéola.

Guías internaciones para la inmunización de pacientes postrasplante

Existen 3 guías internacionales actualmente sobre esquemas de vacunación para los pacientes trasplantados, del CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) elaboradas en el 2000, por el Grupo Europeo sanguíneo y de trasplante de medula ósea (EICH) en 1995 y 2005, y por por el Centro Internacional de Investigación Sanguíneo y Trasplante de médula ósea (CIBMTR) en el 2009.

Las recomendaciones difieren en el número de dosis indicadas para tétanos, polio, y vacunas contra Hib (dos contra tres dosis), para vacuna contra neumococo de 23 serotipos (una contra dos dosis), así como el tiempo de inicio de la revacunación (6 a 12 meses contra 12 meses). Ver Cuadro 12.3.2.

La guía del 2009 difiere de las anteriores por:

- Incluye la aplicación de vacuna conjugada contra neumococo de 7 serotipos, tres dosis de forma mensual, a partir de los 3 a 6 meses en todos los pacientes postrasplante, seguida de la administración de vacuna de 23 serotipos en pacientes sin presencia de EICH crónico y la consideración de una 4ª aplicación de vacuna conjugada contra neumococo de 7 serotipos en pacientes con EICH crónico.
- Uso de varicela en pacientes selectos, determinando el riesgo de infección antes de usar la vacuna, iniciando 24 meses posteriores al trasplante.
- Uso opcional de vacunas aprobadas desde el 2005 como toxoide tetánico y pertussis acelular para adolescentes y adultos, vacuna recombinante contra el virus de papiloma humano y vacuna conjugada contra meningococo.

La guía del 2009, fue revisada en el 2010 a partir de que se aprobó la vacuna conjugada para neumococo de 13 serotipos para niños sanos. Esta nueva vacuna contiene los mismos antígenos presentes en la heptavalente así como se incluyen otros serotipos como son 1, 3, 5, 6, 7F, y 19A.

Los estudios han demostrado una respuesta superior en pacientes que se inmunizan nuevamente con tres dosis de vacuna de toxoide tetánico, vacuna contra poliomielitis inactivada y vacuna conjugada contra *H. influenzae* tipo b, comparados con los que recibieron una sola dosis, así como el beneficio de la vacunación del donador previo a la recolección de las células en

el caso de las vacunas de difteria, Hib, y toxoide tetánico.

Los receptores de trasplante de médula ósea responden pobremente a las vacunas que contienen antígenos puros de polisacáridos como *H. influenzae* no conjugada y vacuna contra neumococo de 23 serotipos, esto sugiere una deficiencia importante de linfocitos B o de células presentadoras de antígeno.

Vacunas inactivadas

a. Vacuna de influenza

Los virus de influenza A y B pueden ocasionar infecciones que comprometen la vida de los pacientes receptores de trasplante de médula ósea y pueden ocurrir años posterior al procedimiento. No existen suficientes estudios para recomendar la vacunación del donador.

De acuerdo a algunas investigaciones, vacunar a los receptores de trasplante de médula ósea contra influenza antes de los 6 meses posteriores al procedimiento, no permite una adecuada elevación de anticuerpos pues la respuesta inmune todavía no se recupera y los niveles de anticuerpos frente a los antígenos de la vacuna son bajos. Incluso se ha encontrado que la vacunación de los pacientes después de 6 meses del trasplante tiene un 80% de prevención de influenza (Machado y colaboradores).

Se recomienda la vacunación anual en temporada invernal, con vacuna inactivada contra influenza, en pacientes trasplantados y como mínimo 6 meses posteriores al trasplante de células, así como la vacunación de los familiares y médicos que los atienden. Deberá de vigilarse la presencia de datos clínicos de infecciones respiratorias en las personas cercanas para iniciar un tratamiento temprano.

b. Vacunas contra neumococo

La inmunidad protectora contra neumococo es mediada por medio de anticuerpos dirigidos contra los polisacáridos de la cápsula de la bacteria. El riesgo de infección se incrementa con la EICH crónico.

La vacuna más inmunogénica es la conjugada contra neumococo. En un estudio donde se inmunizaron a 53 niños con vacuna heptavalente conjugada mediante 3 dosis, iniciando entre los 6 a 9 meses después del trasplante, encontraron respuesta con niveles de anticuerpos mayores de 0.5 ug/mL en el 74% de los pacientes (Meisel y colaboradores).

La recomendación actual es usar vacuna conjugada contra neumococo e iniciar el esquema de vacunación entre los 3 a 6 meses posteriores al trasplante de médula ósea.

La protección contra las infecciones invasivas por neumococo dependerá de los serotipos circulantes en la comunidad, ya que la vacuna empleada cubrirá únicamente los serotipos incluidos en el biológico administrado. Para ampliar la cobertura se aplica una cuarta dosis de vacuna 23 valente, después de 3 dosis de vacuna conjugada.

c. Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b

Haemophilus influenzae tipo b causa infecciones en pacientes postrasplantados de medula ósea alogénicos, incluso se han reportado casos fatales en las unidades de trasplante. La vacuna conjugada contra esta bacteria permite una protección inmune adecuada después del trasplante. La vacunación se recomienda que inicie mínimo 3 meses posteriores del trasplante.

d. Vacuna de toxoide tetánico, toxoide diftérico, y contra virus de la poliomielitis

Cuando el niño ha recibido el esquema completo de vacunación y posteriormente se somete a un trasplante de médula ósea, los anticuerpos formados disminuyen considerablemente, por lo que se sugiere revacunar. En estudios recientes se ha notado una adecuada respuesta a las vacunas posterior a 6 meses del TAMO.

Debe utilizarse la vacuna inactivada contra la poliomielitis, para evitar la parálisis posvacunal o asociada a la vacuna con la vacuna oral. los

familiares y médicos que atienden al paciente sólo podrán recibir la vacuna inactivada contra esta enfermedad.

La recomendación para los receptores del trasplante es la vacunación con 3 dosis de toxoide tetánico, toxoide diftérico y vacuna inactivada contra la poliomielitis, e iniciar como mínimo 6 a 12 meses después del TAMO. Los intervalos entre dosis son de 4 semanas (un mes).

e. Vacuna contra Bordetella pertussis

La respuesta al toxoide de pertussis es pobre en este grupo de pacientes, independientemente del momento en que se administre la vacuna. A pesar de que los datos son limitados en cuanto a la inmunogenicidad de las vacunas contra *B. pertussis* en pacientes trasplantados, el uso de las vacunas combinadas contra difteria y tétanos debe considerarse.

f. Vacuna contra meningococo

La vacunación con vacuna tetravalente de polisacáridos contra meningococo tiene una buena respuesta en pacientes trasplantados contra los serogrupos A y C. En un estudio retrospectivo donde se vacunaron a 48 pacientes, se encontró que la respuesta a una sola dosis de vacuna tetravalente de meningococo es pobre después del trasplante alogénico de médula ósea (Mahler v colaboradores). Por lo anterior se sugieren dos dosis, como actualmente se administra a pacientes con asplenia, deficiencias del complemento y VIH. Las recomendaciones actuales en los pacientes postrasplantados de medula ósea alogénico es que deberán de recibir la vacuna si se administra en la población general del país donde radica el paciente.

g. Vacuna contra hepatitis A

La Hepatitis A es una infección de alta endemicidad en algunos países, por lo que al tratarse de una vacuna inactivada podrá indicarse en estos pacientes. Hasta el momento no hay estudios llevados a cabo en pacientes postrasplantados que demuestren la eficacia de la vacunación. Sin embargo, en los pacientes inmunocomprometidos se

recomienda su uso al menos de 3 a 6 meses después de terminar la quimioterapia o radioterapia, y 12 meses después del trasplante de medula ósea.

h. Vacuna contra virus del papiloma humano

Con respecto al virus de papiloma humano no existen estudios que incluyan estos pacientes, pero deberán de realizarse para determinar si la incidencia del cáncer relacionada con este virus es mayor en el grupo de trasplantados en comparación con la población normal.

Vacunas atenuadas o de virus vivos

i. Vacuna contra sarampión

En el 2011 se presentaron brotes de sarampión en diferentes partes del mundo; en México se han reportado diversos casos importados de infección por este virus posterior al último caso endémico en 1995, por lo que es de suma importancia para disminuir la morbilidad v mortalidad en los pacientes trasplantados la aplicación de la vacuna como estrategia de prevención. Esta vacuna generalmente se encuentra combinada con rubéola y parotiditis. Deberá de aplicarse en pacientes trasplantados que no presenten v que no se encuentren con EICH inmunosupresión. La literatura indica que en aquellos pacientes que reciben la vacuna 2 años después del trasplante, no presentan eventos adversos.

La recomendación actual para la vacunación contra sarampión para estos pacientes es que no debe aplicarse antes de 2 años posterior al trasplante en pacientes, sin presencia de EICH, y que no se encuentre en tratamiento para inmunosupresión.

Para obtener una adecuada respuesta inmune, se debe de administrar una segunda dosis. Para la aplicación temprana de esta vacuna en caso de brotes se debe evaluar el riesgo-beneficio en cada país en el que radique el paciente.

i. Vacuna contra rubéola

El riesgo de presentar enfermedad grave después del trasplante es bajo. Los estudios indican que la administración de la vacuna podrá realizarse sin riesgo, 2 años después del trasplante, sin presencia de EICH y sin administración de inmunosupresores.

k. Parotiditis

No hay datos reportados de infección grave después del trasplante, pero al encontrarse incluido el antígeno contra la parotiditis en la vacuna contra sarampión y rubéola, podrá administrarse con seguridad después de 2 años de haber realizado el trasplante.

I. Vacuna contra virus de varicela zóster

Las infecciones por este virus son graves en etapas tempranas del trasplante. La vacuna actual es de virus vivos atenuados, por lo tanto no puede administrarse en la etapa temprana. Si el paciente receptor es seronegativo antes del trasplante se sugiere vacunar previo al procedimiento. No hay estudios que indiquen cuál es el periodo recomendable entre la vacunación y la realización del trasplante.

Existen dos vacunas contra el virus de varicela zóster, una dirigida contra la enfermedad exantemática de varicela v otra contra el herpes zoster. La diferencia entre estas dos vacunas es el número de unidades formadoras de placa. La vacuna contra varicela tiene bajos títulos virales y puede utilizarse en pacientes postrasplantados que cumplan los criterios para recibir vacunas de virus vivos atenuados, años posteriores al trasplante. recomendándose en las últimas guías del Grupo Europeo de Sangre y Trasplante de Medula Ósea. La vacuna contra herpes zoster no debe utilizarse por tener altos títulos del virus.

En el cuadro 12.3.4 se resumen las guías de vacunas para pacientes postrasplante.

En el cuadro 12.3.5 se resumen las vacunas que se sugieren para los familiares o cuidadores de pacientes oncológicos.

Cuadro 12.3.4 Guías de vacunas para pacientes postrasplantados, resumen

Vacuna	CDC (2000)	EBMT (1995, 2005)	CIBMTR (2009)
Toxoides diftérico y tetánico, vacuna inactivada contra poliomielitis (IPV), vacuna contra Hαemophilus influenzαe tipo b	2 dosis 12, 14 meses	3 dosis 6 a 12 meses	3 dosis 6 a 12 meses
Antineumococo	Polisacáridos 23 serotipos 12, 24 meses	Polisacáridos 23 serotipos 12 meses	Conjugada 3 a 6 meses
Antihepatitis B	Opcional	Recomendado	Política de Salud
Triple viral (SRP)	24 meses	24 meses	24 meses
Antivaricela	No	No	Pacientes selectos.

CDC: Centers for Disease Control and Prevention, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

EBMT: Grupo Europeo Sanguíneo y de Trasplante de médula ósea. CIBMTR: Centro Internacional de Investigación Sanguíneo y Trasplante de médula ósea.

Cuadro 12.3.5 Esquema sugerido para familiares o cuidadores de pacientes oncológicos

Vacuna	Durante el tratamiento	3 meses después de iniciar la vigilancia
Sabin (VOP)	Contraindicada	Sin contraindicación
VIP	Indicada	Sin contraindicación
DPaT	Indicada	Sin contraindicación
Td	Sin contraindicación	Sin contraindicación
Triple viral	Indicada	Sin contraindicación
Antineumocóccica	Indicada	Sin contraindicación
H. influenzae tipo b (Hib)	Indicada	Sin contraindicación
Anti Influenza inactivada	Indicada anualmente en época invernal	Sin contraindicación
Anti Influenza intranasal	Contraindicada	Sin contraindicación
Anti varicela	Indicada, debe vigilarse la aparición de lesiones dérmicas en los sujetos vacunados.	Sin contraindicación
Antirotavirus	Sin contraindicación	Sin contraindicación
Antihepatitis B	Sin contraindicación	Sin contraindicación
Antihepatitis A	Sin contraindicación	Sin contraindicación
BCG	Sin contraindicación	Sin contraindicación
Contra el VPH	Sin contraindicación	Sin contraindicación

VOP: Vacuna Oral contra la Poliomielitis. BCG: Bacilo de Calmette y Guérin. VPH virus del papiloma humano. Indicada = Aplicación obligatoria a los cuidadores, familiares, personal médico y paramédico. Sin contraindicación = Inmunización no obligatoria a los cuidadores, familiares, personal médico y paramédico.

12.3.2 Vacunación en personas que viven con Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Introducción

La vacunación a individuos con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es trascendental tanto para niños como para adultos. Debido a que en el transcurso de la enfermedad (sin tratamiento adecuado), el individuo pierde la capacidad de responder ante la exposición a nuevos agentes y pierde la inmunidad adquirida previamente, el riesgo de infecciones graves es alto.

Los individuos que viven con VIH pueden presentar diversos grados de inmunodeficiencia; la inmunidad celular es la que se encuentra mayormente afectada.

Importancia de la vacunación de los individuos que viven con VIH

La vacunación de este grupo de pacientes es muy importante, debido a que la inmunodeficiencia incrementa la susceptibilidad del individuo para adquirir infecciones.

En la mayor parte de los casos pediátricos, el diagnóstico de la infección ocurre cuando el individuo ya ha recibido su esquema primario, sin embargo, cuando el niño no recibe tratamiento o no hay respuesta al mismo, puede haber pérdida de la inmunogenicidad adquirida previamente.

La vacunación en individuos que viven con VIH debe considerar tres aspectos fundamentales: el riesgo de la vacunación en el individuo inmunocomprometido, el riesgo de exposición a enfermedades y los riesgos de complicaciones de las enfermedades.

Vacunas indicadas en los pacientes que viven con VIH

Vacunas inactivadas

a. DPaT, DPT, Td (difteria, tos ferina acelular y toxoide tetánico)

- Esta vacuna es segura para los pacientes que viven con VIH.
- Todo paciente que tenga incompleto su esquema de vacunación para este tipo de vacuna deberá completarlo de acuerdo con el calendario de vacunación.
- Si el individuo fue vacunado en momentos de mayor supresión, requerirá refuerzo cuando haya recuperado su función inmunológica.

b. Vacuna Inactivada contra poliomielitis

 Por tratarse de una vacuna inactivada, su administración es segura para los individuos que viven con VIH.

c. Vacuna antineumocócica

El neumococo es uno de los microorganismos que infectan con más frecuencia a los individuos que viven con VIH, por lo tanto esta es una vacuna recomendada para su aplicación en este grupo de pacientes.

- Los individuos menores de 2 años que no han recibido la vacuna previamente, deben recibir la vacuna conjugada contra neumococo, siguiendo el esquema recomendado de acuerdo a la edad (ver capítulo 9).
- Los individuos mayores de 2 años, deben recibir la vacuna polisacárida polivalente, una dosis con revacunación a los 5 años.

d. Haemophilus influenzae tipo b (Hib)

- Por tratarse de una vacuna inactivada, ya sea sola o en combinación con otras vacunas inactivadas o recombinantes, es segura para su administración en personas que viven con VIH.
- Los pacientes que no han completado su esquema de vacunación contra este microorganismo, al momento del diagnóstico deberán completarlo siguiendo el calendario habitual.

e. Vacuna anti hepatitis B

- Las fórmulas disponibles en el mercado son preparados de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B de forma recombinante, purificada y adsorbida en un adyuvante de aluminio, por lo que es segura para su administración en pacientes inmunosuprimidos.
- Los pacientes que no completaron su esquema de vacunación previo al diagnóstico, deben continuar y terminar su esquema en forma habitual.
- Las personas que viven con VIH que no recibieron previamente vacuna contra hepatitis B, deben recibir esquema completo de la vacuna, con intervalo de tres meses entre cada dosis.

f. Vacuna anti influenza

- Por tratarse de una vacuna trivalente preparada con virus vivos inactivados, es segura para su aplicación en pacientes inmuno-comprometidos.
- Se recomienda aplicarla en forma anual siguiendo el esquema y dosis para la población general.

 Se recomienda la vacunación contra influenza en los familiares o contactos cercanos de individuos que viven con VIH.

g. Vacuna anti hepatitis A

- La vacuna contra la hepatitis A es segura para su administración en individuos con VIH.
- Se recomienda para pacientes que se encuentran en alto riesgo de contagio.
- El esquema a utilizar es igual que en la población general, teniendo en cuenta que debe administrarse en los períodos con menor inmunosupresión.

Vacunas atenuadas

a. Triple viral (sarampión, rubéola y parotiditis)

- Esta vacuna está recomendada para los individuos que viven con VIH que no la han recibido previamente. El sarampión tiene una tasa de mortalidad en pacientes que viven con VIH hasta del 40%.
- Debe aplicarse cuando la inmunosupresión sea leve, es decir una cuenta de CD4+ ≥15% de la esperada para la edad >750 en <1año, >500 en 1-5 años y >200 en >6 años.
- Lo anterior aplica para la administración individual de cada uno de los antígenos.
- Primera dosis al año de edad, segunda dosis 28 días después para producir seroconversión lo más pronto posible.
- En caso de epidemia de sarampión se puede vacunar a partir de los 6 meses de edad y completar su esquema con dos dosis más.
- Los pacientes con VIH severamente inmunocomprometidos no deben recibir la vacuna.

b. Vacuna Sabin

- Para la inmunización contra la poliomielitis en individuos inmunocomprometidos se recomienda utilizar la vacuna inactivada.
- La vacuna oral puede administrarse en personas que viven con VIH y se encuentran asintomáticos.

c. BCG (tuberculosis)

• Considerando que es una vacuna que se administra al nacimiento, la mayoría de los individuos ya la han recibido.

- Esta vacuna NO está recomendada para su aplicación a personas con VIH, sean asintomáticos o sintomáticos.
- Existe riesgo elevado de desarrollo de BCG generalizada en los lactantes infectados por el VIH, por lo que la vacuna BCG no se debe utilizar en los niños que se sabe tienen dicha infección, confirmada por laboratorio.

d. Vacuna anti rotavirus

- La mayoría de los pacientes ya han sido vacunados contra rotavirus al momento del diagnóstico.
- No hay aún suficientes datos referentes a la inmunogenicidad, efectividad y seguridad de esta vacuna en individuos que viven con VIH. Se apoya su uso ya que el virus atenuado se considera de bajo riesgo y la mayoría de los pacientes son vacunados antes del diagnóstico.

e. Vacuna contra varicela

- La varicela es una enfermedad grave y mortal en individuos con inmunosupresión.
- El riesgo de vacunar a un individuo infectado con VIH contra la varicela es menor que el riesgo de contraer la infección en la comunidad.
- Se recomienda su aplicación en individuos con cuenta de CD4+ ≥15% de la esperada para la edad.
- Se debe emplear la vacuna monovalente, no emplear SRPV.
- El esquema indicado es de dos dosis con intervalo de 3 meses entre cada dosis.

En el cuadro 12.3.6 se resume la indicación de cada vacuna en el paciente con VIH.

Cuadro 12.3.6 Vacunación en personas que viven con VIH

Vacuna	Infección por VIH asintomático	Infección por VIH sintomático	Observaciones
BCG	Contraindicada	Contraindicada	Aún en lactantes con estado de infección desconocido y con signos o síntomas indicativos de infección por VIH, cuyas madres presentan infección por VIH. Mediante pruebas de diagnóstico virológico precoz se puede determinar la positividad al VIH, si el resultado es negativo puede administrarse la vacuna BCG.
Hepatitis B	Recomendada	Recomendada	
Pentavalente	Recomendada	Recomendada	
Neumococo	Recomendada	Recomendada	
Rotavirus	Recomendada	Contraindicada	No aplicar si el porcentaje de linfocitos T, CD4+ es menor de 15
OPV	Recomendada en pacientes asintomáticos	Contraindicada	
SRP, SR	Recomendada	Recomendada	No aplicar si el porcentaje de linfocitos T, CD4+ es menor de 15
Influenza	Recomendada	Recomendada	
Varicela	Recomendada	Recomendada	No aplicar si el porcentaje de linfocitos T, CD4+ es menor de 15
Hepatitis A	Recomendada	Recomendada	Pueden requerir una dosis adicional como refuerzo
Td	Recomendada	Recomendada	

12.3.3 Vacunación en inmunodeficiencias primarias

Introducción

Las inmunodeficiencias primarias (IDP) son un gran grupo de enfermedades provocadas por un defecto en el funcionamiento del sistema inmune. Se han descrito más de 250 distintos tipos de IDP, con un espectro heterogéneo de manifestaciones clínicas. Regularmente son hereditarias (congénitas) causadas por una alteración en los genes. Pueden comprometer a cualquiera de los componentes del sistema inmunitario, de forma cuantitativa o funcional: la inmunidad humoral mediada por linfocitos B, la inmunidad mediada por linfocitos T, la función fagocítica, las proteínas del sistema de complemento, o alteraciones en el sistema inmune innato (cuadro 12.3.7).

Las IDP predisponen de forma importante a infecciones por microorganismos comunes o por oportunistas, siendo recurrentes, persistentes y crónicas, pero también a procesos autoinmunes, alergia y cáncer. Pueden perjudicar de forma permanente los tejidos y órganos afectados, incluso al no ser diagnosticadas y tratadas de forma oportuna provocan la muerte.

Afectan a más de 10 millones de personas en el mundo; en México se estima que 1 de cada 500 nacimientos presenta una inmunodeficiencia primaria.

A menudo son detectadas en la infancia, pero también pueden permanecer sin ser descubiertas en la adolescencia o hasta la edad adulta.

Para el diagnóstico es importante sospechar de la enfermedad, algunas no dan síntomas al nacimiento, otras desarrollan manifestaciones clínicas en los primeros meses de vida, pueden presentarse como síndromes; se debe realizar una historia clínica completa, interrogando consanguinidad, realizar el examen físico detallado; efectuar exámenes de laboratorio iniciales como biometría hemática e inmunoglobulinas séricas.

En el caso de la inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) se puede hacer la detección al nacimiento a través de los TREC's (siglas en inglés de círculos de escisión del receptor de células T) que son fragmentos de ácido desoxirribonucleico (ADN) que se generan durante la maduración de los linfocitos T y pueden encontrarse mediante un

cribado o tamiz neonatal usando sangre periférica del neonato. El diagnóstico temprano de la IDCG evita las complicaciones y secuelas por infecciones o por vacunas vivas, el tratamiento definitivo es el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, terapia génica o reemplazo enzimático. En México aún no está generalizado su uso.

Hay 10 señales de alarma en la edad pediátrica que orientan a una IDP, con dos o más de los siguientes es importante iniciar la investigación:

- Cuatro o más infecciones de oídos nuevas en un año.
- Dos o más infecciones de sinusitis graves en un sólo año.
- Dos o más meses tomando antibióticos con pocos resultados.
- Dos o más neumonías en un año.
- Dificultad para aumentar de peso y crecer normalmente.
- Abscesos cutáneos profundos u orgánicos recurrentes.

- Aftas persistentes en la boca o en cualquier parte de la piel después de la edad de un año.
- Necesidad de antibióticos intravenosos para aliviar infecciones.
- Dos infecciones profundas o más, incluida septicemia.
- Antecedentes familiares de inmunodeficiencia primaria.

Ante la sospecha es imprescindible realizar el diagnóstico rápido para iniciar tratamiento eficaz y prevenir infecciones, la referencia del paciente al especialista en inmunología pediátrica es indispensable, además dar asesoramiento genético familiar, establecer esquemas de vacunación adecuados y administrar la estrategia terapéutica con inmunoglobulina (IG), la terapia de reemplazo, que ayuda a proteger contra las infecciones (inmunidad pasiva), proporcionando niveles normales de anticuerpos en las IDP que afecten la producción o funcionamiento de los mismos; o el uso de otras técnicas y tratamientos innovadores como el trasplante de células progenitoras hematopovéticas (médula ósea). reemplazo enzimático o proteínas obtenidas por ingeniería genética como el interferón gamma.

Cuadro 12.3.7 Inmunodeficiencias Primarias (IDP)

Tipo de IDP	Nombre de la enfermedad
Inmunodeficiencias primarias humorales (defecto en anticuerpos, inmunoglobulinas)	Hipogammaglobulinemia transitoria de la infancia Deficiencia selectiva de IgA Agammaglobulinemia ligada al X (Enfermedad de Bruton) Inmunodeficiencia común variable Deficiencia específica de anticuerpos
Inmunodeficiencias combinadas (alteración en la función de los linfocitos T, B)	Inmunodeficiencia combinada grave (IDCG) Síndrome de Omenn
Inmunodeficiencias combinadas con características sindrómicas	Síndrome de Wiskott-Aldrich Ataxia- telangiectasia Síndrome de Hiper IgE Síndrome de DiGeorge
Inmunodeficiencias con disregulación inmune	Síndromes linfoproliferativos Síndrome de Griscelli tipo 2 Síndrome de Hermansky Pudlak Síndrome de Chediak Higashi
Defectos de fagocitosis	Defectos de maduración de los neutrófilos (ej.: neutropenia congénita grave, neutropenia cíclica) Enfermedad granulomatosa crónica Defectos de adhesión leucocitaria Defecto de eje IL-12- INF-γ
Defectos en la inmunidad innata	Displasia ectodérmica anhidrótica Distintos defectos moleculares que predisponen a infecciones víricas graves (como la encefalitis herpética y las infecciones por hongos (candidiasis crónica)
Trastornos autoinflamatorios	Fiebres periódicas recurrentes
Inmunodeficiencias del sistema complemento	Deficiencia de cada uno de los componentes

Los tratamientos son costosos, se requiere de infraestructura y personal especializado para su manejo, además se emplean medicamentos para tratar 0 prevenir infecciones como antibióticos, antivirales o antifúngicos. El tratamiento integral mejora la calidad de vida de los pacientes con IDP, su integración a la sociedad de una forma activa, evitar la gravedad y el número de infecciones, así como los eventos adversos medicamentos.

La decisión de inmunizar o no hacerlo depende del tipo y la gravedad de la inmunodeficiencia, así como del tipo de vacuna a aplicar, atenuada o inactivada.

Recomendaciones específicas

Las vacunas atenuadas o vivas como la vacuna oral contra la poliomielitis, contra el rotavirus, la vacuna contra influenza inhalada, la vacuna contra la fiebre amarilla se contraindican en deficiencias graves de anticuerpos, en deficiencias graves de células T y en inmunodeficiencias combinadas graves.

Las vacunas inactivadas o muertas como la triple bacteriana contra la difteria, tos ferina y tétanos (DPT), contra hepatitis A y B, las vacunas conjugadas y de polisacáridos, *Haemophilus influenza* e tipo b conjugada (Hib), meningococo y neumococo conjugada, pentavalente acelular, vacuna inactivada contra la polio, los toxoides, anti influenza inactivada, pueden ser administradas en personas con inmunodeficiencias primarias.

En los casos de deficiencia de anticuerpos, las vacunas contra el sarampión, parotiditis, rubéola o triple viral (SRP) y doble viral (SR) y la vacuna contra varicela parecen ser seguras, sin embargo, están contraindicadas en pacientes con defectos graves de las células T, y en las inmunodeficiencias combinadas graves.

La vacuna viva atenuada bacteriana BCG no debe administrarse en pacientes con inmunodeficiencias primarias que presenten alteración en su inmunidad celular: en la enfermedad granulomatosa crónica y en defectos de la vía del interferón gammainterleucina 12, ya que tienen el riesgo de desarrollar enfermedad ocasionada por las cepas vacunales.

En los lactantes en los que se sospeche de inmunodeficiencia primaria, en los que tengan antecedentes familiares de alguna inmunodeficiencia primaria o de muertes previas de hermanos por causas infecciosas, se recomienda posponer la administración de vacunas vivas, especialmente de la vacuna BCG, antipoliomielítica oral y contra el rotavirus; esto con el fin de que pueda evaluarse adecuadamente el estado inmunológico de la persona y evitar eventos graves.

Recordar que es importante realizar un interrogatorio sobre los antecedentes familiares, ya que la historia de muertes en los primeros meses de vida sin motivo aparente, múltiples abortos involuntarios o infecciones atípicas deben plantear la sospecha de una IDP.

En todas las personas con inmunodeficiencia primaria está contraindicada la vacuna oral contra la poliomielitis ya que la excreción del virus es prolongada durante meses o años, y hay posibilidad de que en el inmunocomprometido se desarrolle poliomielitis paralítica derivada de la vacuna (PPDV) o poliomielitis paralítica asociada a la vacuna (PPAV).

Los contactos familiares cercanos al paciente con sospecha o diagnóstico de inmunodeficiencia primaria, no deben recibir vacuna oral contra la poliomielitis, por el riesgo de infectar al paciente inmunodeficiente con la excreción del virus vacunal y desarrollar poliomielitis paralítica. Los contactos de pacientes se deben inmunizar con todas las vacunas programadas o de rutina en el esquema de vacunación nacional, de preferencia con antipoliomielítica inactivada, triple viral, e influenza varicela. contra neumococo inactivada, además de contra rotavirus, recordando el manejo adecuado de excretas v el lavado de manos ya que el virus vacunal se excreta.

En las personas que reciben tratamiento regular de reemplazo con inmunoglobulina, no se deben administrar vacunas atenuadas o inactivadas durante al menos 3 meses después de la interrupción del tratamiento. En pacientes sometidos a reemplazo con inmunoglobulina de largo plazo, las vacunas pueden administrarse mientras reciben este tratamiento.

cuadro 12.3.8 se resumen las recomendaciones de inmunización.

Cuadro 12.3.8 Inmunodeficiencias Primarias y vacunas					
Categoría y ejemplo de IDP	Vacunas contraindicadas	Vacunas recomendadas por riesgo específico	Efectividad, observaciones		
Defectos en Linfocitos B (humoral)					
Deficiencia grave de anticuerpos: -Agammaglobulinemia ligada al X (Enfermedad de Bruton) -Inmunodeficiencia común variable	Virales: VOP Vacuna contra influenza viva atenuada (inhalada) Vacuna contra fiebre amarilla Vacuna contra la viruela Bacterianas: BCG Vacuna oral viva atenuada Ty21a contra Salmonella typhi No existen datos para vacunas contra la varicela o el rotavirus.	Anti sarampión y anti varicela	La eficacia de cualquier vacuna es incierta si sólo depende de la respuesta humoral (por ejemplo, vacuna 23 valente polisacárida contra neumococo o vacuna polisacárida contra meningococo tetravalente). La terapia con IGIV interfiere con la respuesta inmune a la vacuna contra el sarampión y posiblemente a la vacuna contra varicela. La eficacia de la vacuna contra neumococo no está documentada en deficiencia grave de anticuerpos		
Deficiencia menos grave de anticuerpos: -Deficiencia selectiva de IgA -Deficiencias de subclases de IgG	Virales: Vacuna oral contra la poliomielitis Vacuna contra fiebre amarilla Bacterianas: BCG	Todas las vacunas de rutina Antineumocócica y contra Haemophilus influenzae tipo b	Todas las vacunas son probablemente eficaces; la respuesta inmune podría ser atenuada		
Defectos en Linfocitos T (celular)	Defectos en Linfocitos T (celular)				
Defectos completos: -Síndrome DiGeorge completo	Vacunas vivas atenuadas**±	Antineumocócica y contra Haemophilus influenzae tipo b	Todas las vacunas son probablemente inefectivas		
Defectos combinados: -Inmunodeficiencia Combinada Grave (IDCG) previo al trasplante -Deficiencia Inmune Combinada previo al trasplante	Vacunas vivas atenuadas**±	Antineumocócica	Todas las vacunas son probablemente inefectivas		
-Inmunodeficiencia Combinada Grave (IDCG) posterior al trasplante	Vacunas vivas atenuadas**±	Contra neumococo, contra Haemophilus influenzae tipo b y contra meningococo	La efectividad de la vacuna dependerá del grado de inmunocompetencia y reconstitución		
Defectos parciales como: -La mayoría de los pacientes con síndrome de DiGeorge -Síndrome de Wiskott-Aldrich -Ataxia telangiectasia	Vacunas vivas atenuadas**±	Antineumocócica y contra meningococo. Vacuna contra Haemophilus influenzae tipo b (si no se administró en la infancia)	La efectividad de la vacuna dependerá del grado de inmunosupresión		

Niveles de inmunocompetencia relacionados con la edad: <1 año, 1500 células T CD41/mm³; 1-5 años, 1000 células T CD41/mm³; y >6 años, 500 células T CD41/mm³. Estos niveles también se pueden utilizar para pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
VOP: vacuna oral contra la poliomielitis. BCG: bacilo de Calmette-Guérin. IGIV: inmunoglobulina intravenosa. IgA: Inmunoglobulina A.- IgG: Inmunoglobulina G. SRPV: vacuna contra sarampión,

±Vacunas vivas atenuadas virales: vacuna contra influenza viva atenuada (inhalada); vacuna doble viral (SR), vacuna triple viral (SRP); tetravalente viral (SRPV); vacuna contra herpes zóster, vacuna contra la fiebre amarilla, vacuna contra la viruela, vacuna contra la varicela, vacuna contra el rotavirus.

rubéola, parotiditis y varicela.

^{*}Otras vacunas parecen ser seguras pero se pide precaución: Doble viral (SR), Triple viral (SRP), Tetravalente viral (SRPV), Vacuna contra influenza viva atenuada (inhalada), Vacuna contra herpes zóster, Vacuna contra la varicela, Vacuna contra el rotavirus.

^{**}Vacunas vivas atenuadas bacterianas: BCG, vacuna oral viva atenuada Ty21a contra Salmonella typhi.

Cuadro 12.3.8 Inmunodeficiencias Primarias y vacunas

Categoría y ejemplo de IDP	Vacunas contraindicadas	Vacunas recomendadas por riesgo específico	Efectividad, observaciones		
Deficiencias del complemento					
-Deficiencias de C3, C4, C2 -Deficiencia de Factos B	Ninguna	Todas las vacunas de rutina. Antineumocócica y contra meningococo	Todas las vacunas son probablemente efectivas		
Defectos en la función fagocitaria					
-Enfermedad Granulomatosa Crónica -Defectos de adhesión leucocitaria -Deficiencia de mieloperoxidasa	Vacunas vivas atenuadas bacterianas**	Las vacunas de virus vivos son posiblemente seguras y efectivas	Todas las vacunas inactivadas son seguras y probablemente efectivas		
Defectos en la vía IFN-γ-IL-12	BCG**	Hay pocos datos de vacunas vivas diferentes a la BCG	No se ha reportado infección viral inducida por vacuna viva atenuada, pero se pide precaución		

Los niveles de inmunocompetencia relacionados con la edad son los siguientes: <1 año, 1500 células T CD41/mm³; 1-5 años, 1000 células T CD41/mm³; y >6 años, 500 células T CD41/mm³. Estos niveles también se pueden utilizar para pacientes con virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

IFN-y-IL-12: interferón gamma-interleucina 12.

12.3.4 Vacunación en asplenia funcional o anatómica

La asplenia funcional, como la enfermedad de células falciformes, o la asplenia anatómica (por escisión quirúrgica o por ausencia congénita del bazo) predispone a quien padece cualquiera de estas situaciones, a un mayor riesgo de infección por bacterias encapsuladas, en especial por *Streptococcus pneumoniae*, por *Neisseria meningitidis* o meningococo y por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

Los menores de 5 años con asplenia anatómica o funcional deben recibir la vacuna contra neumococo conjugada de acuerdo a los esquemas determinados por edad; a partir de los 2 años de vida se les administra vacuna de polisacáridos contra neumococo 23 valente. Ver capítulo correspondiente sobre vacuna conjugada contra neumococo de este Manual.

La vacuna contra el meningococo se recomienda para personas con asplenia anatómica o funcional. La vacuna conjugada tetravalente contra meningococo (MenACWYD) se puede administrar a partir de los 9 meses de edad y hasta los 55 años. La vacuna polisacárida tetravalente contra meningococo, se puede administrar a partir de los 2 años de edad, y es la que se recomienda en los mayores de 55 años de edad. Revise en el capítulo que corresponda el esquema para cada vacuna contra meningococo.

En el caso de pacientes con asplenia que no tienen antecedente de administración de vacuna que proteia contra Haemophilus influenzae tipo b, se recomienda administración de una dosis de vacuna Hib (la vacuna autorizada en México es la conjugada de Haemophilus influenzae tipo b); los niños menores de 5 años deben recibir vacuna Pentavalente acelular, de acuerdo a la edad en la que se encuentren se determina el esquema. Las vacunas neumocócica, meningocócica y contra Hib deben administrarse al menos 14 días antes de la esplenectomía electiva, si no se dispone de este plazo, se procederá a vacunar en cualquier momento antes de la cirugía. Si las vacunas no se administran antes de la cirugía, deben aplicarse después del procedimiento, en los primeros 7 a 10 días después de la cirugía, siendo la respuesta de anticuerpos apropiada si se suministra a los 14 días del procedimiento, sin embargo, se recomienda hacerlo siempre antes del alta hospitalaria.

En los casos de asplenia funcional, la vacunación deberá realizarse lo más pronto posible tras el diagnóstico, de acuerdo a los intervalos determinados para cada vacuna.

De acuerdo a la edad en la que se encuentre el paciente con asplenia, deberá de protegerse contra el resto de las enfermedades prevenibles por vacunación determinadas en el esquema vigente, como contra influenza, antitetánica, etc.

^{**}Vacunas vivas atenuadas bacterianas: BCG, vacuna oral viva atenuada Ty21a contra Salmonella typhi.

Bibliografía

- Adell C, Bayas JM, Vilella A, Perales M, Vidal J, Bertran MJ, et al. Vacunación de pacientes receptores de trasplante de progenitores hematopoyéticos. Medicina clínica, 2002; 119(11):405-409.
- 2. Al-Herz W, Bousfi ha A, Casanova JL et al. Primary immunodeficiency diseases: an update on the classification from the International Union of Immunological Societies Expert Committee for Primary Immunodeficiency. Front Immunol. 2014; 162 (5): 1-33.
- 3. American Academy of Pediatrics. Inmunización activa y pasiva. En: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS dirs. Red Book: Enfermedades Infecciosas en Pediatría 28ª ed. México: Editorial Médica Panamericana; 2011:1-98.
- 4. American Academy of Pediatrics. Hepatitis B. In Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS eds. Red Book: 2009 Report of the Committee on Infectious Diseases. 28th ed. Elk Grove Village, Ill: American Academy of Pediatrics; 2009:349-350.
- 5. American Academy of Pediatrics. 2012 report of the committee on infectious diseases. In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, editors. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. 29th ed. Elk Grove Village (IL): American Academy of Pediatrics; 2012. pp. 553-66.
- American Academy of Pediatrics. Immunization in special clinical circumstances. In: Pickering LK, Baker CJ, Kimberlin DW, Long SS, editors. Red Book: 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Elk Grove Village (IL): American Academy of Pediatrics; 2012. pp. 74-90.
 - 7. Amman A, Schiffman G. et.al. Immunization of immunosuppressed patients with pneumococcal polysaccharide vaccine.1981. Rev Infect Dis 3(Suppl): S 160-167.
 - 8. Ammann AJ, Schiffman G, Addiego JE, Wara WM, Wara DW. Immunization of immunosuppressed patients with pneumococcal polysaccharide vaccine. Immunization of immunosuppressed patients with pneumococcal polysaccharide vaccine. Review of Infectious Diseases, 1981; 3(Supplement 1):S160-S167.

- Arvas, A. Vaccination in patients with immunosuppression. Turkish Archives of Pediatrics/Türk Pediatri Arşivi 2014, 49(3): 181-185.
- 10. Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas. Manual de Vacunación en Línea de la AEP. Capítulo 10 Vacunación de niños prematuros. Fecha de actualización diciembre 2015. Fecha de consulta 28 de abril de 2016. URL disponible en: http://vacunasaep.org/print/documentos/m anual/cap-10.
- 11. Asociación Mexicana de Infectología Pediátrica, AMIP. Sociedad Mexicana de Pediatría, A.C. Resultados del Consenso Mexicano 2007 sobre inmunizaciones en el recién nacido de pretérmino. Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría. 82(XXI):3-12.
- 12. Blanken MO, Rovers MM, Molenaar JM, Winkler-Seinstra PL, Meijer A, Kimpen JLL, Bonat L; Dutch RSV Neonatal Network. Respiratory Syncytial virus and recurrent wheeze in healthy preterm infants. N Engl J Med 2013; 368:1791-9.
- 13. Bonhoeffer J, Siegrist CA, Heath PT. Immunization of premature infants. Arch Dis Child 2006; 91:929–935.
- 14. Bordetella pertussis, still here: options of control, Presenter: Kathryn Edwards, MD, Date Presented: 14 Sep 2005 Date Added: 27 Jan 2006, event Type: Le Bonheur Seminars.
- 15. Bowden y cols. Vaccination of Transplant Recipients. Transplant infection. Third Edition. Lippincott Williams, 2010:691-704.
- 16. Brent RL. Immunization of pregnant women: reproductive, medical and societal risks. Vaccine 2003;21:3413-21.
- 17. Britton WJ. Vaccines for the neonatal infections. Expert Rev Vaccines 2004;3(4):365-369.
- 18. Carbone T, McEntire B, Kissin D, et al. Absence of an increase in cardiorespiratory events after diphtheria-tetanus-acellular pertussis immunization in preterm infants: a randomized, multicenter study. Pediatrics. 2008;121:e1085–e1090.
- 19. CDC. Guidelines for preventing opportunistic infections among hematopoietic stem cell transplant recipients. Recommendations of

- CDC, the Infectious Disease Society of America and the American Society of Blood and Marrow Transplantation. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2000; 49:1–125.
- 20. Centers for Disease Control and Prevention. A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. Part I: Immunization of Infants, Children, and Adolescents. MMWR 2005;54(No. RR-16).
- 21. Centers for Disease Control and Prevention. Control and prevention of rubella: evaluation and management of suspected outbreaks, rubella in pregnant women, and surveillance for congenital rubella syndrome. MMWR 2001:50(No. RR-12): 1-24.
- Centers for Disease Control and Prevention. Revised ACIP recommendation for avoiding pregnancy after receiving a rubella-containing vaccines (Notice to readers).MMWR 2001;50:1117.
- 23. Centers for Disease Control and Prevention.
 Advisory Committee on Immunization
 Practices Recommended Immunization
 Schedule for Adults Aged 19 Years or Older —
 United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-3.
- 24. Centers for Disease Control and Prevention. 1994 revised classification system for human immunodeficiency virus infection in children less than 13 years of age. Official authorized addenda: human immunodeficiency virus infection codes and official guidelines for coding and reporting ICD-9-CM. MMWR Recomm Rep 1994;43(RR-12):1-19.
- 25. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendation on Immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2011;60(RR-2):1-64.
- 26. Centers for Disease Control and Prevention General Recommendation on Immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Report December 2006, 55;RR-15: 1-48.

- 27. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
- 28. Centers for Disease Control and Prevention. General Recommendations on Immunization Practices Advisory Committee (ACIP) MMWR 2002;8 (RR-2):18.
- 29. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Disease, 13th edition. Apendix A. April, 2015.
- 30. Centers for Disease Control and Prevention. Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2016. MMWR 2016; 65:1-2.
- 31. Cheng FW, Chan PK, Leung WK, Lee V, Shing MK, Yeung A, Li CK. Pandemic (H1N1) 2009 vaccine in paediatric oncology patients: one dose or two doses? British journal of haematology, 2011; 154(3):408-409.
- 32. Cheng F. et.al. Pandemic (H1N1) 2009 vaccine in paediatric oncology patients: one dose or two doses? 2011. Br. J Haematol. 154:408-421.
- 33. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Secretaría de Salud. Comisión de Autorización Sanitaria. Vacunas autorizadas en México incluyendo fichas técnicas. Fecha de actualización noviembre 17 2016. URL disponible en:
 - http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/RegistroSanitarioMedicamentos/Vacunas/Vacunas.pdf
- 34. Contreras VFA, Morales VA, Medina TEA, Espinosa PSE. Diagnóstico oportuno de la inmunodeficiencia combinada grave (SCID) a través del tamiz neonatal. Alergia, asma e inmunología pediátricas, 2014; 23(2): Disponible en: www.medigraphic.org.mx
- 35. Dylag AM, Shah SI. Administration of tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccine to parents of high-risk infants in the neonatal intensive care unit. *Pediatrics*. 2008;122:e550–e555.
- 36. Elting LS, Whimbey E, Lo W, Couch R, Andreeff M, Bodey GP. Epidemiology of influenza A virus

- infection in patients with acute or chronic leukemia. Supportive Care in Cancer, 1995; 3(3):198-202.
- Ercan, TE, Soycan LY, Apak H, Celkan T, Ozkan A, Akdenizli E, et al. Antibody titers and immune response to diphtheria-tetanuspertussis and measles-mumps-rubella vaccination in children treated for acute lymphoblastic leukemia. Journal of pediatric hematology/oncology, 2005; 27(5):273-277.
- 38. Esposito S, Cecinati V, Brescia L, Principi N. Vaccination in children with cancer.. Vaccine, 2010; 28(19):3278-3284.
- 39. Fujimaki K, Maruta A, Yoshida M, Kodama F, Matsuzaki M, Fujisawa S, et al.). Immune reconstitution assessed during five years after allogeneic bone marrow transplantation. Bone marrow transplantation, 2001; 27(12).
- 40. Fundación Jeffrey Modell. 10 señales de peligro de la Inmunodeficiencia Primaria. Fecha de consulta 17 de febrero de 2016. Disponible en
 - http://downloads.info4pi.org/pdfs/jmf_10w arning_poster_illustrated_spanish.pdf
- 41. Fundación Mexicana para niñas y niños con inmunodeficiencia. Fecha de consulta 16 de febrero de 2016. Disponible en https://fumeni.org.mx/tipos-de-inmnodeficiencias/
- 42. Gambarin GM. Hepatitis B in Pregnancy. Clin Liver Dis. 2007,11: 945-963.
- 43. García MJM, Santos-Díez L, Dopazo L. Diagnóstico de las inmunodeficiencias primarias. Protoc diagn ter pediatr. 2013;1:81-92.
- 44. Giammanco G, li Volti S, Mauro L, et al. Immune response to simultaneous administration of a recombinant DNA hepatitis B vaccine and multiple compulsory vaccines in infancy. Vaccine 1991;9:747-50.
- 45. Gish R.G, Gadano AC. Chronic Hepatitis B: Current Epidemiology in the Americas and Implications for management. J Viral Hepat. 2006;13(12):787-798.
- 46. Goyal S, Pai SK, Kelkar R, Advani SH. Hepatitis B vaccination in acute lymphoblastic leukemia. Leukemia research, 1998: 22(2):193-195.

- 47. Graubner UB, Liese J, Belohradsky BH. Impfungen (Vaccination), Klin Padiatr. 2001; 213 Suppl 1:A77-83.
- 48. Grabenstein JD. Vaccines and antibodies in relation to pregnancy and lactation. Hospital Pharmacy 1999; 34:949-60.
- 49. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, et al. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2015.
- 50. Healy CM. Immunization Strategies to Protect Preterm Infants. NeoReviews. 2010;11:e409-e418.
- 51. Healy CM. Immunization Strategies to Protect Preterm Infants. Neo Reviews 2010;11;e409-e418.
- 52. Hernández PM, et al, Manual para la aplicación y manejo de vacunas, Nieto Editores, 2011; 10-21.
- 53. Inmune Deficiency Foundation. Overview of Immunizations Fecha de consulta 16 de febrero de 2016. Disponible en http://primaryimmune.org/about-primaryimmunodeficiencies/relevant-info/immunizations/overview-of-immunizations/
- 54. Inmune Deficiency Foundation. Immunizations. Fecha de consulta 16 de febrero de 2016. Disponible en http://primaryimmune.org/about-primaryimmunodeficiencies/relevant-info/immunizations/
- 55. International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies (IPOPI). Primary immunodeficiencies Vaccines and primary immunodeficiencies (1st edition). December 2013. Fecha de consulta 16 de febrero de 2016. Disponible en www.ipopi.org
- 56. Kim KD, Bridges BC, Harriman HK, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedule for Adults Aged 19 Years or Older United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2015;64:91-92.
- 57. Koren G, Pastuszak A, Ito S. Drugs in pregnancy. N Eng J Med 1998:338:1128-37.

- 58. Krohg V, Duffy LC, Wong D, Rosenband M, Riddlesberger KR, Ogra PL. Postpartum immunization with rubella virus vaccine and antibody response in breast-feeding infants. J Lab Clin Med 1989; 113:695-9.
- 59. Kung FH, Orgel HA, Wallace WW, Hamburger RN. Antibody production following immunization with diphtheria and tetanus toxoids in children receiving chemotherapy during remission of malignant disease. Pediatrics, 1984; 74(1):86-89.
- 60. Las 10 señales de alarma de las inmunodeficiencias primarias. Fecha de consulta 17 de febrero de 2016. Disponible en http://downloads.info4pi.org/pdfs/10-WS----Spanish-Fumeni----illustrated.pdf
- 61. Ljungman P, Cordonnier C, Einsele H, Englund J, Machado CM, Storek J, et al. Vaccination of hematopoietic cell transplant recipients. Bone marrow transplantation, 2009; 44(8):521.
- 62. López-Gaytán E, Chávez-Gallegos S, Cruz-Borja P, Martínez-Alcázar MA. Vacunación en niños con cáncer. Vacunación Hoy, 2006; 13(76):123-126.
- 63. Lum LG. The kinetics of immune reconstitution after human marrow transplantation. Blood, 1987; 69(2):369-380.
- Machado CM, Cardoso MRA, Da Rocha IF, Boas LSV, Dulley FL, Pannuti CS. The benefit of influenza vaccination after bone marrow transplantation. Bone marrow transplantation, 2005; 36(10):897-900.
- 65. Mackall CL. T-cell immunodeficiency following cytotoxic antineoplastic therapy: a review. Stem Cells, 2000; 18(1):10-18.
- 66. Mahler MB, Taur Y, Jean R, Kernan NA, Prockop SE, Small TN. Safety and immunogenicity of the tetravalent protein-conjugated meningococcal vaccine (MCV4) in recipients of related and unrelated allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Biology of Blood and Marrow Transplantation, 2012; 18(1):145-149.
- 67. Martínez CC. Vacunas y embarazo. Rev Pediatr Aten Primaria 2004; 6: 51-62
- 68. Meisel R, Kuypers L, Dirksen U, Schubert R, Gruhn B, Strauss G, el al. Pneumococcal conjugate vaccine provides early protective antibody responses in children after related and unrelated allogeneic hematopoietic stem

- cell transplantation. Blood, 2007, 109(6):2322-2326.
- 69. Meral A, Sevinir B, Günay Ü. Efficacy of immunization against hepatitis B virus infection in children with cancer. Medical and pediatric oncology, 2000; 35(1):47-51.
- 70. Moss WJ, Halsey NA. Vaccination of human immunodeficiency virus-infected persons. In: Plotkin S, Orenstein W, Offit P, *Vaccines*, 5th ed. Saunders, Elsevier 2008:1417-1429.
- 71. Muñoz FM, England JA. Un paso adelante. Protección del lactante por medio de inmunización materna. ClinPed N Am 2000;2:487-502.
- 72. Naqvi A, Fadoo Z, Alvi S. Vaccination guidelines for children with cancer and hematopoietic stem cell transplantation living in resource-poor countries. Pediatric blood & cancer, 2010; 54(1):3-7.
- 73. Nathan and Oski's Hematology of Infancy and Childhood, David G. Nathan, Stuart H. Orkin, A. Thomas Look, David Ginsburg, 6th Edition, 2003, Elsevier.
- 74. Nilsson A, De Milito A, Engström P, Nordin M, Narita M, Grillner L, et.al Current chemotherapy protocols for childhood acute lymphoblastic leukemia induce loss of humoral immunity to viral vaccination antigens. Pediatrics, 2002;109(6):e91.
- 75. Ortiz IFJ, Figueroa DR, Lara SJ, Arredondo GJ, Ahued AR. Prevalencia de marcadores serológicos de virus de la hepatitis A, B, C y D en mujeres embarazadas. Salud Pública de México 1996:38:317-22.
- 76. O'Brien KL, Hochman M, Goldblatt D. Combined schedules of pneumococcal conjugate and polysaccharide vaccines: is hyporesponsiveness an issue? The Lancet infectious diseases, 2007; 7(9):597-606.
- 77. Omeñaca F, Garcia-Sicilia J, Boceta R, et al. Antibody persistence and booster vaccination during the second and fifth of life in a cohort of children who were born prematurely. Ped Infect Dis J. 2007; 26:824–9.
- 78. Ornani A, Raccio AG, Paz R, Regairaz L, Belardinelli G, Basile N, et al.(2010). Guías de manejo: vacunas en pacientes con inmunodeficiencias primarias. Arch Argent Pediatr 2010, 108(5), 454-464.

- 79. Ortiz FJ, González N, Vera HD, Luévanos A. Resultados del Consenso Mexicano 2007 sobre inmunizaciones en el recién nacido pretérmino. Revista de Enfermedades Infecciosas en pediatría 2007, 31(82):3-12
- Ota M, Vekemans J, Schlegel S, et al. Neonatal immunization with Calmette-Guérin promotes immune responses to unrelated vaccine antigens. J. Immunol. 2002;168:919-925.
- 81. Paes B, Steele S, Janes M, Pinelli J. Risk-Scoring Tool for Respiratory syncytial virus prophylaxis in premature infants born at 33–35 completed weeks' gestational age in Canada. CurrMed ResOpin. 2009:1585–91.
- 82. Patel SR, Chisholm JC, Heath PT. Vaccinations in children treated with standard-dose cancer therapy or hematopoietic stem cell transplantation. Pediatr Clin North Am. 2008; 55(1):169-86
- Patel SR, Ortín M, Cohen BJ, Borrow R, Irving D, Sheldon J, Heath PT. Revaccination of Children after Completion of Standard Chemotherapy for Acute Leukemia. Clin Infect Dis. (2007) 44 (5): 635-642.
- 84. Plotkin S. Vaccines. Vaccination in the immunocompromised host. 2009. Fifth. Ed. Saunders. Elsevier: 1403-1416.
- Pollyea DA, Brown JM, Horning SJ. Utility of influenza vaccination for oncology patients. Journal of Clinical Oncology, 2010; 28(14):2481-2490.
- 86. Polychronopoulou-Androulakaki S, Panagiotou JP, Kostaridou S, Kyratzopoulou A, Haidas S. Immune response of immunocompromised children with malignancies to a recombinant hepatitis B vaccine. Pediatric hematology and oncology, 1996; 13(5):425-431.
- 87. Potin SM, Valencia BM. Vacunación del niño prematuro: Un tema a veces olvidado. Rev Chil Infect 2005; 22 (4): 339-344.
- 88. Puig-Barberá J. Vacunas y embarazo: la protección del recién nacido mediante la vacunación de la embarazada. Aten Primaria 2004;33(3):154-60.
- 89. Ramsay ME, Miller E, Ashworth LA, Coleman TJ, Rush M, Waight PA. Adverse events and antibody response to accelerated immunization in term and preterm infants; Arch Dis Child 1995; 72: 230-2.

- 90. Reda, SM Cant AJ. The importance of vaccination and immunoglobulin treatment for patients with primary immunodeficiency diseases. World PI Week.
- 91. Reda, SM Cant AJ. Traducción. La importancia de la vacunación y el tratamiento con inmunoglobulina para pacientes con inmunodeficiencias primarias. Acta Pediatr Mex 2015;36:55-57. Fecha de consulta 17 de febrero de 2016. Disponible en: http://ojs.actapediatrica.org.mx/index.php/APM/article/viewFile/941/805
- 92. Ridgway D, Wolff LJ, Deforest A. Immunization response varies with intensity of acute lymphoblastic leukemia therapy. American Journal of Diseases of Children, 1991; 145(8), 887-891.
- 93. Rivera LR. Conceptos epidemiológicos del cáncer infantil en México. 2006. Hemato/oncología Pediátrica. Principios Generales. Editores de Textos Mexicanos: 1-16.
- 94. Rokicka-Milewska R, Jackowska T, Sopyło B, Kacperska E, Seyfried H. Active immunization of children with leukemias and lymphomas against infection by hepatitis B virus. Pediatrics International, 1993; 35(5):400-403.
- 95. Royal College of Paediatrics and Child Health Immunization of the immunocompromised child: Best Practice Statement. United Kingdom. Royal College of Paediatrics and Child Health. 2002.
- 96. Rubin, LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, et al. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clinical Infectious Diseases 2013, 58(3): 1-58.
- 97. Ruiz CJ. Inmunodeficiencias primarias. Enfoque y tratamiento iniciales. An Pediatr Contin. 2003;1 (3):131-8.
- 98. Saari N T and Committee on Infectious Diseases Immunization of Preterm and Low Birth Weight Infants Pediatrics, 2003;112;193-198.
- 99. Seggewiss R, Einsele H. Immune reconstitution after allogeneic transplantation and expanding options for immunomodulation: an update. Blood, 2010; 115(19):3861-3868.
- 100. Schloesser R L, Fisher D, Otto W, Rettwitz-Volk W, Herden P, Zielen S. Safety and immunogenicity of an acellular pertussis

- vaccine in premature infants. Pediatrics 1999; 103 (5):e60.
- 101. Shearer WT, Fleisher TA, Buckley RH, Ballas Z, Ballow M, Blaese RM, et al. Recommendations for live viral and bacterial vaccines in immunodeficient patients and their close contacts. J Allergy Clin Immunol 2014;133:961-966.
- 102. Shenep JL, Feldman S, Gigliotti F, Roberson PK, Marina N, Foreschle, et al. Response of immunocompromised children with solid tumors to a conjugate vaccine for *Haemophilus influenzae* type b. The Journal of pediatrics, 1994; 125(4):581-584.
- 103. Shields KE, Gali K, Seward J, Sharrar RG, Cordero JF, Slater E. Varicella vaccine exposure during pregnancy: data from the first 5 years of the pregnancy registry. ObstetGynecol 2001; 98:14-9.
- 104. Shinefield H, Black S, Ray P, Fireman B, Schwalbe J, Lewis E. Efficacy, immunogenicity and safety of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in low birth weight and preterm infants. Pediatr Infect Dis J. 2002;21:182–186.
- 105. Siegrist CA. Neonatal and early life vaccinology. Vaccine. 2001;19:3331–3346.
- 106. Small TN, Cowan MJ. Immunization of hematopoietic stem cell transplant recipients against vaccine-preventable diseases. Expert review of clinical immunology, 2011; 7(2):193-203.
- 107. Somjee S, Pa S, Kelkar R, Advani S.). Hepatitis B vaccination in children with acute lymphoblastic leukemia: results of an intensified immunization schedule. Leukemia research, 1999; 23(4):365-367.
- 108. Soria VR, Reyna FJ, Lara SJ, Cerbulo VA, Ortiz IFJ. Evaluación de los niveles e inmunoglobulinas y de complemento en una población de recién nacidos sanos. Revista de Enfermedades Infecciosas en Pediatría 2005;19:8-12.
- 109. Sociedad Argentina de Pediatría. Recomendaciones sobre el uso de palivizumab. Actualización 2015. Arch Argent Pediatr 2016;114(1):84-88.

- 110. Succi RC, FarhatCK. Vaccination in special situations. JPediatr (Rio J). 2006; 82 (3Suppl): S91-S100
- 111. Stanley A. Gall. Maternal immunization. Obstet Gynecol Clin N Am 2003;30:623-636.
- 112. Strikas AR, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), et al Advisory Committee on Immunization Practices Recommended Immunization Schedules for Persons Aged 0 Through 18 Years United States, 2015. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2015;64(4):93-94.
- 113. Tamma P. Vaccines in Immunocompromised patients. Pediatr Rev, 2010; 31(1): 38-40.
- 114. Tamma P. Vaccines in Immunocompromised patients. 2010. Pediatr Rev:31:38-40.
- 115. TheImpact-RSVStudyGroup. Palivizumab,a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. Pediatrics.1998;102:531–7.
- 116. Tsai TF, Paul R, Lynberg MC, Letson GW. Congenital yellow fever virus infection after immunization in pregnancy. J Infect Dis 1993; 168: 1520-3.
- 117. Van de Berg JP, Westerbeek EA, Van der Klis FR, Bebers GA, Van Elburg RM. Transplacental transport of IgG antibodies to preterm infants: A review of the literature. Early Hum Dev. 2011; 87:67-72.
- 118. Vázquez L, Arduino R. Inmunizaciones en el prematuro. Vacunación Hoy 2007, 14 (82):122-128.
- 119. Vázquez MJL, Coreño JMO, et al. Seroprevalence of hepatitis B in pregnant women in México. Salud Pública de México. 2003, 45,3:165–170.
- 120. van Tilburg CM, van Gent R, Bierings MB, Otto SA, Sanders EA, Nibbelke EE, et.al. Immune reconstitution in children following chemotherapy for haematological malignancies: a long-term follow-up. British J Haemato, 2011; 152(2):201-210.
- 121. Van Tilburg CM, Sanders EAM, Rovers MM, Wolfs TFW, Bierings MB. Loss of antibodies and response to (re-) vaccination in children after treatment for acute lymphocytic leukemia: a systematic review. Leukemia, 2006; 20:1717-1722.

- 122. Walkovich K, Connelly JA. Primary immunodeficiency in the neonate: Early diagnosis and management. In Seminars in Fetal and Neonatal Medicine. WB Saunders, 2016; 21: 35-43.
- 123. Wintrobe's Clinical Hematology, John P. Greer, John Forester, John N. Luckens, 11th Edition, 2003, Lippincott, Williams & Wilkins.
- 124. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. World Health Statistics 2010:1-176
- 125. Welliver RC. Review of Epidemiology and Clinical Risk Factors for Severe Respiratory Syncytial Virus Infection. JPediatr.2003;143:S112–7.
- 126. Yu JW, Borkowski A, Danzig L, Reiter S, Kavan P, Mazer BD. Immune response to conjugated meningococcal C vaccine in pediatric oncology patients. Pediatric blood & cancer, 2007; 49(7):918-923.
- 127. Zengin E., Sarper N. Humoral immunity to diphtheria, tetanus, measles, and Haemophilus influenzae type b in children with acute lymphoblastic leukemia and response to revaccination. Pediatric blood & cancer, 2009;53(6):967-972.
- 128. Ziegler B, Strassburg HM. Vaccination status in very and extremely preterm infants at the age of 2 years: a nationwide pilot analysis. Klin Padiatr. 2010; 222:243-7.
- 129. Zignol M, Peracchi M, Tridello G, Pillon M, Fregonese F, D'Elia R, et al. Assessment of humoral immunity to poliomyelitis, tetanus, hepatitis B, measles, rubella, and mumps in children after chemotherapy. Cancer, 2004; 101(3):635-641.

13. Inactivación y desecho de vacunas

El personal que participa en cada una de las actividades del Programa de Vacunación Universal, tanto en Programa Permanente como en Fases Intensivas (Semanas Nacionales de Salud y operativos especiales), son responsables del cumplimiento y vigilancia de la conservación y manejo de los productos biológicos al término de la jornada de trabajo, o cuando éstos deban ser descartados por caducidad o accidentes de la cadena fría. Por esta razón, es necesario unificar criterios que describan los métodos y procedimientos para la inactivación y desecho de los productos biológicos.

Generalidades

La inactivación es el proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición al calor o uso de alguna solución desinfectante, al término de su vida útil o su caducidad.

El desecho o disposición final de los materiales que se utilizan en la aplicación de productos biológicos es parte importante del proceso que permite brindar una atención libre de riesgos a la población, la conservación del ambiente y la protección del personal involucrado en este proceso, por lo que es fundamental el manejo adecuado de los frascos vacíos o con sobrantes, productos caducados, jeringas y agujas hipodérmicas.

Las disposiciones sanitarias en torno a la separación, envasado, almacenamiento, recolección, tratamiento físico o químico, transporte y disposición final de los residuos peligrosos biológico infecciosos (RPBI), son de observación obligatoria en las unidades de atención médica y brigadas que realicen actividades de vacunación.

Los RPBI son aquellos materiales generados durante los servicios de atención médica que contengan agentes biológico-infecciosos, y que puedan causar efectos nocivos a la salud y al ambiente; de acuerdo a lo definido por la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. De acuerdo a esta NOM, los establecimientos generadores de RPBI se clasifican en Nivel I, Nivel II y Nivel III.

Las unidades de salud con áreas de inmunización que dispongan de un sistema de recolección y transporte de RPBI deberán separar, envasar y depositar de acuerdo a sus características físicas y biológicas infecciosas de la siguiente manera (cuadro 13.1), considerando las especificaciones establecidas por la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Para el manejo de los RPBI se deben cumplir las fases:

- a) Identificación de los residuos.
- b) Envasado de los residuos generados.
- c) Almacenamiento temporal.
- d) Recolección v transporte externo.
- e) Tratamiento.
- f) Disposición final.

Para la identificación de los residuos y posterior envasado, la separación se realiza de acuerdo a su estado físico (líquidos o sólidos), así como de acuerdo a su tipo (objetos punzocortantes, residuos no anatómicos, patológicos, sangre líquida y sus derivados y utensilios utilizados para contener, transferir, inocular y mezclar cultivos de agentes biológico-infecciosos).

Cuadro 13.1 Clasificación y medio de eliminación del RPBI para vacunas

Tipo de residuo	Envasado	Color	Medio de eliminación
Jeringas prellenadas y agujas	Contenedor rígido*	Rojo	Empresa recolectora autorizada de RPBI
Torundas, jeringas, funda protectora de la aguja y envoltura	Bolsa de polietileno	Transparente	Basurero Municipal
Frascos de biológicos y vacunas con y sin residuo	Bolsa de polietileno	Transparente	Una vez inactivadas, pasan al basurero municipal

^{*}Los recipientes rígidos, de polipropileno color rojo, resistentes a fracturas y pérdidas de contenido al caerse, destructibles por métodos físicos, tener separador de agujas y abertura para depósito, con tapa de ensamble seguro y cierre permanente. Deberá contar con la leyenda de Residuos Peligrosos Punzocortantes Biológico-Infecciosos y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico. Los recipientes se llenarán hasta el 80% de su capacidad, asegurándose los dispositivos de cierre y no deberán ser abiertos o vaciados.

Las bolsas de polietileno de color rojo traslúcido (que se emplean para material de curación empapado en sangre, material desechable que contengan secreciones pulmonares, o material usado para el cultivo de agentes infecciosos), deben ser de calibre mínimo 200, impermeables y deberán estar marcadas con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda de RPBI. Estas bolsas se llenarán al 80% de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento temporal y no podrán ser abiertas o vaciadas.



Fotografía 13.1 Contenedor rígido de RPBI.

Las unidades de salud con áreas de inmunización que dispongan de un sistema de recolección y transporte de RPBI deberán depositar la aguja sin encapuchar en el contenedor rígido, de polipropileno color rojo y, los recipientes se llenarán sólo con agujas sin jeringa y otros punzocortantes hasta un 80%

de su capacidad. En las unidades médicas de poblaciones rurales los insumos serán eliminados de acuerdo a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo y en la Guía para el manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos en unidades de salud (URL disponible en http://www.promocion.salud.gob.mx/dgps/d escargas1/influenza/mat/Guia_manejo_de_residuos_biologicos.pdf)

Los establecimientos generadores deberán separar y envasar todos los RPBI de acuerdo a sus características físicas y biológicas infecciosas. Deberán ser rotulados con el símbolo universal de riesgo biológico y la leyenda especificada en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Durante el **envasado**, los RPBI no deberán mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos.

Los émbolos y torundas se depositarán como residuos no peligrosos de conformidad con lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

Los casos en los que se debe realizar la inactivación de biológico son:

• Frascos llenos o con residuos, no se deben tirar a la basura para evitar una reutilización inadecuada. Se deben inactivar por cualquier método en caso necesario y posteriormente el frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura.

- Ante la sospecha de contaminación del biológico en frascos previamente abiertos y manipulados, los frascos se deben desechar de inmediato.
 - Una vez concluida la vigencia de su uso todos los productos biológicos deben darse de baja, inactivarse y desecharse.

Posterior a identificar y envasar los RPBI se debe destinar un área para el **almacenamiento temporal,** excepto en los establecimientos de Nivel I, donde podrán ubicar los contenedores en el lugar más apropiado dentro de sus instalaciones, de tal manera que no obstruyan las vías de acceso y que no se encuentre en contacto con el personal ni la población.

En los otros niveles de atención médica el área de **almacenamiento temporal** debe estar separada de las áreas de pacientes, almacén de medicamentos y materiales, cocinas, comedores, instalaciones sanitarias, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y lavanderías. En ambos casos debe estar techada, ser de fácil acceso y sin riesgos de inundación e ingreso de animales. Debe contar con señalamientos y letreros alusivos a la peligrosidad de los mismos, en lugares y formas visibles.

El período de **almacenamiento** estará sujeto al tipo de nivel de atención:

Nivel II: 30 días. Nivel III: 15 días. Nivel III: 7 días.

Finalmente se hará la **recolección** y **transporte** de los RPBI con autorización de la SEMARNAT, de acuerdo a lo especificado en la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 y en la Guía para el manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos en unidades de salud.

Tratamiento y disposición final de RPBI

Todo RPBI debe ser tratado por métodos físicos o químicos que garanticen la eliminación de microorganismos patógenos y deben hacerse irreconocibles (pérdida de las características físicas y biológico-infecciosas

del objeto para no ser reutilizado) para su disposición final en los sitios autorizados.

Estos residuos tratados e irreconocibles, que hayan perdido sus características físicas y biológico-infecciosas con la finalidad de no ser reutilizados, podrán disponerse como residuos no peligrosos en sitios autorizados por las autoridades competentes.

Una consideración es el uso de cajas de cartón recolectoras, las cuales podrían ser empleadas sólo como contenedores de los RPBI punzocortantes, cuando no se cuente con los recipientes de los residuos peligrosos punzocortantes descritos en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002; sin embargo estas cajas no cuentan con los dispositivos de control de temperatura, de composición de gases, ni las tolvas para captación de cenizas, por lo que NO pueden ser consideradas como un incinerador y no deben ser empleadas para la combustión de los RPBI.

Esterilización y desinfección del material contaminado

Para asegurar el cumplimiento de condiciones óptimas de bioseguridad, es necesario llevar a cabo todos los procedimientos para el tratamiento y descontaminación del material empleado para el almacenamiento, transporte y manipulación de productos biológicos por medio de la esterilización y/o la desinfección. Al respecto es necesario definir los términos de **esterilización** y **desinfección**.

Se entiende por **esterilización** aquellos procedimientos físicos o químicos que permiten destruir y/o eliminar toda clase de microorganismos, tanto en su forma vegetativa como esporulada (esporas) contenidos en un objeto o sustancia.

Desinfección son aquellos procedimientos químicos o físicos que destruyen toda clase de microorganismos en forma vegetativa, pero no necesariamente las formas esporuladas.

Métodos de esterilización

Métodos físicos: calor seco y calor húmedo (vapor a presión o autoclave, ebullición, tindalización, pasteurización).

Métodos químicos: líquidos y gaseosos (peróxido de hidrógeno).

Métodos físico-químicos: vapor a baja temperatura (formaldehido), gas plasma (peróxido de hidrógeno).

Métodos de desinfección

Métodos físicos: Pasteurización, hervido, desinfectantes de agua, radiación ultravioleta. **Métodos químicos líquidos:** cloro, iodo, peróxido de hidrógeno, alcoholes, fenoles, amonios, ácido paracético, cuaternarios, glutaraldehído, clorhexidina.

- a) Infrarrojo, microondas, irradiación Gamma.
- b) Desinfección por productos químicos.

Métodos de esterilización y procedimientos para la inactivación de vacunas

Los métodos físicos de esterilización pueden inducir la muerte por cambios osmóticos. El más reconocido de los agentes físicos es el calor. El más utilizado por calor húmedo es el vapor a presión y el equipo que se utiliza se denomina autoclave. Su mecanismo de acción es por desnaturalización de las proteínas. Tiene la ventaja de producir una elevación de la temperatura en forma rápida en períodos cortos de tiempo y no deja residuos tóxicos en el material.

El calor seco es relativamente más lento, requiere mayores temperaturas y no siempre penetra en todos los materiales.

Para fines de este manual sólo especificaremos métodos físicos de calor húmedo: ebullición y vapor a presión.

Vapor a presión o autoclave:

El método de inactivación por calor húmedo es el procedimiento que consiste en colocar el frasco del biológico con el sobrante en un recipiente que resista altas temperaturas, se introduce en autoclave u olla de presión y se somete a una temperatura de 121 °C durante 30 minutos como mínimo.

Una vez terminado el proceso, al quedar los residuos estériles e irreconocibles, se desechan como residuos peligrosos biológicos infecciosos de acuerdo a la normatividad ecológica correspondiente vigente.

Las vacunas con fecha de caducidad vencida o con sobrenadante, deberán tratarse con métodos físico-químicos y los frascos deben hacerse irreconocibles de acuerdo con lo establecido en la NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.

Autoclave: Es un aparato que permite calentar muestras por calor húmedo a temperaturas superiores a las de ebullición del agua (sin que ésta hierva), debido a que el tratamiento se efectúa en un compartimento estanco saturado con vapor de agua y a presiones superiores a la atmosférica. Los parámetros de esterilización suelen ser: temperatura 121 °C y 30 minutos. Como se puede deducir, estos parámetros vienen fijados por la resistencia de las esporas de especies saprofitas, que son las formas de vida que más aguantan el calor sin perder viabilidad.



Fotografía 13.2 Autoclave.

El autoclave emplea vapor de agua saturado a una presión de 15 libras, lo que permite que la cámara alcance una temperatura de 121 °C. El tiempo de esterilización es de 30 minutos, sin embargo, en algunas oportunidades, dadas las

características del material, es necesario variar el tiempo de esterilización.

Ebullición

La ebullición es la aplicación de calor húmedo, para ello se utiliza el agua hirviendo (100 °C). Las bacterias vivas mueren cuando se someten a la ebullición, no así las esporas de algunos microorganismos como los del bacilo tetánico.

Al esterilizar por ebullición, recuerde los aspectos siguientes:

- Use agua destilada, pues el agua corriente deja un depósito calcáreo en las articulaciones y superficies de instrumentos y objetos.
- Los objetos deben estar totalmente limpios.
- Todos los objetos deben quedar sumergidos completamente.
- El tiempo se cuenta después que el agua comienza a hervir.
- Tenga en cuenta introducir el instrumento después de que el agua comience a hervir, esto evita que se oxide.
- Cuando se empieza a contar el tiempo de ebullición no se debe introducir otro material, pues se tendría que volver a contar al comenzar a hervir de nuevo.
- El tiempo de esterilización por este método es de 20 a 30 min.

Se coloca el frasco ámpula en un recipiente con agua suficiente que lo cubra, dejando un espacio que permita la ebullición sin derramamiento de líquidos.

Se procede al calentamiento y cuando alcance el punto de ebullición, este se debe mantener durante mínimo 20 minutos.

La ebullición se logra más rápidamente si el recipiente se encuentra tapado.

Las unidades de salud pueden realizar el tratamiento final de los residuos dentro de la misma unidad médica, siempre en apego a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

Es importante resaltar que la autoclave utilizada para el tratamiento de los RPBI no puede ser empleada para esterilizar otros instrumentos médicos, por lo que se recomienda ubicar un sitio especial para instalar la autoclave, exclusiva para el tratamiento de estos residuos. Una sugerencia es colocarlo dentro del mismo almacén temporal exclusivo para RPBI.



Fotografía 13.3 Esterilización por ebullición.

Inactivación de vacunas

- La BCG es una vacuna bacteriana viva atenuada; para evitar riesgos durante su manejo en el descarte, es necesario inactivarla. La vacuna no representa peligro si cae sobre piel intacta, sin embargo, en heridas u ojos puede causar inflamación y otros síntomas. El método más recomendable para su inactivación es por calor húmedo, mediante autoclave u olla de presión, previo a su desecho. En caso de no contar con estos elementos también se puede emplear el método por ebullición.
- Vacuna bivalente oral contra la poliomielitis, SRP, SR, antivaricela, antirrotavirus y antiamarílica atenuada, por ser elaboradas con virus vivos atenuados, su capacidad de infectividad y replicación está latente, por lo que se recomienda inactivarlos con calor húmedo, ya que la mayoría de los virus mueren cuando son expuestos durante 30 minutos a una temperatura entre 55 °C y 65 °C.

Las vacunas bacterianas y virales elaboradas con antígenos inactivados y vacunas recombinantes de ADN y que contengan sustancias preservativas a base de mercurio, como el tiomersal, no requieren proceso de inactivación y deberán descartarse conforme la normativa en materia ambiental existente en cada entidad federativa y conforme con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002:

- Pentavalente acelular, DPT, toxoide tetánico diftérico, antineumocócicas, antirrábica, antihepatitis A, inmunoglobulinas homólogas y heterólogas.
- Las vacunas antihepatitis B, antiinfluenza y contra el VPH al igual que el grupo anterior, no requieren proceso de inactivación. Estas vacunas contienen una preparación de la proteína antigénica del virus de superficie. Esta proteína es obtenida mediante procedimientos de recombinación del ADN, a partir del cultivo de una levadura, y no contienen microorganismos vivos. Ver cuadro 1.3.2

Cuadro 13.2 Inactivación de vacunas

Tipo de biológico	Proceso de inactivación		
Vacuna BCG	Sí, mediante calor húmedo, con autoclave por 30 minutos, o en olla de presión o por ebullición.*		
Vacunas atenuadas: anti poliomielítica bivalente oral, SRP, SR, antivaricela, antirrotavirus, contra el dengue, contra herpes zoster y antiamarílica atenuada	Sí, con calor húmedo por 30 minutos.*		
Vacunas inactivadas: bacterianas y virales y vacunas recombinantes**	No requieren.		

[&]quot;O mediante el sistema de recolección y transporte de RPBI, previo a su desecho.

"Pentavalente acelular, DPT, Td, anti neumocócica conjugada y de polisacáridos, antirábica, antihepatitis A, inmunoglobulinas homólogas y heterólogas, antihepatitis B, antiinfluenza, contra el VPH, antitifoídica inactivada, contra el cólera inactivada, contra meningococo, vacuna inactivada contra noliomielitis.

En el caso de sospecha de contaminación del biológico de frascos previamente abiertos y manipulados, en caso de congelamiento, o de haber concluido la vigencia de su uso, o en accidentes de Red de Frío: los productos biológicos deben darse de baja, inactivarse y desecharse, además se debe realizar el llenado del Acta administrativa circunstanciada de inactivación de biológicos correspondiente (Anexo K), de acuerdo a lo estipulado en el capítulo de Red de Frío de este manual.

Desecho de vacunas

Para su descarte, una vez terminados los procesos de esterilización, se vierte el contenido libremente al drenaje. Por seguridad, nunca se debe tirar a la basura los frascos llenos o con residuos, para evitar la reutilización de los mismos. El frasco vacío y sin etiqueta se desecha a la basura.

Contaminación de la vacuna

Ante la sospecha de contaminación de la vacuna, los frascos se deben desechar de inmediato para evitar alguna reacción indeseable en menores de edad o personas vacunadas, lo que puede ocasionar posteriormente rechazo a la vacunación. Los procedimientos de inactivación serán similares a los descritos anteriormente.

Caducidad de la vacuna

Es de vital importancia llevar a cabo un adecuado control de la caducidad de las vacunas, debiéndose utilizar primero los biológicos próximos a caducar, y después los de fecha de caducidad más amplia.

Una vez concluida la vigencia de su uso, todas las vacunas deben darse de baja, inactivarse y desecharse, siguiendo los procedimientos descritos anteriormente. En las vacunas en las que únicamente se señala el mes de caducidad, la vigencia del producto abarca todos los días naturales del mes registrado, o sea, se considera como fecha de vencimiento el último día de dicho mes y año indicado en el envase.

Aunque la OMS propone algunos indicadores para determinar si se justifica o no, evaluar la potencia de las vacunas que hayan estado expuestas a temperaturas y períodos de tiempo que pudieran afectar su efectividad, la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura es la autoridad que determina la utilización de los productos expuestos, por lo que se deberá consultar a dicha dependencia si se requieren pruebas de potencia o evaluación del uso de vacunas en caso de que haya duda

la potencia o alteración de las características de las vacunas.



Fotografía 13.4 Vacuna etiquetada con fecha de caducidad.

Bibliografía

- Curso de Gestión de Calidad para Laboratorios, Políticas y Regulación. Módulo 11: Bioseguridad. Área de tecnología y prestación de servicios de salud. OPS, Washington, 2005.
- 2. El Manual de Salud Pública, Tapia Conyer, Roberto, 2a edición, Intersistemas, 2006.
- 3. Organización Panamericana de la Salud. "Manual de esterilización para centros de salud". Acosta-Gnass, De Andrade Stempliuk. Washington, D.C.: OPS, 2008.
- 4. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección ambiental Salud ambiental Residuos peligrosos biológico-infecciosos Clasificación y especificaciones de manejo. Diario Oficial de la Federación febrero 2003.
- Secretaría de Salud. Guía de cumplimiento de la norma oficial mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002 Protección Ambiental - Salud Ambiental - Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos -Clasificación y Especificaciones de Manejo. 2007.
- 6. Secretaría de Salud. Guía para el manejo de los residuos peligrosos biológico infecciosos en unidades de salud. Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud. 2003. URL disponible en: http://www.promocion.salud.gob.mx/dgp s/descargas1/influenza/mat/Guia_manej o de residuos biologicos.pdf

14. Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Definición, clasificación y tiempos de notificación de los ESAVI

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) antes llamados Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), se **definen** como: manifestación(es) clínica(s) o evento médico¹ que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización². La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.

La **clasificación** por tipo de ESAVI es: Graves y No Graves.

ESAVI grave: cualquier manifestación clínica importante que cumple con uno o más de los siguientes criterios:

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro la vida del paciente en el momento que se presentan.
- Hacen necesaria la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria.
- Son causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

Ej. Choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana.

ESAVI no grave: todos los eventos que no cumplen con los criterios de un evento grave. Ej. Reacción local que se trata de forma ambulatoria, niño con fiebre que acude a urgencias, se le administra antipirético y medios

físicos y se da de alta de este servicio a las pocas horas.

Tiempos de notificación

ESAVI grave: notificar dentro de las primeras 24 horas de que se tenga conocimiento, a través del formato ESAVI 1 y ESAVI 2 y se deberá notificar en el formato SUIVE, en la semana epidemiológica correspondiente, (anexo O y P del presente manual).

ESAVI no grave: notificar a través del Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica (SUIVE) en la semana epidemiológica correspondiente, y en un plazo máximo de siete días deberá enviarse el formato ESAVI 1, (anexo O del presente manual).

En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar, se debe de reportar en menos de 24 horas.

Para conocer la ruta de notificación puede ver el capítulo de Proceso Operativo de ESAVI.

Tras la evaluación de la causalidad respecto a la vacunación (ver capítulo correspondiente), los ESAVI se pueden clasificar en:

- A. Asociación causal consistente con la vacunación.
 - A.1 Evento relacionado con la vacuna (de acuerdo con la literatura publicada).
 - A.2 Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna.
 - A.3 Evento relacionado con un error programático.
- B. Indeterminado:

Factores de clasificación dan como resultado tendencias contradictorias respecto a la

¹ Evento médico: suceso médico que no necesariamente dan manifestaciones clínicas, por ejemplo megadosis o multidosis de vacunas (error programático), administración de la vacuna en sitio de aplicación distinto a lo establecido o vía de administración errónea.

² Hay manifestaciones clínicas que ocurren después de la vacunación, que por sus características y circunstancias el personal de salud no las puede atribuir a la vacunación y por lo tanto no sería consideradas para establecer si se trata de un ESAVI.

- consistencia e inconsistencia con la asociación causal con la inmunización.
- C. Asociación causal inconsistente con la vacunación.
 Coincidente. Condición(es) subyacente(s) o emergente(s), o condición(es) causada(s)
- D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado.

por la exposición a algo que no sea la vacuna.

E. Inclasificable.

Cada uno de estos apartados se define más adelante.

Sistema de farmacovigilancia para ESAVI

En la Farmacovigilancia, las vacunas están catalogadas en el rubro de medicamentos, pero existen diferencias sustanciales entre ellos, por lo cual no puede tener el mismo sistema de vigilancia, debido a que las vacunas son administradas a gente sana para la prevención de enfermedades. mientras aue medicamentos son prescritos para tratamiento y control de enfermedades en pacientes enfermos. Por ello, el riesgo que se percibe al consumir medicamentos es más tolerado que por el uso de las vacunas.

Además, las vacunas son utilizadas no solo para beneficio individual, sino también para un beneficio a la población, ya que evitan el contagio de una enfermedad transmisible.

Debido a esto, el sistema de vigilancia, la investigación y evaluación de causalidad no puede hacerse de la misma manera. Para llevar a cabo la Farmacovigilancia de los ESAVI es necesario establecer en el país los niveles operativos y las funciones y responsabilidades de cada uno de ellos.

En nuestro país el sistema de vigilancia de ESAVI se encuentra estructurado de la siguiente manera:



Diagrama 14.1. Estructura del sistema de vigilancia de ESAVI.

Nivel local

En este nivel se encuentran todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud en donde se encuentran involucrados unidades de salud de 1°, 2° y 3er nivel y medicina privada, que proveen servicios de inmunización. Dentro de sus funciones se encuentra:

Detección del ESAVI:

Dentro de este nivel la responsabilidad de la detección corresponde a:

- Médicos, enfermeras y personal de salud:
 - Que presten servicios de vacunación.
 - De unidades de salud de Primero, Segundo y Tercer Nivel, públicos y privados que atienden a pacientes que lleguen con un ESAVI
 - De centros de desarrollo y estancias infantiles así como escuelas donde se realicen labores de vacunación.
- Padres que detecten en sus hijos algún ESAVI, previa información por parte del personal de salud.

En caso de que se requiera tratamiento para la persona que presente un ESAVI, este debe de ser referido a la unidad de salud más cercana.

Colaboración en el llenado del formato: colaborar con el epidemiólogo jurisdiccional en el llenado de los formatos ESAVI 1 y ESAVI 2 (Anexo O y P del presente manual) mediante la aportación de información necesaria.

Clasificación por tipo: el nivel local está obligado a establecer una clasificación preliminar del ESAVI en grave y no grave, de acuerdo a los criterios establecidos en este manual, en caso de ser preclasificado como ESAVI Grave deberá de notificarse inmediatamente. La clasificación final del ESAVI grave será atribución del comité de expertos.

Notificación: notificar el ESAVI al nivel inmediato superior (epidemiólogo jurisdiccional) es decir, al nivel jurisdiccional. La notificación de los **ESAVI Graves** debe de ser de manera inmediata, para que en un plazo no mayor a 24 horas el reporte llegue a nivel federal, a través de los formatos ESAVI 1 y 2 (Anexo O y P del presente Manual).

En caso de **ESAVI No Graves** la notificación se realizará en un plazo máximo de siete días hasta el nivel federal, a través del formato de notificación ESAVI 1 (anexo O del presente manual).

Búsqueda de información e investigación: quien detecte el caso, debe buscar información complementaria cuando se requiera investigación y de esta forma colabora con niveles superiores.

Acciones correctivas: principalmente cuando se detecte un ESAVI por error técnico, la acción correctiva es realizar capacitación continua del personal involucrado.

Registro: es recomendable llevar un control de los ESAVI ocurridos y notificados en este nivel a través de un registro de los casos. Puede estar limitado a variables básicas como número de ESAVI ocurridos, vacunas involucradas, datos del paciente, etc.

Nivel jurisdiccional

Las responsabilidades en este nivel le corresponden al epidemiólogo jurisdiccional y comprenden lo siguiente:

Recepción y revisión: de los formatos de notificación para corroborar que la información contenida esté completa y en caso de no contar con los requisitos se tendrá que solicitar al nivel local.

Validar el SUIVE.

Clasificación: si el ESAVI no tiene una clasificación por tipo y se cuenta con la información para hacerlo, clasificar. En caso de no contener la información necesaria solicitarla a nivel local.

Notificación: notificar el ESAVI al nivel inmediato superior (epidemiólogo estatal) es decir, al nivel estatal, esto de acuerdo a los tiempos y a la clasificación del ESAVI.

Investigación: apoyar con los otros niveles en el estudio de los casos necesarios cuando así se requiera. Para mayor información ver capitulo "Proceso Operativo de ESAVI", apartado "Investigación".

Acciones correctivas: cuando se detecta un ESAVI por error técnico, identificar las debilidades en los procesos y capacitar al personal de salud; comunicarlo a nivel estatal para el seguimiento correspondiente.

Registro: llevar sistemáticamente un control de los ESAVI ocurridos y notificados en este nivel a través de un registro de los casos. Puede estar limitado a variables básicas como número de ESAVI ocurridos, vacunas involucradas, datos del paciente, etc.

Retroalimentación: recibir por parte del epidemiólogo estatal, todos los casos reportados con la clasificación final y estos, y difundir al nivel local (todos los que correspondan al SNS que hayan notificado).

Nivel estatal

En este nivel participan: el epidemiólogo estatal, el responsable del PVU y el responsable del Centro Estatal de Farmacovigilancia, asignados previamente.

Este es el nivel que reporta directamente al nivel federal.

Dentro de sus responsabilidades están:

Epidemiología estatal

Recepción, validación: revisar y validar que los datos de notificación sean correctos en los formatos ESAVI 1 y 2. En caso de no tener la información necesaria para completar el formato de notificación, solicitar los datos faltantes al nivel jurisdiccional.

Clasificación: revisar la clasificación asignada por niveles inferiores y reclasificar si fuera necesario.

Notificación: el epidemiólogo estatal será el único quien notifique al nivel federal los casos de ESAVI de forma simultánea al CeNSIA y a la DGE; de acuerdo a los tiempos establecidos en este manual.

Reportar al Responsable del Programa de Vacunación Estatal todos los casos que requieren ser investigados, ya que este último es quien coordina la investigación.

Investigación del caso: apoyar junto con el responsable del PVU y los niveles inferiores en la investigación de los casos cuando así se requiera. Para mayor información ver capítulo "Proceso Operativo de ESAVI", apartado "Investigación" del Manual de ESAVI vigente.

Acciones correctivas: apoyar al Responsable del PVU a dar seguimiento a los ESAVI notificados por error técnico y buscar estrategias conjuntas de mejora continua en los procesos.

Monitoreo, supervisión y capacitación: mantener el monitoreo de la calidad de la información de los formatos de ESAVI 1 y 2 así como de la red negativa semanal y en caso de identificar omisiones, capacitar a los epidemiólogos jurisdiccionales en el llenado correcto de los formatos.

Registro y análisis de datos registrar los ESAVI recibidos con los datos necesarios, así mismo se deben construir estadísticas básicas mediante análisis de frecuencias y tendencias. Esto permitirá la notificación ordenada de los datos hacia el nivel federal. (Ver flujograma de notificación de ESAVI Anexo B.5 del Manual de ESAVI vigente).

Retroalimentación: recibir por parte de CeNSIA, todos los casos reportados, con la clasificación final y difundir la información a todos los niveles que notificaron casos de ESAVI.

Responsable del Programa de Vacunación

Recepción y revisión: revisar que los datos de notificación de casos Graves, provenientes del epidemiólogo estatal estén completos. En caso de no tener la información necesaria para completar el formato de notificación, solicitar los datos faltantes al nivel jurisdiccional.

Evaluación a la causalidad: para **ESAVI graves** la causalidad a la vacunación puede darse de forma preliminar, considerando la información que se tiene hasta ese momento.

Investigación del caso: es su responsabilidad reunir toda la información necesaria (expediente clínico, notas de evolución, exámenes de laboratorio e imagenología, Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación, en su caso resultados de necropsia, etc.) para llevar a cabo la investigación y epidemiología estatal colabora cuando sea necesario

Envío de información: enviar inmediatamente a CeNSIA los resultados de la investigación.

Acciones correctivas: identificar las debilidades en los procesos y llevar a cabo la toma de decisiones basada en las evidencias encontradas.

Monitoreo, supervisión y capacitación: desarrollar actividades para que niveles operativos y gerenciales puedan cumplir con sus responsabilidades descritas anteriormente. En caso necesario se contará con el apoyo del nivel federal

Centro Estatal de Farmacovigilancia

Recepción y revisión: recibir algunas notificaciones del Sistema Nacional de Salud, en caso de no tener la información necesaria para completar el formato de notificación, solicitar los datos faltantes al notificador del nivel jurisdiccional.

Notificación: reportar todos los casos que recibe, graves y no graves al epidemiólogo estatal con copia al Centro Nacional de Farmacovigilancia

para su conocimiento, de acuerdo a los tiempos establecidos en este manual.

Informe de notificaciones: enviar al CNFV un informe periódico sobre los casos reportados al epidemiólogo estatal.

Nivel Federal

Este es el nivel administrativo más alto, los involucrados son Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), Dirección General de Epidemiología (DGE) y Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

CeNSIA

Censia es el encargado de integrar el sistema de vigilancia de los ESAVI y para ello, se coordina con diferentes instituciones tales como Dirección General de Epidemiología (DGE), el Instituto Nacional de Diagnóstico y Referencia Epidemiológica (InDRE), el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC).

Recepción y revisión: recibir y revisar las notificaciones de ESAVI graves y no graves, además de integrar, revisar y validar toda la información necesaria para llevar a cabo el seguimiento de la investigación.

Investigación: coordinar la investigación con el nivel estatal (Responsable del PVU y Epidemiólogo).

Evaluación a la causalidad: para casos no graves CeNSIA modificar la clasificación preliminar obtenida en los niveles anteriores si fuera necesario.

Comité Nacional de Expertos de ESAVI: convocar, organizar, dar seguimiento a la investigación así como la emisión del dictamen final dirigido a los Servicios de Salud Estatal.

Seguimiento al Dictamen realizado por el Comité Nacional de Expertos en los casos que se requiera vigilancia en un periodo de tiempo determinado (errores técnicos, situación de crisis etc.).

Seguimiento a la Investigación de los ESAVI Graves Causales asociados a la Vacuna en conjunto con COFEPRIS.

Acciones correctivas y recomendaciones: dar a conocer a los niveles correspondientes la toma de decisiones basada en las evidencias encontradas y emitidas por el Comité Nacional de Expertos de ESAVI.

Para aquellos casos en que no esté involucrado este Comité, CeNSIA puede emitir estas recomendaciones.

Análisis de datos: recibir, seleccionar, capturar y depurar información recibida de los niveles estatal, COFEPRIS y DGE para su análisis e investigación para la construcción de procesos de mejora que incidan en la reducción de los ESAVI.

Intercambio de información: compartir al mismo nivel con DGE y CNFV todos los casos recibidos.

Retroalimentación: compartir los casos reportados y su clasificación final al nivel estatal correspondiente. Estos a su vez difundirán la información a todos los niveles; incluir en esta retroalimentación las recomendaciones y las decisiones basadas en las evidencias encontradas por el Comité Nacional de Expertos de ESAVI o bien por el mismo CeNSIA.

Monitoreo, supervisión y capacitación: desarrollar actividades para que niveles operativos y gerenciales puedan cumplir con sus responsabilidades descritas anteriormente

DGE

Recepción: recibir notificaciones del nivel estatal con el fin de generar estadísticas nacionales.

Red Negativa (reporte zero): Concentrar (de las entidades federativas) y comunicar de manera periódica a CeNSIA información de la Red Negativa. La red negativa es un mecanismo para

mantener un sistema de vigilancia epidemiológica activo y alerta al trabajador de salud para la detección de casos de ESAVI.

La red de notificación negativa semanal tiene como objetivo asegurar la notificación de las unidades de salud, existan o no casos. Las unidades notificantes deben informar la presencia o ausencia de casos, es decir no se trata de un espacio en blanco en la notificación semanal del sistema de notificación convencional, sino la ratificación por escrito de la ausencia de casos sospechosos. Obviar la notificación dentro del plazo previsto no significa ausencia de casos, por el contrario, indica que el sistema de información es deficiente.

Cada jurisdicción sanitaria concentrará la información y la reenviará al área de epidemiología estatal. Las entidades federativas concentrarán la información enviada por las jurisdicciones y las enviarán a la Dirección General de Epidemiología que a su vez la hará del conocimiento del CeNSIA. La información de dicha red negativa de ESAVI será enviada a través de los formatos y mecanismos establecidos.

Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI: La DGE es miembro permanente del Comité.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Es el organismo oficial de Farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud, encargado de organizar a nivel nacional el Programa Permanente de Farmacovigilancia, además de emitir políticas У lineamientos Farmacovigilancia acordes con la legislación en materia de salud del país y con los lineamientos del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos; así como evaluar y comunicar los resultados del programa al Centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, The Uppsala Monitoring Centre (Centro de Monitoreo Uppsala). Junto con otras instancias realiza el monitoreo de los ESAVI como parte de las actividades de una vacunación segura, para lo cual realiza las siguientes funciones:

Recepción: recibir notificaciones de ESAVI provenientes de las Unidades de Farmacovigilancia de la Industria Químico Farmacéutica, así como profesionales de la salud o población en general, con la finalidad de integrar y sistematizar dicha información en una base de datos única.

Recibir, por parte de los Centros Estatales de Farmacovigilancia, informes periódicos de notificaciones que se reportaron a Epidemiología Estatal.

Notificación: Notificar de manera inmediata los ESAVI graves recibidos y aquellos en los que se requiera efectuar la investigación clínico – epidemiológica al CeNSIA. Enviar los ESAVI no graves al CeNSIA, de forma periódica.

Evaluación de causalidad: realizar la evaluación de la causalidad de todos los ESAVI recibidos que no requieran investigación. (Ver capítulo Evaluación de la causalidad a la vacunación).

Retroalimentación de casos: recibir retroalimentación periódica por parte del CeNSIA de todos los casos reportados en el país.

Envío de información OMS: enviar todos los casos de ESAVI reportados en México (una vez que se ha hecho el intercambio de información entre las instancias responsables) a la Base de Datos Global de la OMS, a través del centro colaborador "Uppsala Monitoring Centre".

Retroalimentación a Centros Estatales: llevar a cabo la retroalimentación de los ESAVIS reportados a los Centros Estatales correspondientes.

Establecer el tipo de farmacovigilancia: establecer, con base a la evaluación de riesgos, el tipo de Farmacovigilancia que se deberá realizar en el país para cada una de las vacunas (en el caso de vacunas de recién introducción, el CNFV coordina los estudios observacionales solicitados por el propio CNFV a través de la Comisión de Autorización Sanitaria).

Vinculación intrainstitucional: Realizar la vinculación con las Comisiones correspondiente en COFEPRIS en asuntos de seguridad de las vacunas. De acuerdo a sus competencias en materia estas pueden ser: Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Comisión de Operación Sanitaria (CCAyAC) y Comisión de Operación Sanitaria (COS).

Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI: el CNFV es miembro permanente en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI.

Identificación, cuantificación, evaluación y de riesgos: se realiza tanto para las vacunas comercializadas en el país como para aquella que se encuentran en investigación clínica (evaluación de seguridad de vacunas en estudios clínicos).

Generación de señales: a partir del análisis de datos generados en la notificación espontánea, evaluación de seguridad en estudios clínicos de vacunas y farmacovigilancia activa poscomercialización (estudios observacionales), generar señales que permitan elaborar hipótesis sobre un riesgo encontrado en el uso de las vacunas.

Gestión de riesgos: una vez determinado el riesgo a través de la generación de señales, determinar las medidas necesarias en materia de seguridad de las vacunas y enviarlas a las áreas e instancias respectivas para que se gestionen las medidas propuestas con el objetivo de asegurar

que las vacunas comercializadas en el país sigan manteniendo el balance beneficio-riesgo a favor de la salud de la población.

Comunicación de riesgos: llevar a cabo la comunicación de los riesgos a todas las áreas involucradas, a través de comunicados, notas informativas, cartas a los médicos, etc.

Proceso Operativo de ESAVI

Todo programa de inmunización tiene como propósito proveer protección específica contra algunas infecciones, a través de la vacunación en ciertos grupos de edad en la población. El sistema de vigilancia de ESAVI debe de garantizar la seguridad de las vacunas, y las personas que estén involucradas con la aplicación de estas, están obligadas a la detección, notificación y seguimiento del ESAVI.

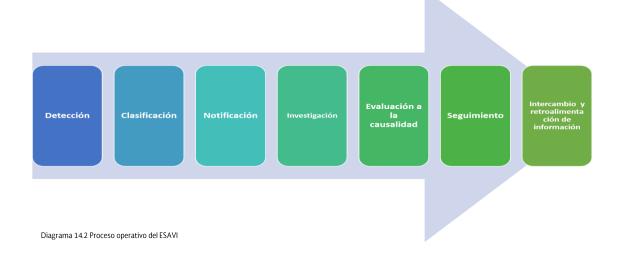
Por tal motivo se describe el proceso operativo de un ESAVI (ver diagrama 14.2).

Detección

Se deben de detectar todos los ESAVI de acuerdo a su tipo: grave y no grave, (incluyendo los clusters, los asociados a las vacunas de recién introducción, errores técnicos, etc.).

Responsables en la detección de un ESAVI:

- Médicos, enfermeras y personal de salud
 - Que presten servicios de vacunación.
 - De centros de salud, hospitales u otras unidades de salud que atienden a pacientes que presenten un ESAVI.



- De guarderías y escuelas donde se realicen labores de vacunación.
- Padres que detecten en sus hijos algún ESAVI, previa información por el personal de salud.

Todo trabajador de salud involucrado en el Programa de Vacunación Universal (PVU) debe de proporcionar información a los responsables de los niños y a los adultos vacunados sobre el tipo de vacuna que van a recibir, la vía de administración y los ESAVI que podrían ocurrir.

Además deben de sugerir algunas medidas paliativas para algunos ESAVI y deben de dar la instrucción de acudir a su unidad de salud más cercana en caso necesario.

Esto permitirá que los padres y otros miembros de la comunidad estén preparados y sepan qué esperar después de la vacunación y poder detectar los ESAVI, particularmente los casos graves.

Clasificación

Posterior a la detección del ESAVI, el personal de salud deberá clasificarlo de acuerdo al tipo, es decir, grave y no grave. Esto es de vital importancia, ya que dependiendo de esta clasificación, será el tiempo en que se tendrá que notificar. Ver capítulo clasificación de ESAVI.

Notificación

Las instituciones y servicios de salud públicos y privados que integran el Sistema Nacional de Salud, están obligados a notificar ESAVI a las instancias correspondientes. Ver capítulo Sistema de Farmacovigilancia de ESAVI.

¿Qué notificar?

Se deben de reportar todos los ESAVI graves y no graves, y estas dos clasificaciones pueden asociarse a clusters, asociados a vacunas de recién introducción y errores técnicos.

¿Cuándo notificar?

Los **ESAVI graves** deberán ser notificados de manera inmediata a las instancias correspondientes para que dentro de las primeras 24 horas se tenga conocimiento hasta el nivel federal.

Los **No Graves** se notificarán a través del SUIVE y con el formato de notificación ESAVI 1 dentro de los primeros siete días de que se tenga conocimiento.

En el caso de que se presenten tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y en el mismo lugar (cluster), deberán reportarse en un periodo no mayor a 24 horas, se deberán enviar los formatos debidamente llenados los formatos ESAVII y II.

¿A quién notificar?

A la autoridad inmediata superior según la estructura institucional correspondiente. Revisar capítulo Sistema de Farmacovigilancia de ESAVI. Ver flujograma del Anexo B.5, en el Manual de ESAVI vigente. En caso de que la notificación no se haga por la vía principal, también puede llevarse a cabo a través del Programa Permanente de Farmacovigilancia el cual dirige el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). Ver línea punteada del flujograma del Anexo B.5 en el Manual de ESAVI vigente.

La notificación se efectuará por la vía más expedita: correo electrónico, correo convencional, vía telefónica, verbal directa o fax.

¿Cómo notificar?

Se deberá notificar el ESAVI **no grave** a través del formato de notificación **ESAVI 1** (Anexo O del presente Manual) y en caso de ESAVI **Graves**, clusters y asociados a vacunas de recién introducción se llenará, además, el formato de investigación **ESAVI 2**, (anexo P del presente manual).

Investigación

La investigación de caso es la principal acción que se debe de realizar ante un ESAVI grave, clusters y los asociados a las vacunas de recién introducción. Ésta debe de ser iniciada por el responsable del PVU estatal y apoyará el epidemiólogo estatal en coordinación con los niveles inferiores correspondientes.

En algunos casos la investigación puede requerir la participación del CeNSIA, de COFEPRIS (CNFV y CCAyAC) e InDRE.

Los objetivos de la investigación de los ESAVI son:

- Identificar la causa y los factores de riesgo.
- Confirmar o establecer un diagnóstico que aclare el evento.
- Documentar el resultado.
- Identificar los datos de la vacuna administrada y determinar el tiempo entre la administración de la vacuna y la aparición de signos y síntomas.
- Examinar el proceso operativo del Programa de Vacunación Universal.
- Determinar si el evento fue único o existen otros relacionados con la misma vacuna en la misma o en diferentes unidades de salud.
- Determinar si eventos similares están ocurriendo en individuos que no están recibiendo la vacuna.

¿Cuáles ESAVI se deben investigar?

- Graves.
- Clusters.
- Asociados a las vacunas de recién introducción.

¿Quién está encargado de la investigación?

El nivel estatal es el encargado de realizar la investigación, específicamente el responsable de PVU estatal y tendrá el apoyo del epidemiólogo estatal en coordinación con los diferentes niveles.

¿Cuándo comenzar con la investigación?

Se comenzará la investigación de forma inmediata o en un plazo no mayor a 24 horas.

El tiempo de la investigación dependerá del caso y de la información que esté disponible.

¿Cómo realizar la investigación?

Los ESAVI deben de ser investigados de forma rápida y completa.

Los datos para la investigación de caso deben de ser recopilados de los pacientes, del personal de salud, de los miembros de la comunidad, de los padres y/o familiares. Para vaciar esta información se debe de utilizar el formato de investigación ESAVI 2 (Anexo P del presente Manual) el cual está estructurado para recabar información respecto a: enfermera vacunadora, madre del paciente, médico tratante y aspectos de la red de frío.

Los pasos a seguir se especifican en el Diagrama 15.3.

Confirmación

- Revisión del formato de notificación ESAVI 1 y el formato de investigación ESAVI 2.
- En caso de información faltante, obtenerla.
- Identificar otros casos que deban ser incluidos en la investigación.

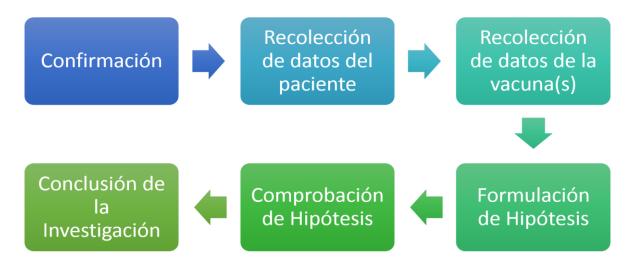


Diagrama 14.3. Pasos en la investigación.

Recolección de datos del paciente y del evento:

- Historia clínica completa:
 - 1.- Ficha de Identificación paciente
 - 2.- Antecedentes Heredofamiliares
 - Incluyendo antecedentes en familiares de eventos similares.
 - 3.-Antecedentes Personales No Patológicos
 - Incluyendo revisión de la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación.
 - 4.- Antecedentes personales patológicos.
 - Incluyendo reacciones similares o alergias.
 - 5.- Padecimiento actual.
 - 6.- Interrogatorio por aparatos y sistemas.
 - 7.- Exploración física completa.
 - 8.-Resultados de laboratorio, gabinete y estudios histopatológicos.
 - 9.- Diagnósticos finales.
 - 10.- Pronóstico.
 - 11.- Tratamientos utilizados.
 - 12.-Notas de evolución.
 - 13.-En caso de defunción, recabar resultados de autopsia.

Recolección de datos de la(s) vacuna(s) administrada(s) y de los servicios de inmunización

- Nombre de la vacuna(s).
- Laboratorio productor.
- Lote tanto de la(s) vacuna(s) como del(os) diluyente(s).
- Fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Dosis administrada.
- Condiciones de almacenamiento y transporte de vacunas (red de frío).
- Procedimientos de vacunación.

Formular hipótesis

• Formular hipótesis sobre la relación causal a la vacunación.

Probar hipótesis

- Realizar el análisis de toda la información recolectada.
- En casos necesarios se contará con el apoyo de los laboratorios (CCAyAC e InDRE).

Concluir la investigación

- Establecer la relación de causalidad final a la vacunación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI a través de la herramienta de evaluación de causalidad. Este comité es la única figura responsable de emitir el dictamen final de aquellos casos que requieren investigación.
- Completar el formato de investigación ESAVI 2 estableciendo la clasificación final
- Llevar a cabo la toma de decisiones basada en las evidencias encontradas.

Colaboración de los laboratorios para la investigación

México cuenta con dos laboratorios de referencia nacional (CCAyAC e InDRE) para el estudio de la(s) vacuna(s) involucrada(s) y muestras biológicas del paciente, respectivamente.

En México la instancia que tiene la atribución de evaluar la calidad de los productos biológicos comercializados en el país, sean de producción nacional o extranjera, es la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC). Las pruebas de laboratorio para la vacuna pueden confirmar si los ESAVI están relacionados a la calidad del producto; sin embargo estos estudios sólo deben de ser solicitados cuando se tiene una clara sospecha de una desviación en la calidad de la vacuna. No deben de ser solicitados de forma rutinaria ni antes de generar una hipótesis del caso.

Los servicios analíticos que presta la CCAyAC tienen como objetivos principales: realizar el control de calidad externo, apoyar el monitoreo de la red de frío y evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que intervienen en el ESAVI.

Para mayor información, consultar el anexo B.7 Funciones otras instituciones apartado CCAyAC del Manual de ESAVI vigente.

Por otro lado, el InDRE recibe muestras para la identificación de la etiología viral, bacteriana e inmunológica de los ESAVI.

Para mayor información consultar el Anexo B.7 Funciones de otras instituciones apartado InDRE del Manual de ESAVI vigente.

Investigación de Clusters

Un cluster es definido como tres o más casos semejantes del mismo lote de la vacuna y que suceden en el mismo lugar.

Estos clusters deben de ser reportados en menos de 24 horas y se debe de comenzar la investigación de cada uno de los casos, para esto se deben de llenar los formatos ESAVI 1 y 2 (Anexo O y P del presente manual). A continuación, se propone el siguiente diagrama para identificar las causas del ESAVI en un cluster, realizar una evaluación preliminar del cluster. Posteriormente se tendrá que realizar el estudio individual de los casos y si es necesario, tendrá que ser dictaminado ante el Comité Nacional de Expertos de ESAVI (diagrama 14.4).

Evaluación a la causalidad

La evaluación de causalidad es el paso concluyente a la investigación. Puede definirse como la revisión sistemática de la información de un ESAVI la cual tiene como propósito ayudar a determinar el nivel de certeza de la asociación ESAVI-vacunación.

En el diagrama 14.5 se describe la clasificación final de la causalidad.

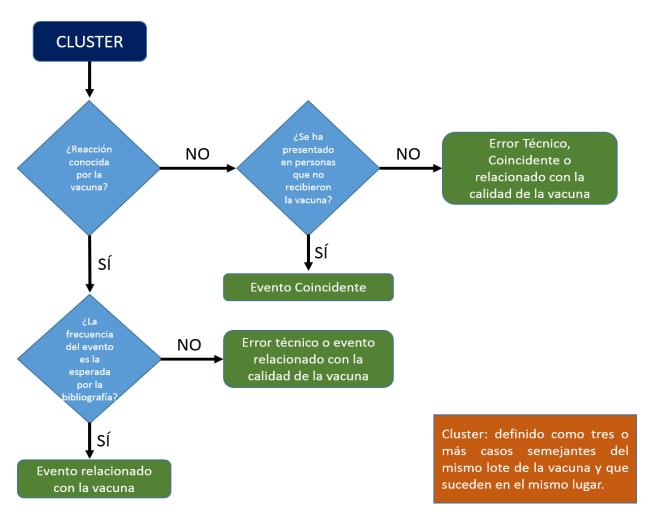


Diagrama 14.4. Pasos en la Identificación de causas de un cluster de ESAVI.

C. Asociación D. Asociación A. Asociación causal con las causal E. No causal B. inconsistente condiciones Indeterminado Clasificable consistente con con la inherentes al la vacunación vacunación vacunado A1.Evento B1. Factores relacionado de C1. con la vacuna clasificación Coincidente (de acuerdo a **E1.** No se dan como literatura Condición(es) resultado puede tener publicada) subvacente(s) D1. Evento tendencias mayor relacionado A2.Evento información contradictoria emergente(s), con las relacionado por lo que no s respecto a condiciones con un defecto la puede ser condición(es) inherentes al en la calidad de consistencia e clasificado en causada(s) por vacunado la vacuna. inconsistencia otra la exposición a con la categoría. A3.Evento algo que no asociación relacionado sea la vacuna. causal con la con un error inmunización. programático

Diagrama 14.5. Clasificación final de causalidad.

Para mayor información revisar el capítulo Evaluación de la Causalidad a la Vacunación del Manual de ESAVI vigente.

Seguimiento

Se debe de realizar el seguimiento a los pacientes que se encuentran hospitalizados, que presentaron secuelas, pacientes a quienes les fueron aplicadas dosis incorrectas de vacunas.

Intercambio de información a nivel federal e internacional

Así mismo se realiza el intercambio de información con la Dirección General de Epidemiología (DGE) y con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (COFEPRIS), este último notifica al centro de monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés), que es una fundación independiente y centro para el servicio internacional y la investigación científica.

Retroalimentación

La retroalimentación seguirá el flujo contrario al establecido para la notificación del ESAVI.

En caso de ESAVI que requirieron investigación, se emitirá un oficio por parte del CeNSIA donde se especifica el dictamen final emitido por el Comité Nacional de Expertos de ESAVI dirigido al responsable del PVU, quien estará encargado de compartirlo con el epidemiólogo estatal y este a su vez con los niveles inferiores correspondientes.

En caso de ESAVI No Grave la retroalimentación se hará de forma periódica a través de reportes emitidos por CeNSIA al nivel estatal, tanto para el epidemiólogo estatal como para el responsable del PVU. El epidemiólogo estatal será el encargado de difundir la información a los niveles correspondientes.

Además de esta retroalimentación el CeNSIA compartirá las estadísticas nacionales de ESAVI recibidos anualmente en reuniones con los responsables del PVU.

A lo largo de todo el proceso operativo de ESAVI, los participantes mantendrán la confidencialidad sobre la información del caso, del producto involucrado y del fabricante. Ver anexo Acuerdo de Confidencialidad y No divulgación de Información en el Manual de ESAVI vigente.

Bibliografía

- 1. Bradford Hill A. The Environment and disease: association or causation? Proc Royal Soc Med 1965; 58, 295–300.
- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la Vigilancia Epidemiológica. (Diario Oficial de la Federación, 19 de febrero del 2013).
- 3. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. (Diario Oficial de la Federación, 7 de enero del 2013).
- 4. Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. (Diario Oficial de la Federación, 28 de septiembre del 2012).
- 5. Patrick Zubber. Evaluación de la causalidad de ESAVI. En: Taller en Vacunación Segura. Colombia: World Health Organization; 2013.
- 6. Secretaría de Salud. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 2014:204p.
- 7. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI), User manual for the revised WHO classification. Switzerland, World Health Organization; 2013.

SECCIÓN III

CAPACITACIÓN

15. Capacitación para la vacunación

Introducción

La capacitación es parte fundamental del Programa de Vacunación Universal, con ella el personal que participa en el proceso de vacunación realizará sus actividades eficientemente.

La capacitación contribuye en el adecuado manejo y conservación de los biológicos, lo que a su vez repercute en la calidad de los productos.

La confianza de los usuarios en el Programa de Vacunación se fortalece, ya que la información que recibe del personal es correcta y el usuario sabrá qué esperar de la vacuna aplicada.

Se reducen los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) debidos a errores en la aplicación de las vacunas, lo que también repercute en la confianza de la población.

Es importante recordar que sin importar el perfil académico del personal que participa en el proceso de vacunación, todos requerimos actualización de la información para el adecuado desarrollo de nuestras funciones.

Objetivos

Objetivo general

Proporcionar a los trabajadores de salud los conocimientos, habilidades y el desarrollo de aptitudes para la realización de las actividades involucradas en el Programa de Vacunación Universal.

Objetivos específicos

Reconocer la importancia del proceso enseñanza-aprendizaje.

Identificar los medios y auxiliares para la enseñanza.

Otorgar las técnicas didácticas efectivas al personal de salud de las unidades del Sector Salud, para capacitar a la población sobre la importancia de la vacunación.

Planeación

Elaborar el plan de trabajo específico para cada capacitación con el siguiente contenido:

- Introducción.
- Antecedentes.
- Justificación.
- Objetivos.
- Metas.
- Límites.
- Estrategias.
- Organización.
- Recursos.
- Instrumentos de evaluación.
- Evaluación de resultados.
- Cronograma de actividades.
- Carta descriptiva.

Para el desarrollo de los temas se utilizará fundamentalmente el contenido del presente manual, además de los lineamientos de vacunación vigente, artículos y otro material de apoyo actualizado, como complemento del proceso de capacitación teórica.

El personal docente debe contar con experiencia sobre el tema, para dirigir a los participantes en su tarea de aprendizaje.

En el caso de los talleres, se debe incluir la ejecución de las acciones bajo asesoría del instructor.

Durante la capacitación debemos propiciar el trabajo en equipo, la discusión dirigida y la práctica para el desarrollo de las habilidades de los participantes. También preparar el material específico para ayudar a cada participante a adquirir los conocimientos. En el caso de ponentes invitados éste debe estar informado previamente sobre los objetivos y expectativas de su participación.

Área física para la capacitación

El área física para la capacitación del personal de salud debe encontrarse lejos de interferencias o ruidos que provoquen distracciones, estar limpia, con buena iluminación y ventilación; las mesas y sillas que sean cómodas, con capacidad suficiente para el número de participantes.

Perfil de los participantes

La técnica didáctica debe elegirse de acuerdo con el perfil de los asistentes a la capacitación.

El docente debe ser elegido por su capacidad para la aplicación de técnicas de enseñanza-aprendizaje y adquisición de aptitudes en la modalidad de talleres participativos. Además debe contar con experiencia en la conducción de procesos de aprendizaje grupales.

La motivación es primordial para el éxito en la capacitación. El docente puede lograr mantener la motivación y promover para que los participantes la produzcan.

El docente constituye una de las principales bases para la instrucción, por lo que dicho personal debe contar con conocimientos del tema, actitud para transmitirlos, habilidades y destrezas en los procedimientos. Es necesario que tenga disponibilidad para observar, escuchar y respetar a los participantes, también que los motive a retroalimentar y propiciar críticas constructivas.

Desarrollo de habilidades

En la actualidad se requiere de un nivel mayor de competencia del personal para ejecutar las técnicas y procedimientos de vacunación. La diversidad en los esquemas de vacunación de la población en general y la variabilidad en las presentaciones e indicaciones de los productos biológicos, conduce ahora al desarrollo del dominio de las técnicas en el personal operativo.

Una habilidad se define como la capacidad para realizar determinadas actividades y tareas.

Debemos ser conscientes que durante la capacitación debemos participar y estudiar, ya que no son funciones exclusivas del docente.

Líneas de acción

Se debe determinar las necesidades de capacitación.

Realizar un análisis de los recursos necesarios y disponibles.

La capacitación del personal se debe llevar a cabo periódicamente en todas las unidades de salud, incluyendo las de medicina privada, con el fin de mantener actualizado al personal en la normatividad para la vacunación universal.

Además adaptar el modelo de capacitación a la realidad local en donde el personal desarrolla las acciones de vacunación, aprovechar la capacidad instalada del área de vacunación durante el proceso de la capacitación práctica de los participantes.

Metodología educativa

Para establecer la metodología educativa se deben considerar los siguientes aspectos:

- 1. Características de los participantes: nombre, apellidos, edad, sexo, perfil académico, lugar de trabajo, función que realiza, tiempo de experiencia en el servicio de vacunación, antecedente de participar en otros talleres similares, la zona geográfica y hábitos culturales.
- 2. Diagnóstico de las necesidades de capacitación: temas y grado de dominio.
- 3. Número de los participantes.
- 4. Los objetivos de la capacitación y los resultados que se esperan al final de la sesión.
- 5. Tiempo disponible y horario.
- 6. Recursos humanos, materiales y financieros disponibles y necesarios.

Además de estos datos, para constituir los grupos se tendrá en cuenta que:

- No es aconsejable organizar los equipos con participantes que pertenezcan al mismo lugar de trabajo.
- No es conveniente que se integren en el mismo grupo personas entre las cuales medie relación jerárquica, por ejemplo, un jefe y personal que dependa de él.

Existen diversas metodologías, cursos en línea o a distancia, presenciales, semipresenciales, capacitación en servicio, etc. La metodología seleccionada dependerá de los objetivos del evento. Para la capacitación del personal operativo es recomendable elegir una metodología que incluya una dinámica integrada, mediante talleres prácticos.

Bases conceptuales de la capacitación

Aplicar el cuestionario inicial para evaluar el nivel de conocimiento que tienen los participantes sobre los temas a tratar.

Establecer con claridad los objetivos de aprendizaje que se pretenden alcanzar, incluye las evaluaciones correspondientes. Los objetivos de aprendizaje derivan de los conocimientos que tengan los participantes y de las necesidades de capacitación del personal del área de vacunación.

Debe realizarse una descripción detallada de las actividades que se llevarán a cabo y definir el procedimiento para la evaluación de resultados.

El participante debe formar parte activa de su propio aprendizaje y no sólo limitarse a tomar apuntes en clase, su tarea incluye participar en el desarrollo del tema, con la guía y supervisión del instructor.

Por lo que es necesario facilitar los medios adecuados para que el participante explore y construya su propia estructura conceptual, el instructor debe poner en marcha mecanismos explícitos de orientación que garanticen el éxito del proceso, y prever medidas correctivas oportunas en caso de obtener resultados negativos.

El diseño y planificación de las actividades deben sustituir al modelo tradicional de clase expositiva tradicional, con el propósito de desarrollar habilidades y destrezas en el participante.

Técnicas didácticas

Las técnicas didácticas son un conjunto de actividades estructuradas por el docente para que el participante construya el conocimiento, lo transforme, analice y evalúe. Se encuentran en constante relación con las características personales y habilidades profesionales del instructor, sin dejar de lado otros elementos como las características físicas del aula, el contenido a trabajar y el tiempo.

Son las actividades que el docente planea y realiza para facilitar la construcción del conocimiento.

De los instrumentos y metodologías que coadyuvan al cumplimiento de las actividades y objetivos de la capacitación tenemos:

Conferencia

Se utiliza como una introducción del alumno en el tema que esté siendo tratado. Es la herramienta más parecida a la tradicional clase expositiva, aunque si bien su misión es algo diferente, con ella se ofrece al participante un esquema conceptual global y genérico del tema a modo de panorama general del mismo, ya que es más importante la clarificación conceptual que la explicación de detalles concretos. Con ello el participante estará en condiciones de poder realizar las actividades programadas en el tiempo establecido.

Permite llegar a una gran cantidad de personas y transmitir un amplio contenido de información o enseñanza. Se puede emplear como explicación preliminar antes de demostraciones prácticas.

Es perfectamente factible que se lleve a cabo en grupos numerosos de asistentes y no en aquellos en los que se pretende desarrollar una habilidad.

Trabajo en equipo

Trabajar en equipo implica compromiso; es necesario que exista liderazgo, armonía, responsabilidad, creatividad, voluntad, organización y cooperación entre cada uno de los miembros. El grupo debe estar supervisado por un líder, el cual debe coordinar las tareas y hacer que sus integrantes cumplan con ciertas reglas.

Constituye uno de los recursos para desarrollar en el participante la capacidad de aprender mediante la reflexión, la toma de conciencia de los procesos reales como de los ideales. Depende en gran medida del propio participante.

Análisis y síntesis

Son herramientas que se utilizan como complemento del trabajo en equipo.

El análisis implica el estudio detallado de un problema o situación, la concepción de un método que permita resolverlo y la definición precisa de una solución. El desarrollo de esta capacidad en el participante es para que comprenda la forma en que estas situaciones se relacionan y aprenda a emitir un juicio y darle solución a una situación no planeada.

La síntesis es una versión abreviada de cierta lectura que una persona realiza a fin de extraer la información o los contenidos más importantes de un determinado texto. Es una herramienta que le permite a quien la redacta comprender o interiorizar en mayor medida un determinado contenido de su interés.

Para el uso de estos elementos de aprendizaje se plantean los siguientes propósitos:

- Los participantes sean capaces de estructurar la información relevante de un problema, de tal forma que facilite la interpretación de la situación.
- Sean capaces de detectar las cuestiones esenciales de una situación problemática y generar soluciones viables de acuerdo al contexto de las unidades de salud.
- Sean capaces de identificar los elementos esenciales que conforman la problemática que se presente, de tal forma que sirva para emplear medidas preventivas.

Creatividad

Desarrollar esta capacidad en el personal significa que asocie, combine y/o reestructure elementos reales o ideales de su trabajo cotidiano, así como elaborar ideas o productos originales, útiles e innovadores para beneficio de la población para la cual trabaja.

Exige la identificación, planteamiento y solución divergente de un problema. Las capacidades más importantes que se identifican en una persona creativa son la originalidad, sensibilidad a la identificación de los problemas y su planteamiento oportuno, así como su capacidad de análisis y síntesis.

Para desarrollar esta capacidad en el personal de salud deben considerarse los siguientes aspectos:

- 1. Cómo resolver una problemática identificada en el trabajo, con ideas originales o soluciones nuevas.
- 2. De qué manera conseguir que el personal realice su trabajo de manera diferente a lo usual y logren mejores resultados, la eficacia y eficiencia de los programas.
- 3. Cómo lograr que el personal identifique inconsistencias en el manejo de una norma técnica vigente.
- 4. Cómo promover un ambiente de innovación laboral con la participación creativa del personal.

Capacidad de identificar y resolver problemas

La solución de un problema consiste en el proceso de identificar desacuerdos del personal sobre la forma de aplicar o corregir una norma técnica, es decir, entre un estado actual y uno deseado y posteriormente actuar para resolver este desacuerdo.

Este proceso de solución se orienta a superar los obstáculos y vencer las dificultades que impiden lograr un objetivo. Para ello se deben considerar los siguientes aspectos en el proceso de capacitación:

- Seleccionar un problema.
- Analizar el problema.
- Formular alternativas de solución.
- Evaluar las alternativas factibles y elegir la más adecuada.
- Implementar la alternativa elegida.
- Evaluar el proceso y los resultados.

La capacidad de identificar y resolver un problema requiere de un proceso de toma de decisiones, así como la puesta en marcha de una indicación precisa que dé lugar a proponer una respuesta adecuada ante una situación negativa.

Desarrollo del evento

Eiecución

Los participantes deben leer el material correspondiente antes de las sesiones y presentar las conclusiones correspondientes. El facilitador debe moderar las plenarias y obtener una conclusión operativa al final de la sesión.

Durante el trabajo en equipo para la práctica de técnicas y procedimientos, observar el desarrollo de habilidades y destrezas de cada uno de los asistentes.

Dedicar mayor tiempo al aprendizaje de los participantes en los que puedan identificarse tanto los aciertos como los errores en el desarrollo de las técnicas y procedimientos, con lo que se logra reforzar el aprendizaje.

Evaluación

Se realizará la evaluación:

- Del participante, al inicio y al final de la capacitación, para valorar el grado de aprendizaje adquirido.
- De la capacitación impartida al finalizar la sesión, para evaluar el logro adquirido.
- De manera constante en las Instituciones para una capacitación continua del personal.

Se debe evaluar el aprendizaje del participante, la organización del evento y el desempeño del ponente. El contenido de la evaluación debe contemplar los temas revisados e integrar de preferencia preguntas de opción múltiple.

En el apartado de anexos del presente manual, se pueden consultar el modelo de Carta descriptiva. Ver Anexo O.

Lineamientos generales de capacitación

- a) Todo el personal debe recibir capacitación a su ingreso al Programa de Vacunación Universal.
- b) Todo el personal debe recibir un mínimo de dos capacitaciones al año.

- c) Todo el personal debe recibir capacitación cuando una nueva vacuna se vaya a utilizar o alguna de las existentes se modifique.
- d) Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán estar documentadas oficialmente.
- e) Los servicios de salud de las entidades federativas y las instituciones de salud, serán responsables de la capacitación de su personal.

Capacitación a la población

Objetivos del tema

Objetivo general:

Unificar la metodología para la capacitación de la población que demanda el servicio de vacunación, con el objeto de fomentar el apego a los esquemas de vacunación y que acudan a la unidad de salud.

Dar a conocer a la población mediante la capacitación, las estrategias y el esquema de vacunación con la finalidad de reducir la morbilidad y mortalidad causada por enfermedades prevenibles por vacunación.

Objetivos específicos:

Identificar los medios y auxiliares para la enseñanza.

Fortalecer los métodos didácticos del personal de salud operativo para transmitir a la población mensajes efectivos en materia de vacunación.

Reforzar las técnicas didácticas del personal de salud de las unidades de salud, para capacitar a la población en general sobre la importancia de la vacunación.

Área física para la capacitación

De preferencia debe ubicarse lejos de interferencias o ruidos que provoquen distracción de los participantes, en un ambiente de privacidad y confianza; un lugar limpio, ordenado y ventilado.

Material didáctico

Utilizar video, rotafolio, tríptico, díptico, etc.; los mensajes claros y accesibles, evitar los términos médicos.

Metodología educativa

Se consideran los siguientes aspectos:

- 1. Características de los usuarios: edad, perfil académico, número de hijos(as), zona geográfica y hábitos culturales.
- 2. Los objetivos de la capacitación y los resultados que se esperan al final de la sesión.
- 3. Tiempo disponible y horario.
- 4. Recursos humanos, materiales y financieros disponibles y necesarios.
- 5. Diagnóstico de las necesidades de capacitación: temas y grado de dominio.

Para la capacitación a la población se debe utilizar una metodología personalizada. Para obtener la atención de las personas que reciben el mensaje, la capacitación deberá partir de sus experiencias previas relacionadas con la vacunación, de esta manera se fomenta la construcción de conocimientos en función de las vivencias, por lo que el contenido de las sesiones deberán estar vinculadas a las necesidades e intereses de la población.

La capacitación en adultos tiene como finalidad que estos enriquezcan sus conocimientos sobre la importancia de las vacunas y la necesidad del apego y cumplimiento de los esquemas de vacunación en las diferentes etapas de la línea de vida.

La apertura se realiza con preguntas diagnósticas para percatarse del nivel de conocimientos, los conceptos deben reforzarse o dar a destacar nuevos.

Para cerrar la sesión se recomendará al usuario estrategias para recordar lo aprendido.

Se aclararán dudas sobre la enfermedad que previene la vacuna y el esquema de vacunación.

Bibliografía

- 1. M E Hulscher, et al. Interventions to improve the delivery of preventive services in primary care. Am J Public Health. 1999 May; 89(5): 737–746.
- 2. Margo S. et al; Integrating Public Health and Primary Care Health Policy. 2007 August; 3(1): 160–181.
- 3. Martinicorena FD. Capacitación en Salud. Ed. Dunken, Buenos Aires, Argentina. 2006.
- 4. Pain A. Cómo realizar un proyecto de capacitación. Un enfoque de la ingeniería de la capacitación. Ed. Granica. Barcelona España. 1999.
- 5. Payam S, et al. Int J Prev Med. 2010; 1(1): 1–10.
- 6. Reyes PA. Adiestramiento y Capacitación. En: Administración de Personal I. Limusa Noriega Ed., S.A de C.V. México DF; 2005:101-23.
- Siliceo AA. Capacitación y desarrollo de personal. Limusa Noriega Ed., S.A de C.V. México DF; 2004.

SECCIÓN III

VARIOS

16. Supervisión

Introducción

La supervisión es parte de un proceso continuo de capacitación, adiestramiento y control que contribuye a mejorar los mecanismos y procedimientos técnicos, además facilita el cumplimiento de los objetivos trazados.

Mediante la supervisión se puede incentivar la motivación y dedicación del capital humano en todos los niveles de operación y atención. Involucra a todas las instituciones del sistema de salud, públicas y privadas.

La supervisión debe realizarse por personal capacitado y con experiencia en el manejo de los procesos y procedimientos técnicos del Programa de Vacunación Universal (PVU) en los diferentes niveles, tanto administrativos como operativos, además debe conocer el manejo y control de las enfermedades prevenibles por vacunación (EPV).

Objetivos de la supervisión

Objetivo general

Dar soporte a la operación del Programa de Vacunación Universal, mediante la observación, orientación y capacitación que garanticen la mejora continua en los procesos administrativos y procedimientos técnico-operativos del Programa.

Objetivos específicos

- Fortalecer la capacidad técnica del recurso humano.
- Mejorar el rendimiento y productividad del PVU.
- Cumplir satisfactoriamente con las líneas de acción del PVU.

Fases de supervisión

El Programa de Vacunación Universal se supervisa en diferentes fases operativas como las actividades permanentes, las fases intensivas y los operativos especiales:

- **a) Acciones permanentes de vacunación:** Desempeño operativo del PVU, todos los días y en todos los niveles de atención.
- b) Fases intensivas de vacunación: Semanas Nacionales de Salud y campañas especiales de vacunación (sarampión, rubéola, influenza, etc.).

c) Operativos especiales:

- Introducción de nuevas vacunas.
- Encuestas y monitoreo de cobertura de vacunación.
- Emergencias epidemiológicas por EPV.
- Desastres y contingencias ambientales.
- Reporte de casos sospechosos de EPV de notificación inmediata (tétanos, tos ferina, difteria, sarampión, etc.).
- Presencia de ESAVI.

Metodología para la supervisión

Perfil del supervisor

El supervisor debe ser un profesional de la salud, con las siguientes características:

- Experiencia y capacidad técnica en el manejo de los procesos del PVU.
- Respetuoso.
- Tolerante.
- Coherente con el motivo de la supervisión.
- Mantener una actitud propositiva para cumplir con el proceso de enseñanzaaprendizaje.
- Con disposición para orientar.

Capacitación de los supervisores

Los supervisores deben estar capacitados en:

- Normatividad vigente del PVU.
- Instrumento de supervisión (guía o cédula), elaboración y aplicación.
- Lineamientos nacionales (actividades permanentes, Semanas Nacionales de Salud, influenza estacional, cadena de frío, etc.).
- Coordinación institucional e interinstitucional.

 Señalar las deficiencias de forma precisa y emitir recomendaciones apegadas a la Normatividad.

Selección de las áreas a supervisar

La selección de las áreas y establecimientos a supervisar dentro del Programa de Vacunación, debe ser realizada a través de los siguientes parámetros:

- Cobertura de vacunación (indicadores SIS).
- Casos notificados de enfermedades prevenibles por vacunación.
- Cumplimiento del programa anual de trabajo.
- Deficiencias en cualquier nivel de la cadena de frío.
- Deficiencia en el cumplimiento de las observaciones y recomendaciones emitidas en supervisiones previas.
- Durante los operativos especiales, las actividades se realizan directamente en las áreas técnico-operativas del Programa de Vacunación Universal.

Desarrollo de la supervisión

Al inicio de sus actividades, el supervisor debe presentarse ante las autoridades estatales para exponer los motivos de su visita y los procesos a supervisar del PVU.

El supervisor debe ser consciente que su actividad es parte de un proceso de evaluación y asesoría técnica, donde:

- Recopila información sobre el cumplimiento de metas y logros del PVU.
- Recopila información del manejo y ejecución de los procedimientos técnicos en los diferentes niveles de operación.
- Revisa y analiza resultados de los sistemas de información.
- Identifica áreas de oportunidad.
- En un informe elaborado y entregado a las autoridades estatales señala las deficiencias y hallazgos encontrados y emitir recomendaciones técnicas apegadas a la normatividad.
- Realiza acciones correctivas o complementarias.

Guías o cédulas de supervisión

Las guías o cédulas de supervisión son instrumentos técnicos elaborados con sustento

en la normatividad vigente, como los Lineamientos generales de vacunación del PVU, Normas Oficiales Mexicanas, Manual de Vacunación, Manual de ESAVI, fichas técnicas, etc.).

A partir de la información recopilada en las guías o cédulas de supervisión se obtienen resultados que permiten detectar las áreas que requieren mayor atención del PVU.

Los instrumentos de supervisión integran los componentes de estructura, proceso y resultado:

- a) Estructura: Se refiere a la forma en que debe estar estructurado el PVU en las entidades federativas en relación a la estructura organizacional, el capital humano y los recursos físicos y materiales.
- La estructura organizacional se refiere al número de jurisdicciones sanitarias, coordinaciones municipales, hospitales, centros de salud, urbanos y rurales, donde se administra y opera el PVU.
- Capital Humano: Personal que integra el PVU en los diferentes niveles administrativos y operativos.
- Recursos físicos y materiales: las instalaciones y equipo con el que cuenta el PVU para su administración y operación, en los servicios estatales de salud, en el centro estatal o regional para el almacenamiento de biológico y sus componentes, vehículos, etc.
- **b) Proceso**: Son los procesos de control y procedimientos técnicos que se realizan en los niveles administrativos y de operación del PVU, en este apartado se incluyen:
- Programa Anual de Trabajo.
- Normatividad.
- Programa Operativo Anual.
- Diagnóstico de necesidades de la red de frío.
- Especificaciones técnicas de los insumos de la cadena de frío.
- Programación de insumos.
- Vehículo.
- Consejo Estatal de Vacunación (COEVA).
- Distribución poblacional.
- Coordinación.
- Control del biológico.
- Accidentes en la cadena de frío.
- Mantenimiento de la cadena de frío.

- Capacitación.
- Supervisión.
- Comunicación y participación social.
- Sistemas de información.

c) Resultado:

 Cobertura: En menores de un año se utiliza el Sistema de Información en Salud (SIS) y en mayores de un año se utiliza CONAPO. El criterio de evaluación será el de dosis aplicadas/población.

En el CeNSIA, cada reactivo de la cédula o guía de supervisión se elabora y pondera. Cada uno de los reactivos y procesos que integran la cédula o guía de supervisión son validados por el área correspondiente; los involucrados en la elaboración y el resultado final de la cédula son:

- Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia.
- Subdirección de Coordinación y Operación del CONAVA.
- Subdirección Técnica de Salud de la Infancia.
- Departamento de Vacunación y Red de Frío.
- Departamento de Vinculación Operativa Institucional.
- Departamento de Monitoreo a Programas.

Informe

El informe de supervisión, es el resultado de las actividades realizadas durante el periodo establecido por el CeNSIA para la verificación de los procesos del PVU en las entidades federativas visitadas.

Este documento tiene carácter oficial y es de seguimiento obligatorio por el responsable estatal de vacunación.

Además de los datos de identificación de la entidad federativa, municipio, localidad y procesos supervisados, en el informe se señalan las deficiencias y hallazgos, las recomendaciones, la institución responsable y plazo para su cumplimiento.

Al finalizar las tareas programadas, el supervisor presentará ante las autoridades estatales, secretario de salud, director de los servicios estatales de salud, Responsable del PASIA, Responsable del PVU y representantes

institucionales, un informe detallado de forma cualitativa y cuantitativa, con los hallazgos y situaciones encontradas con sus respectivas recomendaciones.

El informe y las cédulas o guías de supervisión deberán presentarse en formatos previamente establecidos por la Coordinación de Supervisión del PVU del CeNSIA.

El supervisor entregará copia del informe acompañado de las cédulas o guías de supervisión, recibirá acuse de recibido de las mismas, con firma de los asistentes y sello de los servicios de salud de la entidad federativa.

A su regreso al CeNSIA, el supervisor cuenta con un periodo de tres a cinco días hábiles para la entrega de su informe y cédulas o guías de supervisión originales con sello y firma, y en archivo electrónico. El área responsable de su recepción será la coordinación de supervisión del PVU.

Seguimiento de las recomendaciones

Se establecen dos modalidades obligatorias de seguimiento:

- La entidad federativa enviará al CeNSIA el seguimiento a las recomendaciones emitidas, dentro de 30 días hábiles posteriores a la visita de supervisión.
- Seguimiento trimestral, mediante un calendario anual que el CeNSIA enviará a las entidades federativas.

Con base en este acuerdo, el CeNSIA remitirá a las entidades federativas que lo ameriten, un oficio de atención inmediata correspondiente a las observaciones y recomendaciones que constan en el informe de supervisión. Este oficio deberá tener respuesta al CeNSIA en un plazo no mayor a 30 días.

Procedimiento de seguimiento

El área de seguimiento a cargo de la coordinación de supervisión del PVU, es la responsable de llevar el control de este proceso:

 Envía el oficio a las entidades federativas indicando las situaciones encontradas que requieren atención inmediata.

- Da seguimiento a la respuesta del oficio girado a las entidades federativas hasta el cumplimiento de las recomendaciones emitidas por el supervisor del CeNSIA.
- Solicita a las entidades federativas, informar sobre las acciones o estrategias que se implementarán para dar solución a las recomendaciones, y notificar avances hasta su cumplimiento al 100% de las mismas.
- Realiza un resumen narrativo trimestral por entidad federativa sobre los hallazgos encontrados, las recomendaciones emitidas y el cumplimiento de las mismas de acuerdo al proceso supervisado.
- Realiza un informe numérico trimestral por entidad federativa sobre los hallazgos encontrados, las recomendaciones emitidas y el cumplimiento de las mismas de acuerdo al proceso supervisado.
- Notifica, vía electrónica, por teléfono o por oficio, a las entidades federativas su avance en el cumplimiento a las recomendaciones de supervisión.

El supervisor médico o paramédico del PVU, en sus visitas subsecuentes a las entidades federativas realiza la verificación y validación del cumplimiento de las recomendaciones emitidas en las supervisiones previas y anota en el informe de supervisión el estado actual de las mismas.

Bibliografía

- 1. Donabedian, A. "Evaluating the quality of care". Milkbank Memorial Foundation Vol. 44, № 2, 1968.
- 2. Donabedian, A. "La investigación sobre la calidad de la Atención Médica". Revista Salud y Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad social, México, 1986.
- 3. Donabedian A., Garantía y monitoreo de la calidad de la Atención Médica" Salud Pública. "Perspectivas", Primera edición, México, 1990.
- 4. "Continuidad y cambio en la búsqueda de la calidad" Rev. Calidad a Atención de Salud. México. Vol., 2 №, 3.1995.
- 5. Donabedian, A. Bashshur R. An introduction to quality assurance in health care. 2003, Ed. Oxford University, NY.

VARIOS

17. Encuesta rápida de cobertura (ERC)

Antecedentes

Desde 1972 cuando se establece el Programa Nacional de Inmunizaciones y más adelante 1980, 1981, 1986 -cuando se organizan las "Fases Intensivas" de vacunación antipoliomielítica y antisarampionosa y los "Días Nacionales de Vacunación". respectivamente -, se han podido evaluar estos problemas de salud a través de los datos provenientes de dos fuentes de información: los registros administrativos de las instituciones de salud y las encuestas rápidas de cobertura.

La Dirección General de Epidemiología, con el apoyo económico del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y la participación de los gobiernos estatales, se propuso desarrollar la Encuesta de Cobertura de Vacunación (ENCOVA), que inició sus actividades de planeación en 1989 y se realizó durante 1990 el trabajo de campo en todas las entidades federativas del país.

En 1997, se adopta la metodología Muestreo por Calidad de Lotes (MCL).

El MCL es un método propuesto por la Unidad de Desarrollo de Investigación en Vacunas del Programa Global para Vacunas e Inmunizaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Se ha empleado para conocer de forma rápida, los alcances de la vacunación en poblaciones o zonas geográficas.

Objetivos

- Conocer las coberturas de vacunación por tipo de biológico y esquema completo, en niños del grupo blanco.
- Identificar el Índice de niños con y sin Cartilla Nacional de Vacunación.
- Conocer los motivos de no vacunación.

Ventajas

- Método sencillo.
- Tamaño muestral pequeño.
- Menor costo.
- Permite estimaciones de zonas grandes al sumar varios lotes.
- Proporciona información de zonas pequeñas.
- Se utiliza como estrategia de seguimiento en zonas que necesitan vigilancia estrecha.
- Se reducen notablemente los errores de inspección.

Desventajas

- Existe el riesgo de incorporar lotes no aceptables y rechazar los lotes aceptables.
- El personal de salud para el muestreo debe ser calificado.
- Se requieren vehículos motorizados para el traslado del personal encuestador durante el desarrollo del muestreo.

Información necesaria

- Listado de localidades, según población general.
- Listado de viviendas por localidad.
- Listado de manzanas en área urbana.
- Promedio de viviendas por manzana en área urbana.
- Promedio de viviendas por localidad en área rural
- Croquis de la localidad urbana.
- Croquis de la localidad rural.
- Croquis del AGEB o sector.

Metodología

Identificar el marco muestral

El marco muestral se define como el contexto en el que se va a desarrollar la ERC, esto es la población y áreas geográficas. Se requiere de información específica como por ejemplo la población del grupo blanco a encuestar, mujeres en edad fértil, municipios y localidades y su población, etc.

Construir definiciones operacionales Ejemplos:

- Esquema de vacunación completo en niños menores de un año de edad (0 a 11 meses) que cuenten con una dosis de BCG, tres dosis de vacuna pentavalente acelular, tres dosis de vacuna contra hepatitis B, tres dosis de vacuna contra rotavirus y dos dosis de vacuna contra neumococo conjugada.
- Esquema de vacunación completo en niños de un año de edad (12 a 23 meses) que cuenten con una dosis de BCG, cuatro dosis de vacuna pentavalente acelular, tres de vacuna contra hepatitis B, tres dosis de vacuna contra rotavirus, tres dosis de vacuna contra neumococo conjugada y una dosis de vacuna triple viral (SRP).
- Esquema de vacunación completo en mujeres en edad fértil con Td (tres dosis).

Definir los límites de aceptación

Consiste en determinar si un lote cumple o no con la variabilidad de calidad que buscamos, para ello se emplean las definiciones siguientes:

 Definición del criterio de aceptación. Si se conoce la cobertura de los lotes a encuestar se establecerá un criterio de calidad.

Por ejemplo:

- a) Cobertura del 90% en el grupo de menores de 5 años con esquema completo.
- b) Cobertura del 95% en niños de 1 a 4 años con vacuna SR.
- **Definición del límite inferior**. Se establecerá un criterio de calidad.

Por ejemplo:

- a) 75% de cobertura en el grupo de menores de 5 años con esquema completo.
- **Definición del límite superior**. Este criterio normalmente no afecta la decisión en la calificación de lotes. Se establecerá un criterio de calidad.

Por ejemplo:

a) 100% de cobertura en el grupo de menores de 5 años con esquema completo.

Definir el nivel de precisión

Indica la aproximación al valor verdadero de la medición realizada.

El nivel de precisión recomendado es no mayor al 10%.

Si se elige un nivel de precisión de 5%, debemos interpretar que el resultado de cobertura obtenido en la encuesta esta 5% por arriba o 5% por debajo de la cobertura real.

Definir el nivel de confianza

Define el nivel de precisión señalado. Se emplean los niveles 90%, 95% o 99%.

El nivel de confianza de 95% se refiere a que de 100 veces que se realice una investigación, en 95 de ellas se obtendrán resultados dentro del nivel de precisión seleccionado.

Definir el tamaño de la muestra

Se deben ubicar los niveles de precisión y confianza.

Ejemplo:

Nivel de precisión	Nivel de c	onfianza	a	
	90%	95%		99%
+- 1	6718	9512		16317
+- 2	1688	2395		4130
+- 3	751	1066		1840
+- 4	423	600		1036
+- 5	270	384 1	<u> </u>	663
+- 6	188	267		461
+- 7	138	196		338
+- 8	106	150		259
+- 9	83	119		205
+- 10	68	96		166

Muestra estimada inicial.

Revisión del tamaño de muestra inicial

El tamaño de muestra inicial deberá tener relación con la población blanco total.

Una muestra inicial estimada mayor al 10% de la población blanco no aporta mayores datos significativos a la investigación.

En el caso de poblaciones menores a 1,000 habitantes la muestra deberá revisarse.

Cálculo de la Fracción de Muestreo (FM)

La FM no deberá ser mayor al 10%, en cuyo caso se deberá realizar una revisión al tamaño de la muestra.

$$\mathbf{FM} = \frac{\text{Tamaño de muestra inicial estimada}}{\text{Población blanco}} \times 100 = \mathbf{x}$$

Ejemplo:

Fracción de Muestreo =
$$\frac{384}{4,120} \times 100 = 9.32\% *$$

*Resultado de la FM menor a 10% indica que el tamaño de muestra inicial es adecuado En caso de que la FM sea mayor al 10%, se revisara la muestra.

Muestra Revisada (MR)

Si la FM es mayor al 10% de la población blanco, el ajuste se realiza calculando la MR que corresponde al nuevo número de Unidades Muestrales (UM).

Ejemplo:

Fracción de Muestreo (**FM**) =
$$\frac{384}{2,820} \times 100 = 13.61 \%$$

*La FM es mayor al 10%, se revisa la Muestra:

Muestra Revisada (MR)

Revisión 1

$$\mathbf{MR} = \frac{\mathrm{Tama\~no} \ \mathrm{de} \ \mathrm{muestra} \ \mathrm{inicial} \ \mathrm{estimada}}{1 + \left(\frac{\mathrm{FM}}{100}\right)} \ = \mathit{UM}$$

Ejemplo:
$$\mathbf{MR} = \frac{384}{1 + \left(\frac{13.61}{100}\right)} = \frac{384}{1 + 0.136} = \frac{384}{1.136} = \frac{338 \text{ UM}}{1.136}$$

El resultado de esta MR se utilizara para obtener la FM:

Fracción de Muestreo =
$$\frac{338}{2.820} \times 100 = 11.98\%$$

Si con el primer ajuste la FM es mayor a 10 % se podrá realizar el ajuste en dos ocasiones más.

Revisión 2

$$MR = \frac{338}{1 + \left(\frac{11.9}{100}\right)} = \frac{338}{1 + 0.119} = \frac{338}{1.119} = 302 \text{ UM}$$

Fracción de Muestreo =
$$\frac{302}{2,820} \times 100 = 10.70\%$$

Revisión 3

Ejemplo:

MR =
$$\frac{302}{1 + (\frac{10.7}{100})} = \frac{302}{1 + 0.107} = \frac{302}{1.107} = 272.80$$

A este número de UM se le aplicará nuevamente la FM. Ejemplo:

Fracción de Muestreo =
$$\frac{273}{2820} \times 100 = 9.32\% *$$

*La FM es menor al 10%, la muestra es adecuada.

No se recomienda realizarlo más de 3 veces ya que se pierde representatividad.

Si en la tercera revisión la Fracción de Muestreo sigue > 10%, el resultado obtenido se tomara como el número de unidades muestrales para la población correspondiente.

Definición de lotes

Se recomienda construir 10 lotes, sin embargo, esto será en función de las necesidades del investigador.

Cálculo del tamaño de muestra en el interior de cada lote

Se recomienda ponderar de acuerdo al peso proporcional de la población general y así asignar el número de unidades muéstrales para cada lote.

Ejemplo:

Número de	Población g	eneral	Tamaño de la
lote	Total	%	muestra UM
1	1,750	2.75	10.55
2	2,100	3.30	12.67
3	2,839	4.46	17.12
4	3,589	5.64	21.65
5	4,314	6.78	26.02
6	5,934	9.32	35.79
7	9,156	14.38	55.22
8	10,122	15.90	61.05
9	11,788	18.52	71.10
10	12,075	18.97	72.83
Global	63667	100	384

Selección de áreas y localidades para el muestreo

La selección de las localidades dentro del lote a encuestar puede ser:

- Selección aleatoria simple.
- Selección aleatoria sistemática con arranque simple (recomendada).

Selección aleatoria simple

Consiste en decidir al azar las viviendas en donde se levantarán las cédulas de encuesta.

Selección aleatoria sistemática con arranque simple

Evita sesgo del investigador. El procedimiento es el siguiente:

- 1. Se divide el total de unidades muestrales del lote entre el número total de viviendas del mismo (número sistemático).
- 2. Se sorteará un número entre 1 y el número sistemático y el resultado se considerará como número de arranque.
- 3. Al número de arranque se le sumará el número sistemático para obtener la selección de la vivienda, este proceso se repetirá hasta agotar el tamaño de la muestra del lote.

Ubicación de las unidades muestrales

- Deberá ubicarse en un croquis, respetando el número de manzanas y número de viviendas establecido por el personal de salud local.
- En caso de no contar con esta información, la ubicación de manzanas y viviendas se realizará antes de iniciar el levantamiento.

Levantamiento de la encuesta

En cada vivienda seleccionada se obtendrán datos sólo de una persona del grupo blanco que cuente con documento oficial de vacunación.

Se podrá realizar el reemplazo de la unidad muestral. Se debe evitar en la medida de lo posible.

Si por situaciones adversas no es posible encuestar una localidad seleccionada, ésta podrá ser reemplazada por otra de características similares y dentro de un radio de 5 Km.

Se empleará un formato de campo: Encuesta Rápida de Cobertura.

Revisión-Validación de formatos de la ERC con los encuestadores y supervisores para aclaración de dudas al término de la iornada

Disminuye el nivel de error al momento de la captura.

Se verifica que cada cédula se encuentre con los datos completos.

Se verifica edad contra la fecha de nacimiento.

Se verifica dosis aplicadas contra esquema completo.

Se capturarán los datos en algún paquete informático disponible en el nivel operativo.

Análisis de los datos

- Las cifras iniciales, se denominarán "crudas".
- Es necesario realizar un ajuste de coberturas con la finalidad de que los resultados finales sean representativos.

Bibliografía

- Organización Panamericana de la Salud. La eliminación del Sarampión en las Américas. XXIV. Reunión de Washington, D.C. de la Conferencia Sanitaria Panamericana, 1995.
- 2. Toledo Hidalgo. Organización Panamericana de la Salud. Monitoreo rápido de coberturas. Washington MSP, Lima Perú, 2008.
- 3. Organización Panamericana de la Salud. Manual de normas técnico - administrativas, métodos y procedimientos de vacunación y

- vigilancia epidemiológica del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Capítulo XVIII, Quito, Ecuador. 2005
- 4. Manual de vacunas de Latinoamérica. Asociación Panamericana de Infectología. Capítulo 22, 3ra. Edición 2005.
- 5. Manual de procedimientos técnicos de vacunación. Secretaría de Salud, México, 2002.
- 6. Boletín mensual EPIDEMIOLOGÍA, Sistema Nacional de Salud, 1991, vol.6, Número 7, pág. 97-115. México.

VARIOS

18. Sistemas de información y Evaluación

Introducción

El objetivo del presente capítulo es describir los sistemas de información a través de los cuales se registran las acciones realizadas en el marco del Programa de Vacunación Universal (PVU), mencionando los diversos elementos que lo componen, sus alcances, así como los flujos y procedimientos más relevantes.

Objetivos de los sistemas de información de vacunación

- Proporcionar información de calidad para la toma de decisiones oportunas y para el seguimiento de la información reportada por los estados.
- Proporcionar una metodología para el control e integración de la información de vacunación sectorial, a fin de que ésta sea presentada bajo un esquema único que permita en forma ágil la consulta y el análisis de la información generada por cada institución de salud.
- Facilitar a los generadores de información el acceso a la misma, a fin de establecer un ciclo de retroalimentación que incremente la calidad del registro.

Fuentes primarias de información en vacunación

Cartillas Nacionales de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación

Es el documento oficial en el que se registran, entre otras actividades, las vacunas aplicadas en los diferentes grupos poblacionales. Permite al personal de salud y a los responsables de los menores de edad, identificar las dosis aplicadas y las que faltan por aplicar. La cartilla se entrega de manera gratuita en todas las unidades médicas del Sistema Nacional de Salud.

La cartilla ha sido una herramienta fundamental para el personal vacunador, ya

que les permite identificar la o las dosis de biológicos que se encuentran pendientes de aplicar al usuario.

Mediante encuestas rápidas de cobertura en las que se utiliza como instrumento la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación, se han corroborado las coberturas de vacunación proporcionadas por el Sistema de Información.

La Dirección General de Promoción de la Salud es responsable de la dotación para la entrega de las cartillas a los servicios estatales de salud.

Las Cartillas Nacionales de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación se proporcionan gratuitamente en todas las unidades médicas del Sistema Nacional de Salud, principalmente en unidades de salud, en hospitales al momento del alta de los recién nacidos y en los juzgados y oficialías del Registro Civil. La dirección electrónica para obtener las versiones de las Cartillas Nacionales de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación es la siguiente http://bit.ly/2mcqoWn

La cartilla deberá entregarse al usuario o a los padres, tutores o responsables de los menores de cinco años de edad, al ser vacunados por alguna institución de salud, siempre y cuando no se duplique la entrega del documento. Cuando la población reciba alguna vacuna no programada, deberá registrarse en el rubro de OTRAS.

Censo nominal

El **censo nominal** es el formato oficial que utiliza el personal vacunador en las unidades de salud y en las brigadas de vacunación; donde se registra el nombre, domicilio, tipo y dosis de vacunas aplicadas. Actualmente se manejan tres tipos de censos nominales: el de menores de ocho años, el de adolescentes de 9 a 19 años y el de población adulta (20 años y más) que incluye embarazadas (anexo S que contiene los

títulos: Anexo 1-A, Anexo 1-B y Anexo 1-C). Todas las instituciones de salud que participan en el desarrollo de las actividades de vacunación utilizan el mismo formato en el nivel operativo.

Sistemas de información en vacunación, descripción general

Antecedentes

Para la **Secretaría de Salud**, las dosis aplicadas se reportaban desde su inicio a través del Sistema de Información en Salud para la Población Abierta (SISPA). En el año 2003 este sistema se modificó parcialmente al incorporarse el Seguro Popular. Desde el año 2000 se migró la captura de dosis aplicadas al Subsistema de Información en Salud (SIS) y a través de los formatos alternos de los Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud.

En cuanto al **Régimen Ordinario** del **Instituto Mexicano del Seguro Social** (**IMSS**), durante muchos años reportó mediante el Sistema Único de Información (SUI) a través del subsistema 29 de acciones preventivas. A partir de 2004 cambió al Sistema de Información de Atención Integral a la Salud (SIAIS), sistema de carácter nominal desarrollado para dar seguimiento a la estrategia institucional denominada PREVENIMSS.

El **IMSS-PROSPERA**, por su parte, inició el proceso reportando a través del Sistema Único de Información (SUI), pero a partir de 1995 se integró al Sistema de Información en Salud para la Población Adscrita (SISPA), con el cual continúa hasta la fecha.

Respecto al **Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE**), su fuente de información se denominó Servicio Integral de Información Médica (SIIM) a través del cual reportó muchos años, hasta que recientemente fue sustituido por Medicina Preventiva (SIEMP).

La evolución del sistema de información de vacunas es hacia una integración de un sistema sectorial, donde todas las instituciones de salud registren en los mismos formatos las mismas variables, lo cual permitirá estandarizar y homogeneizar la información con la finalidad de reforzar la toma de decisiones en materia de vacunación.

Subsistema de prestación de servicios del Sistema de Información en Salud (SIS) de la Secretaría de Salud

El SIS es el instrumento mediante el cual se registran actividades realizadas en unidades médicas y fuera de ellas, así como en establecimientos de apoyo, relacionadas con los programas de salud del nivel federal (Vacunación, Salud bucal, Salud sexual y reproductiva del adolescente, Planificación familiar, etc.).

En lo referente a la aplicación de biológicos, el SIS contempla para el registro de la información el formato primario SINBA-SIS-06-P-2017 (Anexo T Registro de Aplicación de Biológicos. Primera y segunda parte. SINBA-SIS-06-P-2017; buscar el instructivo en la siguiente dirección electrónica: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/sis /formatos2017.html; en la columna de instructivo A17 | SIS UnidadesMedicas), y el SIS-CE-H 2017 (Anexo U, Informe Mensual de Actividades Realizadas en la Unidad Médica): en ellos se consigna lo referente a las vacunas aplicadas según el grupo de edad y el orden de como dosis, así inmunoglobulina antitetánica, antitoxinas tetánica y diftérica equinas, antitifoídica, diversos sueros y otros faboterápicos.

En este formato se registran todas las dosis de vacunas aplicadas durante actividades permanentes, bloqueos vacunales y campañas locales o regionales, e incorpora los servicios brindados durante las Semanas Nacionales de Salud.

Los responsables de la información son el médico, el personal de enfermería, el vacunador y personal de sistemas de información.

Sistema de información de las Semanas Nacionales de Salud

Para el registro y procesamiento de la información de las actividades de las Semanas Nacionales de Salud, los Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal y Semanas Nacionales de Salud, que en su Anexo 2 incluye formatos para el registro de información en las unidades médicas así como formatos intermedios de las dosis aplicadas en estas Fases Intensivas.

Los datos registrados observan el siguiente flujo:

- El vacunador registra en el formato de unidad médica SINBA-SIS-06-P-2017 (anexo T), las dosis aplicadas, al finalizar la jornada lo entrega al responsable de la brigada.
- El responsable de la brigada concentra los formatos utilizados por los vacunadores y remite el concentrado a la unidad de salud.
- En la unidad de salud se concentra lo realizado en su área de influencia.
- Posteriormente, cada unidad operativa envía su concentrado a la Jurisdicción Sanitaria o el nivel administrativo inmediato, en donde se capturan y validan los datos para ser enviados a los servicios estatales de salud.
- Los servicios estatales de salud remiten el concentrado estatal al nivel nacional.
- El Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia recibe los datos concentrados de cada entidad federativa e integra el informe final de dichas actividades.

Las actividades realizadas durante las acciones intensivas de vacunación, se registran en los formatos de las Semanas Nacionales de Salud: Hoja diaria de paloteo de Actividades Adicionales por Unidad de Salud, formato de Metas de Actividades Adicionales por Entidad Federativa según Institución. formato de Recursos físicos y humanos por Institución formato **Preliminar** Vacunación por Entidad Federativa según **Institución** (Anexo V. Semanas Nacionales de Salud). Además, los que se determinen en el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

Las dosis aplicadas durante las Semanas Nacionales de Salud deben ser incorporadas a los informes del SIS.

En el régimen del **IMSS-PROSPERA**, las dosis aplicadas en fases intensivas de vacunación se deben incorporar al SISPA, independientemente de los reportes alternos que se realicen.

En el caso del registro de las acciones de vacunación contra influenza estacional, se lleva a cabo en el **Informe de Registro de Aplicación de biológico, Antiinfluenza Estacional SIS-SS-IE** (Anexo W).

Flujo de información de dosis aplicadas

En términos generales; al momento que el vacunador tiene contacto con el usuario del servicio, debe solicitar la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación y verificar en el esquema de vacunación, la continuidad y el seguimiento del mismo.

En caso de que se aplique cualquier biológico contemplado en la Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación, la dosis se registra en los formatos primarios de los Sistemas de Información Institucionales (Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación, Censo Nominal y SINBA-SIS-06-P-2017).

Los datos específicos de la dosis aplicada a menores de ocho años y otros grupos de edad se anotan en el formato del Censo Nominal.

Sistema de Información y Reporte de coberturas administrativas de vacunación

Ante la necesidad de tener un sistema de información confiable para el cálculo adecuado de las coberturas, se toma la decisión, a partir del 2013, de utilizar los sistemas de información oficiales de cada una de las instituciones: SIS para la Secretaría de Salud, SIAIS para el Instituto Mexicano del Seguro Social en su modalidad de obligatorio, SISPA para el Instituto Mexicano del Seguro Social PROSPERA, y SIEMP para el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado.

Cabe señalar que en todos los casos, los sistemas mencionados incorporan los datos de las acciones realizadas en las actividades permanentes, campañas locales o regionales y bloqueos vacunales. Resultando en la conformación de reportes con los cuales se generan coberturas administrativas.

La información de dosis aplicadas que se obtiene de los sistemas institucionales oficiales se registra en el formato de **Reporte de Dosis** Aplicadas (RDA) (Anexo X, <1 año, 1 año, 4 años y 6 años) por CLUES, involucrando desde la unidad aplicativa hasta el nivel estatal. Se incluyen las poblaciones del Subsistema de Información sobre Nacimientos (SINAC), para los menores de un año de edad, v del Conseio Nacional de Población (CONAPO) para toda la población a partir del año de edad, y para las Instituciones de Salud de acuerdo a los Lineamientos de Distribución Poblacional de responsabilidad poblacional vigentes. Generando así las coberturas por grupo de edad.

Considerando la cobertura para el esquema completo como sigue: dosis aplicadas/sobre la población; en un lapso de tiempo según se evalúe, y puede ser trimestral, semestral o anual.

Recuerde que para contar con toda la información del PVU es indispensable que cada vez que se aplique una vacuna se utilicen los formatos primarios específicos para el registro de dosis aplicadas y el censo nominal o listado de seguimiento de esquemas incompletos.

Evaluación

La evaluación es el proceso que nos permite verificar el cumplimiento de los objetivos y las metas establecidas en el programa, así como la relación entre los insumos del programa, las actividades realizadas y los resultados obtenidos.

La metodología establecida para la evaluación, se basa en la construcción de indicadores que permiten medir el grado de avance de acuerdo con el criterio de éxito establecido para cada uno de ellos divididos en tres categorías principales: de estructura, proceso y resultado / impacto.

- Los indicadores de estructura brindan información con relación a la suficiencia de los insumos para realizar las actividades.
- Los indicadores de proceso dan cuenta sobre el desarrollo de las actividades realizadas con los insumos antes señalados.
- Los indicadores de resultado/impacto dan información sobre los logros obtenidos, así como los cambios que en el ámbito de la salud fueron modificados con actividades.

La evaluación en el Programa de Vacunación se realiza a todos los niveles: local, jurisdiccional, estatal y nacional, lo que permite que, basándose en el análisis de los resultados, se tomen decisiones para mejorar los aspectos en los que no se hayan obtenido resultados satisfactorios, además brindan formación para la programación del siguiente período.

Dentro de los aspectos más importantes a evaluar mensualmente en los niveles locales, municipales, jurisdiccionales y estatales, y trimestralmente en el nivel nacional, se encuentran la cobertura de vacunación de la población objetivo del programa, así como el grado de concordancia entre la población captada por el censo nominal y las proyecciones de población del CONAPO. Finalmente, de forma semanal, en todos los niveles, el análisis del número de casos de enfermedades prevenibles por vacunación, ya que éste será el principal parámetro para verificar el impacto de las actividades en la población.

Cuadro 18.1 Indicadores

Indicador	Criterio de éxito
Indicadores de estructura	
Vacunadores contratados / Vacunadores programados X 100	95%
Indicadores de proceso	
Dosis de esquema básico aplicadas / Dosis de esquema básico programadas X 100	90%
Refuerzos de DPT aplicados / Refuerzos de DPT programados X 100	90%
Municipios con cobertura con esquema básico completo en menores de un año de edad por arriba de 95% / Total de municipios X 100	80%
Indicadores de resultado / impacto	
Total de dosis de la vacuna "X" aplicada al grupo blanco / Total de población del grupo blanco X 100	95%
Casos de sarampión autóctono	0
Casos de tétanos neonatal en el municipio "X" / Nacidos vivos registrados del municipio "X" X 1000	<1/1000

Bibliografía

1. Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. (Diario Oficial de la Federación, 28 de septiembre del 2012).

ANEXOS

Anexo 1. Abreviaturas y acrónimos

ADN

Ácido desoxirribonucleico

AGEB

Área geoestadística básica

AgcHB

Antígeno core del virus de la Hepatitis B

AgeHB

Antígeno e del virus de la Hepatitis B

AgsHB

Antígeno de superficie del Virus de la Hepatitis B

ARN

Ácido ribonucleico

BCG

Bacilo de Calmétte-Guerin, vacuna contra la tuberculosis

CCAyAC

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

CeNSIA

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

CNFV

Centro Nacional de Farmacovigilancia

COEVA

Consejo Estatal de Vacunación

CONAPO

Consejo Nacional de Población

CONAVA

Consejo Nacional de Vacunación

СРК

Creatin-Cinasa o Creatinfosfo-Cinasa

CURP

Clave Única de Registro de Población

DGAE

Dirección General Adjunta de Epidemiología

DICC50

Dosis infectiva en cultivos celulares al 50 por ciento

DIF

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

DL_{50}

Dosis Letal 50%

DPT

Vacuna antipertussis de células completas, con toxoides diftérico y tetánico

DPT/HB+Hib

Vacuna pentavalente de células enteras, contra difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B y Haemophilus influenzae tipo b

DPaT+VIP+Hib

Vacuna contra difteria, tos ferina (acelular), tétanos, poliomielitis y *Haemophilus influenzae* tipo b; (Pentavalente acelular)

EMEA

European Medicines Agency, por sus siglas en inglés

EPV

Enfermedades prevenibles por vacunación

ERC

Encuesta rápida de cobertura

ESAVI

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización

FDA

Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés

FM

Fracción de muestreo

HB

Hepatitis B

Hib

Haemophilus influenzae tipo b

lg

Inmunoglobulina

IgA

Inmunoglobulina A

lgG

Inmunoglobulina G

lg HB

Inmunoglobulina de la hepatitis B

IgM

Inmunoglobulina M

IMSS

Instituto Mexicano del Seguro Social

InDRE

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

INEGI

Instituto Nacional de Estadística y Geografía

ISSSTE

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

MR

Muestra revisada

N

Población blanco

OMS

Organización Mundial de la Salud

OPS

Organización Panamericana de la Salud

PCEC

Vacuna antirrábica purificada, producida en embrión de pollo

PEPS

Primeras entradas – primeras salidas

PFA

Parálisis flácida aguda

PND

Plan Nacional de Desarrollo

PPD

Prueba cutánea de tuberculina, por las siglas en ingles de: Derivado Proteico Purificado

PRP

Poliribosil-ribitol-fosfato

PVU

Programa de Vacunación Universal

RIA

Radioinmunoensayo

RPB

Residuos peligrosos biológico infecciosos

SEED

Sistema Epidemiológico y Estadístico de Defunciones

SIS

Sistema de Información en Salud

SNS

Semanas Nacionales de Salud

SIDA

Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida

SIIM

Sistema Integral de Información Médica

SISPA

Sistema de Información en Salud para Población Abierta

SNC

Sistema nervioso central

SR

Vacuna doble viral, antisarampión y antirrubéola

SRP

Vacuna triple viral, antisarampión, antirrubéola y antiparotiditis

SRPV

Vacuna tetra viral, antisarampión, antirrubéola, antiparotiditis y antivaricela

SUI

Sistema Único de Información

SUIVE

Sistema Único de Información de Vigilancia Epidemiológica

Td

Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos, adulto (niños mayores de 7 años, adolescentes y adultos)

Tdpa

Vacuna de refuerzo contra tétanos, difteria y tos ferina acelular

TT

Toxoide tetánico

U. EL

Unidades ELISA

UI

Unidades internacionales

VCDH

Vacuna antirrábica humana, producida en células diploides humanas

VHA

Virus de la hepatitis A

VHB

Virus de la hepatitis B

VIH

Virus de la Inmunodeficiencia Humana

VIP

Vacuna inactivada de poliovirus

VOP

Vacuna antipoliomielítica trivalente oral

VPH

Virus del Papiloma Humano

Anexo 2. Glosario

AgeHB. Antígeno "e" del virus de la hepatitis B. Marcador de replicación viral activa.

Agente infeccioso. Al microorganismo ya sea virus, bacteria, hongo o parásito capaz de producir una infección o enfermedad infecciosa.

AgsHB. Antígeno de "superficie" del virus de la hepatitis B. Detección de portadores o de personas con infección aguda.

Anafilaxia. Reacción inmune mediada por inmunoglobulina E contra un antígeno y que provoca vasodilatación y constricción del músculo liso (reacción de hipersensibilidad tipo I) que se presenta en forma inmediata posterior al contacto con el alérgeno.

Anticuerpo. Proteína (inmunoglobulina) producida por un organismo en respuesta a la estimulación por un antígeno y que tiene la capacidad de unirse específicamente con el antígeno que ha inducido su formación.

Antígeno. A la molécula o fracción de la misma, capaz de ser reconocida por un anticuerpo o receptor de células T o B. La mayoría de los antígenos son inmunógenos, es decir, tienen la capacidad de generar una respuesta inmune mediada por anticuerpos o células.

Bacilífero. Portador y excretor de bacilos.

Bacilo. Bacteria en forma de barra.

Bacilo Gram +. Fijan el violeta de genciana (tinción de Gram) en la pared celular porque carecen de capa de lipopolisacáridos.

Bacilo Gram –. No fijan el violeta de genciana porque poseen una capa de lipopolisacáridos (peptidoglicano).

Bacteriemia. Presencia de bacterias viables en la sangre demostrada por hemocultivos positivos.

Barrido vacunal. Visitas casa a casa en una población determinada, y que tiene como objetivo

iniciar y/o completar esquemas de vacunación a todas las niñas y niños, o a grupos de edad específicos.

Bloqueo vacunal. Actividades de vacunación en torno a uno o varios casos de enfermedad prevenible por vacunación, para limitar la transmisión de la enfermedad.

Brote. Al incremento inusual en el número de casos ocurridos en la misma área geográfica, asociados epidemiológicamente entre sí; a excepción de aquellas enfermedades que ya se encuentran erradicadas o eliminadas, en cuyo caso la presencia de un solo caso se considera brote.

Cartilla Nacional de Salud o Cartilla Nacional de Vacunación. Documento gratuito, único e individual, expedido por la autoridad sanitaria para su uso en toda la República Mexicana, que se utiliza para el registro y control de las acciones del Paquete Garantizado de Servicios de Salud. En donde se registran entre otras acciones en salud, los tipos y las dosis de vacunas aplicadas al titular; según los diferentes grupos de edad y etapas de la vida.

Caso. Individuo de una población en particular, que en un tiempo determinado es sujeto de una enfermedad o evento bajo estudio o investigación.

Censo Nominal. Es la fuente primaria del Sistema de Información de las actividades de Vacunación Universal, donde se registran el nombre, edad, domicilio, esquema de vacunación, y otras acciones que realizan las instituciones del Sistema Nacional de Salud en beneficio de la población.

Cobertura de vacunación. Porcentaje de individuos de un grupo de edad o grupo de riesgo que han sido vacunados o que han recibido el o los biológicos correspondientes al grupo al que pertenecen (por ejemplo, niñas y niños de un año de edad, mujeres en edad fértil).

Control. Aplicación de medidas para disminuir o reducir la incidencia, en casos de enfermedad.

Control de calidad. Supervisión de las operaciones que intervienen en un proceso.

Desensibilización. Proceso por el que se suprime o disminuye el estado alérgico. Se lleva a cabo administrando diminutas dosis del alérgeno aumentándolas gradualmente durante un cierto periodo hasta alcanzar la dosis terapéutica.

Diluyente. Elemento líquido que permite la mezcla de partículas vacunales.

Efectividad vacunal. Es el efecto directo de la vacuna más el efecto indirecto aportado por la inmunidad colectiva.

Eficacia. Es el nivel de protección que proporciona una vacuna de 0 a 100%.

Eficacia vacunal. Es el grado de protección contra una infección determinada conferido por la vacuna. Se expresa como porcentaje de vacunados que han adquirido una protección total contra esa infección o como porcentaje de disminución de susceptibilidad a la infección.

Eliminación. Ausencia de casos, aunque persista el agente causal.

Epidemiología. Disciplina que permite describir la distribución de las enfermedades y eventos de salud en poblaciones humanas. Estudia la distribución y los determinantes relacionados con la salud de las poblaciones.

Erradicación. Desaparición en un tiempo determinado, tanto de casos de enfermedad como del agente causal.

Especificidad. Se refiere a la capacidad de una prueba de laboratorio para identificar a los sujetos sin enfermedad.

Esquema completo de vacunación. Al tipo, número de vacunas, dosis y refuerzos establecidos que debe recibir la población, de acuerdo con su edad.

Estibar. En vacunación se refiere al hecho de acomodar ordenadamente las vacunas en los anaqueles de la cámara fría o del refrigerador, de tal manera que se permita la libre circulación de aire entre las mismas.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización. manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas.

Farmacopea. Libro oficial que cada país redacta periódicamente y que es norma legal para la preparación, dispensación, etc. de los medicamentos y vacunas.

Fiebre. A la elevación de la temperatura corporal, por arriba de 38.0 °C. La toma de temperatura debe ser rectal en los menores de 3 meses y en los mayores de tres meses la toma es axilar.

Fracción Fc. Región constante de grupos Carbono-Hidrógeno situados en el extremo carboxílico de la molécula de inmunoglobulina

Gammaglobulina. La fracción gamma γ comprende la mayoría de los anticuerpos. Fracción de globulina del suero separable por electroforesis. Miembro de una clase de proteínas que se caracterizan por ser insolubles en agua pura.

Grupo blanco. Conjunto de individuos con características comunes a los cuales se dirigen acciones e intervenciones específicas.

Grupo de edad. Al conjunto de individuos incluidos en el mismo intervalo de edad. Dichos intervalos se establecen por diversos estándares estadísticos y su clasificación permite señalar características especiales para el mismo. También se le llama grupo etario.

Grupo de población cautiva. Conjunto de individuos que se encuentran bajo custodia temporal, en instituciones cuyo servicio es de cuidado, capacitación y control, o que comparten

de manera, tanto temporal como permanente un área geográfica específica.

Hospedero o huésped. Aquel organismo o individuo que alberga a un agente infeccioso.

Inactivación de las vacunas. Proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición al calor o uso de alguna solución desinfectante, al término de su vida útil o de su caducidad.

Infección. Implantación y desarrollo, en el organismo, de seres vivientes patógenos, de su acción morbosa y la reacción orgánica consecutiva.

Inmunidad. Estado biológico del organismo capaz de resistir y defenderse de la agresión de agentes extraños. Sin embargo, en ocasiones el organismo también actúa contra sustancias propias.

Inmunidad heterotípica. Inducción de una respuesta local y sistémica a un alto porcentaje de serotipos.

Inmunización. Acción de conferir inmunidad mediante la administración de antígenos (inmunización activa) o mediante anticuerpos específicos (inmunización pasiva).

Inmunogenicidad. Capacidad que tiene un antígeno de inducir una respuesta inmune.

Inmunógeno. Productor de inmunidad.

Insumos para la vacunación. Recursos materiales desechables, que se utilizan para la aplicación de los biológicos, incluyendo estos mismos, así como torundas, alcohol, jeringas y agujas.

Interferón. Proteína producida por las células animales en respuesta a determinados inductores como virus, moléculas ARN, polinucleótidos sintéticos y ciertas especies bacterianas. Es específico de la especie animal en la que se origina e inhibe la replicación de cualquier virus; tiene un

importante papel en los mecanismos defensivos inespecíficos antivíricos.

Citocina. Proteína que interviene como mediador en la respuesta inmune.

Liofilizado. Método de Flosdorf y Mudd para congelar rápidamente una sustancia a una temperatura muy baja y, luego, deshidratación rápida de la masa congelada por sublimación.

Memoria inmunológica. Capacidad de las células del sistema inmunitario para reconocer un antígeno con el que estuvieron previamente en contacto y de responder de forma rápida y generalmente eficaz frente a él.

Perfil de seguridad o seguridad del biológico. Libertad relativa de efectos dañinos a las personas expuestas directa o indirectamente a un producto biológico cuando se administran prudentemente tomando en consideración el carácter del biológico en relación a la condición del receptor. Así la propiedad de seguridad es relativa y no puede ser garantizada en sentido absoluto.

Preservadores, estabilizadores y antibióticos. En las vacunas frecuentemente se incluyen cantidades mínimas de sustancias químicas como el timerosal, y antibióticos como neomicina o estreptomicina, para prevenir el crecimiento bacteriano o estabilizar el antígeno. Siempre que sea necesario deben de anticiparse estas reacciones identificando la hipersensibilidad conocida del huésped a componentes específicos de la vacuna.

Polisacárido. Hidrato de carbono que, como la celulosa y el almidón, está formado por la condensación de varios monosacáridos.

Programa de Vacunación Universal. Política sanitaria del Gobierno Federal que tiene como objetivo lograr la protección de la población, mediante la aplicación del esquema completo de vacunación. Establece los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades transmisibles evitables por vacunación, así como la población blanco a quienes se aplicará para

cada uno de los biológicos incluidos en el Programa.

Prueba de potencia. Procedimiento de calidad en el cual se verifica la capacidad inmunogénica de los antígenos vacunales.

Prueba cutánea o prueba de Prick. Introducción de una pequeña cantidad de alérgeno en la piel. Si tiene una alergia mediada por IgE, los alérgenos específicos a los que el sujeto es alérgico causarán una reacción.

Quimioprofilaxis. Tratamiento preventivo mediante el empleo de sustancias químicas.

Recombinante. Manipulación artificial de segmentos de ADN de un organismo para incluirlos en el ADN de otro.

Reconstitución. Procedimiento mediante el cual una vacuna es llevada de su forma liofilizada a su forma líquida, para ser administrada.

Red o cadena de frío. Sistema logístico que comprende personal, infraestructura, equipo y procedimientos para almacenar, transportar y mantener los biológicos en condiciones adecuadas de temperatura, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población objetivo.

Refuerzo. Acción que se realiza, después de haber completado el esquema de vacunación, al aplicar una dosis adicional del antígeno de inmunización; y que permite incrementar los niveles protectores contra ese antígeno.

Residuo peligroso biológico infeccioso (RPBI). El que contiene bacterias, virus u otros microorganismos, que se generan en establecimientos de atención médica, con capacidad de causar infección, o el que contiene o puede contener toxinas, producidas por microorganismos, que causan efectos nocivos a seres vivos y al ambiente.

Resistencia natural. Primera línea de resistencia de la que dispone el organismo, y se

manifiesta respondiendo de manera general ante la presencia de un antígeno.

Respuesta inmune. Producción de anticuerpos por parte del organismo ante la presencia de un antígeno.

Riesgo epidemiológico. Probabilidad que tiene una persona o población de enfermar o morir de una determinada enfermedad, debido a factores endógenos y/o exógenos, en un lugar y tiempo determinados.

Salk vacuna. Vacuna antipoliomielítica inyectable constituida por tres tipos de poliovirus inactivados.

Sensibilidad. Prueba de laboratorio que se utiliza para identificar a las personas que realmente tienen la enfermedad o que han estado expuestas al agente.

Sepsis. Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en que se sospecha o se ha demostrado una etiología microbiana.

Seroconversión. Desarrollo de anticuerpos específicos detectables en el suero como resultado de una infección o inmunización.

Seroprevalencia. Porcentaje de personas en un lugar y tiempo determinados que tienen anticuerpos contra alguna enfermedad, lo que indica qué porcentaje de ellos han tenido contacto con un agente infeccioso específico.

Serotipos. Tipo serológico de un determinado organismo.

Síndrome hipotónico-hiporrespuesta. Disminución del tono muscular, con trastornos de la conciencia.

Sistema Nacional de Salud. Conjunto constituido por las dependencias e instituciones de la Administración Pública, tanto federal como local, y por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos establecidos para la coordinación de acciones. Tiene por objeto

dar cumplimiento al derecho de protección a la salud.

Susceptibilidad. Es la condición necesaria para que el hombre se convierta en hospedero y se afecte por una gente causal. La susceptibilidad es lo opuesto a la resistencia o inmunidad.

Susceptible. Es la ausencia de inmunidad frente a un agente infeccioso determinado, de tal forma de que si un individuo llegase a entrar en contacto con él, estaría expuesto a contraer la enfermedad.

Suspensión. Estado en el que se encuentran las partículas de una materia en un líquido, sin elevarse a la superficie ni precipitarse al fondo. Frecuentemente es tan simple como agua estéril para inyección o solución salina, pero puede ser un líquido muy complejo de cultivo de tejidos; este líquido puede contener proteínas y otros componentes derivados del medio y del sistema biológico en el cual es producida la vacuna (ejemplo: antígenos del huevo, gelatina o antígenos derivados del cultivo de tejidos).

Termograficador. Instrumento electromecánico que sirve para medir y registrar la temperatura interna de la cámara fría.

Timerosal. Sal orgánica de mercurio que se utiliza en muy bajas concentraciones como conservante en las vacunas y que protege de una potencial contaminación de microorganismos.

Toxina. Término general para sustancias de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyas características más importantes son los de producir efectos tóxicos y de funcionar como antígenos. Las toxinas producidas por las bacterias incluyen a las endotoxinas y a las exotoxinas.

Tuberculosis miliar. Tuberculosis general o diseminada. Granulia: forma aguda, primaria o secundaria a una tuberculosis local crónica, en la que aparecen granulaciones tuberculosas en numerosos órganos.

Universo. En vacunación se le llama al total de individuos a quienes están dirigidas las actividades de vacunación.

Vacuna: a la preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos.

Vacunación. Aplicación de un producto inmunizante a un organismo con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada, esta acción no necesariamente produce inmunización, ya que la respuesta inmune varía de un individuo a otro.

Vacunación Universal. La política sanitaria que tiene como objetivo lograr la protección de toda la población del país, mediante la aplicación del esquema completo de vacunación. Establece los criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación y la erradicación de enfermedades evitables por vacunación.

Variolización. Técnica que se aplicaba antes de la invención de las vacunas que consiste en hacer una incisión en la piel del individuo y colocarle el polvo de las costras de viruela hasta que la enfermedad le atacara de manera leve.

Vida útil de los biológicos. Periodo de vigencia de los biológicos determinados por este Manual en los diferentes niveles de la cadena de frío o en su fecha de caducidad si ésta ocurre antes.

Vigilancia poscomercialización. Etapa de la farmacovigilancia posterior a la comercialización de la vacuna y que evalúa su efectividad en la población normal.

Anexo A. Tarjeta de Control de Biológicos

ANEXO A	CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN	PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL	TARJETA DE CONTROL DE BIOLÓGICOS
---------	--------------------------------	----------------------------------	----------------------------------

			TARJETA DE	TARJETA DE CONTROL DE BIOLÓGICOS	IIOLÓGICOS		
	NIVEL: ESTATAL JURISDICCIÓN LOCAL UBICACIÓN:	JURISDICCIÓN	LOCAL	UBICACIÓN:	ENTR MUNICIPIO Y LOCALIDAD	MDA:	ENTRADA:SALIDA:
ABLE:_	NOMBRE	UNIDAD	UNIDAD REFRIGERANTE:_				

NES												_
OBSERVACIONES												
SALDO												
NÚMERO DE DOSIS												
NÚMERO DE FRASCOS												
FECHA DE CADUCIDAD												
N° DE LOTE												
TEMPERATURA DE RECEPCIÓN O ENTREGA EN °C												
FECHA DE RECEPCIÓN												
TIPO DE BIOLÓGICO (NOMBRE, UNIDOSIS O MULTIDOSIS)												
DESTINO												
PROCEDENCIA												_

Anexo B. Cronograma de mantenimiento preventivo de la cámara fría

ANEXO B
CONSEIO NACIONAL DE VACUNACIÓN
PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LA CÁMARA FRÍA ENTIDAD FEDERATIVA:_

RESPONSABLE					Š	UNIDAD REFRIGERANTE:	3ERANTE:							
	NOMBRE											ı		
MES	ENERO	FEBRERO	D MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	זחרוס	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE		
SEMANA													COIN I RIBUTE A:	_
ACTIVIDAD														
1 DESCONGELAMIENTO													CIRCULACIÓN ADECUADA DEL AIRE FRÍO	
2LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN														
INTERIOR CON ACEITE DE PINO AL 10%													EVITAR FORMACIÓN DE HONGOS	
3 - I IMPIEZA DEL EXTERIOR													EVITAR POLVO Y OXIDACIÓN	_
A - LIMBIEZA DEL CONDENSADOR													OCINGOS AS CALOR SOCIAL	_
4.2 LIMITIEZA DEL CONDENSADOR													ELIMINAR EL CALOR ARSORBIDO	
C - LIMBIEZA DEL COMBBECOB													OGINGOSAN AO INSTITUTO DE CANTALISTE	_
3 LIMITIEZA DEL COMITRESON													ELIMINAR EL CALOR ABSORBIDO	
6 LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DE													A Tania A Lind Continuani indano in	_
EMPAQUES													EL CIENNE MENMETICO DE LA POENTA	
7 CIERRE HERMÉTICO DE LA													ENTAR RIGAS DE AIRE EDÍO	_
PUERTA													EVILAR LOGAS DE AIRE INIO	
8 VERIFICAR CLAVIJAS Y													ASEGURAR FUENTE DE ENERGÍA	_
CABLEADO ELÉCTRICO													ELÉCTRICA	
4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4													ASEGURAR LA TEMPERATURA NORMATIVA	_
9 VERIFICAR ALARMAS													PARA LOS BIOLÓGICOS	_





Anexo C. Cronograma de mantenimiento preventivo de la planta de emergencia

SALUD SECRETARIA DE SAUID	7		CRON	OGRAMAD	CON PROGRAI E MANTENII	ANEXO C CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓ! PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL AANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LA PLAN	ANEXO C IACIONAL DE VA VACUNACIÓN U O PREVENTIVO D	ANEXO C CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN GRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL TENIMIENTO PREVENTIVO DE LA PLANT	ANEXO C CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LA PLANTA DE EMERGENCIA	ENCIA				
ENTIDAD FEDERATIVA:				JURISDICCIÓN:_	JÓN:		MUNICIPIO:	ö		UBICACIÓN:_	ión:		ı	
RESPONSABLE:							UNIDAD	UNIDAD REFRIGERANTE:_	NTE				ı	
	NOMBRE													
MES	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	OIND	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE		
SEMANA													CONTRIBUYE A:	
ACTIVIDAD														
THANKS OF CYTERION													PATAB BOLVO V OVIDACIÓNI	
T. LIMITEZA DEL EXTENION													EVILAR FOLYO I OXIDACION	
2 LIMPIEZA Y AJUSTE DE													EVITA LA INTERRUPCIÓN DEL	
BANDAS													DEL MOTOR	
3 VERIFICACIÓN DE NIVELES DE													EVITA EL DESGASTE Y DESCOMPOSTURA	
COMBUSTIBLE Y AGUA)													DEL MOTOR	
4 VERIFICAR INSTALACIÓN													ASEGURAR FUENTE DE ENERGÍA	
FUSIBLES Y CONEXIONES)													ELÉCTRICA	
5 VERIFICAR ENCENDIDO													OCTOM INCINAGA II AGIIOTA	
MANUAL													ASEGURA EL ARRAINQUE DEL MOTOR	
	[
	_	PROGRAMADO												

Anexo D. Gráfica de registro y control de temperatura unidad refrigerante



ANEXO D CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL GRÁFICA DE REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURA UNIDAD REFRIGERANTE

UNIDAD REFR	IGERANTI	<u> </u>											_ '	MES	-											-	ΑÑ	10:_							_	-	
	DÍAS		LU	NE	S			M	٩R	TES	;	Т	MII	ÉRC	OL	.ES	Т		JUE	VE	S			VIE	RN	ES	П		SÁ	ВА	DC)	П	DO	1IM	١G٥	5
SEMANAS	HORAS °C	:00hrs	4:00IIIS 8:00hrs	2:00hrs	6:00hrs	0:00hrs	:00hrs	4:00hrs	s:uuirs	2:00hrs	6:00nrs	:00hrs	4:00hrs	8:00hrs	2:00hrs	6:00hrs	0.00ms	4.00hrs	8:00hrs	2:00hrs	6:00hrs	0:00hrs	:00hrs	4:00hrs	8:00hrs	6:00hrs	0:00hrs	:00hrs	4:00hrs	8:00nrs	2:00IIIS	0:00hrs	:00hrs	4:00hrs	8:UUDIS	6:00hrs	0:00hrs
	10 y+			П		2		<u> </u>	⊃ Į:		<u>⊣ [c</u>											2	이	O[:	<u> </u>	10)	-1 -	10		<u> </u>	215		
1era. Semana	8 7 6															 																	-				
del:al:	5 4 3											ŀ																					-				
	2		· ·	<u>.</u>	<u>.</u>					<u></u>			<u>.</u>	<u>. </u>	<u>. </u>	 		<u>.</u>			· ·			<u> </u>		-							<u>. </u>	· ·		-	
	0 <1 10 y+		-	· ·								ŀ					ļ. 1									-	:					-	<u> </u>				
	9		· ·	<u>.</u>					_	<u></u>	-	ŀ	<u>:</u> :	· ·			ļ. -				<u>:</u>					-				-	<u>:</u>	-	<u> </u>			-	
2da. Semana del:	7 6 5	 														 																					
al:	4 3 2																																-				
	1 0											ŀ						•			•					•					•					•	•
	<1	<u> </u>		•	•			_			_	-	•		_		<u> </u>	_	•	•	•					•	-			_	•	-	Ŀ		÷	•	÷
	10 y+											ŀ					ŀ	•												-			Ŀ		_		-
3era. Semana	8 7 6	 														 				:	:												-				:
del:al:	5 4 3	 										ŀ				 																					
	2 1 0									<u></u>		-			. <u>.</u>																		-	<u></u>	-		<u>.</u>
	<1										_	Ĺ			_		Į.									_							Ŀ			_	
	10 y + 9									 		ŀ	:			 <u></u>		:	:									 					Ŀ	 			:
4ta. Semana del:	7 6 5																																				
al:	3 2																															•					
	1 0 -1												:					•								:									-	:	
	10 y+	ļ	_									Ţ	-				ļ.	-													-	_	ŗ.		_		_
	9 8 7											ŀ				<u></u>																	-	<u></u>	-		-
Sta. Semana del:	6 5																																				
al:	4 3 2		•		:								:	:		 			:	:	:												Ŀ				:
	1 0 <1			•	•					· ·	•					 		•		:	•					•		 			•	•	-			•	•
RANC	O°C y m	IPER A	TUR	lA.			D	ÍAS														ΛP	SER		·ION	ırc.											
	+ 1 ° +2 °C a - +9 °C y	C +8 °C																					JEIN			,E.J.											
+1 °C o inferio	rior, y más r y +9 °C o	+8 °C super	el m ior, e		o día smo	día																							0.0		0.00						_
	No se reg otal de dias ntre rango r	del m	nes do (+	2°C	. a +	8			1														MBR			EN	4 CA	150	DE E	MEI	KGEI	NCIA	LLA	MAR	.A:		
NOTA: En caso refrigerante y/o	de emerg	encia	por d	lesc	omp	ost	ura de	e la i	unid zar I	ad as													ÉFO RGO		_								_	_	_		_

Anexo E. Cronograma de mantenimiento preventivo del refrigerador

IRCULACIÓN ADECUADA DEL AIRE FRÍO L CIERRE HERMÉTICO DE LA PUERTA IMINAR EL CALOR ARSORBIDO LIMINAR EL CALOR ABSORBIDO EVITAR FORMACIÓN DE HONGOS REMOVER EL CALOR ABSORBIDO ASEGURAR FUENTE DE ENERGÍA ELÉCTRICA CONTRIBUYE A: MEDICIÓN CORRECTA DE LA TEMPERATURA VITAR POLVO Y OXIDACIÓN DISTRIBUCIÓN DEL LÍQUIDO RERIGERANTE VITAR FUGAS DE AIRE FRÍO **UBICACIÓN**: ANEXO E
CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN
PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL REFRIGERADOR UNIDAD REFRIGERANTE MUNICIPIO: ENTIDAD FEDERATIVA:_ LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN FERIOR CON ACEITE DE PINO LIMPIEZA DEL CONDENSADOR LIMPIEZA DEL COMPRESOR .- LIMPIEZA Y LUBRICACIÓN DE MPAQUES .- CIERRE HERMÉTICO DE LA UERTA -- VERIFICAR DISTANCIA CON ECHO Y PARED LIMPIEZA DEL EXTERIOR VERIFICAR NIVELACIÓN - DESCONGELAMIENTO 10.- VERIFICAR CLAVIJAS MES SEMANA ACTIVIDAD 11,- CALIBRACIÓN DEL TERMÓMETRO RESPONSABLE:_

Anexo F. Cronograma de mantenimiento preventivo del congelador

UBICACIÓN ANEXO F
CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN
PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL
CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DEL CONGELADOR LOCAL UNIDAD REFRIGERANTE: MUNICIPIO JURISDICCIÓN: ENTIDAD FEDERATIVA:_ RESPONSABLE:

	NOMBRE												
MES	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	OINUC	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	
SEMANA													CONTRIBUYE A:
ACTIVIDAD													
OF MARKA 1900MOODED													Olganizativ ing Advinced Notice in Caro
T DESCONGELAIMIEN I O													CIRCULACION ADECUADA DEL AIRE FRIO
2LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN													
INTERIOR CON ACEITE DE PINO AL 10%													EVITAR FORMACION DE HONGOS
COLOTICAL PROPERTY OF THE PROP													MÓTOVOINO N ONTOG GYERNE
S LIMPIEZA DEL EXTERIOR													EVILAR POEVO 1 ONIDACION
COCCACIATORIA CO													Octoboost activo is avivirying
4 LIMPLEZA DEL CONDENSADOR													ELIMINAK EL CALOR ARSORBIDO
accordance and account of													Odidaosay do iyo is ayiyirii s
3:- LIMITIEZA DEL COMITRESOR													ELIMINAR EL CALOR ABSONBIDO
6 CIERRE HERMÉTICO DE LA													Cian pain an annual antiva
PUERTA													EVILAR FUGAS DE AIRE FRIO
SVIIVA ID GVDIGION Z													ASEGURAR FUENTE DE ENERGÍA
													ELECTRICA
	PR.	PROGRAMADO											
	REA	REALIZADO											





Anexo G. Diagnóstico de los equipos de la Cadena de frío (concentrado: estatal o jurisdiccional)



ANEXO G

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL DIAGNÓSTICO DE LOS EQUIPOS DE LA CADENA DE FRÍO

CONCENTRADO: ESTATAL () JURISDICCIONAL ()

BUEN ESTADO	CAPACIDAD ÚTIL REPARABLE	BAJA	FALTAN
		BAJA	FALTAN
BUEN ESTADO	REPARABLE	BAJA	
+		1	
		Δ.	λÑO:
		: MES:	: MES: #

NOMBRE, CARGO Y FIRMA

Anexo H. Diagnóstico de los equipos de la Cadena de frío



ANEXO H

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL DIAGNÓSTICO DE LOS EQUIPOS DE LA CADENA DE FRÍO

UNIDAD DE SALUD

ENTIDAD FEDERATIVA:		SEMESTRE:		ANO:	
IURISDICCIÓN SANITARIA:	NSTITUCIÓN:		UNII	DAD DE SALU	JD:
ELEMENTO	NECESARIO		CAPACIDAD ÚTIL		FALTANTE
ELEMENTO	NECESARIO	BUEN ESTADO	REPARABLE	BAJA	FALTANTE
REFRIGERADORES					
REFRIGERADOR ELÉCTRICO DE 17 O MÁS PIES					
REFRIGERADOR ELÉCTRICO DE 10 A 16 PIES CÚBICOS					
REFRIGERADOR DE ENERGÍA SOLAR					
REFRIGERADOR DE GAS					
REFRIGERADOR ELÉCTRICO NO NORMADO					
CHAROLA PERFORADA DE ALUMINIO					
FERMÓMETRO DE INTERIORES Y EXTERIORES					
FERMÓMETRO DE VÁSTAGO PARA SUPERVISIÓN					
CONGELADOR PARA REFRIGERANTES					
PROTECTOR DE VOLTAJE					
TERMOS					
FERMO DE 45 LITROS					
ERMO DE 9 LITROS					
PAQUETE DE REFRIGERANTES PARA TERMO DE 9 LITROS (6 PZAS)					
/ASO CONTENEDOR PERFORADO DE ALUMINIO					
FERMÓMETRO DE VÁSTAGO PARA SUPERVISIÓN					
CANASTILLA PORTAVACUNAS PARA TERMO DE 9 LITROS					
CARRITO PORTATERMO DE 9 LITROS					
MOCHILA PARA TERMO DE 9 LITROS				·	
EQUIPO PARA CALIBRACIÓN					
TERMÓMETRO LINEAL DE BOLSILLO					
LAVE PARA CALIBRACIÓN DE TERMÓMETROS					Ì
VASO DE ALUMINIO					

NOMBRE, CARGO Y FIRMA

Anexo I. Control de biológicos y temperatura en el termo

LUD ESAUD

ANEXO I CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL CONTROL DE BIOLÓGICO Y TEMPERATURA EN EL TERMO

FECHA:

	No	Z		SECUN DE	00	NTRO	. DE TEI	CONTROL DE TEMPERATURA	rura	
BIOLÓGICO	FD ACCOS	ייסוים	LOTE	CADIICIDAD	כסמסט		HOR,	HORARIO (HRS)	IRS)	
	ואסכרטי			מעמוסמעס			10:00	08:00 10:00 12:00 14:00 16:00	14:00	16:00
BCG					J0 ℃					
HEPATITIS B INFANTIL					ე. 6					
PENTAVALENTE ACELULAR					ე. 8					
ROTAVIRUS					J. 2					
ANTINEUMOCÓCCICA 23 VALENTE					၁့ 9					
SRP					2°C					
DPT					4 °C					
HEPATITIS B ADOLESCENTE					3°E					
TD					J. 7					
SR					J., T					
OTROS (ESPECIFICAR)					ე. 0					
					J. 1-					
					J. 7-					

RESPONSABLE

Anexo J.

ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA DE ACCIDENTES EN LA RED DE FRÍO

Número de Acta (__1_)

En la ciudad d	e(2)		siendo las((3) horas	del día _(4)	_de (5)	del dos mil
(6), l	os C(7) (7)(10)		, co	n cargo	_(8)	, En est	e acto el
C	(7)		designa como	o testigo (s) a	I C	(9)	,
responsable (ie(10,		y ai c	(11)	, coi	n cargo y r	responsable
), S						
	(14)		con objeto de	e levantar la pre	sente acta con	motivo de su	ıstentar la
	ológico por acci						
_	el personal ante						
	, creden						
	15) xxxxxxxx C						
	a, el cual se tiene					entos que se a	anexan a la
	pia simple						
	leclarantes del mo		•				•
•	las penas en que		•				
_	ederal y el Artículo		-	•		•	n con io que
se pretende na	cer constar en la	presente ac	ita, a continuació	n se nacen cons	tar ios siguient	es:	
			HECHOS Y D	FCI ADACIONI	-c		
			HECHOS I D	ECLARACIONE			
En uco do la na	alabra el C		(7)	con al cará	áctor va coñala	do por sus ao	noralidados
diio Ilamarca	como indica, de	າກິດເ	_(/)	, con el cara	originario de	uo, poi sus ge	n domicilio
	número Co						
	elector número						ndose con
credericiai de e	ilector namero		, cxpresando	bajo protesta o	ic accii verdad	ucciai a.	
Fl día (16)	del mes de	(17)	del año d	los mil (18) se	registró (exi	olicación de
	chos que causaro						
•	afectando los	•		_			mperatura,
(1/)	areetarido 103	biologicos	que se detanan e	r er sigurerite eu			
Tine de	Labauatavia			Tatal da	Total da	Dussia	Dunnin
Tipo de	Laboratorio	Lote	Caducidad	Total de	Total de	Precio	Precio
biológico	Productor			frascos	dosis	Unitario	total
TOTAL							
IUIAL		I					

Manifestando que es todo lo que tiene que	declarar previa lectura de la declaración la ratifica y firma para constancia
en la cadena de frío y que dice: durante el probable que se presenten situaciones de se presentan por descompostura de la unic	de Vacunación Universal Vigente, Capítulo "CADENA DE FRÍO" accidentes desarrollo normal de las actividades en los servicios de inmunizaciones, es emergencia en las unidades refrigerantes; estas situaciones generalmente lad refrigerante o por interrupción de la energía eléctrica. Para ello, se debe ontingencias que afecten las vacunas
siendo las(20) horas con(21)_	existe algún otro asunto que tratar, se declara concluida la presente acta minutos del día, mes y año de su inicio, firmando al calce y margen onstancia legal
	FIRMAS
(22) Nombre Cargo	(23) Nombre Cargo
	TESTIGOS DE ASISTENCIA
(24) Nombre Primer Testigo Cargo	(25) Nombre Segundo Testigo Cargo
·	nte foja, forman parte integrante del Acta Circunstanciada celebrada en echa(26)".

INSTRUCTIVO DE LLENADO ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA DE ACCIDENTES EN LA RED DE FRÍO

NÚMERO	SE ANOTARÁN
(1)	Número de Acta
(2)	Nombre de la ciudad en la que se encuentran reunidas las personas que suscriben el acta
	circunstanciada.
(3)	Hora en letra en la que se inicia el levantamiento del acta circunstanciada.
(4)	Día en letra en que se elabora el acta circunstanciada.
(5)	Mes en letra en que se elabora el acta circunstanciada.
(6)	Año en letra en que se elabora el acta circunstanciada.
(7)	Nombre del servidor público que declara.
(8)	Cargo.
(9)	Nombre del primer testigo de asistencia.
(10)	Cargo del primer testigo de asistencia.
(11)	Nombre del segundo testigo de asistencia.
(12)	Cargo del segundo testigo de asistencia.
(13)	Nombre de la dependencia u organismo auxiliar a la que se encuentra adscrita el área en la que se
	elabora el acta circunstanciada.
(14)	Domicilio en que se encuentran reunidas las personas que suscriben el acta circunstanciada (calle).
(15)	Descripción de los documentos con los que se identifiquen las personas que participan en el acta
	circunstanciada. (Ejemplo: credencial de, número, emitida por).
(16)	Día en letra en que se llevaron a cabo los hechos.
(17)	Mes en letra en que se llevaron a cabo los hechos.
(18)	Año en letra en que se llevaron a cabo los hechos.
(19)	Explicación de eventos y hechos que causaron la pérdida de los biológicos considerando la última
	toma de temperatura.
(20)	Hora en letra en la que se cierra el acta circunstanciada.
(21)	Minuto en letra en que se cierra el acta circunstanciada.
(22)	Nombre y firma del servidor público que declara.
(23)	Nombre y firma del servidor público designado para recibir
(24)	Nombre, cargo y firma del testigo de asistencia.
(25)	Nombre, cargo y firma del testigo de asistencia.
(26)	Fecha en que se realiza la entrega.

Anexo K

ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA DE INACTIVACIÓN DE BIOLÓGICOS

Número de Acta (__1_)

En la ciudad de	(2)	, siendo	las(3)_	horas del	día _(4)de (5) de	l dos mil
(6), los C	(7)		, con	cargo(8),	En este	acto el
C	_(7)	des	signa como to	estigo (s) al C.	(9)	,
responsable de	(10)	у	al C	(11)	, con car	go y res _l	ponsable
de(12)	, se cor	nstituyeron	en las o	ficinas de	(13)	_, ubica	das en
(14)							
inactivación y dese	cho de biológico	por vacu	nación en ca	mpo o acciden	te en la red de f	río	
A			. 1			(1.5)	6
Acto seguido el per							
(7)							
de elector No.(15) xx							
nombre y firma, el c presente en copia sin					dor, documentos	que se ane	:XaII a Ia
Enterados los declara					de lev nara cond	ucirca con v	verdad v
apercibidos de las pe		-	· ·				-
Código Penal Federal	~	•					
se pretende hacer co		-	· ·		· ·	Trefactori e	511.10 que
F							
		HE	CHOS Y DEC	LARACIONES -			
			,000 0000				
En uso de la palabra	el C	(7)		, con el carácte	er ya señalado, po	r sus genei	alidades
dijo llamarse como	indica, de a	años de ed	dad, estado (civil, orig	ginario de	, con (domicilio
en, núme	ero Colonia_	,	delegación	, C.P.	lo	dentificándo	ose con
credencial de elector	número	, e	xpresando ba	jo protesta de d	ecir verdad declar	a:	
El día _(16)del							· •
(explicación del por o	•		-	_	-	-	
pueden regresar los l	-		•		•		
Red de Frío, así mism				•	•	a de los bio	ológicos)
(19)afe	ectando los biológ	icos que se	detallan en el	siguiente cuadr	0:		
				Total de			
Tipo de biológico	Laboratorio		Caducidad	frascos	Total de dosis		Precio
pe de biologico	Productor	Lote			inactivadas	Unitario	total
TOTAL							
IOIAL							
TOTAL	Productor	Lote		inactivados	inactivadas	Unitario	total

Manifestando que es todo lo que tiene que declarar previa lectur	ra de la declaración la ratifica y firma para constancia
De acuerdo al Manual de Procedimientos de Vacunación Universa abiertos y Accidentes en la cadena de frío que dice: Vacunas BC de haber sido reconstituidas o bien al finalizar la jornada de primero. La vacuna BCG cepa Tokio se desecha a las cuatro h trate de frascos multidosis o unidosis. El nivel estatal inform involucrados, de acuerdo al dictamen emitido por el Grupo Téclas recomendaciones por el mismo.	CG, SRP, SR, deben ser desechadas después de 6 horas trabajo, prevaleciendo para el descarte lo que ocurra oras de reconstituida, independientemente de que se ará lo que se procederá a realizar con los biológicos
En razón de lo anterior y toda vez que no existe algún otro asu siendo las(20) horas con(21) minutos del día, quienes en ella intervinieron para debida constancia legal	mes y año de su inicio, firmando al calce y margen
FIRMAS	
(22) Nombre Cargo	(23) Nombre Cargo
TESTIGOS DE ASI	STENCIA
(24) Nombre Primer Testigo Cargo	(25) Nombre Segundo Testigo Cargo

INSTRUCTIVO DE LLENADO

ACTA ADMINISTRATIVA CIRCUNSTANCIADA DE INACTIVACIÓN DE BIOLÓGICOS

NÚMERO	SE ANOTARÁN
(1)	Número de Acta.
(2)	Nombre de la ciudad en la que se encuentran reunidas las personas que suscriben el acta circunstanciada.
(3)	Hora en letra en la que se inicia el levantamiento del acta circunstanciada.
(4)	Día en letra en que se elabora el acta circunstanciada.
(5)	Mes en letra en que se elabora el acta circunstanciada.
(6)	Año en letra en que se elabora el acta circunstanciada.
(7)	Nombre del servidor público que declara.
(8)	Cargo.
(9)	Nombre del primer testigo de asistencia.
(10)	Cargo del primer testigo de asistencia.
(11)	Nombre del segundo testigo de asistencia.
(12)	Cargo del segundo testigo de asistencia.
(13)	Nombre de la dependencia u organismo auxiliar a la que se encuentra adscrita el área en la
	que se elabora el acta circunstanciada.
(14)	Domicilio en que se encuentran reunidas las personas que suscriben el acta circunstanciada (calle).
(15)	Descripción de los Documentos con los que se identifiquen las personas que participan en el acta circunstanciada. (Ejemplo: Credencial de, número, emitida por).
(16)	Día en letra en que se llevaron a cabo los hechos.
(17)	Mes en letra en que se llevaron a cabo los hechos.
(18)	Año en letra en que se llevaron a cabo los hechos.
(19)	Explicación de eventos y hechos que causaron la pérdida (inactivación y desecho) de los biológicos.
(20)	Hora en letra en la que se cierra el acta circunstanciada.
(21)	Minuto en letra en que se cierra el acta circunstanciada.
(22)	Nombre y firma del servidor público que declara.
(23)	Nombre y firma del servidor público designado para recibir.
(24)	Nombre, cargo y firma del testigo de asistencia.
(25)	Nombre, cargo y firma del testigo de asistencia.
(26)	Fecha en que se realiza la entrega.

Anexo L. Anafilaxia

Introducción

La anafilaxia se define como una reacción grave de hipersensibilidad inmediata, sistémica causada por liberación de mediadores químicos de células cebadas y basófilos, mediada por inmunoglobulina E (IgE), y su unión por alérgenos desencadenantes que puede poner en riesgo la vida del paciente.

Es debida a reacción por una vacuna, fármaco, alimento, toxina, planta, veneno u otro antígeno.

Los factores que predisponen a una persona a desarrollar una respuesta anafiláctica no se conocen, ya que no existe asociación con edad, sexo o localización geográfica, sin embargo se sabe que las personas que tienen antecedentes de reacción a un fármaco, tienen más riesgo de reaccionar a otro agente similar.

Esta reacción alérgica multisistémica aguda suele aparecer de segundos hasta 30 minutos después de la exposición y en un pequeño porcentaje se presenta tardíamente hasta 12 horas después. Puede existir una fase tardía también llamada bifásica la cual ocurre entre 8 a 12 horas posterior al episodio inicial.

La gravedad de la reacción es directamente proporcional al tiempo de presentación (más grave en menos tiempo). En general la respuesta depende del grado de sensibilidad del sujeto, de la vía de administración y de la cantidad y el tipo de antígeno.

Se manifiesta en un amplio espectro de signos y síntomas que van desde una respuesta leve con urticaria y prurito hasta una grave hipotensión, edema laríngeo y muerte.

La muerte se puede producir inmediatamente, o bien el niño puede desarrollar síntomas de fase aguda, que suele empezar entre 5 y 10 minutos después de la exposición.

A continuación se presenta el flujograma para anafilaxia.

Flujograma para Anafilaxia

Sospechar anafilaxia si se observan signos de instalación aguda: dificultad respiratoria y/o hipotensión, cambios en la piel (marmórea, pálida).

ţ

Manifestaciones clínicas:

Cutáneas: prurito, urticaria, eritema, angioedema.

Cardiovasculares: piel pálida, fría y húmeda, baja presión sanguínea (hipotensión), palpitaciones, taquicardia, desmayo (síncope), arritmias, somnolencia/coma, choque.

Respiratorias: congestión nasal, dificultad respiratoria, tos, rinorrea, edema laríngeo, sibilancias, estridor, broncorrea, ronquera, respiración rápida, cianosis, SpO2 <92%, insuficiencia respiratoria. **Otros**: diaforesis, incontinencia urinaria o fecal, sensación inminente de muerte, desorientación,

alucinaciones, cefalea, dolor abdominal, náuseas, vómito, hiperemia conjuntival, ansiedad.



Pida ayuda.

Acueste al paciente en superficie plana, boca arriba.



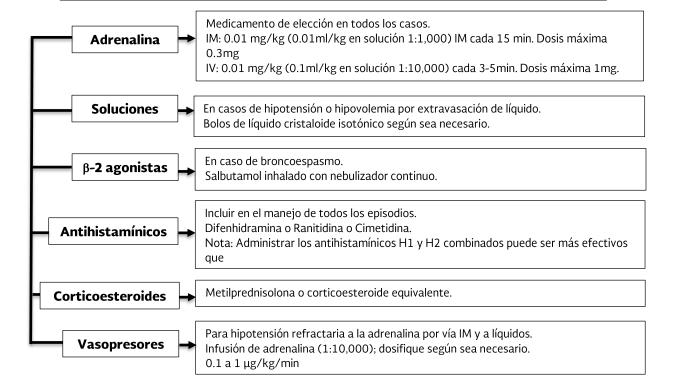
Estabilización inicial:

ABC Abra vía aérea, compruebe la respiración y la circulación (pulso).

Toma de signos vitales.

Monitoreo continuo con oximetría de pulso.

Administrar oxígeno al 100%. Considere colocar vía intravenosa.



Anafilaxia. Fármacos, dosis y vías de administración

Dosis Pediátrica y Vía de Administración
 0.01 mg/Kg (0.1 mL/Kg en concentración de 1:10,000*) IV, cada 3-5min, dosis máxima 1mg. 0.01 mg/Kg (0.01 mL/Kg en concentración de 1:1,000) IM, cada 15 min, dosis máxima 0.3 mg.
1 a 2 mg/Kg IV o IM cada 4-6 horas (dosis máxima 50 mg).
1 a 2 mg/Kg/do cada 12 horas IV o VO.
20 mg/Kg/día cada 6 horas IV, VO.
2 mg/Kg en bolo IV (máximo 100mg). 2 mg /Kg IV , IM (dosis máxima 80 mg).
1 mg/Kg VO.
0.5 mg/Kg por hora, con nebulizador continuo, dosis máxima 20 mg por hora.
20 mL/Kg/do IV.

IV: Intravenosa. IM: Intramuscular. VO: Vía oral *Para preparar dilución 1:10,000 en una jeringa de 10 ml coloque 1 mL de adrenalina dilución 1:1,000, luego diluya con solución fiosiológica hasta 10 mL. De la preparación se puede tomar la dosis que corresponde.

Fármaco Dosis Adulto y Vía de Administración 0.3 mg a 0.5 mg (solución 1: 1,000), IM, cada 15 a 2 0 minutos. 0.1 mg (solución 1:10,000*) IV 0.1 mg/Kg hasta 0.5 mg cada 10-20 minutos IV, máximo 3 dosis. Antihistamínicos Difenhidramina Ranitidina 150 mg c/12 horas VO. 300 mg c/6hrs VO, IV 0 IM. Corticoesteroides Hidrocortisona 2 mg/Kg, IM o IV. Metilprednisolona Prednisona 1 a 2 mg/Kg, IV. Prednisona 2 mg/Kg VO. 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o Ringer lactato		
Adrenalina IM, cada 15 a 20 minutos. 0.1 mg (solución 1:10,000*) IV 0.1 mg/Kg hasta 0.5 mg cada 10-20 minutos IV, máximo 3 dosis. Antihistamínicos Difenhidramina 1 a 2 mg/Kg, máximo 100 mg IM o VO cada 4 a 6 horas. Ranitidina 150 mg c/12 horas VO. 300 mg c/6hrs VO, IV o IM. Corticoesteroides Hidrocortisona 2 mg/Kg, IM o IV. Metilprednisolona 1 a 2 mg/Kg, IV. Prednisona 2 mg/Kg VO. B-2 agonistas Salbutamol 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o	Fármaco	•
Difenhidramina VO cada 4 a 6 horas. Ranitidina 150 mg c/12 horas VO. 300 mg c/6hrs VO, IV o IM. Corticoesteroides Hidrocortisona 2 mg/Kg, IM o IV. Metilprednisolona 1 a 2 mg/Kg, IV. Prednisona 2 mg/Kg VO. B-2 agonistas Salbutamol 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o	Adrenalina	IM, cada 15 a 20 minutos. 0.1 mg (solución 1:10,000*) IV 0.1 mg/Kg hasta 0.5 mg cada 10-20
Corticoesteroides Hidrocortisona 2 mg/Kg, IM o IV. Metilprednisolona 1 a 2 mg/Kg, IV. Prednisona 2 mg/Kg VO. 8-2 agonistas Salbutamol 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o		
Cimetidina O IM. Corticoesteroides Hidrocortisona 2 mg/Kg, IM o IV. Metilprednisolona 1 a 2 mg/Kg, IV. Prednisona 2 mg/Kg VO. 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o 500 a 1000 mL.	Ranitidina	o .
Hidrocortisona 2 mg/Kg, IM o IV. Metilprednisolona 1 a 2 mg/Kg, IV. Prednisona 2 mg/Kg VO. B-2 agonistas Salbutamol 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o 500 a 1000 mL.	Cimetidina	
Prednisona 2 mg/Kg VO. B-2 agonistas Salbutamol 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o 500 a 1000 mL.		2 mg/Kg, IM o IV.
B-2 agonistas Salbutamol 0.15 mg/kg/do inhalado cada 20 minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o	Metilprednisolona	1 a 2 mg/Kg, IV.
Salbutamol minutos y cada 4 horas como mantenimiento. Expansores del plasma Solución Salina o	Prednisona	2 mg/Kg VO.
plasma Solución Salina o	•	minutos y cada 4 horas como
	plasma Solución Salina o	500 a 1000 mL.

N'Inger indecente N': Intravenosa. IM: Intramuscular. VO: Vía oral *Para preparar dilución 1:10,000 en una jeringa de 10 ml coloque 1 ml. de adrenalina dilución 1:1,000, luego diluya con solución fisiológica hasta 10 ml.. De la preparación se puede tomar la dosis que corresponde.

Anexo M

¿Cómo lavarse las manos?

¡Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias! Si no, utilice la solución alcohólica

Duración de todo el procedimiento: 40-60 segundos



Mójese las manos con agua;



Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos;



Frótese las palmas de las manos entre sí;



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



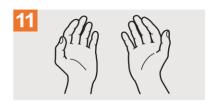
Enjuáguese las manos con agua;



Séquese con una toalla desechable;



Sírvase de la toalla para cerrar el grifo;



Sus manos son seguras.



Seguridad del Paciente

SAVE LIVES
Clean Your Hands

La Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para comprobar la información contenida en este documento. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implicita. Compete al lector la responsabilidad de la interpretación y del uso del material. La organización Mundial de la Salud no podrá ser considerada responsable de los daños que pudiere ocasionar su utilización La OMS agradece a los Hospitales Universitanos de Ginebra (HUG), en particular a los miembros del Programa de Control de Infecciones, su participación activa en la redacción de este material.

Anexo N

¿Cómo desinfectarse las manos?

¡Desinféctese las manos por higiene! Lávese las manos solo cuando estén visiblemente sucias

(

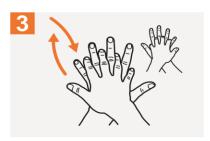
Duración de todo el procedimiento: 20-30 segundos



Deposite en la palma de la mano una dosis de producto suficiente para cubrir todas las superficies;



Frótese las palmas de las manos entre si:



Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa;



Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados;



Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos;



Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa;



Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa;



Una vez secas, sus manos son seguras.



Seguridad del Paciente

NA ALIANZA MUNDIAL PARA UNA ATENCION MÁS SEGURA

SAVE LIVES
Clean Your Hands

a Organización Mundial de la Salud ha tomado todas las precauciones razonables para comprobar la información contenida en este documento. Sin embargo, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ya sea expresa o implicita. Compete al lector la responsabilidad de la interpretación y del uso del material. La organización Mundial de la Salud no podrá ser considerada responsabile de los daños que pudiere ocasionar su utilización, la QMS agradesa a los risonitales linivestiarios de Giobria Hilló en particular a los miembros del Promarga de Control de finécciones su participación activa en la refacción de sete materio de destructura de control de finécciones su participación activa en la refacción de sete materio de control de sete material de control d

Anexo O. Formato ESAVI 1

ESTUDIO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN Y/O INMUNIZACIÓN (ESAVI) FORMATO INTERINSTITUCIONAL DE NOTIFICACIÓN ESAVI 1

Fe	cha c	ie not	ifica	ción:	Local	dd	mm		aaa	Jurisdicción	Estatal	dd mm	Nacio aaaa	onal dd mm aaaa
						aa	mm				Semana Epidemiológic		aaaa	
Nombre del paciente:									.		Nombre	. (-)		
Edad:		7		paterr e nac	no imiento		Γ.		Apellia	o materno	Nombre	Género:	1. Mase	c. 2. Fem.
	Días	_				dd	mm	aa	aaa	•				
Domicilio:						-	Calle				Número		Cole	onia ó barrio
·	Lo	calida	ad			-			М	ınicipio / Deleg	ación	Estado		Jurisdicción
Nombre de la Madre ó responsable del niño:				Apellio	do paterr	10				A pellido n	naterno		Nombre (s)	
		-								OTIFICACIÓN				
Institución notificante: Notificante:	L	1. S.S	A 2.	. IM SS	3-OR 3.	ISSST	FE 4.	Otras	s 5.IM	SS-OP 6. DIF	7. PEMEX 8. SEDENA 9. SE	CMAR 10.	PRIVADA	
		Nom				-				Luga	r de trabajo			Teléfono
Institución vacunadora: Vacunador:	Ь	(Ver	codi	go ar	riba)									
		Nom	bre			-					r de trabajo		-	Teléfono
Anotar en los cuadros corresp	ondie	ntes, c	on un	a X, las	dosis apli	cadas	, la fec	ha de a	plicació	S INVOLUCRAD n de la (s) última de	la (s) vacuna (s) relacionada (s) co	n el ESAVI, (Anexarfotoco	oia de la Cartilla Nacional de
	1			Vacun	ación). Vía	de ap	licació	n (1. l. echa	М., 2	. I.V., 3. Subcu	tánea, 4. Intradérmica, 5. C	oral).		
					so.	×	ar	ecna	ión	Hora de		Núm. de	Fecha de	
	1a	2a	33	4a	Refuerzos	Adicionales	dd	mm	aaaa	aplicación	Laboratorio productor	lote	caducidad	Vía de aplicación
BCG														
Hepatitis B Pentavalente acelular (DPaT+VPI+Hib)														
DPT Rotavirus														
Neumococo conjugada						1								
Influenza														
SR P Sabin														
SR														
VP H Td						-								
Otras														
Diluyente para vacunas lio														
Início de primer signo				ner siç	dd gno ó sín			nm	aaa		Min.			
								SI	NO		¿Cuál?			
Ha presentado algu					ún tipo d s últimos									
Γ														
Tratamiento:														
L														
Tipo de ESAVI:					No Gra	ave				Grave				
Descripción de ESAVI				•	<u> </u>				•	•				
(signos, síntomas, hallazgos de laboratorio, enfermedad ó evento desfavorable)														
Observaciones:														
														-1
								con	la vacı	A.2 Event	lidad: .o relacionado con un n la calidad de la vacuna	A.3 prog	Evento relac gramático/té	ionado con un error cnico
		D. A	soci		causal c					cunación (Coin erentes al vacu				

Anexo P. Formato ESAVI 2

ESTUDIO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN Y/O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

FORMATO INTERINSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN ESAVI 2

	Fecha de notificación: Local		Jurisdicción dd mm	Estatal dd mm aaaa Semana Epidemiológica	Nacional dd mm aaaa
Nombre del paciente:	Apellido paterno	Anellic	lo materno	Nombre (s)	
Edad:	Fecha de nacimiento:		iénero: 1. Masc. 2. Fe		
	ías dd	mm aaaa	i. Masc. 2. Fe		
Instrucciones Coñeles de consule	- I		ECEDENTES		
Instrucciones: Señalar de acuerdo ANTECI	a la respuesta con 1= Si, 2= No EDENTES HEREDOFAMILIARES	y 99= Se ignora	AI	NTECEDENTES PERSONALES PAT	OLÓGICOS
-			·		
			En caso de haber recibido ¿presentó algún problen	con anterioridad el mismo biológico na?	en estudio,
			Ha presentado alguna enfer	medad en los últimos 15 días?	
			No Si ¿	cuál? n medicamento en los últimos 15 día	
				cuál?	
		HOS	PITALIZACIÓN		
Nombre del hospital Hospital 2					
Fecha de ingreso Fecha de egreso					
Diagnóstico de ingreso Diagnóstico de egreso					
Tratamiento					
		Fatudias da	lab		
Forbo	-		laboratorio y gabinete:	Paraulta d	_
Fecha		studio		Resultad	o
Instrucciones: Señalar con una "X	" el acontecimiento	SE	GUIMIENTO		
mod desirence. Condital Con dila X	I domonimento.	D		District de la contrata de	
TIEMPO	Recuperación sin secuelas	Recuperación con secuelas	Defunción	Pérdida de seguimiento (especificar)	Se ignora
7 días					
dd mm aaaa 15 días					
dd mm aaaa					
1 mes					
dd mm aaaa 6 meses					
dd mm aaaa					
1 año					
dd mm aaaa		<u> </u>		<u> </u>	
		LASIFICACIÓN FINAL DE	L ESAVI		
Tipo de ESAVI	No Grave Grave				
Evaluación de la causalidad	Asociación causal consister 1.1 Evento relacion				
	1.2 Evento relacion	ado con un defecto en la nado con un error progran			
	Indeterminado. Asociación causal inconsist	ente con la vacunación (Co	pincidente).		
1	4 Appointing and the second and the second	onunciones innerentes al v	acuiduo.		
	 Asociación causal con las c Inclasificable 				
Vacuna asociada:	Asociación causal con las c Inclasificable 1. BCG				
Vacuna asociada:	4. Asociación causal con las con las contra de la contra del contra de la contra del contra de la contra del la contra del contra del la contra				
Vacuna asociada:	Asociación causal con las con las control de la				
Vacuna asociada:	4. Asociación causal con las c 5. Inclasificable 1. BCG 2. Hepatitis B 3. Pentavalente acelular 4. DPT 5. Rotavirus 6. Neumococo				
Vacuna asociada:	4. Asociación causal con las o 5. Inclasificable 1. BCG 2. Hepatitis B 3. Pentavalente acelular 4. DPT 5. Rotavirus 6. Neumococo 7. Influenza 8. SRP				
Vacuna asociada:	4. Asociación causal con las o 5. inclasificable 1. BCG 2. Hepatitis B 3. Pentavalente acelular 4. DPT 5. Rotavirus 6. Neumococo 7. Influenza 8. SRP 9. Sabin 10. SR				
Vacuna asociada:	4. Asociación causal con las o 5. Inclasificable 1. BCG 2. Hepatitis B 3. Pentavalente acelular 4. DPT 5. Rotavirus 6. Neurmococo 7. Influenza 8. SRP 9. Sabin 10. SR 11. VPH 12. Td				
Vacuna asociada:	4. Asociación causal con las o 5. Inclasificable 1. BCG 2. Hepatitis B 3. Pentavalente acelular 4. DPT 5. Rotavirus 6. Neumococo 7. Influenza 8. SRP 9. Sabin 10. SR 11. VPH				
Vacuna asociada: Responsable del estud Observaciones:	4. Asociación causal con las o 5. Inclasificable 1. BCG 2. Hepatitis B 3. Pentavalente acelular 4. DPT 5. Rotavirus 6. Neumococo 7. Influenza 8. SRP 9. Sabin 10. SR 11. VPH 12. Td 13. Otra ¿cuál?				

		FICHA DE IDENTIFICACIÓN
	Fecha de notificación:	ocal Jurisdicción Estatal Nacional
		dd mm aaaa dd mm aaaa dd mm aaaa
		Semana Epidemiológica:
Nombre del paciente:		
	Apellido paterno	Apellido materno Nombre (s)
Edad:	Fecha de na	
Años Meses	Días	dd mm aaaa
MÉDICO TRATANTE		
Nombre del médico:		
Especialidad:		
Antigüedad en el puesto:		
Hospital		
Institución		
Servicio:		
	cimineto actual del paciente:	
¿En caso de haber prese	entado algún síntoma requirió	
	hospitalización?	SI NO
	¿Su evolución fue?	<u> </u>
¿A el ni	ño le quedó alguna secuela?	
En caso de ser positiva	a anterior	
	¿de qué tipo?	
Después de la exploració	ón,	
	(los) diagnóstico(s) final(es)?	
¿Qué tra	tamiento recibió el paciente?	
ENFERMERA VACUNAD		
	Nombre de la entermera(o): Escolaridad:	
Número de niños u	Antigüedad en el puesto:	
	acunados con el mismo lote: unados con el mismo frasco:	
Numero de minos vac	unados con el mismo hasco.	
	Unidosis:	□si □no
,,	Cuándo fue abierto el frasco?	
,	oddido ide abierto er irasco:	a) Toma el primero del refrigerador
¿Qué hace	e cuando le talta el diluyente?	□ b) Busca el diluyente correspondiente a la vacuna que va a aplicar
		□ c) No aplica la vacuna
	erador se guardan alimentos?	
¿En el refirgerador se	guardan exclusivamente las	
	vacunas?	
	rmera de la unidad utilizan el	
refrigerado	r para guardar sus alimentos?	
¿Cuándo recibió su últin	na capacitación sobre red de	
1 7	aplicación e inmunizaciones?	
	•	
MADRE DEL CASO	N 1 1 1 1	
	Nombre de la madre: Edad:	
	Escolaridad:	
	Ocupación:	
	Número de embarazos:	
	Nombre del padre:	
	Edad:	
	Escolaridad:	
	Ocupación:	
, ,	ún problema con anterioridad	
con la aplicaci	ón de la vacuna involucrada?	
	Si, ¿cuál?	
	ido del niño durante ese día?	
	alimentado al seno materno?	
_	el día en que lo vacunaron?	
¿El dia que lo v	acunaron al niño, había algún	
	enfermo en casa?	
	¿Quién y de qué?	
	¿Llevó a su niño al médico?	
¿Le recome	endaron algún medicamento?	
	Cuál?	
	algún medicamento? ¿Cuál?	
	¿Hubo alguna complicación? ónde se dirigió y a qué hora?	
	Ameritó ser hospitalizado?	
¿Qué le diieron qu	ie tenía el niño? (diagnóstico)	
l cass is allocated		

	Fecha d	e notificación:	Local:			Jurisdicción:				Estatal:				Nacional:			
			do	d mm	aaaa		dd	mm	aaaa		dd	mm	aaaa		dd	mm	aaaa
Name and a second								N	lo. Sema	na Epide	miológic	a:					
Nombre del paciente:		Ane	ellido Paterno				Ane	llido Ma	terno					Nombre (s)			
Edad:]					sculino						(-)			
	Años Me	ses Días	1		Genero:			nenino									
Fecha de Nacimiento:	dd m	m aaaa]														
	uu III	III aaaa				RED DE FR	lO										
	No	ombre de la U	nidad de Sal	ud:													
			Instituci														
		(Domici Ciudad y Esta														
Nombre d	el responsa	ble del manej		_													
UNIDAD REGR	IFFRΔI	NTF															
					1				d) Fl re	frigerador	está niv	elado?	e) ¿Fl c	los refrigera	dores se	encuer	ntran
a) Tipo:		b) Funcio	na			l es la distancia	1	1	u, Li 10	III gorddol	00101111	l I		s de toda fue			
1. Doméstico 2. Frigo	bar 3. Otro		1. Si 2. I	No		nada entre el		cm					solares	estufa, calen	tador,cal	efactor,	etc.?
					remgera	ador y la pared?				1. Si	2. No				1 8	I 2 N	10
f) ¿ La puerta de los refrig			efrigerador tie			h) ¿Qué almace								i) ¿Cuántas		re el	
cierran herméticamente en	todo su		el espesor a	proximado d	e la	1. Vacunas 2. Me				s 4. Refrig	jerantes	5.Bolsa	s de	refrigerador	al día?		
perímetro?		escarcha'				agua congelada (puede escribir r		٠,	. ,				1	ĺ		1	
1 SI 2 NO			cm						0)								
 j) ¿Qué productos almace 1. Vacunas 2. Medicament 				, -		a en la puerta del as con agua o refi			dicama	ntne	I) Tipo				i		
de agua congelada	US J. AIIIIEI	1105 4. Nellige	Tariles J.Dois			limentos 5.Otros			ulcallic					. Reloj 4. Int.	-	Vástago)
6. Otros (especifique)				<u> </u>							6. Crista	ıl liquido	7. Otro	(especifique)			
			n) ¿En qué	parte del refi	rigerador	se encuentra el		ñ) ¿Qu	é tempe	ratura mai	rca el ter	mómetr	o del	o) Verifique	la tempe	ratura d	el
m) Funciona	<u> </u>	_	termómetro		J					el momen				refrigerador			
1. Si	2. No		1. Superior	2. Medio	Inferior	4. En la puerta						i		de vástago	y anótela		
											°C					C	
p) ¿Tiene los registros de	temperatura		spuesta a la p		Mes												
de los últimos 6 meses? 1 SI 2 NO			s afirmativa reg s de temperat		Mínimo												
131 2110		últimos 6 r			Máximo												
w . El coble eléctrice elevi	io v oontoot					adas dal manais											
 r) ¿El cable eléctrico, clavi se 	ја у сопасі					adas del manejo es en caso de	t) En c	aso de	falla el	éctrica,	¿qué m	edidas	s tomarí	a de forma	inmedi	ata?	
encuentran en buenas con	diciones?	falla eléct			i 2. No												
		414 4	d. 6		v) ¿Ex	iste un programa	de mant	enimient	o prevei	ntivo?	w) ¿Cu	enta co	n un cror	ograma de a	ctividade	s de dio	cho
u) En caso de falla eléctric	ca, ¿que me	edidas tomaria	de forma m	ediata?		1.	Si 2.	No			program			•			
					4	1								1. Si 2. No	1		
TERMO AUXILI	AR																
	b)	¿Tipo de term	02			c) El termo esta		d) ¿Tie	ne termo	ómetro pa	ra	e) ¿Qu	ué tipo de	etermómetro	usa para	la toma	de
a) ¿Existe termo?		PS 2. COLLE		ERMAID		en buenas condi	ciones:	•						1. Lineal 2. V	ástago 3.	Cristal	liquido
1 SI 2 NO f) ¿Registra la temperatura	4.1	NICEL 5. BEIJ				1 SI 2 NO		termo?	18	BI 2 NO)	4. Otro	(especif	que)	1		
recibir y/o	/	OTRO (especi															
enviar el biológico en el te	rmo? g)	Existe algún	registro de e SI 2 NO	sto?		mo está preparad		no?						oiológico?			
1. Al recibir 2. Al enviar 3.	Ambas	13	31 2 NO		I. Ade	cuado 2. Inade	cuado			especifiqu		3.20	ruemano	la extraordina	ına		
4. Ninguna							l			oop ooq	,	Ī		ı			
j) Cuenta con una libreta o		nde k) Su libr	reta cuenta co	n las siquier	ites variat	oles?	I) ¿En	donde s	e encue	ntran las s	siauiente	s vacur	nas v dilu	ventes?			
registre las entradas y salid biológico? 1 SI 2 NO		,		Si	NO		, 0	SABIN		1	DPT		1	Triple Viral			
biologico: 131 210					T	1		BCG		Dil	uyentes		1				
n) ¿Las charolas con vacu	100.00	Ti	po de biológ	ico				ВСС		Dii	uyentes		J				
identifican con etiquetas o			ha de recepc				1. E	stante s	uperior	2. Estante	medio	3. Esta	nte inferio	r 4.Cajón de	verdura	s 5. Pu	erta
1. SI 2. NO	,	Nur	mero de fraso recibio				m);Fi	n nué se	encuen	tra coloca	da la va	runa?					
Г		N	lúmero de do		1	1							3. Charo	las perforada	s 4. Sin r	harolas	
ñ) En caso afirmativo.			na de caducio	-						6. Otros (e				F		5.00	
¿Contienen los siguientes		l l	Número de l														
1. S	1 2. N		ino de biológ		-												
Tipo de vacuna N°. De lote		"	Existencia ac	ludi	1	J											
Fecha de caducidad																	
Fecha de recepción		Ì					l										

Anexo Q. Carta descriptiva para actividades de capacitación



ANEXO Q CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL CARTA DESCRIPTIVA PARA ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN

		5					•		
Nombre del e	vento: anotar	Nombre del evento: anotar el nombre del evento.	evento.		Dirigido a: anotar el tipo de pers supervisores, vacunadores, etc.	tar el tipo de vacunadores,	personal de sa etc.	Dirigido a: anotar el tipo de personal de salud que se convoca, supervisores, vacunadores, etc.	voca,
Tipo de event	to: indicar si es	Tipo de evento: indicar si es curso-taller, conferencia, reunión, etc.	onferencia, re	unión, etc.	Duración: indi	car en meses, (Duración: indicar en meses, días la duración del evento.	in del evento.	
Responsable: organización	s del evento: a de evento y el	Responsables del evento: anotar el nombre del responsable de la organización de evento y el área de adscripción.	re del respons ipción.	able de la	Nombre de la Unidad de Salı	Unidad de Sal ud y de la Juris	ud: anotar el n :dicción Sanita	Nombre de la Unidad de Salud: anotar el número y nombre de la Unidad de Salud y de la Jurisdicción Sanitaria correspondiente.	re de la liente.
Objetivo Gen	eral: describir	Objetivo General: describir la finalidad del evento, informar, adquirir	l evento, infor		Sede: indicar la	a dirección del	lugar donde s	Sede: indicar la dirección del lugar donde se llevará a cabo.	.00
habilidades, e	etc. Respondie	habilidades, etc. Respondiendo a las preguntas qué, cómo, cuándo y nánde	ıntas qué, cóm	10, cuándo y	Cupo: señalar	el número de	Cupo: señalar el número de participantes por día.	por día.	
					Fecha de inicio	del evento: a	Fecha de inicio del evento: anotar el día, mes y año.	ies y año.	
Fecha y horario	Tema	Objetivo general	Componente	Objetivos específicos	Contenido temático	Técnica didáctica	Auxiliar didáctico	Evaluación	Ponente
Anotar fecha y horario de la ponencia.	Indicar el tema que se expondrá.	Describir el Anotar los alcance o la aparatos del respuesta que tema que se resperamos de los darán a conocer. asistentes al terminar la sesión, respondiendo a las preguntas qué, cómo, cuándo y dónde.	Anotar los aparatos del tema que se darán a conocer.	Detallar el nivel ded dominio del de dominio del dera y responder a las preguntas qué, cómo, cuándo y dónde.	Delimitar el contenido del tema.	Señalar los procedimientos y los métodos de enseñanza el ponente.	Señalar los Indicar los Describir la procedimientos recursos metodología y los métodos de materiales para la emplada para nesñara el sesión. mensajos fuero efectivos.		Anotar el nombre del ponente, su cargo e institución o lugar de trabajo.
Fjemplo: 8:00-9:00	Ejemplo: Técnicas para la aplicación de vacunas.	Ejemplo. Al término del evento el participante será capaz de capaz de personal del nivel personal del nivel local sobre técnicas para la personad de las vacunas del Programa de Vacunación Universal.	Ejemplo: Vacuna BCG. Vacuna contra Hepatitis B. Vacuna Pentavalente acelular.	Ejemplo: Dar a conocer a Dar a conocer a los participantes las bases técnico científicas para la aplicación de las vacunas del Programa de Vacunación Minérsal, mediante una demostración de procedimientos.	Fjemplo: Fjemplo: Procedimientos 1. Diálogo para la 2. Exposición. 3. Discusión de 1. Preparación de documentos insumos. 2. Recomendacio procedimientos, mesa la vacunador. de Reconstitución de la vacuna. 4. Técnica para la aplicación de vacunas, etc.	ión .os,	Ejemplo: Ejemplo: Diapositivas. Preguntas Preguntas directas de los asistentes o devolución de impreso. Procedimientos o dandrarial impreso. Procedimientos o material y equipo tema incluidas en para la vacunación: inicio y final de la termo, frascos de sesión. Vacuna, material de curación etc. L'áminas de papele.	Ejemplo: Preguntas Preguntas Americas de los asistentes o devolución de procedimientos o preguntas del tema incluidas en un cuestionario al inicio y final de la sessión.	

Anexo R

FORMATO DE CONCILIACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICO Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL

INSTRUCCIONES

- 1.- Colocar el nombre del Estado al que corresponde la conciliación de vacunas.
- 2.- Fecha en que se recibe vacuna en el Estado.
- 3.- Toda la información se obtiene de la información del Producto Terminado (PT), que entrega el laboratorio. Nivel Jurisdiccional y de Unidad omitir dicha información.
- 4.- Anotar el número de dosis existentes al inicio del trimestre, aquí tener cuidado porque el número a colocar será el que debe distribuir entre las dosis aplicadas y perdidas por operación y/o accidente en la Red de Frío. Recuerde que no es una suma a lo que de inicio recibió.
- 5.- Anotar el número de dosis aplicadas del lote que está reportando, por mes según corresponda al trimestre.
- 6.- Anotar el número de dosis perdidas en la operación del lote que está reportando, por mes según corresponda al trimestre.
- 7.- Anotar el número de dosis perdidas por accidente en la Red de Frío del lote que está reportando, por mes según corresponda al trimestre.
- 8.- Anotar el número de dosis existentes al final del trimestre del lote que está reportando, una vez que descontó las dosis aplicadas y perdidas por operación y/o accidente en la Red de Frío.
- 9.-Observaciones.

FECHAS DE ENTREGA

PRIMER TRIMESTRE: SEGUNDO TRIMESTRE: TERCER TRIMESTRE: CUARTO TRIMESTRE:

								OBSERVACIONES (9)											
								Dosis en existencia al final del Trimestre (8)											
								Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		_						Dosis Dosis Perdidas por Perdidas por Accidentes on Accidentes on Accidentes MARZO (7) Frio											0
		VEL ESTATA			(1)			Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio FEBRERO											0
		TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL					-	Dosis Dosis Perdidas Perdidas por por Accidentes Accidentes en en la Red de Frio FEBRERO ENERO (7)											0
	A	ICOS Y POF	NCIA					Total de Dosis Perdidas en la Operación	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SALUD	OLESCENCI	OR BIOLÓG	ADOLESCEN		ADO DE			Dosis Perdidas en la Operación MARZO (6)											0
IÓN DE LA	IA Y LA ADO	LICADAS P	ANCIA Y LA	IVERSAL	EN EL EST			Dosis Dosis Dosis Perdidas en la Perdidas en la Operación Operación Operación Operación (6) (6) (6)											0
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD	CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	UIDAS Y AF	PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	COMPONENTE DE VACUNACIÓN UNIVERSAL	CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNA PENTAVALENTE EN EL ESTADO DE	CAL 2015	STRE 2015												0
EVENCIÓN	SALUD DE	S, DISTRIB	A LA SALUD	E DE VACUI	ONA PEN	EJERCICIO FISCAL 2015	PRIMER TRIMESTRE 2015	Total de Dosis Aplicadas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
RÍA DE PRI	L PARA LA	RECIBIDA	CIÓN PARA	MPONENTE	AS DE VAC	=======================================	PRIIV	Dosis aplicadas MARZO (5)											0
BSECRETA	NACIONA	L DE DOSIS	A DE ATEN	00	Y APLICAD			Dosis aplicadas FEBRERO (5)											0
3	CENTRO	RIMESTRA	ROGRAMA		ECIBIDAS			Dosis II aplicadas ENERO (5)											0
		LIACIÓN TF	a		DE DOSIS R			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)											
		FORMATO DE CONCILIACIÓN			ENTRADO			Caducidad (3)											
		FORMATO			CONC			Dosis recibidas (3)											0
								Fras cos Recibidos (3)											
								nisi No. de Lote (3)											
								rrega N° do de PT/Rem ón (3)											
								Fecha de N° de Entrega N° Recepción en y/o Período de PT/Remisi el Estado Distribución ón (3)											
								Fecha de Recepción e el Estado (2)											TOTAL

s en existencia al f del Trimestre (8) Dosis
Perdidas por Total de Dosis
Accidentes
Perdidas por Perdidas por e en la Red de Accidentes en la Profin MARZO
(7) Dosis Dosis
Perdidas por Perdidas por P
Accidentes Accidentes
en la Red de en la Red de en la Red (7)
(7) SUBSICRETARIA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD
CENTRO MICONAL PARA A SALUDO ELA MANACA VIA A A DEJESTERADA
FORMATO DE CONCILIACIÓN Y TRIMESTRAL DE DOSS RECIBIOAS, DOST REUDAS Y PORTUCIADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL
PROCRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUDO ELO MINACERA Y LA ABOLESCENCIA
CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE Y ALQUAMA REGE NEL ESTADO DE
PRIMER TRIMESTRE 2015.
PRIMER TRIMESTRE 2015. Total de Dosis Perdidas en Ia Operación Dosis Doals Dosis Dosis Perdidas en Perdidas en la Operación la Operación poperación Perdidas en (6) (6) (6) (6) Total de Dosis Aplicadas Dosis aplicadas MARZO (5) Dosis aplicadas FEBRERO (5) Dosis aplicadas ENERO (5) Dosis existentes al inido del Trimestre (4) Caducidad (3) Dosis recibidas (3) Frascos Recibidos (3) No. de Lote (3) N° PT/Re misión (3) N° de Entrega y/o Período de Distribudón (3)

Fecha de Recepción en y el Estado (2)

ERVACIONES (9)

										SEG	UNDO TR	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	015								
Fecha de Recepción en el Estado (2)	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	PT/Remisión	No. de Lote (3)	Frascos Recibidos (3)	Dosis recibidas (3)	Caducidad (3)	Dosis existentes al inido del Trimestre (4)	Dosis aplicadas a ABRIL (5)	Dosis applicadas MAAYO (5)	Dosis aplicadas JUNIO A	Total de P Dosis la Aplicadas	Dosis Dosis Perdidas en la Operación la Operación ABRIL (6) (6)	Dosis Perdidas en la Operación I MAYO (6)	Dosis Perdidas en la Operación JUNIO (6)	Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío ABRIL (7)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío MAYO (7)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JUNIO	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	OBSERVACIONES (9)
											0 0				0				0 0		
											0 0				0 0				0 0		
											0				0				0		
											0				0 0				0 0		
											0				0				0		
											0 0				0 0				0 0		
TOTAL					0			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
										비_	RCER TRIN	TERCER TRIMESTRE 2015	15								
Fecha de Recepción en el Estado (2)	N° de Entrega y/o Período de Distribudón (3)	PT/Remisión	No. de Lote (3)	Frascos Recibidos (3)	Dosis recibidas (3)	Caducidad (3)	Dosis existentes al inido del Trime stre	Dosis a aplicadas a JULIO (5)	Dosis aplicadas AGOSTO SE	Dosis . SEPTIEMBRE A	Total de P Dosis la Aplicadas	Dosis Perdidas en Perdidas en la Operación la Operación JULIO (6) (6)		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)	Dosis Perdidas por Aαcidentes en la Red de Frio AGOSTO (7)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	OBSERVACIONES (9)
											0000000				000000				0000000		
TOTAL					c			c	c	C	000		C	c	000	C	c	C	000		
											ARTO TRIN	CUARTO TRIMESTRE 2015			ò	>		Þ			
Fecha de Recepción en el Estado (2)	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	e PT/Remisión (3)	No. de Lote (3)	Frascos Recibidos (3)	Dosis recibidas (3)	Caducidad (3)	Dosis existentes al inido del CTrimestre (4)	Dosis aplicadas a OCTUBRE NC	Dosis aplicadas NOVIEMBRE DI (5)	Dosis aplicadas DICIEMBRE A (5)	Total de P Dosis la Aplicadas	Dosis Dosis Dosis Perdidas en Perdidas en Redidas en Re	Dosis Perdidas en la Operación I NOVIEMBRE (6)		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación I	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE (7)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío NOVIEMBRE (7)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE (7)	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	OBSERVACIONES (9)
											0				0				0		
											0				0				0		
											0 0				0 0				0 0		
											0				0				0		
	_					Ī		t	\dagger	t	0 0	T	T	T	0 0				0 0		
									H	H	0	Ħ	Ħ		0 0				0 0		
						Ī			1	1	0	T	T	Ī	0				0 0		

	OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)
	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)		Dosis en existenda al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)
	Trotal de bosis Perdidats por Accidentes en la Red de Frio 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Bosis Perididas por Accidentes en la Red de Frío 0 0 0 0 0 0 0 0 0	000	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0	0	Total de bosis Perdidas por Perdidas por Accidentes en la Red de Frio
	Dosis Perdidas por Accidantes en la Red de Frio MARZO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio JUNIO (7)	c	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio SEPTIEMBRE (7)		0	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE (7)
TATAL	Dosis Acridentes Acridentes en la Red de Frío FERRERO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Reade (7)	c	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio AGOSTO		0	Dosis Perdidas por Acidentes en la Red de Frio NOVIEMBRE (7)
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFRANCIA Y LA ADOLESCENCIA DE CONCILACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATA PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFRANCIA VA ADOLESCENCIA CATENCIÓN PARA LA SALUD SUBJECTIVA LA ADOLESCENCIA ENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNACIÓN UNIVERSA. PRINADA DE POSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNACIÓN UNIVERSA. PRINADE PRINADE POSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNACIÓN UNIVERSA. PRINADE PRINADE POSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNACIÓN UNIVERSA. PRINADE POSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNACIÓN LA SALUDA DE PRINADE TRIMESTRE 2015.	Dosis Perdidas por Academas en la Red de Frio ENERO (7)		Dosis Perdidas por Perdidas por Acidentes en la Red de Frio ARBIL	c	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO		0	Dosis Perdidas por Acidentes en la face nece Frio OCTUBRE (7)
A COS Y POR LO	Total de Dosis en la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Dosis en la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	000	Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	0 0 0 0 0 0 0 0	0	Total de Protal
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA RIMESTRAL DE DOSIS RECIBIOAS, DISTRIBUDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS PROGRAMA DE ATTENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIÓN VION-YESAL COMPONERTE DE YACUNACIÓN HONVERSAL RECIBIDAS Y APLICADAS DE YAGUNA SE DOBLE VIARA EN EL ESTADO DE PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis en la Operación MARZO (6)		Dosis n Perdidas en n la Operación (6)	c	Dosis n Perdidas en n la Operación SEPTIEMBRE (6)		0	Dosis Perdidas en n la Operación E DICIEMBRE (6)
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMODON DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA MFANCIA Y LA ADOLESCE MATO DE CONCILACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOL PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA LINARCIA Y LA ADOLESA CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE YACUMA, SE DOBLE WRAL EN EL ESTADO DE PRIMAER TRIMESTRE 2015	Dosis en la Operación la Operación FEBRERO FEBRERO O E O O O O O O O O O O O O O O O O	2015	Dosis n Perdidas en n la Ope ración MAYO (6)	c	Dosis n Perdidas en n la Operación AGOSTO (6)		2015	Dosis n Perdidasen n NOVIENBRE (6)
CIÓN Y PROI UD DE LA INF STRIBUIDAS Y SALUD DE LA VACUNACIÓN SR DOBLE VI O FISCAL 28	Dosis Perdidas en la Operación (6)	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación ABRIL (6)	c	Total de Perdidas en Per Dosis la Operación la O Aplicadas JULIO A		O 0 CUARTO TRIMESTRE	Dosis Perdidas en la Operación OCTUBRE (6)
ARA LA SALL ARBIDAS, DIS CIBIDAS, DIS IN PARA LA S ONENTE DE DE VACUNA EJERCICIE	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas	EGUNDO.	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas	000	Total de Dosis	0 0 0 0 0 0 0 0	CUARTO T	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas O O O O O O O O O O O O O O O O O O O
SECRETARÍA VACIONAL P. DE DOSIS RE DE ATENCIÓ COMP. APLICADAS I	Dosis apticadas MARZO (5)	031	Dosis aplicadas JUNIO (5)	c	Dosis aplicadas SEPTIEMBRE		0	Dosis aplicadas i Diciranane (S)
CENTRO I RIMESTRAL PROGRAMA RECIBIDAS Y	Dosis aplicadas aplicadas (5)		Dosis apilicadas MAYO (5)	c	Dosis aplicada AGOSTO (5)		0	Dosis aplicadas NOVIEMBRE (5)
CILIACIÓN T	Dosis apticadas apticadas (5)		Boosis aplicadas ABRIL (5)	c	Dosis aplicadas		0	Dosis aplicadas ocru BRE (5)
	Dosis existentes d al initio de lo		Dosis existente al inicio del Trimestr (4)		Dosis existentes d al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes d al inicio del Trimestre (4)
FORMATO	Caducidad (3)		Caducidad (3)		Caducida (3)			Caducidad (3)
	Dosis recibidas (3)		Dosis recibidas (3)	c	Dosis recibidas (3)		0	Dosis re cibi das (3)
	Fracos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)
	No. de Lote		No. de Lote		No. de Lote (3)			No. de Lote
	N N N N N N N N N N N N N N N N N N N		N° PT/Remisión (3)		N° PT/Remisión (3)			N* PT/Remisión (3)
	N" de Entrega y/o Período de Distribudón (3)		N' de Entrega y/o Período de Distribudón (3)		N" de Entrega y/o Período de Distribudón (3)			N' de Entega V/o Período de Distiladon (3)
	Fechade Recepcion en el Estado (2)		Fecha de Recepción en el Estado (2)	IATOT	Fecha de Recepción en e I Estado (2)		TOTAL	Fecha de Recepción en el Estado (2)

SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

	OBSERVACIONES (9)				OBSERVACIONES (9)							O BSERVACIONES (9)							OBSERVACIONES (9)					
	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)							Dosis en existencia al final del Trimestre (8)							Dosis en existencia al final del Trimestre (8)					
	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio	0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	000	0 0	0 0	0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0	0 0 0	0 0 0	0 0	,		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0	0 0	0 0	0 0 0	000
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MARZO (7)		0		Dosis Perdidas por Aαcidentes en la Red de Frío JUNIO					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)				c	•	Posis	Per en l					
ATAL	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío FEBRERO (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MAYO					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)				c	,	Dosis	de de					
E A NIVEL EST	Dosis Perdidas por F Accidentes en la Red de Frío ENERO F		0		Perdidas por F Accidentes en la Red de Frio ABRIL					0		Dosis Perdidas por Racidentes en la Red de Frio JULIO R				c	,		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE (7)					
CONCILACIÓN PRINCIPAD PARA LA SALUD DE MINAMONA VIA MODIESCENCIA. CONCILACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIOAS, DISTRIBUDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL PROGRAMAD DE PRINCION PARA LA SALUD DE LA NINAMONA VIA MODIESCENCIA. COMPONENTE DE VACUACIÓN UN RESSAL TRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y PALCADAS DE VACUANTE DE NE NE LESTADO DE PERICACION PECAL, 2015. PRINCIPATA PROMINENTE PROGRAMA DE PRINCIPATOR DE LA PROMINENTE DE VACUANTE DE PROMINENTE DE VACUANTE DE PROGRAMA DE PRINCIPATOR DE PRINCIPATOR DE PROMINENTE DE VACUANTE DE PROMINENTE DE VACUANTE DE PROGRAMA	Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	00000000	0 0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	0 0 0	0 0 0	000	000	0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	0 0	000	000	000	,		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	0	0 0	0 0	0 0 0	000
GENTRO NATONAL PARA LA SALUD DE LA INFONDATA Y LA ADODIESCENCIA, MINESTRAL DE DOSIS RECUBIOAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS PROGRAMA DE ATENCION PARA LA SALUD DE LA INFONDACIA Y LA ADDIESCENCIA RECIBIOAN DE ATENCION PARENTE DE VACUANCION UNIVERSAL RECIBIOAS Y APLICADAS DE VACUNA HEATITIS B. DE NE LESTADO DE PRINCER PERCIPO FISAL, 2015. PRINCER PRINCER PRINCESTRE 2015.	Dosis Perdidas en la Operación MARZO (6)		0		Dosis Perdidas en la Operación JUNIO (6)					0		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)				c			Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)					
GENTRO NACIONAL PARA LA SALUB DE LA INFRANCIA Y LA ADOLESCE MATO DE CONCILACIÓN PRINESTAL DE DOSS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOL PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLES CONDIDENTES A CALOMADO UNIVERSAL CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACIDACIÓN DINVERSAL ELRECTOR DE PISAL PESTADO DE PRIME PER PISAL DE LESTADO DE PRIME PER POSES.	Dosis Perdidas en a Operación FEBRERO (6)		0	015	Dosis Perdidas en la Operación MAYO (6)					0	115	Dosis Perdidas en a Operación AGOSTO (6)				c	215		Dosis Perdidas en a Operación NOVIEMBRE (6)					
DE LA INFA RIBUIDAS YA LUD DE LA IN CUNACIÓN I REPATITIS B 1 FISCAL 201	Dosis Perdidas en la Operación I ENERO (6)		0	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en Ia Operación I ABRIL (6)					0	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I JULIO (6)				C	CUARTO TRIMESTRE 2015		Dosis Perdidas en la Operación OCTUBRE (6)					
RA LA SALUD BIDAS, DISTI PARA LA SAL VENTE DE VA E VACUNA H EJERCICIO	Total de Dosis I	00000000	0 0	GUNDO TR	Total de Dosis Aplicadas		0 0 0	000	0 0 0	0	ERCER TRII	Total de Dosis Aplicadas	0 0	000	000	0 0 0	JARTO TRI		Total de Dosis Aplicadas	0	0 0	0 0	000	000
ACIONAL PAI E DOSIS RECI IE ATENCIÓN COMPOI APLICADAS D	Dosis aplicadas MARZO (5)		0	S	Dosis aplicadas JUNIO (5)					0		Dosis aplicadas SEPTIEMBRE (5)				c	٥		Dosis aplicadas DICI EMBRE (5)					
CENTRO NA IMESTRAL DI ROGRAMA E RECIBIDAS Y A	Dosis aplicadas FEBRERO (5)		0		Dosis aplicadas MAYO (5)					0		Dosis aplicadas AGOSTO (5)				c	,		Dosis aplicadas NOVIEMBRE (5)					
ILIACIÓN TR F D DE DOSIS F	Dosis aplicadas ENERO (5)		0		Dosis aplicadas ABRIL (5)					0		Dosis aplicadas JULIO (5)				c			Dosis aplicadas OCTUBRE (5)					
D DE CONC	Dosis existentes al inido del Trimestre				Dosis existente al inido del Trimestr							Dosis existentes al inido del Trimestre (4)							Dosis existentes al inido del Trimestre (4)					
FORMATO	Caducidad (3)				Caducidad (3)							Caducidad (3)							Caducidad (3)					
	Dosis recibidas (3)		0		Dosis recibidas (3)					0		Dosis recibidas (3)				c			Dosis recibidas (3)					
	Frascos Recibidos (3)				Frascos Recibidos (3)							Frascos Recibidos (3)							Frascos Recibidos (3)					
	No. de Lote (3)				No. de Lote (3)							No. de Lote (3)							No. de Lote (3)					
	N° PT/Remisión (3)				N° PT/Remisión (3)							N* PT/Remisión (3)							N* PT/Remisión (3)					
	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)				N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)							N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)							N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)					
	Fecha de Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)					TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)				TOTAL			Fecha de Recepción en el Estado (2)					

	OBSERVACIONES (9)	OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)	
	Dosis en existencia al final del Trimeste (8)	Dosis en ecitencia al final del Trimeste (8)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
	Pretai de bosis Perdidais por Accidentes en la Red de Frio 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Total de bosis Perdidas por Perdidas por Accidentes en in 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total of Perdi	0 0 0 0 0 0 0 0 0
	Peridias por Accidentes en la Red de Frio MARZO (7)	Dosis Perdidas por Accidentes Accidentes Frio JUNO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE (7)	0
ATAL	Dosis Peridians por Accidentes en la Red de Frío FEBRERO (7)	Douis Perdidas por I Accidentes Accidentes Accidentes Trio MAYO		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)	0		Dosis Perdidas por 1 Accidentes en la Red de Frío NOVIEMBRE (7)	0
A NIVEL EST	Peridida por Accidentes Accidentes en la Red de Frío ENERO (7)	Douis Perdidas por I Acidentes on la Red de I Frio ABRIL (7)		Perdidas por I Accidentes en la Red de Frío JULIO F	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE (7)	0
SUBSECRETARÍA DE PREVENDON Y PROMOCÍON DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INVANCIA Y LA ADOLESCENCIA CONCILIACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATA PROGRAMA DE ATERCIÓN PARA LA SALUDO DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA TRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE AVECUNACIÓN UNIVERSA. TRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE AVECUNACIÓN DISCAL SE DEN EL ESTADO DE PRIMAER TRIMAESTRE 2015	Total de Dosis Dosis Dosis Derdidas en el la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Total de Dosis Dosis Perdidas en el la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de le Dosis Perdidas en la Operación	0 0 0 0 0 0 0 0 0		de s en ición	0 0 0 0 0 0 0 0 0
SUBSECRETARÍA DE PREVENDAN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA RIMESTRAL DE DOSIS RECIBIOAS, DISTRIBUDIAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS RROGRAMA DE ATRENCÍO PRAFA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA COMPORENTE DE YACUMACIÓN MUNIVERSA. RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACIONACIÓN UNIVERSA. RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACIONACIÓN PICAL 2015. PRIMAEN TRIMESTRE 2015.	Dosis Perdidas en In Aperación (6)	Dosts Perdidas en JUNIO (6)		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	0		Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)	0
SUBSECRETARÍA DE PREVENDON Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA E CONCILIACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGIO PROGRAMA DE ATTRICCION PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENC COMPONENTE EN VACUMACIÓN UNIVERSAL NITRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS RE NACINA HEATTIR BA 20 EN EL ESTADO DE ERRACIO PISCAL, 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	osis das en rración RERO 6)	das en avo	15	Dosis Perdidas en a Operación AGOSTO (6)	0	115	Dosis Perdidas en a Operación NO VIEMBRE (6)	0
IÓN Y PROMO D DE LA INFA LUD DE LA IN ACUNACIÓN U HEPATITIS B 2 FISCAL 201	Dosis Perdidas en la Operación l (6)	Total de Poerdias en Periodo Aplicadas (9) Total de Poerdias en Periodo Aplicadas (9) O O O O O O O O O O O O O O O O O O O	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en Ia Operación I JULIO (6)	0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I OCTUBRE 1	0
DE PREVENC NRA LA SALUI CIBIDAS, DIST N PARA LA SA NN PARA LA SA NN PARA LA SA DE VACUNA I EJERCICIO	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas	TERCER TRI	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0	CUARTO TR	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0 0
SECRETARÍA JACIONAL PA DE DOSIS REC DE ATENCIÓI COMPC APLICADASI	Dosis aptreadas MARZO (5)	Dosis aplicadas Junio (5)		Dosis aplicadas SEPTEMBRE (5)	0		Dosis aplicadas DICEMBRE (5)	0
SUB CENTRO N RIMESTRAL I PROGRAMA RECIBIDAS Y	Dosis apticadas Febrica (5)	Dosis apticadas MAYO (5)		Dosis aplicadas AGOSTO (5)	0		Dosis s aplicadas E NOVIEMBRE (5)	0
ILIAGÓN T	Dosis aplicadas (S) (S)	Dosis aplicadas ABRL (5)		Dosis aplicadas JULIO (5)	0		Dosis aplicada OCTUBR (5)	0
	Dosis existentes al inicio al inicio Trimestre (4)	Dosis en steries el risteries el risteries el risteries del frimestre (d)		Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)	
FORMATO D	(3)	(3)		Caducidad (3)			Caducidad (3)	
	Dosis (3)	Dosis (3)		Dosis recibidas (3)	0		Dosis recibidas (3)	0
	Frascos Recibidos (3)	Frascos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)	
	No. de Lote	No. de Lote		No. de Lote (3)			No. de Lote (3)	
	N PT/Rentision	N PT/Remision (3)		N* PT/Remisión (3)			N° PT/Remisión (3)	
	N" de Entrega V/o Período de Distribución (3)	N' de Entrega V/o Período de Distribución		N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	
	Fecha de Recepción en el Estado (2)	Fecha de Respeión en Respeión en (2)		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL

SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

	OBSERVACIONES (9)				OBSERVACIONES (9)								OBSERVACIONES (9)						OBSERVACIONES (9)				
	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)								Dosis en existencia al final del Trimestre (8)						Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				
	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	00000000	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio	0 0	00	000	0 0	0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	000	0 0 0	0000	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la	Red de Frio	0 0 0	000	0 0 0 0 0
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío MARZO		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JUNIO						0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio SEPTEMBRE (7)				0			DICIEMBRE (7)			
ATAL	Dosis Perdidas por Acidentes en la Red de Frío FEBRERO		0		Dosis Perdidas por Acidentes en la Red de Frio MAYO						0		Dosis Perdidas por Acidentes en la Red de Frio AGOSTO				0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio	NOVIEMBRE (7)			
E A NIVEL EST	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío ENERO		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío ABRIL						0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)				0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de	(7)			
OS Y POR LOTI	Total de Dosis Perdidas en la Operación	00000000	0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	0 0	00	0 0	0 0	0 0	0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	0 0 0	0 0 0	0000	0		Total de Dosis Perdidas en	a Operacion	000	000	0 0 0 0
ECONCILACIÓN TRINGERAL O RECORRA LA SALOD DE LA BANACIONE LA ADALOES-ENDA A POR LOTE A NIVEL ESTATAL DE CONCILACIÓN TRINGERAL DE DOSS RECEBBOS. SER SECUEDAS Y PALCADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL PROCRAMAN DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA COMPONENTE DE VACANACIÓN UNIVERSAL ENTRADO DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADA SE VACAL 2015 PRINÁREN TRINAÉS SE VACALA 2015 PRINÁREN TRINAÉS TRE ZOSA DE SACALA 2015 PRINÁRENTA PORTA CONTRA DE CONTRA DE PRINÁRENTA PORTA 2015 PRINÁRENTA PRINÁRENTA DE CONTRA DE CONT	Dosis Perdidas en la Operación MARZO (6)		0		Dosis Perdidas en la Operación JUNIO (6)						0		Dosis Perdidas en la Operación SEPTEMBRE (6)				0		Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE	(9)			
TO DE CONCILIACIÓN TRIMESTRA, DE MACHA SALDO DE LA INFANCIA Y LA ADUDEZENCAL TO DE CONCILIACIÓN TRIMESTRA, DE DESIS RECIBIDAS, DESTRIBUDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICA PROGRAMAD DE ATENCIÓN PARA LA SALDO DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENC COMPODIENTE DE VALCAMACIÓN UNIVERSAL COMPODIENTE DE VALCAMA NEUMOCOCO 23 EN EL ESTADO DE ERCRICO PECAL 2015 PRIMES TRIMESTRE 2015 PRIMES TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en a Operación FEBRERO (6)		0	2015	Dosis Perdidas en la Operación MAYO (6)						0	15	Dosis Perdidas en la Operación AGOSTO (6)				0	015	Dosis Perdidas en a Operación NOVIEMBRE	(9)			
RIBUIDAS Y VENUE DE LA INFA LUD DE LA INFA ACUNACIÓN I FISCAL 203	Dosis Perdidas en la Operación I ENERO (6)		0	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación ABRIL (6)						0	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación JULIO (6)				0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I	9			
RA LA SALUI JBIDAS, DIST N PARA LA SA NENTE DE VI E VACUNA N EJERCICIO	Total de Dosis Aplicadas	00000000	0	GUNDO TE	Total de Dosis Aplicadas	0 0	00	0 0	0 0	0 0	0	TERCER TRI	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0	0 0 0	0000	0	UARTO TR	Total de Dosis Aplicadas		0 0 0	000	0 0 0 0
ACIONAL PA FE DOSIS REC DE ATENCIÓN COMPO APLICADAS D	Dosis aplicadas MARZO (5)		0	ISI	Dosis aplicadas JUNIO (5)						0		Dosis aplicadas SEPTEMBRE (S)				0		DICI DICI	<u>()</u>			
CENTRO N. RIMESTRAL D PROGRAMA (RECIBIDAS Y A	Dosis aplicadas FEBRERO (5)		0		Dosis aplicadas MAYO (5)						0		Dosis aplicadas AGOSTO (5)				0		Dosis aplicadas NOVIEMBRE	(c)			
DE DOSIS F	Dosis aplicadas ENERO (5)		0		Dosis aplicadas ABRIL (5)						0		Dosis applicadas Juulo (5)				0		Dosis aplicadas OCTUBRE	(c)			
DE CONCII	Dosis existentes al inicio del Trimestre	E			Dosis existentes al inicio del Trimestre								Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)						Dosis existentes al inicio del	(4)			
CONC	Caducidad (3)				Caducidad (3)								Caducidad (3)						Caducidad (3)				
	Dosis recibidas (3)		0		Dosis recibidas (3)						0		Dosis recibidas (3)				0		Dosis recibidas (3)				
	Frascos Recibidos (3)				Frascos Recibidos (3)								Frascos Recibidos (3)						Frascos Recibidos (3)				
	No. de Lote (3)				No. de Lote (3)								No. de Lote (3)						No. de Lote (3)				
	N° PT/Remisión				N* PT/Remisión (3)								N° PT/Remisión (3)						N° PT/Remisión (3)				
	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)				N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)								N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)						N° de Entrega y/o Período de Distribución	9			
	Fecha de Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)						TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)				TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado	<u>V</u>			

	OBSERVACIONES (9)		O BSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)			O BSERVACIONES (9)	
	Dosis en existenda al final del Trinssre del Trinssre		Dosis en existenda al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existenda al final del Trimestre (8)	
	Total de pous Proteídes en or Arci demtes en or Control de control		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0000000000
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MARZO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio JUNIO	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio SEPTIEMBRE (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio DICIEMBRE (7)	:
4TAL	Dosis Perdidas por 1 Acidantes en la Redente Frio FERERO (7)		Dosis Perdidas por I Accidentes en la Redde Frio MAYO	o		Dosis Perdidas por Accidentes en la Redde Frio AG OSTO (7)	0		Dosis Perdidas por 1 Accidentes en la Red de 1 Frio NOVIEMBRE	· c
A NIVEL EST.	Dosis Perdidas por 1 Acidentes en la Red de Frio ENERO F (7)		Dosis Perdidas por B Accidentes en la Red de Frio ABRIL	o		Dosis Perdidas por PAccidentes en la Red de Frio JULIO F	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE (7)	c
S Y POR LOTE	Total de 1 Dosis en de 1 Dosis		Total de Bosis Perdidas en la Operación	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Posis Perdidas en la Operación	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en la Operación F	000000000
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOGON DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA TYO DE CONCILIACIÓN TRIMIESTRAL DE DASS RECIBIDAS, Y PALLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL PROGRAMA DE ATENCIÓN DRA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA CONVENTRADO DE DOSS RECIBIDAS, Y PULCADAS DE WACUNA TRAB PRE RE STADO DE PERCENO PASCAL ZOLE PERCENO PASCAL ZOLE PRIMER TRIMESTRE ZOLE PRIMER	Dosis radidas en radidas en varación varazo (6)		Dosis Perdidas en La Operación JUNIO (6)	0		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	0		Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)	c
SUBSCRETABLO DE REVENCION Y PROMOCIÓN DE LA SA CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOI DE CONCLIACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DETRIBUDAS Y APLICADAS POR PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA AD CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y ALCADAS DE VACIONA TOBA EN ELESTRADO DE PRIMER TRIMESTRE 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas Is Operación I FERRERO (6)	015	Dosis Perdidas en a Operación MAYO (6)	0	15	Dosis Perdidas en a Operación AGOSTO (6)	0	115	Dosis Perdidas en a Operación NOVIEMBRE (6)	c
IÓN Y PROMO DELA INFAI RIBUIDAS Y A ACUNACIÓN ACUNACIÓN I JNA TÓDA EN FISCAL 201	Dosis Perdidas en la Operación I (6)	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación l ABRIL (6)	0	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I JUUO (6)	0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación OCTUBRE (6)	c
DE PREVENC IRA LA SALUI CIBIDAS, DIST N PARA LA SA NNENTE DE V. DAS DE VACI EJERCICIO	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	GUNDO TI	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0	TERCER TRI	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0	UARTO TR	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0
ACCONAL PA ACCONAL PA DE DOSIS REC DE ATENCIÓN COMPO DAS Y APLICAI	Dosis apilicadas MARZO (5)	158	Dosis aplicadas JUNIO (5)	0		Dosis aplicadas SEPTEMBRE (5)	0		Dosis aplicadas DICIEMBRE (5)	c
SUBS CENTRO N RIMESTRAL C PROGRAMA I	Dosis apilicadas FEBRERO (S)		Dosis aplicadas MAYO (5)	0		Dosis aplicadas AGOSTO (5)	0		Dosis aplicadas a NOVIEMBRE D	c
ILACIÓN TE	Dosis apilicadas ENERO (S)		Dosis aplicadas ABRIL (5)	0		s Dosis aplicadas JULIO (5)	0		Dosis aplicadas OCTUBRE (5)	c
DE CONCENT	Dosis existentes al nicio del Trimeste (4)		Dosis existente al inicio del Trimestr (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)	
FORMATC	(3)		Caducidad (3)			Caducidad (3)			Caducidad (3)	
	Dosis rectbi das (3)		Dosis recibidas (3)	0		Dosis recibidas (3)	0		Dosis recibidas (3)	c
	Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)	
	No. de Late (3)		No. de Lote (3)			No. de Lote (3)			No. de Lote (3)	
	N* PT/Remtslon (3)		N° PT/Re misión (3)			N° PT/Remisión (3)			N° PT/Remisión (3)	
	v* de Entrega No Período de Distribución (3)		N* de Entrega /o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			4° de Entrega /o Período de Distribución (3)	
	Fechade 1 Reception 11 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2)		Fecha de Recepción en y el Estado	TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fecha de Recepción en 1y, el Estado (2)	TOTAL

		S			S							S					ys	
		OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)							OBSERVACIONES (9)					OBSERVACIONES (9)	
		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)							Dosis en existencia al final del Trimestre (8)					Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	000000000000		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0	000	0 0 0	0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0	0000	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	000000000
	-	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío MARZO (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JUNIO					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)			0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE (7)	
	I VI VI	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio FEBRERO (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío MAYO					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)			0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío NOVIEMBRE (7)	
į	HAIMES HALD BOOSE RECOBIDAS, DETRIBUTIONS Y APPLICADAS POR BOLIGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL PROGRAMAD ES ATENCINO HADA ALS ASALLO DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA. OCOMPONENTE DE YACUNACIÓN UNIVERSAL OCOMPONENTE DE YACUNACIÓN UNIVERSAL DES RECIBIDAS Y APLICADAS DE WACUNA GATAMUSE BE LE STADO DE ERENCICIO FISCAL 2015 PRIMAER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío ENERO	o		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio ABRIL					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)			0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío OCTUBRE	
4	CIA CIA	Tot Do Perdi	00000000000		Total de Dosis Perdidas en la Operación	0 0 0	000	000	0 0	0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	0 0 0	0000	0 0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	00000000
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	RIMES INAL DE DOSS RECIBIOAS, DETRIBUDAS Y APLICADAS POR BIOLOGICOS PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LE SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA COMPORENTE DE VACUNACIÓN UNIVERSA. IS RECIBIDAS Y APLICADAS DE RACIONA PORTAMINES RE LESTADO DE ELERCICIO FISCAL 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en n la Operación MARZO (6)	0		Dosis Perdidas en 1 a Operación JUNIO (6)					0		Dosis Perdidas en I la Operación SEPTIEMBRE (6)			0		Dosis Perdidas en n la Operación E DICIEMBRE (6)	
MOCIÓN DE I	Y APLICADAS INFANCIA Y L N UNIVERSAL US EN EL EST. 015	Dosis n Perdidas en n la Operación FEBRERO (6)	o	2015	Dosis n Perdidas en n la Operación MAYO (6)					0	2015	Dosis n Perdidas en la Operación AGOSTO (6)			0	2015	Dosis n Perdidas en n la Operación NOVIEMBRE (6)	
UD DE LA INI	SATRIBUIDAS SALUD DE LA VACUNACIÓI NA ROTAVIRI O FISCAL 2	Dosis Perdidas en la Operadón I ENERO (6)	o	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operadón ABRIL (6)					0	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operadón la JULIO (6)			0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operadón I OCTUBRE (6)	
DE PREVEI RA LA SAL	N PARA LA NENTE DE DE VACU EJERCICI	Total de Dosis Aplicadas	0000000000	GUNDO	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0	000	000	0 0	0	FERCER T	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0	00000	0 0	.UARTO	Total de Dosis Aplicadas	00000000
SECRETARÍA NACIONAL PA	TO DE CONCILACION NEMBESTRAL DE DOSS RECEIDAS, DESTRENDIANS Y APLICADAS POR PROGRAMA DE ATENCION PARA LA SALUD DE LA INFANCION Y LA AD COMPONENTE DE VACIONACIÓN UNIVERSAL COMPONENTE DE VACIONACIÓN UNIVERSAL PORTECIO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACIONA PORTACIONA PORTAC	Dosis aplicadas MARZO (5)	o	IS	Dosis aplicadas JUNIO (5)					0		Dosis aplicadas SEPTEMBRE (5)			0		Dosis aplicadas DICIEMBRE (5)	
SUE	PROGRAMA IS RECIBIDA	Dosis aplicadas FEBRERO (5)	0		Dosis aplicadas MAYO (5)					0		Dosis aplicadas AGOSTO (5)			0		Dosis aplicadas NOVIEMBRE (5)	
4	CONCILIACION II	Dosis aplicadas ENERO (5)	0		Dosis aplicadas ABRIL (5)					0		Dosis aplicadas JULIO (5)			0		Dosis aplicadas OCTUBRE (5)	
	O DE CONC	Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre							Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)					Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)	
	CC	Caducidad (3)			Caducidad (3)							Caducidad (3)					Caducidad (3)	
		Dosis recibidas (3)	o		Dosis recibidas (3)					0		Dosis recibidas (3)			0		Dosis recibidas (3)	
		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)							Frascos Recibidos (3)					Frascos Recibidos (3)	
		No. de Lote (3)			No. de Lote (3)							No. de Lote (3)					No. de Lote (3)	
		N° PT/Remisión (3)			N* PT/Remisión (3)							N° PT/Remisión (3)					N° PT/Remisión (3)	
		N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Periodo de Distribución (3)							N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)					N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	
		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)					TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)			TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)	

	OBSERVACIONES (9)	OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)	
	Dosts on extremcia al final del Trimestre (8)	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
	Total de Dosis Perdidais por Accidentes en la Red de Frio 0 0 0 0 0 0 0 0	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Redde Frio		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Redicentes Frio MARZO (7)	Dosis Accidentes Accidentes Frio JIMO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)	a		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE	0
ATAL	Perdidas por Accidentes Perdidas por Accidentes en la Red de Frio FEBRENO (7)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Ren de Frio MAYO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)			Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio NOVIEMBRE	0
A NIVEL EST	Perdidas per Accidentes Accidentes en la Red de Frio ENERO F (7)	Dools Peeddas por I Accidentes on la Redict (7)		Dosis Perdidas por I Accidentes en la Red de Frío JULIO F (7)		,	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE (7)	0
SUBSECRETARIA DE PREVENCIÓN Y PROMODÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD EL IMPAGACA Y LA ADOLECEGNOTA FORMATO DE CONCILACIÓN TENDE DOS SERCIBIOSAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BOLÓGICOS Y PORLOTE A NIVEL ESTATAL PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INPARACIA Y LA ADOLECECHOA COMPONENTE DE VACALACIÓN UNIVERSAL CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE WAGINA MUNICADOS TA RELESTADO DE PRIMA PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA PRESENTADO DE PRIMA PROGRAMA DE PROSES PECIBIDAS Y APLICADAS DE WAGINA MUNICADOS TA RELESTADO DE PRIMA PROMENTADA DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS PRIMA PROMENTADAS DE VACINA MUNICADOS DE SALUS DE SALUS DE PRIMA PROGRAMA DE PROMENTADA DE PRIMA PROMENTA DE SALUS DE VACINA MUNICADOS DE SALUS DE SALUS DE PRIMA PROMENTADA DE PRIMA PROMENTADA DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACINA MUNICADA DE SALUS D	Total de Dosis Perdidas en la Operación	Total de Dosis Perdidas en de Dosis Perdidas en de Dosis en de Dos		Total de E Dosis Perdidas en ela Operación	0 0 0 0 0 0 0 0	•	Total de la Dosis Perdidas en la Operación F	0 0 0 0 0 0 0 0 0
SUBSECRETARÍA DE PREVENCION Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA NIMESTRAL DE DOSIS RECIBIODAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLIGORICOS PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA COMPONENTE DE VACUNACIÓN UNIVERSA. RECIBIDAS Y APLICADAS DE MACIANA REUROCOCO 31 EN EL ESTADO DE ENERCICIO FISCAL 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	O G, a	Dosis Perdidas en JUNIO (6)		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	•	•	Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)	0
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA NATO DE CONCILIACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICA PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCI COMPONIENTE DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE RACIANA RUBANCOCCO 118 EMENCIÓN FINENCIA DE LA BRADO DE PRIMER TRIMESTRE 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación (6) (6)	osis das en a vO 6)	15	Dosis Perdidas en la Operación AGOSTO (6)		215	Dosis Perdidas en la Operación NOVIEMBRE (6)	0
IÓN Y PROMO DE LA INFA RIBUIDAS Y A RUD DE LA IN ACUNACIÓN L EUMOCOCO FISCAL 201	Dosis Perdidas en Is Operación RERO (0)	Total de Periodises Pe	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación JULIO (6)		CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación OCTUBRE (6)	o
DE PREVENCI RA LA SALUC CIBIDAS, DIST N PARA LA SA NNENTE DE V. E VACUNA N ELERCICIO	Total de Dosis Aplicadas	Total de Dosis Aplicadas	TER CER TRI	Total de Dosis Apli cadas	0 0 0 0 0 0 0 0	UARTO TR	Total de Dosis Aplicadas	0000000000
SECRETARÍA ACCONAL PA DE DOSIS REC COMPC COMPC APLICADAS D	Dosis aplicadas MARZO (5)	Dosis JUNIO (3)		Dosis aplicadas SEPTIEMBRE (5)			Dosis aplicadas DICIEMBRE (5)	0
CENTRO N RIMESTRAL I PROGRAMA RECIBIDAS Y	Dosis aplicadas Febrero (5)	Dosis apilicadas MAYO (5)		Dosis aplicadas AGOSTO (5)			Dosis aplicadas NOVIEMBRE (5)	o
ILIAGÓN TI	Dosis aplicadas (5)	Dosis aplicadas Araut (5)		s Dosis aplicadas JULO e (5)			Dosis aplicadas OCTUBRE (5)	o
D DE CONC	Dosis existentes al inicio al Inicio al Trimestre (4)	Dosis existente al inicio del Trimestr (4)		Dosis existente al inicio del Trimestr (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)	
FORMAT	Cadu	Caducidad (3)		Caducidad (3)			Caducidad (3)	
	Dosis recibidas (3)	Dosis rectifidas (3)		Dosis recibidas (3)			Dosis recibidas (3)	o
	Frascos Recibidos (3)	Frascos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)	
	No. de Lote (3)	No. de Lote		No. de Lote (3)			No. de Lote (3)	
	N* N* (3)	N° PT/Remisidn (3)		N° PT/Remisión (3)			N° PT/Remisión (3)	
	N° de Entrega Y/o Período de Distribución (3)	N° de Entrega V/O Período de Distribución (3)		N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	
	Fechade Recepción en el Estado (2)	Fe cha de Recepción en el (2) el (2)		Fecha de Recepción en el Estado (2)			Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL

	O BSERVACIONES (9)			O BSERV ACIONES (9)				O BS ERV ACIONES (9)				(6)	
	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final	del Trimestre (8)	
	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total of Perdi Accider Red (0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis	Accidentes en la Red de Frío	00000000000
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío MARZO	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JUNIO		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)	o		Dosis Perdidas por Accidentes	en la Red de Frío DICIEMBRE	0
TATAL	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío FEBRERO	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MAYO		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AG OSTO (7)	o		Dosis Perdidas por Accidentes	en la Red de Frío NOVIEMBRE	0
TE A NIVEL ES'	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio ENERO	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio ABRIL		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)	O		Dosis Perdidas por	en la Red de Frío OCTUBRE (7)	o
SUBSECRETARÍA DE PREVENCION Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANGA Y LA ADDLESCENCIA CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANGA Y LA ADDLESCENCIA PROGRAMA DE ATECIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADDLESCENCIA COMPONENTE DE MOCINACIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADDLESCENCIA COMPONENTE DE MOCINACIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADDLESCENCIA PROGRAMA DE POSSO RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA EN EL ESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA DE LESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA DE LESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA DE LESTADO DE PROFINCIA DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCIUMA INFLIENZA DE LESTADO DE DE VÁCIUMA DE VÁCIUMA INFLIENZA DE LESTADO DE LA PROFINCIA DE LESTADO	Total de Dosis Perdidas en la Operación	00000000000		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación		0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	00000000000		Total de	Perdidas en la Operación	00000000000
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANGA Y LA ADOLES CENCIA PROCRAMA DE ACTENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANGA Y LA ADOLES CENCIA SPECIBIDAS Y APLICADAS, DETRABUDAS Y APLUACIAS A ADOLES CENCIA IS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VÁCINAA MELLERAZ EN DE LE ESTADO DE PONACES TRACIADA MELLERAZ EN REL ESTADO DE PONACES TRACIADA MELLERAZ EN REL ESTADO DE PONACES TRACIADAS.	Dosis Perdidas en la Operación MARZO	0		Dosis Perdidas en la Operación JUNIO (6)		0		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	o		Dosis Perdidas en	la Operación DICIEMBRE (6)	0
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALU GETTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFRANCIA Y LA ADDLES INTERNAL DE DOSS REGIBIOSA, DES DETRIBULIDAS Y PALUCADAS POR RE PROCESANA DE CAMPONINTE EN Y CALUMACIÓN LIVIVERSA DOSS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIUMA CIÓN LIVIVERSA DOSS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIUMACIÓN LIVIVERSA DOSS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIUMA DEL SATADO DE DOSS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIUMA DEL SATADO DE DOSS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIUMA DEL SATADO DE DOSS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIUMA DEL SATADO DE DOSS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIONA DE LA SALUD. DOS RECIBIOSA Y APLICADAS DE VACIONA DE LA SALUD. DOS	Dosis Perdidas en la Operadón FEBRERO	0	2015	Dosis Perdidas en n la Operadón MA YO (6)		0 0	510	Dosis Perdidas en Il a Operadón AGOSTO (6)	o	2015	Dosis Perdidas en	n la Operadón NOVIEMBRE (6)	o
ACIÓN Y PROI LUD DE LA INF ISTRIBUIDAS Y SALUD DE LA VACUNACIÓN NA INFLUENZ NO FISCAL E	Dosis Perdidas en la Operación l ENERO	0	TRIMESTRE	Dosis Perdidas en la Operación l ABRIL (6)		TED CED TRINGET DOLD	AINESI RE	Dosis Perdidas en 1a Operación I 1 JULIO (6)	o	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas er	la Operación l OCTUBRE (6)	0
A DE PREVEN ARA LA SAL ECIBIDAS, DI SON PARA LA: CONENTE DE AS DE VACU	Total de Dosis Aplicadas	0000000000	SEGUNDO	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0 0	o I	ERCER	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0 0	CUARTO	Total de	Dosis	0000000000
SECRETARÍA JACIONAL P. DE DOSIS RE DE ATENCIÓ COMP S Y APLICADA	Dosis aplicadas MARZO (5)	0		Dosis aplicadas JUNIO (5)		0		Dosis aplicadas SEPTIEMBRE (5)	C		Dosis	DICIEMBRE (5)	0
CENTRO PRIMESTRAL PROGRAMA IS RECIBIDATE SUBSTANCE SU	Dosis aplicadas FEBRERO (5)			Dosis aplicadas MAYO (5)		0		Dosis aplicadas AGOSTO (5)	o		Dosis	NOVIEMBRE (5)	0
ILIACIÓN TE	aplica ENE	o		Dosis aplicadas ABRIL (5)		0		Dosis aplicadas JULIO (5)	o		Dosis	OCTUBRE (5)	o
CONCENTRADO	Dosis existentes al inicio del Trimestre	(5)		Dosis existentes al inicio del Trimestre				Dosis existente: al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes	del Trimestre (4)	
FORMATO	Caducidad (3)			Caducidad (3)				Caducidad (3)				(3)	
	Dosis recibidas (3)	o		Dosis recibidas (3)		0		Dosis recibidas (3)	c			recibidas (3)	۰
	Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)				Frascos Recibidos (3)			Frascos	Recibidos (3)	
	No. de Lote (3)			No. de Lote (3)				No. de Lote (3)				(E)	
	N° PT/Remisión (3)			N° PT/Remisión (3)				N° PT/Remisión (3)			ż	PT/Remisión (3)	
	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)				N* de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega	Distribución (3)	
	Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fechade	el Estado (2)	TOTAL

	OBERVACIONIS (9)		OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)	
	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Douis Perdidas por Recidentes en la Recidentes ()		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0000000000
	Dosis Perdidas por Accidentes en is Redes Frio MARZO (7)		Dosis Peruldas por Accidentes en la Red de Frio JUNIO 0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio DICEMBRE	0
ATAL	Dosis Perdidas por Accidentes en la Rebrero (7)		Dosis Perdidas por Acidentes en la Red de Fron (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio NOVIEMBRE	0
E A NIVEL EST	Dos is Perdidas por Acidemes en la Reiro ENERO (7)		Perildas por Accidentes por Accidentes en la Red de Frío Abell (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTU BRE (7)	0
OS Y POR LOT	Total de Dosis de Perdidas en la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	0000000000
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD CENTRO NAGONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA PROMATO DE CONCILACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INVANCIATA Y LA ADOLESCENCIA CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNACIÓN UNIVERSAL CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNACIÓN UNIVERSAL PRIMAER TRIMESTRE 2015 PRIMAER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación MARZO (6)		Dosis Perdidas en la Operación (G) (G)		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	0		Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)	0
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PRONOCIÓN DE LA S. CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADO CONCILACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POI PROGRAMA DE TRECUIDA PARA LA SALUD DE LA INFANCIAY LA AL COMPONENTE DE VACUNACIÓN UNIVERSAL CENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE Y ACIANA PRE DE LESTADO DE EJERCICIO FISCAL 2015 PRIMAER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación FEBRERO (6)	2015	Dosis Perdidas en MAYO (6)	015	Dosis Perdidas en la Operación AGOSTO (6)	0	015	Dosis Perdidas en a Operación NOVIEMBRE (6)	0
CIÓN Y PRON JD DE LA INF. STRIBUIDAS Y ALUD DE LA I VACUNACIÓN CUNA VPH EP D FISCAL 20	Dosis Perdidas en la Operación (6) (6)	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Percidas en la Operación (6)	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación JULIO (6)	0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación OCTUBRE (6)	0
A DE PREVEN ARA LA SALL SCIBIDAS, DIS DN PARA LA S ONENTE DE CADAS DE VA EJERCICIE	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas O 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	SEGUNDO	Aplicadas Aplicadas Aplicadas Aplicadas O O O O O O O O O O O O O O O O O O O	TERCER TF	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0 0	CUARTOT	Total de Dosis Aplicadas	0000000000
BSECRETARÍA NAGONAL P DE DOSIS RE A DE ATENCIÓ COMP SIDAS Y APLIC	Dosis aplicadas NARZO (5)		Dosis apricadas JUNIO (5)		Dosis aplicadas SEPTEMBRE (5)	0		Dosis aplicadas E DICIEMBRE (5)	0
CENTRO CENTRO FRIMESTRAL PROGRAM DOSIS RECIE	Dosis aplicadas (5)		Dosis apilicadas MAYO (5)		Dosis aplicadas AGOSTO (5)	0		Dosis aplicadas NOVIEMBRE (5)	0
TRADO DE	Dosis aplicadas (5)		Dosis apticadas apticadas (5)		bosis aplicadas JULIO (5)	0		Dosis aplicadas OCTUBRE (5)	o
O DE CONCEN	Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)		Dosis existentes alindo del Trimestre (4)		Dosis existentes dad al inicio e del Trimestre (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)	
FORMATO	(3)		(3)		Caducidad (3)			Caducidad (3)	
	Dosis recibidas (3)		Dosis recibidas (3)		Dosis recibidas (3)	0		Dosis recibidas (3)	0
	Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)	
	No. de Lote		No. de Lote		No. de Lote (3)			No. de Lote (3)	
	N° FT/Remisión (3)		PT/Remisión (3)		N° PT/Remisión (3)			N° PT/Remisión (3)	
	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)		N" de Entrega V/o Período de Distribución (3)		N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	
	Fechade Recepcion en el Estado (2)		Fechade Recepción en el Estado (2)		Fechade Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fechade Recepción en el Estado (2)	TOTAL

SUBSECRETARIA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD
CENTRO MACONAL PARA LA SALUDO EL MINANCA Y LA ADOLESCENDA
FORMATO DE CONCIUACIÓN TRIMESTRAL DE DOSSERCIBIOAS, DOSTRIBUIDAS Y PULCADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL
PROGRAMM DE ATENCIÓN PARA, LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

	OBSERVACIONES (9)				OBSERVACIONES (9)							OBSERVACIONES (9)						OBSERVACIONES (9)					
	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)							Dosis en existencia al final de l Trimestre (8)						Dosis en existencia al final del Trimestre (8)					
	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0	0 0 0	000	000	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	000	0000	0000	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0	0 0	0 0 0	000	000
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío MARZO (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JUNIO					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)				0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE					
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío FEBRERO (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MAYO					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)				0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío NOVIEMBRE (7)	П				
(1)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío ENERO		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio ABRIL					0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)				0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE					
ICIA	Total de Dosis Perdidas en Ia Operadón	00000000	0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	0 0	0 0 0	000	00	0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	000	0000	000	0		Total de Dosis Perdidas en la Operadón	0	0 0	000	000	000
PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA COMPONERA COMPONERA MONACON ENPERA DE CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDA Y YALP EJERCICIO PISCALL 2015. PRIMER TRIMESTRE 2015.	Dosis n Perdidas en n La Operación MARZO (6)		0		Dosis n Perdidas en n la Operación JUNIO (6)					0		Dosis n Perdidas en n la Operación SEPTIEMBRE (6)				0		Dosis n Perdidas en n la Operación E DICIEMBRE (6)					
N UNIVERSAL IN UNIVERSAL IN EL ESTADO 1015	Dosis in Perdidas en in Operación FEBRERO (6)		0	E 2015	Dosis In Perdidas en Sn la Operadón MAYO (6)					0	2015	Dosis in Perdidas en 5n la Operación AGOSTO (6)				0	2015	Dosis in Perdidas en on la Operación : NOVIEMBRE (6)					
N PARA LA SALUD DE LA INFAN DNENTE DE VACUNACIÓN UNIN ADAS DE VACUNA SRP EN EL E EJERCICIO FISCAL 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en 1 la Operación la ENERO (6)		0	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I ABRIL (6)					0	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I JULO (6)				0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación la Octubre (6)					
DIÓN PARA LA MPONENTE DI LICADAS DE V EJERCIC PRIMER	Total de Dosis	000000000	0	SEGUNDO	Total de Dosis Aplicadas	0 0	0 0 0	000	000	0	TERCER .	Total de Dosis Aplicadas	000	0000	0000	0	CUARTO	Total de Dosis Aplicadas	0	0 0	000	000	000
MA DE ATENC CON CIBIDAS Y API	Dosis as aplicadas O MARZO (5)		0		Dosis applicadas JUNIO (5)					0		Dosis as aplicadas O SEPTIEMBRE (5)				0		Dosis as aplicadas BRE DICIEMBRE (5)			_		
PROGRA DE DOSIS RE	is Dosis das aplicadas RO FEBRERO		0		is Dosis aplicadas aplicadas (5)					0		is Dosis aplicadas (5)				0		is Dosis adas aplicadas BRE NOVIEMBRE (5)					
NCENTRADO	Dosis existentes Dosis al inicio aplicadas dei ENERO Trimestre (5)		0		Dosis existentes Dosis al inicio aplicadas del ABRIL Trimestre (5)					0		Dosis existentes Dosis al inicio aplicadas del JULIO Trimestre (5)				0		Dosis existentes al inicio aplicadas del OCTUBRE (4) (4)			+		
9	Caducidad al				Caducidad al							exis Caducidad al (3) Trir						Caducidad al					
	Dosis recibidas (3)		0		Dosis recibidas (3)					0		Dosis recibidas (3)				0		Dosis recibidas (3)					
	Frascos Recibidos (3)				Frascos Red bi dos (3)							Frascos Recibidos (3)						Frascos Recibidos (3)					
	No. de Lote (3)				No. de Lote (3)							No. de Lote (3)						No. de Lote (3)					
	N° PT/Re misión (3)				N° PT/Remisión (3)							N* PT/Remisión (3)						N* PT/Remisión (3)					
	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)				N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)							N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)						N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)					
	Fecha de Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)					TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)				TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)					

	OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)				OBSERVACIONES (9)				O BSERV ACIONES	
	Dosis en existencia al final del Trimestre (9)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
	Total de bosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio 0 0 0 0 0		Total Perdi	0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0
	Dosis Perdidas por Accidentes Accidentes Frio MARZO (7) 0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JUNIO (7)	c	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE (7)	
FATAL	Dosis Perdidas por Acudentes Acudentes en la Red de Frio FEBRERO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MAYO (7)	c	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio AGOSTO (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío NOVIEMBRE (7)	
CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA CONCILIACIÓN TRIMES TRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A MIVEL ESTATAL PROGRAMA, DE TRINCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA CONCOMORBISTE DE YACIUNACIÓN UNIVERSA. NCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE YACIUNACIÓN UNIVERSA. PRIMA DE TESTA 2015 PRIMAET TRIMEST RE LIBINEST RE 2015	Dosis Perdidas por Acidentes an la Ren de en la Ren Co Enero (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío ABRIL (7)	c	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío OCTUBRE (7)	
COS Y POR LOT	Total de Dosis en Perdidas en la Operación		Tot Do Perdi	00000000	0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	000000000	0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	000000000
CENTRO NAGONAL PARA LA SALLID DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA RIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS PROGRAMA DE ATRIMONO PARA LA SALLID DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA COMPODERTE DE YACUNACIÓN UNIVERSA. COMPODERTE DE YACUNA DET EN EL ESTADO DE EJERCICIO FISCAL 2015 PRIMARE TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en In Operación MARZO (6)		Dosis Perdidas en Ia Operación JUNIO (6)	c	0		Dosis Perdidas en 1a Operación SEPTIEMBRE (6)		0		Dosis Perdidas en La Operación DICIEMBRE (6)	
CENTRO NAGONAL PARA I A SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCA DE CONCILACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOD PROGRAMAD DE PATCHÓR PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCA COMPONENTE DE VACUNACIÓN UNIVERSA. CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE ENCICIO FISCAL 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en Is Operación FEBRERO (6)	2015	Dosis n Perdidas en n la Operación MAYO (6)	c		-	Dosis Perdidas en la Operación AGOSTO (6)		0	2015	Dosis Perdidas en Ila Operación NOVIEMBRE (6)	
ARA LA SALUD DE LA INFANCA GBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLI IN PARA LA SALUD DE LA INFAN ONENTE DE VACUNACIÓN UNIN ASAS DE VACUNA DET EN EL E ERRCICIÓ FISCAL 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Doots Perdidas en la Operación I (6)	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación l ABRIL (6)	c	TERCER TRIMESTRE 2015		Dosis Perdidas en la Operación l JULIO (6)		0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I OCTUBRE 1	
EGBIDAS, DE ÓN PARA LA PONENTE DE CADAS DE VA EJERCICI	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas O O O O O O O O O O O O O O O O O O O	SEGUNDO	Apli D	00000000	TERCER T		Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0 0	0	CUARTO	Total de Dosis Aplicadas	000000000
NACIONALI L DE DOSIS R A DE ATENCI COMI	Dosis aplicadas (5)		Dosis aplicadas JUNIO (5)	c	0		Dosis aplicadas SEPTEMBRE (5)		0		Dosis apilcadas RE DICIEMBRE (5)	
CENTRO TRIMESTRAI PROGRAM DOSIS RECII	Dosis s aplicadas FEBRERO (5)		Dosis aplicadas MAYO (5)		0		Dosis aplicadas AGOSTO (5)		0		Dosis s aplicadas E NOVIEMBRE (5)	
CILIAGÓN VTRADO DE	Dosis aplicadas (5)		bosis aplicadas ABRIL (5)		0		bosis aplicadas JUUO		0		ss Dosis aplicadas OCTUBRE (5)	
8 8	Dosis existentes d al inicio diricio di Cirimestre (4)		Dosis existentes d al inicio del Trimestre (4)				Dosis existentes d al inicio del Trimestre (4)				Dosis existentes d al inicio del Trimestre (4)	
FORMATO	Cadud dac		Caduddad (3)				Caduddac (3)				Cadud dad	
	Dosis recibidas (3)		Dosis recibidas (3)		0		Dosis recibidas (3)		0		Dosis recibidas (3)	
	Frascos Re cibi dos (3)		Frascos Recibidos (3)				Frascos Recibidos (3)				Frascos Recibidos (3)	
	No. de Lote		No. de Lote (3)				No. de Lote (3)				No. de Lote (3)	
	N* PT/Remisión (3)		N* PT/Remisión (3)				N* PT/Remisión (3)				N° PT/Remisión (3)	
	N' de Entrega V/o Período de Distribución (3)		N* de Entrega y/o Período de Distribución (3)				N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)				v* de Entrega /o Período de Distribución (3)	
	Fechade Reception en el Estado (2)		Fecha de Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fechade I Recepción en y el Estado (2)	

	OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)
	Dosis en existencia al final del Trimestre (B)		Dosis en existencia al final del Trimestre del Trimestre (B)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Timeste (8)
	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Douis Perdidas por Perdidas por Accidentes en la BRed de Frio 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio 0 0 0 0 0 0 0 0
	Perdidas por Accidentes Accidentes en la Rede de Frío MARZO (7)		Dosis Perdidas por Perdidas por Accidentes en la Red de Frio JUNIO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio SEPTIEMBRE (7)	0		Dosis Perdidas por Acidentes Acidentes Frio DICIEMBRE (7)
ATAL	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio FEBRERO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MAYO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes por Accidentes en la Red de Frio NOVEMBRE (7)
E A NIVEL EST	Perdidas por Accidents and Accidents en la Red de Frio ENERO		Dosis Perdidas por Accidentes Frio ABRIL (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE (7)
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PRONOCIÓN DE LA SALUD GENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANDA Y LA ADOLESCENCIA TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAI PROGRAMA DE ATENCIÓN DARAL LA SALUD DE LA INNANCIA Y LA ADOLESCENCIA COMPONENTE DE ACUNACIÓN UNIVERSA. EN DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE ACAUNACIÓN UNIVERSA. PRIMER TRIMESTRE 2015.	Total de Dosis en la Operación (0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis herdidas la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
SUBSECRETARÍA DE PREVENCION Y PRONOCIÓN DE LA SALUD GENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA RIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS PROGRAMAD DE ATENCIÓN HARAL LA SALUD DE LA INFANCION Y LA ADOLESCENCIA CONDORENTE DE YACUNACIÓN UNIVERSA, CONDORENTE DE YACUNACIÓN UNIVERSA, DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACIONAT EN EL ESTADO DE EJERCICIO PISCAL 2015 PRIMAER TRIMAESTRE 2015	Dosis Per di das en la Operación MARZO (6)		Dosis Perdidas en Is Operación (6)		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	0		Dosis Perdidas en la Operación DICEMBRE (6)
SUBSECRETARIA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SUBSECRETARIA DE PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADC MY TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBIOAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS PO PROGRAMA DE LA TRENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA A CONPONENTE DE VACUMA CIÓN UNIVERSAL DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUMA TA RE LESTADO DE PRIMEE LERCICIÓN FISCAL 2015. PRIMEET TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en a Operación FEBRERO (6)	2015	Perdidas en MAYO (6)		Dosis Perdidas en a Operación AGOSTO (6)	0	015	Dosis Perdidasen a Operación NOVIEMBRE (6)
GÓN Y PRON JD DE LA INF. TRIBUIDAS Y ALUD DE LA I VACUNACIÓN CUNA TA EN CUNA TA EN	Dosis Perdidas en la Operación (6)	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Perdidas en la Operación la Operación la Abración la Coloración la Color	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I JULIO (6)	0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación l OCTUBRE (6)
A DE PREVEN ARA LA SALL EGBIDAS, DIS SIN PARA LA S CONENTE DE CADAS DE VI EJERCICI	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	SEGUNDO	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas O 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	TERCER TE	Total de Dosis Aplicadas	0000000000	CUARTO T	Total de Dosis Aplicadas Aplicadas 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
SSECRETARÍA NACIONAL P DE DOSIS RI NDE ATENCIC COMP BIDAS Y APLI	Dosis aplicadas MARZO (5)		Dosis aplicadas JUNIO (5)		Dosis aplicadas SEPTEMBRE (5)	0		Dosis apilicadas E DICEMBRE (5)
SUE CENTRO RIMESTRAL PROGRAMA DOSIS RECI	Dosis aplicadas FEBRERO (5)		Dosis aplicadas MAYO (5)		Dosis aplicadas AGOSTO (5)	0		Dosis aptradas (S)
, u	Dosis apilicades entendes (S)		Dosis apticadas ABRIL (5)		Dosis aplicadas JULIO (5)	0		Dosis apil cadas OCTURKE (5)
B 0	Dosis existentes al nicio al nicio del Trimestre (4)		Dosis existente: al inicio del Trimestre (4)		Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)
FORMATO	Caducidad (3)		(3)		Caducidad (3)			(3)
	Dosis recibidas (3)		Dosis recibidas (3)		Dosis recibidas (3)	o		Dosis recibidas (3)
	Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)
	No. de Lote		No. de Lote (3)		No. de Lote (3)			No. de Lote
	N° PT/Remisión (3)		N* PT/(Remision (3)		N° PT/Remisión (3)			N° NY (3)
	N" de Entrega V/o Período de Distribución (3)		N' de Entrega Ny Período de Distribución (3)		N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega V/o Período de Dixtíga (3)
	Fecha de Recepción en el Estado (2)		Fe cha de Rece pci on en el Estado (2)		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)

	OBSERVACIONES (9)	OBSERVACIONES (9)		OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)	
	Dosis en existencia al final del Trime stre (8)	Dosis en existencia al final del Trimestre (8)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
	Total de Dosis Perdidas por Reddessen la Redde frio	Total de Dosis Perdidas por Redidas por Redidas por Redidas por O O O O O O O O O O O O O O O O O O O		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MARZO (7)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio JUNIO (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio Frio (7)	c	,	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio DICEMBRE	0
ATAL	Dosis perdidas por Accidentes Frio Fis Reed of Frio (7)	Dosis perdidas por Accidentes en la Red de Fí		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)	c	,	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío NOVIEMBRE	o
E A NIVEL EST	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio ENERO 1	Dosis Perididas por Accidentes en la Red de Fro ABRIL (7)		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío JULIO (7)	C	,	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTU BRE	0
SUBSECRETARIA DE PREVENCION Y PROMOGION DE LA SALUDA CERTION NACIONAL PARA LA SALUDO ELA INVINCARIA LA A ADOLESCENCIA CONCILIACIÓN TRIMESTRAL DE DOSSI RECUBRAS, DISTRIBULIDAS Y PAPICADAS POR BOLO GORICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATAL PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUDO DE LA INFRANCIA Y LA ADOLESCENCIA PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUDO DE LA INFRANCIA Y LA ADOLESCENCIA ENTRADO DE DOSSI RECIBIDAS Y ARLACANA CONTRACIA RIVER EL ESTADO DE PRIMA ENTRADO DE DOSSI RECIBIDAS Y ARLACANA ENTRADESTRE ZOLS PRIMA ENTRADO DE DOSSI RECIBIDAS Y ARLACANA ENTRADESTRE ZOLS	Total de Dosis Perdidas en la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Total de Dosis en la Operación la Operación 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en la Operación	000000000	,	Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	00000000000
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUDA CENTRO VIRGA LA ABOUESCENCIA REMESTRAL DE DOSE RECEIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BOLÚGICOS PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUDA EL INTRAMENY LA ADOLESCENCIA PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUDA EL INTRAMENY LA ADOLESCENCIA SER EL CONTRON RIVER A MANOMENTA POR EL ESTADO DE PRINCADO PER PROMOCIO PISCAL, 2015. PRIMAER TRIMAESTRE 2015.	Perdusen Perdusen In Operación MARZO (6)	Dosis Perdrase en la Operación LUNIO (6)		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	c	,	Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)	o
SUBSECRETARIA DE PREVENCIÓN Y PROMODIÓN DE LA SALUD CENTRO MACIONA PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y A ADOLESCENCIA DE CONCILACIÓN TRIMESTRAL DE DOSIS RECIBICAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR REDIOGÓNICA PROGRAMA DE ATENCIÓN MARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCI NOTATIVADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADA ENTRELA RUMERA LA SALUD DE PRIMESTA LA ADOLESCENCIA DE LOS SECIBIDAS Y APLICADA DE LECCICIO FISCAL 2015 PRIMESTRE 2015	osis das en das en eración 6)	Dosis Perdidas en a Operación MAYO (6)	215	Dosis Perdidas en a Operación AGOSTO (6)	G	015	Dosis Perdidas en la Operación NOVIEMBRE (6)	0
ION Y PROM ID DE LA INFA TRIBUIDAS Y. ALUD DE LA IN ACUNACIÓN VA VARICELA P FISCAL 20:	Dosis Perdidas en Is Operación Es Operación De Operación	Dosis Perdidas en la Obserdon l ABreción l (6)	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I JULIO (6)	c	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación OCTUBRE (6)	o
DE PREVENC ARA LA SALU CIBIDAS, DIST N PARA LA SA NONENTE DE V AS DE VACUN EJERCICIO	Total de Dosis Apil cadas Apil cadas O O O O O O O O O O O O O O O O O O O	Total de Dosis Apli cadas Apli cadas 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	TER CER TR	Total de Dosis Aplicadas	0000000000	CUARTO TR	Total de Dosis Apli cadas	00000000000
SECRETARÍA DACIONAL PA DE DOSIS RE DE ATENCIÓ COMPC S Y APLICAD.	Dosis aplicadas MARZO (5)	Dosis aplicadas JUNIO (5)		Dosis aplicadas SEPTIEMBRE (5)	c		Dosis aplicadas DICIEMBRE (5)	o
SUB CENTRO N SIMESTRAL I PROGRAMA SIS RECIBIDA	Dosis apticadas FEBRERO (5)	Dosis aplicadas MAYO (5)		Dosis aplicadas AGOSTO (5)	c		Dosis aplicadas NOVIEMBRE (5)	0
LIACIÓN TE	Dosis apticadas ENERO (S)	Dosis apilicadas ABRIL (5)		Dosis aplicadas JULIO (5)	G		Dosis aplicadas OCTUBRE (5)	0
N O	Dosis existentes al incio del Trimestre (4)	Dosis existentes al incio del Trimestre (4)		Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)	
CO	Caducidad (3)	Caducidad		Caducidad (3)			Caducidad (3)	
	Dosis reclaidas (3)	Dosis (3) (3)		Dosis recibidas (3)	c	•	Dosis recibidas (3)	0
	Frascos Recibidos (3)	Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)	
	No. de Lote (3)	No. de Lote (3)		No. de Lote (3)			No. de Lote (3)	
	PT/(Rentision (3)	PT/Remision (3)		N° PT/Remisión (3)			N° PT/Remisión (3)	
	V' de Entrega No Período de Disribución (3)	V' de Entrega No Período de Distribución (3)		N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	
	Fecha de Recepción en el Estado (2)	Fector de Recepción en y el fiscato (2)		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL

	OBSERVACIONES (9)		O BSERVACIONES (9)			O BSERVACIONES (9)			O BSERVACIONES (9)	
	Dosis on existencia al final del Trimestre (8)		Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
	Total of Perdib	000000	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio	0000000000	5	Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	00000000000
	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MARZO (7)	0	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio JUNIO		,	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío SEPTIEMBRE (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío DICIEMBRE	0
ATAL	Dosis Perdidas por 1 Accidentes en la Red de Frio FEBRERO (7)	0	Perdidas por Accidentes en la Red de Frio MAYO	C	,	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio AGOSTO (7)	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío NOVIEMBRE	
A NIVEL EST	Dosis Perdidas por 1 Accidentes en la Red de 1 Frio EN ERO	0	Perdidas por I Accidentes en la Red de Frio ABRIL	c	,	Dosis Perdidas por 1 Accidentes en la Red de Frío JULIO R	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio OCTUBRE (7)	o
S Y POR LOTE	s e u ción	00000	Total de posis Dosis Perdidas en la Operación	0 0 0 0 0 0 0 0 0	,	Total de Posis Perdidas en la Operación	0 0 0 0 0 0 0 0 0		Total de Dosis Perdidas en da Operación F	0000000000
SUBSICRETARÍA DE PREVENCION Y PRONOCION DE LA SALUDA CENTRO MACIONAL PARA LA SALUDO EL MANANCA Y NA DOCIESCENCIA FORMATO DE CONCILIACIÓN TRIMESTRAL DE DOSS RECIBICAS, DISTRIBULDAS Y PULICIADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A NIVEL ESTATA PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUDA EL A MINANCENCIA Y LA ADOLESCENCIA CONCENTRADO DE DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE RACIONA MENTES A RE LESTADO DE PRIMER TRIMESTRE 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación MARZO (6)	0	Dosis Perdidas en la Operación JUNIO (6)	c	,	Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)	0		Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)	0
SUBSCRETARIO DE PREVENCION Y PRONOCION DE LA SAUD GENTO DE CONCILAÇÃO Y PARA LA SAUD DE LA NEVANOR Y LA ADOLESCENCIA ATO DE CONCILAÇÃO Y TRANSTITAL DE DOSS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGIOS PROGRAMAD DE ATRICÇÃO PARA LA SAUDACIÓN UNIVERSAL CONCENTRADO DE DOSS RECIBIDAS Y APLICADAS DE EIERCIGIO FISCAL ZOI SE PRIMER TRIMESTIRE 2015 PRIMER TRIMESTIRE 2015	Dosis Perdidas en a Operación FEBRERO (6)	0	osis das en eración AYO 6)			Dosis Perdidas en Fla Operación HAGOSTO (6)	0	115	Dosis Perdidas en a Operación NOVIEMBRE (6)	o
ÓN Y PROMO DE LA INFARRIBUIDAS Y A RIBUIDAS Y A LUD DE LA INF ACUNACIÓN L HEPATITTIS A FISCAL 201 MESTRE 20	Dosis Perdidas en la Operación I. ENERO (6)	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	Dosis Perdidas en la Operación I. ABRIL (6)	c	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I. JULIO (6)	0	CUARTO TRIMESTRE 201	Dosis Perdidas en la Operación I. OCTU BRE 1	0
DE PREVENCI RA LA SALUE JBIDAS, DISTI N PARA LA SAI NENTE DE VA DE VACUNA I EJERCICIO	e se	OOOOO	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0 0	TERCER TRI	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0 0	UARTO TRI	Total de Dosis Aplicadas	00000000000
SECRETARÍA I IACIONAL PA DE DOSIS REC DE ATENCIÓN COMPO Y APLICADAS	Dosis aplicadas MARZO (5)	0	Dosis aplicadas JUNIO (5)	c		Dosis aplicadas SEPTIEMBRE (5)	0		Dosis aplicadas DICIEMBRE (5)	o
CENTRO D CENTRO D RIMESTRAL I PROGRAMA S RECIBIDAS	Dosis aplicadas FEBRERO (5)	0	Dosis aplicadas MAYO (5)	c		Dosis aplicadas AGOSTO (5)	o		Dosis aplicadas NOV EMBRE (5)	o
ACILIACIÓN 1	Dosis o aplicadas enero re (5)	0	ces Dosis o aplicadas ABRIL (5)	c	-	ces Dosis o aplicadas JULIO re (5)	0		es Dosis o aplicadas OCTUBRE re (5)	o
ATO DE COP	Dosis existentes dad al inicio del Trimestre (4)		Dosis existentes dad alinicio del Trimestre			Dosis existentes dad al inicio del Trimestre (4)			Dosis existentes al inicio del Trimestre (4)	
FORM	s Caducid		s Caducid		-	s Caducid das (3)			s Caducid	
	Dosis (3)	0	Dosis recibidas (3)		1	Dosis recibidas (3)	0		Dosis recibidas (3)	0
	Frascos Recibidos (3)		Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)			Frascos Recibidos (3)	
	No. de Lote		No. de Lote (3)			No. de Lote (3)			No. de Lote (3)	
	N* PT/Remisión (3)		N° PT/Remisión (3)			N* PT/Remisión (3)			N* PT/Remisión (3)	
	N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)		N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N* de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	
	Fecha de Recepd ón en el Estado (2)	TOTAL	Fecha de Receptión en el Estado (2)	тита		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL

			OBSERVACIONES (9)			OBSERVACIONES (9)				OBSERVACIONES (9)				OBSERVACIONES (9)	
			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)			Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)				Dosis en existencia al final del Trimestre (8)	
			Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio	00000000000		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	0 0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío	000000000
			Dosis Perdidas por Accidentes en la Redde Frío MARZO	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Redde Frío JUNIO		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Redde Frio SEPTIEMBRE		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Redde Frio DICIEMBRE (7)	
	татаг		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio FEBRERO	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío MAYO		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío AGOSTO (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio NOVIEMBRE (7)	
	TE A NIVEL ESTATAL	(1)	Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio ENERO	0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío ABRIL		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frio JULIO (7)		0		Dosis Perdidas por Accidentes en la Red de Frío OCTUBRE (7)	
	TRIMESTRAL DE DOSIS REGIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS Y POR LOTE A PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA		Total de Dosis Perdidas en Ia Operadón	00000000000		Total de Dosis Perdidas en Ia Operación	0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas en Ia Operadón	0 0 0 0 0 0 0 0 0	0		Total de Dosis Perdidas en La Operadón	00000000
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD GENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	RIMESTRAL DE DOSIS RECIBIDAS, DISTRIBUIDAS Y APLICADAS POR BIOLÓGICOS PROGRAMA DE ATENCIÓN PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA) DE	Dosis Perdidas en la Operación MARZO (6)	•		Dosis Perdidas en la Operación JUNIO (6)		0		Dosis Perdidas en la Operación SEPTIEMBRE (6)		0		Dosis Perdidas en la Operación DICIEMBRE (6)	
MOCIÓN DE L	APLICADAS I	COMPONENTE DE VACUNACIÓN UNIVERSAL DOSIS RECIBIDAS Y APLICADAS DE VACUNA SABIN EN EL ESTADO DE EJERCICIO FISCAL 2015 PRIMER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en Il a Operación FEBRERO		2015	Dosis Perdidas en Il a Operación MAYO (6)		0	2015	Dosis n Perdidas en n la Operación AGOSTO (6)		0	2015	Dosis n Perdidas en n la Operación NOVIEMBRE (6)	
JCIÓN Y PROF UD DE LA INF	SALUD DE LA	VACUNACION CUNA SABIN I O FISCAL 20	Dosis Perdidas en la Operación I EN ERO (6)	0	SEGUNDO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I ABRIL (6)		0	TERCER TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I JULIO (6)		0	CUARTO TRIMESTRE 2015	Dosis Perdidas en la Operación I OCTUBRE (6)	
ÍA DE PREVEN PARA LA SAL	RECIBIDAS, DIS IÓN PARA LA S	PONENTE DE SADAS DE VAC EJERCICI PRIMER T	Total de Dosis	0000000000	SEGUNDO	Total de Dosis Aplicadas	0 0 0 0 0 0 0 0	0	TERCER TI	Total de Dosis RE Aplicadas	000000000	0	CUARTO T	Total de Dosis E Aplicadas	00000000
UBSECRETAR D NACIONAL	A DE ATENC	CON BIDASY APLIC	Dosis aplicadas MARZO (5)	o		Dosis aplicadas JUNIO (5)		0		Dosis aplicadas S S EPTEMBRE (5)		0		Dosis s aplicadas srE DICIEMBRE (5)	
SI	N TRIMESTRA PROGRAN	E DOSIS RECI	s Dosis las aplicadas O FEBRERO (5)	0		s Dosis las aplicadas L MAYO		0		s Dosis aplicadas AGOSTO (5)		0		s Dosis das aplicadas RE NOVIEMBRE (5)	
	DE CONCILIACIÓN	CONCENTRADO DE	Dosis existentes Dosis al inicio aplicadas del ENERO Trimestre (5)	0		Dosis existentes Dosis al inicio aplicadas del ABRIL Trimestre (5)		0		Dosis existentes Dosis al inicio aplicadas del Trimestre (5)		0		sis Dosis iicio aplicadas ei OCTUBRE estre (5)	
	Ď.	CONC	Per	9	-	dad				ad			-	Dosis existentes ucidad al inicio del Tri mestre (4)	
	FORM		Dosis Caducirecibidas (3)	•		Dosis caducic (3)		0		Dosis Caducid (3)		0		Dosis caducic recibidas (3)	
			Frascos Recibidos re			Frascos Recibidos re (3)				Frascos Recibidos re				Frascos Recibidos re	
			No. de Lote (3)			No. de Lote (3)				No. de Lote (3)				No. de Lote (3)	
			N° PT/Remisión (3)		-	N° PT/Remisión (3)				N° PT/Remisión (3)				N° PT/Re misión (3)	
			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)			N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)				N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)				N° de Entrega y/o Período de Distribución (3)	
			Fecha de Recepción en el Estado (2)	TOTAL		Fechade Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fechade Recepción en el Estado (2)		TOTAL		Fechade Recepción en el Estado (2)	

Anexo S. Formato del Censo Nominal para registro de esquemas de vacunación de 0 a 8 años. (Anexo 1-A)

TO STATE OF THE PROPERTY OF TH	Control of Value						5 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -												8 8 1 8 8 1 9 8 1 9 8 1 9 9 1 9 1 9 1 9		013 013 013 013 013			013 013 013 013 013			10 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2-MAS 5.5CPHA 8-DF 8-DF 3-65STE 6-5EMAR 9-5EGNO POPULAR 11OTROS
to popular training to the popular training trai	0000000 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	# 101 # 101 # 100	OGNAMA WWW.WOODJ	00070207 CG	CONCLUSION MATERIAL M	OD (CCAUDO)	100 UNIADO (100 UN	MANGEN MA	(B)	OD BY STANDARD (COMPANY)	(C)	CONTRACTOR AND	Odžavivi	ONCLUS ONCLUS ON	NACED TO	00000000	ONDOWN OR OTHER PROPERTY OF THE PROPERTY OF TH	00007503	MANAGON WATER	MANCEDO	WILESON CO	MANCHO MA	00000000	090 V	KERWINA MANCHO	(C)	NOTAL ALCOHOLOGY, GLIGHOR, Filenenin U, Unitro PITT (Reg.	M Masculino

Anexo S. Formato del Censo Nominal para registro de esquemas de vacunación de 9 a 19 años. (Anexo 1-B)

						FOR	AATO DEL CENSO NOMI	ANEXO 1-6 CONSTO NACIONAL DE VACUMACIÓN FORMATO DEL CENSO NOMINAL PARA REGISTRO DE SQUEMAS DE VACUMACIÓN DE 9 A 19 AÑOS	ON : VACUNACIÓN DE 9 A	119 AÑOS					Censia	A FEON		
NSTRUCTÓN			DRIEGACIÓN					NUNCERO COLOR DE LOCARDA COLOR DE LOCARD				MANCANA						
Mesoccon .												ee announce						ا (
,	NOMBRE (S)		FECHA DE P	FECHA DE NACIMIENTO	ИЕВО	MENTO MENTO 30 DE OT		ромісіпо			Antiinfluenza	SR	ESQUEMA DE Hepatitis B	ESQUEMA DE VACUNACIÓN fis B Td		VPH		sooia
PATERNO	MATERNO	NOMBRE	Aìa	MES	iàD (s.) ian daditua ian daditua	85 90 010 9 MDAN 30 HT (d)	UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE DE DESIDENCIA	DESCRIPCIÓN CALLE	No.	COLONIA	Ref. Anual 101E 8 3101	AHD3H LOTE	3101 % 3101	3101 % 3101	3101 % 3101 &	# 3101	(2.)	(q) C QI
(1)							ENTIDAD FEDERATIVA MUNICIPIO											
(2)							LOCALIDAD											
3							AGEB								2 4	2 4		
ì							FEDERATIVA											
(3)							LOCALIDAD											
í							AGEB								4	2 4	-	
E							FEDERATIVA											
<u>(3)</u>				+			MUNICIPIO											
ì							LOCALIDAD								-	-		
(3)							ENTIDAD								7	7		Т
							MUNICIPIO											
(3)							LOCALIDAD											
							AGEB								4	2 4	4	
(11)							ENTIDAD FEDERATIVA											
							MUNICIPIO											
8							LOCALIDAD											
ŝ							AGEB								2 4	2 4	-	
3							FEDERATIVA											
(3)							LOCALIDAD											
							AGEB								2	2 4 2 4	-	
8							FEDERATIVA											
(2)							LOCALIDAD											
							AGEB								- 0	2 4	-	
(1)							ENTIDAD FEDERATIVA											
(2)							LOCALIDAD		<u> </u>									
							AGEB								-	-		
Œ							ENTIDAD											
(5)				+			MUNICIPIO		+									
3							LOCALIDAD											
æ				+			ENTIDAD					_	 		4	2 8		
į				-			MUNICIPIO											
6							LOCALIDAD											
NOTA: (a) GÉNERO: (1)-REGISTRAR DATOS DEL MENORE Ferrentino (1)-REGISTRAR DATOS DEL MENORE Ferrentino		(b) TIPO DE PARTO: U. Único		-									1SECRE	1SECRETARÍA DE SALUD 7PEMEX	DHABIENCIA:	2 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5	(d) CÓDIG A-AUSENT	ÿ≅≡∠
(2)- KEGIST KAK DATUS DE		G1 Gemelar 1 G2 Gemelar 2 T1 Trillizo 1 T2 Trillizo 2											2IMSS 3ISSSTE 4IMSS P	8 30- 30- 30- 30- 30-	- DIP - SEGURO POPULA L SEGURO MÉDICI	SIGLO XXI	E-INMICACO DDEFUNCIÓN RRENUENTE FFMICRÓ	CIÓN
		T3 Trillizo 3					Non	lombre y Firma del Vacunador		2	ombre y Firma Revisor		6SEMAR	#	oTROS		F-ENFERMO	0

Anexo S. Formato del Censo Nominal para población adulta (de 20 años y más) y mujeres embarazadas. (Anexo 1-C)

ANTIO 1.C CONSTO INCIDINA PARA POBLACIÓN ADULTA OE 20 AÑOS Y MÁSIN Y MUIRES EMBARAZADAS CONSTO MACIONA EDULTA OE 20 AÑOS Y MÁSIN Y MUIRES EMBARAZADAS	execution	Polymera de la comparadas Tra ne Polyación General Accionación de la CONACIÓN CON CONACIÓN de la	3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 3101 % 4 3101																													DH DBRICHONABINCUX A. ALSON A. ALSON F. STORM D. SCORD PDLACK A. ALSON F. STORM F. STORM F. STORM P. SCORD PDLACK A. ALSON F. ARRIGHOU 2. STORM 2. STORM	8-Dif
EGRAATO DEL CENSO NOMINAL PARA POBRA CONSEN	BEST	NOMBRE FECHA DE NACIONARTO WERO	PATERNO NOMBRE S S S S S S S S S S S S S S S S S S S	TOTAL PRODUCTION OF THE PRODUC	AGE AGE	Odd/MAIN Odd/MAIN Odd/MAIN	COMPODI	AVITAGE AVITAG	QYQINYXXII A A A A A A A A A A A A A A A A A A A	AGEB ENTIDAD ENTIDAD	HDRANIVA	LOCALDAD AGER	ENTDAD	MANCEO	LUCAUDAD AGEB	FINDAD FI	TOCAMDAD ACER	EVINORD PROPERTY.	FEBERTIVA, MALCEPO TO CALLED A AGEB	CRUIN CRUIN FEDROTIVA	MAJNCINO I	AGB CKUDAN	OWDANDM W	AGEB NIDON	FEDSGATIVA MUNICIPIO	LOCALDAD AGEB	ANTINAR ANTINA	OVOITNOOT	Acco ENTONO COSTON TONO	MUNCPIO	YCCHIDNO	co dereco: (a) dereco: M Association M Association	Nontribre y Firms del Vacunador Nombre y Firms Revisor

Anexo T. Registro de Aplicación de Biológicos. Primera parte. SINBA-SIS-06-P-2017

SALUD SECRETARIA DE SALUD	REGI	STRO DE APLICACI PRIMERA	ÓN DE BIOLÓGICOS PARTE	FECHA:	SINBA-SIS-06-F SIS-2017
UNIDAD:	CLUES:	JURISDICCIÓN:	LOCALIDAD:	NOMBRE DEL RESP	
BIOLÓGICO	DOSIS / GRUPO P	ORI ACIONAL		APLICÁCIÓN	TOTAL
biocodico	200107 0101 01	RECIÉN NACIDO		7	101111
BCG	ÚNICA	(HASTA 28 DÍAS) 29 DÍAS A 11 MESES			
		1 A 4 AÑOS			
	PRIMERA	2 a 11 MESES			
	SEGUNDA	4 A 11 MESES			
PENTAVALENTE ACELULAR	TERCERA	6 A 11 MESES			
DPaT + VPI + Hib	CUARTA	18 A 23 MESES			
	PARA COMPLETAR ESQUEMA	1 A 4 AÑOS			
	PRIMERA	RECIÉN NACIDO (0-7 DIAS)			
	PRIMERA	2 A 11 MESES			
LIEBA TITICO	SEGUNDA	2 A 11 MESES			
HEPATITIS B	TERCERA	6 A 11 MESES			
	PARA COMPLETAR ESQUEMA	1 A 4 AÑOS			
	POBLACIÓN E	N RIESGO			
	1 A 10 A	ÑOS			
HEPATITIS A	POBLACIÓN E	N RIESGO			
DDT	ÚNICA	4 AÑOS			
DPT	ÚNICA	5 A 6 AÑOS			
	PRIMERA	2 A 7 MESES			
ROTAVIRUS	SEGUNDA	4 A 7 MESES			
	TERCERA	6 A 7 MESES			
	PRIMERA	2 A 11 MESES			
NEUMOCÓCICA	SEGUNDA	4 A 11 MESES			
CONJUGADA	TERCERA	12 A 23 MESES			
	PARA COMPLETAR ESQUEMA	12 A 23 MESES			
NEUMOCÓCICA POLISACÁRIDA	ÚNICA	65 AÑOS			
(23 SEROTIPOS)	POBLACIÓN E	N RIESGO			
	PRIMERA	1 AÑO			
S R P TRIPLE VIRAL	REFUERZO	6 AÑOS			
	PARA COMPLETAR ESQUEMA	2 A 9 AÑOS			
		1 A 4 AÑOS			
SR	DEFINED 7.0	10 A 19 AÑOS			
DOBLE VIRAL	REFUERZO	20 A 29 AÑOS			
		30 Y MÁS AÑOS			
	MUJERES DE 5° AÑO DE	PRIMERA			
VPH	PRIMARIA Y 11 AÑOS NO ESCOLARIZADA	SEGUNDA			
	MUJERES 14 Y MÁS AÑOS	TERCERA			
		6 A 11 MESES			
SABIN	REFUERZO	1 A 2 AÑOS			
		3 A 4 AÑOS			

Anexo T. Registro de Aplicación de Biológicos. Segunda parte. SINBA-SIS-06-P-2017

SALUD SECRETARÍA DE SALUD	(3)	REGIS	TRO DE APLICACIÓN SEGUNDA PA		FECHA: DÍA	SINBA-SIS-06- SIS-20: MES AÑO
JNIDAD:	CLUES:		JURISDICCIÓN:	LOCALIDAD:	NOMBRE DEL RESPO	
BIOLÓGICO		DOSIS / GRUPO F	POBLACIONAL	Ai	PLICACIÓN	TOTAL
		PRIMERA	1 A 3 AÑOS			
VARICELA	,	RIMERA	POBLACIÓN EN RIESGO			
T/ WCCE/		EGUNDA	4 A 5 AÑOS			
	Ĭ		POBLACIÓN EN RIESGO			
		EMBARAZADAS	10 A 19 AÑOS			
			20 Y MÁS AÑOS			
			15 A 39 AÑOS			
	PRIMERA	MUJERES NO EMBARAZADAS	40 A 59 AÑOS			
	PR		60 Y MÁS AÑOS			
			15 A 39 AÑOS			
		HOMBRES	40 A 59 AÑOS			
			60 Y MÁS AÑOS			
		EMBARAZADAS	10 A 19 AÑOS			
			20 Y MÁS AÑOS			
	4	MUJERES NO	15 A 39 AÑOS			
Td TETÁNICO	SEGUNDA	EMBARAZADAS	40 A 59 AÑOS			
DIFTÉRICO	SEG		60 Y MÁS AÑOS			
			15 A 39 AÑOS			
		HOMBRES	40 A 59 AÑOS			
			60 Y MÁS AÑOS			
		EMBARAZADAS	10 A 19 AÑOS			
			20 Y MÁS AÑOS			
	0	MUJERES NO	15 A 39 AÑOS			
	REFUERZO	EMBARAZADAS	40 A 59 AÑOS			
	RE		60 Y MÁS AÑOS			
		LIGHTDEC	15 A 39 AÑOS			
		HOMBRES	40 A 59 AÑOS			
Tdoo	EMBAF	RAZADAS A PARTIR	60 Y MÁS AÑOS DE LA SEMANA 20 DE			
Tdpa		GESTAC PRIME				
TIFOÍDICA		SEGUN				
TIFOIDICA		REFUER				
MUNOGLOBULINA A	NTITETÁNI					
NTITOXINA TETÁNIC		-				
NTITOXINA DIFTÉRIC						
INTITIOAINA DII TERIC	LQUINA	ANTIVIPERINO	(FRASCOS)			
		ANTICORALILLO	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
UEROS Y FABOTERÁ- PICOS		ANTIARÁCNIDO				
		OTRO				
	 	07110				
OTROS						

Anexo U. Informe Mensual de Actividades Realizadas en la Unidad Médica SIS-SS-CE-H-2017

Informe Mensual de Actividades Realizadas en la Unidad Médica SIS-SS-CE-H

å	Nombre de la unidad:			CLUES		Servicio:	cio:		Hoja 8 de 8
Š	Nombre del responsable:			Mes estadístico:		Del 3	Del 26 de	al 25 de	Año:
SIS	SIS-2017					İ			
		Clave	e Variable	Total			Clave	Variable	Total
		BI001	1 Recién nacido (hasta 28 días)				VAC33	Refuerzo 6 a 11 meses	
	119 BCG	BIO50	0 29 días a 11 meses			130 SABIN	VAC34	Refuerzo 1 a 2 años	
		B1003	3 1 a 4 años				VAC35	Refuerzo 3 a 4 años	
		VAC01	1 Primera 2 a 11 meses				VAC36	Primera 1 a 3 años	
	achiles A establishment Aceliles					131 Varicela	VAC37	Segunda 4 a 5 años	
	LZO PENCAVAIENCE ACEIUIAN						VAC38	Población de riesgo	
	Drai + Vri + mio	VAC04	4 Cuarta 18 a 23 meses		Sŧ	Drimora	VAC39	10 a 19 años	
		VAC05			2pt	rillera	VAC40	20 y más años	
		VAC06			ze	Common	VAC47	10 a 19 años	
		VAC07			JEC	ocguina.	VAC48	20 y más años	
	O sititone I Ct	VAC08			qw	Dofinerzo	VAC55	10 a 19 años	
	TTT LEPAUUS B	VAC09	9 Tercera 6 a 11 meses		13	Kelnerzo	VAC56	20 γ más años	
		VAC1	VAC10 Para completar esquema 1 a 4 años			Ministra	VAC41	15 a 39 años	
SC		VAC64			е.		VAC42	40 a 59 años	
וָככ	133 Henstitis A	VAC11	1 1 a 10 años		ıəu		VAC43	60 y más años	
j B		BIO88	8 Población en riesgo		nin		VAC44	15 a 39 años	
òle	133 DBT	VAC1	VAC12 4 años		d P.	Hombres	VAC45	40 a 59 años	
oio		VAC13	3 5 a 6 años				VAC46	60 y más años	
q =		VAC1	VAC14 Primera 2 a 7 meses		78	M. sozoinM	VAC49	15 a 39 años	
p	124 Rotavirus	VAC1			_		VAC50	40 a 59 años	
u		VAC16	6 Tercera 6 a 7 meses		our		VAC51	60 y más años	
òi:		VAC17	7 Primera 2 a 11 meses		າສີຈ		VAC52	15 a 39 años	
90	125 Neumocóccica	VAC18	8 Segunda 4 a 11 meses		S	Hombres	VAC53	40 a 59 años	
οi∣	Conjugada	VAC19	9 Tercera 12 a 23 meses				VAC54	60 y más años	
d		VAC2	VAC20 Para completar esquema 12 a 23 meses			Ministra	VAC57	15 a 39 años	
V	126 Neumocócica	VAC2	VAC21 65 años		OZ	mujeres No	VAC58	40 a 59 años	
	polisacarida	VAC22	.2 Población en riesgo		ier:	EIIIDAL AZAUAS	VAC59	60 y más años	
	0 0 3 7 0 7	VAC23	3 Primera 1 año		nja		VAC60	15 a 39 años	
	T-d-1- day	VAC2	VAC24 Refuerzo 6 años		• 8	Hombres	VAC61	40 a 59 años	
	i ripie virai	VAC2	VAC25 Para completar esquemas 2 a 9 años				VAC62	60 y más años	
		VAC26	1 a 4 años		133 T	133 Tdpa Embarazada	VAC63	A partir de la semana 20 de gestación	
	128 S R	VAC27			13	134 Tifoídica	BI048	Todas las edades	
	Doble viral	VAC28	.8 20 a 29 años						
		VAC29	_						
		VAC30	O Primera dosis mujeres de quinto grado de primaria y 11 años no escolarizadas						
	129 VPH Mujeres	7,473	Segunda do						
	_	VACSI		_					

Anexo V. Semanas Nacionales de Salud Hoja diaria de paloteo de Actividades Adicionales por Unidad de Salud.

			HOJ A DIARIA DE P	SEMANAS NACIONALES DE SALUD 2017 HOJA DIARIA DE PALOTEO DE ACTIVIDADES ADICIONALES POR UNIDAD DE SALUD	SEMANAS NACIONALES DE SALUD 2017 DTEO DE ACTIVIDADES ADICIONALES PO	D 2017 .ES POR UNIDAD D	E SALUD	Censia	
ENTIDAD FEDERATIVA:	DE RATIVA:	INSTITUCIÓN		J URSIDICCIÓNDE LE GACIÓ <u>N</u>		UNIDAD DE SALUD		FECHA	
MUNCIPIO			LOCALIDAD			SEMANA P	SEMANA NACIONAL DE SALUD [®]		
					ACTIVIDADES POR INSTITUCIÓN	OR INSTITUCIÓN			
ACTIVIDAD	IDAD	POBLACIÓN	SÁBADO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	TOTAL
6	SOBRES "VID	SOBRES "VIDA SUERO ORAL"							
"A" AMINA "A"	.A. A	6 meses a 4 años							
		2 a 4 años							
	-	5 a 9 años							
ALBENDAZOL	JAZOL	10 a 14 años							
		TOTAL							
	ENFERME	ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS							
MENSAJES	INFECCION	INFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS							
PERSONAL DE		TÉTANOS NE ONATAL							
		TOTAL							
* Anote el núme Los datos debe	ero de Seman. en ser validad	* Anote el número de Semana Nacional de Salud que se está informando. Los datos deben ser validados por el responsable del Programa de cada lostitución con nombre y firma.	nformando. ma de cada Institución con I	nombre y firma.					
		RESPONSABLE SECRETARÍA DE SALUD	A DE SALUD		•	RE	RESPONSABLE IMSS ORDINARIO	On	
				i	ı				

Anexo V. Semanas Nacionales de Salud Metas de Actividades Adicionales por Entidad Federativa según Institución.

SEMANAS NACIONALES DE SALUD 2017 METAS DE ACTIVIDADES ADICIONALES POR ENTIDAD FEDERATIVA SEGÚN INSTITUCIÓN

SNS-METAS-EF-AA

			METAS D	SEMANAS NACIONALES DE SALUD 2017 METAS DE ACTIVIDADES ADICIONALES POR ENTIDAD FEDERATIVA SEGÚN INSTITUCIÓN	SEMANA DES ADICIOI	S NACIONA NALES POR I	SEMANAS NACIONALES DE SALUD 2017 S ADICIONALES POR ENTIDAD FEDERATIV	ID 2017 DERATIVA S	EGÚN INSTI	rución			18.00
ENTIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA:				SEMANA NACI	SEMANA NACIONAL DE SALUD*				FECHA:			Censia
							ACTIVIDADES POR INSTITUCIÓN	OR INSTITUCIÓN					
ACTIVIDAD	IDAD	POBLACIÓN		IMSS	SS				,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		:		TOTAL
			۷ ۷ ۷	ORDINARIO	PROSPERA	ISSSIE	SEDENA	SEMAR	PEMEX		Ē	OIKAS	
S	OBRES "VID	SOBRES "VIDA SUERO ORAL"											0
"A" ANITAMINA "A"	.A. A.	6 meses a 4 años		0									0
		2 a 4 años		0									0
OZVONJAJA	7	5 a 9 años		0									0
ALBEIN	107K	10 a 14 años		0									0
		TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31.10	ENFERMEL	ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS											0
MENSAJES	INFECCION	NFECCIONES RESPIRATORIAS AGUDAS											0
PERSONAL DF SALLID	π	TÉTANOS NEONATAL											0

* Anote el número de Semana Nacional de Salud que se està informando. Los datos deben ser validados por el responsable del Programa de cada Institución con nombre y firma. Envio a CeNSIA al correo: censia.info@salud.gob.mx

0

RESPONSABLE IMSS ORDINARIO RESPONSABLE ISSSTE RESPONSABLE SECRETARÍA DE SALUD RESPONSABLE IMSS PROSPERA

Anexo V. Semanas Nacionales de Salud Recursos Físicos y Humanos por Institución.

SNS-RFH Censia

SEMANAS NACIONALES DE SALUD 2017

RECURSOS FÍSICOS Y HUMANOS POR INSTITUCIÓN

ENTIDAD FE DE RATIVA:	TIVÆ:					SEMAN	SEMANA NACIONAL DE SALUD*	DE SALUD*		_	FECHA		
								1			ı		
						R	RECURSOS POR INSTITUCIÓN	RINSTITUCIÓN	7				
	RECURSOS	S	A 22	IMES	SS		CEDENIA	CENAND			ž	OTD AC	TOTAL
			SSA	Ordinario	Prospera	ISSS IE	SEDENA	SEIMME	PEMEA	ב ב	5	OIRAS	
									•				
	1. Fijos	1. Fijos (Unidades de Salud)											•
	2. Semifijos	2 Semifijos (Sitios de concentración)											0
		Del Programa Permanente											0
PUESTOS DE VACUNACIÓN	3. Móviles	De la Semana Nacional											0
	(Brigadas)	Motorizadas (PROSPERA)											0
		Subtotal Móviles											0
		TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Del Pro	Del Programa Permanente											0
VACUNADORES DE CONTRATO	De la	De la Semana Nacional											0
		TOTAL	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	VOLUNTARIOS:	.š:											•
	VOLUNI AKIC	<u></u>											

* Anote el número de Semana Nacional de Salud que se está informando. Los datos deben ser validados por el responsable del Programa de cada Institución con nombre y firma.

Envío a CeNSIA al correo: censia.info@ salud.gob.mx

KESPONSABLE INDS OKUINAKIO	RESPONSABLE ISSSTE
RESPUNDABLE SEURE FAMIA DE SAL OU	RESPONS ABLE IMS S PROSPERA

Anexo V. Semanas Nacionales de Salud Preliminar de Vacunación por Entidad Federativa según Institución.

OAD FEDERATIVA	_		SEMANA	NACIONAL DE SALUD'		SEMANAS NACION LIMINAR DE VACUNACIÓN POR EN		OR INSTITUCIÓN		FECHA			CeNS
ACTIVIDAD		DOSIS	/ POBLACIÓN	S S A	IMSS ORDINARIO PROS	PERA	SEDENA	SEMAR	PEMEX	CNDI	DIF	OTRAS	TOTAL
		ÍNICA	RECÉNNACIO (HASTA 28 DÍAS) 29 DÍAS A 11 MESES										
BCG			1.4.4.4ÑOS										
			TOTAL	٥	0	0	0 0						
		RIMERA GUNDA	2a 11 MESES 4A 11 MESES										
THOSE ENTER ACTIVE AS DRAFT		RCERA	6A11MESES										
DROLENTE ACELULAR DPaT +VPI = Hib		UNRTA	18 A 23 MESES										
	PARAC ES	COMPLETAR QUEMA	1.44 ANCS										
			TOTAL		•	•	0 0					0	
		RIMERA RIMERA	RECÉN NACIDO (67 DÍAS) 2 A 11 MESES										
			TOTAL PRIMERA DOSIS										
	SE	GUNDA	2A11MESES	, and the second									
HEPATITIS B		RCERA	6A11MESES										
	PARAC	COMPLETAR QUEMA	1 A 4 AÑOS										
		POBLAC	ÓNENRESGO										
			TOTAL 4/NOS	0	0	0	0 0	0	0			0	
DPT	- (INICA	5 A6 AÑOS										
			TOTAL			0	0						
			2 A 7 MESES										
ROTANRUS		GUNDA	4A7 MESES										
	TE	RCERA	6A7MESES TOTAL										
	PI	RIMERA	ZA11 MESES	0	0	0	0 0) (0			0	
		GUNDA	4A11MESES			1							
UMOCÓCICACONIUGADA	TE	RCERA	12 A 23 MESES										
	PAKA C ES	COMPLETAR QUEMA	12 A 23 MESES										
		ÍNICA	TOTAL	٥		0	0 0		0				
MOCÓCICA POLISACANDA (23 SEROTIPOS)	Ŀ,		65 MOS IÓNENRIES GO					<u> </u>				<u> </u>	<u> </u>
	01	RIMERA	TOTAL 1490	0	0	o .	0 0		0			0	
		FUERZO	6 ANG										
S.R.P. TRIPLE VRAL			2 A 9 ANOS										
			TOTAL	o	0	0	0 0		0	C		0	
			1 A 4 MICS 10 A 19 MICS										
SR DOBLE WRAL	RE	FUERZO	20 A 29 AÑOS 30 Y MÍS AÑOS										
			TOTAL	0	0	0	0 0			0			
VPH	PRIMPRIA ESCO	DE 50 AÑO DE CY 11 AÑOS NO DLARIZADA	SEGUNDA										
WH	MUDERES	14 Y NVG ANOS										9	
			FAILMESES TOTAL	9	9	0	0 0		0			0	
SABIN	RE	FUERZD	12 A 23 MESES										
SABIN			3 A 4 AÑOS										
			TOTAL 10 A 19 AÑOS	0	•	0	0 0		0	c		0	
			20 Y MÁS MÁIOS										
			SUBTOTAL							0			
			15 A 39 AWOS										
		MUJERES NO EMBARAZADAS	40 A 59 ANOS										
	PRIMERA		KOY MÍS AÑOS SUBTOTAL										
			IS A 39 ANOS	٥	0	0	0 0		•		,	0	
		Linkson	40 A 59 AÑOS										
		HOMBRES	KOYMÍS AÑOS										
		_	SUBTOTAL DOCUM	٥	0	0	0 0					0	
	-	тот	AL PRIMERA DOSIS 10 A 19 AÑOS	٥	9	•	0 0			C	,	0	
		EMBAKAZADAS	20 Y MÁS AÑOS			1							
			SUBTOTAL.				0 0			0			
			15 A 39 AÑOS										
	á	MUJERES NO EMBAKAZADAS	40 A 59 AÑOS 60 Y NÍS AÑOS									-	
I TETÁNICO DIFTÉRICO	SEGUNDA		SUBTOTAL										
			15 A 39 AÑOS	٥	٩	9	u c		0	G			
		HOMBRES	40 A 59 AÑOS										
			60 Y MÁS AÑOS										
			SUBTOTAL AL SEGUNDA DOSIS	0	0	•	0 0		0			0	
			10 A 19 AÑOS	0	•	0	0 0		•		· ·	0	
		EMBAKAZADAS	20 Y MÁS AÑOS										
			SUBTOTAL	0	0	0	0 0		0				
			15 A 39 AÑOS										
	8	MUJERES NO EMBAKAZADAS	40 A 59 AÑOS 60 Y NÍS AÑOS										
	86506820		SUBTOTAL										
						<u> </u>	<u> </u>		•				
		HOMBRES	15 A 39 AÑOS 40 A 59 AÑOS 60 Y MÍS AÑOS										
			60 Y MÁS AÑOS										
			SUBTOTAL OTAL REFUERZO		•	•	0 (0			0	
			mon as	9	9	9			9	9			
	EM8	ARAZADAS A P	RTIR DE LA SEMANA 20 DE STACIÓN	and the same of th	,	T T	"		1			1	
Tdpa													

RESPONS ABLE SECRETARIA DE SALUD	RESPONSABLE INSS ORDINARIO	
RESPONSABLE IMSS OPORTUNIDADES	RESPONSABLE ISSSTE	

Anexo W. Informe de Registro de Aplicación de biológico, Antiinfluenza Estacional SIS-SS-IE

Informe de Registro de Aplicación de biológico, Antiinfluenza Estacional SIS-SS-IE (Para ser llenado en los meses de octubre a marzo de cada año)

Non	bre de	Nombre de la unidad:			CLUES:	Servicio:		
Nom S	Nombre de qu	Nombre de quien otorga la consulta: 	ulta:		Mes estadístico:	Del 26 de	al 25 de	Año:
212.21	07-910							
ŀ	ŀ		clave	Variable	Registro	stro		Total
			BIE01	6 a 11 meses				
			BIE28	12 a 23 meses				
		Primera dosis	BIE29	24 a 35 meses				
			BIE30	36 a 47 meses				
	0		BIE31	48 a 59 meses				
	out		BIE04	7 a 11 meses				
	şld		BIE32	12 a 23 meses				
	uọ	Segunda dosis	BIE33	24 a 35 meses				
	joe		BIE34	36 a 47 meses				
	Ido		BIE35	48 a 59 meses				
	d d		BIE36	18 a 23 meses				
Įξ			BIE37	24 a 35 meses				
uo		Revacunación	BIE38	36 a 47 meses				
ise			BIE39	48 a 59 meses				
ts3			BIE40	60 años y más				
ezi		Cumper Biograp	BI096	Embarazadas				
ıən		ogenia codn io	BI097	Personal de salud				
ıllı			BIE09	5 a 9 años				
iitı		Personas con VIH	BIE10	10 a 19 años				
ıΑ	5		BIE41	20 a 59 años				
əр	où		BIE12	5 a 9 años				
uọ	e 6	Diabetes mellitus	BIE13	10 a 19 años				
joe:	9 2		BIE42	20 a 59 años				
oilq	ا ج ع		BIE15	5 a 9 años				
A	ро	Obesidad mórbida	BIE16	10 a 19 años				
	2s		BIE43	20 a 59 años				
	in:	ď	BIE18	5 a 9 años				
	әр	rersonas con	BIE19	10 a 19 años				
	nòi	cal diopatias	BIE44	20 a 59 años				
			BIE21	5 a 9 años				
		rersollas Coll asilla sill	BIE22	10 a 19 años				
	 i		BIE45	20 a 59 años				
			BIE24	5 a 9 años				
		Personas con cáncer	BIE25	10 a 19 años				
			BIE46	20 a 59 años				
		Otros grupos	BIE47	5 a 59 años				

Anexo X. Formato de Reporte de Dosis Aplicadas (RDA) <1 año

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL FORMATO DE REPORTE DE DOSIS APLICADAS <1 AÑO (RDA)

te	(de l	D	0	Si	İS	F	۱	ρl	İC	a	d	a	S	(R	D	A	7)	<	(1	. 6	ai	10)	
e 1 año		*																								
os menores de	nena a	Esquemas																								
EBC en niños menores de 1 año	•	Neumo Hep B POBLACIÓN Esquemas (2) (3) Completos																								
		Чер В Р																								
Coberturas por Tipo de Biológico en	ne enan	deumo (2)																								
r Tipo de	1 4110	Rota 7																								
rturas po	menores de 1 ano de edad	Penta (3)																								
Cobe	•	BCG																								
	SB	3a																								
	HEPATITIS B	Za																								
		I1																								
	ROTAVIRUS RVS NEUMOCÓCICA	2a																								
s	NEUM	1a																								
DOSIS APLICADAS	S RV5	3a																								
OSIS AF	AVIRUS	2a																								
٥	ROT	1a																								
	NTE	3a																								
	PENTAVALENTE	2a																								
	L	1a																								
	BCG	< 1 Año																								
	POBLACIÓN	<1 AÑO																								
	a volve v v v v v v v v v v v v v v v v v v																									
	2		TOTAL SECTOR																							
	CIGIONALIA																									
	n initialization	JORISDICCION																								

Anexo X. Formato de Reporte de Dosis Aplicadas (RDA) 1 año

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL

FORMATO DE REPORTE DE DOSIS APLICADAS 1 AÑO (RDA)

s de 1 a	Esquen										
EBC en niños de 1 añ	POBLACIÓN Complet										
IPO DE E EDAD	Neumo (3)	ì									
COBERTURAS POR TIPO DE BIOLÓGICO 1 AÑO DE EDAD	Penta										
COBERTU	SRP	ì									
SRP	1 Año										
APLICADAS	3a										
POBLACIÓN PENTAVALENTE NEUMOCÓCICA SRP	4a										
POBLACIÓN	1 Año										
	NOMBRE DE LA UNIDAD	8									
1	CLIOES	TOTAL SECTOR									
	MONICIPIO										
	JUKISDICCION										

ESTADO:
INSTITUCIÓN:
PERIODO:
FECHA DE ELABORACIÓN:
FUENTE:

Anexo X. Formato de Reporte de Dosis Aplicadas (RDA) 4 años

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL

FORMATO DE REPORTE DE DOSIS APLICADAS 4 AÑOS (RDA)

FECHA DE ELABORACIÓN: FUENTE:

ESTADO: INSTITUCIÓN: PERIODO:

וטע		C	u	C	יט	U3	13	_	יאי	110	aı	Ja	13	(11	ייי	_	, -	7 (111	U:	•		
	DOSIS APLICADAS DPI COBERTORA POR TIPO DE BIOLOGICO 4 ANOS																						
Tud Sana Silva Silva	DOSIS APLICADAS DPI																						
POBI ACIÓN 4	AÑOS																						
GARMINI A 170 TRIANCIA	NOMBRE DE LA UNIDAD	J.R.																					
1	CLUES	TOTAL SECTOR																					
CHICINA	MUNICIPIO																						
, injustician	JURISDICCION																						

Anexo X. Formato de Reporte de Dosis Aplicadas (RDA) 6 años

CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL

FORMATO DE REPORTE DE DOSIS APLICADAS 6 AÑOS (RDA)

FECHA DE ELABORACIÓN:

FUENTE

INSTITUCIÓN: ESTADO:

PERIODO:

				,	DOSIS	
JURISDICCIÓN	MUNICIPIO	CLUES	NOMBRE DE LA UNIDAD	POBLACIÓN 6 AÑOS	POBLACIÓN 6 APLICADAS SRP AÑOS 6 AÑOS	COBERTURA POR TIPO DE BIOLÓGICO 6 AÑOS
		TOTAL SECTOR				



SECRETARÍA DE SALUD