



MINISTERIO DE SALUD

DIRECTIVA OGE/DGSP/INS N°001 - 2002

VIGILANCIA DE EVENTOS SEVEROS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

1. ANTECEDENTES

Uno de los mayores logros de salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. La aplicación de las vacunas, a través de programas de inmunización ha demostrado ser una de las pocas intervenciones de salud pública que ha evitado la ocurrencia de enfermedades, discapacidades y muertes en todo el mundo. Como ejemplos tenemos la erradicación de la viruela a nivel mundial en 1977 y el registro del último caso de poliomielitis causado por el virus salvaje de la polio en el continente americano en agosto de 1991.

Si bien es cierto que existen incidentes médicos atribuidos a ciertas vacunas, los beneficios de la vacunación superan los peligros que entrañan las enfermedades. Además el mayor desarrollo tecnológico alcanzado en estos tiempos ha mejorado la calidad y eficacia de ellas.

Los eventos atribuidos a la vacunación o inmunización se presentan en un pequeño número de personas. Estos efectos son generalmente leves, en muy pocos casos los efectos pueden ser sistémicos y/o severos, raramente se presenta convulsiones o shock.

La Dirección General de Salud de las Personas (DGSP), la Oficina General de Epidemiología (OGE) y el Instituto Nacional de Salud (INS) emiten la presente Directiva, con el propósito de implementar en el país el *Sistema de vigilancia de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)*, como parte de las acciones de salud pública en la prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles.



2. OBJETIVO

2.1. Objetivo general

- Declarar y normar la vigilancia de los eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización en las personas que reciben las vacunas del calendario nacional de inmunizaciones del Ministerio de Salud, aplicados en la red de servicios del sub-sector público.

2.2 Objetivos específicos

- Establecer las responsabilidades y funciones de las instituciones involucradas en la implementación del Sistema de vigilancia de eventos severos atribuidos a la vacunación o inmunización.
- Establecer la vigilancia epidemiológica de ESAVI en el ámbito departamental y nacional.
- Detectar e investigar oportunamente los ESAVI.
- Conocer la magnitud y características de los ESAVI, por tipo de vacuna.

3. FINALIDAD

La finalidad de la presente Directiva es desarrollar lineamientos que permitan la implementación de la vigilancia de los ESAVI desde el nivel local, e implementar medidas correctivas.

4. ALCANCE

La presente Directiva tiene alcance nacional y debe ser cumplida por todos los niveles de la red de establecimientos de salud del sub-sector público, profesionales y trabajadores de salud.

5. BASE LEGAL

- Constitución Política del Perú.
- Ley General de Salud N° 26842
- Normas para el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública y la Red Nacional de Epidemiología
- RM. N° 453-95-SA/DM, Normas de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación.

6. DISPOSICIONES GENERALES:

6.1 De la Organización.-

El Ministerio de Salud (MINSA) a través de la presente Directiva está representado por las oficinas correspondientes y los institutos descentralizados involucrados en los procesos técnicos que contribuyen a la vigilancia epidemiológica; esta representación se formaliza por los Directores Generales, los Jefes Institucionales y los representantes de las siguientes dependencias:

- Dirección General de Salud de las Personas (DGSP)
- Oficina General de Epidemiología (OGE)
- Instituto Nacional de Salud (INS)

A nivel de las Direcciones de Salud (DISAS) del país, el proceso de implementación de la presente Directiva será asumida por la Dirección de Salud de las Personas, la Oficina de Epidemiología y Laboratorios de Referencia en Salud Pública.

6.2 De la Funcionalidad.-

En el proceso de implementación de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI, las dependencias involucradas conducirán las etapas de implementación del sistema, a través de un comité técnico de vigilancia de Enfermedades Inmunoprevenibles. La responsabilidad recaerá en la Oficina General de Epidemiología en el nivel central y en los directores de las Oficinas de Epidemiología de cada DISA .

Este comité asumirá las siguientes funciones:

- Elaborar el plan de implementación de la vigilancia de ESAVI hasta el nivel local.
- Gestionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la implementación de la vigilancia de ESAVI hasta el nivel local.
- Coordinar y garantizar la ejecución del proceso de implementación del sistema de vigilancia de ESAVI en el ámbito nacional.

6.3. De los Instrumentos de la vigilancia.-

Son considerados instrumentos para la vigilancia de ESAVI los siguientes:

- Anexo N° 1: Formato de registro semanal de notificación individual de ESAVI.
- Anexo N° 2: Ficha de Investigación de ESAVI.

6.4. De las responsabilidades

Los integrantes del comité de implementación de la vigilancia de ESAVI hasta el nivel local tienen las siguientes responsabilidades.

Nivel Nacional

De la Oficina General de Epidemiología.-

- Normar la vigilancia de los ESAVI
- La OGE se responsabiliza de la implementación de los Procesos para la vigilancia Epidemiológica de ESAVI, así como el Control de Calidad y Análisis de la información.
- Elaborar y difundir la base de datos para el registro de los ESAVI.
- Retroalimentar la Información a las Direcciones Técnicas del Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Salud y a las Direcciones de Salud de manera oportuna para la toma de decisiones.
- Asesorar a las Direcciones de Salud en la investigación de ESAVI.

Del Instituto Nacional de Salud (INS)

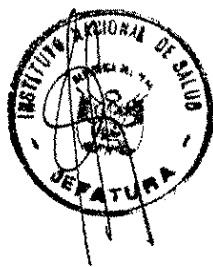
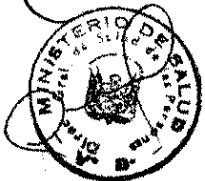
- Realizar la investigación de campo y el respectivo muestreo de las vacunas e insumos implicados en los ESAVI.
- Realizar los análisis de control de calidad de los lotes de vacunas y de los insumos implicados en los ESAVI.
- Coordinar con instituciones nacionales e internacionales, la ejecución de ensayos en los lotes de vacunas y de los insumos que no realice directamente.
- Establecer las normas oficiales (OMS, Farmacopea europea, farmacopea británica entre otras), los ensayos y los procedimientos, incluyendo el número de muestras mínimas necesarias para el control de Calidad de las vacunas.

De la Dirección General de Salud a las Personas.-

- La DGSP tiene la responsabilidad de establecer las normas y procedimientos para el manejo de ESAVI en los servicios de salud.

Nivel Regional

- Conformar el comité de vigilancia de enfermedades inmunoprevenibles, con la participación de la Dirección de Atención de Salud de las Personas, Oficina de Epidemiología, Laboratorio Referencial y Estadística e Informática de la DISA.



- Difundir y hacer cumplir la Directiva en los aspectos de la vigilancia e investigación de ESAVI en su ámbito de responsabilidad.
- Consolidar y analizar la información.
- Notificar semanalmente a la Oficina General de Epidemiología (OGE) sobre ESAVI en la jurisdicción (**Anexo N° 1**).
- Asesorar a las cabeceras de Redes y Microrredes sobre la investigación de ESAVI en la jurisdicción.
- Seguimiento de los ESAVI en su ámbito jurisdiccional.
- Implementar las medidas correctivas que incluirán aspectos de logística, capacitación y supervisión.

Cabecera de red

- Difundir la Directiva en los aspectos de la vigilancia e investigación de ESAVI en su ámbito jurisdiccional.
- Consolidar la información de ESAVI y remitirlos a la Dirección de Salud. (**Anexo N° 1**).
- Capacitar y asesorar al personal de los establecimientos salud sobre ESAVI.
- Seguimiento de los ESAVI dentro del ámbito de su jurisdicción.

Micro redes y establecimientos de salud:

- Todos los establecimientos de salud deberán notificar de inmediato a la micro red correspondiente y realizar la investigación de ESAVI utilizando los **Anexos N° 1 y 2**
- La micro red capacitará al personal asistencial de los establecimientos de salud del Sector en la identificación y seguimiento de ESAVI.
- En la micro red se debe consolidar, analizar y remitir la información al nivel inmediato superior.

7. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

7.1 Eventos sujetos a notificación e investigación

- Eventos severos supuestamente atribuidos a la vacunación, que se especifican en la Tabla N° 1.
- Eventos esperados, que se presentan en frecuencia inusual, supuestamente atribuidos a la vacunación.
- Muerte de alguna persona supuestamente atribuida a la vacunación.
- Hospitalización de alguna persona por causa supuestamente atribuida a la vacunación.
- Los rumores.



- Los eventos que ocurran en grupos de personas.

7.2 Notificación de casos

- Los establecimientos de salud notificarán de manera inmediata a la Oficina de Epidemiología del nivel inmediato superior, todo ESAVI.
- La notificación consolidada del total de ESAVI reportados en la semana por los establecimientos de salud, será enviada a la Oficina General de Epidemiología por la DISA, los días martes en el **Anexo N° 1**.
- Los datos de la ficha de investigación (**Anexo N° 2**), será ingresada por la DISA en una base de datos de EPI-INFO y enviada a la Oficina General de Epidemiología en formato electrónico.
- En el caso de no reportar ningún ESAVI, se procede a notificar negativamente.

7.3 Investigación de casos

- Conocido el ESAVI, el establecimiento de salud involucrado debe iniciar la investigación en las primeras 24 horas, con la visita domiciliar y observación del ambiente de vacunación, registrando correctamente el total de datos en la ficha de investigación epidemiológica. (**Anexo N° 2**). En este proceso debe contar con el apoyo de la Dirección Regional correspondiente.
- Si los eventos corresponden a muerte, discapacidad grave o si se presentan en una frecuencia que supera las tasas referenciales esperadas, la Dirección Regional de Salud comunicará de manera inmediata al nivel central para recibir el apoyo técnico correspondiente. La Dirección General de Salud de las Personas, el Instituto Nacional de Salud y la Oficina General de Epidemiología actuarán en forma coordinada estas acciones.

Lima, 07 de enero del 2002

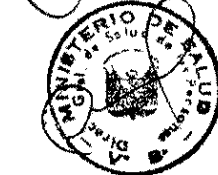
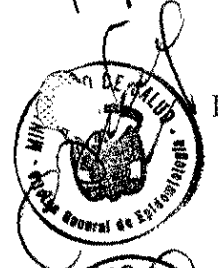
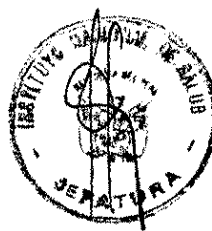
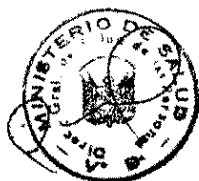


TABLA N° 1
RESUMEN DE ESAVI, TIEMPO QUE TARDAN EN APARECER Y TASAS

TIPO DE VACUNA	ESAVI	TIEMPO QUE TARDA EN APARECER	TASAS POR 1.000.000 DOSIS
1. BCG	1.1. Linfadenitis supurativa	2 - 6 meses	100-1000
	1.2. Osteítis por BCG("becegeítis")	1 - 12 meses	1 - 700
	1.3 "Becegeitis" diseminada por el BCG	1 - 12 meses	2
2. Hib	2.1. Ninguna conocida		
3. Hepatitis B	3.1 Anafilaxia	0 - 1Hora	1 - 2
	3.2 Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0 - 6 semanas	5
4. Antisarampionosa/MMR ^{a)}	4.1 Convulsiones febriles	5 - 12 días	333
	4.2 Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15 - 35 días	33
	4.3 Anafilaxia	0 - 1 hora	1 - 50
5 Antipoliomelítica oral (OPV)	5.1 Poliomiелitis parálitica relacionada con la vacuna (PPRV)	4 - 30 días	1,4 - 3,4 ^{b)}
6 Tétanos	6.1 Neuritis del plexo braquial	2 - 28 días	5 - 10
	6.2 Anafilaxia	0 - 1hora	1 - 6
	6.3 Absceso estéril	1 - 6 semanas	6 - 10
7. Tétanos/difteria	7.1 Ninguna, además de las reacciones al tétanos		
8 DPT	8.1 Llanto persistente que dura más de 3 horas.	0 - 24 horas	1.000- 60.000
	8.2 Convulsiones	0 - 2 días	570 ^{c)}
	8.3 Episodio de hipotonía e hiporreactividad (EHH)	0 - 24 horas	570
	8.4 Anafilaxia	0 - 1hora	20
	8.5 Encefalopatía	0 - 3días	0 - 1
9 Fiebre amarilla	9.1 Encefalitis consecutiva a la vacunación	7 - 21 días	500- 4.000 en lactantes menores de 6 meses
	9.2 Reacción alérgica/anafilaxis	0 - 1 hora	5 - 20



- a) No hay reacciones (excepto la anafilaxia) cuando hay inmunidad (Aprox. 90% de los que reciben una segunda dosis); las convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de Seis años.
- b) El riesgo de PPRV es más alto para la primera dosis (1 por 1.400.000 - 3.400.000 de dosis) que para las dosis posteriores y los contactos, 1 por 5.900.000 y 1 por 6.700.000 de dosis, respectivamente.
- c) Las convulsiones son de origen febril, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses.
- d) Los casos aislados sin denominador dificultan la evaluación de la tasa en niños mayores y adultos, pero son sumamente raros (menos de 1 caso por 8.000.000 de dosis).



Dr. LUIS SUÁREZ OGNIO
Director de la Oficina General
de Epidemiología



Dr. FERNANDO LLANOS ZAVALAGA
Jefe del Instituto Nacional de Salud



Dr. OSWALDO LAZO GONZALES
Director General de Salud de las Personas

1. ESTABLECIMIENTO QUE NOTIFICA: PS CS Hospital

Nombre del Establecimiento de Salud: _____

MINSA ESSALUD SANIDAD PNP SECTOR PRIVADO

Dirección de Salud: _____ Fecha de Notificación: ___/___/___

Evento Severo Presentado: _____

Notificado por: _____

2. DATOS GENERALES:

2.1 Nombres y Apellidos del Paciente: _____

2.2 Fecha de Nacimiento: ___/___/___ 2.3 Edad: ___ años ___ meses 2.4 Sexo: M F

2.5 Nombre de la Madre: _____

2.6 Dirección actual: _____ 2.7 Distrito: _____

2.8 Provincia: _____ 2.9 Departamento: _____

2.10 Referencia: _____

2.11 Establecimiento de Salud donde ha sido aplicada la (s) vacuna (s): _____

2.12 Teléfono: _____

3. VACUNAS / JERINGAS U OTRAS APLICACIONES EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS
(Verificar con carné y registro de vacunación en establecimiento de salud)

Vacunas Jeringas	Dosis 1,2,3	Vía de aplicación	Fecha y Hora de aplicación	Laboratorio Fabricante	N° de Lote	Fecha de Expiración	Modalidad de vacunación	
							Programa regular	Campaña/barrido /jornada

4. SIGNOS Y SÍNTOMAS PREVIOS A LA VACUNACIÓN (Últimas 72 horas)

4.1 Fiebre: Si No 4.2 Otros: (Especificar) _____

5. ANTECEDENTES PERSONALES

5.1 Manifestaciones Neurológicas (Epilepsia, convulsiones, parálisis cerebral, etc) _____

5.2 Episodios de Apnea _____

5.3 Alergias (medicamentos, otros, etc.) _____

5.4 Inmunodeficiencia (Neoplasia, SIDA, etc) _____

5.5 Uso de medicamentos (corticoides, otros) _____

5.6 Presentó algún evento adverso en la aplicación previa de alguna vacuna: Si No Ign

Sí es SI describa ¿a qué vacuna? _____

5.7 Antecedentes familiares: _____
