



Vacunación Segura: Maximizando los Beneficios de la Vacunación, a través de las Acciones Preventivas y del Reporte de Errores Programáticos

*Autora: Q.F. Camila González Vásquez.
Revisoras: Dra. Cecilia González y E.U. Daniela Espinoza.*

La prevención de las enfermedades infecciosas mediante la vacunación es una de las intervenciones sanitarias que se reconoce como más efectivas y costo/efectivas en salud pública, después de la potabilización del agua. La Organización Mundial de la Salud (OMS), señala que la vacunación evita, anualmente, entre 2 y 3 millones de muertes en el mundo. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos, durante el proceso de la administración de las vacunas pueden producirse errores. Cuando estos errores se relacionan directamente con un desvío de los aspectos operativos del programa de inmunización, reciben el nombre de “Error Programático” (EPRO). Estos son producidos por un error humano en cualquier punto del proceso: recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación o administración de la vacuna o inmunoglobulina, y se incluye también la capacitación del equipo vacunador. Por lo tanto, son eventos de carácter prevenible¹, en la medida en que se cumpla con las normativas, procedimientos y protocolos vigentes, y se realice capacitación al personal. No obstante, hay ocasiones en que estos eventos pueden generar algún tipo de daño en el paciente, por lo que es primordial prevenir su ocurrencia.

La vacunación segura es un enfoque fundamental para la prevención de los EPRO y constituye un componente prioritario de los programas de inmunización, maximizando los beneficios en la población vacunada, ya que procura garantizar la utilización de vacunas eficaces, seguras y de calidad². Para su cumplimiento, es fundamental la revisión y supervisión de todos los procedimientos que involucra el proceso de vacunación, como, por ejemplo: cadena de frío, administración de vacunas o inmunoglobulinas, cumplimiento de los “6 correctos”, eliminación de los residuos y documentación de las vacunaciones, además de un plan de capacitación del personal en cada uno de los componentes del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

En la Tabla 1, extraída de un texto de OPS, se muestran algunos errores programáticos y sus posibles consecuencias clínicas en el paciente, evidenciando la importancia de evitar su ocurrencia².

Tabla 1:
Errores programáticos y sus posibles consecuencias.²

Error programático	Consecuencias
<p><u>Inyección no estéril:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartables. • Esterilización inadecuada de una jeringa o aguja. • Utilización de vacuna o diluyente contaminados. • Uso de vacunas liofilizadas por más tiempo del indicado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. • Infección transmitida por la sangre como hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
<p><u>Error de reconstitución:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Agitación indebida o insuficiente. • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o el diluyente por un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida. • Evento adverso asociado al fármaco administrado erróneamente; por ejemplo, insulina. • Muerte. • Ineficacia de la vacuna.
<p><u>Inyección en el lugar equivocado:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la vacuna BCG por vía subcutánea. • Aplicación demasiado superficial de la vacuna DTP/DT/TT. • Inyección en el glúteo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción o absceso local. • Probable lesión del nervio ciático en lactantes por inyección en el glúteo.
<p>Transporte o almacenamiento incorrecto de la vacuna:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por la vacuna congelada. • Ineficacia de la vacuna.
<p>Inobservancia de las contraindicaciones:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave en el paciente que sería evitable al respetar las contraindicaciones.

En los periodos de vacunación masiva, como, por ejemplo, durante las campañas de vacunación, existe mayor posibilidad de EPRO¹, asociados al mayor número de dosis administradas como también a la capacitación del personal en los procesos masivos, por lo que, para evitarlos, es fundamental el cumplimiento de los lineamientos y procedimientos operativos que indica el Ministerio de Salud (MINSAL) en la “Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI”³.

A continuación, se describen dos ejemplos de errores programáticos que han sido publicados por medios internacionales. El primero de ellos ocurrido en Cuba, y que generó consecuencias nefastas en los pacientes afectados. El segundo, en Brasil, en el cual hubo un potencial daño. Estos casos nos recuerdan la importancia de seguir los lineamientos establecidos en la inmunización y de mantener una política de educación continua para el personal vacunador:

- En octubre de 2019, en Cuba, se diagnosticó Síndrome de Shock Tóxico por la bacteria *Staphylococcus aureus* en tres niñas de un año de edad, posterior a la inmunización con la vacuna sarampión, rubéola y parotiditis. Esto se produjo debido a transgresiones de las normas establecidas en la vacunación, consistentes en negligencia, durante los procesos de conservación, preparación, manipulación y exposición del vial utilizado^{6,7}. Una de las niñas afectadas falleció producto del shock tóxico, y las otras dos pacientes fueron hospitalizadas, alcanzando posteriormente una recuperación total. Durante la investigación, se analizó el lote de la vacuna administrada y se descartó que el evento se hubiera debido a propiedades intrínsecas o de calidad de la vacuna, demostrándose que la causa fue la transgresión de las normas establecidas en la vacunación.^{4,5}
- El año 2016, en Brasil, se recibieron informes sobre el intercambio del frasco de la vacuna contra la influenza, por insulina al momento de la administración. Este error se produjo debido a la semejanza

entre los frascos. Si bien, no se tiene información de eventuales consecuencias que hayan experimentado los pacientes, la administración de insulina puede producir una hipoglicemia grave que, si no se trata de manera inmediata, puede producir convulsiones, e incluso coma y daños cerebrales.⁶

Los casos descritos demuestran que los errores programáticos no son solamente situaciones que teóricamente se pueden producir como consecuencia de un descuido, sino que son una realidad plausible y concreta que se puede traducir en consecuencias negativas para los pacientes.

A continuación, se enfatiza la importancia de implementar acciones preventivas para maximizar los beneficios de la vacunación, además de recordar a los equipos de salud el cumplimiento de las normativas vigentes para una vacunación segura, emanadas del Departamento de Inmunizaciones del MINSAL, lo que incluye la revisión de múltiples aspectos, señalados en la tabla 2⁷.

En Chile, la entidad encargada de entregar los lineamientos para el manejo, notificación y prevención de los EPRO es el Departamento de Inmunizaciones del MINSAL, mientras que el Instituto de Salud Pú-

blica es el encargado de la vigilancia de EPRO que conduzcan a daño en el paciente.

Para contribuir al conocimiento de los EPRO, sus causas, y las formas de prevenirlos, es importante que los profesionales de la salud comprendan la importancia de cumplir con notificar los errores programáticos, y hacer el seguimiento, evaluación, y cierre de caso, en las instancias correspondientes, además de evaluar las razones de su ocurrencia, e implementar medidas correctivas, que puedan, en un futuro, evitar su aparición (plan de mejora).

- En el caso de EPRO que no generen daño en el paciente, éstos deben ser notificados al MINSAL mediante el sistema notificación online: <http://esavi.minsal.cl/>
- En el caso de EPRO que generen daño en el paciente, éstos deben ser notificados al ISP, mediante alguno de los medios especificados en el siguiente enlace: [http://www.ispch.cl/anamed /farmacovigilancia/nram/farmacovigilancia_vacunas/comonotificaresavi](http://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/farmacovigilancia_vacunas/comonotificaresavi)

Tabla 2:
recomendaciones de vacunación segura realizadas PNI-MINSAL⁷

Acción preventiva	¿Cómo actuar?
Confirmar la identidad de la persona a vacunar.	A través de forma verbal, carnet de identidad, carnet de control u otro medio verificador confiable.
Confirmar que la persona no ha sido vacunada previamente.	Revisar el sistema en línea antes de la vacunación.
Leer atentamente el folleto de la vacuna y verificar que no existen contraindicaciones para administrar la vacuna.	Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, como trazas de huevo (ovoalbúmina, proteína de ave), gentamicina, entre otros. Verificar otras posibles contraindicaciones para el paciente en particular.
Chequear los 6 correctos.	Paciente correcto Edad correcta Vacuna correcta Dosis correcta Vía correcta Registro correcto
Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna.	Recordar que, si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar coloración y eventual presencia de cuerpo extraño.
Conservar cadena de frío.	En caso de pérdida de cadena de frío, se debe notificar al MINSAL, según Resolución exenta N°317/2014, para recibir lineamientos desde el nivel central.
Informar a los padres o tutores del niño o niña acerca de los posibles efectos adversos después de la vacunación.	Entregar información en base a lo que indica el folleto y a lo indicado por el nivel central. Orientar sobre cómo actuar.
Administrar la vacuna según lo establecido en la norma técnica vigente.	Revisar "Normativa general técnica sobre POE para asegurar la calidad en la ejecución del PNI", Resolución Exenta N° 973/2010. Procedimiento código 03-004 "Manipulación y administración de vacunas".
Registrar inmunizaciones.	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente. Si no cuenta con conexión a internet, completar planilla manual e ingresar en RNI dentro de las 24 hrs. siguientes.
Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación.	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna, en caso de ser necesario. Según POE N° 973/2010, código 03-001.

REFERENCIAS:

1. Ministerio de Salud. [En línea]. Guía de Vacunación Segura. Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO. 2013. Disponible en: http://www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Vacunacion%20Segura_2013_0.pdf.
2. OPS. [En línea] Salud Familiar y Comunitaria Inmunización Integral de la Familia. Vacunación Segura. Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización de la Vacuna Contra la Gripe A (H1N1) y Prevención de Crisis. Octubre 2019. Disponible en: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/H1N1_GuiaVigil_ESAVI_oct2009_s.pdf.
3. Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES Ex. Nº 973 del 14.10.2010).
4. Centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos. CECMED. [En línea]. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/noticias/evento-asociado-inmunizacion-prs-cuba-vacunas-no-son-problema> [Consultada 04/12/2019].
5. Cubadebate. Cubadebate Contra el Terrorismo Mediático. [En línea]. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/noticias/2019/11/08/minsap-informa-resultados-de-la-investigacion-de-sucesos-asociados-a-vacunacion-con-prs/#.XefZauhKiUk> [Consultada 04/12/2019].
6. Institute for safe medication practices. Ismp-brasil. [En línea]. Disponible en: <https://www.ismp-brasil.org/site/noticia/ismp-brasil-lanca-alerta-de-seguranca-sobrerisco-de-troca-de-frascos-de-vacinas/> [Consultada: 04/12/2019].
7. MINSAL. [En línea] Lineamientos Técnicos Operativos Vacuna Antiinfluenza. Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/02/2018.02.16_LINEAMIENTOS-VACUNACION-INFLUENZA-2018.pdf [Consultada 23/01/2020].