

Vigilancia de los eventos adversos a la vacunación en Camagüey (2018)

Surveillance for adverse events to vaccination in Camagüey in 2018

María del Carmen Mantecón Estrada¹ <https://orcid.org/0000-0003-0742-7122>

Belkys María Galindo Santana³ <https://orcid.org/0000-0002-8757-4036>

Alina del Rosario Tejeda Fuentes² <https://orcid.org/0000-0002-6584-9430>

Elba Cruz Rodríguez^{3*} <https://orcid.org/0000-0002-1134-6571>

Damarys Concepción Díaz³ <https://orcid.org/0000-0003-2403-6801>

¹Unidad Municipal de Higiene y Epidemiología de Minas. Camagüey, Cuba.

²Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Camagüey, Cuba.

³Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”. La Habana, Cuba.

* Autor para la correspondencia: elba@ipk.sld.cu

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la vigilancia de los eventos adversos a la vacunación en Camagüey en 2018.

Métodos: Investigación en servicios y sistemas de salud de tipo operacional, con diseño evaluativo, que abarcó desde el 1ro. de enero hasta el 31 de diciembre de 2018. La población de estudio quedó constituida por 355 trabajadores (149 médicos de la familia, 161 enfermeras de familia, 16 enfermeras vacunadoras y 29 gerentes del programa de vacunación). La información se obtuvo mediante observación, revisión documental y entrevistas. Para evaluar los componentes: estructura, procesos y resultados, se definieron diferentes criterios, indicadores y estándares.



Resultados: La estructura se evaluó como definida. El 90,9 % de los indicadores relacionados con cobertura y capacitación de los recursos humanos obtuvo la puntuación máxima, y en los recursos materiales, solo en el 81,2 % de los vacunatorios se disponía del conjunto de modelos necesario para el trabajo y control. Los atributos de sensibilidad, simplicidad, flexibilidad, aceptabilidad, integralidad, oportunidad y capacidad de autorespuesta, se evaluaron satisfactoriamente (70 % o más del estándar propuesto); la sensibilidad alcanzó solo el 34,2 %. Se obtuvo una tasa de 150 eventos adversos por 10⁵ dosis aplicadas, pero sin eventos graves, y los resultados se consideraron útiles.

Conclusiones: El sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Camagüey cumplió con los estándares establecidos para la confiabilidad del programa de vacunación y la toma de decisiones: una estructura bien definida, procesos con buen funcionamiento y resultados muy útiles.

Palabras clave: vacunas; efectos colaterales y eventos adversos relacionados con medicamentos; vacunación.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the surveillance for adverse events to vaccination in Camagüey in 2018.

Methods: Operational research in health services and systems, with an evaluative design, which covered from January 1 to December 31, 2018. The study population comprised 355 workers (149 family physicians, 161 family nurses, 16 nurse vaccinators, and 29 vaccination program managers). Information was obtained through observation, documentary review, and interviews. Different criteria, indicators, and standards were established for evaluating the structure, process and outcome components.

Results: The structure was evaluated as defined. The maximum score was obtained in 90.9% of the indicators related to coverage and training of human resources. Regarding material resources, only 81.2% of the vaccination centers had the necessary set of templates to carry out the work and control. The attributes of sensitivity, simplicity, flexibility, acceptability, comprehensiveness, timeliness, and self-response capacity were evaluated satisfactorily (70% or more of the proposed



standard); sensitivity reached only 34.2%. A rate of 150 adverse events per 10^5 doses applied was obtained; severe events were not evidenced, and the results were considered useful.

Conclusions: The surveillance system for adverse events to vaccination in Camagüey met the standards established for the reliability of the vaccination program and decision-making: a well-defined structure, well-functioning processes, and very useful outcomes.

Keywords: vaccines; drug-related side effects and adverse reactions; vaccination.

Recibido: 22/03/2022

Aceptado: 31/03/2023

Introducción

La vacunación junto con la pericia operativa de los programas de inmunización y con el compromiso político de administrarla, resultaron las intervenciones de salud pública con el mejor balance costo-beneficio que contribuyó al aumento de la esperanza de vida, al tiempo dedicado a las actividades productivas y, consecuentemente, a la reducción de la pobreza.⁽¹⁾

Las vacunas ahora resultan más seguras que 40 años atrás y, aunque no están exentas de presentar riesgos en el ser humano, la mayoría implica eventos leves y transitorios o muestra una relación temporal. En muchos casos los riesgos no los causa la vacuna, sino que se corresponden con un error en su administración o con una coincidencia.^(2,3)

A los incidentes médicos que aparecen después de la administración de las vacunas se les conoce como eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).⁽³⁾ La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó que todos los Programas Ampliados de Inmunización (PAI) implementaran un sistema de vigilancia de los eventos adversos.^(4,5)



Cuba inició el Programa Nacional de Inmunización (PNI) en 1962, considerado como el más amplio en el mundo. El sistema de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación se implementó en 1999,⁽⁶⁾ y cuenta en la actualidad con 20 años de funcionamiento.

La evaluación del desempeño de las intervenciones de salud, en caso de los sistemas de vigilancia, resultó de vital importancia en el proceso de gestión de la salud pública, en busca de mayor efectividad y eficiencia.

En los últimos años, la provincia de Camagüey exhibió bajas tasas de notificación de eventos adversos posvacunales en los niños; además, en su territorio se ejecutaron ensayos clínicos de vacunas, y la vigilancia necesaria se mantuvo con el mismo personal de salud y la misma estructura establecida para las vacunas programáticas del esquema de inmunización cubano.

Es importante valorar la existencia de brechas en la vacunación en sus diferentes componentes, para contribuir al mejor desempeño y la calidad de estos servicios, y a la protección de la salud de la población infantil en ese territorio. Por lo anterior, el objetivo de este estudio fue evaluar la vigilancia de los eventos adversos a la vacunación en Camagüey en 2018.

Métodos

Se llevó a cabo una investigación en servicios y sistemas de salud de tipo operacional, con diseño evaluativo en la provincia Camagüey, que abarcó desde el 1ro. de enero hasta el 31 de diciembre de 2018.

La población objeto de estudio quedó conformada por trabajadores de la salud, ejecutores y gerentes del sistema de vigilancia de eventos adversos a la inmunización en los diferentes niveles de atención en el período estudiado.

Se tomaron los criterios de inclusión siguientes:

- Médicos y enfermeras de familia, y enfermeras vacunadoras que trabajaran de forma activa en los consultorios y vacunatorios seleccionados.



- Gerentes en funciones a nivel municipal y de áreas de salud en el momento del estudio.
- Voluntariedad para participar mediante consentimiento informado (anexo 1).

Y los criterios de exclusión:

- Que el trabajador no pudiese participar porque la plaza no estuviera cubierta.

Se estudiaron las variables relacionadas:

- En el componente *estructura*, se consideraron:
 - Existencia de jefe del programa de inmunización en el municipio.
 - Existencia de vicedirector de higiene y epidemiología, y enfermera vacunadora en el área de salud, dependiendo de la cobertura de la plaza.
 - Disponibilidad de médicos y enfermeras de familia, atendiendo a la cobertura por consultorio de este personal.
 - Número de capacitaciones recibidas por usuarios y gerentes del sistema en los municipios, que incluyó desde cero hasta el máximo posible referido.
 - Nivel de conocimientos sobre vigilancia de ESAVI, explorado según la proporción de respuestas correctas a preguntas del cuestionario aplicado (anexo 2).
 - Existencia de teléfonos.
 - Disponibilidad del modelo primario de recogida de datos (MPRD) (anexo 3), teniendo en cuenta si existe y en cantidad suficiente para la notificación sistemática.
- En el componente *proceso*, se incluyeron los atributos:
 - Simplicidad: considerada como la capacidad de fácil operación del sistema para el reporte de eventos adversos a la vacunación, sin que se afectara su eficiencia y el cumplimiento de sus objetivos.

- Flexibilidad: capacidad del sistema de adaptarse a necesidades cambiantes de información, de vigilancia, de las condiciones de notificación y registro de los eventos adversos diagnosticados.
 - Aceptabilidad: explorada como la voluntad y disposición de los técnicos y profesionales de la salud encargados de la vigilancia de contribuir al funcionamiento del sistema.
 - Sensibilidad: capacidad del sistema de detectar y reportar todos los eventos adversos a la vacunación diagnosticados por el personal sanitario.
 - Integralidad: competencia del sistema de reconocer y abordar el papel que desempeñan los aspectos biológicos, psicológicos, sociales y ambientales, y de la organización de los servicios médico-sanitarios en el diagnóstico, evaluación, reporte, control y solución de los eventos adversos a la vacunación.
 - Oportunidad: reflejada en la rapidez o la demora en el tiempo transcurrido entre la aparición, diagnóstico, evaluación, control y reporte de evento adverso y la vacunación, una vez que este ocurrió.
 - Capacidad de autorespuesta: definida como la capacidad del sistema para generar medidas y actuar ante la aparición de eventos adversos, con el propósito de controlarlos.
- En el componente *de resultados*, se consideró la tasa general de eventos adversos:
- Eventos adversos graves en pacientes.
 - Eventos adversos en pacientes ingresados.
 - Eventos adversos según edades de los pacientes, tipo de vacuna, vía de administración, sitio anatómico, lugar de aplicación.

La información se obtuvo de fuentes primarias: cuestionarios (anexo 2), modelos primarios de recogida de datos (MPRD (anexo 3), vaciados en la base de datos provincial de vigilancia de ESAVI, y reportes de vacunados (anexo 4). Se utilizaron técnicas mixtas para el análisis y

procesamiento de la información. Se aplicaron las técnicas cualitativas de observación, la revisión documental y la aplicación de los cuestionarios.

Se incluyeron en el estudio los jefes del programa de inmunización de los trece municipios de la provincia. Se seleccionaron para participar, mediante muestreo no probabilístico decisonal y según criterios de expertos, 16 áreas de salud de las 31 existentes, a partir del interés del equipo de investigación de este trabajo de evaluar el funcionamiento del sistema de vigilancia en las áreas de salud de las cabeceras municipales que participaban en los ensayos clínicos con vacunas. De estas se incluyeron los vicedirectores de higiene y epidemiología, las enfermeras vacunadoras, y los médicos y enfermeras de familia (elegidos estos últimos a través de un muestreo aleatorio simple).

A todos los trabajadores seleccionados, previo consentimiento informado (anexo 1) se les aplicó el cuestionario diseñado. Los datos de dosis aplicadas de vacunas, recursos materiales, y capacitaciones, se obtuvieron mediante observación y revisión documental en los consultorios, vacunatorios y policlínicos involucrados.

Para la evaluación del sistema de vigilancia, se utilizó la metodología de *Batista y González*,⁽⁷⁾ utilizando diferentes criterios, indicadores, y estándares para cada componente: estructura, procesos y resultados.

El componente *estructura* se evaluó Sobre la base de lo criterios siguientes:

- Cobertura de recursos humanos, mediante la exploración de las variables: existencia de jefes del programa de inmunización, de vicedirector de higiene y epidemiología, de enfermera vacunadora, de médicos y enfermeras de familia. A cada variable se le adjudicaron entre 0-2 puntos sobre la base del cumplimiento del indicador establecido ($\geq 80\%$: 2 puntos, entre 79-70 %: 1 punto, $< 70\%$: 0 punto), para alcanzar un puntaje total de 10 puntos.
- Capacitación para desempeñar la función de vigilancia, a través de las variables: número de capacitaciones recibidas por jefes de programa y por vicedirectores de higiene y

epidemiología. A cada variable se le concedieron entre 0-2 puntos en base al cumplimiento del indicador ($\geq 80\%$: 2 puntos, entre 79-70%: 1 punto, $< 70\%$: 0 punto), para un total de 10 puntos.

- Nivel de conocimientos de médicos y enfermeras de familia, o de los gerentes del programa, con un valor de entre 1-2 puntos según cumplimiento del porcentaje ($\geq 70\%$: 2 puntos, $< 70\%$: 1 punto), en base al total de respuestas correctas a las preguntas (1, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 15 y 16) del cuestionario.
- Cobertura de recursos materiales, mediante las variables: existencia de teléfonos (con un valor de 3 puntos), y existencia del MPRD (dos puntos), según puntuación alcanzada ($\geq 100\%$: 2 puntos, entre 99-88%: 1 punto, $< 88\%$: 0 punto) con un valor total de cinco puntos.

Finalmente, atendiendo a la puntuación total alcanzada por cada criterio, *la estructura* se evaluó como:

- Mal definida: entre 0-8 puntos.
- Con imprecisiones: entre 9-16 puntos.
- Definida: entre 17-25 puntos.

Para el componente de *los procesos* se realizó la evaluación a través de los diferentes atributos seleccionados y se adjudicó la puntuación sobre la base del porcentaje alcanzado por el indicador de cada uno (total de respuestas correctas /total de respuestas computadas x 100), y el estándar establecido (mayor o igual a 70%: 7 puntos, entre 60-69%: 6 puntos, menor del 60%: 5 puntos, con excepción de la sensibilidad que le correspondió alcanzar un total de 8 puntos). Esta evaluación se realizó de forma subjetiva mediante las respuestas brindadas por el personal de salud a las preguntas formuladas en el cuestionario.

El funcionamiento *de los procesos* resultó evaluado:



- Deficiente: si alcanzó entre 0-16 puntos.
- Regular: De 17-34 puntos.
- Bueno: De 35-50 puntos.

Para la evaluación de *los resultados* se utilizaron las variables e indicadores relacionados con la ocurrencia de los ESAVI:

- Tasa general de eventos adversos calculada en base al indicador nacional de 50 eventos por cada 100 000 dosis aplicadas de vacunas, que le correspondió alcanzar 4 puntos.
- Porcentaje de eventos adversos graves en pacientes.
- Porcentaje de eventos adversos en pacientes ingresados.
- Porcentaje de eventos adversos según edades, tipo de vacuna, número de dosis, vía de administración, sitio anatómico, lugar de aplicación), con entre 1 y 3 puntos para cada variable en dependencia del valor obtenido (< 70 %: 3 puntos, entre 70-95 %: 2 puntos, mayor de 95 %: 1 punto).

La evaluación final de *los resultados* se consideró como:

- No útiles: entre 0-8 puntos.
- Aceptables: entre 9-17 puntos.
- Muy útiles: entre 18-25 puntos.

El sistema de vigilancia en general se evaluó de:



- Satisfactorio, si la puntuación resultó igual o superior a 70 puntos (estructura definida con puntuación ≥ 17 puntos, procesos con buen funcionamiento por puntuación ≥ 35 puntos, y resultados muy útiles por puntaje ≥ 18 puntos).
- No satisfactorio, si la puntuación inferior a 70 puntos se circunscribió a una estructura con imprecisiones o mal definida ≤ 16 puntos, procesos con funcionamiento regular o deficiente ≤ 34 puntos, y resultados aceptables o no útiles < 18 puntos.

Para el procesamiento de los datos se calcularon razones, porcentajes y tasas.

Se solicitó la aprobación de los consejos científicos y el comité de ética de las investigaciones del IPK y de Camagüey, además, el consentimiento informado de los participantes y se garantizó la confidencialidad de la información.

Resultados

Se seleccionaron para participar en el estudio 367 trabajadores de salud, de los cuales se logró entrevistar el 96,73 % (355), el 41,98 % (149) fueron médicos de familia, el 45,36 % (161) enfermeras de familia, el 8,17 % (29) gerentes del programa de inmunización a nivel municipal y de áreas de salud, y el 4,51% (16) enfermeras vacunadoras.

La estructura diseñada en la provincia de Camagüey para la ejecución de todas las actividades de la vigilancia de los eventos adversos consecutivos a la vacunación resultó evaluada a través de tres criterios y diez indicadores (uno para cada variable), en las 16 áreas de salud de los 13 municipios incluidos en el estudio.

Todos los indicadores de salida de las variables analizadas sobrepasaban el estándar propuesto, se les adjudicaban, por tanto, dos puntos, con excepción de la disponibilidad de los MPRD: que solo el 81,2 % de las áreas de salud conservaba este modelo en existencia por lo que se le otorgaba un punto (tabla 1).



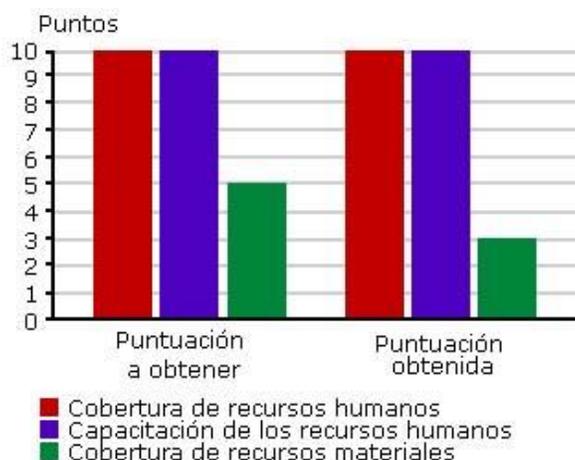
Tabla 1 - Evaluación de la estructura según cumplimiento de indicadores de los criterios seleccionados

| Variables | Indicador | Estándar | Resultado | Puntuación (Pts.) |
|---|---|---|-----------------------|-------------------|
| Criterio: cobertura de recursos humanos (%) | | | | |
| Cobertura de médicos de familia | Razón de médicos por consultorio | $\geq 80\%$: 2 puntos 79-70 % : 1 punto < 70 % : 0 punto | 149/161: 0,92 (92,54) | 2 |
| Cobertura de enf. de la familia | Razón de enfermeras por consultorio | | 161/161: 1,00 (100) | 2 |
| Cobertura de enf. vacunadoras | Razón de enfermeras vacunadoras por vacunatorio | | 16/16: 1,00 (100) | 2 |
| Cobertura de vicedirectores | Razón de vicedirectores por área de salud | | 16/16: 1,00 (100) | 2 |
| Cobertura de jefes de programa | Razón de jefes de programa por municipio | | 13/13: 1,00 (100) | 2 |
| Criterio: capacitación de los recursos humanos | | | | |
| Número de capacitaciones recibidas | Proporción de jefes de programa capacitados | $\geq 80\%$: 2 puntos, entre 79-70 % : 1 punto, < 70 % : 0 punto | 13/13: 1,00 (100) | 2 |
| | Proporción de vicedirectores capacitados | | 13/16: 0,81 (81,25) | 2 |
| Nivel de conocimientos de médicos de familia | Porcentaje de respuestas correctas a preguntas del cuestionario | $\geq 70\%$: 2 puntos, < 70 % : 1 punto | 84,5 % | 2 |
| Nivel de conocimientos de enf. vacunadoras | | | 79,1 % | 2 |
| Nivel de conocimientos de vicedirectores | | | 80,6 % | 2 |
| Criterio: cobertura de recursos materiales | | | | |
| Existencia de teléfonos | Porcentaje de áreas de salud con teléfonos | 100 % : 2 puntos, 99-66 % : 1 punto, < 66 % : 0 punto | 100 % | 2 |
| Existencia de MPRD | Porcentaje de áreas de salud con MPRD | | 81,2 % | 1 |

Leyenda: Pts.: puntos.

La sumatoria total de los puntajes alcanzados por cada criterio, arrojó que, en la cobertura y la capacitación de los recursos humanos se logró la puntuación total a alcanzar (10 puntos cada uno), mientras en el criterio de la cobertura de recursos materiales, solo se obtuvo 3 de los 5 puntos porque el 18,8 % de los vacunatorios no tenía MPRD y se obtuvo un total de 23 puntos de los 25 a obtener, que permitió evaluar la estructura como definida (fig. 1).





Fuente: Sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación, 2018.

Fig. 1 - Evaluación de la estructura del sistema de vigilancia, según criterios seleccionados. Camagüey, 2018.

Para la valoración del componente relativo a los procesos se incluyó en el estudio el cumplimiento de atributos seleccionados (tabla 2).

Todos superaban el estándar establecido alcanzando siete puntos, con excepción de la sensibilidad que no consiguió la puntuación necesaria, ya que solo el 34,2 % de los encuestados respondió afirmativamente al hecho de que el sistema de vigilancia resultaba capaz de detectar todos los eventos adversos a la vacunación que se produjeran.

Tabla 2 - Evaluación de los procesos del sistema de vigilancia, según cumplimiento de los atributos

| Atributo | Indicador | Estándar (%: pts) | Real (%) | Valor (pts) |
|-----------------|-----------|--------------------------------|----------|-------------|
| Simplicidad | 270/355 | ≥ 70: 7 60-69: 4 < 60: 0 | 76,1 | 7 |
| Flexibilidad | 255/355 | | 72,0 | 7 |
| Aceptabilidad | 345/355 | | 97,4 | 7 |
| Sensibilidad | 121/355 | | 34,2 | 0 |
| Integralidad | 325/355 | | 91,7 | 7 |
| Oportunidad | 345/355 | | 97,3 | 7 |
| Autorrespuesta* | 336/355 | | 94,8 | 7 |

Leyenda: *Capacidad de autorrespuesta; Pts: puntos.



La puntuación general para los atributos que caracterizaron los procesos acumuló 42 puntos de los 50 a alcanzar; no obstante, este componente resultó evaluado como de buen funcionamiento.

Se muestran las variables de salida e indicadores de medición utilizados para la evaluación de la dimensión de los resultados (tabla 3).

No se cumplieron los estándares establecidos para los eventos adversos relacionados con la vía de administración intramuscular, la aplicación de las vacunas en los vacunatorios de los policlínicos y los ocurridos en el grupo de edades entre 0-5 años.

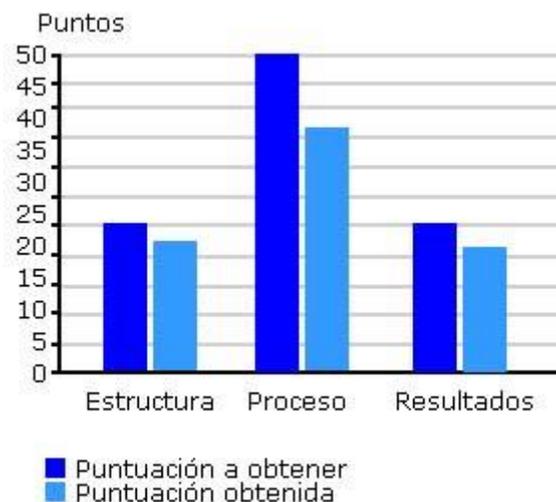
Tabla 3 - Evaluación de los resultados del sistema de vigilancia, según cumplimiento de los criterios

| Criterio | Indicador | Estándar (%: pts) | Real (%) | Valor (pts) |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---|-------------|
| ESAVI reportados | Tasa de ESAVI (x 10 ⁵ DA) | > 50: 4 < 50: 0 | 150,0 | 4 |
| ESAVI graves | % ESAVI graves | < de 70: 3 70-90: 2 > 90 %: 1 | 0,0 | 3 |
| ESAVI ingresados | % ESAVI ingresados | < de 70: 3 70- 90: 2 > 90: 1 | 2,7 | 3 |
| ESAVI según edades | % ESAVI en menores de 5 años | < de 70: 3 70-90: 2 > 90: 1 | 94,1 | 1 |
| ESAVI según vacunas | % ESAVI según tipo de vacuna | < de 70: 3 70-90: 2 > 90: 1 | Penta:59,5 DPT:14,8 AMC:11,7 Otras:1-4 | 3 |
| ESAVI según dosis | % ESAVI según dosis | < de 70: 3 70-90: 2 > 90: 1 | 1ra: 41,4 2da: 24,0 3ra: 13,4 R: 20,5 | 3 |
| ESAVI según vía de administración | % ESAVI según vía | < de 70: 3 70-90: 2 > 90: 1 | IM: 97,2 SC: 2,1 ID: 0,2 Oral: 0,2 | 1 |
| ESAVI según lugar de aplicación | % ESAVI según lugar de aplicación | < de 70: 3 70-90: 2 > 90: 1 | Vac: 99,8 Hospital: 0,2 | 2 |

Legenda: Pts: puntos.

El componente de los resultados, de los 25 puntos, obtuvo 20, lo que permitió calificarlos como de muy útiles.

A pesar de que ningún componente por separado alcanzó el tope de la puntuación total adjudicada, el sistema en general obtuvo una puntuación de 86 puntos (23 derivados de su estructura, 41 de la evaluación de sus atributos como parte del proceso, y 22 de sus resultados), por lo cual se evaluó con un funcionamiento satisfactorio (estructura definida, procesos con buen funcionamiento y resultados muy útiles) (fig. 2).



Fuente: Sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación, 2018.

Fig. 2 - Evaluación del sistema de vigilancia, según sus componentes. Camagüey, 2018.

Discusión

Para que la vigilancia en salud en los niveles superiores resulte efectiva, debe basarse en una verdadera actividad de observación permanente desde el nivel local, el cual se constituye como una fuente ágil, segura y sistemática de información de datos confiables, precisos y completos, que permitan a los especialistas encargados de realizar el análisis, elaborar hipótesis, sacar conclusiones, así como proponer y ejecutar acciones ante cada problema que lo requiera.



Para la ejecución de las actividades de vigilancia de los eventos adversos a la vacunación a nivel de las áreas de salud estudiadas se encontró en el presente una adecuada disponibilidad de los recursos humanos necesarios, similar a lo referido por otros investigadores en Cuba.^(7,8,9,10,11) Se constató una adecuada capacitación y preparación de los profesionales y técnicos, que concuerda⁽¹⁰⁾ y difiere de otros estudios nacionales,^(8,9,11) y del realizado por *Muchekeza*⁽¹²⁾ y otros, en Zimbabwe, en el que expusieron que la carencia de conocimientos en los procedimientos para efectuar la vigilancia de ESAVI resultó el principal desafío que enfrentaron y solucionaron. Se identificó, sin embargo, la existencia de dificultades con la disponibilidad de los recursos materiales, fundamentalmente a nivel de los vacunatorios de las áreas de salud, lo cual coincidió con los resultados de otros autores,^(8,9,11,13) en contraposición a lo referido por *González*.⁽¹⁰⁾

El estudio reveló finalmente que, para la vigilancia de los eventos adversos atribuibles a la inmunización existe en Camagüey una estructura definida, similar a lo descrito en los municipios de La Lisa (La Habana) y en el Municipio Especial Isla de la Juventud,⁽¹⁰⁾ y en contraste con las evaluaciones realizadas en La Habana,⁽⁸⁾ y Guantánamo.⁽⁹⁾

El Sistema Nacional de Salud cubano posee una dotación de recursos humanos y materiales en cada nivel de atención, con características excepcionales en cantidad y calidad, comparado con otros países del tercer mundo. El énfasis en la etapa actual del desarrollo, se vincula con la atención primaria, en especial, con el médico de familia, principal guardián de la salud y básico promotor de las acciones preventivas en la comunidad.⁽¹⁴⁾

La formación adecuada y permanente de los profesionales en el campo de la vacunología es clave para que se anticipen a las posibles preguntas de sus pacientes en relación con la seguridad y efectividad de las vacunaciones.⁽¹⁵⁾

El sistema de salud en Cuba se esfuerza por garantizar la cobertura de recursos, tanto humanos como materiales, en el primer nivel de atención; no obstante, se necesita sistematicidad y oportunidad en estas acciones para garantizar la estructura necesaria imprescindible para el funcionamiento sistémico del sistema de vigilancia.

En la presente casuística, el cumplimiento de los atributos del sistema de vigilancia quedó marcado de forma negativa por la sensibilidad (34,2 %), aunque en general los procesos resultaron calificados con buen funcionamiento.

Similares resultados expusieron los investigadores en otras evaluaciones de sistemas de vigilancia,^(10,11,16) Por su parte, *Egües*⁽⁸⁾ en La Habana identificó los procesos con funcionamiento regular, a expensas de dificultades en los atributos de sensibilidad y flexibilidad.

Los departamentos de vigilancia presentan la misión de captar y procesar información para alertar a los directivos de los diferentes niveles sobre el estado de los eventos de salud y situaciones relacionadas, y posibilitar información para la toma de decisiones oportunas.

En la atención primaria de salud, el director es el responsable de la actividad de vigilancia, la cual se coordina por el subdirector de higiene y epidemiología, quien realizará el análisis sistemático de la información, con la participación del personal necesario, y propondrá acciones para enfrentar los problemas de salud detectados.

En la dimensión relacionada con los resultados, se obtuvo una tasa global de ESAVI de 150 x 100 000 dosis aplicadas de vacunas. Se consideró elevada en comparación con los resultados obtenidos en Cuba por *Galindo* y otros,⁽¹³⁾ en Omán por *Awaidy*⁽¹⁷⁾ y otros. y ,en Italia, por *Alicino* y otros.⁽¹⁸⁾ Sin embargo, no se registraron eventos adversos graves, ni muertes por esta causa en el período estudiado. La no ocurrencia de eventos graves refuerzó la seguridad de las vacunas, así como las buenas prácticas utilizadas.

Estudios realizados en Brasil por *Pacheco* y otros,⁽¹⁹⁾ y en Estados Unidos por *Miller* y otros,⁽²⁰⁾ reflejaron 89,9 % de eventos no graves y el 0,4 % de muertes; y 91,7 % de eventos no graves y 0,6 % de muerte. respectivamente.

Se encontró una mayor notificación de ESAVI para la vía de administración intramuscular, resultado que se diferenció de lo encontrado por *Galindo* y otros⁽¹³⁾ (informe técnico, 2000) donde la vía subcutánea aportó el mayor número de reacciones adversas.

Las vacunas Pentavalente y DPT resultaron las más involucradas en el reporte de eventos adversos. Otros estudios demostraron igual reactogenicidad de la vacuna DPT sola o en combinación con

otras,^(13,16,21) debido, entre otros, al componente *pertussis*. No sucedió así con un estudio realizado en Corea, donde el BCG resultó la vacuna más involucrada en el 50 % de los casos.⁽²²⁾

El vacunatorio de las áreas de salud reportó el 99,8 % de los ESAVI. Es el lugar donde se crearon por el PNI las condiciones indispensables para la aplicación segura de las vacunas.

El grupo de edad comprendido entre 0 y 5 años de edad presentó el mayor porcentaje de notificación de eventos adversos (94,1 %), similar a lo encontrado en Brasil.⁽¹⁹⁾ El esquema de vacunación empleado en Cuba incluyó una mayor cantidad de vacunas para este grupo de edad.

Los eventos adversos en pacientes ingresados representaron el 2,8 % del total reportado, resultado que se correspondió con el bajo porcentaje de hospitalización (5 %) mostrado en Brasil.⁽¹⁹⁾

La evaluación para la dimensión resultados resultó muy útil, similar a lo referido por *Egües*,⁽⁸⁾ *Harriete*⁽⁹⁾ y *González*,⁽¹⁰⁾ en sus respectivas evaluaciones, sin embargo, *López* y otros⁽²³⁾, por su parte, los calificaron como no útiles.

La evaluación general del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia Camagüey se valoró de satisfactorio. Similar resultado lo encontró *Pérez*,⁽¹¹⁾ en su municipio y diferente casuística, como señalaron *Egües*,⁽⁸⁾ *Harriete*⁽⁹⁾ y *González*.⁽¹⁰⁾

Desde 1999, se desarrollaron ensayos clínicos en Camagüey, que involucraron profesionales y técnicos de la salud, y se ejecutaron diversos proyectos internacionales auspiciados por la OMS-OPS, bajo la dirección y colaboración del Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”.^(24,25,26,27,28)

Lo anterior implicó que el personal de salud que participó recibiera un entrenamiento sistemático oportuno a través de los talleres de buenas prácticas clínicas que se realizaban anualmente antes del comienzo de cada estudio, lo que conllevó a que el Programa Nacional de Inmunizaciones en la provincia se fortaleciera permitiendo una mejor ejecución, tanto en la aplicación de las vacunas como en la disminución de los eventos adversos a la vacunación.

Se concluye que el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Camagüey cumplió con los estándares establecidos para la confiabilidad del programa de vacunación y la toma de decisiones: una estructura bien definida, en procesos con buen funcionamiento y en resultados muy útiles.



Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. Vacunas e inmunización: situación mundial. 3ra ed. Ginebra: OMS; 2010. [acceso 21/11/2021]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44210/9789243563862_spa.pdf;jsessionid=50CD7E58C48AC05521441F314BEB7064?sequence=1
2. World Health Organization. Events adversos posvacunales. Geneva: WHO; 2015. [acceso 12/12/2021]. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/es/
3. World Health Organization. Global manual on surveillance of adverse events following immunization. Geneva: WHO; 2014 [acceso 15/12/2021]. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/publications/Global_Manual_on_Surveillance_of_AEFI.pdf
4. Organización Panamericana de la Salud. Número especial de la revista de salud pública de la OPS: aborda el pasado, presente y futuro de la vacunación en las Américas. Washington DC: OPS; 2018. [acceso 27/01/2022]. Disponible en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14042:special-issue-of-pahos-scientific-journal-explores-the-past-present-and-future-of-vaccination-in-the-americas&Itemid=135&lang=es
5. López J. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. México: Editorial Soluciones Gráficas Lithomat; 2014 [acceso 09/03/2021] p. 7-14. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/287240/ESAVI_2014.pdf
6. López L, Egües LI, Pérez A, Galindo BM, Galindo MÁ, Resik S, *et al.* Experiencia cubana en inmunización 1962-2016. Rev Panam Salud Pública. 2018;42(34):40-8. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.34>
7. Batista Moliner R, González Ochoa E. Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica. Rev Cubana Med Trop. 2000 [acceso 18/03/2021];52(1):55-65. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0375-07602000000100010&script=sci_abstract



8. Egües LI. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación [tesis]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2006.
9. Harriete F. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación, municipio Guantánamo [tesis]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"; 2009.
10. González Fiallo S, Galindo Santana B, Betancourt Vera R, Bel Morales B. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en Isla de la Juventud, 2014. Rev Cubana Med Trop. 2016 [acceso 02/02/2022];68(3):203-16. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602016000300003&lng=es
11. Pérez JA. Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación. La Lisa. [tesis]. La Habana: INHEM; 2015.
12. Muchekeza M, Chimusoro A, Nomagugu N, Kufak wanguzvarova W. Adverse Events Following Immunization (AEFI) Surveillance in Kwekwe District, Midlands Province, Zimbabwe, 2009-2010. J Vaccines Vaccin. 2014 [acceso 21/03/2021];5(3). Disponible en: <https://www.walshmedicalmedia.com/open-access/adverse-events-following-immunisation-aeft-surveillance-in-kwekwedistrict-midlands-province-zimbabwe-20092010-9546.html>
13. Galindo B, Concepción D, Galindo MA, Pérez A, Saiz J. Vaccine Related Adverse Events in Cuban Children, 1999-2008. MEDICC Rev. 2012 [acceso 21/03/2021];14(1):38-43. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22334111/>
14. Zacca Peña E. Estrategias de intervención en salud. En: Toledo Curbelo GJ. Fundamentos de la Salud Pública 2. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2004. p. 541-46 [acceso 21/03/2021]. Disponible en: <http://www.bvscuba.sld.cu/libro/fundamentos-de-salud-publica-2/>
15. Domínguez A. ¿Qué nos enseñan los brotes de enfermedades inmunoprevenibles? Gac Sanit. 2013 [acceso 21/03/2021];27(2):101-3. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112013000200001
16. Moreira Gómez-Monteiro SA, Akiko Takano O, Alves Waldman E. Evaluation of the Brazilian surveillance system for adverse events following vaccination. Rev Bras Epidemiol. 2011 [acceso

21/03/2021];14(3):361-71.

Disponible

en:

<https://www.scielo.br/j/rbepid/a/JjyglLr4L6ZHLm3k3tFcVbm/?lang=en>

17. Awaidy S, Bawikar S, Prakash KP, Rawahi BA, Mohammed AJ. Surveillance of adverse events following immunization: 10 years' experience in Oman. *East Mediterr Health J.* 2010 [acceso 21/03/2021];16(5):474-80. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20799545/>

18. Alicino C, Merlano C, Zappettini S, Schiaffino S, Della Luna G, Accardo C, *et al.* Routine surveillance of adverse events following immunization as an important tool to monitor vaccine safety. *Hum Vaccin Immunother.* 2015 [acceso 12/09/2021];11(1):91-4. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4514437/>

19. Pacheco FC, Allan Santos Domínguez CM, Maranhão AG, Carvalho SM, Teixeira AM, Braz RM, *et al.* Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. *Rev Panam Salud Pública.* 2018 [acceso 12/9/2021];42:e12. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6385780/>

20. Miller ER, Lewis P, Shimabukuro TT, Su J, Moro P, Woo EJ, *et al.* Post-licensure safety surveillance of zoster vaccine live (Zostavax®) in the United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2006-2015. *Hum Vaccin Immunother.* 2018 [acceso 12/09/2021];14(8):1963-9. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29580194/>

21. Ministerio de Salud Uruguay. Informe del Sistema de Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización. 2014. Uruguay: Ministerio de Salud Uruguay; 2014 [acceso 12/09/2021]. Disponible en: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/2014.pdf>

22. Kim MK, Lee YK, Kim TE, Kong I, Yang HJ, Suh ES. Surveillance and compensation claims for adverse events following immunization from 2011 to 2016 in the Republic of Korea. *Clin Exp Vaccine Res.* 2017 [acceso 12/09/2021];6(2):146-55. Disponible en: <https://cevr.org/DOIx.php?id=10.7774/cevr.2017.6.2.146>

23. López AL, Fariñas RAT, Rodríguez MD, Valcárcel SM. Evaluación de la vigilancia de las Enfermedades Prevenibles por Vacunas. Municipio Guanabacoa. 2006. Infodir. 2013 [acceso



29/06/2021];9(16):1-13. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=54219>

24. Resik S, Tejada A, Sutter R, Diaz M, Sarmiento L, Alemañy N, *et al.* Priming Following a Fractional Dose of Inactivated Poliovirus Vaccine. *N Engl J Med.* 2013 [acceso 29/06/2021];368(5):416-24. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23363495/>

25. Resik S, Tejada A, Fonseca M, Alemañy N, Diaz M, Martínez Y, *et al.* Reactogenicity and Immunogenicity of Inactivated Poliovirus Vaccine Produced from Sabin Strains: a Phase I Trial in Healthy Adults in Cuba. *Vaccine.* 2014 [acceso 29/06/2021];32(42):5399-404. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25131734/>

26. Resik S, Tejada A, Mach O, Fonseca M, Diaz M, Alemañy N, *et al.* Immune responses after fractional doses of inactivated poliovirus vaccine using newly developed intradermal jet injectors: A randomized controlled trial in Cuba. *Vaccine.* 2015 [acceso 29/06/2021];33(2):307-13. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25448109/>

27. Resik S, Tejada A, Diaz M, Okayasu H, Sein C, Molodecky NA, *et al.* Boosting Immune Responses Following Fractional-Dose Inactivated Poliovirus Vaccine: A Randomized, Controlled Trial. *J Infect Dis.* 2017 [acceso 29/6/2021];215(2):175-82. Disponible en: <https://academic.oup.com/jid/article/215/2/175/2877902?login=true>

28. Resik S, Mach O, Tejada A, *et al.* Immunogenicity of Intramuscular Fractional Dose of Inactivated Poliovirus Vaccine. *J Infect Dis.* 2020 [acceso 29/6/2021];221(6):895-901. DOI: 10.1093/infdis/jiz323. PMID: 31242300.

Anexo 1

Consentimiento informado.

Estimado compañero (a):

Usted ha sido seleccionado para formar parte de la investigación titulada: "Evaluación del sistema de vigilancia de los eventos adversos a la vacunación en la provincia de Camagüey", desarrollada por encargo del Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri", y coordinada con las Direcciones de salud y las Direcciones del área de Higiene,



Epidemiología y Microbiología de todos los niveles del sistema de salud (provincial, municipal, y de áreas de salud) de Camagüey.

Su participación es voluntaria y puede retirarse de la investigación después de haber dado su conformidad para participar en ella si así lo considera.

La información que usted proporcione es completamente confidencial. Su nombre u otra información personal se eliminarán del instrumento, usándose un código asociado a su nombre y a sus respuestas, sin identificarlo. Solo se usará con fines investigativos.

Se espera la veracidad en sus respuestas, no obstante, está en libertad de negarse a responder cualquier pregunta que se haga en el cuestionario.

Su firma indica que comprende lo que se espera de usted y que está dispuesto a participar en la investigación.

Nombre y Apellidos: _____

Firma: _____

Anexo 2.

Cuestionario

Compañero(a): El siguiente cuestionario tiene como objetivo recoger información sobre el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia de Camagüey. Se recaba de usted su cooperación en la recogida del dato primario.

Área de salud: _____

Marque con una X su ubicación laboral:

____ Jefe del programa de inmunización

____ Vicedirector de higiene y epidemiología

____ Médico de la familia

____ Enfermera vacunadora

1. Cuando el médico de familia conoce de la presencia de un evento adverso debe llenar y completar:

a.) ____ El informe al director del área de salud

b.) ____ La encuesta epidemiológica de eventos adversos a la vacunación

c.) ____ El cálculo de la tasa por vacunas

d.) ____ El informe del encuentro y reunión mensual con el vicedirector de higiene y epidemiología del área y el jefe del Grupo Básico de Trabajo

2. ¿Considera usted que el tiempo dedicado a la recogida y transmisión de la información interfiere en otras actividades a realizar en el consultorio o en su labor profesional?

a) ____ Sí b) ____ No



3. ¿Considera usted que, la encuesta epidemiológica de eventos adversos a la vacunación, solo permite recoger los síntomas y los signos que se describen en la misma?
- a) Sí b) No
4. El sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación reporta reacciones adversas inducidas por:
- a) Solo las vacunas que se aplican en el Programa Nacional de Inmunización
b) Todas las vacunas
c) Las vacunas aplicadas a grupos de riesgo
5. ¿Quiénes de los siguientes trabajadores de la salud participan de forma directa en el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación? (Puede seleccionar más de uno)
- a) Médico y Enfermera de la Familia
b) Vicedirector de Higiene y Epidemiología del área de salud
c) Técnica de Estadísticas del Grupo Básico de Trabajo
d) Enfermera del vacunatorio del área de salud
e) Director del área de salud
6. ¿Cómo se siente usted participando en el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación?
- a) Bien b) Regular c) Mal
7. ¿Considera usted que el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación es capaz de identificar todos los síntomas y signos que son reacciones adversas inducidas por vacunas?
- a) Sí b) No
8. De los siguientes indicadores, identifique los que usted considere tengan la capacidad de detectar eventos adversos en la población susceptible (Puede seleccionar más de uno):
- a) Frecuencia de eventos adversos
b) Tasa de eventos adversos general y específica por dosis aplicada
c) Razón hombre/mujer de eventos adversos
d) Frecuencia de eventos adversos por lotes de vacunas
9. Identifique la respuesta correcta. El período de observación para vigilar los eventos adversos es:
- a) Solo en las primeras 72 horas
b) A partir de los 21 días
c) Las primeras 72 horas, 1 semana, 15 días y 30 días
10. Después de la aplicación de la vacuna DPT en dos poblaciones se observan:
Población A (rural): un caso de llanto incontrolable
Población B (urbana): cinco casos de llanto incontrolable
- ¿Considera usted que lo sucedido fue inducido por la administración de esta vacuna?
- a) Sí b) No



11. En la población N después de aplicar la vacuna Pentavalente con 2 lotes, se observan varios eventos adversos por el médico de familia, en tal situación se decidió:
- a) ___ Retirar los lotes y suspender la vacunación
 - b) ___ Continuar vacunando
12. En la vigilancia de eventos adversos a la vacunación debe participar todo el equipo de salud del área:
- a) ___ Verdadero
 - b) ___ Falso
13. ¿Quiénes participan en el área de salud en la vigilancia de eventos adversos a la vacunación?
14. ¿Qué acción realiza el médico y la enfermera de la familia después de vacunar?
- a) ___ Dispensarización
 - b) ___ Nada
 - c) ___ Observación
15. En el caso de que se presente un evento adverso, ordene cronológicamente todos los pasos a tener en cuenta:
- a) ___ Detección y notificación del caso
 - b) ___ Planteamiento de las acciones
 - c) ___ Investigación del evento adverso
 - d) ___ Conclusiones e informe final a los niveles correspondientes
16. ¿Cuándo usted conoce de la presencia de un evento adverso grave lo notifica?
- a) ___ Cuando es orientado por el nivel superior
 - b) ___ En las primeras 24 horas
 - c) ___ De forma inmediata
 - d) ___ En las primeras 72 horas
 - e) ___ Cuando encuentre los medios disponibles
17. ¿Cuál es su opinión del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación?
- a) ___ Bueno
 - b) ___ Regular
 - c) ___ Malo

Anexo 3

Modelo primario de recogida de datos (MPRD)



| Modelo 84-30-2 Epidemiología | | ENCUESTA EPIDEMIOLOGICA DE EVENTOS ADVERSOS A LA VACUNACION | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|------------|---|--|--|--|---|-----|---|--------|--------------------------|---------|--------------------------|
| DATOS GENERALES DEL PACIENTE | NOMBRE | | 1ER. APELLIDO | | 2DO. APELLIDO | | Sexo | <input type="checkbox"/> M | <input type="checkbox"/> F | | | | | | |
| | Fecha de Nacimiento | | Día | Mes | Año | Edad | <input type="checkbox"/> día <input type="checkbox"/> mes <input type="checkbox"/> año | DIRECCION: (Calle, No. Entre calles, ciudad o pueblo) | | | | | | | |
| Consultorio: | | Area de Salud: | | Municipio: | | Provincia: | | Embarazada: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | | | | | | |
| DATOS DE LA VACUNACION | Fecha de Vacunación: | | Día | Mes | Año | Fecha de Notificación | | Día | Mes | Año | | | | | |
| | Tipo vacuna | No. dosis | Sitio de Aplicación | | Via administrac | Lugar Aplicación | Fabricante | | Lote | | | | | | |
| ANTEC. PATOLOG. | PERSONALES | | | FAMILIARES | | | | | | | | | | | |
| | ALERGIA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | CONVULS. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | ASMA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | ALERGIA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | CONVULS. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | ASMA <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO | | | | |
| SINTOMAS Y SIGNOS | 1. Absceso sitio inyección | | Fecha Inicio | | | Fecha Terminación | | | | | | | | | |
| | a. Estéril | | día | mes | año | día | mes | año | | | | | | | |
| | b. Bacteriano | | | | | | | | | | | | | | |
| | Res. Cultivo: | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2. Linfadenitis (Inc. Supurativa) | | | | | | | | | | | | | | |
| | a. No chilo linfático > 1.5 cm | | | | | | | | | | | | | | |
| | b. No chilo linfático trav. Sínciso | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3. Reacciones locales severas | | | | | | | | | | | | | | |
| | a. Inflamación más allá de la articulación más cercana | | | | | | | | | | | | | | |
| | b. Dolor, enrojecimiento e inflamación de más de 3 días | | | | | | | | | | | | | | |
| | 4. Parálisis aguda | | | | | | | | | | | | | | |
| | a. Poliomielitis asoc. a vacuna | | | | | | | | | | | | | | |
| | b. Síndrome de Guillain Barré | | | | | | | | | | | | | | |
| | 5. Encefalopatías | | | | | | | | | | | | | | |
| | a. Convulsiones | | | | | | | | | | | | | | |
| | b. Severa alteración de conciencia por uno o más días | | | | | | | | | | | | | | |
| | c. Cambios de conducta por uno o más días | | | | | | | | | | | | | | |
| | d. Daño cerebral permanente | | | | | | | | | | | | | | |
| | 6. Encefalitis | | | | | | | | | | | | | | |
| | 7. Meningitis | | | | | | | | | | | | | | |
| | 8. Reacción alérgica | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. Convulsiones | | | | | | | | | | | | | | | |
| a. Febriles | | | | | | | | | | | | | | | |
| b. Afebriles | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. Reacción anafiláctica | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. Shock anafiláctico | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. Artralgia | | | | | | | | | | | | | | | |
| a. Persistente | | | | | | | | | | | | | | | |
| b. Transitorio | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. Fiebre | | | | | | | | | | | | | | | |
| a. De 39 a 39.9°C | | | | | | | | | | | | | | | |
| b. De 40° y más | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. Colapso o Shock | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. Osteitis / osteomielitis | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16. Llanto persistente | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17. Sepsis | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18. Síndromes de shock tóxico | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19. Rash | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20. Purpura trombocitopénica | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21. Otros eventos severos e inusuales que aparezcan sin transcurrir 4 semanas de la vacunación | | | | | | | | | | | | | | | |
| ¿Cuál? | | | | | | | | | | | | | | | |
| INGRESO HOSPITALARIO: | | | | | | Estado al Alta: | | | | | | | | | |
| Fecha de Ingreso: | | | DLA | MES | AÑO | Fecha de Alta: | | | DLA | MES | AÑO | Curado | <input type="checkbox"/> | Secuela | <input type="checkbox"/> |
| Médico de la Familia: | | | | | | Subdirector de Higiene y Epidemiología del Area: | | | | | | | | | |
| Nombre y Apellidos | | | | | | Nombre y Apellidos | | | | | | | | | |
| Firma | | | | | | Firma | | | | | | | | | |

Anexo 4

Reportes de vacunación



| MODELO 18-30 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Estadísticas | | REPORTE DE VACUNACION | | | | | | FECHA: | | | |
|---|--------------------|-----------------------|-------|------|----------|----|--------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|
| UNIDAD: | | | | | | | | DÍA | MES | AÑO | |
| Núm. Orden | No. Cons. o Sector | HISTORIA CLÍNICA | EDAD* | SEXO | EMBARAZO | | VACUNA | DOSIS | | | |
| | | | | | SI | NO | | 1 ^{RA} | 2 ^{DA} | 3 ^{RA} | REACT. |
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | |

NUMERO DE DOSIS APLICADAS EN: TRABAJADORES: ESCOLARES:

* Especifique: Años cumplidos, meses o días si es menor de un año.

Conflicto de intereses

Los autores declaran que no existe conflictos de intereses.



Esta obra está bajo una licencia https://creativecommons.org/licenses/bync/4.0deed.es_ES

Contribución de los autores

Conceptualización: María del Carmen Mantecón Estrada y Belkys María Galindo Santana.

Curación de datos: María del Carmen Mantecón Estrada, Belkys María Galindo Santana, Alina Tejeda Fuentes y Elba Cruz Rodríguez.

Análisis formal: María del Carmen Mantecón Estrada y Belkys María Galindo Santana.

Investigación: María del Mantecón Estrada, Belkys María Galindo Santana, Alina Tejeda Fuentes y Elba Cruz Rodríguez.

Metodología: María del Carmen Mantecón Estrada, Belkys María Galindo Santana, Alina Tejeda Fuentes y Elba Cruz Rodríguez.

Administración del proyecto: Belkys María Galindo Santana y Elba Cruz Rodríguez.

Recursos: Belkys María Galindo Santana.

Software: María del Carmen Mantecón Estrada, Belkys María Galindo Santana, Alina Tejeda Fuentes y Elba Cruz Rodríguez.

Supervisión: Belkys María Galindo Santana y Alina Tejeda Fuentes.

Validación: María del Carmen Mantecón Estrada, Belkys María Galindo Santana, Alina Tejeda Fuentes y Elba Cruz Rodríguez.

Visualización: María del Carmen Mantecón Estrada, Belkys María Galindo Santana, Alina Tejeda Fuentes y Elba Cruz Rodríguez.

Redacción-borrador original: María del Carmen Mantecón Estrada y Elba Cruz Rodríguez.