Plan de Crisis

Evento adverso grave posterior a la vacunación

Plan de intensificación de la vacunación en Colombia, en medio de la pandemia de COVID-19, septiembre -diciembre 2021

Lema regional:

“Busca ya las vacunas. ¡Es gratis, hazlo de una!”

Vigilancia en Salud Pública

Plan Ampliado de Inmunizaciones

Secretaría Departamental de Salud

Subsecretaría de Salud Pública

Valle del Cauca

Septiembre – 2021

**Plan Estratégico de intensificación de la vacunación en Colombia, en medio de la pandemia de COVID-19, septiembre -diciembre 2021**

Durante los meses de septiembre, octubre y noviembre de 2021 se desarrollará el Plan Estratégico de Intensificación de la vacunación, la intensificación busca como estrategia tanto para la prestación como para la utilización de los servicios de inmunización intervenir el atraso en coberturas y el riesgo de brotes al adquirir enfermedades prevenibles por vacunación.

**Objetivo General**

Lograr puesta al día en el atraso en coberturas de vacunación del programa permanente para mantener la inmunidad de la población objeto.

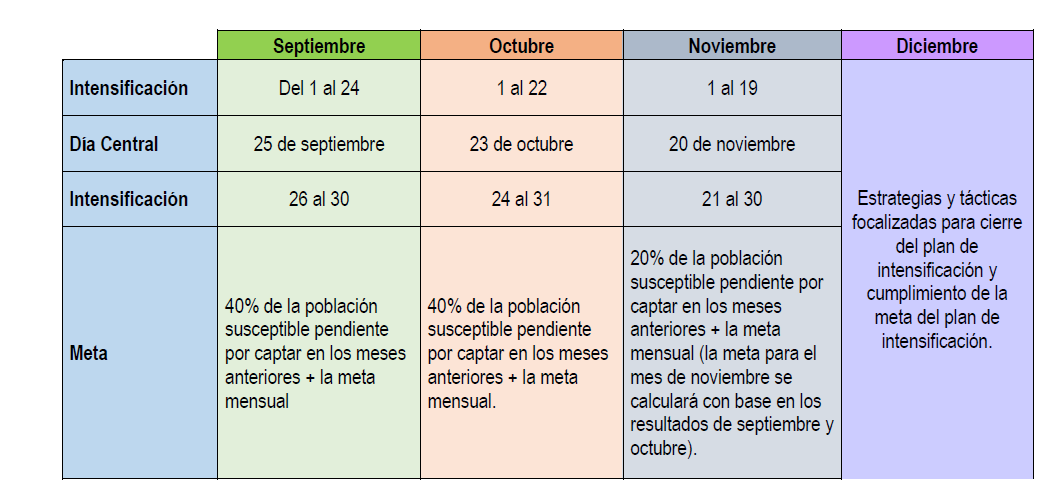
**Objetivos específicos**

* Implementar plan de intensificación de vacunación en el marco del programa permanente de vacunación en el país para prevenir brotes de enfermedades prevenibles por vacunación.
* Comunicar a los padres de familia sobre el riesgo y la disponibilidad de los servicios de vacunación y de la intensificación.
* Establecer tácticas de vacunación que permitan llegar al acumulado de población susceptible cerrando lo antes posible las brechas de inmunidad.
* Continuar buscando la población susceptible de uno a 10 años, para la vacunación contra el sarampión y la rubeola.
* ***Flexibilizar los esquemas de vacunación atrasados para la población infantil de 6 a 11 meses de edad. (oficio enviado a las ET en octubre del 2020)***

**Población objeto**

* Población infantil menor de seis años.
* Niñas de 9 años
* Mujeres gestantes
* Mujeres en edad fértil de 10 a 49 años (MEF)
* Población susceptible para fiebre amarilla de 1 a 59 años residente en los municipios de riesgo, viajeros a zonas de riesgo nacional e internacional y niños y niñas nacidos entre el 01 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2018 en todos los municipios del país.
* Niños y niñas de 1 a 10 años de edad susceptibles para SRP.
* Búsqueda de la cohorte de la población susceptible (nacida del 1 de enero del 2009 a 31 de diciembre de 2019), durante la intensificación, para continuar con la aplicación de una dosis adicional de SR.

**Programación**



Dentro de las tácticas a tener en cuenta de acuerdo a la particularidad de cada territorio, entre otras, están:

✓ Vacunación casa a casa.

✓ Desplazamiento a zonas de difícil acceso y rurales dispersas.

✓ Vacunación con puestos fijos y puestos móviles.

✓ Demanda a los servicios de vacunación mediante citas previas.

✓ Difusión y divulgación en todas los departamentos y municipios.

El cumplimiento de medidas no farmacológicas tendientes a la prevención de las transmisión y contagio del SAR-CoV2 debe ser riguroso. Es por ello que si la vacunación se realiza en las modalidades intramural o extramural se debe dar cumplimiento a las indicaciones establecidas en los lineamientos generales para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia del COVID-19 disponibles en el enlace [https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos y procedimientos/GIPS15.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf)

**Plan de Crisis Evento Adverso Grave posterior a la vacunación**

**Definición de crisis**

En el contexto de EAGPV, una crisis es una situación donde se produce pérdida real o potencial en la confianza de las vacunas o del servicio de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso real o supuesto. Si se maneja adecuadamente, la crisis fortalecerá el programa y la confianza del público.

Una crisis puede surgir por múltiples motivos; por ejemplo, la publicación de un artículo en la prensa, un error operativo que haya sido mal manejado por un trabajador de la salud o un portavoz político, falta de planificación, manejo inadecuado de las relaciones con los medios de difusión, falta de apoyo del público, deficiencia en la comunicación de la política de vacunación.

**Objetivo**

Asegurar la preparación del personal para atender cualquier motivo de preocupación de la población relacionada con la seguridad de la vacuna.

**Fase previa a la aparición de la crisis**

Brindar toda la información actualizada a los vacunadores sobre prácticas de vacunación seguras.

Supervisar el trabajo del vacunador para identificar oportunidades de mejora.

Conformar y asegurar la creación de un Comité Técnico de Crisis y cadena de llamado.

Establecer un plan de comunicación del riesgo.

Definir un vocero oficial para manejar las relaciones con los medios de comunicación.

**Durante la crisis**

Brindar atención adecuada al o los afectados.

Convocar al Comité Técnico de crisis: la convocatoria debe ser asumida por el Secretario de Salud, organizando el equipo técnico y delegando las tareas respectivas.

Atender oportunamente los medios de comunicación; se delega a una persona para emitir la información.

Notificación inmediata del caso y manejo del caso de acuerdo al protocolo de EAGPV del INS.

Iniciar investigación de la situación antes de 24 horas, verificar lo sucedido, entrevistar a los pacientes y/o cuidadores e investigar punto de vacunación.

Recolectar información relevante: recolectar experiencias previas, realizar revisión bibliográfica, buscar asistencia técnica.

Coordinar esfuerzos: coordinar los esfuerzos en la resolución del problema, entre todas las instituciones y organismos involucrados, determinar un punto focal de información y las funciones que cumplirán cada uno de ellos.

Preparar la sala situacional temática que suministre información para material de prensa.

Control del Daño: Trabajar con los vacunados y familiares en apoyo psicológico y emocional, acompañamiento a las unidades de salud, referencia y apoyo logístico.

Considerar el trabajador de la salud y su percepción: brindarle apoyo emocional, legal y mantenerlo informado, re-capacitación. Trabajar con la comunidad y su percepción.

Comunicación para la crisis y difusión de la información: elaborar acciones de comunicación de crisis que se consideren, divulgación de material de prensa y seguimiento, atención y respuesta de los medios, supervisión de las acciones de comunicación por niveles de resolución, capacitación a periodistas y voceros.

**Después de la crisis**

Brindar y educación a la población sobre seguridad de las vacunas y riesgo de EAGPV.

Realizar informe escrito de la situación presentada.

Atender oportunamente los medios de comunicación.

Evaluar con el equipo, la respuesta ante la situación de crisis para efectuar los ajustes requeridos.

**Integrantes del Comité Técnico de Crisis**

Secretario de Salud Departamental

Subsecretario de Salud Pública Departamental

Personal Plan Ampliado de Inmunizaciones Departamental

Personal Equipo de Vigilancia en Salud Pública departamental

Se deberá nombrar un vocero oficial como único responsable ante una situación de crisis, para brindar respuesta inmediata aclaratoria ante los medios de comunicación y público en general; cada uno de los miembros que conforman el Comité Técnico de crisis por cada nivel cumple funciones y responsabilidades específicas.

**Considerar en dos momentos**

Al exterior: iniciando inmediatamente después de declararse la crisis, por medio de rueda de prensa, comunicado de prensa, contactos telefónicos, punto de información permanente.

Al interior: el personal de salud debe ejercer, además de su trabajo, un rol comunicativo positivo sobre la crisis, utilizando diferentes canales de información.

Aspecto legal: establecer mecanismos legales individualizados y de acuerdo a la situación.

Evaluación: evaluar el manejo como se enfrentó el evento, las lecciones aprendidas y las correcciones realizadas.

**¿Cómo se evita la crisis?**

Compromiso político.

Trabajo intersectorial.

Organización y planificación en todos los niveles de gestión llegando hasta la micro planeación.

Capacitación de todo el personal del sector público y privado.

Disponibilidad de información actualizada para diferentes audiencias.

Acceso y respuesta oportuna a dudas empleando diversos medios: folletos, páginas web, correo electrónico.

Alianzas con los medios de comunicación antes de iniciar, durante y al concluir la campaña.

Participación de sociedades científicas y profesionales estableciendo lineamientos técnicos concertados y difundiendo la información a todos los niveles.

Concertación e involucramiento de líderes de opinión.

Conformación del Comité Técnico de Crisis y contar con el apoyo del Equipo de

Respuesta Inmediata por Evento.

**Supervisión**

Deberá asegurarse la supervisión a los trabajadores de salud para verificar que los lineamientos dados están siendo aplicados.

Deberá verificarse cumplimiento de la técnica de administración, control de existencia de vacunas, control de existencia de jeringas, diligenciamiento correcto de los registros, aceptación de los padres o cuidadores frente a la vía de administración.

Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica. Notificación y manejo de casos sospechosos de EAGPV.

**EAGPV**

Un evento adverso grave posterior a la vacunación se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización.

La ocurrencia de EAGPV puede generar una pérdida real o potencial de la confianza en el Programa Ampliado de Inmunización y en las vacunas como tal, ocasionando de manera abrupta, una demanda relevante de los medios de comunicación, una población atemorizada, una mala opinión generalizada hacia las acciones de vacunación y la posible disminución en las coberturas de vacunación lo que ocasiona un aumento de la Población susceptible a las enfermedades inmunoprevenibles y un riesgo a mediano plazo de aumento de la incidencia de estas.

Las reacciones adversas a las vacunas se pueden dividir según severidad en “leves” y “graves”. La mayor parte de las reacciones son leves, no exigen tratamiento, no producen consecuencias a largo plazo Y NO SE NOTIFICAN AL SIVIGILA, únicamente se notifican los criterios que cumplan con definición para EAGPV; las reacciones graves son de una incidencia bastante predecible y sumamente baja.

Aun cuando estas situaciones tienen una explicación científica, pueden verse mal interpretadas por la población, si los mensajes referentes al evento se canalizan de manera inadecuada, por lo tanto, la demanda de información puede ocasionar una crisis si no se cuenta con una respuesta coordinada, oportuna y sistematizada.

Los EAGPV descritos como reacciones esperadas por la aplicación de determinada vacuna, frecuentemente están asociadas a compuestos utilizados en la fabricación de las vacunas, entre los cuales se mencionan los siguientes:

Adyuvante: Hidróxido o fosfato de aluminio

Estabilizador: Gelatina

Conservantes: Tiomersal

Antibióticos: Neomicina

Medio de cultivo biológico: Células de embrión de pollo

**Los criterios de casos a notificar como EAGPV son:**

Abscesos en el sitio de administración.

Eventos que requieren hospitalización.

Eventos que ponen en riesgo la vida.

Eventos que causan discapacidades.

Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas. Cualquier muerte que ocurra dentro de las 4 semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.

Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación.

**Clasificación Final del Caso**

Caso atribuido a los componentes de la vacuna: Caso sospechoso en el cual el evento ha sido descrito como una reacción después de la administración de la vacuna, debido a sus propiedades o componentes, cumpliendo con criterios de causalidad.

Caso atribuido al programa de inmunización, así la persona no desarrolle signos o síntomas: Caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o varios errores relacionados con el almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna como:

Dosificación inadecuada.

Método de administración incorrecto (vía y sitio).

Verificación de empaques que garanticen esterilidad y caducidad.

Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.

Reconstitución de vacunas con el diluyente y cantidad equivocado.

Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.

Contaminación de la vacuna o el diluyente.

Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.

Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.

Vacunas, jeringas o agujas con sospechas de problemas de calidad de fabricación.

Caso coincidente: Caso en el cual el evento coincide con la vacunación o el proceso de inmunización, y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.

Caso relacionado con la ansiedad asociada a la vacuna: Evento causado por la ansiedad por la vacunación, antes, durante o después de la misma.

Caso relacionado con un defecto de calidad de la vacuna: El evento está causado o precipitado por uno o más defectos de calidad del producto o dispositivos para su administración.

Caso no concluyente: Caso en el cual el evento no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable, por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el evento presentado.

**Se considera LEVE (no se notifica al Sivigila)**

Son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días:

Fiebre

Reacción local

Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos

Reacciones alérgicas leves

**Análisis de factores de riesgo con casos reportado**

El número de eventos observados está directamente relacionado con el número de dosis administradas; en otras palabras, si se está llevando a cabo una campaña de vacunación con la aplicación de un elevado número de dosis, es de esperar que el número de eventos también aumente, pero la frecuencia (número de eventos/número de dosis) debe permanecer invariable. Se prevé que el número de eventos observados aumente en proporción al número de vacunas aplicadas.

Durante una campaña puede producirse aumento aparente de EAGPV debido a una o más de las siguientes razones:

Aplicación de un gran número de dosis de la vacuna durante un período de tiempo reducido por lo que puede registrarse un número de EAGPV y LEVES mayores que lo esperado. Esto puede causar preocupación en la gente, aunque la tasa de eventos adversos siga siendo la misma.

Tanto el personal de atención de salud como el público suelen percatarse más de los EAGPV durante las campañas, especialmente cuando se emplean vacunas inyectables.

Durante una campaña la difusión de rumores generalmente es mayor y puede tener efectos negativos sobre sus etapas ulteriores. Contrariamente a lo que ocurre con los EAGPV registrados cuando se llevan a cabo los programas de vacunación regulares, puede no haber tiempo suficiente para contrarrestar los rumores antes de que afecten la campaña.

Las campañas pueden generar una no aceptación en determinados ámbitos. Los EAGPV que se producen durante una campaña pueden agudizar una situación de por sí negativa y ser utilizada para justificar las críticas.

A veces las vacunas son administradas a grupos de edad más amplios (generalmente a personas de más edad) que en la vacunación rutinaria y el personal del programa puede tener menos experiencia en el tratamiento del tipo de reacciones o eventos adversos que pueden producirse en estos grupos.

**Aumento real de EAGPV**

Es posible que el personal se sienta presionado por el número de niños que debe vacunar en un lapso de tiempo breve y trate de simplificar su tarea no observando las prácticas habituales de seguridad de las inyecciones. De este modo aumentará el riesgo de que se produzcan eventos adversos por errores del programa. También es posible que se emplee personal adicional, poco familiarizado con una vacuna, aumentando los errores operativos del programa.

**Acciones ante un caso sospechoso de EAGPV**

Notificación inmediata en el Sivigila.

Investigación epidemiológica de campo y visita de supervisión al servicio de vacunación dentro de las siguientes 48 horas a la notificación del caso.

Análisis de causalidad departamental mediante comité de expertos resolución 0180 del 19/02/2021.

Ajuste y clasificación final en Sivigila.

Elaboró: Diana Paola Moreno Alegría – Equipo de Vigilancia en Salud Pública.

Revisó: Héctor Andrés Betancur Cano – Coordinación Vigilancia en Salud Pública

Doris Revelo – Coordinación Salud Infantil

**REFERENCIAS**

Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos técnicos y operativos. Tercera jornada nacional de vacunación “Jornada de vacunación para ponerse al día” en el marco de la pandemia por el COVID- 19, agosto 2021

Instituto Nacional de Salud. Lineamientos Vigilancia en Salud Pública. Colombia 2021.

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. Evento Adverso grave posterior a la Vacunación. Colombia 2021.