**PLAN DE CRISIS**

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN**

**SEGUNDA JORNADA DE VACUNACION *“¡Refuerza tu defensa! #Vacúnate #LasVacunasFuncionan”***

¡**Vacunas al día, se la ponemos fácil!**

**PLAN AMPLIADO DE INMUNIZACIONES**

**VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA**

**GOBERNACION DEL VALLE**

**SECRETARIA DEPARTAMENTAL DE SALUD**

**SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

**MARZO - 2018**

**SEGUNDA JORNADA DE VACUNACION *“¡Refuerza tu defensa! #Vacúnate #LasVacunasFuncionan”*  ABRIL 2018**

**Objetivo General**

Disminuir el riesgo de enfermar y morir por enfermedades prevenibles por vacuna a través de la intensificación de estrategias que permitan captar la población objeto de la vacunación, con el fin de iniciar, completar o terminar los esquemas de vacunación de manera oportuna y poner al día a los niños y niñas que se encuentren atrasados en el esquema.

**Objetivos de la participación en la SVA**

• Promover la equidad y el acceso a la vacunación.

• Promover la transición de la vacunación del niño a la vacunación de la familia.

• Promover la comunicación y cooperación entre países.

• Mantener a la vacunación en la agenda política.

• Servir de plataforma para las actividades integradas.

**Objetivos específicos**

-Proteger los logros de mantener la eliminación del sarampión, la rubéola, el síndrome de rubeola congénito –SRC- y la poliomielitis, a través de la vacunación a la población objeto.

-Cumplir con las actividades de vacunación para completar la agenda inconclusa propuesta por la OPS, realizando actividades para la prevención de la influenza y la eliminación del tétanos neonatal.

-Fortalecer la vacunación del recién nacido durante las primeras doce horas de nacimiento.

-Intensificar la vacunación en poblaciones menores de 6 años de edad, niñas de 9 años, mujeres en edad fértil –MEF- incluyendo las gestantes, para iniciar, continuar y completar esquemas de vacunación, de acuerdo al esquema nacional de vacunación.

-Fortalecer el control de la fiebre amarilla en zonas de riesgo, de acuerdo al plan nacional de control de la fiebre amarilla.

-Realizar la búsqueda de susceptibles en la población de dos a diez años de edad, garantizando las dosis de triple viral de acuerdo al esquema.

-Realizar la búsqueda de susceptibles con el fin de poner al día la población menor de 6 años con el primer refuerzo (DPT y polio) y segundo refuerzo (DPT polio y SRP).

-Continuar con la vacunación de la población de otros países para evitar la presencia de enfermedades inmunoprevenibles por ingreso y acúmulo de susceptibles; el esquema que se debe garantizar a la población en mención, debe ser el mismo esquema que ofrece hoy el Programa Ampliado de Inmunizaciones a la población objeto del país.

**Meta nacional**

-Vacunar a 59.474 recién nacidos con BCG y HB.

-Vacunar a 68.122 niños y niñas menores de un año con tercera dosis de VOP y vacuna pentavalente.

-Vacunar a 68.746 niños y niñas de un año con triple viral, neumococo, fiebre amarilla y hepatitis A.

-Vacunar a 80.579 niños y niñas de 18 meses con el primer refuerzo de polio y DPT.

-Vacunar a 77.368 niños y niñas de 5 años con el segundo refuerzo de polio y DPT, y triple viral.

-Iniciar, continuar y completar esquemas al 100% de los susceptibles menores de seis años.

-Vacunar a 85.652 gestantes con Influenza Estacional y con Toxoide tetánico diftérico -Td, en caso de que la requiera.

-Iniciar, continuar o completar el esquema de Td a las MEF de 10 a 49 años que la requieran.

**Fases operativas**

**Pre jornada** : Se realizará **entre el 1 y el 20 de abril**, durante estas semanas se debe realizar divulgación de las actividades de vacunación que se realizaran e implementar las estrategias tendientes al logro de las poblaciones prioritarias, asentamientos marginales, áreas de difícil acceso, áreas con población desplazada, comunidades indígenas y afrocolombianas y vacunación en entornos hogar, comunitario y educativo.

**Semana de Vacunación en las Américas:** En el periodo comprendido entre **el 21 al 28 de abril** se realizara la SVA, durante esta semana se debe realizar intensificación las actividades y acciones en los entornos comunitario y hogar de zonas rural y rural dispersa.

**Día central de jornada:** Todos los municipios del país, deberán realizar acciones de promoción de la vacunación, con un evento especial de lanzamiento el día **21 de abril.** El lugar de lanzamiento nacional está por definir.

**Pos jornada:** A realizarse del **28 al 30 de abril**; durante este periodo, se deben continuar fortaleciendo las acciones de vacunación.

**PLAN DE CRISIS**

**Definición de crisis**

En el contexto de **ESAVI GRAVE**, 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 ESAVI 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 ESAVI.

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, según Anexo 3.

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 ESAVI**

**ESAVI GRAVE**

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (**ESAVI GRAVE)** 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 **ESAVI GRAVE** 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 ESAVI GRAVE**; 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 ESAVI 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 ESAVI GRAVE son:**

Abscesos y/o celulitis 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 relacionado con 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 relacionado con el programa**, 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 no concluyente o desconocido**: 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 ESAVI 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

**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 ESAVI 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 ESAVI GRAVES 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 ESAVI 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 ESAVI 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 ESAVI 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.

**En el 2018 se analizarán únicamente los casos de mortalidad por ESAVI.**

**Aumento real de ESAVI**

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.

Elaboró: Diana Carolina Pineda Valencia – Equipo de Vigilancia en Salud Pública.

Revisó: Doris Revelo – Coordinación Plan Ampliado de Inmunizaciones

María Constanza Victoria – Coordinación Vigilancia en Salud Pública

**REFERENCIAS**

Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamiento de Jornada Nacional de Vacunación de Las Américas. 21 al 28 de abril de 2018. ***#Vacúnate #LasVacunasFuncionan”.***

Instituto Nacional de Salud. Lineamientos Vigilancia en Salud Pública. Colombia 2018.

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública. Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización. Colombia 2014.