

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL “PEDRO KOURI”



**EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE
EVENTOS ADVERSOS A LA VACUNACIÓN.
CAMAGUEY 2016.**

AUTORA: Dra. María del Carmen Mantecón Estrada

TUTORAS: Dra. Belkys Galindo Santana. DrC

Dra. Alina Tejeda Fuentes. MSc

**Tesis presentada en opción al grado científico de
Máster en Epidemiología**

La Habana

2018

ABREVIATURAS

AC: Antes de Cristo
APS: Atención Primaria de Salud
ARN: Autoridad Regulatoria Nacional
AEFI: Adverse events following immunization
Cecmed: Centro Estatal de Control de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
CDC: Centro de Control de Enfermedades
CIOMS: Organización Internacional Consultora de Ciencias Médicas
EAV: Evento adverso a la vacunación
ENI: Esquema nacional de inmunización
EPV: Enfermedades prevenibles por vacunas
ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización
EUA: Estados Unidos de América
DA: Dosis aplicadas
DD: Dosis distribuidas
GAVI: Alianza Global de Vacunas e Inmunizaciones
IPK: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí"
IOM: Instituto of Medicina Americano
Minsap: Ministerio de Salud Pública
OMS: Organización Mundial de la Salud
OPS: Organización Panamericana de la Salud
PAI: Programa Ampliado de Inmunización
PNI: Programa Nacional de Inmunización
SID: Sistema de información directa
Unicef: Fondo de Naciones Unidas para la Infancia
Vacuna BCG: Bacilo de Calmette y Guérin
Vacuna DPT: Vacuna contra difteria, tosferina (acelular), tétanos
Vacuna PRS: Vacuna contra parotiditis, rubéola y sarampión
Vacuna OPV: Vacuna oral contra la poliomielitis
Vacuna IPV: Vacuna de polio inactivada
Vacuna pentavalente: contra difteria, tosferina (células enteras), tétanos , Haemophilus influenzae tipo b, hepatitis B.
Vacuna HB: Vacuna contra la Hepatitis B
Vacuna AM-BC: vacuna contra el meningococo B y C
Vacuna Hib: Vacuna contra el Haemophilus influenzae tipo b
Vacuna AT: Vacuna Antitifoídica
Vacuna TT: Vacuna Toxoide Tetánico
VEAV: Vigilancia de eventos adversos a la vacunación

RESUMEN

Se realizó una investigación descriptiva de tipo evaluativa con el objetivo de evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia Camagüey en el año 2016. Para darle salida a los objetivos propuestos se utilizó la metodología diseñada por los doctores Batista Moliner y González Ochoa, "Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica", que fue modificada para su aplicación en el estudio; la que permitió abordar la dimensión científico-técnica y evaluar sus tres componentes: estructura, proceso y resultados. Se obtiene como resultados que la estructura se evalúa como definida, sin embargo se constató déficits en recursos materiales, el proceso fue calificado de buen funcionamiento, a pesar de que los atributos de sensibilidad e integralidad fueron evaluados de no satisfactorios. Los resultados se consideran muy útiles, por lo que el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia de Camagüey quedó evaluado de **satisfactorio**.

INDICE

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| MARCO TEÓRICO..... | 6 |
| Antecedentes Históricos | 6 |
| Beneficios de la vacunación. | 10 |
| Avances en la inmunización versus eventos adversos..... | 11 |
| Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) | 12 |
| Comunicación de los ESAVI: | 14 |
| Sistemas de vigilancia en Salud Pública. | 15 |
| Sistema de vigilancia de ESAVI en Cuba..... | 16 |
| Experiencia de algunos países que cuentan con sistemas de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el mundo. | 18 |
| Evaluación de los sistemas de vigilancia | 21 |
| OBJETIVOS..... | 28 |
| MATERIAL Y METODO | 29 |
| Diseño General del Estudio | 29 |
| Población Objeto de Estudio..... | 29 |
| Operacionalización de las variables | 30 |
| Técnicas y procedimientos | 41 |
| Consideraciones éticas del estudio | 42 |
| RESULTADOS..... | 43 |
| DISCUSIÓN..... | 51 |
| CONCLUSIONES..... | 62 |
| RECOMENDACIONES..... | 63 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 64 |
| ANEXOS..... | 76 |

INTRODUCCIÓN

Las vacunas constituyen la mejor defensa contra las enfermedades infecciosas, después del agua potable y es la medida de salud pública más eficaz en reducir la mortalidad y las secuelas provocadas por las enfermedades inmunoprevenibles, en el mundo. (Saldaña A, 2015). La vacunación junto con la pericia operativa de los programas de inmunización y con el compromiso político de administrarla, son las intervenciones de salud pública con el mejor balance costo-beneficio que contribuye al aumento de la esperanza de vida y el tiempo dedicado a las actividades productivas, y consecuentemente a la reducción de la pobreza (OMS, 2010; Ochoa, 2005). Los resultados concretos alcanzados durante los últimos años en las Américas la erradicación de la poliomielitis, la eliminación del tétanos neonatal como un problema de salud pública y la interrupción de la transmisión autóctona del sarampión son los mejores indicadores de esta afirmación y muestran claramente la efectividad de las vacunas.(Castillo-Solórzano *et al.*,2004)

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), es el resultado de una acción conjunta de los países de la región y de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Su interés es apoyar acciones tendientes a lograr coberturas universales de vacunación, con el fin de disminuir las tasas de mortalidad y morbilidad causadas por las enfermedades inmunoprevenibles. Entre ellas se encuentran: sarampión, tosferina, poliomielitis parálitica, tuberculosis, tétanos, difteria, rubéola,

parotiditis, enfermedades invasivas producidas por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). (Caisé L, 2012)

Desde su establecimiento en las Américas en 1974, se intensifican las acciones de vacunación que benefician a una proporción muy importante de niños menores de cinco años con la aplicación de las vacunas incluidas en el programa, logrando el mantenimiento de coberturas elevadas de inmunización y el control eficaz de las enfermedades prevenibles por vacunación (EPV). Los beneficios alcanzados internacionalmente se consideran como uno de los avances más significativos de la atención sanitaria de la población y constituyen el primer gran propósito social (López, 2004).

Las vacunas ahora son más seguras que hace 40 años, aunque no están exentas de presentar riesgos en el ser humano, siendo la gran mayoría de estos eventos leves y transitorios y generalmente tienen una relación temporal, pero en muchos de los casos no son causados por la vacuna, sino que se corresponden con una coincidencia o un error de su administración (OPS, 2002).

A los síntomas clínicos que aparecen después de la administración de algunas vacunas, se le conoce como ``eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización`` (ESAVI) y es la terminología utilizada en la región de las Américas (Severini *et al.*, 2005; Oliveira *et al.*, 2007; Pickering *et al.*, 2009).

El PAI de la OMS recomienda desde 1991 que en todos los programas nacionales de vacunación se implemente un sistema de vigilancia de los eventos adversos tras la vacunación (WHO/EPI, 1991; Magdzik, 1992).

Cuba inicia el Programa Nacional de Inmunización (PNI) en 1962; 12 años antes que el PAI se estableciera en la región de las Américas y constituye el primer país en eliminar en cuatro meses la poliomielitis. Posteriormente, vinieron otros logros relevantes en la eliminación de algunas enfermedades inmunoprevenibles (Heymann, 2005), considerado el más amplio programa de vacunación en el mundo (Franco *et al.*, 2007).

En el año 1999, es implementado en Cuba el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación con el objetivo de incrementar la aceptabilidad de la vacunación y perfeccionar la calidad de estos servicios. Para ello, se tuvo en cuenta la existencia de un sistema adecuado de registros, una planificación consciente de las actividades del Ministerio Nacional de Salud Pública (Minsap), la adecuada información científica del personal que trabaja en el sistema, así como también la coordinación entre los diferentes grupos de epidemiología, atención médica, planificación y monitoreo ambiental. Este sistema de vigilancia es generalmente pasivo; en algunas circunstancias se comporta como activo (introducción de nuevas vacunas). (Galindo B, 2012).

Estos sistemas tienen como propósito monitorizar los eventos adversos, asegurar altos estándares de seguridad en las vacunas, evaluar la causalidad, fundamentalmente en los eventos graves, la vigilancia post licenciamiento de nuevas vacunas, detectar posibles eventos adversos no conocidos, prevenir la pérdida de confianza de la población, evitar la disminución de las coberturas de vacunación y que vuelvan las epidemias.

Muchos otros países cuentan con sistemas de vigilancia de eventos adversos a la vacunación (VEAV): como Estados Unidos de América (EUA), quien es el más reconocido, también Canadá, Chile, Brasil, Argentina, Uruguay, algunos países de la Unión Europea, Viet Nam, Korea entre otros. (Miller ER *et al.*, 2018; Suragh TA *et al.*, 2017; Ministerio de Salud Argentina. Boletín epidemiológico. 2015)

Uno de los componentes de los sistemas de vigilancia de la salud pública es la vigilancia basada en eventos, definida como la captura organizada y rápida de información sobre eventos que presentan un riesgo potencial para la salud pública. (Sánchez N *et al.*; 2014). Es por ello decisiva para el éxito de las acciones e intervenciones sobre los problemas identificados; por tanto la evaluación de su funcionamiento, resulta de vital importancia en el proceso de gestión de la salud pública, en busca de mayor efectividad y eficiencia.

La evaluación, por tanto, es un procedimiento complejo, el cual ha sido abordado y desarrollado por numerosos autores y se concibe cada vez más como un proceso de análisis e investigación dirigido a estimar el valor y la contribución de cada tecnología sanitaria a la mejora de la salud individual y colectiva, teniendo en cuenta su impacto económico y social. (Batista R, *et al.* 2001)

Camagüey es una provincia que acumula experiencia en la realización de ensayos clínicos con vacunas (desde 1999), a nivel de cinco municipios, de los trece que la conforman. No existen evidencias científicas sobre el nivel de competencia y desempeño del personal de salud involucrado en esta práctica, así como la cobertura de recursos humanos y materiales necesarios; no tenemos la certeza del funcionamiento genérico del sistema. Al tener en

cuenta lo anteriormente expuesto, resulta necesario monitorear y explorar el sistema de vigilancia en este territorio con el objetivo de dar respuesta a la siguiente interrogante:

¿Será adecuado el funcionamiento del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en sus tres dimensiones en Camagüey?

Los resultados de esta investigación permitirán: identificar las brechas que se visualicen en la evaluación, contribuir al perfeccionamiento de la vigilancia de los eventos adversos a la vacunación, mejorar la competencia y desempeño de los usuarios del sistema, continuar garantizando la confiabilidad del programa de vacunación y proporcionar un mejor pronóstico de salud para la población cubana.

MARCO TEÓRICO

Antecedentes Históricos

Los primeros intentos de inmunización activa datan del año 1000 A.C., en India, donde se inoculaba material de las pústulas de enfermos afectados de viruela a sujetos sanos con el fin de conseguir una protección frente a esta enfermedad.

A este método se le denominó variolización y su uso se extiende por el Oriente medio y África, llegando en el siglo XVIII a Europa por medio de Lady Mary Wortley Montagu, hija del cónsul británico en Estambul, que observó cómo los turcos realizaban esta práctica.

Este método ha sido utilizado hasta los años sesenta en zonas de África, Afganistán y Pakistán. La variolización consistía en reproducir de una manera más leve la enfermedad disminuyendo el número de muertos. El término vacunación viene de enfermedad inoculada.

Pero fue Edward Jenner, cirujano inglés, en 1796, quien hace la primera tentativa de vacunación sistémica contra la viruela.

Hay que esperar un siglo para poder abordar y comprender el problema de la vacunación, gracias a Pasteur quien demuestra no solamente el origen de las enfermedades infecciosas, sino que demuestra que puede protegerse de ellas mediante inyección de gérmenes atenuados, consiguiendo así una inmunidad duradera. (Eseverri JL, *et al* 2003)

La historia de la medicina en Cuba hace referencia a la vacunación contra la viruela antes que en la metrópoli y otras colonias (1802). En 1795, el Dr. Tomás Romay, pionero en la inmunización antivariólica, escribió un informe

sobre la inocuidad y la eficacia del procedimiento en el papel periódico de La Habana. En 1887, se inauguró en esta ciudad el primer servicio en América Latina de vacunación antirrábica, y en 1901 se establece la vacunación obligatoria contra la viruela, entre otras intervenciones profilácticas lideradas por médicos cubanos. La vacunación se organiza como un sistema perteneciente al ámbito de la salud pública después de 1960, como resultado de los cambios políticos, económicos y sociales que sucedieron en el país, en un momento en que las condiciones de salud por enfermedades transmisibles constituían un grave problema de salud. (López L *et al.* 2018)

El Programa Nacional de Inmunización (PNI) se inicia en Cuba en 1962. En ese año, las tasas de incidencia y de mortalidad por enfermedades prevenibles por vacunas (EPV) eran elevadas, donde a la inmunización se le da prioridad con el objetivo de reducir estas enfermedades.

En la actualidad, las coberturas del esquema nacional de inmunización (ENI) alcanzan entre 99 y 100% para casi todas las vacunas (Anuario estadístico 2016).

Anualmente, se administran en promedio 4 800 000 dosis de vacunas simples o combinadas, que protegen contra 13 enfermedades. Desde 2004, con la excepción de la triple viral, la polio (oral y parenteral) y la BCG, que se importan, las vacunas se fabrican en Cuba, lo que, junto con las elevadas coberturas de inmunización, constituye otro de los indicadores que mejor ponen de relieve el control de las EPV. (Reed G, *et al.* 2007)

Cuba cuenta con la cooperación internacional en el desarrollo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), a través, del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), la Organización Panamericana de la Salud (OPS),

el Fondo Rotatorio de Vacunas, la Comisión Nacional Polio-Plus de México, Rotary International, Fondo Global de Vacunas y la cooperación con la Alianza Global de Vacunas e Inmunizaciones (GAVI), entre otras. (López L, *et al.* 2018)

Hasta el día de hoy, no hay dudas de que los programas de vacunación constituyen uno de los más valiosos activos de la Salud Pública. De hecho, las vacunas protegen individualmente, pero también extienden esa protección al conjunto de la población. Departamento de Salud, Gobierno Vasco. (2016) Manual de Vacunaciones.

Sin embargo, mantener la adhesión poblacional a los programas de vacunación, sigue siendo un objetivo esencial e irrenunciable, que requiere la complicitad de muchos actores, entre ellos, las y los profesionales sanitarios, los cuales son agentes fundamentales para obtenerlo. Al mismo tiempo, la incorporación, en los últimos años de vacunas de nueva generación exige además un esfuerzo económico importante y también una permanente actualización del conocimiento.

Muchas son las dudas que sobre las vacunas aún se manifiestan y debemos tener argumentos para informar a la población y aclarar las mismas; ejemplos:

- Las enfermedades prevenidas por vacunación están prácticamente eliminadas en muchos países y no es necesario continuar vacunando a los/as niños/as

Precisamente gracias a las vacunaciones, la mayoría de las enfermedades que se previenen, prácticamente han desaparecido en nuestro medio. La poliomielitis, el sarampión, la difteria y la rubéola congénita son un ejemplo de la efectividad de las vacunas, sin embargo hay que ser conscientes de que

estas enfermedades todavía constituyen un problema de salud importante en muchos países del mundo y, sobre todo hoy día, con los movimientos migratorios, pueden resurgir si no mantenemos buenas coberturas.

Es muy importante tener en cuenta que si la tasa de vacunación disminuye, comienza a formarse una “bolsa de susceptibles” que hará que se produzcan brotes y diseminaran la enfermedad, incluso aquellas que ya no se presentaban. Esto ha ocurrido en muchos países, (Reino Unido con la tosferina en los años 70, el sarampión en el 2000, antigua Unión de Repúblicas Socialista Soviéticas (URSS) con la difteria, etc.)

- Las exposición a múltiples antígenos al mismo tiempo puede tener efectos secundarios al sobrecargar excesivamente al sistema inmunológico.

Los expertos del “*Institute of Medicine*” (IOM) desmienten que las estrategias vacunales actuales comporten estos riesgos; en realidad, el empleo de los preparados actuales más purificados y específicos que los de décadas anteriores, permite la administración de un número muy inferior de sustancias antigénicas para la obtención de efectos preventivos superiores. Está bien comprobado que el niño está capacitado para desarrollar anticuerpos efectivos frente a un número de antígenos naturales muy superior al aportado por las vacunas y que las vacunaciones prestan incluso un cierto grado de protección general contra las infecciones, de modo que, desde su implementación sistemática, ha disminuido la incidencia de enfermedades infecciosas, sean o no susceptibles de vacunación. Además, en el momento del nacimiento, los bebés entran en contacto con numerosos microorganismos cuyos antígenos exceden de manera importante la cantidad y variedad de los

que contienen las vacunas. (Plotkin S, 2011, Urbistondo, 2013, Van Esso Arbolave D, 2012)

Una tendencia actual en los países desarrollados es la negativa a vacunar a los niños, siguiendo informaciones de redes sociales y sitios web, que atribuyen a la vacunación eventos adversos, entre otros, con el espectro autista y enfermedades autoinmunes. Hasta la fecha, en Cuba no se han producido este tipo de negativas, posiblemente por la confianza que tiene la población en los resultados del programa, que se ha visto favorecida por el trabajo comunitario en la atención primaria de salud (APS). (López L, *et al.* 2018)

Beneficios de la vacunación.

Gracias a las vacunas se ha erradicado la viruela en el mundo, se ha interrumpido la transmisión de la poliomielitis y sarampión por el virus salvaje en el hemisferio occidental y se han controlado al menos enfermedades: difteria, tétanos, fiebre amarilla, tosferina, infección por *Haemophilus influenzae* tipo b, parotiditis y rubéola. Además de la enfermedad propiamente dicha, la inmunización previene discapacidades para toda la vida asociadas al sarampión, como la sordera, la ceguera y la discapacidad mental. Las ventajas de la vacunación comprenden la protección frente a la enfermedad sintomática, mejorar la calidad de vida, elevar la productividad y evitar la muerte, así como beneficios sociales. Estos consisten en la creación y mantenimiento de la inmunidad colectiva frente a las enfermedades contagiosas para evitar la ocurrencia de brotes de dichas enfermedades. (Izurieta HS, *et al.* (s. f.)

El notable impacto sobre las enfermedades inmunoprevenibles en Cuba, se aprecia por la eliminación de cinco enfermedades (poliomielitis, difteria, sarampión, tos ferina y rubéola), la eliminación de dos formas clínicas severas (tétanos neonatal y meningitis tuberculosa), la eliminación de dos complicaciones graves (síndrome de rubéola congénita y meningoencefalitis post parotiditis); y otras enfermedades que no constituyen un problema de salud como el tétanos, la fiebre tifoidea, la parotiditis y las infecciones por *Haemophilus influenzae* tipo b. La enfermedad meningocócica y la hepatitis B reducen su morbilidad y mortalidad por encima del 95%. (Reed G, 2007; Verdasquera D, *et al.*, 2018).

Avances en la inmunización versus eventos adversos

Garantizar que las vacunas sean seguras, eficaces y de calidad, es decisivo para su desarrollo y distribución.(Galindo B. 2015). Las vacunas preventivas son los productos que con mayor rigor y más estudios preclínicos requieren de toda la industria farmacéutica (controles estrictos de seguridad), Previamente con su utilización en seres humanos se evalúa su seguridad y eficacia con animales para detectar efectos adversos graves. En la fase pre-comercialización (estudios en fase I, II y III) se estudia la vacuna en humanos para identificar las reacciones habituales y que son de carácter leve. En estos estudios participan miles de individuos. Tras la comercialización (fase IV) se evalúa la efectividad y se hace un seguimiento muy riguroso de los efectos adversos. Sólo se comercializará una vacuna si se ha demostrado que los beneficios superan claramente sus riesgos. El seguimiento tras la comercialización es fundamental para identificar eventos raros e infrecuentes,

identificar lotes defectuosos e identificar señales de posibles eventos que motiven estudios específicos. Las vacunas actuales tienen un adecuado perfil de seguridad, pero no están exentas de presentar riesgos.

La mayoría de las personas vacunadas o bien no experimentan complicaciones o solo presentan eventos leves, del tipo de fiebre o molestias en el lugar de la inyección. Excepcionalmente se observan eventos secundarios más graves.

Para garantizar la calidad de las vacunas y lograr una vacunación segura, es importante el aseguramiento de factores como el transporte y almacenamiento con las temperaturas adecuadas, la aplicación de prácticas de inyección seguras, la vigilancia de los posibles eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, y además, el fortalecimiento de los vínculos con los medios de comunicación para brindar mensajes claros y eficaces a la población. (Galindo B, 2015)

Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Es un cuadro clínico que ocurre después de la vacunación, que causa preocupación y puede estar relacionado o no con la aplicación de la vacuna. Implica una definición temporal, no necesariamente de causa y efecto Esta terminología es usada en la región de las Américas. (Galindo B, 2013; Pickering *et al.*, 2009)

Clasificación.

Según gravedad:

- Leves: Reacciones menores, que no requieren tratamiento ni prolongación de la hospitalización; síntomas y signos fácilmente tolerados.

- Moderadas: hacen necesaria la indicación de terapia medicamentosa para el tratamiento, o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente; hay malestar suficiente como para causar interferencia con la actividad usual.
- Graves: Potencialmente amenazadoras de la vida, causan daño permanente, motivan o prolongan la hospitalización o hacen necesario un cuidado médico intensivo; se trata de eventos incapacitantes que inhabilitan para trabajar o realizar actividades usuales o pueden ocasionar la muerte. (Ministerio de salud Argentina. 2012. Vacunación Segura; Ministerio de salud Argentina. 2015. Vigilancia de ESAVI)

Según causas:

En el año 2012, la clasificación existente de AEFI (adverse events following immunization) por sus siglas en inglés, es revisada por la Organización Internacional Consultora de Ciencias Médicas (CIOMS por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (CIOMS/OMS, 2012) y es introducida una nueva categorización:

- Reacción relacionada con el producto vacuna: ESAVI causado o precipitado por propiedades inherentes a la vacuna.
- Reacción relacionada con problemas en la calidad de la vacuna: ESAVI causado o precipitado por problemas de calidad de la vacuna, incluyendo el dispositivo para su administración, suministrado por el fabricante.
- Reacción relacionada con error en la inmunización (error programático): Causado por una inadecuada manipulación, prescripción o administración de la vacuna; es prevenible por naturaleza.

- Reacción relacionada con la ansiedad de la inmunización: ESAVI que es causado o precipitado por la ansiedad que produce la inmunización. Ejemplo: Síncope vasovagal en adolescentes luego de la vacunación.
- Eventos coincidentales: Existe una asociación temporal con la inmunización, pero no relación causal. (WHO. 2014)

Hasta este momento, se utilizaba la clasificación también de la OMS que consideraba solo 4 grupos. (WHO, 2013; Corzo JL, *et al.*, 2013)

Comunicación de los ESAVI:

Comunicar los beneficios y riesgos de la vacunación de manera franca y completa, es indispensable para el éxito del Programa de Inmunización. El personal de salud involucrado en las actividades de vacunación deberá informar a los familiares y cuidadores de los niños vacunados, sobre los posibles ESAVI, el manejo de los mismos y en qué instancias buscar atención médica. (México. 2014. Manual de ESAVI)

En Cuba, desde la implementación del sistema de vigilancia de ESAVI (1999), el médico de familia explica a los familiares del niño que los beneficios de la vacunación son mayores que los riesgos (enfoque educativo). Además orienta que el niño debe ser observado durante 30 días después de haber sido vacunado y concurrir al consultorio si se presenta cualquier alteración. (Galindo B, *et al.*, 1999) Es imprescindible contar con materiales educativos que promuevan la vacunación. Los medios de comunicación masiva desempeñan una función importante en la percepción de la opinión pública sobre la vacunación y pueden tener una influencia positiva o negativa. (OPS, 2002)

Sistemas de vigilancia en Salud Pública.

La creación de un sistema para la vigilancia de la calidad depende de la participación de los administradores y proveedores locales en la preparación del mismo y de la responsabilidad que asumen con respecto al proceso de vigilancia, así como el compromiso de las autoridades en cuanto a usar información de calidad para efectuar mejoras. La vigilancia de la calidad es solamente una parte del método global para mejorar la calidad de la atención de salud, que debe incluir también la retroalimentación que se brinde a los proveedores de salud, la capacitación y motivación del personal para que emprenda mejoras de la calidad y el diseño de soluciones para llenar los vacíos que haya en materia de calidad.

En 2002, la OMS define la vigilancia como: *“la recolección sistemática, continua permanente, el análisis de datos y la difusión oportuna de información para aquellos que necesitan saber, para que puedan tomarse medidas”* y explicito la definición en ese mismo año: *“Vigilancia de la salud pública es la continua, recopilación, análisis e interpretación de datos relacionados con la salud necesarios para la planificación, ejecución y evaluación de las prácticas de salud pública”*. (Declich S, et al., 1994; OPS, 2000; Choi BCK, 2000; Vigilancia en salud pública OPS, 2002)

Para que el sistema sea eficaz debe cumplir los siguientes criterios:

- usar los datos para identificar la presencia y las causas de los problemas de desempeño.
- recopilar datos periódicamente para vigilar la tendencia que siguen los indicadores con el transcurso del tiempo.

- usar los datos como guía para las decisiones que tome la administración.
- La recopilación de datos es una actividad rutinaria que se integra en las tareas diarias.

El sistema que vigila la calidad no solamente recopila información sobre los insumos (la estructura) y los resultados, sino que se concentra también en el proceso para determinar si los servicios cumplen las normas definidas. (Bouchet B. (s. f.)

Sistema de vigilancia de ESAVI en Cuba

Es importante mantener la sostenibilidad del sistema de vigilancia de ESAVI, para reafirmar el perfil de seguridad de las vacunas, pues la ocurrencia de estos eventos hace que la población pierda la confianza en las vacunas y en los programas de inmunización, por eso un manejo adecuado de los ESAVI ayuda a mantener la seguridad de la población en los biológicos. (Protocolo de vigilancia en salud pública. ESAVI. (Instituto Nacional de Salud Colombia. 2014)

La implementación del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación, comienza su ejecución y generalización en Cuba a partir de 1999, pues cuenta con un potencial médico capacitado para su realización; y aunque las enfermedades prevenibles por vacunas no constituyen un problema de salud en el país, se precisa conocer la real magnitud y trascendencia de los eventos adversos, cumplir un requisito exigido por el Centro Estatal de Control de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed, la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN),

apoyar a las industrias productoras de vacunas en los estudios de poscomercialización y de esta forma se contribuye con la seguridad y protección de la familia. El médico de familia representa sin dudas, el principal ejecutor de la vigilancia de los eventos adversos a la vacunación, y su conocimiento sobre el tema es importante, puesto que se trata de un aspecto muy sensible, por el riesgo de crear un efecto negativo y provocar un antagonismo en la comunidad (Minsap, 1999).

El sistema de vigilancia de ESAVI actúa a todos los niveles del sistema de salud e incluye no solo el reporte, sino la educación del personal de salud y el entrenamiento de los jefes de todos los programas de inmunización en las provincias y municipalidades, incluyendo a los médicos y enfermeras de familia. El sistema es pasivo, depende del personal de salud, principalmente el médico de la familia, quien es el responsable ante la presencia de un ESAVI, de comunicarlo, mediante el llenado de la encuesta epidemiológica (Modelo primario de recolección de datos y su posterior envío al policlínico al cual pertenece, de donde continúa a los niveles municipal, provincial y nacional. (MINSAP, 1999)

En evaluación internacional del Programa de Inmunización se expresó lo siguiente: " *Existe un sistema nacional de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) desde 1999, es independiente del programa de vacunas y de la producción de vacunas y es una de las 6 funciones básicas de la Autoridad Nacional Regulatoria. El sistema de vigilancia de ESAVI es universal, sensible, activo y se realiza desde el Consultorio Médico de Familia*" (OPS/ MINSAP. 2004).

Experiencia de algunos países que cuentan con sistemas de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el mundo.

En distintos países se han desarrollado sistemas de vigilancia de eventos adversos a vacunas con el fin de monitorizarlos, evaluar su causalidad con la vacuna (principalmente importante en el caso de eventos adversos graves- (en inglés se emplea el término: *severe adverse events* o SAE), realizar vigilancia post *marketing* de nuevas vacunas, para detectar posibles eventos adversos no conocidos, y prevenir la pérdida de confianza en las vacunas que puede llevar a disminución de su cobertura y la reaparición de epidemias; en otras palabras, garantizar altos estándares de seguridad de las vacunas administradas a la población, con el mínimo de riesgo.

Estados Unidos (E.U.A) es uno de los pioneros en desarrollar un sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el mundo; desde 1978 hasta 1990, el Centro de Control de Enfermedades (CDC) condujo el sistema de monitorización de eventos adversos seguidos de la inmunización. Este sistema se reemplaza en 1990 por el sistema de reporte de eventos adversos a la vacunación (VAERS), que incluye reportes del sector público y privado. Los reportes pueden efectuarse tanto por los médicos y el personal de salud como por la industria, los pacientes y los padres de los niños (Iskander *et al.*, 2004; Plotkin, 2002; Varricchio *et al.*, 2004; Miller ER *et al.*; 2011)

Canadá implementa un sistema de vigilancia en 1987, a través de un formulario con casilleros a chequear, en el que se incluye la definición de caso, complementado con un sistema de vigilancia activa de las hospitalizaciones por efectos adversos que se denominó Programa Activo de Monitoreo de las Inmunizaciones a partir de 1990 (Abarca K, 2007).

Brasil inicia su sistema de vigilancia de eventos adversos a nivel nacional en noviembre de 1998 (Ministerio de Saúde, Brasil, 1998 1ra edición; Ministerio de Saúde, Brasil 2da edición 2008; *Fernandes et al. 2005*; Monteiro S.A.M.G. *et al.*, 2011).

En Chile, existe un sistema de VEAV implementado en 1994, en que se reportan EAAV en un formulario especialmente diseñado. Los reportes son efectuados mayoritariamente por enfermeras del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). (*Abarca K.2007*)

La vigilancia epidemiológica de ESAVI en el Perú, se inicia en el año 2001, ante la muerte de 7 niños luego de su vacunación con la vacuna DPT pero oficialmente es implementada desde el año 2002, mediante directiva OGE/DGSP/INS N° 001- 2002 y mediante documento técnico "*Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización*". (Ministerio de salud del Perú. 2010)

Desde el año 2010 se ha fortalecido el sistema de vigilancia de ESAVI como parte del sistema nacional de farmacovigilancia en Uruguay. (*Rodríguez A, et al.*, 2017) y durante el año 2014 se concreta el inicio del sistema de farmacovigilancia activa de ESAVI en hospital centinela, como parte del proyecto mundial de colaboración multipaís sobre seguridad de las Vacunas promovido por OPS/OMS. (Ministerio de Salud Uruguay. 2014. Informe Sistema Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización.)

En Colombia, durante el año 2012 se notifica al sistema de Información de vigilancia epidemiológica Sivigila un total de 880 casos sospechosos de ESAVI, de los cuales 593 casos (67,4 %) se clasificaron como leves, y 287

casos (32,6 %) requirieron hospitalización posterior a la administración de la vacuna, y se clasificaron inicialmente como eventos graves. Comparando el comportamiento de notificación del año 2012 contra el mismo periodo del año 2011, se observa un aumento en la notificación del 8,4%. (Instituto Nacional de Salud Colombia. 2014. Protocolo de vigilancia en salud pública. ESAVI.)

En 1994 Argentina se incorpora al centro de monitoreo en Uppsala, Suecia como país miembro, hacia donde envía periódicamente los ESAVI para compartir la información con los países miembros. (Rancaño C, 2017).

La OMS publica que en el período 1999–2000 se realizó un estudio comparativo basado en cuestionarios estructurados dirigidos a las autoridades públicas responsables de los programas nacionales de inmunización y la farmacovigilancia en todos los estados miembros de la Unión Europea (UE) y en Noruega y Suiza. Donde se obtiene como resultado que la notificación de las reacciones adversas a las vacunas (RAV) es objeto de regulación en 13 de los 17 países estudiados. (Lankinen KS *et al.*; 2004))

Suiza posee un sistema de vigilancia sobre los eventos adversos a la vacunación desde 1988, así lo refleja un estudio publicado en 2010, (Schumacher Z *et al.* 2010) donde se analizan los eventos ocurridos en el período de 1991 hasta 2001, reportando tasas de 2,7 x 100 000 dosis de vacunas distribuidas.

Viet Nam vigila la seguridad de las vacunas mediante la creación de una base de datos computadorizada, tras dos años de implementada la vigilancia, período que incluye una campaña masiva de vacunación antisarampionosa. Se aplicó un análisis de series de casos a la cohorte de los niños vacunados (9 meses a 10 años de edad) durante la campaña masiva, donde se inmunizó

al 86% de los mismos. No hubo ningún evento médico que se detectara con una frecuencia significativamente mayor durante los 14 días posteriores a la vacunación. (Mohammad Ali *et al.*, 2010)

En Inglaterra, la farmacovigilancia se realiza sobre la base de la “*Yellow Card Scheme*” (Esquema de Tarjetas Amarillas, en español) que se diseña para facilitar el reporte de las reacciones adversas a las drogas y vacunas.

Awaidy *et al.* (2010); en estudio realizado en Omán analiza los reportes de eventos adversos en el período de 1996 a 2005 encontrando tasas de 10,8 por 100 000 dosis aplicadas (DA), sin reporte de muertes en el período estudiado.

En 1997, la OMS dicta una guía para los gerentes de los programas de inmunización con definiciones estandarizadas de casos en la vigilancia de los eventos adversos seguidos de la inmunización, y Ball *et al.*, en 2002, publican el desarrollo de algunas definiciones de caso, sobre la base y los reportes del VAERS de EE.UU. uno de los pioneros en desarrollar un sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el mundo (Bonhoeffer *et al.*, 2004; Kohl *et al.*, 2007).

Evaluación de los sistemas de vigilancia

La vigilancia está sujeta también a un sistema de evaluación con el objetivo de verificar si es eficaz y eficiente (CDC 2001). Es un conjunto de acciones o actividades organizadas y sistemáticas que se realizan para conocer los avances y logros de un programa y detectar los problemas y obstáculos, para hacer las modificaciones y evitar los errores. Como resultado de una evaluación, se puede renovar el programa o discontinuarlo. Esta debe valorar si el sistema desempeña la función para la cual fue creado, y cumple sus objetivos mediante el análisis de su estructura, proceso y resultados (OPS,

1996; Buehler *et al.*, 2004; Díaz J, 2010). También ayuda a mejorar el desarrollo y el uso de los recursos, la planificación general y facilitar el mejor uso de los servicios médicos y sanitarios (Fariñas AT, 2005).

Según la literatura revisada en el contexto de Las Américas, Brasil es uno de los países donde se han realizado algunas evaluaciones del sistema de vigilancia de ESAVI en la región y lo hacen utilizando indicadores cualitativos (o atributos del sistema) como son la simplicidad, aceptabilidad, sensibilidad, oportunidad. (Monteiro, S.A.M.G. *et al.* 2011).

Además de Brasil, Cuba ya expone experiencia en la evaluación de su sistema de vigilancia de ESAVI, en algunas provincias del país (Pérez A, 2016; González S, 2014; Harriete F, 2009; Egües LI, 2006), utilizando para ello como metodología, la evaluación de sus tres componentes fundamentales: estructura, proceso y resultados.

Evaluación de la estructura

Para evaluar este aspecto se tiene en cuenta la organización del sistema, la conformación de sus partes o componentes, su integración, los niveles de que consta y si esa estructura se corresponde con la organización del sistema de salud en ese nivel de atención. De igual forma se evalúan los aspectos relativos a los recursos con que cuenta el sistema, ya sean materiales, humanos o financieros, en términos de cantidad, calidad y costos. (González O, 2000)

Evaluación del proceso

Esta evaluación tiene en cuenta el funcionamiento a partir del cumplimiento de una serie de atributos (Thacker, 1988; Klaucke *et al.*, 1988; Klaucke, 1994; CDC, 2001; Monteiro, S.A.M.G. *et al.*, 2011), que se describen a continuación:

-Simplicidad

El sistema deberá reunir las características de sencillez que le permitan una fácil operación, sin que se afecte su eficiencia y el cumplimiento de sus objetivos. La observación del diagrama del flujo de información puede ayudar a valorar la simplicidad o complejidad de un sistema de vigilancia. También se puede valorar respondiendo a los siguientes parámetros: volumen de datos a recoger, tipos de datos necesarios para reunir la información, cantidad de requerimientos y documentación a confeccionar para recoger y transmitir los datos, el número y las características de las fuentes, los métodos y la distancia recorrida en la transmisión de datos, la existencia de aspectos que lo hacen más complejo y afectan la eficiencia del sistema, como: la duplicidad de los datos recogidos, y la recolección de datos que no son utilizados.

-Flexibilidad

Describe la capacidad del sistema para adaptarse a las necesidades cambiantes de la información, de la vigilancia, de las condiciones de operación; permitir la incorporación o exclusión de datos según la transformación de la situación epidemiológica o sanitaria, sin afectar la organización del sistema o el costo de las operaciones. En general este atributo es mejor evaluarlo de manera retrospectiva.

-Aceptabilidad

Refleja la voluntad, la disposición de los individuos y las organizaciones participantes de intervenir y contribuir al funcionamiento del sistema de vigilancia. Se refiere al interés de utilizar el sistema por personas o entidades ajenas a este y se les pide su colaboración o aporte. Por lo tanto, se tendrá en cuenta si los participantes cumplen con las actividades del sistema (envío, recogida, análisis, comunicación), y si su cumplimiento tiene la calidad requerida para su funcionamiento (rapidez, regularidad y suficiencia de los datos).

-Sensibilidad

Indica la capacidad del sistema para detectar y reportar un determinado problema (una enfermedad, brote, epidemia, entre otros.) Para ello se requiere de una norma, un patrón de "oro" o de certeza, que a veces no existe o no está bien definido. Puede establecerse entonces un patrón de predicción. La medición de la sensibilidad requerirá de: la validación de la información recolectada por el mismo sistema y la recolección de información externa al sistema para determinar la frecuencia de la condición en la comunidad: encuestas de morbilidad, captura-recaptura, entre otros.

De esta forma se evaluará el comportamiento del evento según lo describe el sistema, teniendo en cuenta: la comparación de casos detectados por el sistema con el valor pronóstico establecido, según el comportamiento tradicional del fenómeno; la detección de casos; el número o la proporción de casos no detectados por el nivel correspondiente que se descubren y reportan en otra instancia o territorio; la proporción de casos detectados tardíamente; la

identificación del total de casos ocurridos de un evento, en la realidad, detectados por el sistema y cuántos no lo fueron.

-Valor predictivo positivo (VPP)

Proporción de casos o eventos detectados y reportados por el sistema que realmente tienen la condición bajo vigilancia que se atribuye. Se determinará por la relación.

$$VPP = \frac{\text{Casos verdaderamente positivos (confirmados)}}{\text{Total de casos reportados como positivos (sospechosos)}}$$

-Representatividad

Describe de la manera más exacta posible la ocurrencia de un evento de salud en una comunidad, de acuerdo con su distribución en el tiempo, el lugar y la persona. En este último debe reconocerse el comportamiento en cuanto al sexo, la edad, el grupo racial o étnico, así como los grupos con riesgo o exposición a determinado factor. La representatividad puede medirse al comparar los datos obtenidos por el reporte de un problema, con los resultados de una muestra presumiblemente completa o de una muestra aleatoria de la población en riesgo; de fuentes múltiples de datos para comparar (informes de mortalidad con series cronológicas, informes de laboratorio con informes médicos).

-Oportunidad

Refleja la rapidez o la demora en el tiempo que transcurre entre los diferentes pasos del sistema de vigilancia, una vez que ocurre el evento. Puede separarse en:

- Primer paso. Detección y notificación por el servicio de salud.

- Segundo paso. Confirmación, definición del problema (brote, epidemia, tendencia) y transmisión de la información a los niveles superiores.
- Tercer paso. Planteamiento de acciones y medidas de control.

El dinamismo y la rapidez en el uso de la información depende de las características del proceso. En ello es determinante el período de latencia entre la exposición y la aparición de la enfermedad o daño, con el objetivo de desarrollar acciones inmediatas (enfermedades infecciosas con un corto período de incubación, brotes epidémicos) o para la planificación de un programa a largo plazo (enfermedades crónicas no transmisibles). Para evaluar e identificar las tendencias, los brotes o el efecto de las acciones, se tendrá en cuenta el punto de partida al estimar la oportunidad; así en las enfermedades agudas se toma como referencia el comienzo de los síntomas, mientras que en las crónicas se tomará la fecha del diagnóstico. El creciente empleo de microcomputadoras permite mejorar la recolección y el análisis de datos de vigilancia; al mismo tiempo reducen el tiempo de transmisión de esos datos en ambos sentidos (Graitcier y Burton, 1987; Gonzalez *et al.*, 1991).

-Capacidad de autorrespuesta

Indica la capacidad del sistema para generar medidas y actuar sobre los problemas identificados, controlándolos o eliminándolos. En ello es decisivo y además muy útil no sólo la intervención de los servicios de salud y la atención médica, sino la participación de la comunidad (CDC, 1980).

-Integralidad

Está dada por la capacidad del sistema de reconocer y abordar, el papel que desempeñan los aspectos biológicos, psicológicos, sociales, ambientales y de

la organización de los servicios médico - sanitarios en los problemas que atentan contra el bienestar de la población. Indica asimismo la capacidad de los participantes para analizar y actuar con un enfoque amplio en la atención al individuo, la familia y la comunidad (CDC, 1980).

Evaluación de los resultados

Los resultados se evaluarán al determinar si el sistema es útil, si contribuye a la prevención y el control de eventos adversos a la salud, si ayuda a comprender mejor las implicaciones de cualquier evento para la salud pública. Un sistema de vigilancia es útil si es capaz de generar información para dar respuestas a los problemas adversos a la salud, que permita desarrollar acciones de control y prevención o a un mejor conocimiento del problema, lo que ocasiona una mejor preparación ante un evento nocivo (Thacker, 1988). La forma más simple para evaluar la utilidad de un sistema es preguntar a los involucrados en la práctica de la salud pública, así como a los otros usuarios.

Otra forma más compleja es mediante la evaluación del impacto de los datos de la vigilancia en las políticas e intervenciones o por medio de su impacto en la ocurrencia de un evento dañino a la salud. Este análisis permite determinar si el sistema responde satisfactoriamente a los objetivos para los que fue concebido y diseñado.

Aún más importante la evaluación debe valorar si el sistema desempeña una función útil para la Salud Pública y si cumple sus objetivos al analizar tanto los componentes de estructura, del proceso, así como los resultados del sistema objeto de vigilancia (Corey, 1988; Donabedian, 1991).

OBJETIVOS

1. Evaluar la estructura del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia Camagüey, en 2016.
2. Evaluar el proceso según atributos seleccionados del sistema.
3. Evaluar los resultados del sistema de vigilancia.

MATERIAL Y METODO

Diseño general del estudio

Se realizó una investigación descriptiva de tipo evaluativa con el objetivo de evaluar el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia Camagüey en 2016.

Para darle salida a los objetivos propuestos, se utilizó la metodología diseñada por los doctores Batista Moliner y González Ochoa, “Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica” (2000), que fue modificada para su aplicación en el estudio; la que permitió abordar la dimensión científico-técnica y evaluar sus tres componentes: estructura, proceso y resultados.

Población objeto de estudio

Camagüey es la provincia más oriental del centro de Cuba, limita al norte con el Canal viejo de Bahamas, al este con la Provincia Las Tunas, al sur con el Mar Caribe, y al oeste con la Provincia Ciego de Ávila. Su extensión territorial es de 15 615 Km², de los cuales 14 133,8 corresponden al territorio de la Isla de Cuba y 1 481,1 a los cayos adyacentes, que la convierte en la de mayor área del país representando el 14,6 % de la superficie total.

Tiene una población de 769 288 habitantes, ubicándose como la de menor densidad con 51,1 habitantes por Km², la población urbana constituye el 77,4 %, radicando en la ciudad de Camagüey el 42,9 % con alto grado de urbanización.

Se divide en 13 municipios de los cuales la ciudad de Camagüey es la cabecera. Cuenta con 31 áreas de salud, con 715 CMF, cubiertos por 674 Equipos Básicos de Salud (EBS), de ellos 41 con un médico y 2 enfermeras. El universo del estudio incluyó los trece municipios de la provincia. La selección de las áreas de salud a participar, en el caso de los municipios con dos o más áreas, se realizó por muestreo no probabilístico decisional, ya que fue interés del investigador explorar el funcionamiento del programa en las áreas cabeceras, que participan en los ensayos clínicos con vacunas. Además, se tuvo en cuenta el criterio de la responsable del programa de inmunización a nivel provincial. La muestra estuvo constituida por 16 áreas de salud. La selección de los médicos a entrevistar se realizó por muestreo probabilístico aleatorio simple.

Se entrevistaron 161 médicos de familia, 16 subdirectores de higiene y epidemiología, 16 enfermeras vacunadoras, así como los 13 responsables del programa de inmunización a nivel municipal.

Clasificación y definición de las variables

Para dar salida al objetivo 1, se tuvo en cuenta los criterios relacionados con el sujeto y objeto de vigilancia. Se trabajó con las variables fundamentales: cobertura de los recursos humanos, capacitación para desempeñar la función de vigilancia, nivel de conocimiento y cobertura de recursos materiales. Con la aplicación del anexo 2 a los subdirectores de higiene y epidemiología en las áreas de salud y la aplicación del anexo 3 según preguntas seleccionadas a los médicos de la familia, enfermeras de los vacunatorios y a los vicedirectores de higiene y epidemiología en las áreas de salud. Se realizó la revisión de las

actas de participación en las capacitaciones en cada una de las áreas y los municipios. De la misma manera se verificó la existencia de los recursos materiales mediante la observación.

La cobertura médica se trabajó con la plantilla necesaria de cada una de las áreas.

Cobertura de los recursos humanos

| Criterios | Definición | Indicadores | Estándar |
|--|---|--|---|
| Cobertura de médicos de familia. | Existencia de médicos por consultorios. | Número de médicos de familia / Número total de CMF x 100 | Mayor o igual al 80%: 3 puntos Entre 70% y 79%: 2 puntos Menos del 70%: 1 punto |
| Cobertura de enfermeras de la familia. | Existencia de enfermeras por consultorios. | Número de enfermeras de familia/ Número total de CMF x 100 | |
| Cobertura de enfermeras de los vacunatorios. | Existencia de enfermeras por vacunatorios. | Número de enfermeras de los vacunatorios/ Número total de vacunatorios x 100 | 100%: 2 puntos Entre 99% y 66%: 1 punto Menor del 66%: 0 |
| Cobertura de subdirectores de higiene y epidemiología. | Existencia de vicedirectores de higiene y epidemiología por áreas de salud. | Número de vicedirectores de higiene y epidemiología físicos por áreas de salud/ Número total de áreas de salud x 100 | |

Capacitación de los recursos humanos

| Criterios | Definición | Indicadores | Estándar |
|---|---|--|--|
| Capacitación a nivel municipal. | Capacitación actualizada a nivel municipal sobre temas de vigilancia en eventos adversos a la vacunación en el último año. | Áreas de salud representadas en actividades de capacitación municipal realizadas sobre temas de vigilancia en Esavi (último año) / Número de áreas de salud x 100 | Mayor o igual al 80%: 2 puntos Menor del 79%: 0 |
| Participación de los subdirectores de higiene y epidemiología en capacitaciones relacionadas con este tema. | Capacitación actualizada de los vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud sobre temas de vigilancia en eventos adversos a la vacunación en el último año. | Vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud participantes en actividades de capacitación realizadas sobre temas de vigilancia en Esavi(último año)/ Total de vicedirectores de higiene y epidemiología físicos x 100 | Mayor o igual al 80%: 2 puntos Menor del 79%: 0 |
| Nivel de conocimiento de los médicos de familia sobre vigilancia en eventos adversos a la vacunación. | Si respondieron correctamente las preguntas 1, 4, 5, 8, 9, 10, 11,14, 15 y 16 del cuestionario. | Total de respuestas correctas /Total de los médicos de familia físicos x 100 | Mayor o igual al 70%: 2 puntos Menor del 69%: 0 |
| Nivel de conocimiento de las enfermeras de los vacunatorios sobre vigilancia en eventos adversos a la vacunación. | Si respondieron correctamente las preguntas 1, 4, 5, 8, 9, 10, 11,14, 15 y 16 del cuestionario. | Total de respuestas correctas / Total de enfermeras de la familia y de los vacunatorios físicas x 100 | Mayor o igual al 70%: 2 puntos Menor del 69%: 0 |
| Nivel de conocimiento de los subdirectores de higiene y epidemiología sobre vigilancia en eventos adversos a la vacunación. | Si respondieron correctamente las preguntas 1, 4, 5, 8, 9, 10, 11,14, 15 y 16 del cuestionario. | Total de respuestas correctas / Total de los vicedirectores de higiene y epidemiología físicos x 100 | Mayor o igual al 70%: 2 puntos Menor del 69%: 0 |

Cobertura de recursos materiales

| Criterios | Definición | Indicadores | Estándar |
|--|---|---|---|
| Teléfono en las áreas de salud para la comunicación inmediata de eventos adversos. | Disponibilidad de teléfonos en las áreas de salud para la comunicación inmediata de eventos adversos. | Áreas de salud con teléfonos para la comunicación inmediata de eventos adversos / Total de áreas de salud x 100 | 100%: 2 puntos Entre 99% y 66%: 1 punto Menor del 66%: 0 |
| Vacunatorios con modelo 84-30-02 en existencia. | Disponibilidad de modelo 84-30-02 en los vacunatorios de las áreas de salud. | Vacunatorios con modelo 84-30-2 en existencia / Total de vacunatorios x 100 | 100%: 3 puntos Entre 99% y 88%: 2 puntos Menor del 88%: 1 punto |

Para la evaluación de la estructura, los criterios se resumieron en la siguiente tabla:

Evaluación de la estructura

| Criterios | Puntuación a obtener |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Cobertura de recursos humanos. | 10 |
| Capacitación de los recursos humanos. | 10 |
| Cobertura de recursos materiales. | 5 |
| Total | 25 |

Se consideró:

De 0 – 8 puntos: Estructura mal definida.

De 9– 16 puntos: Estructura con imprecisiones.

De 17 – 25 puntos: Estructura definida.

Evaluación del proceso

Para dar salida al objetivo 2, se tuvo en cuenta el funcionamiento del sistema de vigilancia de eventos adversos a partir del cumplimiento de atributos

seleccionados y se evaluó la competencia de los recursos humanos en la ejecución del sistema mediante la aplicación del anexo 3 a los vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud, a los médicos de la familia y a las enfermeras de los vacunatorios.

Para evaluar el atributo oportunidad se aplicó el anexo 5 al responsable del programa de inmunización en el territorio.

Definiciones operacionales de los atributos

- **Simplicidad:** Capacidad de fácil operación del sistema, para el reporte de eventos adversos a la vacunación, sin que sea afectada su eficiencia y el cumplimiento de sus objetivos.
- **Flexibilidad:** Describe la 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:** Está dada en la voluntad, disposición de los técnicos y profesionales de la salud y otras organizaciones participantes encargados de la vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación de contribuir al funcionamiento del sistema.
- **Sensibilidad:** Indica la capacidad del sistema de detectar y reportar eventos adversos a la vacunación que se han diagnosticado por el personal sanitario competente.
- **Capacidad de autorrespuesta:** Indica la capacidad del sistema para generar medidas y actuar ante la aparición de eventos adversos a la vacunación, con el propósito de controlarlos.

- **Integralidad:** Dada por la capacidad 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, permitiendo preservar el bienestar de la población.
- **Oportunidad:** Refleja la rapidez o la demora en el tiempo que transcurre entre la aparición, diagnóstico, evaluación, control y reporte de evento adverso a la vacunación, una vez que este ha ocurrido.

El análisis de cada una de las preguntas de la guía, está descrito en el anexo 4. Los indicadores y estándares utilizados para la evaluación del cumplimiento de cada uno de los atributos, se muestran a continuación. Las preguntas se refieren al anexo 3, excepto en las dos preguntas de oportunidad que pertenecen al anexo 5 y se le hicieron al responsable del programa de inmunización en el municipio.

| Criterio | Evaluación | Indicador | Estándar |
|-----------------|---|---|--|
| Simplicidad. | Si respondieron correctamente la pregunta 2 del cuestionario. | Total de respuestas correctas /Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 3 puntos Entre 60% y 69%: 1 punto Menor del 60%: 0 |
| Flexibilidad. | Si respondieron correctamente la pregunta 3 del cuestionario. | Total de respuestas correctas /Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 3 puntos Entre 60% y 69%: 1 punto Menor del 60%: 0 |

| | | | |
|------------------------------|--|--|---|
| Aceptabilidad. | Si respondieron correctamente la pregunta 6 del cuestionario. | Total de respuestas correctas /Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 3 puntos Entre 60% y 69%: 1 punto Menor del 60%: 0 |
| Sensibilidad. | Si respondieron correctamente la pregunta 8 del cuestionario. | Total de respuestas correctas /Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 3 puntos Entre 60 y 69%: 1 punto Menor del 60%: 0 |
| Capacidad de autorrespuesta. | Si respondieron correctamente la pregunta 11 del cuestionario. | Total de respuestas correctas /Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 3 puntos Entre 60 y 69%: 1 punto Menor del 60%: 0 |
| Integralidad. | Si respondieron correctamente la pregunta 12 del cuestionario. | Total de respuestas correctas /Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 3 puntos Entre 60% y 69%: 1 punto Menor del 60%: 0 |
| Oportunidad. | Si se cumplió con lo establecido por el sistema de vigilancia (anexo 5). | Número de eventos reportados por el modelo de registro al departamento de estadística del área de salud en las 1ras 24 h / Total de eventos reportados x 100 | Mayor o igual al 70%: 7 puntos Entre 60 y 69%: 6 puntos Menor del 60%: 3 puntos |
| | | Número de eventos reportados por el SID en las 1ras 24h de ocurrido al Dpto Vigilancia / Total de eventos reportados x 100 | |

Puntuación general para el cumplimiento de los atributos del sistema: 25

puntos óptimos y rango intermedio 12 puntos.

Para evaluar la competencia, se procedió como se describe a continuación

(las preguntas se refieren al anexo 3):

| Criterio | Evaluación | Indicador | Estándar |
|-----------------|---|--|--|
| Simplicidad. | Si respondieron correctamente la pregunta 1 del cuestionario. | Total de respuestas correctas / Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 4 puntos Entre 60 y 69%: 2 puntos Menor del 60%: 0 |
| Flexibilidad. | Si respondieron correctamente la pregunta 4 del cuestionario. | Total de respuestas correctas / Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 3 puntos Entre 60% y 69%: 1 punto Menor del 60%: 0 |
| Sensibilidad. | Si respondieron correctamente las preguntas 7 y 9 del cuestionario. | (Total de respuestas correctas de la pregunta 7+Total de respuestas correctas de la pregunta 9/2) / Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 6 puntos Entre 60 y 69%: 2 puntos Menor del 60%: 0 |
| Integralidad. | Si respondieron correctamente las preguntas 13 y 14 del cuestionario. | (Total de respuestas correctas de la pregunta 13+Total de respuestas correctas de la pregunta 14/2) / Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 6 puntos Entre 60 y 69%: 2 puntos Menor del 60%: 0 |
| Oportunidad. | Si respondieron correctamente las preguntas 15 y 16 del cuestionario. | (Total de respuestas correctas de la pregunta 15+Total de respuestas correctas de la pregunta 16/2) / Total de respuestas computadas x 100 | Mayor o igual al 70%: 6 puntos Entre 60 y 69%: 2 puntos Menor del 60%: 0 |

Puntuación general: Para la evaluación de la competencia de los recursos humanos para identificar conocimientos sobre los atributos del sistema: 25 puntos óptimos y rango intermedio 9 puntos.

Puntuación general para la evaluación del proceso

| Criterio | Puntuación a obtener |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Cumplimiento de atributos. | 25 puntos |
| Competencia de recursos humanos. | 25 puntos |
| Total | 50 puntos |

Se consideró:

De 0 – 16 puntos: Funcionamiento deficiente.

De 17 – 34 puntos: Funcionamiento regular.

De 35 – 50 puntos: Buen funcionamiento.

Evaluación de los resultados

Para dar salida al objetivo 3, se trabajaron las variables fundamentales, con la aplicación del anexo 5, al responsable del programa de inmunización en el territorio. Se fijó un estándar del 70% para comparar las proporciones de eventos adversos por cada uno de los criterios. Se tuvo en cuenta que a nivel nacional el indicador que se evalúa es 50 eventos adversos por 100 000 dosis aplicadas en cada provincia.

Se define ESAVI grave como aquel que causa o prolonga la hospitalización, amenaza la vida, produce una incapacidad parcial o permanente o determina la muerte. En Cuba la hospitalización no es sinónimo de gravedad, puesto que todo niño menor de 2 años que acude al cuerpo de guardia en más de una ocasión se establece su ingreso, como medida de protección de los

indicadores de la mortalidad infantil, de manera que en el presente estudio se diferencian ambos términos para su posterior análisis.

| Criterios | Definición | Indicadores | Estándar |
|--|---|--|---|
| Eventos adversos. | Tasa de Esavi reportados en la provincia en el año 2016 | Número de Esavi/Total DA x 100 000 | 50 x 100 000 DA |
| Esavi graves. | Proporción de Esavi graves reportados en la provincia en el 2016 | Número de Esavi graves reportados en la provincia en el 2016/Total de Esavi x 100 | Menor del 70%: 3 puntos Entre 70% y 99%: 2 puntos 100%: 1 punto |
| Esavi según la vía de administración. | Proporción de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según vía de administración: oral, intramuscular, intradérmica, subcutánea. | Número de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según vía de administración/ Total de Esavi x 100 | Menor del 70%: 3 puntos Entre 70% y 99%: 2 puntos 100%: 1 punto |
| Esavi reportados según el número de dosis administradas. | Proporción de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según número de dosis administradas: primera, segunda, tercera y reactivación. | Número de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según número de dosis administradas/ Total de Esavi x 100 | Menor del 70%: 3 puntos Entre 70% y 99%: 2 puntos 100%: 1 punto |
| Esavi reportados según lugar de aplicación de las vacunas. | Proporción de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según lugar de aplicación de las vacunas: vacunatorio, consultorio, hospital y escuela. | Número de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según lugar de aplicación de las vacunas/ Total de Esavi x 100 | Menor del 70%: 3 puntos Entre 70% y 99%: 2 puntos 100%: 1 punto |

| | | | |
|--|---|--|---|
| Esavi reportados según edades. | Proporción de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según edades: 0-5 años, 6-14 años y 15-60 años. | Número de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según edades/ Total de Esavi x 100 | Menor del 70%: 3 puntos Entre 70% y 99%: 2 puntos 100%: 1 punto |
| Esavi reportados según tipo de vacuna. | Proporción de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según tipo de vacuna. | Número de Esavi reportados en la provincia en el 2016 según tipo de vacuna/ Total de Esavi x 100 | Menor del 70%: 3 puntos Entre 70% y 99%: 2 puntos 100%: 1 punto |
| Esavi ingresados según tipo de vacuna. | Proporción de Esavi ingresados en la provincia en el 2016 según tipo de vacuna. | Número de Esavi ingresados en la provincia en el 2016 según tipo de vacuna/ Total de Esavi x 100 | Menor del 70%: 3 puntos Entre 70% y 99%: 2 puntos 100%: 1 punto |

Se consideró:

De 0 – 8 puntos: No útil.

De 9 - 17 puntos: Aceptable.

De 18 – 25 puntos: Muy útil.

La evaluación general del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación se valoró de satisfactoria, si la suma de la puntuación obtenida para todos los componentes fue igual o superior a 70 puntos, cuando la estructura se consideró como definida, el proceso como bueno y los resultados como muy útiles. Con puntuación inferior a 70 puntos se considera insatisfactorio.

Técnicas y procedimientos

De la recogida de la información

Durante la investigación se llevó a cabo una revisión bibliográfica sobre evaluación de programas y servicios, vigilancia en salud y el sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación nacional e internacional.

Para la recolección de la información, se combinaron técnicas de investigación cuantitativa (cuestionario estructurado) y cualitativa (revisión documental y la observación). Los cuestionarios fueron aplicados por el investigador, en visitas a los consultorios del médico y enfermera de la familia, vacunatorios y departamentos de higiene y epidemiología de las áreas involucradas en el estudio. Se escogió preferentemente el horario de la mañana.

Además, se realizó la revisión de la base de datos de los eventos adversos a la vacunación del sistema de vigilancia de la provincia Camagüey, lo que permitió trabajar con todos los eventos reportados y dosis de vacunas administradas.

Procedimiento y análisis de la información

Se tuvo en cuenta la construcción de indicadores, criterios y estándares, que posibilitaron la evaluación final de los componentes a estudiar.

La información se procesó de forma computarizada creándose una base de datos en el paquete SPSS Statistics 21 que nos permitió analizar los resultados por cada una de las variables de los cuestionarios aplicados.

Para el análisis de la dimensión resultados se utilizó Excel (Office xp 2010), lo que permitió la confección de tablas estadísticas (que incluyen tasa y proporciones), y figuras en las que se mostraron los resultados.

Se emitieron juicios de valor a partir de la comparación de los resultados obtenidos con los estándares establecidos.

Consideraciones éticas del estudio

El protocolo de esta investigación fue aprobado por la Comisión Científica del departamento de epidemiología y el Comité de Ética del Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri" (IPK). A todos los profesionales involucrados se les brindó información detallada del objetivo del estudio y se recogió consentimiento informado antes de proceder a la aplicación del cuestionario. Se garantizó la confidencialidad de toda la información obtenida y su utilización solo con fines científicos. Los resultados serán divulgados y discutidos con todos los participantes e interesados en el perfeccionamiento del sistema de vigilancia objeto de estudio en la provincia.

RESULTADOS

Se realizaron un total de 206 encuestas, lo cual constituye el 100% de las planificadas. Se entrevistaron 161 médicos de familia, 16 vicedirectores de higiene y epidemiología, 16 enfermeras vacunadoras y 13 jefes de programas.

Dimensión estructura:

La **estructura** del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación, muestra un cumplimiento de los indicadores para los criterios de cobertura de médicos y enfermeros de la familia, con magnitudes porcentuales del 92,4% y 100% respectivamente; así como para la presencia de enfermeras vacunadoras y vicedirectores de higiene y epidemiología, que alcanza la totalidad en las áreas seleccionadas de la provincia. (Tabla 1).

Tabla 1: Cobertura de recursos humanos. Camagüey, 2016

| Criterio | Indicador | Estándar | Real | Puntuación |
|---|------------------|-----------------|-------------|-------------------|
| Cobertura de médicos de la familia en los consultorios. | 404/437 | ≥ 80% | 92,4% | 3 puntos |
| Cobertura de enfermeras de la familia en los consultorios. | 437/437 | ≥ 80% | 100% | 3 puntos |
| Cobertura de enfermeras en los vacunatorios. | 16/16 | 100% | 100% | 2 puntos |
| Cobertura de vicedirectores de higiene y epidemiología en las áreas de salud. | 16/16 | 100% | 100% | 2 puntos |
| Total | | | | 10 puntos |

Con relación a la capacitación de los recursos humanos, se puede observar el cumplimiento del estándar establecido en el elemento de capacitación a nivel municipal y la participación de los vicedirectores de higiene en las mismas. De igual forma, se cumplen los estándares de conocimientos explorados en los médicos, enfermeras vacunadoras y subdirectores de higiene y epidemiología sobre vigilancia en eventos adversos a la vacunación, con una puntuación de 10, como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2: Capacitación de los recursos humanos. Camagüey, 2016

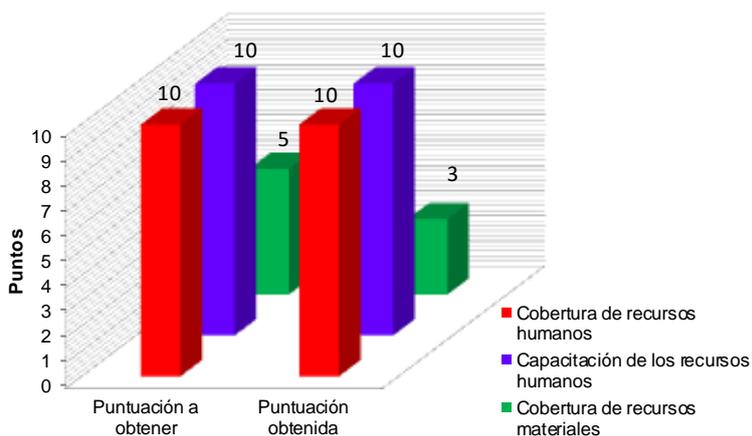
| Criterio | Indicador | Estándar | Real | Puntuación |
|--|---|-----------------|-------------|-------------------|
| Capacitación municipal. | 16/16 | ≥ 80% | 100% | 2 puntos |
| Participación de vicedirectores de higiene y epidemiología en capacitaciones realizadas. | 13/16 | ≥ 80% | 81,2% | 2 puntos |
| Nivel de conocimiento de los médicos de familia sobre vigilancia en eventos adversos a la vacunación. | Promedio de respuestas correctas según preguntas seleccionadas. | ≥ 70% | 84,5% | 2 puntos |
| Nivel de conocimiento de las enfermeras de los vacunatorios sobre vigilancia en eventos adversos a la vacunación. | Promedio de respuestas correctas según preguntas seleccionadas. | ≥ 70% | 79,1% | 2 puntos |
| Nivel de conocimiento de los vicedirectores de higiene y epidemiología sobre vigilancia en eventos adversos a la vacunación. | Promedio de respuestas correctas según preguntas seleccionadas. | ≥ 70% | 80,6% | 2 puntos |
| Total | | | | 10 puntos |

La cobertura de los recursos materiales se presenta en la tabla 3, se aprecia que todas las áreas de salud cuentan con teléfono para la información de los eventos adversos, no así con el modelo primario de recolección de datos (encuesta epidemiológica 84-30-2) en los vacunatorios, donde solo se alcanza el 81,2%.

Tabla 3: Cobertura de los recursos materiales. Camagüey, 2016.

| Criterio | Indicador | Estándar | Real | Puntuación |
|---|-----------|----------|-------|-----------------|
| Teléfonos en las áreas de salud para la comunicación inmediata. | 16/16 | 100% | 100% | 2 puntos |
| Vacunatorios con modelo 84-30-2. | 13/16 | 100% | 81,2% | 1 punto |
| Total | | | | 3 puntos |

De forma general, se obtuvo una puntuación para los componentes de la estructura de 23, lo que la evalúa como **estructura definida**, como se muestra la figura 1.



Fuente: Cuestionario

Figura 1. Puntuación según componentes de la estructura. Camagüey, 2016

Dimensión proceso:

Como se observa en la tabla 4, se pudo constatar que no se alcanza el valor que fija el estándar para el atributo de sensibilidad, donde se aprecian magnitudes porcentuales reales del orden del 34,2%.

Tabla 4: Cumplimiento de los atributos del sistema. Camagüey, 2016

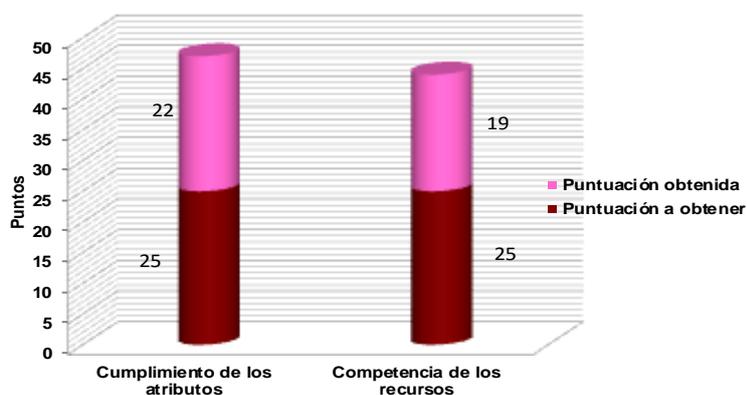
| Criterio | Indicador | Estándar | Real | Puntuación |
|------------------------------|------------------|-----------------|----------------|-------------------|
| Simplicidad. | 147/193 | ≥70% | 76,1% | 3 puntos |
| Flexibilidad. | 139/193 | ≥ 70% | 72,0% | 3puntos |
| Aceptabilidad. | 188/193 | ≥70% | 97,4% | 3 puntos |
| Sensibilidad. | 66/193 | ≥70% | 34,2% | 0 |
| Capacidad de autorrespuesta. | 183/193 | ≥70% | 94,8% | 3 puntos |
| Integralidad. | 177/193 | ≥70% | 91,7% | 3 puntos |
| Oportunidad. | 498/512 14/14 | ≥70% | 97,3% 100 % | 7 puntos |
| Total | | | | 22 puntos |

Con respecto a la competencia de los recursos humanos, para identificar los conocimientos sobre los atributos del sistema, mostrada en la tabla 5, no se alcanza el estándar fijado para evaluar la integralidad donde obtiene un 55,2%.

Tabla 5: Competencia de los recursos humanos para identificar los conocimientos sobre los atributos del sistema. Camagüey, 2016

| Criterio | Indicador | Estándar | Real | Puntuación |
|-----------------|-------------------|-----------------|--------------|-------------------|
| Simplicidad. | 179/193 | ≥ 70% | 92,7% | 4 puntos |
| Flexibilidad. | 176/193 | ≥ 70% | 91,2% | 3 puntos |
| Sensibilidad. | 149/193 -157/193 | ≥ 70% | 79,3% | 6 puntos |
| Integralidad. | 29/193 - 184/193 | ≥ 70% | 55,2% | 0 |
| Oportunidad. | 160/193 - 177/193 | ≥ 70% | 87,3% | 6 puntos |
| Total | | | | 19 Puntos |

El resumen de la puntuación para los atributos que caracterizan el proceso, se puede verificar en la figura 2, donde se acumulan 41 puntos de un total de 50, por lo que el proceso resulta evaluado de **buen funcionamiento**.



Fuente: Cuestionario

Figura 2: Puntuación según componentes del proceso. Camagüey, 2016

Dimensión resultados:

La dimensión de resultados se evalúa en la tabla 6, donde se considera que no se cumple con los estándares establecidos, para la vía intramuscular, la aplicación en vacunatorios, ni en el grupo de edades entre 0-5 años, con 97,2%, 99,8% y 94,1%, respectivamente; por ser la vía más frecuente empleada, el lugar y las edades donde más se aplican las vacunas.

El indicador nacional establecido por cada provincia que es de 50 x 100 000 DA, se aplicaron 340 976 dosis de vacunas y se reportaron 512 eventos adversos. Se alcanza una tasa de eventos adversos de 150 x 100 000 DA.

Tabla 6: Evaluación de los resultados. Camagüey, 2016.

| Criterio | Indicador | Estándar | Real | Puntuación |
|--|--|-----------------|---|-------------------|
| Eventos adversos. | Tasa | 50 x 100 000 DA | 150 x 10 ⁵ | 4 puntos |
| Esavi graves. | 0/512 | <70% | 0,0% | 3 puntos |
| Esavi según la vía de administración. | VO 1/512 IM 498/512 ID 1/512 SC 11/512 | <70% | VO:0,20% IM: 97,2% ID:0,2 % SC: 2,1% | 2 puntos |
| Esavi reportados según el número de dosis administradas. | 1ra:193/512 2da:123/512 3ra:69/512 R:105/512 U: 19/512 | <70% | 1ra:37,7% 2da:24,0% 3ra:13,4% R:20,5% U: 3,7% | 3 puntos |
| Esavi reportados según lugar de aplicación de las vacunas. | Vac:511/512 Hospital. 1/512 | <70% | Vac:99,8% Hospital:0,2% | 2 puntos |
| Esavi reportados según edades. | 0-5:482/512 6-14:5/512 15-60:21/512 >60: 4/512 | <70% | 0-5: 94,1% 6-14:1,0% 15-60:4,1% >60: 0,8% | 2 puntos |

| | | | | |
|--|--|------|---|------------------|
| Esavi reportados según tipo de vacuna. | DPT: 76/512 AM-BC:60/512 PRS: 11/512 HiB:5/512 IPV: 15/512 PENTA:305/512 TT: 19/512 Otras: 21/512 | <70% | DPT:14,8% AM-BC:11,7% PRS: 2,1% Hib: 1,0% IPV:2,9% PENTA:59,5% TT:3,7% Otras: 4,1% | 3 puntos |
| Esavi ingresados según tipo de vacuna. | PENTA: 8/512 DPT: 6/512 | <70% | PENTA:1,5% DPT: 1,2% | 3 puntos |
| Total | | | | 22 puntos |

Fuente: Sistema de vigilancia ESAVI. Camagüey

En el acápite de otras, del criterio eventos adversos reportados por vacunas se incluyen: Antigripal AG (4 -0,8%), Antileptospirósica AL (1 -0,2%) , antitífica AT (4 -0,8%), vacuna oral de la polio OPV(1 -0,2%), Duple DT(2 -0,4%), formas graves de tuberculosis BCG (1-0,2%), DPT/Hib(3 -0,6%), vacuna inactivada de la polio IPV/OPV(1 -0,2%) y pentavalente PENTA/IPV(4 -0,8%) (datos no mostrados)

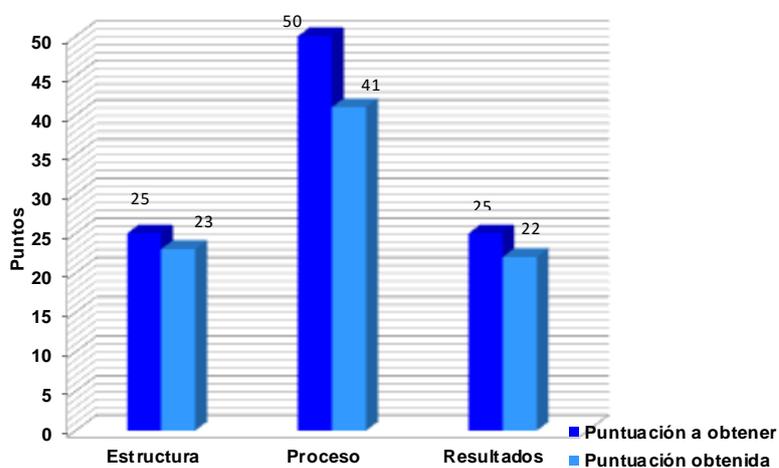
Los componentes de la dimensión resultados obtienen una puntuación de 22 puntos, de un total de 25, como se observa en la tabla 7.

Tabla 7: Puntuación según componentes de los resultados. Camagüey, 2016.

| Criterio | Puntuación a obtener | Puntuación obtenida |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| Eventos adversos | 4 | 4 |
| Esavi graves. | 3 | 3 |
| Esavi según la vía de administración | 3 | 2 |
| Esavi reportados según el número de dosis administradas | 3 | 3 |

| | | |
|--|------------------|------------------|
| Esavi reportados según lugar de aplicación de las vacunas. | 3 | 2 |
| Esavi reportados según edades. | 3 | 2 |
| Esavi reportados según tipo de vacuna | 3 | 3 |
| Esavi ingresados según tipo de vacuna | 3 | 3 |
| Total | 25 puntos | 22 puntos |

La evaluación general del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia Camagüey, se valoró de **satisfactorio**, con 86 puntos para todos sus componentes, considerando la estructura como **definida**, el proceso con **buen funcionamiento** y los resultados como **muy útiles**.(Figura 3)



Fuente: Cuestionario

Figura 3. Puntuación final de los componentes. Camagüey, 2016.

DISCUSIÓN

Dimensión estructura:

El Sistema Nacional de Salud (SNS) cubano posee 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 está vinculado 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, quien tiene el necesario apoyo de todas las instituciones del Sistema.(Toledo G , *et al.*, 2005)

A partir del 2011 comienza a aplicarse en el SNS un plan de perfeccionamiento y transformaciones dirigido a reorganizar, compactar y regionalizar los servicios de salud con el fin de consolidar sus acciones e incrementar la eficacia y la eficiencia de los planes y los programas, así como de elevar la capacidad del sistema para enfrentar retos previsibles relacionados con el envejecimiento poblacional y otras contingencias de salud. (Morales R, *et al.*, 2018)

Para que la vigilancia en los niveles superiores resulte efectiva, debe basarse en una verdadera actividad de observación permanente desde el consultorio médico, el cual debe constituir 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. (Álvarez R, *et al.*, 2001)

La cobertura de médicos y enfermeras de la familia, se cumple por encima del 80% planteado como estándar, así como las enfermeras de los vacunatorios y los vicedirectores de higiene y epidemiología en las áreas de salud, coincidiendo estos resultados con los encontrados en estudios precedentes realizados en el país como el de Egües Torres en la Habana en 2006, Harriete González en Guantánamo en 2009, Sosa Carabeo en San José de las Lajas en 2012, González Fiallo en 2014 en la Isla de la Juventud y Pérez JA en 2017 en el municipio La Lisa en La Habana.

En cuanto a la capacitación de los recursos humanos, se constató un cumplimiento del estándar fijado para el indicador al 100% referido a capacitación a nivel municipal, así como para la participación de los vicedirectores de higiene y epidemiología en la capacitación realizada, este elemento alcanza el 81,2%, cumpliéndose con el estándar propuesto del 80%. En otras evaluaciones realizadas a diferentes sistemas de vigilancia y programas de control, se observaron dificultades que no coinciden en sentido general, con los resultados de esta investigación con respecto a la capacitación de diferentes profesionales y técnicos de la salud (Rodríguez MC, 2002, González S, 2014 y Pérez JA, 2017). Esto tiene como resultado el cambio y la aplicación del conocimiento, las habilidades, la comprensión, y es un incentivo a la motivación del personal de salud en su conjunto (OPS, 2004).

En una evaluación realizada al sistema de vigilancia de eventos adversos en Zimbabwe entre 2009 y 2010, exponen que la carencia de conocimientos en los procedimientos para efectuar la vigilancia de ESAVI fue el principal desafío que tuvieron que enfrentar y solucionar. (Muchekeza M., *et al.*, 2014)

La capacitación según Rodríguez A (2006), es importante para lograr un mejor desempeño de los trabajadores de salud. No se deben preparar profesionales para comprender y aplicar conocimientos, sino propiciar en ellos la capacidad de aprender, de crear, de integrar conocimientos de áreas diferentes, con habilidades investigativas con alto compromiso social y elevados valores éticos y morales. La formación adecuada y permanente de dichos profesionales en el campo de las vacunaciones es clave para que puedan anticiparse a las posibles preguntas de sus pacientes en relación a la seguridad y la efectividad de las vacunaciones. (Domínguez A, 2013)

Es importante recordar, que la educación permanente se define desde el ámbito laboral con el protagonismo del personal involucrado y trata de orientarse hacia objetivos de mejora de los servicios de salud, que garanticen (calidad, efectividad, eficiencia y equidad), es por ello que tiene vital importancia la capacitación y nunca va a ser suficiente o demasiado, de acuerdo a las transformaciones del contexto mundial. (Davini et al; 2002)

La disponibilidad de los recursos materiales, es otro de los elementos evaluados en la dimensión estructura, donde se pudo constatar que el 100% de las áreas de salud cuentan con teléfonos para la recepción y transmisión inmediata de la información, no sucede así con la existencia en todos los vacunatorios del modelo 84-30-2 para la recolección primaria de datos y reporte de los eventos adversos, donde se obtiene el 81,2%, a pesar que ante la ocurrencia de cualquier evento grave debe ser notificado de inmediato por sistema de información directa (SID). Lo encontrado en esta investigación coincidió con los resultados de otros autores, quienes también describen dificultades con los recursos materiales (Galindo B, 2012; Arnold Y, 2011;

Rodríguez MC, 2002; Lara HL, 2005; Leal-Mateos M, *et al.*, 2004; López L, *et al.*, 2006). No sucede así con lo encontrado por González S, 2014 y Pérez JA 2017.

El sistema de salud en Cuba se esfuerza por garantizar la cobertura de dichos recursos; no obstante, se necesita una mayor disponibilidad para lograr que todos los vacunatorios tengan estos modelos de forma permanente y oportuna para favorecer el funcionamiento del sistema de vigilancia.

Este estudio revela resultados para la dimensión de la estructura como definida, ello contrasta con Harriete F (2009), González S (2014), Pérez JA (2017) y difiere de Egües LI (2006), Sosa M (2013) y Lara HL (2005).

Dimensión proceso:

Resulta imprescindible para la evaluación del sistema, analizar el cumplimiento de los atributos.

En la provincia de Camagüey el cumplimiento de los atributos del sistema quedó marcado por el bajo por ciento alcanzado por la sensibilidad (34,2%). Para el personal entrevistado fue difícil identificar los indicadores que tienen la capacidad de detectar eventos adversos en la población susceptible; es decir, no reconocieron que este sistema sirve para demostrar la inocuidad de las vacunas al obtener tasas de eventos adversos generales y específicas por tipo de vacuna y que la frecuencia de eventos adversos por lotes de vacunas puede indicar alguna alteración en la composición de la vacuna o errores en su aplicación. Coincide con este resultado, un estudio realizado en Brasil sobre evaluación de sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a

la vacunación por Monteiro, S.A.M.G. *et al* (2011) y otro sobre la sensibilidad de los sistemas de vigilancia en las infecciones nosocomiales durante el año 2004. (Morales *et al.*, 2004). También reporta igual resultado una evaluación de los atributos de un sistema de vigilancia realizado en Honduras en 2008 (Arias C *et al.*, 2010) y lo encontrada por Pérez JA (2017). Difiere de lo encontrado por González S, en la Isla de la Juventud en 2014.

La oportunidad refleja la rapidez o la demora en el tiempo que transcurre entre la detección y notificación de un evento hasta el planteamiento de acciones y medidas de control y depende de las características del proceso. En esta investigación, se alcanzan los estándares establecidos, una vez que la notificación de los eventos reportados por el modelo de registro en las primeras 24 horas alcanza el 97,3%, el por ciento restante se notificó por el SID ya que fueron casos que ingresaron, aunque posteriormente se les llenó el modelo. Esto difiere de lo encontrado por Egües L (2006), Lara HL (2005) y González S (2014).

Los departamentos de vigilancia tienen la misión de captar y procesar información para alertar a los directivos de los diferentes niveles sobre el comportamiento de los eventos de salud y situaciones relacionadas, posibilitando la información para la toma de decisiones oportunas.(Figura 4)

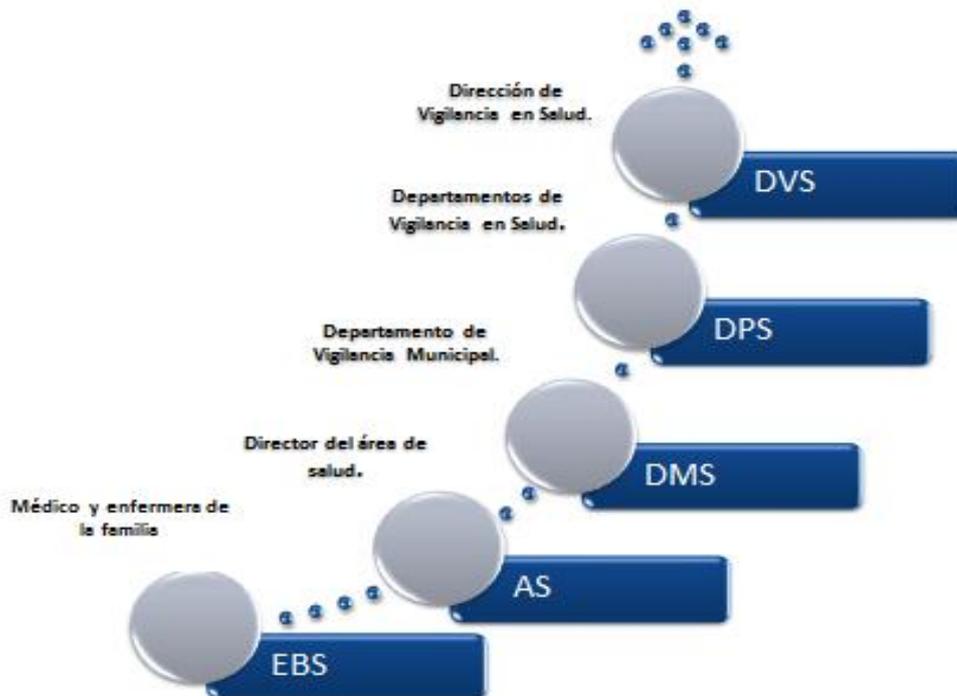


Figura. 4. Flujograma de la información.

La competencia, como elemento imprescindible de todo sistema de vigilancia, y vista por Urbina y Barazal (2002), como la capacidad para desarrollar de forma idónea una actividad o tarea, o como el conjunto de conocimientos y habilidades esenciales que sabe y sabe hacer un profesional. La competencia parece constituir en la actualidad una conceptualización y un modo de operar en la gestión de los recursos humanos que permite una mejor articulación entre la gestión, el trabajo y la educación (Urbina y Otero, 2003).

Las dificultades en la competencia relacionadas con el atributo de la integralidad no alcanzaron enumerar cuales eran los participantes de la vigilancia en el área de salud, del mismo modo se vió afectada al no visualizar al director del área de salud como responsable de la ejecución, supervisión y evaluación del Sistema de Vigilancia. Se corresponde esto con lo encontrado

por Egües L en La Habana (2006); Harriete F en Guantánamo (2009) y Pérez JA en La Lisa (2017).

En la APS, a nivel de área de salud, el director es el responsable de la actividad de vigilancia, la cual será coordinada 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. A este nivel se definen tres escalones: el equipo básico de salud, el grupo básico de trabajo y el policlínico.

La evaluación del proceso fue evaluado de buen funcionamiento. Resultados similares fueron encontrados en los trabajos de Harriete F (2009); González S (2014) y Pérez JA (2017), así como en la evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Brasil durante 2002 a 2005 (Monteiro *et al.*, 2011), pero donde solo se evaluó el sistema de vigilancia de eventos adversos con relación a la dimensión proceso y difieren a los realizados por Egües LI (2006), Sosa M (2013) y Lara HL (2005), quienes la califican con funcionamiento regular y de no satisfactoria respectivamente, por no cumplir con los estándares que fueron preestablecidos.

La bibliografía específica relacionada con la evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación es escasa, tanto a nivel nacional como internacional.

Dimensión resultados:

Durante el año 2016 en la provincia Camagüey se aplicaron 340 976 dosis de vacunas y se reportaron 512 eventos adversos a la vacunación, por once municipios de trece que tiene el territorio. La tasa global de ESAVI fue de 150 x 100 000 DA. Se considera elevada si se compara con los resultados obtenidos por Galindo B (2012), en un estudio donde se analizan las tasas de eventos adversos del país en los años de 1999 al 2008, siendo las más elevadas la de los años 1999 y 2008 con 76 x 100 000 DA y 75 x 100000 DA respectivamente. El utilizar como denominador el número de dosis aplicadas (DA) y no por dosis distribuidas (DD), como la realiza el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en Estados Unidos y Suiza, le confieren a nuestro sistema de vigilancia mayor validez a las estimaciones de esta investigación.(Schumacher *et al.*, 2010). Omán reporta en un estudio realizado tras 10 años (1996-2005) de implementación de un sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación tasas de 10,8 x 100 000 DA.(Awaidy S. *et al.*,2010). Italia, según publica, también calcula la tasa de reporte de ESAVI x 100 000 dosis aplicadas. (Alicino C. *et al.* 2015)

Otros países, con sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación como Brasil, Omán y Australia reportan sus eventos adversos por macro regiones, regiones, o territorios respectivamente, según la división territorial por países (Awaidy *et al.*, 2010; Monteiro *et al.*, 2011; Deepika *et al.*, 2011).

No se reportan eventos adversos graves, ni muertes por esta causa en el período estudiado. La no ocurrencia de eventos graves, refuerza la seguridad de las vacunas, así como las buenas prácticas utilizadas. Estudios

realizados en Brasil (Pacheco *et al.*, 2018) y EU (Miller *et al.*, 2011) reflejan un 89,9% de eventos no graves y el 0,4% de muertes y 91,7% de eventos no graves y 0,6% de muertes respectivamente.

La vía de administración que más ESAVI notificó, fue la vía intramuscular (97,2%), en relación directa con los tipos de vacunas (Pentavalente 59,5% y DPT 14,8%) que más eventos adversos se notifican. Este resultado difiere de lo encontrado por Galindo B (Informe técnico, 2000) donde la vía subcutánea aportó el mayor número de reacciones adversas. Otros estudios han demostrado igual reactogenicidad de la vacuna DPT sola o en combinación con el Hib. (Galindo *et al.*, 2012 y Monteiro, S.A.M.G. *et al.*, 2011). El componente pertussis es en gran parte el responsable de las reacciones que ocurren después de la administración de DPT. En este estudio también se encuentra coincidencia con respecto al reporte de eventos luego de aplicada la primera dosis de las vacunas (49,7%). Camagüey notifica el mayor porcentaje (37,7%) en esta dosis.

Según reporte del Ministerio de Salud de Uruguay (2014) en los ESAVI notificados ese año, la vacuna más implicada fue la Pentavalente, lo que coincide con nuestro estudio. No sucede así con un estudio realizado en Korea, donde analiza los ESAVI reportados del 2011 al 2016 y la vacuna más involucrada fue el BCG con el 50% de los casos. (Kim, M. *et al.*, 2017)

Según el lugar de aplicación de las vacunas el vacunatorio de las áreas de salud es donde se reporta el 99,8% de los ESAVI. Es el lugar donde se han creado por el PNI las condiciones indispensables para la aplicación segura de las mismas.

El grupo de edad comprendido entre 0 y 5 años de edad presentó el mayor porcentaje de notificación de eventos adversos (94,1%). El esquema de vacunación empleado en nuestro país, incluye una mayor cantidad de vacunas para este grupo etario (Reed y Galindo, 2007). En Brasil, la mayor notificación de ESAVI se realiza en menores de 4 años edad en la que se aplica mayor número de vacunas según PNI, así muestra la evaluación realizada al sistema de información de eventos adversos a la vacunación en Brasil del 2014 al 2016, por Pacheco *et al.*(2018).

Los eventos adversos ingresados representan el 2.7% del total reportado, siendo la pentavalente y la DPT las vacunas responsables. Esta variable no ha sido abordada en estudios precedentes en Cuba. Este resultado se corresponde con el bajo porcentaje de hospitalización (5%) mostrado por Pacheco *et al.*, en Brasil, en reciente publicación. (2018)

Se encontró que existen incongruencias entre los datos referentes a ingresos que informan las áreas de salud al nivel provincial y por tanto llegan a la base de datos del IPK, con lo que declararon en la encuesta confeccionada al efecto para este estudio. El autor considera que este aspecto puede interferir en la confiabilidad y veracidad del sistema de vigilancia en la provincia.

La evaluación para la dimensión resultados fue de muy útil, lo que contrasta con Egües L (2006) y Pérez JA (2017) y difiere de las investigaciones realizadas por Harriete F (2009) y González S (2014), quienes lo califican como aceptable y Sosa M (2013) como no satisfactorio. López L, *et al.*, en 2006 evaluó sus resultados como no útiles.

La evaluación general del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia Camagüey, se valoró de **satisfactorio**. Similares resultados fueron encontrados por Pérez JA (2017) en el municipio La Lisa. No coincide con las investigaciones realizada por Rodríguez MC (2002), Lara HL (2005), Egües L (2006), Harriete F (2009), Sosa M (2013) y González S (2014).

Desde el año 1999, se desarrollan ensayos clínicos, mediante la ejecución de proyectos en la provincia de Camagüey, que han involucrado un gran número de profesionales y técnicos de la salud y desde 2006 hasta nuestros días, se han realizado ocho proyectos internacionales auspiciados por la OMS-OPS, bajo la dirección y colaboración del Instituto "Pedro Kouri", como parte del Plan Estratégico para la erradicación de la poliomielitis y la fase final 2013-2018 (Tejeda A.*et al.*, 2011; Resik S. *et al.*, 2013; Resik S. *et al.*, 2014; Resik S. *et al.*, 2015; Resik S. *et a.,/* 2017).

Estos estudios han conllevado a que el personal médico y paramédico que participa haya recibido un entrenamiento oportuno a través de los Talleres de Buenas Prácticas Clínicas que se realizan anualmente antes del comienzo de cada estudio, lo que ha permitido, que el PNI en la provincia se haya fortalecido permitiendo una mejor ejecución, tanto en la aplicación de las vacunas como en la disminución de los eventos adversos a la vacunación, así como también, se ha fortalecido la vigilancia permanente de los eventos asociados a la profilaxis de enfermedades prevenibles por vacunas.

CONCLUSIONES

- La estructura se evalúa como definida, sin embargo se constató déficits en recursos materiales.
- El proceso fue calificado con buen funcionamiento, a pesar de que los atributos de sensibilidad e integralidad fueron evaluados de no satisfactorios.
- Los resultados se consideran muy útiles, por lo que el sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación en la provincia de Camagüey quedó evaluado de satisfactorio.

RECOMENDACIONES

- Mantener el monitoreo continuo del sistema de vigilancia de los eventos adversos a la vacunación.
- La evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación utilizando los atributos del sistema, debe ser continua, para solucionar de forma oportuna los problemas detectados.
- Comunicar los resultados obtenidos en esta investigación a la Dirección Provincial de Epidemiología con la finalidad de colaborar con la identificación de los problemas presentados en el funcionamiento del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el territorio.

BIBLIOGRAFÍA

- Abarca K. (2007). *Vigilancia de eventos adversos a vacunas*. Rev Chil Infect.: 24 (1): 53-56.
- Arias C, Díaz A, Andrade I. (2010) *Evaluación de los atributos del sistema de vigilancia en salud pública en el departamento del Huila durante el 2008*. Revista Facultad de salud- RPS Enero-Junio 2010 • Universidad Surcolombiana • Neiva – Huila. Vol. 2 Nro. 1 -: 51-57
- Arnold Y. (2011). Evaluación de la vigilancia y la lucha antivectorial en el policlínico "Tomás Romay", del municipio La Habana Vieja, 2009. *Rev Cubana Hig Epidemiol*,50(2), 222-30.
- Awaidy S, Bawikar S, Prakash KP, Rawahi BA and Mohammed AJ. (2010) Surveillance of adverse events following immunization: 10 years' experience in Oman. *Eastern Mediterranean Health Journal*,16(5), 476-477.
- Alicino C, Merlano C, Zappettini S, Schiaffino S, Della Luna G, Accardo C, Gasparini R, Durando P, and Icardi G.(2015). *Routine surveillance of adverse events following immunization as an important tool to monitor vaccine safety. The two-years' experience of the Liguria Region. Italy*.*Hum Vaccin Immunother*,11(1),91–4. Recuperado de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4514437/> []
- Batista-Duarte A. (2012). Vacunas y autoinmunidad. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*,29(2),265-71.
- Ball R, Halsey N, Braun MM, Moulton LH, Gale AD, Ramona K. (2002). Development of case definitions for acute encephalopathy, encephalitis and multiple sclerosis reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System. *J.Clin Epidemiol*, 55, 819-24.
- Batista Moliner R, González Ochoa E, Feal Cañizares P. (2001) Evaluación de la vigilancia en salud en algunas unidades de atención primaria en Cuba. *Rev Esp Salud Pública*, 75(5) : 443-58.
- Batista Moliner R, González Ochoa E. (2000) Evaluación de la vigilancia en la atención primaria de salud: una propuesta metodológica. *Rev Cubana Med Trop* [Internet]. Abr [citado Marzo 18 de 2018], 52(1), 55-65.

Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602000000100010&lng=es

- Batista, R. y Feal, P. (2001); Capítulo 7. Epidemiología en la Atención Primaria de Salud. En Álvarez Sintés R... y otros. Temas de Medicina General Integral, Pág.287-323. La Habana; Editorial Ciencias Médicas
- Bonhoeffer J, Kohl K, Chen RT, Duclos P, Hejibel H, Heiningeru.(2004). Standardized case definitions of adverse events following immunization (AEFI). *Vaccine*; 22: 547-550.
- Buehler JW, Hopkins RS, Overhage JM, Sosin DM, Tong V. (2004). Framework for evaluating public health surveillance systems for early detection of outbreaks: recommendations from the CDC Working Group. *MMWR.*; 53(RR-5):1- 1
- Bouchet B. (s.f). Vigilancia de la calidad de la atención primaria. Guía para el administrador de salud . Quality Assurance Project. 7200 Wisconsin Avenue, Suite 600 Bethesda, MD 20814-4811 [Citado Marzo 28 de 2018]Disponible en: www.gaproject.org
- Caisé Lara, Enrique. (2012) Manual de vacunación: para médicos, enfermeras y técnicos de la salud. Pág. 24-26 -- La Habana (Cuba): Editorial universitaria.
- Castillo-Solórzano et al. (2004) El desarrollo de nuevas vacunas: generación de información para la toma de decisiones. *Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health*15(1).
- Causality Assessment Of An Adverse Event Following Immunization (Aefi) (2013) Who/His/Emp/Qss. March
- Corzo Higuera JL, Muñoz Román C, Requena Quesada G. (2013) Miscelánea: 3. Reacciones adversas a vacunas antiinfecciosas. *Protocdiagn ter pediatri.*;1:229-34.
- Choi, BCK. (2012) The past, present and future of public health surveillance. *Scientifica*:26 [Internet]. [cited 2017, 28 Jan]; Available from: <http://downloads.hindawi.com/journals/scientifica/2012/875253.pdf>
- CDC. (1980). Centers for Disease Control. National. National Surveillance Survey. 29:105- 6.
- CDC. (2001). Centers for Disease Control. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. July 27, / Vol. 50 / No. RR-13.

- Corey G. (1988). Vigilancia ambiental. México; DF: Editorial ECO:1-27.
- Davini C, Nervi L, Roschke M. (2002) Capacitación del personal de los servicios de salud: proyectos relacionados con los procesos de reforma sectorial [Internet]. Quito: OPS/OMS. [citado 20 de julio de 2017]. Disponible en: http://onarhus.ministeriodesalud.go.cr/sites/observatorio_cr/files/documentos/ORHS_serie3_capacitacion_personal_serv_salud_OPS_OMS_abr2002.pdf
- Deepika M, Jane C, Peter B M, Kristine M, Rob I. (2011). Annual report: surveillance of adverse events following immunisation in Australia 2010. Vol 35 No 4: 269.
- Díaz J. (2010) Vigilancia de diarreas por rotavirus en hospitales centinelas. Chile 2006- 2008. Tesis para optar por el título de doctor en ciencias médicas. IPK. La Habana.
- Dirección de Registros Médicos y Estadísticas de Salud. Anuario Estadístico de Salud 2016. La Habana: Ministerio de Salud Pública. Disponible en: <http://bvscuba.sld.cu/anuario-estadistico-de-cuba/> Acceso el 12 de septiembre de 2017.
- Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance (2012)
- Declich S, Carter AO. (1994) Public health surveillance: historical origins, methods and evaluation. Bulletin of the World Health Organization. 72(2):285–304.
- Donabedian, A. (1991). Una exploración conceptual en la calidad de la atención médica, México: La prensa médica mexicana; 31-39.
- Domínguez A. (2013) Qué nos enseñan los brotes de enfermedades inmunoprevenibles?. Gac Sanit. España;27(2):101–103
- Eseverri JL, Ranea S y Marin A. (2003) Reacciones adversas a vacunas. Allergol et Immunopathol;31(3):125-38. Disponible en <http://www.elsevier.es> [Citado 19 de marzo de 2018]
- Egües Torres LI. (2006) Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación Ciudad de La Habana. [tesis para optar por el título de master en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí".

- Fariñas T. (2005). Texto de estudios de post-grado para las Ciencias de la Salud Pública. (CD-ROM) Ciudad de la Habana; Escuela Nacional de Salud Pública.
- Fernandes et al. (2005) Surveillance system of vaccine adverse events and local data analysis – the experience in a middle-sized city in Brazil, 1999–2001. *Vaccine* 23 2349–2353
- Franco M, Kenelly JA, Cooper RS, García O. (2007). *Pam Am. J. Public Health*; 21:239-50.
- Galindo-Santana B. (2015) Progresos en la inmunización versus eventos adversos. **Medisur** [revista en Internet]. [citado 2018 Marzo 21];13(5):[aprox.2p.] Disponible en:<http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/2965>
- Galindo B, Concepción D, Galindo MA, Pérez A, Saiz J.(2012) Vaccine Related Adverse Events in Cuban Children, 1999–2008. *MEDICC Review*. 14(1):38-43. [citado 2018 Marzo 21]. Disponible en:<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22334111>
- Galindo Santana B, Galindo Sardiña M, Pérez Rodríguez A. (1999) Sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en la República de Cuba. *REV CUBANA MED TROP*;51(3):194-200
- Galindo Santana B. (2013) Diseño, implementación y evaluación de la vigilancia de eventos adversos a vacunas en Cuba. 1999-2010. [Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias Médicas]. IPK. La Habana
- González Fiallo S. (2014) Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. Isla de la Juventud. 2014 [tesis para optar por el título de master en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí".
- González E, Pérez A, Armas- Pérez L, Aguirre A. (1991). Sistema automatizado de vigilancia de las enfermedades infecciosas en Cuba. *Rev Cubana Med Trop*; 43 (3):197-202
- Gobierno Vasco. (2016) Departamento de Salud, Manual de Vacunaciones. Pág. 246-248.
- Graitcier P, Burton AH. (1987). The epidemiologic surveillance project: a computer based system for disease surveillance. *Am J Prev Med*;3: 123-7.

- Harriete González F. (2009) Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación en el municipio Guantánamo 2009 [tesis para optar por el título de master en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí".
- Heymann, DL. (2005). El control de las enfermedades transmisibles. OPS/OMS Washington, DC, 18va. Edición: p 530-3.
- Iskander J, Miller E R, Chen R T. (2004). The role of the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) in monitoring vaccine safety. *Pediatr Ann*; 33: 599-606.
- Izurieta H, Gimenez F, Chang S, Ball R. (s.f). Seguridad vacunal. Efectos adversos de las vacunas. Cap. 6.p.241-254
- Instituto Nacional de Salud Colombia. (2014). Protocolo de vigilancia en salud pública. ESAVI.
- Kim, M.-K., Lee, Y. K., Kim, T. E., Kong, I., Yang, H.-J., & Suh, E. S. (2017). Surveillance and compensation claims for adverse events following immunization from 2011 to 2016 in the Republic of Korea. *Clinical and Experimental Vaccine Research*, 6(2), 146–155. [citado Junio 29 de 2018] <http://doi.org/10.7774/cevr.2017.6.2.146>
- Kohl KS, Guidudo J, Bonhoeffer J, Braun M, Buttcher, Chen RT, et al. (2007). The development of standardized case definitions and guidelines for adverse events following immunization. *Vaccine*; 25: 5671-5674
- Klaucke DN, Beuhler JW, Thacker SB.(1988). Guidelines for evaluations Surveillance Systems. *MMWR*; 37(Supl 5):2.
- Klaucke DN. (1994). Evaluating public health surveillance. En: Principles and practice of public health surveillance. Oxford: University Press,;158-74
- Lara Fernández HL. (2005) Evaluación del sistema de farmacovigilancia en la atención primaria de salud, ciudad de La Habana, 2004 [tesis para optar por el título de especialista de primer grado en higiene y epidemiología]. La Habana: ENSAP.
- Lankinen KS, Pastila S, Kilpi T, Nohynek H, Mäkelä PH, Olin P. (2004). Vaccinovigilance in Europe: need for timeliness, standardization and resources. *Bull World Health Organ.*; 82(110):828-35.
- Leal-Mateos M, Salazar R, Murillo A. (2004). Evaluación del sistema de vigilancia epidemiológica para la enfermedad diarreica aguda en el área

- rectora de salud de Alajuela 2. Revista Costarricense de Salud Pública; 14:26
- López J. (2004). Vida y obra del sabio médico habanero Tomas Romay Chacón. La Habana, Editorial Científico-Técnica, Colección Bibliografía, cap. VII, pp 79-101.
 - López L, Fariñas AT, Rodríguez D, Valcárcel M (2006). Evaluación de la vigilancia de las Enfermedades Prevenibles por Vacunas. Municipio Guanabacoa. II taller nacional virtual de ISSS. Investigación en Sistemas y Servicios de Salud. Tomado de: foroiss 2010.sld.cu/index.index.php/Foro/2020/schedconf/presentations.
 - López Ambrón L, Egües Torres L.I, Pérez Carreras A, Galindo Santana B.M, Galindo Sardiña M. A, Resik Aguirre S, et al. (2018) Experiencia cubana en inmunización, 1962-2016. Revista Panamericana de Salud Pública. Vol.42, abril.
 - Magdzik W. (1992). Surveillance of adverse events following immunization (AEFI). Przegl Epidemiol 46:27-33
 - México, D.F. Secretaría de Salud. (2014) Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. Primera edición.
 - Ministerio de salud del Perú. (2010). Documento Técnico: Eventos supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI Severo).
 - Ministerio de Salud Uruguay. (2014). Informe Sistema Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización.
 - Ministerio de Saúde. Fundação Nacional de Saúde (1998). Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós vacinação. Brasília/DF
 - Ministerio de Saúde. (2008). Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós vacinação. Manual e Normas Técnicas em Saúde 2ª edição. Brasília/DF.
 - Ministerio de Salud Pública. (1999). Programa de sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. Ciudad de La Habana.
 - Ministerio de salud Argentina (2012) VACUNACIÓN SEGURA: Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Página 6-8

- Ministerio de salud Argentina (2015). Vigilancia de Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI). Boletín Integrado de Vigilancia N° 257 – SE 18 - Página 30 – 33
- Miller ER, Haber P, Hibbs B, Broder K. Chapter 21 (2011): Surveillance for adverse events following immunization using the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Em: VPD Surveillance Manual. 5 ed. Surveillance for adverse events following immunization. Atlanta: Centers for Disease -- Control and Prevention; Pp. 21.1–11. [Citado el 1 de marzo de 2018]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt21-survadverseevents.pdf>
- Miller ER, Lewis P, Shimabukuro TT, Su J, Moro P, Woo EJ, Jankosky C, Cano M. (2018). Post-licensure safety surveillance of zoster vaccine live (Zostavax®) in the United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2006-2015. *Hum Vaccin Immunother.* Mar 26:1-7. [Citado: Setiembre 12 de 2018] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29580194>
- Monteiro SA, Takano O, Walkman E. (2011) Evaluation of the Brazilian surveillance system for adverse events following vaccination. *Rev. bras. epidemiol.* [online]. 2011, vol.14, n.3, pp. 361-371. ISSN 1415-790X
- Morales C, Guanche H, Núñez L, Fresneda G, Gutiérrez F. (2004). Sensibilidad de los sistemas de vigilancia de las infecciones nosocomiales. *Rev Cubana Enfermería.* [citado el 21 de marzo de 2018];20(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192004000200003&lng=es&nrm=iso&tling=es
- Morales Ojeda R, Mas Bermejo P, Castell-Florit Serrate P, Arocha Mariño C, Valdivia Onega NC, Druyet Castillo D, et al. (2018) Transformaciones en el sistema de salud en Cuba y estrategias actuales para su consolidación y sostenibilidad. *Rev Panam Salud Publica.*;42:e25 <https://doi.org/10.26633/PSP.2018.25>
- Muchekeza M, Chimusoro A, Nomagugu Ncube, Kufakwanguzvarova W Pomerai2 (2014) Adverse Events Following Immunization (AEFI) Surveillance in Kwekwe District, Midlands Province, Zimbabwe, 2009-2010. *J Vaccines Vaccin* 5: 232

- Mohammad Ali, CanhGia Do, John D. Clemens, Jin-Kyung Park, Lorenz von Seidlein, Minh Tan Truong, et al. (2010) Vigilancia de la seguridad de las vacunas en VietNam mediante una base de datos computadorizada. Organización Mundial de la Salud.
- Ochoa RF. (2005). Inmunoepidemiología y estrategias de vacunación. Ciudad de La Habana: Ediciones Finlay. Cap. 3; p. 28.
- Oliveira L, Castillo C, Donovan C, Peña J, Andrés J. (2007). Vacunación segura. Avances recientes en inmunización, 2da edición. Biblioteca Sede OPS Washington. Publicación Científica No. 619: 69–86.
- OPS. (1996) Organización Panamericana de la Salud. Evaluación para el planteamiento de programas auxiliares de Programas de evaluación para la salud. Washington, DC;OPS.
- Organización Panamericana de la Salud. (2000) Resolución CD42.R14. Funciones esenciales de salud pública. 42º Consejo Directivo de OPS. Washington DC: Organización Panamericana de la Salud.
- OPS. (2004) Organización Panamericana de la Salud. Ministerio de Salud Pública. Evaluación internacional del programa de inmunizaciones de Cuba. La Habana, 29 noviembre-11 diciembre 2004.
- OMS. (2010) Organización Mundial de la Salud. Fondo de Naciones Unidas para la Infancia. Banco Mundial. Vacunas e inmunización: Situación Mundial. Tercera edición. Edición en español. Catalogación por la Biblioteca de la OMS. Ginebra; Capitulo4: 84-86
- OMS, UNICEF, Banco Mundial. (2010). Vacunas e inmunización: situación mundial [Internet]. 3ra ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; [citado el 12 de julio de 2017]. Disponible en: whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789243563862_spa.pdf
- Organización Panamericana de la Salud. (2002). Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington D.C.. [Citado Sept 13 2018] Disponible en: http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/vacunacion_segura_S.
- Pacheco FC, Domingues CMAS, Maranhão AGK, Carvalho SMD, Teixeira AMS, Braz RM, et al.(2018) Análise do Sistema de Informação da

- Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. Rev Panam Salud Publica.42:e12. doi: 10.26633/RPSP.12
- Pérez Pérez JA. (2017) Evaluación del sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación. La Lisa 2015. [tesis para optar por el título de especialista de primer grado en higiene y epidemiología]. La Habana. Inhem.
 - Pickering LK, Baker CJ, Freed L, Grogg S, Poland GA, Rodewal LE, et al. (2009). Infectious Diseases Society of America. Immunization programs for infants, children, adolescents, and adults: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America. Clin Infect Dis.; 49(6):817–40.
 - Plotkin SA. (2002). Lesson learned concerning vaccine safety. Vaccine (20) S16-S19.
 - Plotkin S, Oreste W, Picazo JJ. (2011) Evidencias científicas disponibles sobre la seguridad de las vacunas. VACUNAS.;12(1):3-34
 - Rancaño C. (2017) Seguridad de las vacunas. VII Curso Annual de Vacunología Ciro de Quadros para América Latina.14 de diciembre de 2017.
 - Reed G, Galindo MA. (2007) Cuba's National Immunization Program. MEDICC Rev.; 9(1):5–7.
 - Resik S, Tejeda A, Sutter R, Diaz M, Sarmiento L, Alemañy N, et al. (2013) Priming Following a Fractional Dose of Inactivated Poliovirus Vaccine. New England Journal of Medicine. 368:416-24.
 - Resik S, Tejeda A, Fonseca M, Alemañy N, Diaz M, Martínez Y, et al. (2014) Reactogenicity and Immunogenicity of Inactivated Poliovirus Vaccine Produced from Sabin Strains: a Phase I Trial in Healthy Adults in Cuba. Vaccine.;32:5399-404.
 - Resik S, Tejeda A, Díaz M, Mas P, Sarmiento L, Alemañy N, et al. (2014) Evidencias Científicas para una nueva estrategia de erradicación mundial de la Poliomielitis. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba.; 4(2).
 - Resik S, Tejeda A, Mach O, Fonseca M, Diaz M, Alemañy N, et al. (2015) Immune responses after fractional doses of inactivated poliovirus vaccine using newly developed intradermal jet injectors: A randomized controlled trial in Cuba. Vaccine.; 33:307–313.

- Resik S., Tejada A., Fonseca M., Sein C., Hung L.H., Martinez Y., et al. (2015) Decay of Sabin inactivated poliovirus vaccine (IPV)-boosted poliovirus antibodies. *Trials in Vaccinology*, 4: 71-74.
- Resik S, Tejada A, Mach O, Sein C, Molodecky N, Jarrahian C, et al. (2015) Needle-free jet injector intradermal delivery of fractional dose inactivated poliovirus vaccine: Association between injection quality and immunogenicity. *Vaccine*; 33: 5873-7.
- Resik S, Tejada A, Diaz M, Okayasu H, Sein C, Molodecky NA, et al. (2017) Boosting Immune Responses Following Fractional-Dose Inactivated Poliovirus Vaccine: A Randomized, Controlled Trial. *J Infect Dis*; 215:175–82.
- Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. (2012)
- República de Cuba Ministerio de Salud Pública. Organización Panamericana de la Salud. (2004). Evaluación internacional del Programa Nacional de Inmunizaciones de Cuba. La Habana, 29 de noviembre a 11 de diciembre Pag 17 .
- Rodríguez Cabrera A, Sanabria Ramos G, Rojo Pérez N. (2006) Capacitación en salud sexual y reproductiva. *Rev Cubana Salud Pública* [revista en la Internet]. [citado el 21 de marzo de 2018]; 32(3). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci>
- Rodríguez Driggs MC. (2002) Evaluación del sistema de vigilancia en la atención primaria de salud: municipio Santiago de Cuba, septiembre 2002 [tesis para optar por el título de master en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kourí".
- Rodrigo Vásquez. (2015) Sarampión: Actualización y Campaña 2015. *Boletín De Farmacovigilancia Vacunas*. Chile. Nº 2 | Diciembre
- Rodríguez A , Zunino C , Noelia Speranza N , Fernández S , Varela A , Picón T , Giachetto G. (2017) Seguimiento de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI) graves notificados al Ministerio de Salud Pública entre 2010 y 2014. *Rev. Méd. Urug*. vol.33 no.1 Montevideo. [Citado: 2018 Septiembre 11]. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v33n1/1688-0390-rmu-33-01-100.pdf>

- Sánchez N, Arriola Y. (2014) La vigilancia epidemiológica internacional en Cuba 2009-2011. Revista Cubana de Salud Pública.;40(3):317-330. Disponible en: <http://scielo.sld.cu>
- Saldaña A. (2015) Seguridad De Las Vacunas. Boletín De Farmacovigilancia Vacunas Chile Nº 1 | Agosto.
- Severini A, Battistini T, Pérez A, Lamy P, Fedelli S, Moreno J, et al. (2005). Estudio de un efecto adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización en el marco de una campaña de vacunación: experiencia en Catamarca. Rev. Hosp. Niños de B. Aires; Volumen 47-No. 214: 264-269
- Sosa Carabeo M. (2013) Evaluación de la vigilancia de las enfermedades prevenibles por vacunación en el municipio San José de las Lajas, 2012” [tesis para optar por el título de master en Epidemiología]. La Habana: Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kourí”.
- Schumacher et al. / Vaccine 28 (2010) 4059–4064 Disponible en: journal homepage: www.elsevier.com/locate/vaccine
- Suragh TA, Miller ER, Hibbs BF, Winiecki SK, Zinderman C, Shimabukuro TT.(2017) Cognitive testing to evaluate revisions to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) reporting form. Vaccine.2017 Apr 25;35(18):2295-2297. [Citado: Setiembre 12 de 2018] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28351735>
- Tejeda A, de Armas J, Silva M, Alemañy N, Carmenate A, García G, Díaz M, Resik S. (2011) Reactogenicidad asociada a la administración intradérmica de la vacuna de polio inactivada con un inyector sin aguja. RevCubMedTrop; 63(1):38-43.
- Toledo Curbelo G [y otros]. (2005) Fundamentos de la Salud Pública 2. Sección V. Estrategias de intervención en salud. Pág. 541-546. La Habana: Editorial Ciencias Médicas.
- Thacker SB. (1988). A method for evaluating systems of epidemiological surveillance. World Health Stat Q 41 (1):11-8.
- Urbina O, Barazal A. (2002). Experiencia de la evaluación de la competencia profesional en enfermería en el período 1997-1999. Rev Cubana Educ Med Super 16(2):120-7.
- Urbina O, Otero M. (2003). Tendencias actuales en las competencias específicas de enfermería. Rev Cubana Educ Med Super [citado el 21 de

marzo de 2018];17(4). Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21412003000400007&lng=es&nrm=iso&tlng=es

- Urbistondo Perdices L. (2013) Mitos y controversias de las vacunas.
- Unidad 4: Vigilancia en salud pública. En: Organización Panamericana de la Salud. (2002). Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, 2ª. Ed. [Internet]. Washington D.C.: OPS, © (Serie PALTEX N° 24). [citado Jun. 2017]. Disponible en: http://www.paho.org/col/index.php?option=com_docman&task=doc_download&qid=856<e
- Van Esso Arbolave D, Marés Bermúdez J, De la Flor J, Casanovas J. (2012) Vacunas para enfermería pediátrica de atención primaria.
- Varricchio F, Iskander J, Destefano F, Ball R, Pless R, Braun M M, et al. (2004). Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Pediatr Infect Dis J* 23: 287- 94
- Vigilancia de Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI). - 2015 Ministerio de salud Argentina. Boletín Integrado de Vigilancia N° 257 – SE 18 Página 30 – 33
- Verdasquera Corcho D, Ramos Valle I, Borroto Gutiérrez S, Rumbaut Castillo R, Pérez Ávila LJ, Alfonso Berrio L et al. (2018) Capacidad de respuesta y desafíos del sistema de salud cubano frente a las enfermedades transmisibles. *Rev Panam Salud Publica*;42:e30. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.30>
- WHO/EPI. (1991). World Health Organization. Expanded Programme on Immunization. Report of the 13th Global Advisory Group Meeting
- WHO. (2014) Global, manual on surveillance of adverse events following immunization.
- Whitembury A, Ticona M (2009). Eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización. (ESAVI). *Rev Peruana Epidemiol.*;13(3).

ANEXOS

Anexo 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado compañero(a) usted ha sido seleccionado para formar parte de esta investigación, la cual se viene desarrollando por encargo del Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri” (IPK), coordinada con la Dirección Provincial de Salud, el Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología y los directivos de la Dirección Municipal de Salud y de la Unidad Municipal de Higiene y Epidemiología de los municipios de la provincia de Camagüey.

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

Su participación es voluntaria y puede retirarse de la investigación después de haber dado su conformidad para participar en ella si así lo considere. Está en libertad de negarse a responder cualquier pregunta que se haga en el cuestionario.

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

Nombre y Apellidos: _____

Firma: _____

En caso necesario puede dirigirse a cualquiera de las siguientes personas:

Dra. María del Carmen Mantecón Estrada

Dra. Belkys María Galindo Santana

Instituto de Medicina Tropical “Pedro Kouri” | Avenida Novia del Mediodía, KM 6 1/2, La Lisa, La Habana, 11400, Cuba | Teléfs: (537) 202 0425, (537) 255-3199

Correos electrónicos: bgalindo@ipk.sld.cu

carmen@ipk.sld.cu

Anexo 2. Para evaluar estructura (cuestionario que se aplicará a los subdirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud)

Encuesta

Compañero (a):

El siguiente cuestionario tiene como objetivo recoger información sobre recursos humanos y materiales propios del 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. Se le garantiza que la información que usted emita se mantendrá en completo anonimato.

1. Recursos humanos:

a.) Total de médicos de familia en el área de salud: _____

b.) Total de enfermeras de la familia en el área de salud: _____

2. Recursos materiales:

a.) Existe en el área de salud teléfono para la comunicación inmediata de eventos adversos. Si: _____ No: _____

b.) Existe en el vacunatorio modelo 84-30-2 para el reporte de eventos adversos a la vacunación. Si: _____ No: _____

c.) Total de consultorios médicos de la familia en el área de salud: _____

3. Capacitación:

a.) Participó usted en alguna actividad de capacitación realizada en el municipio sobre vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el 2015.

Si: _____ No: _____

Anexo 3. Para evaluar el proceso (cuestionario que será aplicado a los subdirectores de higiene y epidemiología, médicos y enfermeras de la familia y enfermeras de los vacunatorios)

Encuesta

Compañero (a):

El siguiente cuestionario tiene como objetivo recoger información sobre recursos humanos y materiales propios del 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. Se le garantiza que la información que usted emita se mantendrá en completo anonimato.

Área de salud: _____

Marque con una X su ubicación laboral:

_____ Vicedirector de higiene y epidemiología

_____ Médico de la familia

_____ Enfermera de la familia

_____ Enfermera del vacunatorio

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 (Modelo 84-30-2)

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) ___ Si

b) ___ No

3. ¿Considera usted que en la encuesta epidemiológica de eventos adversos a la vacunación, sólo es posible recoger los síntomas y los signos que se describen en la misma?

- a) ___ Si b) ___ No

4. El sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación reporta reacciones adversas inducidas por:

- a) ___ Sólo 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) ___ Si 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) ___ Si
- 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 4. Evaluación del cuestionario del anexo 3.

| Cuestionario | Respuesta correcta |
|--------------|---|
| Pregunta 1 | Inciso (b) |
| Pregunta 2 | Respuesta negativa |
| Pregunta 3 | Respuesta negativa |
| Pregunta 4 | Inciso (b) |
| Pregunta 5 | Inciso (a), (b) y (d) |
| Pregunta 6 | Inciso (a) |
| Pregunta 7 | Respuesta afirmativa |
| Pregunta 8 | Incisos (b) y (d) |
| Pregunta 9 | Inciso (c) |
| Pregunta 10 | Respuesta afirmativa |
| Pregunta 11 | Inciso (a) |
| Pregunta 12 | Afirmación verdadera |
| Pregunta 13 | Director del policlínico, Vicedirector de Higiene y Epidemiología, Estadística del GBT, Médico y Enfermera de la Familia, Enfermera del vacunatorio |
| Pregunta 14 | Inciso (c) |
| Pregunta 15 | Ordenamiento (a), (c), (b) y (d) |
| Pregunta 16 | Inciso (c) |

Anexo 5. Para evaluar en estructura: cobertura y capacitación de los recursos humanos; en proceso: atributo de oportunidad y resultados (cuestionario que se aplicará al responsable del programa de inmunización de los municipios)

Encuesta

Compañero (a):

El siguiente cuestionario tiene como objetivo recoger información sobre recursos humanos y materiales propios del 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. Se le garantiza que la información que usted emita se mantendrá en completo anonimato.

1. Total de vicedirectores de higiene y epidemiología físicos en las áreas de salud: _____
2. Capacitación:
 - a) Total de actividades de capacitación que se han realizado en el municipio sobre vigilancia de eventos adversos a la vacunación en el 2016: _____
 - b) Número total de vicedirectores de higiene y epidemiología de las áreas de salud participantes en actividades de capacitación: _____
 - c) Número de capacitados en la primera actividad: _____
 - d) Número de capacitados en la segunda actividad: _____
 - e) Número de capacitados en la tercera actividad: _____
3. ¿Cuántos eventos adversos fueron reportados por el modelo de registro al departamento de estadística del área de salud en las primeras 24 horas de ocurrido? _____
4. ¿Cuántos eventos fueron reportados por el Sistema de Información Directa (SID) en las primeras 24 horas de ocurrido al Departamento Municipal de Vigilancia en Salud. _____
5. ¿Cuántos eventos adversos fueron reportados en el año? _____
6. ¿Cuántos eventos adversos graves fueron reportados en el año? _____
7. ¿Cuántos eventos adversos fueron reportados según la vía de administración? (oral, intramuscular)

8. ¿Cuántos eventos adversos fueron reportados según el número de dosis administradas? (primera, segunda, tercera, reactivación)
9. ¿Cuántos eventos adversos fueron reportados según el lugar de aplicación de las vacunas? (vacunatorio, escuela)
10. ¿Cuántos eventos adversos fueron reportados según la edad? (0-5 años, 6-14 años, 15-60 años)
11. ¿Cuántos eventos adversos fueron reportados según el tipo de vacuna?
12. ¿Cuántos eventos adversos fueron ingresados reportados por tipo de vacuna?

Anexo 6. Modelo primario de recolección de datos

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. Entrecalles, 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. PATOL. | ALERGIA | | PERSONALES CONVULS. | | ASMA | | ALERGIA | | FAMILIARES CONVULS. | | ASMA | | ALERGIA | | PERSONALES CONVULS. | | ASMA | | ALERGIA | | FAMILIARES CONVULS. | | ASMA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | SI NO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SINTOMAS Y SIGNOS | Fecha Inicio: día mes año | | | Fecha Terminación: día mes año | | | 1. Absceso sitio inyección | | a. Esteril | | b. Bacteriano | | Res. Cultivo: | | 2. Linfadenitis (Inc. Supurativa) | | a. Nódulo linfático >= 1.5 cm | | b. Nódulo linfático tray. Sinuoso | | 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. Poliomieltitis asoc. a vacuna | | b. Síndrome de Guillain Barré | | 5. Encefalopatías | | a. Convulsiones | | b. Severa alteración de conciencia por uno o más días | | c. Cambio 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. Púrpura trombocitopénica | | 21. Otros eventos severos e inusuales que aparezcan sin transcurrir 4 semanas de la vacunación | | ¿Cuál? | |
| | INGRESO HOSPITALARIO: | | Fecha de Ingreso: DIA MES AÑO | | Fecha de Alta: DIA MES AÑO | | Estado al Alta: Curado <input type="checkbox"/> Secuela <input type="checkbox"/> | | Fallecido <input type="checkbox"/> | | Médico de la Familia: | | Subdirector de Higiene y Epidemiología del Area: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Nombre y Apellidos | | Firma | | Nombre y Apellidos | | Firma | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |