**22. PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE LOS EVENTOS TEMPORALMENTE ASOCIADOS A LA VACUNACIÓN GRAVES**

# Propósito

1.1 Establecer y proporcionar el procedimiento para que el personal técnico-operativo realice el seguimiento, la vigilancia e investigación de los eventos temporalmente asociados a la vacunación graves en la población vacunada.

# Alcance

* 1. A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Dirección General del Centro Nacional para la Salud de la infancia y la adolescencia (CeNSIA) a la Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia, a la Subdirección Técnica de Salud de la Infancia, a la Subdirección de Coordinación y Operación del CONAVA (Consejo Nacional de Vacunación) a la Jefatura del Departamento de Vacunación y Red de Frío.
  2. A nivel externo, el procedimiento es aplicable para, los servicios estatales de salud de las 32 entidades federativas así como para las áreas técnicas del Programa de Vacunación Universal, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), la Dirección General Adjunta de Epidemiologia (DGAE) y los centros estatales de farmacovigilancia.

# Políticas de operación, normas y lineamientos

* 1. Los lineamientos para la atención de los ETAV serán propuestos por elgrupo de trabajo interinstitucionaldel CONAVA.
  2. Para la notificación de los eventos leves, se deberá completar el formato ETAV-1 y se notificarán semanalmente a la DGAE en el Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades (SUIVE-1-2007, en el grupo de otras enfermedades de notificación inmediata).
  3. Para la notificación de los eventos moderados y graves, se deberá completar el formato ETAV-1 y se deberán notificar en las primeras 24 horas luego de que se tenga conocimiento del caso y posteriormente conforme avanza la investigación se llenará el formato ETAV -2.
  4. La notificación a la DGAE y al CeNSIA deberá hacerse por cualquiera de los siguientes medios: correo electrónico, a las siguientes direcciones electrónicas [etav2011@gmail.com](mailto:etav2011@gmail.com), [epv@dgepi.salud.gob.mx](mailto:epv@dgepi.salud.gob.mx), a los teléfonos del CENSIA (01 55) 5680 1208 extensión 277, fax 5593 1144, o a los teléfonos de la DGAE: (01 55) 5593 4399, 01 800 0044800.
  5. Se deben notificar todos los eventos moderados y graves (dentro de los 30 días posteriores a la vacunación), todos los eventos por asociación epidemiológica, todas las defunciones que ocurran dentro de los 30 días posteriores a la vacunación, todos los casos de hospitalización relacionados con la aplicación de vacunas dentro de los 30 días posteriores a la vacunación, todos los eventos que causen discapacidad, los rumores, los eventos que afectan a un grupo de personas (*clusters*) y todos los eventos relacionados con errores técnicos.
  6. El CeNSIA realizará la evaluación de los posibles ETAV reportados por los profesionales de la salud, para determinar las acciones que se deben realizar en coordinación con la DGAE, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura(CCAyAC) y el Instituto de Diagnostico y Referencia Epidemiológicos (InDRE).
  7. La DGAE es la responsable de la vigilancia epidemiológica de los ETAV.
  8. La CCAyACdefinirá los estudios a realizar en la o las vacunas involucradas en los ETAV y establecerá la cantidad y condiciones de los biológicos para tal estudio.
  9. El InDRE recibirá y analizará las muestras para obtener el diagnóstico etiológico (aislamiento e identificación de virus o bacterias) o inmunológico (anticuerpos contra los componentes vacunales o presencia de complejos inmunes).
  10. Se deberá iniciar la investigación cuanto antes, idealmente en las 24 horas que siguen a la detección del ETAV, para identificar y corregir cualquier error técnico, la acción correctiva deberá realizarse lo más oportunamente posible para evitar que más personas se expongan al peligro del mismo error.
  11. El personal de la unidad vacunadora deberá realizar la investigación de los ETAV graves, realizará la investigación de casos, la entrevista al paciente y a los padres o familiares en cuanto sea posible, la entrevista al personal vacunador y la entrevista al médico tratante, recopila datos relacionados con aspectos técnicos y de cadena de frío a través de los formatos requeridos.
  12. La encuesta de campo, la cual deberá de estar complementada con los siguientes datos:
* Selecciona a los niños vacunados con la misma vacuna, mismo lote, por el mismo vacunador, en la misma unidad de salud, en el mismo día.
* Se investiga el número de personas que enfermaron, presentaron signos y síntomas similares y que fueron vacunadas con otros lotes o de otros laboratorios.
* Se investiga si se presentaron otras personas que enfermaron y que presentaron signos y síntomas similares, que no fueron vacunadas.
  1. Una vez que fue dado de alta el paciente el epidemiólogo del hospital, colectara el expediente y lo enviara al epidemiólogo Jurisdiccional el cual lo enviara a nivel estatal y este a su vez lo enviara al nivel federal.
  2. La aparición de un grupo de ETAV inusual, deberá informarse de inmediato y deberá iniciarse una investigación de los casos.
  3. Es responsabilidad del CeNSIA:
* Apoyar a los responsables del PVU en los niveles estatal, jurisdiccional y local en la investigación clínico-epidemiológica del ETAV notificado por el estado (revisión del caso clínico, entrevistas con el personal médico y paramédico involucrado, a los padres o personas responsables del niño, supervisión de la red de frío, encuestas de campo, estudios de laboratorio y gabinete).
* Convocar y establecer coordinación entre las diferentes instituciones (SSA, ISSSTE, IMSS, DGAE, CNFV, CCAyAC, InDRE y laboratorios productores de vacuna) para que participen en el estudio de los ETAV.
* Evaluar la frecuencia y tipo de ETAV.
* Informar el resultado final de la investigación en los diferentes niveles (estatal, jurisdiccional y local), DGAE, CNFV, LNSP, InDRE y laboratorios productores de vacuna.
* Hacer recomendaciones específicas para cada caso estudiado.
* Determinar la relación temporal o causal de la vacuna involucrada en el ETAV notificado.
* Asesorar en el o los diagnósticos diferenciales.
* Difundir las acciones realizadas ante la notificación de un ETAV en las reuniones de grupo de trabajo.
* Participar en asesorías, capacitación y elaboración de documentos técnicos específicos relacionados con los ETAV.

# Descripción del procedimiento

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Secuencia de Etapas** | **Actividad** | **Responsable** |
| 1.0.Detección del evento | * 1. Detecta, atiende y vigila la evolución del paciente que presenta un ETAV grave, requisita el formato ETAV 1, notifica el estado general del paciente, colecciona el expediente clínico una vez que es dado de alta el paciente. * Formato ETAV 1 * Nota informativa * Expediente clínico | Unidades Hospitalarias(Epidemiólogo) |
| 2.0. Recepción deformato ETAV 1, nota informativa y expediente clínico | * 1. Analiza la asociación del caso con la vacunación y valida información de la unidad vacunadora y solicita iniciar la investigación del caso paracompletar la información faltante del formato ETAV 1 Y 2, envía el expediente al nivel jerárquico siguiente * Solicitud investigación del caso | Epidemiólogo jurisdiccional |
| 3.0 Recepción de la solicitud de la investigación del caso | 3.1 Complementa el formato ETAV 1 con la información obtenida del Censo Nominal y el formato ETAV 2 con la investigación del caso   * ETAV 1 y ETAV 2. | Personal de salud de las unidades de primer nivel (responsable de vacunación) |
| 4.0 Recepción del ETAV 1 y 2 | * 1. Revisa y realiza una descripción narrativa e interpretativa del evento con los datos del ETAV 1 y 2 y el expediente clínico. * Resumen clínico * Formato ETAV 1 y 2 * Expediente clínico | Epidemiólogo jurisdiccional |
| 5.0 Recepción del formato ETAV 1 y 2  y del expediente clínico | * 1. Identifica los factores de riesgo y la causa o causas probables y establece la asociación epidemiológica y envía toda la información a DGAE * Resumen clínico * Formato ETAV 1 y 2 * Expediente clínico | Epidemiólogo estatal |
| **Secuencia de Etapas** | **Actividad** | **Responsable** |
| 6.0 Recepción resumen clínico, formato ETAV 1 y 2 y del expediente clínico | 6.1. Recibe de los Estados las notificaciones y los expedientes, se generan una lista mensual junto con los formatos ETAV 1 y 2 y los expedientes y se envían al CeNSIA.   * Expediente * Lista mensual * ETAV 1 y 2 | DGAE |
| 7.0 Recepción formato ETAV 1 y 2 del expediente clínico y listado mensual | 7.1. Recibe de las notificaciones de los casos graves y continua con procedimiento 9 | CeNSIA |
|  | **TERMINA PROCEDIMIENTO** |  |

# Diagrama de Flujo

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Unidades Hospitalarias** | **Epidemiología Jurisdiccional** | **Unidades de Primer Nivel** | **Epidemiología Estatal** | **DGAE** | **CeNSIA** |
| Expediente clínico  Nota Informativa  Formato ETAV 1  Inicio  Detección del evento  1 | Expediente clínico  Formato ETAV 1 y 2  Resumen caso clínico  Recepción del ETAV 1 y 2  4  2  Solicitud investigación del caso  Recepción de formato ETAV 1, nota informativa y expediente clínico | 3  Recepción de la solicitud de la investigación del caso  Formato ETAV 1 y 2 | Expediente clínico  Formato ETAV 1 y 2  Resumen caso clínico  Recepción del formato ETAV 1 y 2  y del expediente clínico  5 | Expediente clínico  Formato ETAV 1 y 2  Lista mensual  Recepción del formato ETAV 1 y 2  y del expediente clínico  6 | 7  Termino  Recepción del formato ETAV 1 y 2, del expediente clínico y de lista mensual  9 |

# Documentos de referencia

|  |  |
| --- | --- |
| **Documentos** | **Código (cuando aplique)** |
| Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. D.O.F. 19 de enero de 2004. | 1C.7.1 |
| Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado el 10 de enero de 2011. | 1C.7.2 |
| Manual de Organización Específico del CENSIA, 2011, con base a la estructura autorizada del 1ro., de abril de 2010. | 3C.12.1 |
| Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, emitido por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. Febrero de 2008. | 3C.12.2 |
| Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación, Manual de procedimientos técnicos | 7S.4.1.1.2 |
| NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia | 14S.7 |
| NORMA OFICIAL MEXICANA, NOM-017-SSA2-1994, para la vigilancia epidemiológica | 6S.5 |
| Procedimientos básicos en la toma de muestras Instituto Nacional de Referencia y Diagnostico Epidemiológicos (INDRE) SSA-CENAVECE | 3C.12.3 |
| Manual para la toma, envío y recepción de muestras para el diagnóstico Instituto Nacional de Referencia y Diagnóstico Epidemiológicos (INDRE) SSA-CENAVECE | 3C.12.4 |
| Ley Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. D.O.F. 4-I-2000, Última reforma D.O.F. 16/I/2012. | 7.S.5 |

# Registros

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
| Formato de notificación ETAV 1 y ETAV 2 | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Encuesta de campo | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Nota informativa | 5 años | Subdirección de área | 7S.7.2 |
| Formato para el médico tratante | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Formato para la Madre del caso | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Formato para red de frío | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Formato para enfermera vacunadora | 5 años | Subdirección de área | 7S.4.1.1.2 |
| Expediente del paciente | 5 años | Subdirección de área | 16.S.3 |
| Resumen del caso y dictaminación | 5 años | Subdirección de área | 7S.8.1.1 |

# Glosario

* 1. Evento Temporalmente Asociado a la Vacunación: manifestaciones clínicas que se presentan en una persona vacunada, dentro de los 30 días siguientes a la administración de una o más vacunas, y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica
  2. Clasificación Clínica:
* **Leves**: Se consideran eventos leves las manifestaciones clínicas locales en el sitio de aplicación de las vacunas o las sistémicas, y que se tratan ambulatoriamente y no dejan secuelas.
* **Moderados**: Los eventos moderados son las manifestaciones clínicas que, aun cuando requieren hospitalización, no ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas no afectan la capacidad funcional del individuo.
* **Graves**: Dentro de la categoría de graves están las manifestaciones clínicas que ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo, u ocasionan la muerte.
  1. **Expediente Clínico hospitalario de un ETAV grave:** conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias
  2. **Resumen clínico**: al documento elaborado por un médico, en el cual se registrarán los aspectos relevantes de la atención médica de un paciente, contenidos en el expediente clínico. Deberá tener como mínimo: padecimiento actual, diagnósticos, tratamientos, evolución, pronóstico, estudios de laboratorio y gabinete.
  3. De acuerdo con los niveles técnico-administrativos del Sistema Nacional de Salud, de otras instancias comunitarias y del ámbito geográfico se ejerce a través de los siguientes niveles:

a) Operativo (local)

b) Jurisdiccional o zonal (municipal)

c) Estatal (delegacional o intermedio o regional)

d) Nacional.

* 1. Censo nominal a la fuente primaria del sistema de información de las actividades de Vacunación Universal, donde se registra el nombre, edad, domicilio, esquema de vacunación y otras acciones que realizan las instituciones del Sistema Nacional de Salud en beneficio de la población.

# Cambios de esta versión

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
| No aplica | No aplica | No aplica |

# Anexos

* 1. Encuesta de campo
  2. Formato para el médico tratante
  3. Formato para la madre del caso
  4. Formato para red de frío
  5. Formato para enfermera vacunadora.