

# Vacunación segura: Módulos de capacitación

## Introducción



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la*  
**Organización Mundial de la Salud**

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
Oficina Regional de la  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD  
525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037  
[www.paho.org](http://www.paho.org)

2007

Se publica también en inglés con el título: *Immunization Safety: Training Module. Introduction* (ISBN 92 75 12558 9)  
y en francés con el título: *Sécurité des injections: modules de formation. Introduction* (ISBN 92 75 22558 3)

### **Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente**

Organización Panamericana de la Salud

Introducción.

Washington, D.C.: OPS, ©2007.

(Vacunación segura: módulos de capacitación, introducción)

ISBN 92 75 32558 8

I. Título II. Serie

1. PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN
2. VACUNACIÓN - normas
3. VACUNAS - normas
4. CONTROL DE CALIDAD
5. CAPACITACIÓN

NLM QW 806

Este documento fue producido por el equipo de trabajo de Vacunación Segura, de la Unidad de Inmunización, integrado por: Carlos Castillo-Solórzano, Asesor Regional de la Unidad de Inmunización, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., E.U.A.

Lúcia Helena de Oliveira, Asesora Regional de la Unidad de Inmunización, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., E.U.A.

Jon Andrus, Asesor Técnico Principal, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., E.U.A.

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Área de Publicaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2007

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

## AGRADECIMIENTO

La Unidad de Inmunización expresa su agradecimiento a las personas que tuvieron la gentileza de participar en la elaboración y desarrollo de los presentes módulos: Carlos Castillo-Solórzano, Maria Tereza da Costa Oliveira, Lúcia Helena de Oliveira, Murilo Freitas Dias, Angela S. de Gentile, Herminio R. Hernández Díaz, María Teresa Ibarz, Eduardo Leal, Edgar Monterroso, José Peña-Ruz, Analía Pérez, Diana Picón, Nora Lucía Rodríguez, Washington Toledo, Jennie Vásquez y Roger Zapata Torres. Asimismo, agradece a los profesionales de los ministerios de salud de los países de la Región, que han volcado su experiencia y conocimiento en valiosos comentarios, sugerencias y revisiones, y contribuido así a enriquecer el contenido aquí presentado.



## CONTENIDO

Introducción .....	1
Finalidad .....	2
Objetivos .....	3
Descripción de los módulos .....	3
Módulo I.    Autoridad Regulatoria Nacional .....	3
Módulo II.   Laboratorio de control de calidad .....	3
Módulo III.  Prácticas de inyección segura .....	4
Módulo IV.  Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) .....	4
Módulo V.   Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio .....	4
Módulo VI.  Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) .....	4
Módulo VII.  Creación de alianzas con los medios de comunicación .....	4
Metodología .....	5
Evaluación y certificación .....	6
Material bibliográfico .....	6

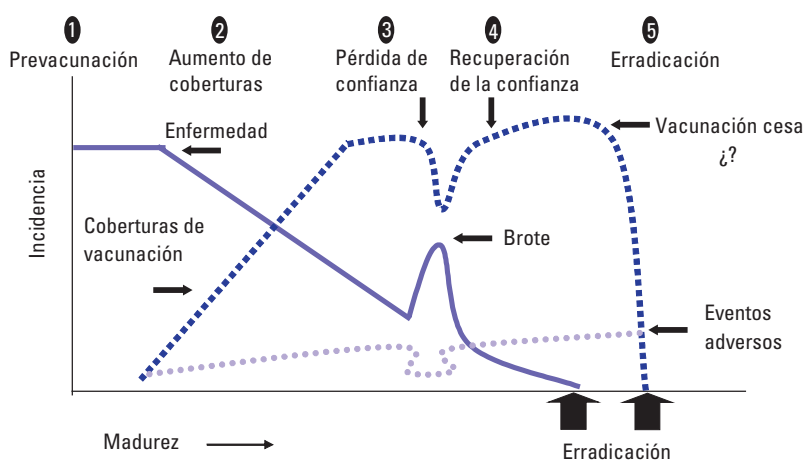


## INTRODUCCIÓN

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Sin embargo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles gracias a la ejecución de programas de inmunización eficaces, se presta mayor atención a los efectos adversos de las vacunas.

Por cierto, pese a su innegable historial de logros, la inmunización no se encuentra a salvo de controversias que, en ocasiones, han llevado a la disminución de las tasas de cobertura vacunal. Así ocurrió, por ejemplo, en el del Reino Unido, donde la preocupación pública sobre los riesgos de la vacuna contra la tos ferina condujo en el decenio de 1970 a una rápida disminución de la tasa de cobertura vacunal correspondiente, que era superior a 80% (con un promedio de 2 000 a 8 000 casos notificados anualmente). Cuando la cobertura vacunal contra la tos ferina bajó a 30%, el número de casos de esta enfermedad se elevó a más de 100 000, y se produjeron muertes y hospitalizaciones que pudieron haberse evitado. Después de dos grandes epidemias y algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacuna, la población fue recobrando lentamente la confianza en los programas de inmunización. A mediados de la década de 1990, la cobertura se elevó a 95% y como resultado se registró el número de casos de tos ferina más bajo de la historia del Reino Unido. Un proceso similar se observa en la evolución de los programas de inmunización (figura 1).

**FIGURA 1. Evolución de los programas de inmunización e importancia de la seguridad en las vacunas**



Chen RT, Hibbs B. Vaccine safety: Current and future challenges. *Pediatr Ann* 1998, 27(7)445-455.

La aparición ocasional de un evento o conjunto de eventos adversos graves vinculados al uso de las vacunas que utilizan los programas de inmunización puede convertirse rápidamente en una grave amenaza para la salud pública. Un número elevado de eventos adversos puede desatar una crisis imprevista de salud pública que de no manejarse adecuadamente podría hacer que los logros en materia de inmunización que tanto ha costado conseguir se pierdan o sean cuestionados.

El manejo apropiado de los eventos adversos incluye la detección, evaluación, monitoreo y prevención rápida y efectiva. Asimismo, es fundamental la formulación de un plan de comunicación sólido para responder a las inquietudes de la población.

Todo programa de inmunización debe velar por que las vacunas no presenten riesgos, y los responsables del programa deben estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación de la población relacionado con la seguridad de las vacunas. Algunos de estos motivos quizás estén relacionados con los eventos esperados que se observaron durante los ensayos clínicos previos a la concesión de las licencias o durante las etapas experimentales del desarrollo de la vacuna.

La tecnología ha mejorado con el tiempo, al igual que la calidad y eficacia de las vacunas que se utilizan. Si bien las vacunas actuales son mucho más seguras que hace 40 años, anualmente aparecen en el mercado nuevas vacunas sobre las cuales no se dispone de suficiente información. Por otro lado, la información en Internet prolifera en forma rápida e indiscriminada, como la información relacionada con las inquietudes de la población en torno a los beneficios y riesgos de las vacunas.

Los programas de inmunización tienen la responsabilidad de responder a la preocupación pública relacionada con las vacunas brindando a sus trabajadores la información más actualizada sobre prácticas seguras de vacunación. La vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de inmunización que procura garantizar la utilización de vacunas de calidad, aplicar prácticas de inyección segura, monitorear los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y fortalecer las alianzas con los medios de comunicación.

## **FINALIDAD**

Los módulos de vacunación segura han sido diseñados para mejorar la calidad de los programas de inmunización, proporcionando a los trabajadores de la salud la información necesaria para responder eficazmente a las inquietudes de la población sobre los riesgos de las vacunas y hacer frente a la aparición de eventos que podrían atribuirse a la vacunación o inmunización. Es esencial contar con sistemas nacionales de monitoreo sobre seguridad de las vacunas que sean eficientes y que estén adecuadamente coordinados para tratar tales casos y responder a las preocupaciones del público.

## OBJETIVOS

### Objetivo general

Desarrollar en los trabajadores de la salud las competencias necesarias para garantizar a la población la utilización de vacunas de calidad, la práctica de inyecciones seguras y el monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), así como capacitarlos para crear alianzas con los medios de comunicación.

### Objetivos específicos

1. Reconocer las funciones de la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) para garantizar la calidad e inocuidad de las vacunas.
2. Fortalecer las prácticas seguras de administración de vacunas.
3. Detectar, investigar y clasificar oportunamente los ESAVI.
4. Adquirir los conocimientos necesarios para el manejo eficaz de los ESAVI.
5. Infundir en los trabajadores de salud una actitud dinámica hacia la detección e investigación de los ESAVI y la formulación de respuestas apropiadas.
6. Desarrollar habilidades en materia de comunicación y estimular el trabajo conjunto con los medios.

## DESCRIPCIÓN DE LOS MÓDULOS

Los siete módulos y sus respectivas unidades incluyen una serie de actividades directamente relacionadas con los procedimientos operativos de inmunización y con las situaciones que pudieran suscitarse, a fin de permitir que los participantes reflexionen sobre los problemas que surjan en la práctica diaria del programa de inmunización. Los módulos podrán actualizarse conforme a los nuevos conocimientos en materia de vacunación segura. El curso está compuesto por los siguientes módulos:

### MÓDULO I. Autoridad Regulatoria Nacional

**Unidad 1.** Mecanismos de regulación y fiscalización. El papel de la Autoridad Regulatoria Nacional

**Unidad 2.** Vacunas usadas por los organismos internacionales

**Unidad 3.** La Autoridad Regulatoria Nacional y los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)

### MÓDULO II. Laboratorio de control de calidad

**Unidad 1.** Funciones de un laboratorio de control de calidad

**Unidad 2.** Selección de métodos, procedimientos y pruebas de laboratorio

**MÓDULO III. Prácticas de inyección segura**

Unidad 1. Aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna (receptor)

Unidad 2. Aspectos relacionados con la seguridad del trabajador de salud (vacunador)

Unidad 3. Aspectos relacionados con la seguridad de la comunidad y el medio ambiente

Unidad 4. Llamado a la acción

**MÓDULO IV. Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)**

Unidad 1. Concepto del evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) y patogénesis

Unidad 2. Clasificación de los ESAVI según gravedad y tasas de frecuencia

Unidad 3. Manejo clínico de los ESAVI

**MÓDULO V. Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio**

Unidad 1. Evaluación de la causalidad

Unidad 2. Pruebas de causalidad

Unidad 3. Consideraciones sobre riesgo/beneficio

**MÓDULO VI. Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)**

Unidad 1. Coordinación entre entidades

Unidad 2. Estrategias del monitoreo de un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Unidad 3. Monitoreo de un ESAVI

Unidad 4. Monitoreo de los ESAVI durante una campaña

Unidad 5. Indicadores de éxito del sistema de monitoreo de los ESAVI

**MÓDULO VII. Creación de alianzas con los medios de comunicación**

Unidad 1. Planificación de la comunicación: fases y ventajas

Unidad 2. Desarrollo de aptitudes para la comunicación: el cara a cara con la prensa

Unidad 3. Movilización social para fortalecer la colaboración con los otros actores

Unidad 4. Acciones estratégicas frente a un ESAVI: combinación de todos los factores y el plan de crisis

Cada módulo está organizado de la siguiente manera:

- Título
- Objetivos generales
- Introducción

- Objetivos específicos
- Desarrollo del contenido
- Ejercicios
- Bibliografía
- Anexos

En el Módulo VI se presentan tres estudios de caso como anexos, los cuales se discutirán de acuerdo con la disponibilidad de tiempo durante el desarrollo del taller.

Por razones metodológicas, en el Módulo VII (Creación de alianzas con los medios de comunicación) los ejercicios se presentan a continuación de cada unidad.

## METODOLOGÍA

Los módulos pueden ser revisados o aplicados en distintas situaciones, adaptándolos a las necesidades de cada país, departamento o provincia, localidad o municipio:

- Para cursar todos los módulos se requieren dos semanas (80 horas), organizadas en distintos momentos (encuentros).
- Pueden impartirse todos los módulos seleccionando las unidades de acuerdo con los requerimientos y en función del tiempo (talleres).
- Pueden impartirse en forma parcial, de acuerdo con las necesidades y en función del tiempo (talleres).
- Pueden darse en sesiones presenciales o no presenciales, a distancia, por correo o Internet.

La metodología utilizada se basa en técnicas de estudio dirigido, análisis de casos, simulaciones aplicadas a pequeños grupos, dramatizaciones, entrevistas y notas de prensa, vídeos y presentaciones en *PowerPoint*.

El equipo de facilitadores adoptará los objetivos y estrategias metodológicas que requiera el desarrollo de cada módulo. Independientemente del desarrollo de la totalidad de los módulos o de unidades seleccionados, es fundamental que los facilitadores revisen la introducción. Para orientar el trabajo de los facilitadores se ha elaborado una guía con directrices generales.

La enseñanza está centrada en el participante, con un enfoque práctico orientado a resolver problemas concretos. Esta metodología permite la sistematización de los conocimientos individuales sobre el tema en estudio y estimula la interacción grupal en el debate, así como el aporte de contribuciones por medio del análisis y la comprensión de problemas específicos.

Se realizarán exposiciones participativas en las que se podrá aprovechar la experiencia de los asistentes, su interés, actividad y motivación. Así, se procurará construir el conocimiento que se desea compartir y “reevaluar” lo aprendido empíricamente cuando no resulte adecuado.

En los talleres es fundamental la intervención activa de los participantes, para favorecer la interacción grupal como sustento del aprendizaje.

En las demostraciones se deberá disponer del material necesario indicado en la sesión de aprendizaje.

El trabajo grupal se realizará en grupos de ocho a diez personas. Cada grupo contará con un facilitador y un coordinador. Después de leer los ejercicios o los estudios de caso, el grupo debe discutir las respuestas, compartiendo sus experiencias y planteando sus dudas. El trabajo grupal debe permitir el intercambio de experiencias y la incorporación de conocimientos y opiniones.

En el trabajo grupal el facilitador podrá desarrollar la técnica de simulación y flexibilizar en la medida de lo posible las respuestas, manteniendo el marco conceptual.

Algunos conceptos considerados relevantes se reiteran en distintos módulos, puesto que, por la modalidad flexible de los talleres, es posible que no se desarrollen en su totalidad algunas unidades de los módulos.

En caso de utilizarse la modalidad vía Internet, el trabajo será individual y podrán realizarse sesiones interactivas empleando metodologías de educación a distancia.

## EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN

La evaluación del cursante del módulo se realizará:

- al inicio y al final, para valorar el grado de aprendizaje adquirido, y
- al finalizar cada unidad, para valorar los logros adquiridos y sugerir alternativas para los días siguientes.

## MATERIAL BIBLIOGRÁFICO

En cada taller se entregará una carpeta con los módulos y unidades que se impartirán. Cada participante dispondrá de material bibliográfico en formato electrónico (CD) para efectuar consultas o profundizar los temas. El CD contiene los módulos completos, las presentaciones, la bibliografía seleccionada sobre los temas discutidos y los vídeos que se utilizarán.

*Las versiones actualizadas de los módulos se podrán acceder en la página web de la Unidad de Inmunización de la OPS: <http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/vacunas.htm>.*