Fecha: Febrero 2021

LINEAMIENTO PARA EL ABORDAJE DE POSIBLES EVENTOS ADVERSOS TRAS LA VACUNACION CONTRA EL COVID-19 EN LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS)

Elaborado por:

Area de Atención Integral a las Personas

Area de Regulación, Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento

Aportes

Sub Area de Vigilancia Epidemiológica

Coordinación Nacional de enfermería

Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud

Revisado por: Dr. Mario Mora Ulloa, Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud**.**

Avalado por: Dr. Mario Ruiz Cubillo, Gerente. Gerencia Médica.

Para: Servicios de Salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

1. JUSTIFICACIÓN:

La vacunación es una de las medidas de mayor efectividad en salud pública pues al generar una respuesta inmune que reduce la posibilidad de contagio, es capaz de prevenir e incluso eliminar enfermedades[i].

La notificación de sospechas de reacciones adversas a la vacunación o tras la vacunación, es el procedimiento recomendado para detectar posibles nuevos riesgos. Por ello, su promoción

constituye un pilar fundamental y deberá de formar parte de cualquier campaña de información dirigida al funcionario de la Caja Costarricense de Seguro Social y personal de salud privado. Se fomentarán especialmente la atención y el reporte de posibles reacciones adversas causadas por la vacunación, en coordinación con el Ministerio de Salud y colaboración de la Caja Costarricense de Seguro Social, siempre apegado a la Norma Nacional de Vacunación y la Ley de Vacunas vigente.

Las reacciones adversas deben de investigarse a fondo para confirmar, que tenga relación con la vacuna, con el proceso y técnica de vacunación, medidas de asepsia/antisepsia, manipulación de la bolsa de suero, condiciones previas de la persona usuaria o por condiciones defectuosas del producto. Una vez remitido el reporte de reacciones adversas, al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), del Ministerio de Salud de Costa Rica, la Unidad del ente rector analizará en coordinación con el equipo técnico designado y realizará las acciones específicas para la difusión y promoción de la notificación, y en la medida de lo posible, se medirá su impacto.

Datos brindados por el Ministerio de Salud[ii], indican que, luego de la aplicación de 57701 dosis de la vacuna, se han notificado 356 casos de reacciones a la vacuna de las Farmacéuticas Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. De ellos 272 son mujeres y 84 hombres de los cuales se detalló que los síntomas más frecuentes son cefalea, dolor en la zona de vacunación, fiebre leve, dolor de cuerpo o muscular, escalofríos, cansancio y rash cutáneo. En cuanto a las reacciones severas, se requiere de la participación de los servicios de salud para brindar los cuidados médicos apropiados en caso de que ocurran.

En acatamiento del oficio GM-DNA-1036-15, se establece que todo documento de normalización, guía o documento que involucre manejo farmacológico debe contar con autorización del Comité Central de Farmacoterapia y de la Dirección de Farmacoepidemiología, en caso de que el lineamiento no fue socializado por las partes mencionadas, el presente documento fue revisado por el Comité Central de Farmacoterapia.

El presente lineamiento técnico es de acatamiento obligatorio y regula el manejo de las personas que fueron vacunadas con alguna de las vacunas contra el COVID-19.

2. DEFINICIONES.

Para los efectos del presente lineamiento, regirán las siguientes definiciones:

a) **Anafilaxia**: es una reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal.

b) **Coronavirus (CoV):** son una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el que ocasiona el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV).

c) **COVID-19**: es la enfermedad infecciosa causada por el coronavirus que se ha descubierto más recientemente, se transmite por contacto con otra persona que esté infectada por el virus. La enfermedad puede propagarse de persona a persona a través de las gotículas y aerosoles procedentes de la nariz o la boca que salen despedidas cuando una persona infectada habla, tose o estornuda, también si estas gotas caen sobre los objetos y superficies, de modo que otras personas pueden tocar estos objetos o superficies y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca (OPS/OMS, 2020).

d) **ESAVI**: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización

e) **Hipersensibilidad:** Son reacciones inmediatas o no inmediatas posterior al contacto con el alergeno. Suelen aparecer desde minutos hasta horas y generalmente están mediados por IgE.

f) **Inmunidad de rebaño:** Se refiere a la resistencia de un grupo de personas de una misma comunidad sujetas al ataque de una enfermedad, en cuyo caso una gran proporción de sus miembros son inmunes, reduciéndose la probabilidad de que un paciente con la enfermedad entre en contacto con un individuo susceptible o no inmune. La inmunidad de rebaño de una población está determinada por varios factores tales, como: la distribución homogénea o no de los susceptibles, la frecuencia y la forma de los contactos de los individuos entre sí. Con un programa de vacunación,

la población puede adquirir inmunidad de rebaño sólo si se cuenta con altas coberturas.

g) **Inmunización:** Consiste en la inducción y producción de una respuesta inmunitaria específica protectora (anticuerpos y/o inmunidad mediada por células) por parte de un individuo sano susceptible como consecuencia de la administración de un producto inmunológico, la vacuna o toxoide. Se define como la acción de conferir inmunidad mediante administración de antígenos (inmunización activa) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva).

h) **Inmunogenicidad:** Propiedad que permite a una sustancia inducir una respuesta inmunitaria detectable.

i) **Inmunógeno:** Antígeno que produce una respuesta inmune. Todos los inmunógenos son antígenos, pero no todos los antígenos son inmunógenos.

j) **Inmunidad pasiva:** Es adquirida cuando una persona recibe anticuerpos contra una enfermedad específica. Ejemplo: recién nacido adquiere la inmunidad pasiva de su madre a través de la placenta. Una persona también puede adquirir la inmunidad pasiva a través de productos sanguíneos que contienen anticuerpos, tales como las inmunoglobulinas, que pueden ser dadas cuando se requiere una protección inmediata para una enfermedad específica. Esta es la mayor ventaja de la inmunidad pasiva; la protección es inmediata, mientras que la inmunidad activa toma tiempo (usualmente una o varias semanas) para desarrollarse. Sin embargo, la inmunidad pasiva dura solo por pocas semanas o meses. Solo la inmunidad activa dura por largo tiempo.

k) **Insumos para la vacunación**: Los recursos materiales desechables, que se utilizan para la aplicación de las vacunas y toxoides, así como las torundas, jeringas, agujas y los envases de las mismas.

l) **OMS:** Organización Mundial de la Salud

m) **Reacción alérgica grave (anafilaxia):** Urticaria severa (rash cutáneo por “ronchas” o habones: pápula de contenido blando (edematoso) y angioedema) a los segundos o

pocos minutos de la vacuna, insuficiencia respiratoria, broncoespasmo severo, edema laríngeo, hipotensión, sincope y vómitos.

n) **Reacción alérgica leve o retardada:** Urticaria leve, hinchazón, rinitis, prurito, cefalea. Pueden presentarse hasta 4 horas después de la vacuna y en los días posteriores.

o) **Síndrome inflamatorio multisistémico asociado con covid-19:** Inserto dentro de las Clasificaciones de la Organización Mundial de la Salud, se ha notificado el código asignado U10.9

p) **Vacunación Extramuros:** Proceso de vacunación que se realiza fuera de los centros de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

q) **Vacunaciones simultáneas:** Aquellas vacunas que se aplican al mismo tiempo.

r) **Vacunaciones sistemáticas**: Aquellas vacunas que se aplican a la población blanco y que forman parte de los calendarios vacunales del programa de vacunación

3. OBJETIVO.

Establecer las acciones que se deben realizar en caso de la aparición de un posible evento adverso causado por alguna vacuna contra el Coronavirus SARS-CoV-2, en los servicios de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social.

4. FUNDAMENTACIÓN DEL LINEAMIENTO.

A continuación, se menciona el marco normativo atinente a este lineamiento.

Cuadro 1. Marco jurídico y las referencias normativas	
Ley Nº 5395 (1973) Ley General de Salud	Gobierno de Costa Rica
Lineamientos nacionales para la vigilancia de la enfermedad COVID-19 ver 16	Ministerio de Salud

Lineamientos técnicos para la prevención y contención de brotes de COVID-19 en los establecimientos de salud públicos y privados	Ministerio de Salud
Decreto Ejecutivo 42227 Declaratoria de estado de emergencia de la República de Costa Rica por la emergencia sanitaria provocada por le enfermedad de COVID-19	Poder Ejecutivo
Oficio GG-0585-2020. Medidas para mitigar la trasmisión del virus COVID-19 en la CCSS	Caja Costarricense de Seguro Social
Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. Código GM-DDSS-ASC-SAVE-18122020. Versión 02	Caja Costarricense de Seguro Social
Circular DFE-EFV-0001-2021. Colaboración para el seguimiento de eventos atribuibles a la vacunación e Inmunización (ESAVI) para las vacunas COVID-19	Caja costarricense de Seguro Social y Ministerio de Salud
Norma Nacional de Vacunación (2013)	Ministerio de Salud.
Ley Nacional de Vacunación. Ley 8111.	Asamblea Legislativa 18-07-2001
Elaboración propia	

5. DESCRIPCION DEL LINEAMIENTO.

CONTENIDO

1. Seguridad en las vacunas mRNA

Ante la gran gama de enfermedades emergentes y reemergentes, la vacunación es probablemente la herramienta más eficaz para ayudar a activar el sistema inmunitario. Ante la emergencia sanitaria, fue imprescindible el diseño y desarrollo de vacunas para una cobertura rápida y masiva por parte de los países con capacidad para para producir las vacunas.

Existen varias plataformas de vacunas, como los virus atenuados, inactivados, partículas de proteínas específicas de cada virus y en el caso de nuevo coronavirus, la introducción genómica a través de un ARN mensajero. El COVID 19, producido por el SARS-CoV-2, comparte casi el 88% del genoma con el de SARS-CoV[iii] (SARS y MERS). El SARS-CoV surgió en el año 2002, en Guangdong, China y desde el año 2012 se pudo aislar para su estudio y desarrollo de una posible vacuna[iv]. Varias vacunas desarrolladas contra el COVID-19 surgen a partir de dichos estudios.

En comparación con las vacunas convencionales, las vacunas mRNA ofrece una herramienta más versátil contra los nuevos virus emergentes, lo que permite una fabricación de vacunas más rápida, de bajo costo y escalable. Estas plataformas se basan en el uso de un mensajero que presenta un nuevo antígeno (o un gen sintético) para atacar rápidamente a un patógeno emergente. Las nuevas vacunas mARN siguen el mismo sistema, producción y protocolos que las vacunas inactivadas y vivas atenuadas con la ventaja que reemplazan únicamente el antígeno objetivo[v].

2. Reacciones inmediatas

Las reacciones alérgicas deben distinguirse de las manifestaciones que ocurren coincidentes con la vacunación, como las respuestas vasovagales, reacciones locales en el lugar de la inyección que pueden ser inmediatas o retrasadas y las crisis de ansiedad.

Las reacciones alérgicas son generalmente inmediatos y mediados por IgE. Los síntomas varían desde los signos y síntomas cutáneos relativamente menores como eritema y picazón hasta efectos multisistémicos como la anafilaxia.

Las reacciones alérgicas no mediada por IgE (reacción anafilactoide), son las que se incluyen mecanismos como la activación directa de mastocitos y/o basófilos, la activación del complemento y la alteración del metabolismo del ácido araquidónico.

Las reacciones alérgicas por mecanismos desconocidos incluyen cuadros de diversos tipos: anafilaxia idiopática, anafilaxia inducida por el ejercicio, anafilaxia cíclica menstrual, anafilaxia inducida por el ejercicio, dependiente de alimentos y debida a aditivos alimentarios (sulfitos).

3. Reacciones locales

Las reacciones locales en el lugar de la inyección (hinchazón, enrojecimiento y/o, dolor) y los síntomas constitucionales, especialmente fiebre, son comunes después de la administración de las vacunas existentes y no son contraindicaciones para la aplicación de una segunda dosis[vi].

3.1 Manejo de las reacciones inmediatas

Luego de 15 minutos de la aplicación de la vacuna, sea la primera o segunda dosis, o 30 minutos posterior a la aplicación de la vacuna en personas con historia de alergias a otras vacunas, el personal de enfermería considerará si requiere de valoración médica.

Aunque el posible evento adverso sea local y de forma leve, se debe de reportar como Evento Adverso supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVIS), según el "Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. Código GM-DDSS-ASC-SAVE-18122020. Versión 02. P46," con el llenado de la Tarjeta Amarilla, o al enlace electrónico de

la Plataforma Digital Noti-FACEDRA, en el siguiente enlace: www.notificacentroamerica.net.

3.1.1 Signos y síntomas

Signos y síntomas locales

Dolor, enrojecimiento, picazón o hinchazón en el lugar de inyección	Uso de analgésicos, antipiréticos o compresa fría.
Sangrado leve en sitio de la inyección	Aplicar un apósito.
Sangrado continuo	Aplicar un apósito compresivo y levantar el miembro superior por encima del nivel del corazón.

4. Presíncope y síncope

Pánico previa a la inyección	Hay que conversar con la persona usuaria. Si no está listo, se puede programar otra fecha.
Caída sin pérdida de la consciencia	Verificar traumatismos ocasionados por la caída.
Pérdida de la consciencia	Requiere de valoración en un servicio de emergencia.

5. Reacciones alérgicas inmediatas limitadas

Las reacciones alérgicas a las vacunas pueden ser leves y limitadas según el alcance de los síntomas y la afectación de los órganos o sistemas, e incluso localizados en el lugar de administración de la vacuna. Los signos típicos de una reacción alérgica pueden involucrar

la broncoconstricción, rinoconjuntivitis, síntomas gastrointestinales y/o lesiones cutáneas características como urticaria generalizada y/o angioedema. Usualmente ocurren de minutos de la aplicación hasta 4 horas[vii].

6. Reacción anafiláctica

El Consenso Internacional sobre Anafilaxia (ICONO) y el Consejo Conjunto de Alergia, Asma e Inmunología (JCAAI) (2014), definen anafilaxia como, "una reacción alérgica o de hipersensibilidad que puede generar una condición grave, generalizada o sistémica, que puede ser mortal o fatal.[viii]"

La **reacción anafiláctica** puede presentarse en tres tipos de escenarios[ix]:

1) El agudo inicio de una enfermedad que puede presentarse en cuestión de minutos a horas con afectación de: piel y/o mucosa (prurito, enrojecimiento, urticaria, angioedema), y cualquier compromiso respiratorio (disnea, sibilancia/broncoespasmo, disminución del pico flujo espiratorio o disminución de la presión arterial superior a 30% sobre la basal o presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg) estridor laríngeo, disfunción del órgano blanco (colapso, síncope, incontinencia).

2) Dos o más de las siguientes manifestaciones clínicas que ocurren rápidamente después de exposición a un alérgeno:

    a. Manifestaciones generales en piel y/o o mucosa (eritema, rash, prurito); compromiso respiratorio; disminución de la presión arterial superior a 30% sobre la basal o presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg /disfunción del órgano blanco; síntomas GI persistentes (vómitos, dolor abdominal cólico, diarrea).

3) Paciente con antecedente de reacción alérgica a alguna vacuna que presente disminución de la presión arterial (disminución de la presión arterial superior a 30% sobre la basal o presión arterial sistólica inferior a 90 mmHg) en minutos u horas después de la exposición de un alérgeno.

Manifestaciones clínicas

Los factores como la sensibilidad del sujeto, la cantidad y el tipo de alérgeno, así como la vía de administración, son claves para determinar la gravedad del cuadro.

La aparición de unos síntomas u otros depende del compromiso orgánico, tanto cualitativo como cuantitativo, que tenga lugar.

La clínica puede incluir síntomas diversos, dependiendo de la afectación de los órganos o sistemas, en general son: habones, congestión nasoocular, eritema generalizado, angioedema, estornudos, rinorrea, estridor, brocoespasmo, vómitos, disfagia, diarrea, u otros síntomas gastrointestinales, palpitaciones, hipotensión, colapso, shock, insuficiencia coronaria con posible parada cardíaca, ansiedad y convulsiones.

Diagnóstico diferencial de la reacción anafiláctica

El diagnóstico diferencial de la reacción anafiláctica y del shock anafiláctico se realiza con cuadros que cursen con afectación respiratoria, colapso cardiovascular y pérdida de conciencia o cualquier otro signo, o síntoma, con el que se manifiesta el shock anafiláctico.

Diagnóstico diferencial de la reacción anafiláctica
1. Anafilaxia debido a otras exposiciones alergénicas o externas: • Alimentos (incluyendo intoxicación alimentaria (escombroidosis)), medicamentos, veneno de insectos, ejercicio, calor, frío, idiopático. 2. Anafilaxia debido al exceso de producción de histamina:

- Síndromes de activación de mastocitos.
- Síndromes de flushing
- Síndrome del hombre rojo (vancomicina u otro medicamento), carcinoides,

tumores posmenopáusicos, relacionados con el alcohol, vasoactivos-péptidos (por ejemplo, VIPoma pancreático[1], carcinoma medular de tiroides).

3. Misceláneos

Episodios vasovagales, ataques de pánico, disfunción de las cuerdas vocales, inhibidor de C1

4. Síndromes de deficiencia (hereditarios y adquiridos)
5. Feocromocitoma
6. Causas Neurológicas (convulsiones/accidente cerebrovascular)
7. Proceso cardiovascular (miocárdico, infarto, embolia)
8. Síndrome de fuga capilar
9. Deshidratación,
10. Hipoglucemia.

Abordaje en caso de una reacción anafiláctica

Tratamiento de los casos leves:

Son los más frecuentes, cursan con urticaria, eritema y angioedema moderado[x]. El tratamiento inicial con o sin aparición de angioedema se debe centrar en el alivio a corto plazo del prurito. De primera elección se realiza con antihistamínicos orales.
Los glucocorticoides orales son utilizados en cortos periodos de tiempo en pauta descendente si los síntomas son muy aparatosos.
Se puede aplicar antihistamínicos inyectables si hay disponibilidad en el centro de salud:

- Clorfeniramina maleato 1% (10mg/ml). Solución inyectable. Ampolla con 1 ml. (Lista Oficial de Medicamentos (LOM) código 25-3340).

[1] Los VIPomas son un tipo de tumor pancreático endocrino que se origina en células de los islotes. El 50-75% de estos tumores son malignos, y algunos pueden ser bastante grandes (7 cm) en el momento del diagnóstico. En alrededor del 6% de los casos, el vipoma forma parte de un síndrome de neoplasia endocrina múltiple Dreskin, S.C, et al (2016). Consenso Internacional (ICON): reacciones alérgicas a las vacunas.

- Clorfeniramina maleato, tabletas de 4mg. (Lista Oficial de Medicamentos (LOM) código 25-3370).

- Dexamentasona tabletas 0,5mg. (Lista Oficial de Medicamentos (LOM) código 34-0460).

- Prednisona tabletas de 5 mg. (Lista Oficial de Medicamentos (LOM) código 34-1420).

Tratamiento de los casos graves

Son los menos frecuentes; cursan con hipotensión, distrés respiratorio por edema de laringe o epiglotis, broncospasmo o incluso shock.

Se debe tener coordinación inmediata con servicios de urgencia o equipo de médicos que permitan el abordaje inicial.

Como en todo paciente que llega a Urgencias, se realiza una evaluación rápida de la vía aérea, del estado respiratorio y del estado hemodinámico.

Se iniciarán maniobras de RCP si ha existido parada cardiorrespiratoria; se debe colocar en decúbito supino con piernas elevadas, para favorecer el retorno venoso, o posición de Trendelemburg.

Se administrarán líquidos intravenosos de forma rápida debido a la gran extravasación, que se produce en la anafilaxia; se debe intentar mantener una presión sistólica de más de 90 mmHg.

El Oxígeno se utilizará si hay disnea, cianosis, sibilancias o en caso de shock. Se procederá a IOT y/o traqueotomía en caso de obstrucción de la vía aérea (estridor, disfonía o disfagia) por edema de glotis refractaria a tratamiento.

El tratamiento farmacológico de la reacción anafiláctica es:

Sospecha de anafilaxia por vacunación

Verificar

↓

Clínica compatible en relación inmediata con la vacunación

↓

Síntomas leves

Manejo por médico general: antihistamínicos orales para el manejo inmediato del prurito

Síntomas graves

Epinerina base 1mg/ml (1/1000) (como epinefrina hidrocloruro) (LOM 06-3750) intramuscular
(1 ml dosis) (el uso iv debe ser diluido 1 ampolla en 9cc de SF)
Repetir cada 5-15 minutos, según respuesta, máximo 3 dosis[xi]
+
Activar sistema de emergencias
Monitorizar y posicionar Trendelenburg
Evaluación ABCDE

Si tras el tratamiento administrado no mejora, se trasladará a la UCI.

Si mejora, se mantendrá de 8-12 horas en Observación y el médico evalúa si se requiere de pruebas de laboratorio o gabinete. (Ribeiro et al. 2017.

En resumen

1. El personal de salud involucrado en la aplicación de las vacunas deben estar capacitados en la identificación de efectos supuestamente atribuibles a la vacunación inmunización (ESAVI).
2. Ante la sospecha o la presencia de síntomas son generalizados, se debe notificar al médico disponible, quien realizará la evaluación, abordaje y diagnóstico diferencial de la supuesta reacción adversa.
3. Evaluar rápidamente la vía aérea, el estado respiratorio y el estado hemodinámico. Si hay compromiso de la vía aérea, se usará mascarilla facial, intubación endotraqueal o cricotiroidotomía (realizado por el médico especialista). Los signos vitales deben ser monitoreados continuamente.

4. Ante una parada cardiorrespiratoria se iniciarán maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) y se colocará al paciente en la posición más idónea para facilitar el retorno venoso (posición de Trendelenburg).
5. El paciente debe estar en un servicio de observación, con los signos vitales monitorizados, oxigeno suplementario y una vía intravenosa.
6. Epinerina base 1mg/ml (1/1000) (como epinefrina hidrocloruro) (LOM 06-3750) intramuscular. (1 ml dosis) (el uso iv debe ser diluido 1 ampolla en 9cc de SF) Repetir cada 5-15 minutos, según respuesta, máximo 3 dosis.
7. Oxígeno suplementario por nasocánula a 2 litros por minuto e incrementar si es necesario hasta obtener una saturación mayor al 90%[xii].
8. Cualquier otro tratamiento, será prescrito por el médico tratante según los hallazgos clínicos que presente la persona con reacción adversa.

7. Vacunación extramuros

a) La vacunación extramuros es el procedimiento de vacunación fuera de los centros de salud. La vacunación se realiza en los hogares de las personas con alto riesgo a través de los asistentes técnicos e atención primaria, para dar seguimiento al proceso de vacunación determinado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología del Ministerio de salud.

    a. Según decreto Ministerial, la Caja Costarricense de Seguro social será la única institución que la tendrá disponible la vacuna y el proceso de vacunación.

b) Se definieron 4 grupos a vacunar:

    i. El primer grupo para vacunar está integrado por trabajadores de CCSS, Ministerio de Salud, hospitales privados, funcionarios de la Comisión Nacional de Emergencias (CNE), Bomberos, Cruz Roja, Policía de Tránsito, Migración, Policías Municipales, Penitenciarios y del Organismo de Investigación Judicial (OIJ).

    ii. El segundo grupo está conformado por todas las personas de 58 años o más, independientemente si tienen algún factor de riesgo.

    iii. El tercer grupo está conformado por personas que están entre los 18 y 58 años, que presentan algún factor de riesgo: hipertensos, diabéticos,

cardiópatas, enfermos respiratorios crónicos, enfermedad renal crónica, obesidad grado III y mórbida, pacientes con cáncer.

iv. El cuarto y último grupo de vacunación incluye a funcionaros del Ministerio de Seguridad Pública, Educación Pública (MEP), sistema educativo privado, los albergues del Patronato Nacional de la Infancia (PANI), privados de libertad y funcionarios del Sistema de Emergencias 9-1-1.

v. Los menores de edad, así como las mujeres embarazadas no se van a vacunar porque no se han establecido los parámetros necesarios para su vacunación.

vi. Si una persona usuaria tiene historia de reacciones alérgicas a otras vacunas o alimentos debe ser valorado por su médico tratante previo a definir vacunación y se recomienda que sea vacunado intramuros en la clínica para estar cercano al servicio de emergencias.

vii. Cada sede de Area de Salud debe coordinar con la administración de la Cruz Roja de los lugares donde se van a realizar las vacunaciones extramuros para estar listos para el traslado de casos de reacciones anafilácticas con prioridad.

viii. También se debe informar a los médicos de los servicios de emergencias de cada sede, o establecer un rol de médicos encargados en el Area de Salud, en caso de no contar con un servicio de emergencias, para recibir a los pacientes con sospecha de hipersensibilidad.

ix. Si se sospecha de una reacción alérgica grave (anafilaxia), se debe trasladar de forma definitiva a un servicio de emergencias.

8. Vigilancia de los Eventos Supuestamente atribuibles a la Vacunación e inmunización (ESAVI)

El monitoreo de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) es necesario para garantizar la calidad y la buena práctica en salud en la Caja Costarricense de Seguro Social en alianza con los medios de comunicación para fortalecer la promoción de la educación al país.

Análisis de los acontecimientos

El análisis y valoración de las notificaciones que se reciban resulta imprescindible ya que cualquier acontecimiento adverso que ocurra tras la vacunación no tendrá necesariamente una relación causal con la vacuna.

Tipos de ESAVI

Según la Norma Nacional de Vacunación (2013), los ESAVI se clasifican en tres tipos[xiii]:

• **Eventos relacionados con la vacuna**: Son aquellas reacciones adversas que resultan de la administración de vacuna con dosis normales y que están asociadas al efecto de la inmunización, como ejemplo: fiebre, dolor y tumefacción en el sitio de inyección del biológico, dolor muscular, artralgias, entre otros.

Generalmente son leves y su frecuencia depende del biológico que se administra. Están reportadas en los prospectos de cada vacuna y sus tasas esperadas se estiman basadas en ensayos clínicos o en el monitoreo post mercadeo.

• **Eventos coincidentes**: Son aquellos que ocurren simultáneamente con eventos clínicos intercurrentes relacionados con condiciones previas del paciente no evidenciadas al momento de colocarle la vacuna o relacionados con enfermedades prevalentes o incidentes en la zona. Estos eventos pueden estar presentes al momento de la vacunación, suceder inmediatamente luego de ella o después de un período de tiempo. No están asociados con la vacuna, sino que son resultado de otra causa o patología que temporalmente se relacionó, de manera coincidente, con la inmunización.

• **Errores programáticos:** Resultan de un error en la preparación, manejo o administración de la vacuna.

Severidad de ESAVI

De acuerdo con la severidad, los ESAVI se clasifican en:

• **Leves y comunes**: No causan ningún tipo de urgencia o emergencia para la vida del paciente, como la fiebre leve, malestar general y tumefacción en el sitio de aplicación de la vacuna.

• **Graves y raros**: Son poco frecuentes, pero requieren de atención e investigación inmediata. Dentro de esta categoría se incluyen aquellos eventos que:

- Ocasionan la muerte
- Ponen en peligro la vida - Requiere hospitalización o la prolonga
- Ocasiona discapacidad o invalidez
- Provoca anomalía congénita

Vigilancia de ESAVI

El propósito de la vigilancia es detectar tempranamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, para proporcionar una respuesta oportuna

Según la circular DFE-EFV-0001-2021. Colaboración para el seguimiento de eventos atribuibles a la vacunación e Inmunización (ESAVI) para las vacunas COVID-19 y el Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social. Código GM-DDSS-ASC-SAVE-18122020, Versión 02, apartado 8.9, “Vigilancia de ESAVIS,” estos deben ser notificados a través de la Plataforma Digital Noti-FACEDRA en el siguiente link: www.notificacentroamerica.net o por medio de la Tarjeta Amarilla en forma física y ser enviados a las farmacias locales para que de ahí sean remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y una copia al Programa de Inmunizaciones de la Sub Area de Vigilancia Epidemiológica (SAVE), conjuntamente con la Ficha de Investigación.

Recordar que en todas las computadoras de la CCSS está en el escritorio el icono de Notifacedra.

Se deben aportar todos los datos que se solicita tanto en la tarjeta amarilla como en la Ficha de investigación para poder analizar y clasificar adecuadamente el evento reportado.
La investigación de los eventos debe contener al menos:

• Datos de identificación de la persona.
• Historia actual del paciente y medicamentos que está utilizando (dosis, vía de administración e indicación de uso).
• Antecedentes patológicos e historia clínica detallada
• Antecedente vacunal: vacunas aplicadas y fecha de la última dosis.
• Identificación de la vacuna utilizada, así como sus características
• Revisión de los aspectos operacionales del programa.
• Determinar si el evento reportado es un simple incidente o existen otros casos asociados.

Al respecto de la notificación, el Artículo 11 del Decreto 35244-S de Mayo 2009 indica que los profesionales de salud tienen la obligación de reportar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarlo al CNFV mediante el formulario oficial de notificación de sospechas de reacciones adversas: la tarjeta amarilla debidamente completada.

Las reacciones adversas graves deben notificarse en un plazo de 24 horas y el resto en un plazo de 15 días naturales.
Se debe conservar toda la documentación clínica de las sospechas de reacciones adversas a los biológicos medicamentos, con el fin de completar o realizar el seguimiento, en caso necesario.

Muestras:

- Coordinar la obtención y envío de las muestras del usuario al laboratorio correspondiente.
- Notificar el envío de las muestras, fecha de llegada, empresa que transporta u otra información asegurando que la muestra llegará a su destino oportunamente.

Autopsia:

- Hacerla en las primeras 72 horas.
- Brindar información completa para el anatomo patólogo
- Obtener copia del protocolo completo de la autopsia que realiza medicina legal.

6. RECOMENDACIONES

- Se recomienda la valoración médica del caso identificado para una adecuada clasificación del evento.
- También se recomienda que el personal clínico de los centros de salud esté capacitado en la identificación, notificación y manejo clínico de ESAVIS.

7. RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO

Personal de salud de los servicios de los centros médicos y áreas de salud.

8. RESPONSABLE DE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO

Directores de Áreas de Salud, hospitales periféricos y regionales.

9. CONTACTO PARA CONSULTAS

Area de Atención Integral a las Personas. Al teléfono 2223 8948 o al correo corraaip@ccss.sa.cr

Coordinación Nacional de Enfermería. Correo electrónico secenfer@ccss.sa.cr

Coordinación Nacional de Laboratorios Clínicos. Al teléfono 2539-0563 o al correo atorresr@ccss.sa.cr

Sub Area de Vigilancia Epidemiológica

10. ANEXOS

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1.Por favor notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción, o bien coloque un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

2.Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automrdicación, tomados en los tres meses anteriores.

3.No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ Cédula _____

Sexo

☐ Masculino

☐ Femenino

Peso (kg) _____ Edad _____

MEDICAMENTO (S)* (Genérico y Laboratorio)	Dosis diaria y vía de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de la prescripción
		Inicio	Final	

*Para las vacunas, indique el N°de lote:

REACCIONES ADVERSAS	Fecha de reacciones		Desenlace: persiste, recuperado con o sin secuelas, mortal. Etc.
	Inicio	Final	

1)La reacción mejoró al retirar el medicamento:
SI ____ NO ____

2)Reexposición al medicamento:
SI ____ NO ____

3)Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo)
SI ____ NO ____

4)Requirió ingreso hospitalario
SI ____ NO ____

OBSERVACIONES ADICIONALES:

(Emplee hojas adicionales si lo requiere)

NOTIFICADOR:

Nombre .....

Profesión .....

Especialidad .....

Centro de trabajo .....

Teléfono de contacto .....

Correo electrónico .....

Por favor, marque con una equiz si necesita más tarjetas: _____ .

Marque con una equiz si necesita más información sobre su notificación: _____ .

____/____/____ **Fecha**

_____ **Firma**

Ficha de investigación de ESAVI

Fecha de Notificación ____/_____/_____

Fecha de investigación ____/_____/_____

I. IDENTIFICACIÓN

Nombre y apellidos _____

Sexo M ☐ F ☐

Peso al nacer _____

Fecha de nacimiento ____/_____/_____

Talla al nacer _____

Localidad _____

Municipio _____

Establecimiento de salud _____

II. ANTECEDENTES

	si	no	¿?
Alergia previa	☐	☐	☐
Alergia familiar	☐	☐	☐
Enfermó antes de vacuna	☐	☐	☐
Medicamento antes	☐	☐	☐
Medicamento después	☐	☐	☐

	si	no	¿?
Convulsiones	☐	☐	☐
¿Reacción a previa vacuna?	☐	☐	☐

Qué _____

Cuál _____

Cuál _____

III. DATOS DE LA VACUNACIÓN A LA CUAL SE LE ATRIBUYE LAS MOLESTIAS

Nombre de la Vacuna	Fecha de la Vacunación	Hora de la Vacunación	Dosis número	Laboratorio Productor	País	Lote	Fecha de expiración	Nombre del Vacunador
	___/___/___							

Otras Vacunas recibidas en las últimas 4 semanas

Nombre de la Vacuna	Fecha de vacunación	Dosis N°	Laboratorio Productor	Lote	Fecha de expiración	

IV. DATOS CLINICOS PRESENTES **FECHA DE INICIO DE SÍNTOMAS** ___/___/___ **HORA** _____ **AM / PM**

	Si	No	¿?		Si	No	¿?		Si	No	¿?
Fiebre				Exantema				Llanto persistente			
Náuseas				Púrpura-Petequias				Urticaria			
Vómitos				Cianosis				Parálisis			
Dolor local				Dificultad respiratoria				Neuralgia			
Absceso local				Tiraje intercostal				Artralgia			
Adenopatía				Palidez				Artritis			
Convulsiones				Muerte				Otro:			

V. MANEJO DEL CASO

	Si	No
Hospitalizado		
En Observación		
Fallecido		

Fecha hospitalización ___/___/___

días hospitalizado _____

Fecha de defunción ___/___/___

Duración del evento _____

Diagnóstico Final _____

Nombre del Investigador _____

Hospital _____

Diagnóstico egreso _____

Complicaciones Si ☐ No ☐

Expediente _____

Clasificación Final _____

Cargo _____

Fecha _____

Nota: Adjuntar otros documentos como certificado de defunción –si procede-, epicrisis e Informe de investigación Clínico- Epidemiológico

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

[i] Ministerio de Salud. (2013) Norma Nacional de Vacunación.

[ii] Ministerio de Salud. (lunes 1 de febrero, 2021). Cefalea y dolor en la zona de aplicación son los síntomas más frecuentes luego de colocar la vacuna contra COVID-19. Recuperado el 08-02-21 de https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-de-prensa/noticias/746-noticias-2021/2043-cefalea-y-dolor-en-la-zona-de-aplicacion-son-los-sintomas-mas-frecuentes-luego-de-colocar-la-vacuna-contra-covid-19.

[iii] El origen proximal del SARS-CoV-2. (2020). Andersen KG, Rambaut A, Lipkin WI, Holmes EC, Garry RF
Nat Med. 2020 Apr; 26(4):450-452.

[iv] Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio de la Organización Mundial de la Salud (MERS-CoV). (2019). Disponible en línea en: https://www.who.int/emergencies/mers-cov/en/

[v] Trovato, M., Sartorius, R., D'Apice, L., Manco, R., & De Berardinis, P. (2020). Viral Emerging Diseases: Challenges in Developing Vaccination Strategies. Frontiers in immunology, 11, 2130. https://doi.org/10.3389/fimmu.2020.02130

[vi] Kroger AT, Sumaya CV, Pickering LK, Atkinson WL. General recommendations on immunization. MMWR Recomm Rep. 2011;60(2):1–64.

[vii] Johansson SG, Hourihane JO, Bousquet J, Bruijnzeel-Koomen C, Dreborg S, Haahtela T, et al. A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. Allergy.
2001;56(9):813–24

[viii] Dreskin, S. C., Halsey, N. A., Kelso, J. M., Wood, R. A., Hummell, D. S., Edwards, K. M., Caubet, J. C., Engler, R. J., Gold, M. S., Ponvert, C., Demoly, P., Sanchez-Borges, M., Muraro, A., Li, J. T., Rottem, M., & Rosenwasser, L. J. (2016). International Consensus (ICON): allergic reactions to vaccines. The World Allergy Organization journal, 9(1), 32. https://doi.org/10.1186/s40413-016-0120-5

[ix] Caubet JC, Ponvert C. Vaccine allergy. Immunol Allergy Clin North Am.2014;34(3):597–613. doi:10.1016/j.iac.2014.04.004.

[x] Spencer JP, Trondsen Pawlowski RH, Thomas S. Vaccine Adverse Events: Separating Myth from Reality. Am Fam Physician. 2017 Jun 15;95(12):786-794. PMID: 28671426.

[xi] Muraro A, Roberts G, Worm M, Bilò MB, Crockow K, Fernández Rivas, *et al.* Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Allergy. 2014;69:1026-45.

[xii] Ribeiro MLKK, Chong Neto HJ, Rosario Filho NA. Diagnosis and treatment of anaphylaxis: there is an urgent needs to implement the use of guidelines. Einstein (Sao Paulo). 2017 Oct-Dec;15(4):500-506. doi: 10.1590/S1679-45082017RW4089. Epub 2017 Dec 7. PMID: 29236793; PMCID: PMC5875169.

[xiii] Organización Panamericana de la Salud. En: Vacunación segura: módulos de capacitación, Módulo VI: Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D.C.: OPS, 2007.