



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 398.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA VACUNA HEXAVALENTE.

Asunción, 31 de Julio de 2023.-

VISTO:

La propuesta sometida a la Dirección General de Gabinete, por medio de la cual la Dirección General de Vigilancia de la Salud y el Programa Ampliado de Inmunizaciones, solicitan la aprobación de la Resolución para la implementación de los lineamientos técnicos de la Vacuna Hexavalente, para su aplicación a niños menores en todo el país; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en casos de catástrofes y accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto de la dignidad humana, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, establece que: "...Art. 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social... es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social. Art. 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación...".

Que la Ley N° 1032/1996, crea el Sistema Nacional de Salud, en cumplimiento de una política nacional que posibilite la plena vigencia del derecho a la salud de todas las personas.

Que la Ley N° 4621/2012, Nacional de Vacunas en su Art. 1°. Establece: "La presente Ley tiene por objeto garantizar la protección de todos los habitantes de la República contra enfermedades inmunoprevenibles a través de la vacunación y de acuerdo con el Esquema Nacional de Vacunación establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el cual se aplicará de manera regular y permanente en todo el territorio nacional".

Que por Resolución N° 1066/2006, se crea la Unidad de Epidemiología Regional; y por Resolución S.G. N° 1364/2022, se crea la Unidad de Epidemiología Hospitalaria, para la recopilación y análisis de la información epidemiológica regional y hospitalaria, que





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 398.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA VACUNA HEXAVALENTE.

Asunción, 31 de julio de 2023.-

contribuye al diseño de intervenciones de vigilancia y control de eventos en salud y posterior elaboración de recomendaciones para la toma de decisión gerencial.

Que la Resolución S.G. N° 660/2022, actualiza el esquema de vacunación del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI.

Que el Comité Técnico Nacional Asesor de Inmunizaciones en la reunión del 18 de noviembre del año 2022, recomienda la introducción de la Vacuna Hexavalente al calendario regular de Vacunación del Paraguay; que, además, el objetivo consiste en prevenir la morbimortalidad de difteria, tétanos, tos convulsa, hepatitis B, poliomielitis y las enfermedades invasoras causadas por Haemophilus Influenzae tipo B.

Que resulta necesario dictar los lineamientos técnicos en la aplicación de la vacuna introducida a fin de orientar al personal especializado y obtener resultados óptimos en su implementación.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21376/1998, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1026, de fecha 11 de julio de 2023, ha emitido su parecer favorable para la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar el documento de los Lineamientos Técnicos de la Vacuna Hexavalente elaborado por el Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente de la Dirección General de Vigilancia de la Salud, que forma parte como anexo de la presente Resolución.

Artículo 2°. Encomendar al Programa Ampliado de Inmunizaciones, dependiente de la Dirección General de Vigilancia de la Salud; la coordinación de las acciones





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 398.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE LA VACUNA HEXAVALENTE.

Asunción, 31 de julio de 2023.-

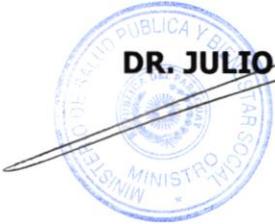
tendientes a la difusión, implementación y aplicación de los Lineamientos Técnicos de la Vacuna Hexavalente, en todos los establecimientos que integran el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3º. Responsabilizar a los Directores de todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, del cumplimiento de los Lineamientos Técnicos de la Vacuna Hexavalente y de las estrategias de vacunación segura, así como también del buen uso de las vacunas recibidas.

Artículo 4º. Responsabilizar a las Unidades Epidemiológicas Hospitalarias y Unidades Epidemiológicas Regionales, de la notificación inmediata e investigación adecuada y oportuna de los ESAVI moderados y graves, en grupos de personas y rumores acerca de vacunación, así como la implementación de estrategias de vacunación y comunicación establecidas por el Programa Ampliado de Inmunizaciones.

Artículo 5º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO



/smra.
SIMESE N° 110.539/2023



**Vacuna Hexavalente.
Lineamientos técnicos.
Programa Ampliado de
Inmunizaciones**

Ministerio de Salud Pública y Bienestar
Social, Paraguay
Junio 2023.


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

AUTORIDADES NACIONALES

Sr. Mario Abdo Benítez

Presidente de la República del Paraguay

Dr. Julio César Borba Vargas

Ministro de Salud Pública y Bienestar Social

Dra. Lida Mercedes Sosa

Viceministra de Rectoría y Vigilancia de la Salud

Dr. Víctor Hernán Martínez

Viceministro de Atención Integral a la Salud y Bienestar Social

Dr. Guillermo Sequera Buzarquis

Director General de Vigilancia de la Salud

Dra. Viviana de Egea

Directora de Vigilancia de Enfermedades Transmisibles

Dr. Héctor Raúl Castro Leguizamón

Director del Programa Nacional de Enfermedades Inmunoprevenibles y
Programa Ampliado de Inmunizaciones


ABOG. GUIDO A. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
USPBS

COMITÉ TÉCNICO ASESOR DE INMUNIZACIONES

Prof. Dr. Rogger Rolón Arámbulo
Presidente del COTENAI

Dr. Duilio Núñez
Sociedad Paraguaya de Infectología

Prof. Dra. Ana Campuzano
Sociedad Paraguaya de Pediatría

Dr. Gustavo Benítez
Instituto de Medicina Tropical

Dra. Dolores Lovera
Instituto de Medicina Tropical

Dr. Carlos Vera Barriocanal
Federación Paraguaya de Ginecología y
Obstetricia.

Dra. Celia Martínez
Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad Nacional de Asunción

Dra. María Helena Candia
Sociedad Paraguaya de Infectología

Dra. María Enilda Vega Bogado
Instituto de Previsión Social

Dra. Águeda Cabello
Dirección General de Vigilancia de la
Salud

Dra. Myriam Palacios
Universidad Católica Nuestra Señora de
la Asunción

Dr. José Fusilo
Sociedad Paraguaya de Neumología


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS



EQUIPO TÉCNICO DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES

Director PNEI-PAI

Dr. Héctor Raúl Castro Leguizamón

Coordinadora Técnica

Dra. Marta von Horoch

Dra. Silvia Carolina Battaglia

Departamento de Investigación, Docencia, Educación y Comunicación Social

Prof. Dr. Julio Cesar Nissen

Dra. Soraya Araya Yampey

Dr. Jorge López Benítez

Dr. Guillermo Legal

Lic. Rocío Britos

Comunicadora PAI

Lic. Celeste Molinas

Supervisión Nacional

Lic. Pablo Alcides Monges

Lic. Mario Alamanni

Lic. Pablo David Ovelar

Lic. Francisca Beatriz Florentín

Lic. Gloria Beatriz Giménez

Lic. Emilia Isabel Cardozo

Lic. Mirtha Lucia López

Lic. Jorge González

Lic. Oscar Trinidad

Dpto. de Subsistema de Información

Sr. Rodrigo Martínez

Sr. Ernesto Lugo

Lic. Diego Revolero

Centro Nacional de Vacunas

Lic. Otilia Saucedo Velaztiquí

QF. Lizza Maiela Aquino

Sr. Hugo Araujo

Lic. Agustina González

Sr. Juan Ángel Araújo

Téc. Joel Mendieta

Téc. Alcides Ramón Méreles

Lic. Richard Servín Giménez

Vigilancia de Enfermedades Prevenibles por Vacunas

Lic. Cynthia Segovia

Dr. Iván Salas

Lic. Claudia Barrios

Lic. Diego Quintana

Material elaborado por:

Dpto. de Investigación y Docencia,
Dpto. de Coordinación Técnica y la
colaboración del Dpto. de Supervisión
y el Dpto. de Subsistema de
Información.

Material aprobado por: Dirección y
Coordinación Técnica del Programa
Ampliado de Inmunizaciones.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS



Índice

Introducción Vacuna hexavalente	6
Inmunización programática contra difteria, tétanos, tos convulsa, hepatitis b, poliomielitis y las enfermedades invasoras causadas por haemophilus influenzae tipo b en menores de 2 años de edad	8
Esquema de vacunación	8
Características de la vacuna hexavalente	9
Seguridad de la vacuna	11
Eficacia de la vacuna	11
Interacción con otros medicamentos y vacunas	12
Programación de vacunas e insumos	12
Estrategias generales de vacunación	13
Estrategia de comunicación y movilización social	14
Movilización social y comunitaria	14
Programación de recursos humanos	15
Programación de recursos logísticos y financieros	15
Monitoreo, supervisión y evaluación	16
Sistema de información	16
Responsabilidad por nivel	19
Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (esavi) y errores programáticos	21
Bibliografía	24


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

INTRODUCCIÓN

Los avances en la producción de vacunas han llevado a que se disponga de mayor número y tipos de vacunas, seguras y eficaces, por lo que los calendarios y esquemas de vacunación han experimentado cambios en todo el mundo, ante la necesidad de prevenir enfermedades. Para el éxito de los programas nacionales de vacunación se requiere de confianza en las vacunas y elevadas coberturas, es por ello que las vacunas combinadas han tenido aceptación en otros países, al reducir el número de pinchazos y el riesgo de errores operativos o programáticos.

Las vacunas hexavalentes (DTPa/IPV/Hib/HB) no sólo combinan 6 vacunas en una sola, también permiten abandonar la vacuna polio oral (OPV, por sus siglas en inglés) para sustituirla por la vacuna polio inactivada (IPV, por sus siglas en inglés) evitando el riesgo de poliomielitis parálitica asociada a vacuna (PPAV), además al incluir la anti-pertussis acelular (Pa) disminuye significativamente la reactogenicidad de este componente con la consecuente reducción de eventos adversos.

VACUNA HEXAVALENTE

La vacuna hexavalente combina DTPa/IPV/Hib/HB en una única inyección. La posibilidad de administrar una vacuna que proteja contra 6 enfermedades, 4 bacterianas y 2 virales, tan graves y prevalentes, constituye en la actualidad una ventaja significativa.

La vacuna hexavalente incorpora la pertussis acelular (Pa) que es tan inmunógena como la pertussis completa (Pw), pero mucho menos reactógena. La vacuna anti-pertussis clásica de células completas (Pw) está constituida por *B. pertussis* inactivada y contiene centenares de antígenos diferentes que son los responsables de la frecuente reactogenicidad de esta vacuna, sin embargo, la Pa se obtiene utilizando los antígenos (Ag) más importantes de la *B. pertussis* que producen la enfermedad. En inmunología, estos Ag se denominan antígenos protectores, ya que es la respuesta inmunitaria dirigida contra ellos la que protege de la enfermedad.

Entre los Ag protectores debemos tomar en consideración: 1. La toxina pertúsica (PT) o linfotoxina contenida en la pared de *B. pertussis*, es la responsable de las lesiones de la mucosa respiratoria que causa la tos que caracteriza a la enfermedad y cuando pasa al círculo produce la linfocitosis típica de la tos ferina. La PT es una toxina que para formar parte de la vacuna debe ser inactivada con formaldehído, glutaraldehído y agua oxigenada (H₂O₂) y se transforma en un toxoide. *B. pertussis* se adhiere a las células de la mucosa respiratoria mediante unas moléculas de superficie que también forman parte de los Ag protectores y para que la bacteria pueda causar la enfermedad es fundamental que se produzca esta adherencia, la cual es posible gracias a: La hemaglutinina filamentosa (HEF), la pertactina (PRN), también llamada proteína 69 Da (p-69 kDa) y las fimbrias, sobre todo los serotipos 2 y 3.

Existen distintas vacunas anti-pertussis acelulares disponibles en el mercado y unas contienen sólo PT (monocomponentes); otras tienen PT + HEF (bicomponentes); otras



contienen PT + HEF + PRN (tricomponentes) e incluso las hay con 5 elementos (PT + HEF + PRN + fimbrias 2 y 3). Algunos datos parecen sugerir que la Pa es tanto más eficaz cuanto mayor sea el número de sus componentes.

La vacuna hexavalente también incorpora la vacuna conjugada frente a Hib. Como ya hemos comentado este componente de la hexavalente puede incluirse y ser eficaz, ya que se trata de una vacuna conjugada con capacidad de producir anticuerpos (Ac) incluso en niños menores de 2 años, de inducir memoria inmunológica y por lo tanto respuesta secundaria.

Otro componente de la hexavalente es la vacuna inactivada contra la poliomielitis (IPV). Es evidente que existen diferencias entre ésta y la vacuna oral de virus vivos atenuados (OPV) y que en los países que se ha erradicado la poliomielitis, la IPV tiene una serie de ventajas sobre la OPV (tabla 1).

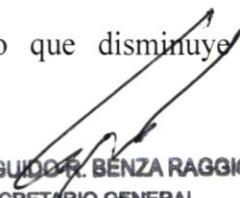
Tabla 1- Ventajas de la IPV frente a la OPV*

- Ningún riesgo de poliomielitis paralítica asociada a vacuna (OPV)
- No está contraindicada durante el embarazo, ni en pacientes Inmunodeprimidos
- Mayor precisión de la dosis administrada por inyección (IPV), que oralmente (OPV)
- No hay necesidad de una dosificación adicional de la IPV si se incorpora en una vacuna combinada.
- Mayor período de caducidad y mayor resistencia a la luz

Evidentemente la vacuna hexavalente posee una serie de ventajas que se mencionan a continuación

- Permite administrar 6 vacunas distintas con una sola inyección.
- Permite administrar la vacuna antipertussis acelular con lo que disminuye significativamente la reactogenicidad.
- Permite administrar la IPV, evitando los riesgos de la OPV.
- Permite la incorporación de nuevas vacunas monovalentes.
- Facilita la administración, mejora la aceptación, incrementa la cobertura, ahorra sufrimientos al niño y a su familia, disminuye el número de visitas, ahorra gastos de administración, de personal y de almacenamiento.
- Es una vacuna altamente eficaz y segura.

El Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones en fecha 18 de noviembre de 2021 efectuó la recomendación de introducción de la vacuna Hexavalente al Calendario Regular de


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

Vacunación del Paraguay como así también la implementación de la vacunación contra la poliomielitis en esquema full IPV, tras la culminación de la Campaña Nacional de Vacunación contra el Sarampión, Rubeola y Poliomielitis efectuada recientemente.

Teniendo en cuenta el stock de vacunas reportado por el Centro Nacional de Vacunas, el Comité Técnico Asesor de Inmunizaciones y el Programa Ampliado de Inmunizaciones propusieron la implementación del siguiente esquema de vacunación aprobado por Resolución SG N°660. del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, el 23 de diciembre del 2021 (tablas 2 y 3).

INMUNIZACIÓN PROGRAMÁTICA CONTRA DIFTERIA, TÉTANOS, TOS CONVULSA, HEPATITIS B, POLIOMIELITIS Y LAS ENFERMEDADES INVASORAS CAUSADAS POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B EN MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD

OBJETIVO GENERAL:

Prevenir la morbimortalidad del lactante, en las siguientes patologías: difteria, tétanos, tos convulsa, hepatitis B, poliomielitis y las enfermedades invasoras causadas por Haemophilus influenzae tipo b a través de la inmunización

POBLACIÓN OBJETIVO VACUNA HEXAVALENTE:

Cohorte de recién nacidos en abril 2023 en adelante que no hayan iniciado vacunación con vacuna pentavalente.

META: Vacunar al 100 % de la población objetivo

ESQUEMA DE VACUNACIÓN

Tabla 2-Esquema de Vacunación contra la difteria, tétanos, tos convulsa, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b a partir de la cohorte de recién nacidos abril año 2023 que no hayan iniciado vacunación con vacuna pentavalente + IPV:

Esquema de Vacunación Calendario Regular, según edad					
Dosis	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	1er Refuerzo	2do Refuerzo
Edad	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	4 años
Vacuna	Hexavalente	Hexavalente	Hexavalente	Hexavalente	DPT
	-	-	-	-	IPV

Tabla 3-Esquema de Vacunación contra la difteria, tétanos, tos convulsa, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo B, para niños/as nacidos/as antes de abril del año

2023 y aquellos nacidos en abril del 2023 que hayan iniciado vacunación con Pentavalente + IPV, a ser implementado a partir de mayo del año 2023:

Esquema de Vacunación Calendario Regular, según edad					
Dosis	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	1er Refuerzo	2do Refuerzo
Edad	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	4 años
Vacuna	Pentavalente	Pentavalente	Pentavalente	Pentavalente*	DPT
	IPV	IPV	IPV	IPV	IPV

Conforme a la Circular PNEI/PAI N°12/2023.

Tabla 4 -Esquema de Vacunación contra la difteria, tétanos, tos convulsa, hepatitis B, poliomielitis y Haemophilus influenzae tipo b para la cohorte de recién nacidos antes de abril año 2023 que ya hayan iniciado esquema de vacunación con vacuna hexavalente:

Esquema de Vacunación Calendario Regular, según edad					
Dosis	Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	1er Refuerzo	2do Refuerzo
Edad	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	4 años
Vacuna	Hexavalente	Hexavalente	Hexavalente	Hexavalente	DPT
	-	-	-	-	IPV

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA HEXAVALENTE

COMPOSICION DE LA VACUNA

Los principios activos por dosis (0,5 ml)¹ son:

Toxoide diftérico	No menos de 20 UI ²
Toxoide tetánico	No menos de 40 UI ^{2, 3}
Antígenos de Bordetella pertusis	
Toxoide pertúsico	25 microgramos
Hemaglutinina filamentosa	25 microgramos
Poliovirus(inactivado) ⁴	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades de antígeno D ⁵
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades de antígeno D ⁵
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B ⁶	10 microgramos
Polisacárido de <i>haemophilus influenzae</i> tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato)	12 microgramos
conjugado con proteína tetánica	22-36 microgramos

ABOG. GUIDO E. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

INDICACIONES

Está indicada para la primovacunación y como dosis de refuerzo en lactantes y niños a partir de los 2 meses de vida contra la difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B, poliomielitis y las enfermedades invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable en jeringa prellenada o en vial, es una suspensión turbia blancuzca.

Presentaciones

Monodosis: jeringa prellenada o frasco monodosis

Multidosis: Frascos de 5, 10, 20 y 50 dosis

Posología: 0,5 ml (vacuna hexavalente acelular) a la edad de: 2 meses, 4 meses y 6 meses, refuerzo a los 18 meses de edad, el segundo refuerzo a la edad de 4 años se efectuará con las vacunas DPT e IPV.

Método de administración: La vacunación debe realizarse por vía intramuscular (IM) preferentemente en la cara anterolateral del muslo izquierdo en lactantes menores de 36 meses y niños de 36 meses o más en el músculo deltoides.

No administrar por vía intravascular, intradérmica o subcutánea.

CONTRAINDICACIONES

Antecedente de reacción anafiláctica después de la administración previa de vacuna hexavalente acelular.

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en la vacuna tales como: glutaraldehído, formaldehído, neomicina y polimixina B o a la vacuna contra la tos ferina o una vacuna que contenga los mismos componentes.

La vacunación con vacuna hexavalente acelular está contraindicada si el individuo ha experimentado una encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga el componente pertúsico (vacuna contra la tos ferina de células completas o acelular)

En estas circunstancias la vacunación contra la tos ferina debe suspenderse y la serie de vacunación debe continuarse con vacunas contra difteria, tétanos, hepatitis B, poliomielitis y Hib.

No deberían administrarse vacunas contra la tos ferina a individuos con trastorno neurológico no controlado o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el tratamiento contra la afección y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.

La vacuna hexavalente acelular (HEXAXIM®) contiene fenilalanina, potasio y sodio, contiene 85 microgramos de fenilalanina en cada dosis de 0,5 ml. La fenilalanina puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el organismo no puede eliminarla correctamente. HEXAXIM contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente “exenta de potasio” y “exenta de sodio”.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en individuos con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos.

SEGURIDAD DE LA VACUNA

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia en:

Muy Frecuentes	>1/10
Frecuentes	>1/100 a <1/10
Poco frecuentes	>1/1000 a < 1/100
Raras	1/10000 a <1/1000
Muy raras	<1/10000

Tabla 4- Eventos adversos en los estudios clínicos y notificados durante la comercialización:

Sistema de Clasificación de órganos	Frecuencia	Eventos adversos
Trastorno del Sistema Inmunológico	Poco frecuente	Reacción de hipersensibilidad
	Raras	Reacción anafiláctica
Trastorno del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Disminución del apetito
Trastorno del sistema nervioso	Muy frecuentes	Llanto, somnolencia
	Frecuentes	Llanto prolongado
	Raras	Convulsiones con o sin fiebre
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos
	Frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción
Alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor, eritema, hinchazón, fiebre 38°C
	Frecuentes	Induración en el lugar de inyección

EFICACIA DE LA VACUNA

Los estudios sobre la persistencia a largo plazo de los anticuerpos inducidos por la vacuna después de diferentes series de primovacunación en lactantes, con y sin una vacuna contra la Hepatitis B al nacimiento, han mostrado el mantenimiento de niveles superiores a los niveles reconocidos como protectores o umbrales de anticuerpos para los antígenos vacunales.

Se ha demostrado que la inmunidad frente al componente hepatitis B de la vacuna persiste hasta los 9 años de edad en los niños que han recibido una serie primaria consistente en una dosis de vacuna contra la hepatitis B al nacimiento seguida de una serie de 3 dosis a los

2, 4 y 6 meses de edad sin una dosis de refuerzo. Un 49,3% de los vacunados tenían títulos de anticuerpos ≥ 10 mUI/ml, con medias geométricas de las concentraciones de 13,3 (95% CI: 8,82 - 20,0) mUI/ml. La memoria inmune contra la hepatitis B se ha demostrado por la presencia de una respuesta anamnésica tras la vacunación contra la hepatitis B a los 9 años de edad en el 93% de los vacunados con el desarrollo de medias geométricas de las concentraciones de 3692 (95% CI: 1886 - 7225) mUI/ml después de la vacunación.

La eficacia de los antígenos pertúsicos acelulares (aP) contenidos en la Vacuna hexavalente acelular contra la tos ferina típica definida por la OMS como más grave (≥ 21 días de tos paroxística) se ha documentado en un estudio aleatorizado, doble ciego en niños con una serie primaria de tres dosis utilizando una vacuna DTaP en un país altamente endémico (Senegal). En este estudio se observó la necesidad de administrar una dosis de refuerzo en niños pequeños. La capacidad a largo plazo de los antígenos pertúsicos acelulares (aP) que contiene la vacuna hexavalente acelular ha demostrado que se reduce la incidencia de la tos ferina y se controla la enfermedad en un estudio nacional de vigilancia de la tos ferina en Suecia de 10 años de duración con la vacuna pentavalente DTaPIPV/Hib utilizando un esquema de vacunación de 3, 5, 12 meses. Los resultados del seguimiento a largo plazo demostraron una reducción drástica de la incidencia de la tos ferina después de la segunda dosis, independientemente de la vacuna utilizada.

Se ha demostrado la efectividad contra la enfermedad invasiva por Hib de las vacunas combinadas DTaP y Hib (pentavalentes y hexavalentes incluidas las vacunas que contienen antígenos contra Hib provenientes de la vacuna hexavalente acelular) mediante un extenso estudio de vigilancia de la enfermedad posterior a la comercialización (periodo de seguimiento de más de 5 años) en Alemania. La efectividad de la vacuna fue de 96,7 % para las primovacunas completas y de 98,5% para las dosis de refuerzo (independientemente de la primovacuna).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y VACUNAS

La vacuna hexavalente acelular se puede administrar simultáneamente con una vacuna conjugada de polisacáridos neumocócicos, vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola (MMR), vacunas contra el rotavirus, vacuna conjugada contra el meningococo C o vacuna conjugada contra el meningococo del grupo A, C, W-135 e Y, ya que no se ha demostrado una interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos. En caso de administración concomitante con otras vacunas, se deben administrar en lugares de inyección separados. La vacuna hexavalente acelular no debe mezclarse con otras vacunas u otros medicamentos administrados por vía parenteral.

PROGRAMACIÓN DE VACUNAS E INSUMOS

En base a la Resolución S.G N° 660 el Programa Ampliado de Inmunizaciones realizó la programación de las dosis de vacunas que serán utilizadas, teniendo en cuenta la fecha de introducción, el número de dosis que comprende el esquema y la población asignada por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE).

Población asignada por el INE para vacunar con Hexavalente en el año de introducción 2023

Población a vacunar asignada por el INE (Instituto Nacional de Estadísticas)					
Meses	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	4 años
Enero	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Febrero	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Marzo	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Abril	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Mayo	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Junio	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Julio	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Agosto	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Septiembre	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Octubre	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Noviembre	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765
Diciembre	11.874	11.874	11.874	11.821	11.765

De acuerdo a la Resolución S.G N° 660, las vacunas hexavalentes se estarían aplicando a partir de junio, a la cohorte de niños nacidos en abril, según cálculo aproximado de primera dosis (junio), segunda dosis (agosto) y tercera dosis (octubre) se requerirían **178.107** dosis de vacuna Hexavalente para el año 2023, para garantizar la vacunación de la población objetivo según el INE. Se estima que se podrían adherir a este esquema aproximadamente 6000 niños nacidos antes de abril de 2023 que hayan iniciado esquema de vacunación con vacuna hexavalente.

Población asignada por el INE para vacunar con Hexavalente en el año 2024

Población a vacunar asignada por el INE (Instituto Nacional de Estadísticas)					
Meses	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	4 años
Enero	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Febrero	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Marzo	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Abril	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Mayo	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Junio	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Julio	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Agosto	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Septiembre	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Octubre	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Noviembre	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772
Diciembre	11.875	11.875	11.875	11.837	11.772

ESTRATEGIAS GENERALES DE VACUNACIÓN

- a) Vacunación institucional.
- b) Vacunación casa por casa, en aquellas localidades con acceso difícil a los vacunatorios.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

c) Puestos fijos

Para lograr los objetivos las regiones, distritos y servicios, adecuarán las estrategias y actividades propuestas por el nivel nacional, conforme a la realidad de su región.

Se deberán realizar alianzas estratégicas, a nivel nacional, regional, distrital y local, de apoyo en todo el proceso de organización, planificación, ejecución y evaluación de la introducción.

Promoción de la introducción de la vacuna contra la vacuna hexavalente acelular en el marco de la articulación, movilización social y estrategia de comunicación.

Monitoreo, supervisión y evaluación, como mecanismo de control de la gestión de todo el proceso de planificación y ejecución.

ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN Y MOVILIZACIÓN SOCIAL

PLAN DE COMUNICACIÓN

El plan de información y difusión por medios de comunicación masiva: radio, televisión y prensa escrita, es determinante para que los padres, madres y/o responsables de los menores, se informen acerca de la vacuna y se sensibilicen positivamente a demandar la vacunación en forma oportuna, como un derecho del niño y niña.

Para ello se realizarán talleres de capacitación para padres y docentes, buscando con dicha acción, elevar las coberturas de vacunación.

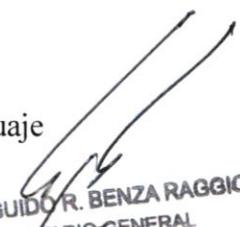
Se recomienda:

- Garantizar buen trato y calidez en la atención, entregando información confiable a la población y respondiendo a sus dudas
- Asegurar que el mensaje sea sencillo y de fácil comprensión
- Garantizar que los medios seleccionados lleguen a la comunidad
- Utilizar identidad intercultural, en el diseño del material o el uso del lenguaje
- Preparar a personas claves para que sean voceros a nivel comunitario
- Realizar perifoneo en las comunidades

Es muy importante hacer un inventario de todos los medios de difusión disponibles en nivel local. Identificar a personas claves (líderes comunitarios) que tengan credibilidad en la localidad, a fin de apoyar en la difusión de mensajes. Recordar que las tres (3) ideas más importantes a desarrollar por ellos son: que los padres lleven a sus hijos e hijas a vacunar al establecimiento de salud más cercano a su casa, que acudan a la edad correspondiente y que guarden la Libreta de Salud de sus hijos e hijas.

MOVILIZACIÓN SOCIAL Y COMUNITARIA

Los distritos y regiones sanitarias que cuentan con Consejos Locales y Regionales de Salud deberán coordinar las acciones de movilización social a través de los mismos. Es


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS



importante convocar a reuniones informativas y de sensibilización, estableciendo metas de coberturas por barrios y comunidades a fin de evaluar la gestión a nivel local.

Para la conformación de los comités interinstitucionales a nivel distrital y regional, es clave el rol del director, del responsable de educación y promoción y de los agentes comunitarios.

Se debe invitar a las autoridades locales como Gobernadores, Intendentes, concejales municipales y departamentales, párrocos, líderes religiosos en general, presidentes y representantes de comisiones vecinales, de asentamientos, supervisores de educación y docentes de instituciones educativas, rotarios, entre otros.

Es muy importante que los docentes participen en las actividades de vacunación para que a través de los alumnos se informe a los padres para vacunar a los hermanitos y hermanitas más pequeños.

PROGRAMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Deberá realizarla el director regional junto a su equipo administrativo y elevar sus necesidades a la Dirección General de Recursos Humanos.

Para el cálculo del talento humano necesario se debe considerar:

- Personal que realizará las actividades de vacunación y registro.
- Personal que realizará las capacitaciones de lineamientos técnicos del programa regular, con énfasis en la introducción de la Vacuna hexavalente acelular.
- Personal para supervisión, monitoreo rápido de cobertura (MRC) y evaluación en cada nivel.
- Integrantes del Grupo de Respuesta Inmediata (GRI) y de monitoreo de vacunación segura
- Vacunadores institucionales: Todos los trabajadores del Sistema Nacional de Salud capacitados para la administración de vacunas (personal de blanco)
- Otros recursos humanos: que pueden apoyar las actividades de vacunación; estudiantes de medicina, enfermería, odontología, técnicos en salud y otros que requieren un proceso previo de capacitación.

PROGRAMACIÓN DE RECURSOS LOGÍSTICOS Y FINANCIEROS

Para el cálculo de los recursos logísticos y financieros se debe comparar los recursos necesarios frente a los disponibles y con base en ello identificar los recursos adicionales que deberán obtenerse a través de la gestión y movilización por parte de los niveles directivos de las Regiones Sanitarias. Esto incluye los gastos como combustible, mantenimiento de los vehículos, equipos informáticos, etc.

ABOG. GUIDO E. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

A nivel Regional y Distrital los directores de salud deben asignar recursos propios y hacer todas las gestiones para movilizar los recursos adicionales, a fin de garantizar la ejecución anual de al menos cuatro rondas de vacunación del programa regular.

MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

MONITOREO

- Monitoreo con los equipos supervisores del nivel nacional a las regiones y de las regiones a los distritos y servicios, para verificar los avances de la vacunación y proponer alternativas de intervención para corregir debilidades.
- Identificar áreas críticas en el avance de las coberturas de vacunación.
- Tomar decisiones y realizar intervenciones en base a la información para lograr la meta.

SUPERVISIÓN

- Organización de equipos de supervisión a nivel nacional, regional, y distrital, para revisión y capacitación.
- Ejecución del cronograma de supervisión según etapas (organización, programación, ejecución), analizando con los equipos locales al final de la jornada las fortalezas, debilidades y medidas correctivas.
- Consideración de los elementos claves de la supervisión, organización y programación, capacitación del personal, disponibilidad y conservación de la vacuna, recursos humanos, físicos y presupuestarios, sistema de información, comunicación, sensibilización y participación social, técnica de aplicación de la vacuna y registro de dosis aplicadas, vigilancia de ESAVI y errores programáticos.

EVALUACIÓN

- Cada región sanitaria, distrito, municipio y servicio de salud deberá utilizar los indicadores propuestos por el área de inmunizaciones, que se deberán incorporar al informe nacional.
- Jornadas de evaluación nacional y regional
- Unidad de análisis regionales con sus distritos correspondientes.

SISTEMA DE INFORMACIÓN

El acto de vacunación se inicia con la verificación del carnet de vacunación impreso, luego se debe corroborar y actualizar datos en el sistema RVE.

La vacunación realizada deberá ser consignada en el registro diario, ordenado en forma cronológica con los datos completos; fecha de vacunación, N° de lote, Dosis y Nombre del vacunador, N° de documento o código temporal, Nombre y Apellido, Fecha de Nacimiento y Domicilio. Al mismo tiempo, el registro de la vacunación con vacuna hexavalente acelular se realiza en el RVE, mediante el acceso al sistema con un dispositivo con conexión activa a internet en el siguiente link: <https://rve.mspbs.gov.py/#/login>.

El Operador y/o Encargado de Vacunatorio accederá al sistema con un usuario válido para su Establecimiento de Salud.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS



rve

Registro de Vacunación Electrónica

Usuario

Clave

ENTRAR



La vacunación se realizará de acuerdo con los lineamientos operativos de la vacuna Hexavalente acelular, para el registro correspondiente en el sistema, el Operador debe realizar la búsqueda de la persona por el tipo de documento y/o código temporal, o por datos personales en el Menú/Registro/Programa Regular.

Tipo y nro. documento

Datos Personales

Para buscar a la persona, se puede realizar de las siguientes maneras:

- 1- Tipo y N° de Documento,
- 2- Por nombre y apellido y fecha de nacimiento
- 3- Datos personales de fecha de nacimiento y/o N° de CI de los padres.

Si no está registrado en el sistema, presione “+Persona” para agregar, complete los datos solicitados por el sistema, luego “Guardar”.

Repita el paso del párrafo anterior.

Complete correctamente los siguientes datos:

Fecha de vacunación,

Nombre y Apellido del Vacunador,

Lote de la vacuna.

Recuerde: el Lote debe estar activo, con saldo y no vencido

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS



<p>Recién Nacido</p> <p>2 meses</p> <p>4 meses</p> <p>6 meses</p> <p>12 meses</p> <p>15 meses</p> <p>18 meses</p> <p>4 años</p> <p>5 años</p> <p>A partir 9 años</p>	<p>Recién Nacido</p> <p><input type="checkbox"/> BCG</p> <p><input type="checkbox"/> HB Pediátrica</p> <p>2 meses</p> <p><input type="checkbox"/> Rota - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> PCV13 - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Hexavalente - 1ª dosis</p> <p>4 meses</p> <p><input type="checkbox"/> Rota - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> PCV13 - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Hexavalente - 2ª dosis</p>	<p>6 meses</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 3ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> bOPV - 3ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 3ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Hexavalente - 3ª dosis</p> <p>12 meses</p> <p><input type="checkbox"/> SPR - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> AA - dosis única ped</p> <p><input type="checkbox"/> PCV13 - Refuerzo</p> <p>15 meses</p> <p><input type="checkbox"/> VVZ - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> VHA - 1ª dosis</p> <p>18 meses</p> <p><input type="checkbox"/> bOPV - 1ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> DPT - 1ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> SPR - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 1ª refuerzo</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 1 Refuerzo</p> <p><input type="checkbox"/> Hexavalente - Refuerzo</p>	<p>4 años</p> <p><input type="checkbox"/> bOPV - 2ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> DPT - 2ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 2ª refuerzo</p> <p>5 años</p> <p><input type="checkbox"/> VVZ - 2ª dosis</p> <p>A partir 9 años</p> <p><input type="checkbox"/> VPH 4s - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> VPH 4s - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Tdpa Niños</p>
---	---	--	---

[← Volver](#)

Elija la vacuna Hexavalente, según la dosis que corresponda, verifique el lote de la vacuna, si está correcto presione el botón “Guardar”.

<p>Recién Nacido</p> <p>2 meses</p> <p>4 meses</p> <p>6 meses</p> <p>12 meses</p> <p>15 meses</p> <p>18 meses</p> <p>4 años</p> <p>5 años</p> <p>A partir 9 años</p>	<p>Recién Nacido</p> <p><input type="checkbox"/> BCG</p> <p><input type="checkbox"/> HB Pediátrica</p> <p>2 meses</p> <p><input type="checkbox"/> Rota - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> PCV13 - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 1ª dosis</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hexavalente - 1ª dosis</p> <p>4 meses</p> <p><input type="checkbox"/> Rota - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> PCV13 - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Hexavalente - 2ª dosis</p>	<p>6 meses</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 3ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> bOPV - 3ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 3ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Hexavalente - 3ª dosis</p> <p>12 meses</p> <p><input type="checkbox"/> SPR - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> AA - dosis única ped</p> <p><input type="checkbox"/> PCV13 - Refuerzo</p> <p>15 meses</p> <p><input type="checkbox"/> VVZ - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> VHA - 1ª dosis</p> <p>18 meses</p> <p><input type="checkbox"/> bOPV - 1ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> DPT - 1ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> SPR - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 1ª refuerzo</p> <p><input type="checkbox"/> Pentavalente - 1 Refuerzo</p> <p><input type="checkbox"/> Hexavalente - Refuerzo</p>	<p>4 años</p> <p><input type="checkbox"/> bOPV - 2ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> DPT - 2ª ref.</p> <p><input type="checkbox"/> IPV - 2ª refuerzo</p> <p>5 años</p> <p><input type="checkbox"/> VVZ - 2ª dosis</p> <p>A partir 9 años</p> <p><input type="checkbox"/> VPH 4s - 1ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> VPH 4s - 2ª dosis</p> <p><input type="checkbox"/> Tdpa Niños</p>
---	--	--	---

[← Volver](#)

Acto seguido al registro en el Sistema RVe, el vacunador procede a la vacunación de la persona.

REPORTES

El avance con la vacunación Hexavalente será evaluado en forma semanal, por lo que los responsables de los Establecimientos de Salud deberán articular los mecanismos pertinentes para mantener actualizada la carga de los datos de vacunación en el sistema RVe.

Al igual que las demás vacunas del Programa Regular, se podrá descargar la producción y la cobertura por Región Sanitaria, por distritos y por establecimientos de salud.

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS



Producción por vacuna

Producción por vacuna en Programa Regular

Periodo: 10/01/2023 - 18/01/2023 | Todo el país | Edad: entre 0 y 2000 meses | Sexo: X

Table with 17 columns: Regiones Sanitarias, BCG, HB Ped., Rotavirus, IPV, PCV13, Penta, bOPV, HEXA, SPR, SR, AA, VVZ, VHA, DPT, VPH, Tdpa, Td, Total. Rows include Concepción, San Pedro Norte, San Pedro Sur, Cordillera, Guairá, Caaguazú, Caazapa, Itapúa, Misiones, Paraguari, Alto Paraná, Central, Neembucú, Amambay, Canindeyú, Pte. Hayes, Boquerón, Alto Paraguay, Capital, and Total.

Producción por dosis

Producción por vacunación del Programa Regular por dosis

Periodo: 10/01/2023 - 18/01/2023 | Todo el país | Edad: entre 0 y 2000 meses | Sexo: X

Large table with 30 columns representing different vaccine components and their production counts across various regions and a total row.

Antes de la culminación de la jornada laboral, y con el fin de garantizar la calidad de los datos y una información correcta y oportuna, cada establecimiento de salud debe realizar el control cruzado de datos de manera diaria entre el registro diario impreso y lo registrado en el Sistema RVE utilizando el menú principal/Registros/Vacunaciones o Admin. Sistema/Vacunaciones los cuales nos permiten visualizar modo Registro Diario las cargas realizadas, previa configuración de los filtros de búsqueda.

RESPONSABILIDAD POR NIVEL

RESPONSABILIDAD NIVEL CENTRAL

- Solicitud de vacunas al Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la salud por medio del PAHO 173.
• Proveer, según recepción, las vacunas, jeringas, e insumos para la vacunación. Distribución logística desde el CNV.
• Definir los estándares técnicos, los lineamientos operativos y los indicadores de cumplimiento de la intervención
• Proveer el soporte comunicacional de la intervención a nivel nacional.
• Realizar la coordinación intra y extra institucionales necesarias para la ejecución de la intervención
• Realizar vigilancia de ESAVI y EPRO

ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO SECRETARIO GENERAL MSPBS

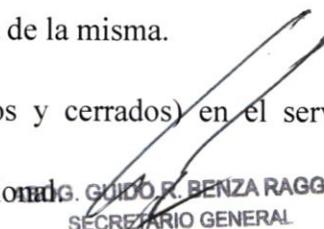
- Monitorear la ejecución de la estrategia por parte del nivel operativo (Regiones Sanitarias y servicios)
- Elaboración de los boletines semanales de cobertura de vacunación
- Recibir los informes elaborados por el nivel regional: stock de vacunas, informe de monitoreo de biológicos, informe de monitoreo de uso y pérdidas de vacunas (pérdidas frascos abiertos y cerrados, pérdidas en el almacén regional).
- Monitorear la calidad del registro
- Capacitación interna al recurso humano que integra el Programa Ampliado de Inmunizaciones (Dpto. de Supervisión, Subsistema, CNV, Monitoreo y Evaluación, Docencia e Investigación y Vigilancia)
- Capacitación a los Jefes PAI, epidemiólogos e informáticos regionales
- Socialización del Lineamiento técnico y capacitación a médicos/as con el apoyo de la Sociedad Paraguaya de Pediatría e Infectología.

RESPONSABILIDAD NIVEL OPERATIVO O REGIONAL

- Los Jefes PAI Regionales deberán replicar las capacitaciones al nivel local (vacunadores/as, enfermeros/as, promotores de la salud de la región de su competencia.
- Coordinación de las actividades extramurales de vacunación en la Región de su competencia, bajo estándares técnicos de calidad y seguridad
- Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia y en conformidad con los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el Programa Ampliado de Inmunizaciones
- Monitorear a los servicios vacunatorios dependientes de su región.
- Elevar informe al Nivel Nacional de las dosis administradas, dosis perdidas (frascos abiertos y cerrados) y stock de vacunas.
- Organizar la logística de distribución de vacunas e insumos desde el nivel regional al local, que aseguren el abastecimiento oportuno de los establecimientos ejecutores, manteniendo la cadena de frío.
- Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los Directores de los establecimientos de Salud de la Región la priorización de la actividad de inmunización.
- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los ESAVI y EPRO de su Región.
- Implementar estrategias de comunicación regional.

RESPONSABILIDAD DEL NIVEL LOCAL O SERVICIO

- Cumplir estrictamente con los lineamientos técnicos establecidos por el Programa Ampliado de Inmunizaciones y PNEI-PAI
- Manejo adecuado de la cadena de frío.
- Manejo adecuado del factor de pérdida de la vacuna según el tipo de presentación de la vacuna.
- Manipulación adecuada de la vacuna y administración segura de la misma.
- Monitoreo del stock de vacunas en el servicio.
- Monitoreo del uso y pérdidas de vacunas (frascos abiertos y cerrados) en el servicio vacunatorio.
- Remisión oportuna de los informes de monitoreo al nivel regional.


M.D. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS



- Compromiso de las autoridades y del equipo de salud del establecimiento en el logro de los objetivos de la estrategia.
- Conformación de equipos de vacunación con personal capacitado para el proceso de vacunación y registro de las inmunizaciones según la necesidad y demanda local.
- Coordinar con referentes que realizan la supervisión de salud integral del niño y la niña, la derivación al vacunatorio respectivo para la inmunización.
- Programar la vacunación extramural sin descuidar la vacunación intramural.
- Implementar estrategias de comunicación local.
- Realizar el registro en línea de las vacunas administradas y cumplir con los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 hs desde la inmunización)
- Correcta disposición final de los desechos de vacunación
- Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad.

VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y ERRORES PROGRAMATICOS

La aplicación de vacunas en la población requiere principalmente de buenas prácticas. La seguridad en su aplicación no solo depende de las características del producto, sino que además de su administración.

Se deberá garantizar la notificación y el seguimiento de los ESAVI y errores programáticos (EPRO) que se presenten durante el acto de vacunación con la vacuna hexavalente acelular.

A continuación, se detallan las recomendaciones para la administración segura de vacunas:

- Lea atentamente los prospectos para conocer el producto a aplicar
- Reconstituya el producto con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas
- Revise la fecha de vencimiento, el lugar correcto de inyección y vía de administración
- Conserva la cadena de frío, no guarde las vacunas con otros medicamentos, sustancias u objetos dentro de las heladeras.
- Utilice los insumos apropiados para la administración
- Verifique las reacciones después de 30 minutos de la aplicación de la vacuna
- No mezcle diferentes vacunas en una misma jeringa
- Informe sobre los posibles efectos después de la administración

DEFINICIONES

ESAVI: Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurre posterior a la administración de una vacuna y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

EPRO: Un EPRO se refiere a actitudes o procedimientos que no cumplen con las normas establecidas de vacunación y que solos o en conjunto pueden generar efectos adversos graves y fatales. Son ocasionados por error humano en cualquier punto del proceso desde la recepción,

almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación, administración y capacitación del equipo de vacunación.

TABLA 2- CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI

SEGÚN SU CAUSA ESPECÍFICA	<p>Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes.</p> <p>Evento relacionado con una desviación en la calidad del producto.</p> <p>Evento relacionado con un error programático.</p> <p>Evento no clasificable (no concluyente)</p> <p>Evento coincidente.</p> <p>Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o después del proceso de vacunación.</p>
SEGÚN SU GRAVEDAD	<p>Graves</p> <p>No graves</p>
SEGÚN SU FRECUENCIA	<p>Muy Frecuentes >1/10</p> <p>Frecuentes >1/100 a <1/10</p> <p>Poco frecuentes >1/1000 a < 1/100</p> <p>Raras 1/10000 a <1/1000</p> <p>Muy raras <1/10000</p>

¿QUÉ SE NOTIFICA?

Se deben notificar todos los ESAVI graves y no graves, clústeres, los asociados a las vacunas recientemente introducidas, los asociados a errores programáticos y a eventos que causen preocupación.

Se deben notificar también los Errores programáticos identificados a través de la ficha de notificación de EPRO disponible en la página web del programa ampliado de inmunizaciones <https://pai.mspbs.gov.py/eipro/>

¿CUÁNDO NOTIFICAR?

La notificación del ESAVI debe enviarse de inmediato, dentro de las 24 horas para los casos graves y dentro de las 72 horas después de haberse identificado para los casos no graves.

Se consideran ESAVI graves los que reúnen las siguientes condiciones:

- a) Evento que requiere hospitalización o prolongación de la estadia hospitalaria
- b) Evento que produce una amenaza de vida
- c) Evento que produce una muerte

ABOG. GUIJO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

- d) Evento que puede producir un aborto o una malformación congénita
- e) Evento que produce una discapacidad permanente

Los EPRO deben ser notificados dentro de las 48 horas a la Unidad Epidemiológica del establecimiento de salud a la que pertenecen.

¿QUIÉN NOTIFICA?

La notificación puede realizarla cualquier personal de salud, incluso la persona afectada y/o sus familiares.

El personal de salud puede llenar el formulario para notificación disponible en la página web del Programa Ampliado de Inmunizaciones <https://pai.mspbs.gov.py/documentos-esavi/>

Los usuarios y/o familiares pueden notificar a través del formulario disponible en este enlace

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSctW0bt0sRcbGOKHCZW-g01e7mTA_-QrVENb8u8Ma7h0hlFNA/viewform

¿A QUIÉN NOTIFICAR?

Se debe notificar desde el nivel local a la Unidad Epidemiológica Regional y de esta al PAI nacional, quien a su vez reportará los casos al Centro Nacional de Farmacovigilancia de DINAVISA. La notificación se realizará por correo electrónico, vía telefónica o por la que se disponga para tal fin.

El correo electrónico para remitir las notificaciones al nivel central es vigipaipy@gmail.com

En todos los casos se establecieron medidas para mantener la confidencialidad de los datos.


ABOG. GUIDO R. BENZA RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS

BIBLIOGRAFÍA

- Edwards KM, Decker MD. Combination vaccines, hopes and challenges. *Pediatr Infect Dis J* 1994;13:345-7.
- Liese JG, Stojanov S, Berut T, et al. Large scale safety study of a liquid hexavalent vaccine (D-T-acP-IPV-PRP~T-HBs) administered at 2,4,6 and 12-14 months of age. *Vaccine* 2002;20:448-54.
- Mallet E, Fabre P, Pines E, et al. Immunogenicity and safety of a new liquid hexavalent combined vaccine compared with separate administration of reference licensed vaccines in infants. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19:1119-27.
- Delgado Rubio. Vacunas Hexavalentes. Implementación de la vacuna hexavalente en el calendario vacunal. *An Pediatr* 2003;58(Supl5):56-62.
- Manual de Vacunas de Latinoamérica. SLIPE. Edición 2021.
- Prospecto Vacuna Hexaxim, Sanofi Pasteur, última revisión febrero 2021.
- Circular PNEI/PAI N°12/2023.


ABOG. GUIDO R. RAGGIO
SECRETARIO GENERAL
MSPBS