

Boletín de Inmunización

Organización Panamericana de la Salud

VOLUMEN XXX, NÚMERO 3 ► JUNIO DE 2008

- 1 Eliminación del sarampión, rubéola y SRC
- 1 Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio
- 3 Plan regional para jeringas
- 4 Diseño y uso de las jeringas AD
- 6 Estimado de las necesidades para el manejo de desechos
- 7 Gestión de los desechos generados por las inyecciones
- 8 Contención en el laboratorio de los poliovirus salvajes

Eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC: Costa Rica hace historia

El 14 de mayo del 2008, Costa Rica se convirtió en el primer país de la Región en crear una comisión nacional para documentar la eliminación del sarampión, la rubéola y el síndrome de rubéola congénita (SRC). Dicho órgano independiente estará integrado por asesores y consultores nacionales que recopilarán y analizarán los datos obtenidos en el país, como un paso para declarar a Costa Rica libre de sarampión, rubéola y SRC. Al concluir este proceso, la comisión enviará su informe final al Ministro de Salud, quien se lo presentará oficialmente a un comité internacional de expertos (véase el *Boletín de Inmunización* de febrero del 2008).

Entre mayo de 2007 y abril del 2008, Costa Rica también sirvió como país piloto para el protocolo regional sobre la eliminación de las enfermedades mencionadas, elaborado por la OPS, con el objeto de ayudar a los países en la recopilación y el análisis de los datos. En mayo de 2008, participantes nacionales e internacionales se reunieron en San José para comentar el protocolo regional e incorporar las modificaciones recomendadas, basadas en las experiencias obtenidas durante la recopilación inicial de los datos probatorios sobre la eliminación del sarampión, la rubéola y el SRC en Costa Rica, así como para determinar las medidas que deberán adoptarse a fin de lograr la meta de certificación de dicha eliminación en Costa Rica. Entre los participantes había representantes del Ministerio de Salud de Costa Rica, de la Caja Costarricense de Seguro Social y del Centro de Registro de Enfermedades Congénitas; expertos del país en los campos de la neonatología, la oftalmología y la cardiología; expertos internacionales de la Organización Mundial de la Salud, de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos, de la Organización Panamericana de la Salud y de la Fundación Oswaldo Cruz; y el ex presidente de la Academia Estadounidense de Pediatría.

Una recomendación clave para mejorar el protocolo regional fue la de elaborar un documento que proporcionara a los países una orientación más amplia sobre cómo interrelacionar los diversos datos probatorios para sustentar la declaración de eliminación. Entre tales datos probatorios están la información detallada sobre el programa nacional de inmunización; el análisis epidemiológico del sarampión, la rubéola y el SRC; la calidad de la vigilancia; la epidemiología molecular y la inmunidad poblacional. ■



Dr. Oscar Arias Sánchez, Presidente de Costa Rica, firmando el decreto ejecutivo para la creación de la comisión nacional el 14 de mayo de 2008. A la izquierda, Rodrigo Arias, Ministro de la Presidencia, y a la derecha, Dra. María Luisa Ávila Agüero, Ministra de Salud.

Fondo Rotatorio de la OPS: procedimientos operativos para la compra de vacunas, jeringas e insumos relacionados

El principal objetivo del Fondo Rotatorio de la OPS (FR) es servir como un mecanismo que represente a los países en la adquisición de vacunas y jeringas precalificadas por la OPS/OMS. El FR proporciona a los Estados Miembros participantes la seguridad de un abastecimiento constante de vacunas y otros insumos relacionados para sus programas de inmunización. Además, ofrece a los Estados Miembros participantes dos ventajas:

1. Las necesidades de vacunas y jeringas de todos los Estados Miembros participantes se unifican y el Área de Gestión de Compras y Suministros de la OPS (PRO) hace las negociaciones anuales con diversos proveedores según los requisitos de cada país.
2. Las opciones de compras a granel que ofrecen los proveedores repercuten en precios más bajos para las vacunas, las jeringas y los insumos relacionados. Esto resulta especialmente conveniente para los países más pequeños y menos desarrollados que, de otro modo, tendrían que pagar precios más altos por las menores cantidades de vacunas que requieren.

Pronóstico de las necesidades de vacunas y jeringas

Los Estados Miembros y las instituciones que participan en el FR preparan el formulario OPS 173-1 (vacunas) y el formulario OPS 173-2 (jeringas e insumos relacionados) al calcular sus requerimientos anuales de vacunas y

Ver **FONDO ROTATORIO** página 2

FONDO ROTATORIO Cont. página 1

jeringas. Dichos formularios se envían a la Unidad de Inmunización (FCH/IM) a más tardar el 15 de julio del año previo. La información suministrada también debe incluir las direcciones actualizadas para la entrega y un calendario de los días feriados nacionales durante el siguiente año. A fin de lograr la sostenibilidad del suministro, los Estados Miembros preparan un pronóstico de las necesidades de vacunas y jeringas para un año más, usando los formularios PAHO 173-1 y PAHO 173-2.

Al recibir los formularios PAHO 173-1 y PAHO 173-2 de los Estados Miembros, la FCH/IM unifica los requisitos por país (de cada tipo de vacuna y tamaño de los frascos, así como de jeringas) en un cálculo regional. Esta información se remite en forma resumida a PRO para iniciar el proceso de licitación en agosto.

FCH/IM le pedirá a cada Estado Miembro que confirme sus necesidades trimestrales, o informe sobre cualquier cambio, cinco meses antes del trimestre en cuestión. Por ejemplo, los faxes o mensajes de correo electrónico que confirman las necesidades de vacunas y jeringas para el tercer trimestre (julio a septiembre) se enviarán el 15 de febrero, y deberán ser devueltos por el Estado Miembro a más tardar el 15 de marzo. Esto permitirá la adquisición fiable y sostenible de las vacunas y jeringas en forma oportuna, ya que los proveedores requieren un período de preparación mínimo de tres meses para ajustar sus planes de producción.

Adquisición de vacunas y jeringas

Una vez concluido el proceso de licitación, PRO realiza las negociaciones anuales con los proveedores para el año siguiente. En dichas negociaciones se establecerán los plazos, condiciones y precios para el próximo año y se darán orientaciones para los pedidos individuales con miras a satisfacer las necesidades trimestrales específicas de cada Estado Miembro participante.

Las vacunas se entregarán con una fecha de caducidad no menor de 12 meses, a menos que los Estados Miembros indiquen otra cosa en el formulario PAHO 173-1.¹ Si alguna remesa no cumple con esta norma sobre la fecha de caducidad, se le pedirá al Estado Miembro que autorice la remesa antes de hacer el pedido.

La OPS cobrará a los Estados Miembros participantes los pedidos de vacunas o jeringas hechos a su nombre, de conformidad con los formularios PAHO 173-1 y PAHO 173-2. Si un Estado Miembro participante decide cancelar o reducir una solicitud después que se hayan enviado los pedidos al proveedor, **debe notificar a PRO 45 días antes** de la fecha en que esté programado despachar las vacunas o jeringas. Si PRO no recibe dicha notificación a tiempo para cancelar o corregir el pedido, el Estado Miembro

¹ Las vacunas contra la influenza estacional por lo común tienen un período de almacenamiento máximo de tan sólo 6 meses.

que solicita las vacunas o jeringas será responsable de cualquier cargo derivado hasta por el valor total de la orden.

Entrega de las vacunas, jeringas e insumos relacionados

PRO hará los trámites necesarios con los proveedores y sus transitarios para despachar y entregar en forma oportuna todas las vacunas y jeringas específicas solicitadas por los Estados Miembros en los formularios PAHO 173-1 y PAHO 173-2 que se hayan presentado adecuadamente.

La OPS no permite remesas parciales de los proveedores, a menos que PRO lo autorice previamente. Según las circunstancias, la OPS puede solicitar una autorización por escrito del Estado Miembro o la institución respectiva para seguir adelante con una remesa parcial.

PRO le enviará copias de todas las órdenes de compra de vacunas, jeringas o suministros conexos al Estado Miembro que corresponda.

Según el producto, se le proporcionarán los siguientes documentos al Estado Miembro o la institución correspondiente, en calidad de destinatario, antes del envío:

- cartas de porte aéreo o conocimientos de embarque, facturas comerciales y lista de los paquetes o fardos;
- certificado de seguro;
- permiso de la autoridad reguladora nacional (ARN) del país de origen;
- certificado de liberación por lote del ARN;
- certificado del análisis por lote;
- certificado de libre venta;
- resumen del protocolo de producción y control de calidad basado en las normas de la OMS.

Al llegar las vacunas, jeringas e insumos relacionados a su destino final, el Estado Miembro o institución respectiva es el único responsable de realizar los trámites aduaneros correspondientes.

Acuse de recibo y procedimientos de reclamación

El Estado Miembro o la institución respectiva debe notificar formalmente el acuse de recibo de la remesa a la representación de la OPS/OMS correspondiente en los tres días hábiles siguientes a la llegada del producto.

1. Cuando los productos lleguen a su destino con **daños visibles**, el destinatario debe realizar los trámites aduaneros, tomar posesión del cargamento e informar por escrito a la compañía aérea sobre los daños. El destinatario también debe informar a la aseguradora y al PRO sobre su intención de presentar una reclamación formal y seguir el procedimiento de reclamación según las instrucciones especificadas en el certificado de seguro.

2. Cuando los productos lleguen a su destino con **daños ocultos (no visibles)**, el destinatario debe realizar los trámites aduaneros y de inmediato, a su llegada al depósito o almacén, inspeccionar los productos. El destinatario también debe informar a la aseguradora y a PRO sobre su intención de presentar una reclamación formal, y seguir el procedimiento de reclamación según las instrucciones especificadas en el certificado de seguro.

En ambos casos, es imperativo notificar los daños de inmediato y enviar un aviso por escrito a la aseguradora sobre la intención de presentar una reclamación formal. La mayoría de las pólizas de seguro establecen períodos muy cortos para presentar una reclamación formal. Si la reclamación no se presenta dentro de los plazos fijados por la aseguradora, puede ser rechazada.

Según el valor total de los productos dañados, el destinatario debe analizar si presentar una reclamación formal justifica el tiempo y el esfuerzo necesarios para cumplir con las especificaciones establecidas por la aseguradora en caso de reclamación. La OPS no puede presentar reclamación alguna en nombre de los destinatarios.

En el caso de que el Estado Miembro o la institución respectiva notifiquen problemas específicos, tales como fecha de caducidad corta, producto roto, errores en el rotulado, inestabilidad u otros, al recibir los frascos de vacuna o los insumos relacionados (agujas, jeringas, neveras portátiles y termos), la representación de la OPS/OMS se pondrá en contacto con PRO en cuanto el Estado Miembro le informe del problema. PRO a su vez abordará el problema con el proveedor y tomará las medidas correspondientes. La representación de la OPS/OMS debe notificar a PRO en los tres días hábiles siguientes a la recepción del acuse de recibo formal del Estado Miembro. Una vez que tiene el acuse de recibo, PRO autoriza el pago al proveedor y cierra la orden. PRO debe pagar al proveedor cuando éste le presente una factura comercial y un título de transporte como prueba del embarque dentro del plazo declarado en la orden de compra.

Aprobación técnica

La aceptación final de los embarques de vacunas estará sujeta a la aprobación técnica de los protocolos de producción y control por la ARN del país receptor o la OPS. Al recibir el producto en el destino, el Estado Miembro tendrá 90 días para inspeccionar y evaluar los productos y para rechazar todos aquellos productos que no se ajusten a las especificaciones, los plazos y las condiciones de la orden.

La OPS le notificará al proveedor en caso de discrepancias entre los resultados de laboratorio de la ANR y los del proveedor. En lo subsiguiente, para un producto precalificado, la OPS le solicitará a la OMS que el producto se someta nuevamente a pruebas en un laboratorio de referencia de la OMS; los gastos serán cubiertos por el presupuesto de precalificación de la OMS. En cuanto a las vacunas

no incluidas en el sistema de precalificación de la OMS, la OPS tomará medidas para que el producto se someta nuevamente a pruebas en un laboratorio de referencia designado por la propia OPS; estos gastos serán cubiertos por el proveedor. La OPS también puede solicitarle al proveedor que proporcione muestras adicionales al laboratorio

de referencia para dichas pruebas. La decisión del laboratorio de referencia se considerará definitiva. Una vez que se notifique el rechazo, y tras la destrucción o el certificado de devolución, el proveedor podrá ya sea reponer la remesa o reembolsar el pago, según lo solicite la OPS, y pagar todos los gastos de laboratorio. ■

Nota: Este artículo está adaptado del documento de la OPS *Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas y jeringas*. Puede consultarse el texto completo en la siguiente dirección electrónica: www.paho.org/inmunizacion.

Plan regional para el control de calidad y la seguridad de las jeringas

(Este artículo es una actualización del plan, en seguimiento del artículo publicado en el Boletín de Inmunización de octubre del 2005)

En el 2004, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) elaboró un plan para comprobar que las jeringas desechables y autodesactivables (AD) cumplieran con las normas internacionales ISO de calidad y seguridad (véase el recuadro) y con las directrices de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El plan tenía como objetivo garantizar la calidad, eficiencia y seguridad de las jeringas y otros productos usados por los programas de inmunización. Además, pretendía generar la capacidad institucional dentro de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) para realizar las pruebas y verificar la calidad de los productos. El plan comprende todos los aspectos de adquisición de las jeringas, desde su compra hasta el momento de desecharlas. Sus objetivos son los siguientes:

- velar por la calidad, eficiencia y seguridad de las jeringas;
- generar y fortalecer la capacidad de los laboratorios dentro de cada país para comprobar la calidad y el cumplimiento de las normas;
- promover la normalización de las jeringas;
- capacitar al personal en las nuevas tecnologías, tales como el uso de jeringas AD;¹
- capacitar en las técnicas seguras para el uso y desecho de las jeringas;²
- fomentar las prácticas de inyección segura; y
- fortalecer los mecanismos para la compra, distribución y almacenamiento de las jeringas.

Control de calidad

La OPS ha establecido una alianza estratégica con el Emergency Care Research Institute (ECRI; véase el recuadro) para verificar la calidad. El ECRI es un centro colaborador de la OPS/OMS y actúa como laboratorio de referencia. La OPS colaboró con el ECRI para formular los protocolos y los requisitos para el diseño de laboratorios y equipos. Los protocolos se examinaron y se aprobaron durante un taller de capacitación sobre evaluación de la cali-

dad de las jeringas, en octubre del 2006. A continuación, se tradujeron al español y se les enviaron a los países para ser usados como documentos de referencia.

La OPS está organizando una red regional de laboratorios para verificar que las jeringas y las agujas cumplan con las normas de calidad. Inicialmente, se capacitó a seis personas de los organismos nacionales reguladores de Argentina, Chile, Colombia, Jamaica, México y Nicaragua sobre cómo realizar las pruebas, organizar los laboratorios y certificarlos. El programa de capacitación se ampliará a personal de otros seis países. La OPS proporcionó a los laboratorios el equipo, las normas y los protocolos necesarios. Actualmente, los seis primeros laboratorios están evaluando los protocolos de las pruebas.

Cada año, la OPS adquiere jeringas a nombre de los programas nacionales de inmunización de la Región mediante su Fondo Rotatorio. Para el 2007, se adquirieron más de 110 millones de jeringas, a un costo de 4,56 millones de dólares estadounidenses, mientras que para la primera mitad del 2008, se adquirieron 41 millones de jeringas, a un costo de 1,75 millones de dólares estadounidenses. Para el 2007 y la primera mitad del 2008, las jeringas AD representaron un 10,5% y un 20,5% del total de jeringas adquiridas, respectivamente. Como parte del control de calidad y el cumplimiento con las normas, se realizaron pruebas de laboratorio para comprobar que las jeringas presentadas para licitación al Fondo Rotatorio en 2007 cumplieron

las normas (figura 1). La evaluación puso de manifiesto varias desviaciones respecto a las normas ISO 7886-1, ISO 7886-3, ISO 7864 e ISO 594/1. La OPS también realizó una evaluación de las jeringas recibidas por los países, mediante un muestreo aleatorio para analizar la calidad y las condiciones en las cuales éstas se recibieron. La OPS continuará sus actividades de seguimiento para verificar el cumplimiento de las normas de calidad, en colaboración con la red de laboratorios.

Seguridad

A raíz de que se descubrieron problemas con las jeringas adquiridas a través del Fondo Rotatorio, la OPS puso en marcha el Sistema Regional de Reporte de Incidentes (SRR) cuyo objetivo es dar seguimiento e investigar los incidentes por razones de calidad o cualquier problema relacionado con las jeringas y las agujas. El sistema de notificación está basado en la Internet y el portal tiene los siguientes objetivos:

- proporcionar directrices sobre los aspectos de calidad y seguridad;
- realizar el seguimiento y la investigación de los incidentes notificados;
- difundir mensajes de alerta basados en los resultados de las investigaciones;
- anunciar los resultados de las investigaciones;
- brindar a los miembros un foro para intercambiar información;
- crear un fondo de información sobre productos, documentos y servicios, para el uso de los programas de inmunización;
- difundir noticias y un calendario de actividades.

La **Organización Internacional de Normalización (ISO)** es el principal generador y difusor mundial de normas internacionales. Las normas ISO se aceptan en todo el mundo y aseguran las características recomendables de los productos y servicios. Entre otras, la ISO formula normas internacionales de calidad para certificar los procesos de diseño, gestión y fabricación, a fin de que los tres procesos sean seguros y eficientes. Los campos que abarca la ISO comprenden desde normas para las actividades más comunes, como la agricultura, la ganadería y la construcción, hasta la ingeniería mecánica, la fabricación y distribución, el transporte, los dispositivos médicos y las tecnologías de la información y de la comunicación. La ISO también formula normas para las buenas prácticas de gestión y para los servicios.

El **ECRI Institute** es una organización sin fines de lucro, que se apoya en la disciplina de la investigación científica aplicada, para determinar los mejores procedimientos, dispositivos, medicamentos y procesos médicos y así mejorar la atención de los pacientes. El ECRI Institute es un centro para las tecnologías de la salud que trabaja en las áreas de asesoría, investigación, análisis y capacitación. Actúa como un depósito de información y un laboratorio para evaluación de los dispositivos médicos.

1 Véase el artículo *Diseño y uso de las jeringas autodesactivables*, en la página 4.

2 Véase el artículo *Cómo calcular las necesidades de manejo de desechos*, en la página 6, y el artículo *Manejo de los desechos de las actividades de inyección*, en la página 7.

El SRRI se evaluó y se implementó a nivel regional. El siguiente paso será probarlo a nivel nacional, antes de su lanzamiento oficial. La OPS brindó la capacitación para el uso del portal al personal de nivel central en los países y a los puntos focales de la OPS en las representaciones de la OPS/OMS. El portal actualmente sólo está en español, pero pronto se agregará una versión en inglés.

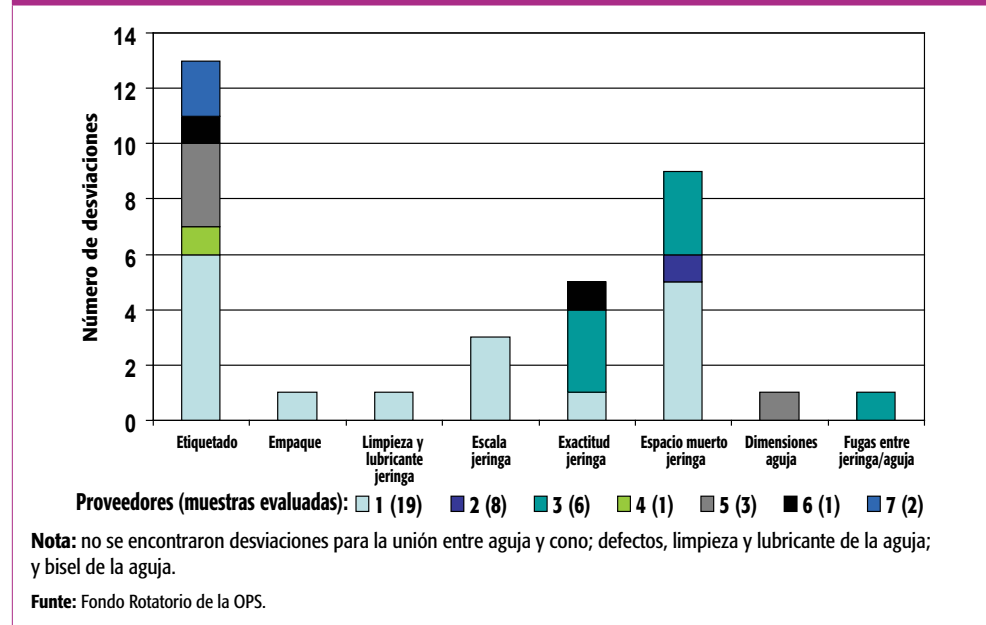
Normalización de las jeringas

La OPS ha difundido información a los países con respecto a la normalización de las jeringas, basada en las recomendaciones de la OMS sobre el tipo de la jeringa y el calibre de la aguja para cada dosis de vacuna. Mediante reuniones subregionales e información proporcionada a las representaciones locales, la OPS ha ido educando a los países sobre el uso de jeringas desechables (normalizadas o estándar). Los tamaños de las jeringas desechables se han igualado a los de las jeringas AD recomendadas por la OMS, según las vacunas empleadas. Tales cambios se recogen en el formulario PAHO 173-2, en el cual se enviarán al Fondo Rotatorio los pedidos para el 2009. Entre los beneficios de la normalización de jeringas están un mayor control del volumen y mejores sistemas de administración, economías de escala, así como una mejor capacidad para el envío, almacenamiento, manejo de productos e inventarios.

Conclusiones

Con el plan regional para control de calidad y seguridad de las jeringas, la OPS espera facilitarles a los países la adquisición de productos de alta calidad y seguros. Y, conforme se amplíe la normalización,

Figura 1. Número de desviaciones, proceso de control de calidad, licitación del 2007, Fondo Rotatorio



será más factible el cambio al uso de jeringas AD.

Un componente clave del plan es el SRRI. Fortalecer este sistema y ampliar su uso beneficiará tanto a los programas de inmunización de la Región como a las ARN. El personal recibirá capacitación sobre procedimientos para el registro de los productos, supervisión del desempeño de éstos, farmacovigilancia y auditoría.

Por último, organizar y respaldar la capacidad en materia de laboratorios para realizar pruebas de la calidad de las jeringas y las agujas, además de capacitar a los profesionales en las prácticas ade-

cuadas para el uso y almacenamiento seguro de las jeringas y las agujas, contribuirá sin duda a una mayor seguridad de las inyecciones. ■

Referencias

1. Boletín de Inmunización. Plan regional para el control de calidad y la seguridad de las jeringas. Vol. XXVII, no. 5 (octubre del 2005).
2. Boletín de Inmunización. Guía para el uso de jeringas auto-destructibles. Vol. XXVII, no. 5 (octubre del 2005).
3. Boletín de Inmunización. Diseño y uso de las jeringas AD. Vol. XXX, no. 3 (junio del 2008).

Diseño y uso de las jeringas AD

Desde hace mucho tiempo, los encargados de los programas de inmunización han reconocido los beneficios de las prácticas seguras de inyección, las que han derivado en un mejor control de las infecciones, así como de las adquisiciones de productos seguros y de buena calidad y de las estrategias apropiadas para la eliminación de desechos. Sin embargo, es común que el personal sanitario rechace las nuevas tecnologías que se introducen sin la capacitación apropiada, como ocurrió con las jeringas autodestruyibles (AD). Como resultado, se han desperdiciado vacunas y no se han empleado las jeringas.

Las jeringas AD están diseñadas de tal manera de que sólo pueden usarse una vez. Después de administrar una sola dosis de vacuna se inactivan permanentemente (se bloquean), lo que elimina todo riesgo de transmisión de alguna infección de transmisión por la sangre. Por este motivo, las jeringas AD son el equipo preferido para administrar

las vacunas, tanto en la vacunación de rutina como en las campañas.

Las jeringas AD que están en el mercado varían según su diseño (véase la figura 1).

1. Algunas jeringas AD tienen una **aguja fija**, con una abrazadera metálica que traba el émbolo después de un solo uso.
2. El **diseño K1** presenta un émbolo de seguridad que se bloquea o se rompe después de un solo uso. El inconveniente del diseño K1 es que el émbolo no está a la altura de la marca del cero para medir la dosis. Como muchos trabajadores de la salud no conocen este diseño, empujan el émbolo demasiado lejos, lo que hace que éste se bloquee e inutilice la jeringa antes de tiempo.
3. Algunas jeringas se fabrican con una **aguja desmontable** que sólo puede usarse con la respectiva jeringa AD, lo que elimina la posibilidad de reutilizar la aguja.

4. Las jeringas con **aguja retractable** impiden la reutilización y eliminan los accidentes por pinchazos de aguja que ocurren cuando el personal de salud vuelve a tapar la aguja después de administrar la vacuna, una práctica que es peligrosa pero que todavía persiste.

Ya existen otras tecnologías, como la vacunación intradérmica con una "pistola" (*jet gun*) que no requiere aguja, pero esta tecnología todavía no ha llegado al mercado.

Cada tipo de jeringa AD requiere que el personal de salud siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante. A continuación aparece una descripción de los pasos generales que deben seguirse para el uso seguro y adecuado de las jeringas AD.

1. Compruebe la fecha de vencimiento antes de abrir el empaque.
2. Revise que el empaque esté en buenas condiciones.
3. Abra el empaque según se indica.
4. Saque la jeringa del empaque.
5. Si la jeringa tiene una aguja desmontable, pón-

gala en la jeringa y gírela.

6. Retire las tapas protectoras del émbolo y de la aguja, según corresponda.
7. Inserte la aguja en el frasco de vacuna, llevando la punta de la aguja hasta el fondo del frasco.
8. Desplace el émbolo hacia atrás para llenar la jeringa.
9. Mantenga el extremo de la aguja dentro del líquido hasta que la jeringa contenga la dosis apropiada.
10. Para eliminar el aire, sostenga la jeringa en posición vertical y dé unos golpecitos al cilindro. Con la aguja todavía dentro del frasco, tire del émbolo hasta la marca de la dosis adecuada.
11. Verifique que la dosis sea la correcta.
12. Seleccione el sitio apropiado para la inyección.
13. Introduzca la aguja hasta el nivel apropiado por debajo de la epidermis.
14. Empuje el émbolo e inyecte la dosis de vacuna.
15. Después de inyectar, el émbolo se bloquea automáticamente y no puede reutilizarse la jeringa.
16. No vuelva a tapar la aguja después del uso.
17. Inmediatamente después de la inyección, deseche la jeringa y su aguja en una caja de seguridad (recipiente para objetos punzocortantes). Si no cuenta con una caja de seguridad, use un receptáculo a prueba de fugas que resista los pinchazos de los objetos cortantes. ■

Referencia: Boletín de Inmunización. Guía para el uso de jeringas auto-destructibles. Vol. XXVII, no. 5 (octubre de 2005).

Cómo calcular la necesidad de vacunas y jeringas a nivel local





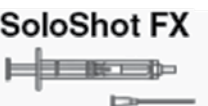
1. Presupuestar considerando el uso de una jeringa por cada dosis de vacuna ordenada y de una jeringa para reconstitución por cada frasco que deba reconstituirse. Esto puede hacer que se pidan más jeringas de las que se usará con esas vacunas.
2. El número de jeringas puede calcularse basándose en los factores reales de desperdicio de vacunas y jeringas en cada establecimiento (cuadro 1).
3. Puede usarse un factor de desperdicio de 1,11 (que supone un desperdicio de jeringas de 10%) para pedir las jeringas AD.

Cuadro 1: Cálculo de los factores de desperdicio de vacunas y jeringas

Factor de desperdicio de jeringas	=	$\frac{\text{Número de jeringas usadas}}{\text{Número de personas vacunadas}}$
Factor de desperdicio de vacunas	=	$\frac{\text{Número de dosis usadas}}{\text{Número de personas vacunadas}}$
Tasa de desperdicio de jeringas	=	$\frac{(\text{Número de jeringas usadas} - \text{número de personas vacunadas})}{\text{Número de jeringas usadas}}$
Tasa de desperdicio de vacunas	=	$\frac{(\text{Número de dosis usadas} - \text{número de personas vacunadas})}{\text{Número de dosis usadas}}$
<u>Conversión de la tasa de desperdicio en el factor de desperdicio:</u>		
Desperdicio de vacunas	=	$\frac{1}{(1 - \text{Tasa de desperdicio})}$

Adaptado de *Giving Safe Injections Training Manual Modules: Module 5 - Using Auto-Disable Syringes*, PATH, 2000.

Cuadro 1. Diseños de las jeringas autodesactivables

Tipo	Empaque	Activación requerida	Desactivada por
Aguja fija	 SoloShot IX Empaque individual de papel	No	Abrazadera metálica
	 Destroject Empaquetadas a granel con tapa al final del émbolo		Bloqueo del émbolo
	 Uniject Prellenada, dosis única: empaque individual de papel de aluminio	Presionar el puerto en dirección al capuchón de la aguja	El reservorio (burbuja) no puede ser nuevamente llenado
K1	 K1 Empaque individual de papel o plástico	Remover la tapa o girar el émbolo (depende del diseño)	El émbolo se rompe
Aguja desmontable	 SoloShot FX Empaque individual de papel	No	Abrazadera metálica
Aguja retractable	Actualmente se encuentra en el mercado esa jeringa AD cuyo modo de bloqueo ocurre mediante la activación de un mecanismo que corta la aguja y la guarda dentro de la jeringa. También el émbolo queda bloqueado después de la utilización.		

Adaptado de *Giving Safe Injections: Using Auto-disable Syringes for Immunization*, PATH, 2001.

Estimado de las necesidades para el manejo de desechos generados por las inyecciones

1. Cálculo del número total de cajas de seguridad que se deben utilizar en un mes

Cálculo del número de jeringas a utilizar			Cálculo del número de cajas de seguridad requeridas							
nº de inyecciones administradas	+ Margen de seguridad (10%)	=	nº total de jeringas [Jd]	/	Capacidad (desechos punzo-cortantes/caja) [Ca]	=	nº teórico	+ Margen de seguridad (10%)	=	nº total de cajas de seguridad [C]

2. Cálculo de la producción diaria de cajas y envases de seguridad llenos

Debe asegurarse la posibilidad de que cada establecimiento de salud pueda eliminar diariamente las cajas o envases de seguridad. Las celdillas para el cálculo de la producción diaria de cajas y envases facilita la organización logística para cada día. Se puede hacer el cálculo semanal de acuerdo al número de inyecciones que se aplican.

Cantidad de personal que aplica inyecciones	P =	
Promedio de inyecciones diarias que aplica cada miembro del personal	Id =	
Cantidad total de jeringas utilizadas diariamente	Jd =	Jd = P * Id
Capacidad de cajas y envases de seguridad	Ca =	100 ó 400
Cantidad de cajas y envases de seguridad que se desecharán diariamente para ser eliminados en el centro correspondiente	Cd =	Cd = Jd / C (cajas/día)

3. Cálculo de los costos del tratamiento y la eliminación de residuos

3.1. Gastos para la recolección de objetos punzocortantes

Artículo	Costo/caja	x	nº de cajas	=	Total	
cajas/envases de seguridad						
						Total

3.2. Gastos para el manejo de residuos

Artículo	Costo unitario	x	nº unidades	=	Subtotal	
guantes de protección						
bolsas de plástico						
cinta adhesiva						
etc...						
						Total

3.3. Costos mínimos del tratamiento de desechos y de los equipos de eliminación de residuos

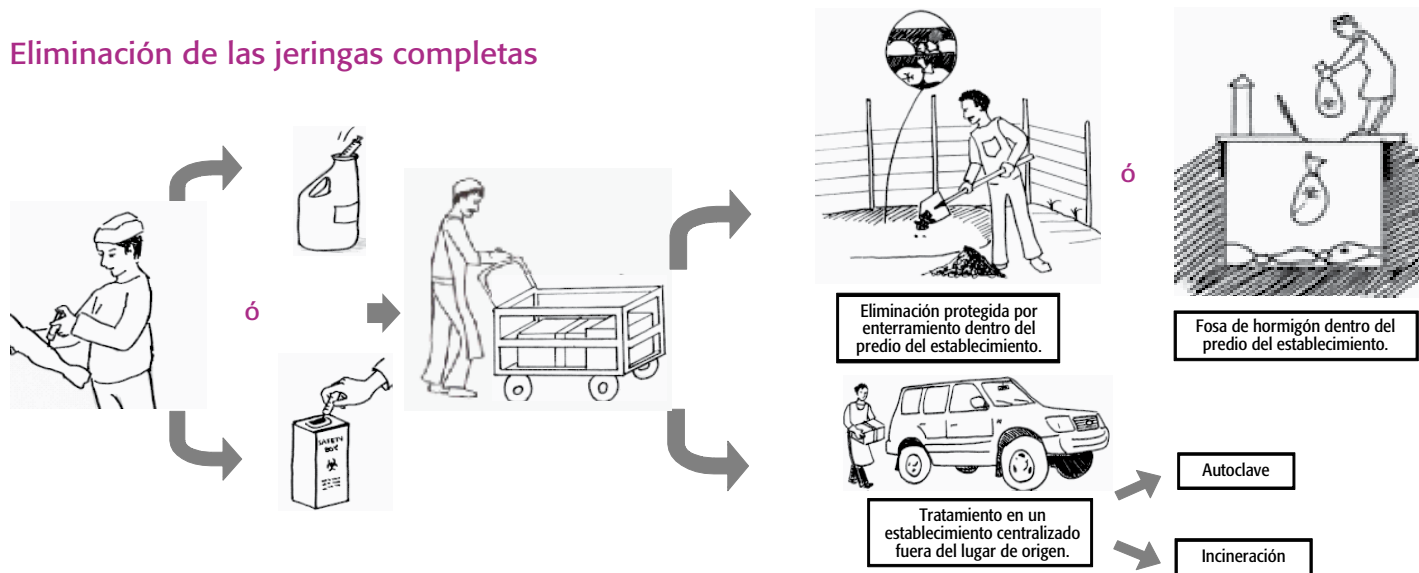
Incinerador	razón proporcional 15 \$ / 1000 jeringas eliminadas	(Jd / 1000) * 15	Total	
Autoclave etc.				

3.4. Costos fijos mínimos

Recursos humanos						
nº de trabajadores	x	razón diaria (\$ / día)	x	nº días	=	Subtotal
Combustible (madera, gasolina...)						
cantidad utilizada/día	x	precio unitario (\$)	x	nº días	=	Subtotal
						Total
Costos totales (3.1 a 3.4)						

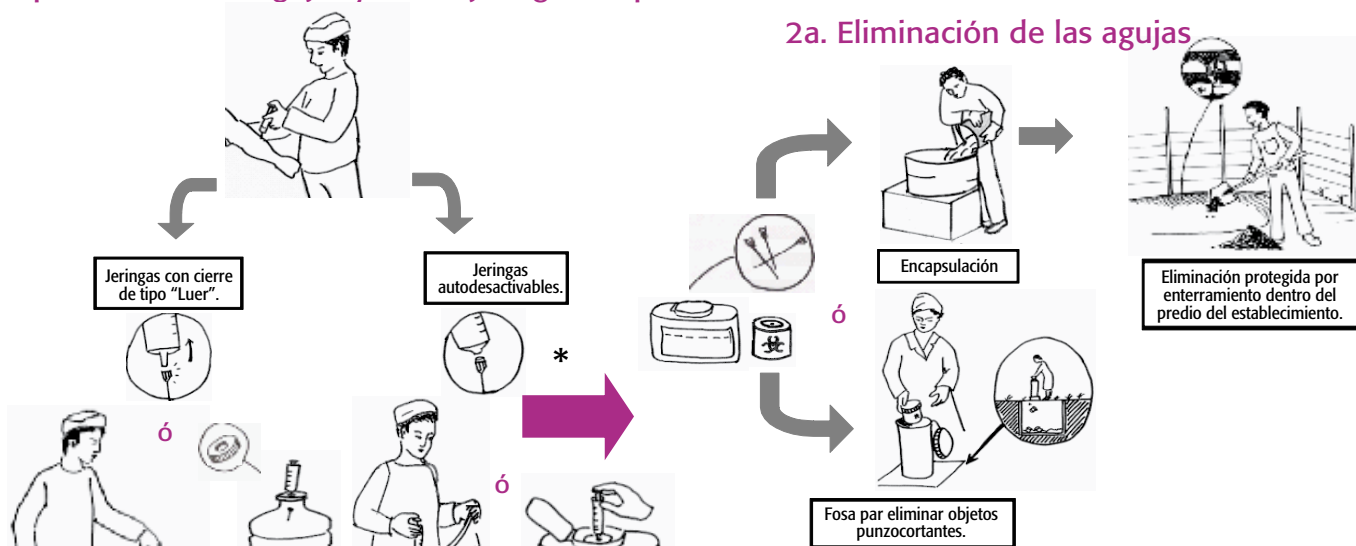
Gestión de los desechos generados por las inyecciones

1. Eliminación de las jeringas completas

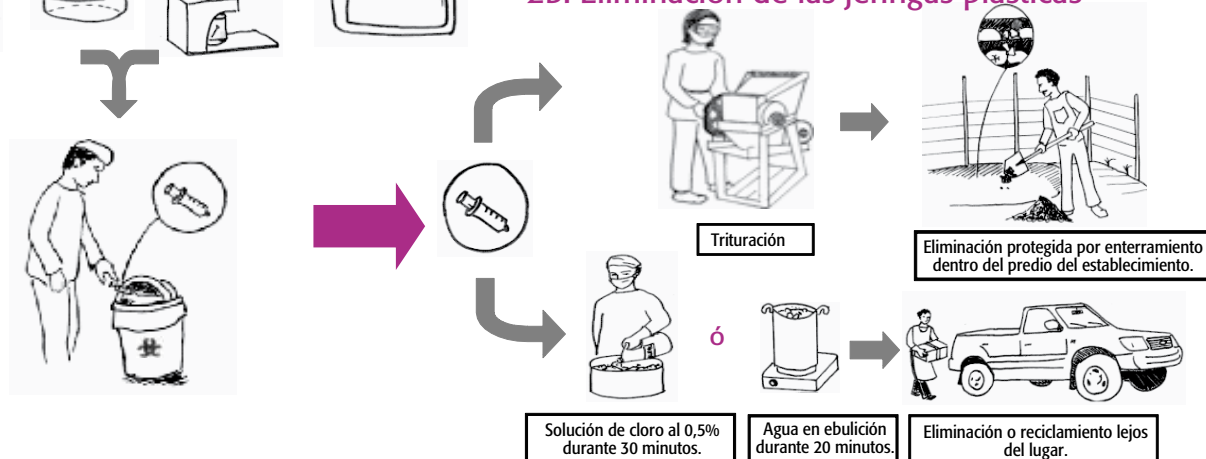


2. Separación de las agujas y de las jeringas de plástico

2a. Eliminación de las agujas



2b. Eliminación de las jeringas plásticas



* En ciertos países, la gestión de las agujas y jeringas sigue actualmente este proceso. Sin embargo, se está llevando a cabo proyectos pilotos para permitir una validación por la OMS de la facilidad de uso y seguridad de los dispositivos quitaguajas debido al riesgo potencial de heridas por pinchazo.

Contención en el laboratorio de los poliovirus salvajes: taller de los países del Grupo B

La Comisión Regional Americana para la Certificación de la Contención de los Poliovirus en el Laboratorio y la Verificación del Estado Libre de Poliomieltis (AMR RCC) convocó un Taller para la Contención de los Poliovirus en el Laboratorio en la ciudad de Panamá, Panamá del 20 al 22 de mayo de 2008. El taller fue organizado para cumplir con los compromisos adquiridos durante la segunda reunión de la AMR RCC en febrero del 2008.¹ El taller estuvo dirigido específicamente a los países del Grupo B de la Región.

Durante su reunión de febrero del 2008, la AMR RCC llegó a la conclusión de que se podía dividir a los países en dos grupos generales (A y B), basado en la evaluación de la información disponible y el cumplimiento percibido de los requisitos de la Fase I del Plan de Acción Mundial de la OMS para la Contención en el Laboratorio de los Poliovirus Salvajes. El Grupo B (Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, Guatemala, Panamá, Paraguay, Perú y Venezuela) incluye países que aún deben

realizar grandes esfuerzos para cumplir con los requisitos de la Fase I. La Fase I, realizada bajo la dirección de los Comités Nacionales de Contención, comprende realizar un listado de todos los laboratorios del país, llevar a cabo una encuesta para conocer si tienen almacenado virus salvaje de polio o material potencialmente infeccioso y, en base a esas respuestas, levantar un inventario que muestre qué tipo de muestras están almacenadas y en cuáles laboratorios.

Las conclusiones del Taller fueron las siguientes:

1. La AMR RCC reconoce los avances de los países del Grupo B y su entusiasmo por completar la tarea. Les solicita un informe preliminar o final para el 30 de septiembre de 2008, usando el formato modelo.

La AMR RCC fue establecida por la Directora de la OPS/OMS en febrero de 2004 para documentar de manera independiente que los requisitos para la contención del poliovirus salvaje en los laboratorios han sido satisfechos y verificar que la región se mantiene libre de la circulación del poliovirus salvaje.

2. El informe final deberá ser firmado por el Comité Nacional y enviado por las autoridades nacionales a la OPS/OMS, que actúa como secretaria de la AMR RCC. El informe final deberá ser enviado antes del 31 de diciembre del 2008.
3. Se solicita a los países describir detalladamente el proceso de confección del listado total de laboratorios del país, así como, el proceso de clasificación en los grupos de alto, mediano o bajo riesgo. El 100% de los laboratorios de alto y mediano riesgo debe ser encuestado. Si los países eligen encuestar sólo una muestra de los laboratorios de bajo riesgo, deberán explicar si el resultado de la encuesta en esta muestra confirma que la clasificación fue adecuada. De no confirmarse esto último, deberá incrementarse la muestra.
4. Los países deberán incluir su base de datos de los laboratorios en este proceso (Fase I), en formato electrónico.
5. La OPS/OMS ofrece su apoyo a los países para completar la Fase I del plan de contención. ■

¹ Boletín de Inmunización. Certificación de la erradicación de la poliomieltis en el continente americano. Vol.XXX, Núm.2 (Abril del 2008).

El *Boletín de Inmunización* se publica cada dos meses, en español, inglés y francés por la Unidad de Inmunización de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su propósito es facilitar el intercambio de ideas e información acerca de los programas de inmunización en la Región a fin de aumentar el caudal de conocimientos sobre los problemas que se presentan y sus posibles soluciones.

La referencia a productos comerciales y la publicación de artículos firmados en este Boletín no significa que éstos cuentan con el apoyo de la OPS/OMS, ni representan necesariamente la política de la Organización.

ISSN 1814-6252

Volumen XXX, Número 3 • Junio de 2008

Editor: Jon Andrus

Editores adjuntos: Béatrice Carpano y Carolina Danovaro



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Unidad de Inmunización

525 Twenty-third Street, N.W.

Washington, D.C. 20037 U.S.A.

<http://www.paho.org/inmunización>