

Boletín de Inmunización

Organización Panamericana de la Salud

VOLUMEN XXXI, NÚMERO 1 ► FEBRERO DE 2009

- 1 Talleres internacionales sobre inyección segura
- 1 Red de laboratorios de sarampión y rubéola
- 3 Introducción de la vacuna contra el VPH en Panamá
- 4 El Fondo Rotatorio de la OPS: Precios de las vacunas y las jeringas para el 2009
- 7 Mensajes clave en la capacitación para la seguridad de las inyecciones
- 7 Lista de verificación de recursos para la recuperación de vacunas en caso de emergencia y plan de almacenamiento
- 8 Un nuevo rostro para el *Rubella Watch*

Talleres internacionales sobre inyección segura

Con objeto de fortalecer el Plan regional para el control de calidad y la seguridad de las jeringas,⁽¹⁾ la OPS realizó, en el 2008, dos talleres internacionales sobre inyección segura, uno en Nicaragua (julio) y el otro en Honduras (noviembre).

Los objetivos de los talleres fueron capacitar a los profesionales de la salud y a los gerentes del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), el descarte y la eliminación definitiva de los desechos de objetos punzocortantes, la seguridad de las inyecciones y el uso adecuado de los dispositivos médicos. También se llevaron a cabo sesiones sobre el uso de jeringas autodestacables (AD)⁽²⁾ y sobre el Plan Regional para el control de calidad y la seguridad de las jeringas.⁽¹⁾ Además, los talleres trataron de promover el uso del sistema regional de notificación de incidentes relacionados con las jeringas (<https://portal.paho.org/sites/fch/IM/SRI/default.aspx>).

Buenas Prácticas de Almacenamiento

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son directrices elaboradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) derivadas de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Uno de los objetivos de las BPA es reducir los riesgos de contaminación y confusión, por ejemplo, como consecuencia de la rotulación inadecuada de un producto. Estas prácticas se aplican al almacenamiento de los insumos para la vacunación, como el que se efectúa en los almacenes centrales y regionales, así como en las farmacias hospitalarias y de la comunidad. El objetivo de las BPA es garantizar la calidad, la eficacia, la seguridad y el desempeño en la gestión de los insumos.

Las BPA tratan sobre el flujo de los insumos y el personal, las condiciones de almacenamiento, las normas de higiene, la llegada y la devolución de los productos, y los insumos que se retiran del mercado, entre otros. Las directrices BPA subrayan la importancia de la vigilancia de la temperatura y la humedad (cartografía técnica) de los refrigeradores, los congeladores y las cámaras frigoríficas. Para ello, deben calibrarse todos los instrumentos de medición. Se deben definir claramente y por escrito las funciones y responsabilidades del personal que trabaja en los centros de almacenamiento y proporcionar capacitación continua a sus miembros.

Trabajadores capacitados deben verificar que los productos recibidos se correspondan con lo que se ha solicitado, comprobar la calidad del producto y mantener registros por escrito de todas las transacciones. El área de recepción debe ser segura para que no se vea comprometida la calidad del producto. Cada centro de almacenamiento debe tener su propio equipo para el transporte de material, el pesaje y la medición.

Las recomendaciones de BPA abarcan la gestión de inventarios, el procesamiento de insumos y la identificación de productos. A medida que los productos son despachados desde la unidad de depósito central a los establecimientos regionales de almacenamiento, la información acompañante debe permitir el seguimiento de las cantidades de cualquier lote específico o número de lote (posibilidad de rastreo). Ello facilitará el retiro de productos en caso de que se observen problemas de calidad o exista una falta de conformidad.

Durante el debate acerca de las BPA, se señaló que existen puntos débiles en los diferentes países con respecto a las prácticas de almacenamiento. Todos los interesados directos deben comprometerse en el mantenimiento de centros de almacenamiento impecables, a pesar de las limitaciones económicas. Este asunto debe gestionarse en coordinación con las autoridades reguladoras nacionales. Se están elaborando las correspondientes directrices.

Descarte y eliminación definitiva de los desechos de objetos punzocortantes

La eliminación definitiva de los residuos sólidos y de objetos punzocortantes sigue constituyendo un reto para el PAI. Existen diversos criterios para la gestión y el tratamiento de los residuos peligrosos, desde la adquisición del producto hasta su eliminación definitiva. Algunas de las tecnologías más habitualmente usadas para la eliminación de residuos sólidos son los destructores de agujas, los instrumentos de esterilización (calor seco, vapor, gas, microondas), los dispositivos trituradores, la incineración, la desinfección química y la encapsulación.⁽³⁾

Red de laboratorios de sarampión y rubéola de la Región de las Américas

Durante la fase de documentación de la interrupción de la transmisión endémica de los virus del sarampión y la rubéola, es esencial mantener una vigilancia de laboratorio de alta calidad. La función de los laboratorios es proporcionar los datos esenciales para clasificar los casos sospechosos y suministrar información epidemiológica molecular acerca de los virus que circulan en la Región de las Américas. La información debe analizarse y notificarse de una manera eficaz y oportuna con objeto de permitir la aplicación de las medidas de salud pública adecuadas.

La Red de Laboratorios de Sarampión y Rubéola de la Región de las Américas se estableció en 1995 y forma parte de la Red Mundial de Laboratorios de Sarampión y Rubéola de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La red ha establecido métodos estandarizados de diagnóstico y realización de pruebas, así como un programa de garantía de la calidad integral, que incluye la evaluación de la competencia, las pruebas confirmatorias, un proceso de acreditación, y la notificación semanal de los indicadores de desempeño de los laboratorios. Los resultados de laboratorio se notifican oportunamente a la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Durante una reunión en la sede de la OPS celebrada el 27 de agosto del 2008, un grupo de representantes del Laboratorio Mundial Especializado, el Laboratorio Regional de Referencia (LRR) y diversos laboratorios nacionales revisaron las directrices en materia de vigilancia de laboratorio. El grupo propuso que se aplicara un protocolo de laboratorio para documentar y verificar la interrupción de la transmisión endémica del sarampión y la rubéola.

LABORATORIOS cont. página 1

Los participantes recalcaron que tanto las autoridades de salud pública como los laboratorios son muy importantes para garantizar el óptimo desempeño de laboratorio.

Recomendaciones

1. Control de calidad: La confirmación de la eliminación del sarampión y la rubéola requiere que cada laboratorio participante proporcione datos de vigilancia de laboratorio de la mayor calidad posible. Cada país debe presentar resultados de un laboratorio plenamente acreditado según las normas actuales de la LabNet de la OMS utilizando la lista de verificación modificada por la OPS. La acreditación incluye:

- la evaluación de la aptitud en materia de pruebas de IgM, resultados de pruebas ordinarias y pruebas de confirmación de análisis serológicos;
- el análisis de las medidas internas de control de calidad;
- el análisis de los procedimientos normalizados de trabajo de laboratorio incluidos los protocolos en materia de bioseguridad y contención del material infeccioso;
- la capacitación y cualificación del personal de laboratorio;
- el cumplimiento de los plazos señalados para la realización de las pruebas;
- la integración del laboratorio y la epidemiología;
- el cumplimiento de los plazos señalados para la notificación de resultados íntegros a la OPS;
- el cumplimiento de los plazos señalados en el envío de muestras al LRR para el aislamiento de virus;
- el mantenimiento de inventarios de todas las muestras y del material potencialmente contagioso.

Entre los aspectos específicos se incluyen los siguientes:

- a. Participación en el programa mundial de evaluación de la competencia en materia de pruebas serológicas: Se suministran las baterías de pruebas para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de la IgM contra virus de sarampión y rubéola mediante inmunoensayo enzimático (IEE). Todos los laboratorios de la LabNet de la OMS reciben baterías de pruebas de competencia preparadas por el Victorian Infectious Disease Reference Laboratory (VIDRL) de Melbourne (Australia). Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos se encargan de distribuir las baterías de pruebas, lo que requiere la coordinación con los representantes del programa en los diferentes países, los directivos de laboratorios y el Coordinador de Laboratorios (CL) de la OPS. La realización de las pruebas y la notificación de los resultados (incluidas las lecturas de densidad óptica) deben cumplir los requisitos en cuanto a cumplimiento de plazos descritos en los documentos de acreditación. Durante los diez días siguientes a la presentación de los resultados, el

laboratorio recibirá un informe. Los resultados se reenvían a la sede de la OMS y al VIDRL para su inclusión en el informe mundial.

- b. Envío de sueros procedentes de pruebas ordinarias al laboratorio de referencia designado para la realización de pruebas confirmatorias: Con objeto de garantizar la calidad de la realización de las pruebas serológicas de detección de la IgM del sarampión y la rubéola por parte de la red de laboratorios, el CL escogerá aleatoriamente un laboratorio nacional (LN) que deberá enviar una vez al año muestras séricas para la realización de pruebas confirmatorias al LRR correspondiente según el plan previamente elaborado por el CL y los laboratorios de referencia. Los criterios para seleccionar las muestras para las pruebas confirmatorias son los siguientes: 10 muestras con resultados negativos, 10 muestras con resultados positivos para el sarampión, 10 muestras con resultados positivos para la rubéola, 10 muestras con resultados equívocos para el sarampión y 10 muestras con resultados equívocos para la rubéola. Las muestras séricas deben ir acompañadas de un formulario, proporcionado por el CL, el Laboratorio Mundial Especializado o el LRR, con objeto de que se puedan analizar los dos conjuntos de resultados. Estos serán evaluados por el laboratorio mundial o el regional, y se comunicarán al CL. Si se observan resultados discordantes, el CL llevará a cabo nuevas pruebas o consultas con los laboratorios para abordar cualquier posible problema. El Laboratorio Mundial Especializado o el LRR establecerá un calendario para el envío de las muestras al laboratorio de referencia, en coordinación con este, y, si es necesario, determinará el mejor método de envío y la conveniencia o no de emplear protocolos alternativos para la toma de muestras (por ejemplo, mediante papel de filtro).
- c. Comprobación de los datos generados en toda la red de laboratorios con fines de garantía de calidad: Se deben comprobar los resúmenes de todos los datos en materia de desempeño de los laboratorios, incluidos el nivel de acreditación, los resultados de las baterías de pruebas de competencia y las pruebas confirmatorias.
- d. La presencia de casos esporádicos de IgM positiva cuando existe una baja prevalencia de la enfermedad es previsible y constituye el reflejo de una buena vigilancia: El registro de estos casos en un formato normalizado permitirá su evaluación global como parte del análisis de la vigilancia general de laboratorio y servirá para verificar la eliminación.

2. Clasificación de casos y pruebas de laboratorio: En una situación próxima a la eliminación, la clasificación de casos a veces puede resultar difícil y a menudo requiere pruebas y muestras clínicas adicionales. A este respecto, es indispensable que los países fortalezcan la vigilancia virológica. Una muestra apropiada para el aislamiento de virus

puede mejorar la sensibilidad de la serología en los primeros días de la enfermedad, cuando los resultados serológicos pueden ser no concluyentes. También permite la caracterización genética del virus, fundamental para un programa de eliminación en la Región. Un resultado de aislamiento de virus negativo no descarta una infección por el virus del sarampión o la rubéola, ya que las pruebas pueden verse muy afectadas por el momento de obtención y la calidad de la muestra, influida a su vez por las condiciones de almacenamiento y transporte. En tal situación, se indica la obtención de una segunda muestra sérica (durante la fase de convalecencia) para comprobar la seroconversión.

Los países deben ser conscientes de las limitaciones de las pruebas de laboratorio. Para la detección de IgM contra virus del sarampión y la rubéola, todos los laboratorios utilizan métodos comerciales de IEE plenamente validados y cuya sensibilidad y especificidad son excelentes. Sin embargo, no existe ninguna prueba serológica que pueda detectar todos los casos. La recogida de muestras adicionales para la detección viral constituye un medio adicional para la confirmación de un caso, y la información genética suministra datos importantes sobre las vías de transmisión del virus. Aunque se soliciten estas muestras, en muchos casos son difíciles de obtener dados los problemas relacionados con su recogida, transporte y almacenamiento. Una segunda muestra sérica también puede ayudar a mejorar la capacidad del laboratorio para clasificar los casos, pero lamentablemente se pierde el seguimiento de muchos de ellos.

La correcta clasificación de casos depende del minucioso análisis de todos los resultados de laboratorio y de los datos epidemiológicos.

- a. Los casos se deben clasificar una vez que los equipos de laboratorio y epidemiológicos hayan analizado todo los datos pertinentes.
- b. Los equipos de laboratorio y epidemiológicos de cada país deben elaborar su propio algoritmo específico de análisis para la clasificación de los casos. En los apartados del algoritmo referentes al laboratorio, se deben incluir procedimientos adicionales de análisis para la clasificación de los casos esporádicos (casos aislados sin antecedentes de viaje o de contactos epidemiológicos conocidos) y descartar los resultados de análisis de IgM falsamente positivos o negativos. Este algoritmo debe incluir:
- un protocolo para confirmar un resultado de pruebas de IgM;
 - la recogida de una muestra apropiada para el aislamiento del virus en tantos casos sospechosos como sea posible; además, los laboratorios deben obtener datos genéticos de todos los brotes;
 - indicaciones para determinar cuándo se debe intentar obtener una segunda muestra sérica;
 - instrucciones para la realización de pruebas serológicas adicionales: incremento de los títulos de IgG y pruebas de avididad;

- indicaciones sobre la conveniencia de realizar pruebas para otros agentes causales en el laboratorio nacional o en el LRR, teniendo en cuenta la capacidad y los recursos disponibles.
- c. El laboratorio debe proporcionar instrucciones al personal sobre el terreno para una recogida, un almacenamiento y un transporte de muestras apropiados.
- d. El algoritmo de análisis de laboratorio debe incluir previsiones para que los laboratorios que no realizan el aislamiento de virus remitan las muestras clínicas de los casos confirmados al LRR designado para el aislamiento de virus y el análisis genético. El envío debe efectuarse en un plazo de 15 días después de recoger las muestras, confirmar los casos y obtener todas las licencias y permisos necesarios.
- e. El algoritmo de análisis de laboratorio debe incluir previsiones para que los laboratorios que

realizan el aislamiento del virus, pero no llevan a cabo su secuenciación, remitan al LRR designado la muestra original y las cepas aisladas para su análisis genético en un plazo de 15 días después de confirmar el aislamiento efectivo de virus del sarampión o la rubéola y obtener todas las licencias y permisos necesarios.

- f. Los países pueden elaborar un plan de utilización de muestras alternativas (sangre seca o saliva) para extender la vigilancia.

3. Notificación de datos y envío al banco de cepas:

La notificación oportuna de los datos de las secuencias y los genotipos virales es fundamental. La creación de bases de datos regionales de material infeccioso también será de utilidad para futuros programas de contención.

- a. Los laboratorios encargados de la secuenciación, tras obtener la información del genotipo, deben notificarla al CL de la OPS lo antes posible.

b. Los laboratorios deben enviar información sobre el genotipo a la base de datos SharePoint ubicada en la sede de la OMS, y al CL de la OPS, en el plazo de dos meses tras completar la secuenciación. También se alienta encarecidamente a los laboratorios a que presenten los datos de secuencias virales a GenBank y a las otras bases de datos de secuencias habilitadas.

c. Los laboratorios deben enviar aislados de cepas virales representativas al banco de cepas de la OMS ubicado en los CDC, tras consulta con el CL de la OPS y el banco de cepas de la OMS.

4. Recomendación adicional: En los países o las subregiones donde se carece de información de partida, deben utilizarse determinaciones genéticas de referencia obtenidas a partir de bancos de muestras séricas, de tejidos y de exudados orales y nasofaríngeos. ■

Introducción de la vacuna contra el VPH en Panamá

El 27 de octubre del 2008, el Presidente y el Ministro de Salud de Panamá presidieron una ceremonia para celebrar la introducción de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) en el esquema vacunal del país para niñas de 10 años de edad. Constituyó un momento histórico, ya que Panamá se convirtió en el primer país de América Latina en introducir la vacuna contra el VPH en las actividades de vacunación nacional de rutina. Se está escribiendo un nuevo capítulo en la historia de la prevención de las enfermedades crónicas. Hasta hace unos años, pocas personas podían imaginar la posibilidad de prevenir el cáncer cervicouterino mediante una vacuna.

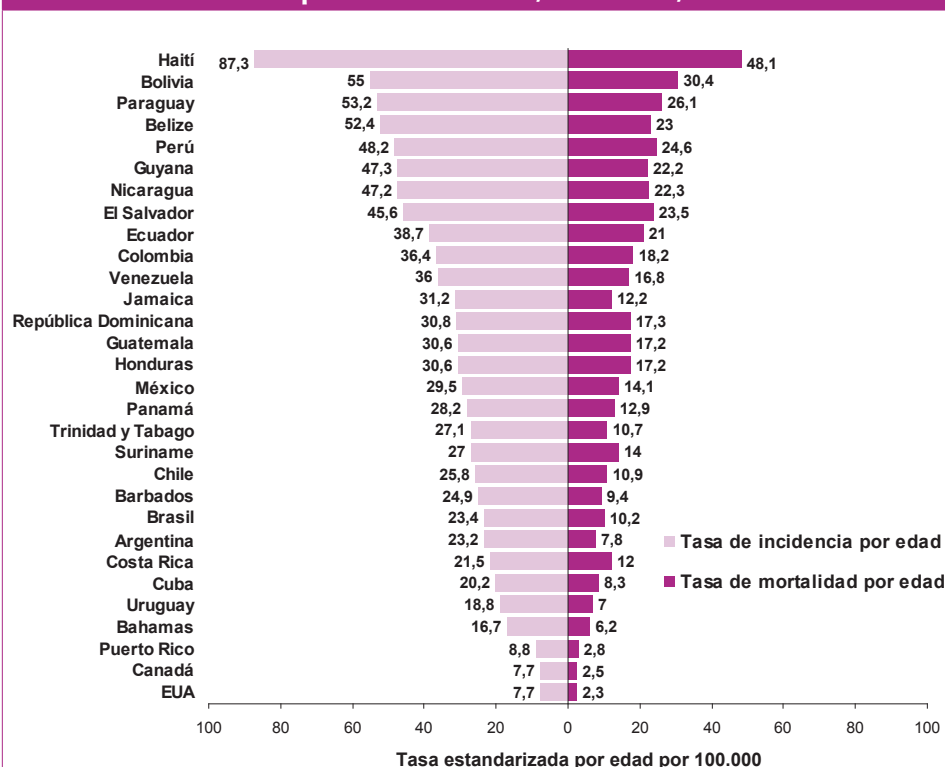
Unos cuantos tipos de VPH son responsables de casi todos los casos de cáncer cervicouterino, una de las principales causas de mortalidad entre las mujeres de América Latina y el Caribe (ALC).⁽¹⁾ Cada año, esta enfermedad cobra la vida de unas 33.000 mujeres en países de ALC (figura 1) y se calcula que el número de defunciones podría duplicarse para el año 2030. El cáncer cervicouterino afecta principalmente a las poblaciones vulnerables, tales como las mujeres pobres o las indígenas. Las autoridades sanitarias de todos los países de ALC están muy preocupadas por la elevada carga de enfermedad, las tasas de mortalidad por cáncer cervicouterino, que son las más altas del mundo, y las repercusiones económicas que la enfermedad tendrá en estos países. Sin embargo, hay motivos

para la esperanza gracias a la disponibilidad de vacunas que pueden prevenir el 70% de las infecciones por el VPH.

Se prevé que la introducción de la vacuna contra el VPH en Panamá proporcionara muchas enseñan-

zas a otros países de ALC, que a su vez introducirán la vacuna en sus esquemas y proporcionarán a sus poblaciones mayores oportunidades en materia de prevención de enfermedades y salud. Para prevenir y controlar el cáncer cervicouterino, la OPS recomienda una estrategia integral que incluye la integración programática de la inmunización, el control y la prevención del cáncer, la salud de los adolescentes y la salud reproductiva.⁽²⁾ ■

Figura 1. Tasas de incidencia y de mortalidad de cáncer cervicouterino estandarizadas por edad por 100.000 habitantes, las Américas, 2002



Fuente: Ferlay et al. Base de datos GLOBOCAN 2002. International Agency for Cancer Research (IARC).

Referencias:

1. *Boletín Informativo PAI*. Novedades relativas a la vacunación contra el VPH. Vol.27, N.º 2, abril del 2005.
2. *Boletín de inmunización*. Hacia la prevención y el control integrados del cáncer cervicouterino: Declaración de la ciudad de México. Vol.30, N.º 4, agosto del 2008.

El Fondo Rotatorio de la OPS: Precios de las vacunas y las jeringas para el 2009

En el 2009, el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas de la OPS ofrece a los países participantes un total de 46 presentaciones de vacunas. Este año, el Fondo ha añadido la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente y la vacuna antirrotavírica líquida (régimen de 3 dosis). Además, de acuerdo con el principio del Fondo de promover la equidad, los nuevos proveedores a los que la Organización Mundial de la Salud ha dado su precalificación han participado en el anuncio de licitación

El cuadro 1 muestra los precios para el año 2009 de las vacunas ofrecidas por medio del Fondo. En comparación con el 2008, ha disminuido el precio promedio de 24 presentaciones de vacunas: la BCG de múltiples dosis (-4,0%); la DTP de múltiples dosis (-4,2%); la Td para adultos de múltiples dosis (-6,4%) y la DT pediátrica de múltiples dosis (-8,1%); la pentavalente (DTP, hepatitis B, Hib) líquida de una dosis (-10,1%), y la liofilizada de una dosis (-8,2%); la triple acelular Tdap para adolescentes y adultos de una dosis (-21,3%); la antineumocócica 23-valente para adultos (-19,1%); la vacuna contra la hepatitis A pediátrica de una dosis (-2,0%); la antineumocócica conjugada heptavalente pediátrica (-17,5%); la antiHib liofilizada de una dosis (-3,0%); la vacuna contra la hepatitis B recombinante adulta de una dosis (-2,5%) y de múltiples dosis (-15,0%); la antisarampionosa y antirrubéolica (SR) de múltiples dosis (-2,3%); la antirrábica humana de origen indio de una dosis (-4,4%); la vacuna contra la influenza para el hemisferio sur para adultos en una jeringa prellenada (-7,5%), para adultos de múltiples dosis (-10,2%), pediátrica de múltiples dosis (-5,9%) y pediátrica en una jeringa prellenada (-10,5%); la antiartrítica de 10 dosis (-19,4%); y la vacuna contra la influenza para el hemisferio norte pediátrica en una jeringa prellenada (-22,9%), pediátrica de múltiples dosis (-20,0%), de una dosis para adultos (-32,5%) y de múltiples dosis para adultos (-19,7%).

Las reducciones de precios han sido posibles gracias a las nuevas fuentes de suministro y a las relaciones de trabajo eficaces entre los Estados Miembros, la OPS y los proveedores para gestionar los cambios en la previsión de la demanda y el proceso de producción durante el 2008.

Sin embargo, en el 2009, también se han producido incrementos del precio en seis presentaciones de vacunas: la vacuna contra la hepatitis B recombinante pediátrica de una dosis (+6,4%), la triple viral (sarampión, rubéola y parotiditis) cepa Zagreb de múltiples dosis (+2,2%), la antipoliomielítica en un vial plástico de 20 dosis (+6,7%), la antirrábica humana de origen francés de múltiples dosis (+6,7%), la antivarielosa de una dosis (+7,6%) y la antipoliomielítica inactivada de una dosis (+20,6%).

El cuadro 2 muestra los precios de las jeringas ofrecidas por medio del Fondo en el año 2009. ■

Cuadro 1. Precios de las vacunas compradas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, 2009 (precios en dólares americanos)

Vacuna		Dosis por frasco	Costo promedio
Antirrábica humana/cultivo de células inactivadas purificadas	origen Francés	5	\$12,0000
	origen Indio	1	\$11,0000
DT pediátrica		10	\$0,08500
DTP		10	\$0,15800
DTP-Hepatitis B-Hib	liofilizada	1	\$3,60000
	líquida	1	\$3,55080
DTP-Hib	liofilizada	1	\$3,50000
		10	\$3,45000
	líquida	10	\$2,90000
Fiebre amarilla		5	\$0,69000
		10	\$0,68520
Hepatitis A pediátrica (con jeringa y/o jeringa pre-llenada)		1	\$7,39630
Hepatitis B recombinante	adulta	1	\$0,39990
		10	\$0,23000
	pediátrica	1	\$0,26790
Hib	liofilizada	1	\$3,45000
	líquida	1	\$3,20000
Influenza Hemisferio Sur	adulta (con jeringa pre-llenada)	1	\$2,95910
		10	\$2,65000
	adulta (con jeringa pre-llenada)	1	\$3,00000
		10/20	\$1,40000
Influenza Hemisferio Norte	adulta	1	\$2,70000
		10	\$2,57000
	pediátrica	1	\$2,70000
		10/20	\$1,28000
Meningococo conjugado C		1	\$14,00000
Neumococo 23 valente adulta		1	\$7,00000
		5	\$7,00000
Neumococo 7 valente pediátrica (con jeringa y aguja)		1	\$21,75000
Polio (vidrio)		10	\$0,17000
		20	\$0,16000
Polio (plástico)		10	\$0,17000
		20	\$0,16000
Polio inactivada (con jeringa)		1	\$4,10000
Rotavirus	10 frascos por paquete liofilizada	1	\$7,90000
	líquida	1	\$5,50000
Sarampión/Rubéola		1	\$1,35000
		10	\$0,51000
Sarampión/Parotiditis (cepa Zagreb)/Rubéola		1	\$1,55000
		10	\$0,92000
Sarampión/Parotiditis (cepa Urabe)/Rubéola		1	\$2,65000
		10	\$1,55000
Sarampión/Parotiditis (cepa Jeryl Lynn)/Rubéola		1	\$5,75000
Td adulta		10	\$0,07720
Tdap triple acelular adolescente/adulta		1	\$9,45000
Varicela		1	\$9,36500

Cuadro 2. Precio de las jeringas compradas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, 2009 (precios en dólares americanos)

Jeringas desechables, plásticas con aguja		
Tamaño	Empacado por caja	Costo por unidad *
0,5cc 23G x 1"	3000	\$0,052
	2400	\$0,054
	1300	\$0,054
0,5cc 25G x 5/8"	3000	\$0,052
	1300	\$0,054
0,5cc 26G x 3/8"	3000	\$0,052
	1300	\$0,054
0,1cc 27G x 3/8"	1300	\$0,068

*Precio FCA para cada jeringa.

Jeringas autodesactivables, plásticas con aguja		
Tamaño	Empacado por caja	Costo por unidad *
1cc 22G x 1-1/2"	3600	\$0,0405
1cc 23G x 1"	3600	\$0,0395
	2000	\$0,033
1cc 25G x 5/8"	3600	\$0,0385
1cc 26G x 3/8"	3600	\$0,045
	800	\$0,0575
1cc 27G x 3/8"	3600	\$0,049
5cc 22G x 1-1/2"	1000	\$0,034
	1600	\$0,0595

*Precio FCA para cada jeringa.

INYECCIÓN cont. página 1

La práctica más utilizada para la eliminación definitiva de desechos en los países de América Latina y el Caribe es el enterramiento "en el lugar", ya sea en una fosa de enterramiento protegida o en una fosa de hormigón. En las comunidades pequeñas, a menudo se prefieren las fosas de hormigón.

Se debe establecer una importante distinción con respecto a la diferencia técnica entre la incineración y el quemado. La incineración es un proceso que transforma algo en cenizas, lo que requiere que se alcancen temperaturas superiores a 1200°C. A temperaturas inferiores, los desechos sólo se queman, con el riesgo de producción de sustancias tóxicas tales como furanos y dioxinas. Durante los talleres, se recomendó a los países que analizaran el costo de las diferentes opciones y eligieran las tecnologías más apropiadas para sus necesidades.



Foto 1: jeringa para la vacuna antineumocócica.

En el caso particular de la jeringa de la vacuna antineumocócica (compuesta de plástico, vidrio, papel y caucho; véase la fotografía 1), las opciones actuales de desecho incluyen la incineración, el enterramiento en fosas protegidas, la encapsulación, el tratamiento en autoclave y la trituración.

Durante el debate, se señaló que era esencial considerar que los viales que contienen residuos

biológicos, tales como los viales de vacunas, son materiales de desecho peligrosos. El reciclaje de los viales de vidrio sólo es apropiado cuando estos se inactivan mediante esterilización a altas temperaturas.

Inyecciones seguras

La OMS define una inyección como segura cuando no daña al receptor ni al trabajador sanitario ni a la comunidad. Mientras que el 90% de las inyecciones administradas en el mundo tienen finalidades terapéuticas, las administradas por los servicios preventivos, incluida la vacunación, representan de cinco a diez por ciento.

Dos de los ponentes analizaron la epidemiología de los accidentes por pinchazo de aguja y de la exposición laboral a agentes patógenos de transmisión hemática, así como la eficacia de las medidas preventivas de tales accidentes. Con respecto a la exposición laboral del personal sanitario a los agentes patógenos de transmisión hemática, las inyecciones administradas sin respetar las normas de seguridad causan el 39% de las nuevas infecciones por el virus de la hepatitis B (VHB), el 37% de las infecciones por el virus de la hepatitis C (VHC) y el 4,4% de las infecciones por el VIH. El riesgo de

infección tras una lesión por punción percutánea en un trabajador sanitario es de 6 a 30 por cada 100 personas para el VHB, de 3 a 10 por cada 100 personas para el VHC, y de 1 por cada 300 personas para el VIH.

Las medidas preventivas de lesiones por pinchazo de aguja incluyen las siguientes: 1) eliminación de los riesgos (sistemas de administración intravenosa sin aguja, eliminación de objetos punzocortantes y evitar las inyecciones innecesarias); 2) soluciones técnicas (aguja retractable, eliminación de agujas, y envases especiales para desechos de objetos punzocortantes); 3) controles administrativos y buenas prácticas operativas; y 4) equipo de protección personal. Para lograr una reducción de las lesiones por pinchazo de aguja es preciso reducir los procedimientos que requieran el uso de objetos punzocortantes, proporcionar capacitación, utilizar dispositivos más seguros y contenedores rígidos apropiadamente ubicados, adoptar las precauciones universales y promover un entorno laboral positivo.

Por último, se destacó la importancia de notificar los accidentes por pinchazo de aguja, ya que la notificación oportuna garantiza el tratamiento y seguimiento adecuados, así como la compensación económica cuando corresponde, y estimula

Sensibilización con respecto al riesgo de las prácticas de inyección peligrosas

Se ha comprobado que la maniobra más peligrosa al administrar una inyección es la de volver a tapar la aguja después de su uso. Se podrían evitar hasta dos terceras partes de los accidentes debidos al uso inadecuado de jeringas si no se volvieran a encapuchar las agujas usadas.

Durante el taller, se proyectó un video testimonial que mostraba a dos personas que habían sido víctimas de accidentes laborales por pinchazo de aguja mientras manipulaban jeringas. Estas personas relataban su experiencia, exponían sus errores al adoptar prácticas peligrosas y describían los acontecimientos posteriores al accidente. El video finalizaba recalcando que entre el 60 y el 80% de las lesiones por pinchazo de aguja no se notifican. El intenso contenido emocional sirvió para motivar y movilizar a la audiencia.

los cambios en los procedimientos o las modificaciones técnicas. Existen ciertas barreras para la notificación de las lesiones por pinchazo de aguja, tales como la capacitación inadecuada en materia de procedimientos de notificación, el temor al castigo o al despido, la falta de sensibilización con respecto al riesgo de infecciones por VIH, VHB, o VHC, la carencia de garantías de confidencialidad y, en algunos casos, la ausencia de tratamiento o profilaxis postexposición.

Dispositivos médicos

Se analizaron a fondo los aspectos técnicos de los dispositivos médicos, en particular sus repercusiones en los costos para el sector de la salud. También se recalcó la importancia de que los países establecieran mecanismos reglamentarios que garantizaran la eficacia, la seguridad y la calidad de los dispositivos médicos. Los aspectos que deberían ser objeto de reglamentación son su introducción en el mercado, la vigilancia posterior a la comercialización, los sistemas de garantía de calidad, incluidas las BPF, y la supervisión durante la fabricación y la distribución. También deberían armonizarse los requisitos reglamentarios. Otros aspectos esenciales incluyen la reglamentación con respecto a los dispositivos usados y donados, y abordar la práctica habitual de reutilizar dispositivos médicos diseñados para un único uso (desechables y no reutilizables), que representa un riesgo para los pacientes.

Por último, se presentaron las actividades del Grupo de Trabajo de Armonización Mundial en materia de dispositivos médicos (GHTF, por sus siglas en inglés; para más información consúltese la página www.ghtf.org). Este grupo de trabajo establece directrices y normas en relación a los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos se clasifican según el riesgo potencial y el lugar donde se van a utilizar. Los participantes en el taller expresaron su preocupación con respecto a los elevados precios de estas tecnologías.

Los participantes se comprometieron a aplicar en sus respectivos países los conocimientos adquiridos y a compartir con los equipos nacionales del PAI la información recibida.

Próximos pasos de la OPS

- Hacer el seguimiento de las recomendaciones de los talleres para evaluar los resultados y las prácticas de inyección segura.
- Fortalecer el intercambio entre países de las experiencias y las lecciones aprendidas con respecto a las prácticas adecuadas en materia de seguridad de las inyecciones y los mecanismos de eliminación final de los desechos de objetos punzocortantes.
- Mantener los talleres de capacitación en inyección segura.

Se entiende por **dispositivo médico** cualquier instrumento, aparato, utensilio, máquina, artefacto, implante, reactivo *in vitro* o calibrador, software, material u otro artículo similar o relacionado:

a) concebido por el fabricante para su uso, sólo o en combinación, en seres humanos con una o más de las siguientes finalidades específicas:

- diagnóstico, prevención, vigilancia, tratamiento o alivio de enfermedades;
- diagnóstico, vigilancia, tratamiento, alivio o compensación de una lesión;
- investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- apoyo o mantenimiento de la vida;
- control de la concepción;
- desinfección de otros dispositivos médicos;
- suministro de información con fines médicos o de diagnóstico por medio del examen *in vitro* de muestras obtenidas del cuerpo humano; y

b) que no logra el efecto principal perseguido en el organismo humano por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque dicho efecto pueda ser facilitado por esos medios.

Fuente: Grupo de Trabajo de Armonización Mundial. Documento informativo sobre la definición del término "dispositivo médico". GHTF/SG1/N29R16:2005.

Seguridad de las inyecciones: Principales observaciones de los ponentes

- Preparación de la piel, mediante limpieza con agua jabonosa antes de la administración de vacunas, y prácticas relacionadas con el uso de guantes y máscaras durante las inyecciones:
 - Si la piel no está aparentemente sucia, el agua limpia es suficiente.
 - Si la piel no parece estar limpia, puede usarse agua jabonosa.
 - Cuando se administran inyecciones, no se necesitan guantes ni máscaras.
 - Los guantes son necesarios cuando se efectúa una flebotomía o se establece una vía endovenosa, dado el riesgo de contacto con sangre.
 - La OMS está elaborando directrices que describen el uso de guantes y máscaras, y tratan sobre la preparación de la piel.
- ¿A qué nos referimos cuando hablamos de inyecciones innecesarias?
 - Una inyección innecesaria es la administración inyectable de un medicamento que podría ser administrada por vía oral. Se produce porque algunos pacientes tienen la sensación de que no reciben el tratamiento adecuado si éste no se administra por vía inyectable. En Pakistán, la OMS ha utilizado grupos de opinión de pacientes y médicos para abogar contra esta práctica, logrando una reducción de 33% de las inyecciones innecesarias.
- ¿Los inyectores sin aguja pueden usarse para todo tipo de tratamiento inyectable?
 - Los inyectores sin aguja pueden calibrarse para diferentes profundidades de la piel y permiten administrar inyecciones incluso por vía intramuscular. Actualmente, la OMS está evaluando su uso.

- Extender el uso de las jeringas AD en la Región de las Américas.
- Fortalecer la utilización del sistema de notificación de incidentes relacionados con las jeringas a escala nacional. ■

2. *Boletín de Inmunización*. Diseño y uso de jeringas AD. Vol. XXX, Núm.3 (junio del 2008).

3. *Boletín de Inmunización*. Gestión de los desechos generados por las inyecciones, Vol. XXX, Núm. 3 (junio del 2008).

Referencias:

1. *Boletín de Inmunización*. Plan regional para el control de calidad y la seguridad de las jeringas. Vol. XXX, Núm.3 (junio del 2008).



Foto 2: Desecho adecuado de jeringas y agujas usadas en cajas de seguridad.



Foto 3: Cajas de seguridad selladas a la espera de transporte.

Mensajes clave en la capacitación para la seguridad de las inyecciones

- Utilice una jeringa y aguja estériles, AD o desechables, para vacunar a cada persona.
- Utilice una jeringa y aguja desechables para reconstituir cada vacuna.
- Evite la contaminación de las vacunas y el material de inyección.
- Prepare cada inyección en un área habilitada y limpia donde la contaminación por sangre o fluidos corporales sea improbable.
- Perfore siempre el tapón de los frascos o viales de múltiples dosis con una aguja estéril.
- No deje nunca la aguja clavada en el tapón del frasco.
- Protéjase los dedos con un pequeño apósito de gasa cuando abra las ampollas.
- Deseche las agujas que hayan tocado cualquier superficie no estéril (manos, superficies del entorno).
- Prevea la posibilidad de que los pacientes realicen movimientos bruscos durante las inyecciones y después de éstas y adopte medidas para evitarlos.
- Evite las lesiones por pinchazo de aguja; no vuelva a encapuchar las agujas y, una vez usadas, deposítelas directamente, adheridas a las jeringas, en cajas de seguridad convenientemente ubicadas (fotografía 2).
- Asegúrese de que las cajas de seguridad no superen las tres cuartas partes de su capacidad y que sean selladas cuando alcancen ese nivel. Nunca llene en exceso una caja de seguridad ni transfiera su contenido a otros recipientes.
- Selle las cajas de seguridad para transportarlas a un área segura. No las abra, ni las vacíe ni las reutilice (fotografía 3).
- Gestione los desechos de las inyecciones de forma eficaz y respetuosa con el medio ambiente.
- Evite los accidentes entre el personal encargado de la eliminación de desechos.
- No deposite frascos o viales vacíos en las cajas de seguridad, ya que pueden estallar mientras se queman.
- En las cajas de seguridad, deposite sólo los materiales de inyección potencialmente contaminados. No deposite en ellas viales de vacuna vacíos, apósitos de algodón, compresas, etc.

Adaptado de: "First, do no harm" Introducing auto-disable syringes and ensuring injection safety in immunization systems of developing countries. WHO/V&B/02.26 Organización Mundial de la Salud.

Lista de verificación de recursos para la recuperación de vacunas en caso de emergencia y plan de almacenamiento

- Información de contacto de los coordinadores principales y de reserva encargados de las vacunas en caso de emergencia.
- Lista de contacto del personal en caso de emergencia por orden de prioridad del contacto.
- Especificaciones de las unidades de almacenamiento de vacunas (tipo, marca, número de modelo, número de serie).
- Almacén o centros alternativos para el almacenamiento de vacunas.
- Protocolos escritos, vehículos y conductores para el transporte de vacunas a y desde el centro alternativo de almacenamiento de vacunas.
- Instrucciones escritas para entrar en el centro y en sus áreas de almacenamiento de vacunas en caso de emergencia si el edificio estuviera cerrado o fuera del horario de servicio. Estas instrucciones deben incluir el procedimiento de seguridad para acceder al edificio fuera del horario de servicio, y un diagrama de la planta y de las ubicaciones de:
 - puertas
 - linternas
 - baterías de repuesto
 - interruptores
 - llaves
 - cerraduras
 - alarmas (incluidas las instrucciones de uso)
 - interruptores diferenciales
 - materiales de embalaje
- Materiales de embalaje apropiados para transportar o almacenar temporalmente las vacunas de forma segura.
- Lista de prioridad para el embalaje de las vacunas.
- Protocolo escrito para el embalaje de las vacunas.
- Protocolo escrito para el almacenaje apropiado de las vacunas en el centro de almacenamiento alternativo.
- Lista actualizada de los números de teléfono de las oficinas de control de calidad de los fabricantes.

Fuente: National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Emergency Vaccine Retrieval and Storage Plan. Se puede consultar en: http://www2a.cdc.gov/vaccines/ed/shtoolkit/pages/SH_plans.htm#EmergencyRetrievalandStoragePlan (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades).

Un nuevo rostro para el *Rubella Watch*

A través de las páginas del *Rubella Watch*, la Región de las Américas ha sido testigo de los loables progresos obtenidos en la eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita (SRC). Hoy en día, la Región está *ad portas* de alcanzar dicha eliminación, en tanto continúa enfrentando múltiples desafíos para mantener estos logros y mantener la eliminación del sarampión.

En este sentido, el *Rubella Watch* estrena un nuevo rostro, con un diseño más atractivo y claro, que refleja la permanente vigilia de la situación del sarampión y la rubéola en la Región y en el mundo realizada por los países. Es por ello que se incluirá reportes actualizados sobre los esfuerzos que las Américas en su conjunto vienen haciendo para dar una rápida respuesta ante las constantes importaciones, y de la continua implementación de las estrategias para mantener la eliminación de ambos virus. ■



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 XXXI, Número 1 • Febrero de 2009

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>