



MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES



**APRUEBA LINEAMIENTOS TÉCNICO
OPERATIVOS PARA VACUNACIÓN
ANTITETÁNICA.**

EXENTA N° 1046

SANTIAGO, 20 OCT 2021

VISTO: Lo dispuesto en los numerales 11 y 12 del artículo 4° del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.F.L N°725 de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N°136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del mismo Ministerio; en memorándum N°383 de 2021 de la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades; en el Decreto Exento N°50, de 2021 del Ministerio de Salud; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO

1° Que, al Ministerio de Salud y a los organismos que dependen de él les compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, asimismo, a esta Secretaría de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, en consecuencia, entre sus funciones está la de efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, deberá mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3° Que, a su vez, la Subsecretaría de Salud Pública tiene a su cargo las materias relativas a la promoción de salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

4° Que, el artículo 32, inciso 2°, del Código Sanitario, dispone que el Presidente de la República, a propuesta del Ministerio de Salud, podrá declarar obligatoria la vacunación de la población contra las enfermedades transmisibles para las cuales existan procedimientos eficaces de inmunización.

5° Que en razón de lo anterior, esta Secretaría de Estado, dictó el decreto exento N°50, de 2021, que Dispone la Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del país, entre las cuales se encuentra el Tétanos.

6° Que el Tétanos es una enfermedad infecciosa aguda causada por cepas toxicogénicas de la bacteria *Clostridium tetani* (*C. tetani*). La enfermedad puede producirse a cualquier edad y las tasas de mortalidad son elevadas incluso cuando se dispone de cuidados intensivos. En ausencia de intervención médica, la tasa de letalidad se aproxima al 100%.

7° Que, la enfermedad sigue siendo un importante problema de salud pública en muchas partes del mundo donde los programas de inmunización no son óptimos, en particular en zonas menos adelantadas de los países de bajos ingresos.

8° Que esta enfermedad es prevenible mediante inmunización con vacunas antitetánicas que se incluyen en los programas rutinarios de inmunización a nivel mundial, y se administran durante los contactos de atención prenatal.

9° Que, a raíz de lo anterior, el Departamento de Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, elaboró el instrumento denominado: "Lineamientos Técnico-Operativos para Vacunación Antitetánica", que contiene indicaciones relativas, entre otras materias, a la vacunación primaria, coberturas de vacunación, a la vacunación segura, a la vigilancia de ESAVI y EPRO, a la manipulación, almacenamiento, traslado de las vacunas, así como las actividades por nivel de gestión técnico-operativo.

10° Que, mediante memorando B27 N°383, de 2021, la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades, solicita la aprobación del documento singularizado en el considerando anterior.

11° Que, en atención a lo anterior y las facultades que concede la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1º **APRUÉBASE** el instrumento denominado "Lineamientos Técnico-Operativos para Vacunación Antitetánica".

2º Los Lineamientos Técnico-Operativos para Vacunación Antitetánica, constan en un documento de 62 páginas.

3º El original del documento que se aprueba por el presente acto administrativo, debidamente visado por la Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades, se mantendrá en el Departamento de Inmunizaciones de este Ministerio.

4º Publíquese la presente resolución y el instrumento que se aprueba mediante ella en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, correspondiéndole a la División de Prevención y Control de Enfermedades la responsabilidad de dicha publicación, debiendo velar por su estricta concordancia con el texto original aprobado.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCION

- Gabinete Ministro de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División Jurídica
- Dpto de Inmunizaciones (DIPRECE)
- SEREMIs de Salud del país
- Servicios de Salud del país
- Oficina de Partes

LINEAMIENTOS TÉCNICOS OPERATIVOS PARA VACUNACIÓN ANTITETÁNICA

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones

Abril 2021



RESPONSABLES DEL DOCUMENTO

Dra. Sylvia Santander Rigollet	Jefa División de Prevención y Control de Enfermedades
Dra. Cecilia González Caro	Jefa Departamento Inmunizaciones División de Prevención y Control de Enfermedades

EDITORES DEL DOCUMENTO

Marcela Avendaño Viguera	Enfermera, Encargada Nacional Farmacovigilancia en Vacunas e Inmunoglobulinas, del Departamento de Inmunizaciones.
Ivan Brstilo Cerda	Ingeniero, Encargado de Datos, del Departamento de inmunizaciones.
José Cofré Guerra	Médico Infectólogo pediatra del Hospital Luis Calvo Mackenna.
Daniela Espinoza Espinoza	Enfermera, Encargada Nacional de Errores Programáticos y Comunicaciones, del Departamento de Inmunizaciones.
Marcela Rivas Iglesias	Enfermera, Encargada Nacional de Promoción y Educación del Departamento de Inmunizaciones.
Camila Rojas González	Químico Farmacéutico, del Departamento Inmunizaciones.
Rosa Solar Sánchez	Enfermera, del Departamento Inmunizaciones.

COLABORADORES

Ivan Ríos Orellana	Departamento de Epidemiología Minsal
Marcia Nuñez Hernández	Secretaria Departamento de Inmunizaciones - Minsal

CONTENIDO

I. ABREVIATURAS	5
II. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES	6
Generalidades	6
III. EPIDEMIOLOGÍA	8
Situación del tétanos en el mundo	8
Situación epidemiológica de tétanos en Chile	9
Mortalidad	10
Características de los casos	10
Situación por regiones	11
Vigilancia	12
IV. TÉTANOS	13
Definición	13
Período de incubación	13
Etiología	13
Patogenia	13
Mecanismo de acción de la tetanospasmina	14
Cuadro Clínico	15
Pronóstico	15
Complicaciones	16
Diagnóstico	16
Diagnóstico diferencial	16
Tratamiento de los casos de tétanos	16
V. VACUNACIÓN PRIMARIA	19
Conceptos generales	19
Inmunidad natural y adquirida	19
Vacunas con toxoide tetánico en el mundo	19
Prevención de tétanos neonatal	20
Vacunación antitetánica según la OMS	20
Elección de las vacunas combinadas	20
Inmunogenicidad	21
Efectos adversos a las vacunas con componente tetánico	21
Vacunación antitetánica en el Programa Nacional de Inmunizaciones	21
Vacunación en mujeres embarazadas	24
Personas expuestas por riesgo laboral y actividades recreativas	26
Viajeros	26
Trabajadores de la salud	26
VI. COBERTURAS DE VACUNACIÓN	27
Población Infantil	27
Coberturas en mujeres embarazadas	27

VII. VACUNACIÓN SECUNDARIA A EXPOSICIÓN	28
Estrategia de vacunación antitetánica ante una exposición de riesgo	28
Recomendaciones generales en caso de herida	28
Herida potencialmente contaminada con <i>C. tetani</i>	28
Manejo de las heridas para la prevención del tétanos	28
Esquema de profilaxis de tétanos	29
VIII. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA	31
Composición	31
Indicaciones terapéuticas de la inmunoglobulina humana antitetánica	31
Posología y forma de administración	31
Uso de inmunoglobulina antitetánica para profilaxis del tétanos	31
Educación	32
IX. VACUNAS E INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA	33
X. VACUNACIÓN SEGURA	37
Vía de administración y sitio de punción	39
Manipulación de la vacuna	39
XI. CADENA DE FRÍO	40
Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial	40
Traslado de vacunas	40
Almacenamiento de vacunas en refrigeradores y/o vitrinas	40
Uso correcto de Termos y/o Cajas Frías	40
Termómetros	41
XII. ESAVI y EPRO	42
ESAVI	42
EPRO	44
Notificación ESAVI - EPRO	44
XIII. SISTEMA DE INFORMACIÓN	48
Registro Nacional de Inmunizaciones	48
Registro en Carnet/certificado	48
Sistema de reporte	49
XIV. ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICO-OPERATIVO	50
XV. REFERENCIAS	54
XVI. ANEXOS	58
Manejo de heridas	59
Afiche Tétanos	61

I. ABREVIATURAS

DEIS	Departamento de Estadísticas e Información en Salud
dT	Toxoide diftérico y tetánico
dTpa	Vacuna difteria tétanos y pertussis acelular con dosis de antígenos reducida
DVI	Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas
EPRO	Error Programático
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización
FV	Farmacovigilancia
IGT	Inmunoglobulina hiperinmune antitetánica
IGIV	Inmunoglobulina intravenosa
ISP	Instituto de Salud Pública
MINSAL	Ministerio de Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNI	Programa Nacional de Inmunizaciones
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
RAM	Reacción Adversa a Medicamentos
RCE	Registro Clínico Electrónico
REAS	Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de la Salud
RNI	Registro Nacional Inmunizaciones
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización
SAT	Suero (heterólogo) antitetánico
SDFV	Sub-departamento de Fármaco Vigilancia
SE	Semana Epidemiológica
SEREMI	Secretaría Regional Ministerial
TT	Toxoide tetánico

II. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

El Departamento de Inmunizaciones, en el marco de mejoría continua y actualización de los aspectos normativos, y habiendo detectado la necesidad de definir y reforzar la vacunación antitetánica, estrategia llevada a cabo en los servicios de urgencias de nuestro país, quiere entregar al personal profesional y técnico, las herramientas para resguardar el manejo óptimo de las personas que hayan sido expuestas al riesgo o enfrenten situaciones en las que exista alta sospecha de exposición a esporas de *Clostridium tetani*, y la consiguiente enfermedad inmunoprevenible: el tétanos, con alta tasa de letalidad.

La OMS en conformidad con sus objetivos de proporcionar orientación a los Estados Miembros sobre temas de política sanitaria, publica periódicamente una serie de documentos actualizados sobre vacunas para la prevención de enfermedades que tienen repercusiones en la salud pública internacional. Esos documentos se refieren principalmente al uso de vacunas en los programas nacionales de inmunización. En ellos se resume la información de antecedentes esenciales sobre las enfermedades y las vacunas y se concluye con la posición actual de la OMS sobre el uso de vacunas específicas en todo el mundo.

Los documentos son examinados por expertos externos y por el personal de la OMS, y examinados y aprobados por el **Grupo de Asesoramiento Estratégico de Expertos en Inmunización de la OMS (SAGE)** (<http://www.who.int/sage/en>).

En relación con el tétanos, las recomendaciones sobre el uso de las vacunas que contienen toxoide tetánico (TT) fueron examinadas por el SAGE en octubre de 2016 (1); Tetanus vaccines: WHO position paper - February 2017; el nuevo documento sustituye al anterior documento de la OMS de 2006. En él se incorporan las novedades recientes en el ámbito de la prevención del tétanos y ofrece orientaciones revisadas sobre el momento óptimo para la administración de las dosis de refuerzo recomendadas de la vacuna antitetánica.

La recopilación de las presentaciones realizadas en las reuniones del Grupo de Trabajo SAGE pueden consultarse en:

https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/october/presentations_background_docs/en/

Generalidades

El tétanos es una enfermedad infecciosa aguda causada por cepas toxigénicas de la bacteria *Clostridium tetani* (*C. tetani*).

Las esporas de *C. tetani* están presentes en el medio ambiente independientemente de la ubicación geográfica; entran en el cuerpo a través de las heridas de la piel contaminada o las lesiones de los tejidos, incluidas las heridas punzantes.

La enfermedad puede producirse a cualquier edad y las **tasas de mortalidad son elevadas** incluso cuando se dispone de cuidados intensivos. En ausencia de intervención médica, la tasa de letalidad se aproxima a 100%.

La enfermedad sigue siendo un importante problema de salud pública en muchas partes del mundo donde los programas de inmunización no son óptimos, en particular en las zonas menos adelantadas de los países de bajos ingresos.

Esta enfermedad es prevenible mediante la inmunización con vacunas antitetánicas que se incluyen en los programas rutinarios de inmunización infantil a nivel mundial, y se administran durante los contactos de atención prenatal en muchos países. La atención profesional del parto y el cuidado adecuado de las heridas en los procedimientos quirúrgicos y dentales previenen los casos de tétanos.

En los países en los que los programas nacionales han mantenido una alta cobertura de la vacuna antitetánica durante varios decenios, las tasas de incidencia del tétanos son muy bajas; en ellos, los casos de tétanos suelen ocurrir en personas no inmunizadas o insuficientemente inmunizadas.

III. EPIDEMIOLOGÍA

Situación del tétanos en el mundo

Gracias a la vacunación programática en la infancia, el tétanos en pediatría es una entidad excepcionalmente infrecuente en nuestro medio.

A su vez, la vacunación de mujeres durante el embarazo, ha logrado reducir en forma considerable el tétanos neonatal en países con alta ruralidad, bajo nivel socio-económico y escaso acceso a servicios de maternidad.

En los países que han reducido la carga del tétanos materno y neonatal mediante la vacunación, los casos de tétanos se producen por heridas en niños y adultos.

La mayoría de los casos de tétanos notificados al nacimiento, se producen en los países de bajos ingresos entre las madres insuficientemente vacunadas y sus recién nacidos, tras partos y abortos carentes de higiene y asepsia y prácticas deficientes de higiene posnatal y cuidado del cordón umbilical. El tétanos neonatal se produce cuando se utilizan instrumentos no estériles para cortar el cordón umbilical o cuando se utiliza elementos contaminados para cubrir el muñón umbilical. Los partos no hospitalarios son uno de los factores de mayor riesgo (1).

Históricamente, los sistemas de vigilancia se han centrado en la detección de casos de tétanos neonatal en los centros de salud. Sin embargo, muchos casos se producen fuera del alcance del sistema de salud y no se notifican.

La OMS estima que, en 2015, aproximadamente 34.000 recién nacidos murieron a causa del tétanos neonatal (2). Esto representa una reducción de 96% desde 1988, cuando se calcula que murieron de tétanos en el primer mes de vida 787.000 recién nacidos y demostrando un progreso significativo hacia el objetivo de la eliminación mundial del tétanos.

En las zonas de alto riesgo de transmisión del tétanos materno y neonatal, las vacunas antitetánicas suelen administrarse mediante campañas dirigidas a todas las mujeres en edad reproductiva, de 15 a 49 años de edad.

En 2015, se notificó un total de 10.301 casos de tétanos, incluidos 3.551 casos neonatales, mediante el formulario conjunto de notificación de OMS y UNICEF, lo que refleja la escasa sensibilidad de la notificación de los casos de tétanos y la incertidumbre sobre la verdadera incidencia de la enfermedad (3).

Al mes de abril del año 2018, 14 países no habían logrado la eliminación del tétanos materno y neonatal.

En la Unión Europea, donde la mayoría de los Estados miembros cuenta con sistemas de inmunización y vigilancia que funcionan bien, se han identificado entre 49 y 167 casos confirmados de tétanos por año desde 2006, con una tendencia a la baja. En 2014, la incidencia total del tétanos notificada en la Unión Europea fue de 0,01 por cada 100.000 habitantes (habs), con 65% de los casos de edad ≥ 65 años (4).

La incidencia media anual en los Estados Unidos de América (E.U.A.) de 2001 a 2008 fue de 0,01 por cada 100.000 habitantes. Durante ese período, 30% correspondió a personas de ≥ 65 años, 60% a personas de 20–64 años y 10% de los casos notificados, a personas < 20 años, y el riesgo de morir de tétanos fue 5 veces mayor en los pacientes mayores de 65 años (5).

En los países en desarrollo, en los que se han hecho grandes esfuerzos para proporcionar vacunas antitetánicas en los programas de inmunización sistemática, en particular dirigidas a los niños y las mujeres embarazadas, la incidencia del tétanos ha disminuido en los últimos años.

Según reporte de la OMS, en el año 2018 hubo 15.103 casos notificados de tétanos en todo el planeta; en orden decreciente: Sudeste asiático (n: 7.712), África (n: 5.235), Pacífico oeste (n: 1.611), América (n: 236), Mediterráneo este (n: 228) y Europa (n: 81).

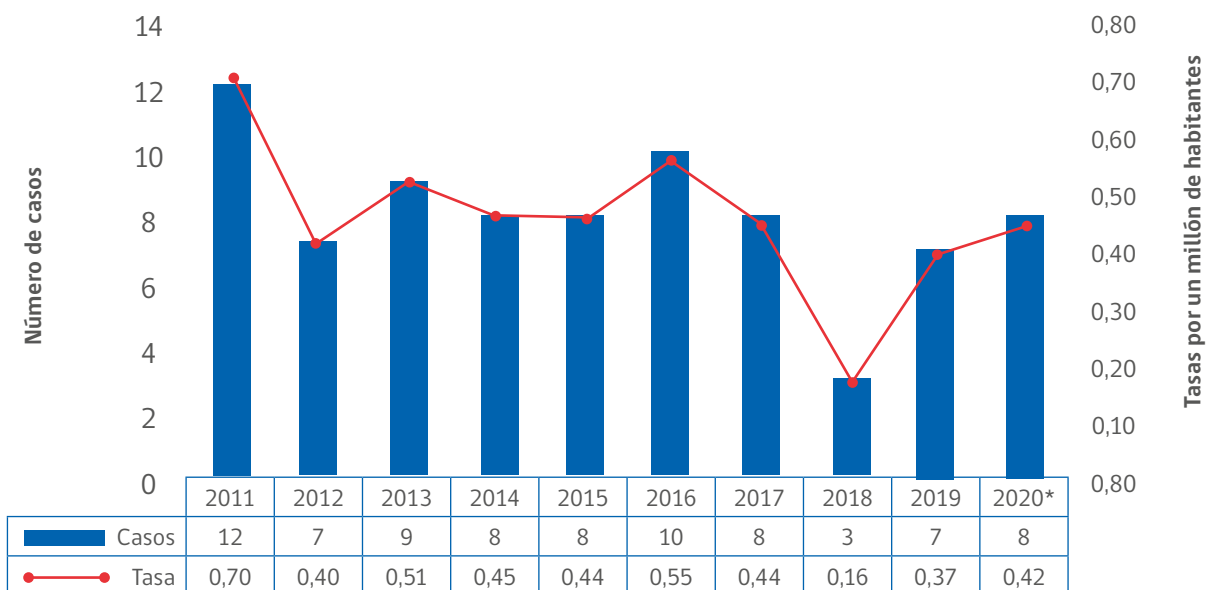
Desde el año 1940 se dispone de la vacuna con toxoide tetánico a nivel mundial, por lo que en países desarrollados ha disminuido notablemente la incidencia de tétanos. Sin embargo, en países en desarrollo el tétanos sigue siendo una enfermedad endémica, especialmente en regiones rurales y agrícolas, en las que el contacto con el suelo o con excretas de animales es más probable, además de áreas donde la inmunización tiene insuficientes coberturas.

Situación epidemiológica de tétanos en Chile

En Chile, hasta comienzos de la década de los 60, el tétanos era una enfermedad endémica con una tasa de 0,8 casos por 100.000 habitantes. A partir del año 1962 se registra una disminución sostenida, llegando en el año 2007 a una tasa de 0,02 casos por 100.000 habitantes, lo que significa una **disminución entre 1960 y 2007 del 97 %**. La enorme disminución de la morbi-mortalidad en estos años, es atribuible al aumento de cobertura médica en la atención primaria, a la atención profesional del parto y a la introducción de la vacuna antitetánica en el año 1975. (Circular N°25/07.07.2010 del Departamento de Epidemiología Minsal).

Según datos de la vigilancia epidemiológica de tétanos del Departamento de Epidemiología MINSAL (6), durante el periodo 2011 – 2020, en Chile se notificaron 81 casos de tétanos. En el año 2011 se registró el mayor número de casos (N=12) con una tasa de 0,7 casos por cada millón de habitantes (habs.). Desde el año 2012 al 2020, se mantuvo un comportamiento estable de las notificaciones; entre 7 y 10 casos por año, excepto el año 2018 en donde se notificaron 3 casos de tétanos, cifra menor a lo esperado según la mediana del quinquenio anterior a ese año (N=8 casos) (gráfico 1).

Gráfico N°1: Distribución de casos y tasas* de incidencia de tétanos según año de notificación. Chile, periodo 2011 - 2020**



Fuentes: Base de datos ENO. DEIS, Departamento de Epidemiología - Ministerio de Salud de Chile.

* Tasa por millón de habitantes

** Datos provisorios al 09 de abril de 2021

Mortalidad

En el periodo 2011 al 2020, la mortalidad por tétanos osciló entre 0,00 y 0,35 casos por cada millón de habitantes (entre 1 y 3 fallecidos por año). La letalidad año tras año oscila entre 0 y 60% con una mediana de 31,4%.

Características de los casos

El grupo etario que concentró la mayor magnitud fue el de 60 a 74 años (n=29), seguido del grupo de 45 a 59 años (n=17) y el grupo de 75 y más años (n=13). Se presentaron 22 casos en menores de 45 años. De estos, dos casos en menores de 15 años. Según sexo, se observó un predominio de casos en hombres sobre las mujeres. El porcentaje de hombres en el periodo 2011 - 2020, fue de un 74% (60/81) versus un 26% (21/81) de mujeres.

El estado de vacunación se conoció en 32 (40%) de los 81 casos. De ellos, 18 (56%) reportaron haber sido vacunados. Del grupo menor de 45 años (N=22), grupo que según el esquema de vacunación del país debería haber recibido alguna dosis en su infancia o dosis de refuerzo, en 13 casos se ignoró su estado de vacunación, 7 casos registraron vacunación y dos casos no fueron vacunados que corresponde a los dos únicos casos en menores de 15 años, uno de ellos extranjero.

Las formas más comunes de adquirir el tétanos en nuestro país han sido las heridas provocadas por algún agente externo, traumas por caída o accidente de tránsito y úlceras o heridas sin participación de algún agente externo. **En relación al tétanos neonatal, desde el año 1996 que no se han registrado casos en Chile.**

Situación por regiones

En el quinquenio 2011 - 2015 a nivel nacional se notificaron 44 casos de tétanos (tasa de 2,5 casos por un millón de habs.). Las regiones de La Araucanía, Los Lagos y Tarapacá presentaron las mayores tasas con 11,3, 9,7 y 6,2 casos por millón de habitantes respectivamente. Cuatro regiones de la zona centro - sur del país (Biobío, La Araucanía, Los Ríos y Los Lagos), concentraron el 61% del total, destacando La Araucanía con 11 casos notificados durante ese quinquenio.

En el siguiente quinquenio; 2016 - 2020, a nivel nacional se presentaron 37 casos, disminuyendo un 16% respecto del quinquenio anterior, no obstante, a nivel regional se presentaron algunos aumentos como, por ejemplo, la región Metropolitana que aumentó la tasa en un 116% con respecto del quinquenio anterior. La Araucanía fue la segunda región con mayor tasa con 7,9 casos por millón de habitantes, mientras que la región de Los Lagos, presentó una disminución importante, con solo un caso notificado en este periodo. Las regiones de Arica y Parinacota, Tarapacá, Atacama, Aisén y Magallanes, no presentaron casos durante el quinquenio 2016 - 2020. (Departamento de Epidemiología-Minsal). (Tabla 1).

Tabla N° 1: Distribución de casos y tasas de incidencia de tétanos. Chile, quinquenios 2011 - 2015 y 2016 - 2020*

Región	Quinquenio 2011 - 2015		Quinquenio 2016 - 2020*	
	Casos	Tasa**	Casos	Tasa**
Arica y Parinacota	1	4,3	0	0,0
Tarapacá	2	6,2	0	0,0
Antofagasta	1	1,7	1	1,5
Atacama	0	0,0	0	0,0
Coquimbo	0	0,0	3	3,7
Valparaíso	3	1,7	4	2,1
Metropolitana	4	0,6	10	1,3
O'Higgins	0	0,0	1	1,1
Maule	4	3,9	1	0,9
Ñuble	2	4,2	3	6,1
Biobío	6	3,7	2	1,2
La Araucanía	11	11,3	8	7,9
Los Ríos	2	5,0	3	7,3
Los Lagos	8	9,7	1	1,2
Aisén	0	0,0	0	0,0
Magallanes	0	0,0	0	0,0
Total	44	2,5	37	2,0

Fuente: Base de datos ENO. Departamento de Epidemiología - Ministerio de Salud de Chile.

* Datos provisorios

** Tasas por 1.000.000 habitantes

Vigilancia

La mejora de los sistemas nacionales de vigilancia y presentación de informes, con análisis de datos a nivel comunal, es esencial para la planificación racional de los esfuerzos de inmunización, incluidos los enfoques de alto riesgo en apoyo a la enfermedad materno neonatal (EMN).

La necesidad de mejorar los sistemas de vigilancia se pone de relieve por la ausencia de casos de tétanos fiables y de muertes a nivel mundial, incluidas las estimaciones del tétanos materno y no neonatal.

El tétanos es una Enfermedad de Notificación Obligatoria (ENO) Diaria. Deben ser notificados por escrito TODOS los casos de tétanos, ocurridos a toda edad, para ello se debe emplear formulario: ENO.

Definiciones

Caso sospechoso: Cuadro de hipertonía/contracturas musculares repetitivas y dolorosas, de instalación aguda, conciencia lúcida y ausencia de otras causas que expliquen este estado.

Caso confirmado: Cuadro con los caracteres clínicos descritos, sin otra causa que lo explique. (Referencia: Epi.Minsal.cl_ Enfermedades de Notificación Obligatoria).

A partir de enero del 2019, se inició la implementación del sistema de EPIVIGILA, sistema informático que permite la notificación en línea de los casos de tétanos y otras enfermedades de notificación obligatoria. Se espera continuar mejorando la oportunidad, seguridad y calidad de la información de esta y otras enfermedades sujetas a vigilancia. <http://epi.minsal.cl/tetanos-2/>.

IV. TÉTANOS

Definición

Es una **enfermedad aguda**, a menudo mortal, causada por una exotoxina producida por la bacteria *Clostridium tetani*. El término tétanos o tétano deriva del latín tētānus (= rigidez o espasmo del cuello). Se refiere a una enfermedad infecciosa, no contagiosa, esporádica en Chile, que puede afectar a persona de toda edad, no inmunizadas mediante vacunación o con vacunación incompleta.

Período de incubación

El período de incubación varía de 3 a 21 días, en promedio alrededor de 8 días.

En **general, cuanto más alejado esté el sitio de la lesión del sistema nervioso central**, mayor será el período de incubación. Los períodos de incubación más cortos están asociados con una mayor probabilidad de muerte.

- * El intervalo medio entre la entrada del microorganismo y el inicio de los síntomas es de 8 días, pero el tétanos puede desarrollarse hasta 178 días después de la infección.
- * En el tétanos neonatal, los síntomas suelen presentarse de 3 a 14 días, con un promedio de 7 días, después del nacimiento en 90% de los casos. Período máximo de incubación: 28 días.

Etiología

Clostridium tetani es un bacilo grampositivo anaerobio estricto, esporulado, cuyo fenotipo y genotipo es homogéneo entre diferentes cepas. Puede presentarse en dos formas biológicas: en un medio con baja tensión de O₂ o en anaerobiosis estricta adopta la forma vegetativa, metabólicamente activa, capaz de reproducirse y con poder patógeno; en presencia de oxígeno es inerte, forma esporas altamente resistentes al calor y la desecación, describiéndosele la capacidad de sobrevivir sobre 40 años en estas condiciones adversas. Las esporas son lisadas en autoclave (15 libras, 121 °C durante 15 minutos) y la forma vegetativa se inactiva tras la exposición prolongada (3 horas o más) a antisépticos como yodo, hipoclorito de sodio, glutaraldehído al 2%, formaldehído al 8% y peróxido de hidrógeno al 6%.

El hábitat natural de *C. tetani* es el suelo y, en forma transitoria, coloniza el intestino de los animales mamíferos cuyo estiércol contribuye a contaminar la tierra. Según diversos estudios efectuados en el pasado, 10-20% de los equinos y 25 a 30% de los perros contenían *C. tetani* en su microbiota intestinal; también se ha encontrado *C. tetani* en deposiciones de ovejas, ganados vacuno y otros mamíferos. Muestras de polvo en sectores urbanos pueden contener esporas de *C. tetani*. Se ha descrito también la presencia de *C. tetani* como componente esporádico de la microbiota intestinal humana, con mayor frecuencia en un ambiente de ruralidad; evidencia indirecta de ello son los reportes ocasionales de tétanos desarrollados en el post operatorio de pacientes con intervenciones sobre el aparato digestivo (vía biliar, estómago e intestinos, hemorroides, etc). Además, recientemente, los estudios de la microbiota humana han detectado secuencias nucleotídicas en 16S ARNr propias de *C. tetani*, en muestras que contienen deposiciones.

Patogenia

Son circunstancias susceptibles de contaminación con *C. tetani*: heridas producidas en el ambiente rural y accidentes en la vía pública, en labores de construcción u otras actividades laborales, por ejemplo: minería, faenas agro-industriales, metalurgia, mataderos, feriantes, barrenderos, saneamiento de aguas, guarda-parques, asociadas a la hípica; a desastres naturales, como: terremotos, tsunamis,

inundaciones; conflictos bélicos, incendios; asociadas a la salud, como: quemaduras graves, partos sin atención en maternidades (riesgo para el binomio madre-hijo), heridas penetrantes abdominales, abortos sépticos, cirugía abdominal con abordaje del lumen intestinal, circuncisión sin una apropiada higiene; u otras actividades, como: jardinería, práctica de deportes al aire libre, viajes de mochileros, drogadicción intravenosa e instalación de piercing y tatuajes.

El tétanos neonatal es consecuencia de prácticas culturales de manejo del cordón umbilical como son: el amarre y corte del cordón con hierbas secas, el uso de telarañas en el muñón, la aplicación de excremento seco sobre el mismo o el uso de tijeras sucias para su sección.

El poder patógeno de *C. tetani* radica exclusivamente en su capacidad de sintetizar una exotoxina (tetanospasmina) con alta afinidad por el tejido neuronal; no todas las cepas de *C. tetani* son toxigénicas. El gen que codifica esta toxina está contenido en un plasmidio. La estructura de la tetanospasmina es proteica, con dos cadenas polipeptídicas, una de alto y otra de bajo peso molecular. No se han descrito variantes de la neurotoxina tetánica.

En condiciones de baja tensión de O₂ o de anaerobiosis, como sucede en heridas profundas, anfractuosas o con colgajos desvitalizados, *C. tetani* produce tetanospasmina, se autolisa y libera esta neurotoxina. La bacteria misma no tiene poder invasor y permanece en su lugar de entrada en el organismo.

De su liberación inicial en una herida, la tetanospasmina migraría a la placa motora del tejido muscular adyacente y, por vía axonal retrógrada a su cuerpo neuronal ubicado en la médula espinal, lo que explicaría la producción de un tétanos localizado. También, por vía hematógena o linfática, puede acceder a neuronas motoras a distancia permitiendo la producción de un tétanos generalizado. La neurotoxina es capaz de actuar en diferentes niveles: sobre la placa motora y/o el sistema nervioso central, incluyendo, la médula espinal, el cerebro y también el sistema nervioso autónomo simpático.

Mecanismo de acción de la tetanospasmina

Conceptualmente, la tetanospasmina es una proteasa específica para una proteína presente en las vesículas de la sinapsis, llamada sinaptobrevina (proteína integral de membrana de vesículas secretoras); a ese nivel actúa bloqueando la acción de dos neurotransmisores: ácido gamma-aminobutírico (GABA) y acetilcolina.

Bloqueo de GABA: Este es un neurotransmisor inter-sináptico que inhibe el paso del estímulo eléctrico entre neuronas.

En eventos sucesivos, la tetanospasmina:

- * Se adhiere, mediante su cadena pesada, a receptores (gangliósidos) de la membrana plasmática de las terminaciones nerviosas presentes en el tejido muscular (placa motora)
- * Penetra al interior del axón de las motoneuronas
- * Migra vía axonal, en forma retrógrada, hacia el cuerpo moto-neuronal
- * Accede luego, a las sinapsis existentes con neuronas inhibitorias del tronco-encéfalo y/o de la médula espinal,
- * Allí, la cadena liviana de la neurotoxina, lisa las *vesículas transportadoras* de neurotransmisores entre neuronas vecinas; logra este efecto mediante la hidrólisis de una proteína "*target*" denominada *sinaptobrevina*.

- * La ruptura de esta sinaptobrevina impide el traspaso de las vesículas transportadoras al citosol de las neuronas inhibitorias
- * El resultado es impedir la liberación de GABA, lo que se traduce en inhibición de neuronas inhibitorias y, por ende, se genera una hiper-excitabilidad y contracturas musculares.
- * A su vez, sobre la placa motora, la neurotoxina provocará debilidad muscular, efecto que el paciente experimenta entre los episodios de contractura muscular y, en ciertas ocasiones, durante su convalecencia.

Bloqueo de acetilcolina: Sobre el sistema nervioso autónomo, el bloqueo de la liberación de acetilcolina provocará los efectos neurovegetativos que acompañan al tétanos generalizado grave: irritabilidad, taquicardia, sudoración profusa, labilidad hemodinámica, midriasis, fiebre.

La naturaleza proteica de tetanospasmina favorece su reconocimiento por parte del sistema inmune (antígeno) permitiendo el desarrollo de vacunas.

Cuadro Clínico

El curso inicial es afebril, se torna febril en etapa avanzada de la enfermedad, y es necesario enfatizar que el paciente mantiene su conciencia lúcida durante toda la evolución, elemento muy útil en el diagnóstico diferencial. La expresión clínica puede limitarse a contracturas en la zona cercana a la puerta de entrada de la infección por liberación local de la toxina: *tétanos localizado* (7), o progresar y diseminarse vía linfática/hematógena, en el plazo de aproximadamente una semana. En la forma de *tétanos generalizado*, las contracturas precoces se manifiestan en la cara y cuello, como trismus, risa sardónica y espasmos cervicales. Luego sobrevienen, en una progresión céfalo-caudal, espasmos musculares dolorosos de las extremidades, columna (posición de opistótonos), y pared abdominal (abdomen "en tabla"), disfagia y apneas o espasmos laríngeos, contracturas de la pared torácica, y convulsiones en las formas más graves. Estos episodios son repetitivos y de aparición espontánea o desencadenados por estímulos auditivo, visuales, táctiles o emocionales. En pleno periodo de estado, se asocian manifestaciones neurovegetativas como sudoración profusa, fiebre, taquicardia, hipertensión/hipotensión arterial, abundante broncorrea, diarrea, ectasia gástrica y arritmias. Alternativamente, si la puerta de entrada fue en la cabeza (el cuero cabelludo o la cara), podrá observarse compromiso de pares craneales como la primera manifestación: es el denominado *tétanos cefálico* (8).

El *tétanos neonatal* cursa, de comienzo, con dificultad para succionar y, en seguida, se instala una forma generalizada de enfermedad. La OMS ha definido un caso de tétanos neonatal como: *"un neonato con capacidad normal para succionar y llorar durante los dos primeros días de vida, que entre los días 3 y 28 presenta dificultad para succionar normalmente y manifiesta hipertonía o tiene espasmos"* (contracturas musculares).

A su vez, el *tétanos materno* ha sido definido por OMS como *"la aparición de tétanos durante la gestación o dentro de las 6 semanas siguientes al término del embarazo"* (ya sea parto, aborto espontáneo o aborto inducido).

Los síntomas comienzan a declinar al cabo de dos a tres semanas y cesan, habitualmente, tras un mes o más de evolución, persistiendo la rigidez muscular por un tiempo mayor.

Pronóstico

En la mayoría de los casos sobrevivientes, se alcanza una recuperación total. Algunas secuelas a largo plazo son la contractura de extremidades, escaras, convulsiones, mioclonías y trastornos del sueño.

El tétanos neonatal no atendido oportunamente puede tener una letalidad tan elevada como 90%. La letalidad actual con asistencia médica integral: es superior a 10%.

Complicaciones

Como consecuencias de las reiteradas y prolongadas contracciones musculares y de la larga hospitalización de los pacientes, se describen: fracturas de la columna y otros huesos, desgarros musculares, laringo-espasmos, obstrucciones de la vía aérea secundaria a la contractura muscular, trombo-embolismo. En neonatos se presentan, además, apneas y hemorragias cerebrales.

Más tardíamente, a raíz de los procedimientos invasores empleados en su atención y soporte, aparecen infecciones nosocomiales, en especial neumonía aspirativa, sepsis asociada a catéter venoso central, escaras e infección urinaria.

Diagnóstico

El diagnóstico es clínico. La tríada: *espasmos musculares "inmotivados", conciencia lúcida y existencia de una herida contaminada* en los días recientes (antecedente no siempre patente), asociada a la ausencia de vacunación (en general personas sobre 45 años de edad, en neonatos y grupos anti-vacunas), permiten sospechar y plantear el diagnóstico de tétanos. Es necesario recalcar que el antecedente de vacunación *positivo* no descarta del todo la enfermedad, aunque la hace menos probable. La confirmación bacteriológica es escasa considerando la dificultad de obtener una muestra representativa del sitio de entrada de la infección y las exigentes condiciones de cultivo de *C. tetani*, de tal manera que su no pesquisa **no descarta** este diagnóstico.

La definición de la OMS de un caso confirmado de tétanos neonatal es: una enfermedad que se produce en un lactante que tiene la capacidad normal de succionar y llorar en los dos primeros días de vida, pero que pierde esta capacidad entre los días 3 y 28 de vida y se vuelve rígido o tiene espasmos (9), (10).

La definición de la OMS de tétanos en adultos requiere al menos uno de los siguientes signos: trismo o *risus sardonicus*; o contracciones musculares dolorosas. Aunque esta definición requiere un historial de lesiones o heridas, el tétanos también puede ocurrir en pacientes que no pueden recordar una herida o lesión específica (11).

Se puede realizar una prueba clínica, la "prueba de la espátula", en la que se diagnostica el tétanos por espasmo reflejo de la mandíbula en respuesta al contacto de la pared posterior del *pharynx* con un instrumento blando. Esta prueba tiene una alta especificidad (100%) y sensibilidad (94%), (12).

Diagnóstico diferencial

Tetania por hipocalcemia, convulsiones, meningitis/encefalitis, rabia, intoxicación por fenotiazínicos (metoclopramida, clorpromacina, haloperidol, tioridazina, otros), intoxicación por antagonistas de dopamina y estricnina, conversión histérica. En el recién nacido debe establecerse un diagnóstico diferencial con hipocalcemia, hipoglicemia, meningitis y convulsiones.

Tratamiento de los casos de tétanos

El tratamiento persigue tres objetivos:

- ✓ Neutralizar el efecto tóxico de la tetanospasmina.
- ✓ Frenar la producción de la tetanospasmina.
- ✓ Evitar las crisis de hipertensión.

Neutralización de la toxina:

La Inmunoglobulina hiperinmune antitetánica (IGT), procura neutralizar el efecto de la tetanospasmina sobre el SNC. Se recomienda su administración para evitar que la enfermedad siga avanzando mediante la eliminación de la toxina tetánica no ligada, pero es poco probable que influya en la sintomatología ya instalada. Por ende, se recomienda una dosis intramuscular (IM) de IGT, lo antes posible.

Dosis única de 500 UI (IM). Anteriormente se recomendaba una dosis muy superior: de 3.000 a 6.000 UI, cuyo beneficio no sería mayor a la dosis de 500 UI y es menos tolerada por el alto volumen a administrar. La infiltración de parte de esta dosis en el sitio de la herida es de discutible beneficio.

Ante la imposibilidad de disponer prontamente de IGT, puede recurrirse al uso de IGIV en dosis de 400 mg/kg/peso, aunque la eficacia de este recurso puede variar entre lotes del producto. El beneficio de esta inmunoterapia es acortar la evolución y tal vez la gravedad de la enfermedad.

Antitoxina tetánica (SAT), elaborada en equinos: se ha discontinuado su fabricación en consideración del alto potencial para provocar una reacción anafiláctica (frecuencia descrita hasta 20%).

Frenar la producción de la toxina: antimicrobianos

La antibioterapia está indicada para erradicar la bacteria y la producción de toxina, evita la progresión del efecto neurotóxico, pero no revierten los síntomas ya instalados al momento de su aplicación.

Clostridium tetani tiene una sensibilidad estable a penicilina y β -lactámicos en general; sin embargo, se prefiere indicar metronidazol (30 mg/kg/día EV, fraccionado cada 6 horas) durante 7 a 10 días, pues penicilina G tiene una estructura química similar a GABA, describiéndose un efecto inhibitorio de GABA *in vitro* (lo que implicaría un efecto sinérgico con tetanospasmina). La administración de penicilina G en altas dosis podría ser contraproducente agravando la enfermedad, lo que no se ha corroborado en la práctica clínica. Por otra parte, estudios comparativos de metronidazol y penicilina G en el tratamiento del tétanos humano han comprobado la superioridad de metronidazol.

Evitar las crisis de hipertensión: terapia sintomática

Es perentorio internar al paciente en unidad de paciente crítico, en box individual, minimizando los estímulos luminosos (pieza oscura), sonoros (silenciar monitores), táctiles y emocionales y observar precauciones de contacto.

El combate de las crisis de hipertensión requiere del uso de relajantes musculares (benzodiazepinas, agonistas de GABA), analgesia y sedación, aminas vasoactivas, bloqueadores neuromusculares (vecuronium, propofol) y del sistema nervioso autónomo (sulfato de magnesio), morfina y, eventualmente, traqueostomía (la intubación del paciente puede estimular mayores crisis de contractura muscular).

- * Se deben proporcionar cuidados de apoyo, entre ellos mantener a los pacientes en un ambiente oscuro y tranquilo para reducir el riesgo de espasmos reflejos, y administrar alimentación nasogástrica para los recién nacidos (11), (12).
- * Las benzodiazepinas son el tratamiento preferido para controlar los espasmos musculares. La dosis debe ajustarse para lograr el control de los espasmos sin una sedación excesiva ni una inclinación hipoventilada.

- * Si se producen espasmos musculares, es fundamental mantener una vía respiratoria segura. Si no se dispone de ventilación mecánica, se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes para reducir al mínimo los espasmos y las disfunciones autonómicas, evitando al mismo tiempo la insuficiencia respiratoria (10), (13).

Todo paciente que ha contraído tétanos, debe ser inmunizado en la convalecencia de su enfermedad pues la enfermedad no estimula la producción de inmunidad residual anti-tetánica. Es necesario administrar un esquema con tres dosis de vacuna que contenga *toxoides tetánico* (dT o dTpa), a los 0-1 y 7 meses, una de las dosis del esquema puede ser dTpa.

V. VACUNACIÓN PRIMARIA

Conceptos generales

El tétanos es una enfermedad prevenible, en un 100%, mediante la vacunación y la educación. Grupos con riesgo especial, por su escasa respuesta a vacunas o pérdida acelerada de su inmunidad son: los pacientes con SIDA, hospederos inmunosuprimidos en general, pacientes > 65 años y pacientes diabéticos.

Inmunidad natural y adquirida

No hay inmunidad natural contra el tétanos, ésta sólo puede ser adquirida mediante la inmunización activa o pasiva, de manera que toda persona es susceptible a enfermarse mientras no sea vacunada debidamente. La recuperación de la enfermedad del tétanos tampoco confiere inmunidad. La inmunidad antitetánica radica en la presencia de anticuerpos específicos y depende de la capacidad de estos anticuerpos para neutralizar la tetanospasmina. La muy pequeña cantidad de toxina tetánica que es suficiente para causar la enfermedad no es suficiente para estimular la producción de anticuerpos. Los lactantes pueden ser protegidos por los anticuerpos del tétanos materno que se transmiten al feto a través de la placenta. Una vacunación materna suficiente, como se indica en el programa, proporciona protección al niño durante el período neonatal.

Vacunas con toxoide tetánico en el mundo

La vacuna antitetánica se fabricó en 1924 y se usó extensamente por primera vez entre los soldados durante la Segunda Guerra Mundial. Desde entonces, los programas de inmunización que utilizan la vacuna antitetánica han tenido un gran éxito en la prevención del tétanos neonatal, así como del tétanos asociado a heridas.

- * La producción convencional de vacuna antitetánica implica el crecimiento de cepas toxigénicas de *C. tetani* en un medio líquido que favorece la producción de toxinas, la cosecha de toxinas por filtración, la inactivación de la toxina (= paso a toxoide) con formaldehído y varios pasos de purificación y esterilización.
- * La potencia del toxoide tetánico se expresa en unidades internacionales (UI) de protección.
- * Según las especificaciones de la OMS, la potencia de las vacunas antitetánicas administradas a los niños no debe ser inferior a 40 UI por dosis (15).
- * Cuando la vacuna antitetánica se destina a la inmunización de refuerzo de niños mayores y adultos, la especificación de potencia mínima puede ser inferior y debe ser aprobada por la autoridad sanitaria pertinente.
- * La dosis estándar de la vacuna antitetánica está contenida en un volumen de 0,5 ml. Se administra por vía intramuscular en el muslo antero-lateral en los lactantes menores de 1 año de vida y en el músculo deltoides en los niños mayores de 1 año de edad.

Existen muchas vacunas antitetánicas, en diferentes combinaciones, con sus certificaciones correspondientes.

- Cada dosis suele contener un adyuvante de sal de aluminio o de calcio, cloruro de sodio, y no más de 100 µg de formaldehído residual.
- En algunas fórmulas, el timerosal está presente en cantidades ínfimas (<0,5 µg por dosis) como residuo del proceso de fabricación, o como conservante (10-50 µg por dosis) para las fórmulas multidosas.
- El toxoide tetánico está disponible como vacuna de un solo antígeno y en combinación con otras vacunas para proteger contra otras enfermedades prevenibles por vacunación,

- como difteria, tos ferina (pertussis), poliomielitis, hepatitis B y las enfermedades causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).
- Para la dosis de refuerzo, se dispone de una combinación de toxoides tetánico y diftérico con una menor concentración del antígeno de difteria (dT).
 - Se recomienda encarecidamente el uso de combinaciones de toxoide tetánico con el toxoide diftérico.
 - El toxoide tetánico también se utiliza como proteína transportadora en algunas vacunas conjugadas como la *Hib*, la meningocócica, y la neumocócica (VNC). Sin embargo, en este caso, la carga antigénica del toxoide tetánico es insuficiente para reemplazar a una vacunación antitetánica adecuada.
 - La OMS ha elaborado un conjunto de recomendaciones sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los toxoides tetánicos (Tetanus Toxoid- Containing Vaccination- TTCV) (15).
 - Las fórmulas de difteria-tétanos-tos ferina (DTP) y difteria-tétanos (DT) pediátricas están autorizadas para su uso a partir de las 6 semanas de edad y los fabricantes recomiendan 3 dosis para la serie primaria y un intervalo de al menos 4 semanas entre las dosis. Los fabricantes también recomiendan varias dosis de refuerzo, dependiendo del producto.
 - En la serie pediátrica primaria de 3 dosis se utilizan diferentes esquemas.
 - Las formulaciones de tétanos-difteria, disponible actualmente en el PNI: dT (toxoides diftérico en dosis bajas) está autorizada para uso a partir de los 7 años y la formulación de dTpa (tétanos-difteria-tos ferina acelular de dosis reducidas) está autorizada a partir de los 4 años de edad.
 - Para la inmunización primaria en adultos, los fabricantes recomiendan tres dosis, en esquema de 0, 1 y 7 meses.
 - Las vacunas antitetánicas y todas sus combinaciones, deben ser almacenados entre 2 a 8 °C. No deben ser congelados (16).

Prevención de tétanos neonatal

Se evita con la atención profesional de 100% de partos y neonatos en hospital/clínica. Hoy en día, además, la inmunización materna con vacuna dTpa durante la gestación (a las 28 semanas de gestación), contribuye a minimizar el riesgo de enfermedad en el recién nacido.

Vacunación antitetánica según la OMS

Los objetivos de la vacunación antitetánica son:

- * Lograr la eliminación mundial del tétanos materno y neonatal.
- * Garantizar la protección de por vida contra el tétanos en todas las personas mediante el logro y el mantenimiento de una alta cobertura de 6 dosis (3 primarias más 3 de refuerzo) de la vacuna antitetánica mediante programas de inmunización infantil sistemática.

Elección de las vacunas combinadas

Para proporcionar y mantener la inmunidad contra el tétanos y la difteria a lo largo de toda la vida y para ambos sexos, deben utilizarse combinaciones de toxoides del tétanos y la difteria adecuadas a la edad.

- ✓ Para los niños de menos de 7 años de edad pueden utilizarse combinaciones como la vacuna hexavalente.
- ✓ Para los niños de 4 años de edad en adelante se puede utilizar y se prefiere la dTpa que contiene dosis bajas de todos los antígenos de la vacuna.
- ✓ Las combinaciones de dT sólo deben utilizarse a partir de los 7 años de edad.

En las personas que pertenecen a algún grupo especial de riesgo, como personas inmunocomprometidas, incluidas las infectadas por el VIH, pueden utilizarse las vacunas antitetánicas, pero la respuesta inmunológica puede ser menor que en las personas inmunocompetentes.

Todos los niños infectados por el VIH deben ser vacunados contra el tétanos siguiendo las recomendaciones de la vacuna para la población general.

Inmunogenicidad

Un esquema completo de vacunación de 3 dosis en lactantes en el primer año de vida, más un refuerzo a los 18 meses de edad y 2 dosis en la edad escolar/pre-adolescencia, como es la recomendación OMS, y el calendario vigente en Chile, induce inmunidad humoral específica (anticuerpos neutralizantes de tipo IgG anti toxoide) que supera ampliamente la concentración estimada como protectora (0,01 UI/mL medida como anticuerpos neutralizantes y 0,1 UI/mL por test de ELISA). En general, un esquema de 6 dosis otorga protección hasta 20-30 años de la última dosis recibida, de manera que una mujer en edad fértil probablemente esté protegida contra el tétanos y transfiera inmunidad a su recién nacido. No obstante, estas concentraciones de antitoxina protectoras decrecen y pueden reducirse significativamente en el curso de los años. Así, una fracción de las personas vacunadas con seis dosis habrá perdido estas concentraciones protectoras al cabo de 10 años; incluso, algunas la pierden antes de 10 años, por lo que es recomendación internacional, que ante una herida potencialmente contaminada con *C. tetani*, habiendo transcurrido 5 años o más de la última dosis de vacuna recibida, se administre una nueva dosis para reforzar la inmunidad antitóxica.

Eficacia vacunal en esquema completo y vigente: es cercana a 100%.

Se han reportado en la literatura científica casos de tétanos en personas con esquemas completos para su edad, posiblemente debidos a distintos factores: historial de vacunación impreciso, vacunas que han perdido su potencia antes de ser administradas, intervalos demasiado estrechos entre varias dosis, inmunosupresión.

Efectos adversos a las vacunas con componente tetánico

Frecuentes: irritabilidad y fiebre en lactantes (20-25%) fiebre (10% en adultos), celulitis aséptica en el sitio de inoculación, atribuible al coadyuvante de aluminio: edema/eritema con una frecuencia de 20-30% y 50-80% dolor/ sensibilidad y 2% para eventos mayores; a mayor número de dosis se incrementa la posibilidad de una reacción cutánea local, hasta 50-80%. También la administración subcutánea de la vacuna incrementa el riesgo de reacción inflamatoria local.

Infrecuente: reacción de hipersensibilidad inmediata (IgE mediada) sobre la piel y la vía respiratoria alta/baja (espasmo laríngeo, broncospasmo), estimada por el CDC de Atlanta, E.U.A. en 1,6 por millón de dosis administradas.

Vacunación antitetánica en el Programa Nacional de Inmunizaciones

La vacunación antitetánica fue implementada en Chile desde el año 1975, con coberturas crecientes en las primeras décadas y en la actualidad, con coberturas superiores a 95%. Por lo anterior la gran mayoría de las personas nacidas a partir del año 1975 se presumen vacunadas y protegidas contra el tétanos. La protección otorgada por la vacuna se puede extender hasta 10 años, al cabo de lo cual debiera ser reforzada periódicamente; sin embargo, ante una situación de riesgo de infección por *C. tetani*, se debe considerar el refuerzo de vacunación si han transcurrido más de 5 años desde la última dosis de vacuna recibida.

Tabla N°2. Calendario histórico de la incorporación de la vacuna antitetánica en Chile.

AÑOS	VACUNAS	POBLACION OBJETIVO	DECRETO/CIRCULAR
1954 - 1974	DP	4,6,18 meses y 4 años	
1975	DPT	2,3,5,18 meses y 4 años	
	dT	1 ^{er} año básico	
	dT	8 ^o año básico	
1980	DPT	2,3,5,18 meses y 4 años	Circular PNI 1980
	dT	1 ^{er} año básico	
	dT	8 ^o año básico	
1983	DPT	2,4,6,18 meses y 4 años	Circular N° 43/1983
	dT	1er año básico	
1989-1990	DPT	2,4,6,18 meses y 4 años	Decreto N° 338/1989
	dT	1er año básico (2 dosis)	
1991-1992	dT	1er año básico (2 dosis)	Decreto N° 661/1991
1993-1996	DPT	2,4,6,18 meses y 4 años	Decreto N° 659/1993
	dT	2 ^o año básico (2 dosis)	Decreto N° 667/1996
1997-2004	dT	2 ^o año básico (1 dosis)	
2005	DPT + HB + Hib (Pentavalente)	2,4 y 6 meses	Decreto N° 233/2005
	DPT	18 meses y 4 años	
	dT	2 ^o año básico	
2006- 2009	DPT + HB + Hib (Pentavalente)	2,4 y 6 meses	Decreto N° 238/2006
	DPT + Hib	18 mess y 4 años	
	dT	2 ^o año básico (1 dosis)	
2010	DPT + HB + Hib (Pentavalente)	2, 4 , 6 y 18 mess	Decreto N° 6/2010
	DPT + Hib	4 años	
	dT	2 ^o año básico (1 dosis)	
2012-2017	DPT + HB + Hib (Pentavalente)	2, 4 , 6 y18 mess (No 4años)	Decreto N° 35/2012
	dTpa	1er año básico	
2013	dTpa	1er año básico	Decreto N° 126/2013
	dTpa	8 ^o año básico	
2015	dT	Personas con sospecha de exposición a Clostridium tetani	Decreto N° 865/2015
2017	dTpa	Embarazadas de 28 S.G.	Decreto N° 340/2017
2018	Hexavalente	2 y 4 meses	Decreto N° 14/2018
	DPT + HB + Hib (Pentavalente)	6 y18 meses	
	dTpa	1er año básico	
	dTpa	8 ^o año básico	
	dTpa	Embarazadas de 28 S.G.	
2019	Hexavalente	2,4,6 y 18 meses	Decreto N° 34/2019

En Chile, actualmente el Programa Nacional de Inmunizaciones ha sistematizado la vacunación antitetánica de la población objetivo según el siguiente calendario:

Tabla N°3. Vacunaciones antitetánicas programáticas, calendario 2021

VACUNACIÓN 2021		
EDAD	VACUNA	PROTECCIÓN
Vacunación del Lactante		
2, 4, 6 meses y 18 meses	Hexavalente	Difteria, tétanos, coqueluche, hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, poliomielitis
Vacunación Escolar		
1° básico (edad: 6-7 años)	dTpa	Difteria, tétanos, coqueluche
8° básico (edad: 13-14 años)	dTpa	Difteria, tétanos, coqueluche
Vacunación del adulto		
Mujeres embarazadas desde las 28 semanas de gestación	dTpa	Difteria, tétanos, coqueluche

En la actualidad se dispone en Chile de las siguientes vacunas con componente antitetánico:

- * **Hexavalente (DTPa/Hib/VHB/VPI)** a utilizar en lactantes y niños hasta los 6 años 11 meses 29 días (www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/), en presentación monodosis.
- * **Toxoide diftérico/tetánico (dT)** con menor carga antigénica de toxoide diftérico comparado con vacuna DTP, u otras vacunas combinadas con dT.
- * **dTp acelular (dTpa)**, con menor carga antigénica de toxoides diftérico y tetánico y de antígenos de pertussis comparado con DTP, a utilizar a partir de los 4 años de edad y en adolescentes y adultos, incluyendo la mujer embarazada, en presentación monodosis.

Tabla N°4. Composición de antígenos de las vacunas antitetánica en Chile.

Composición	Hexaxim®	Boostrix®	dT
Toxoide diftérico	no menos de 20 UI	no menos de 2 UI	no menos de 2 UI
Toxoide tetánico	no menos de 40 UI	no menos de 20 UI	no menos de 40 UI
Antígenos <i>Bordetella pertussis</i>			
Toxoide pertussis	25 microgramos	8 microgramos	No contiene
hemaglutinina filamentosa	25 microgramos	8 microgramos	
perlactina	No contiene	2,5 microgramos	
Poliovirus inactivado			
Tipo 1	40 unidades antígeno D	No contiene	
Tipo2	8 unidades antígeno D		
Tipo3	32 unidades antígeno D		
Antígeno de superficie de virus de la hepatitis B	10 microgramos		
Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	12 microgramos		
Conjugado con proteína tetánica	22-36 microgramos		
Vacuna adsorbida en hidróxido de aluminio	0,6 mg aluminio	0,3 mg aluminio	menor o igual a 1,25 mg
Fosfato de aluminio	No contiene	0,2 mg aluminio	No contiene
Timerosal	No contiene	No contiene	0.025mg/0,5mL (0,005%)

Vacunación en mujeres embarazadas

La vacunación de la mujer gestante, con vacuna dTpa, fue implementada en Chile, desde el 1° de octubre del año 2017. La población objetivo es todas las mujeres embarazadas a partir de la semana 28 de gestación, en los sectores público y privado, independiente del estado de vacunación antitetánica previa. Su finalidad **primera** es reducir la morbi-mortalidad por coqueluche en los lactantes menores de seis meses de vida; adicionalmente, refuerza la inmunidad anti-diftérica en la madre y otorga protección adicional contra tétanos en el neonato.

Tabla N°5. Vacunaciones antitetánicas en mujeres embarazadas v/s por profilaxis de tétanos

EDAD GESTACIONAL	ANTECEDENTES/ OBSERVACIONES	INDICACIÓN
Embarazada de menos de 28 SG	Recibió vacuna dTpa, durante el embarazo (cualquier semana)	No puede recibir nuevamente vacuna dTpa a la 28 SG, en este caso se recomienda evaluar la posibilidad de realizar capullo en los cuidadores directos del RN.
	Recibió vacuna dT, durante el embarazo (cualquier semana)	Debe recibir vacuna dTpa a las 28 SG
	Con antecedentes de vacunación completa y/o refuerzo entre 5 y 10 años con herida sucia.	Vacunar con una dosis de Toxoide dT
	Con antecedentes de vacunación con esquema completo y/o refuerzo hace más de 10 años con herida limpia o sucia.	Vacunar con una dosis de refuerzo de dT y a las 28 SG: con 1 dosis de dTpa
	Sin antecedentes de vacunación o desconocidos, con herida limpia.	Debe recibir esquema completo de 3 dosis: 0,1 y 7 meses. Adecuar esquema para que la vacuna dTpa, se administre a las 28 SG.
	Sin antecedentes de vacunación o desconocidos, con herida sucia.	Debe recibir esquema completo de 3 dosis: 0,1 y 7 meses. Adecuar esquema para que la vacuna dTpa, se administre a las 28 SG, más Inmunoglobulina Antitetánica.
Embarazada de menos de 28 SG (nacida antes de 1975)	Revisar RNI, por posible vacunación después del año 1975	Debe recibir esquema completo de 3 dosis: 0,1 y 7 meses. Adecuar esquema para que la vacuna dTpa, se administre a las 28 SG.
Embarazada de 28 SG	Con antecedentes de vacunación con esquema completo y/o refuerzo entre 5 y 10 años con herida sucia.	Vacunar con un refuerzo de vacuna dTpa.
	Con antecedentes de vacunación con esquema completo y/o refuerzo hace más de 10 años con herida limpia o sucia.	Vacunar con un refuerzo de vacuna dTpa
	Sin antecedentes de vacunación o desconocidos, con herida limpia	Debe recibir esquema completo de 3 dosis: 0,1 y 7 meses. Adecuar esquema para que la vacuna dTpa, se administre a las 28 SG.
	Sin antecedentes de vacunación o desconocidos, con herida sucia	Debe recibir esquema completo de 3 dosis: 0,1 y 7 meses. Adecuar esquema para que la vacuna dTpa, se administre a las 28 SG, más Inmunoglobulina Antitetánica.
Embarazada de 28 SG (nacida antes de 1975)	Revisar RNI, por posible vacunación después del año 1975	Debe recibir esquema completo de 3 dosis (0,1 y 7 meses) iniciando esquema con vacuna dTpa.
Embarazada igual o mayor a 28 SG	La vacuna Boostrix se encuentra licenciada en Chile a partir de las 28 semanas de gestación.	dTpa
Embarazada con cualquier edad gestacional, nacida después de 1975	Con antecedentes de vacunación completa y/o refuerzo hace menos de 5 años	No requiere vacuna, ni Inmunoglobulina

Personas expuestas por riesgo laboral y actividades recreativas

Las personas expuestas a experimentar heridas contaminadas con tierra, debieran recibir educación sobre la importancia de tener vacunación antitetánica vigente: obreros agrícolas, operarios de la construcción, guarda-parques, mineros, recolectores de basura, jardineros, personas que, en general, viven o trabajan en ambiente de ruralidad, bomberos, fuerzas armadas y de orden, rescatistas en general, mochileros, practicantes de deportes *outdoor*, drogadictos, usuarios de *piercing* y rituales de tatuajes.

Viajeros

Los viajeros, en general, no suelen correr un riesgo especial de contraer el tétanos. Sin embargo, deben seguir las recomendaciones de vacunación para la población general y asegurarse de que están al día con sus vacunas antitetánicas antes de viajar para prevenir el tétanos en caso de lesión. Viajeros con la usanza de mochileros, sí tiene mayor riesgo de exposición a la infección por *C. tetani* y deben procurar tener la correspondiente vacunación vigente antes de emprender sus viajes.

Trabajadores de la salud

Los trabajadores de la salud no suelen correr un riesgo especial de contraer el tétanos. Deben seguir las recomendaciones de la vacuna para la población general.

VI. COBERTURAS DE VACUNACIÓN

Población Infantil

En nuestro país, desde el año 1975 se incorporó al calendario de inmunizaciones, una vacuna triple bacteriana (DTP) que amplió la protección al tétanos, ya que desde 1961 existía un programa con cobertura nacional de 2 dosis, de una vacuna doble bacteriana (DP) que protegía contra difteria y coqueluche, agregándose además en ese año 1 dosis de una vacuna de toxoides contra difteria y tétanos (DT) en 1° básico.

En el año 2018 se inició la incorporación gradual al calendario de una vacuna hexavalente (difteria, tétanos, pertussis acelular, hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b y polio inactivado) a los 2 y a los 4 meses de edad. El año 2019, el PNI implementa la vacunación con Hexavalente en toda la serie primaria más el refuerzo de los 18 meses.

En la vacunación programática de la etapa escolar, a partir del año 2012 incorporó la vacuna dTp acelular (difteria, tétanos y pertussis acelular) como primer refuerzo en 1er año básico y el año 2013, en 8° básico como segundo refuerzo.

Tabla N°6. Cobertura de Vacuna Hexavalente/Pentavalente 3ª dosis (6 meses), Chile 2014 - 2019

Años	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Coberturas	95,8%	96,0%	96,5%	97,1%	97,6%	97,0%

Fuente: RNI - DEIS

Tabla N°7: Cobertura de Vacuna dTpa Escolar, Chile 2013 - 2019

Curso	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
1° básico	87,5%	89,8%	89,7%	87,6%	90,4%	93,0%	92,7%
8° básico	78,9%	85,4%	82,8%	81,9%	87,7%	90,0%	89,9%

Fuente: 2013 a 2016: RNI INE 2013 - 2020
2017 a 2018 RNI: MINEDUC

Poner especial atención al esquema de vacunación recibido por niños nacidos fuera del país, por atrasos que pudieran haber ocurrido en el cumplimiento del calendario regular de inmunizaciones.

Coberturas en mujeres embarazadas

A partir del año 2017 todas las mujeres embarazadas reciben una dosis de dTp acelular a las 28 semanas de gestación, como parte de su vacunación programática.

Las coberturas alcanzadas han sido 75,6% en el año 2017, de 70,6% en el 2018 y 69,4% en el año 2019 (= 160.536/231.257).

Tabla N°8: Cobertura con dTpa en mujeres embarazadas, Chile 2017-2019

Años	2017	2018	2019
Coberturas	75,6%	70,6%	69,4%

Fuente: RNI - DEIS

VII. VACUNACIÓN SECUNDARIA A EXPOSICIÓN

Estrategia de vacunación antitetánica ante una exposición de riesgo

En Chile junto con cumplir con las coberturas de vacunas antitetánicas programáticas, en lactantes, escolares y embarazadas, nuestro país formaliza la **Norma Técnica sobre la profilaxis antitetánica** en heridas, indicando la vacunación de las personas expuestas al riesgo de exposición a esporas de *C. tetani*, y la administración de inmunoglobulina antitetánica, según tipo de herida y antecedentes de vacunación, estrategia que se lleva a cabo en los servicios de urgencia de los establecimientos de salud públicos y privados de nuestro país. La última indicación técnica sobre “Esquema para prevención de tétanos”, se encuentra incluida en la página 7, de la Norma Técnica sobre vacunación antirrábica en humanos (Decreto exento N°614/03 de julio 2014).

Link: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2014/07/Decreto-N°c2%b0614-vacunacion-antirrabica-en-humanos.pdf>

Recomendaciones generales en caso de herida

El calendario de inmunización debe completarse lo antes posible para quienes no hayan recibido todas las dosis de vacuna antitetánica indicadas en el calendario vigente.

La inmunización pasiva mediante inmunoglobulina humana antitetánica (IGT), es necesaria para la profilaxis en casos de heridas sucias en pacientes inmunizados de forma incompleta.

La IGT es esencial en el tratamiento y la profilaxis de los casos de tétanos y debe estar disponible en todo el país.

Herida potencialmente contaminada con *C. tetani*

Cómo definir que una herida es contaminada

Deben conjugarse dos condiciones: baja tensión de O₂ y presencia de esporas = tierra, polvo, estiércol. Eso se dará en: heridas punzantes/heridas con colgajos/heridos con presencia de cuerpos extraños, ocurridas en ambiente externo (rural, vía pública, jardines, construcciones, minería, agroindustria, mataderos, bomberos, guarda-parques, feriantes, barrenderos, relacionadas a la hípica, etc.), heridas de conflictos bélicos y catástrofes naturales (terremotos, inundaciones, etc.), fracturas expuestas, quemaduras, extensas (en especial si son atendidas con tardanza), mordeduras por animales en ambiente rural, heridas por bala u otros proyectiles y heridas corto punzantes con cuchillo en riñas, entre otras.

Manejo de las heridas para la prevención del tétanos

- * Es fundamental como complemento de la antibioterapia. Las heridas contaminadas tienen un riesgo significativo de favorecer la aparición de tétanos. Lo mismo sucede con heridas penetrantes o punzantes y colgajos, pues favorecen la anaerobiosis. Se considera contaminada una herida si contiene polvo, tierra, deposiciones o saliva de fuentes animal o humana.
- * Necesario es efectuar un pronto aseo exhaustivo de las heridas, remover toda tierra y cuerpos extraños, y desbridar/remover todo tejido necrótico, como así también observar una rigurosa limpieza de las quemaduras, atriciones y fracturas expuestas.
- * Para prevenir el desarrollo del tétanos después de heridas contaminadas o lesiones de los tejidos, todas las heridas deben limpiarse y desbridarlas con prontitud y de manera apropiada (14).

- * El tipo de profilaxis del tétanos que se requiere después de una lesión depende de la naturaleza de la lesión y del historial de inmunización del paciente.
- * Se recomienda la inmunización pasiva con inmunoglobulina antitetánica (IGT), preferiblemente de origen humano, para la profilaxis en el caso de heridas sucias en personas vacunadas de forma incompleta y en aquellas con un historial de vacunación incierto.
- * Se recomiendan dosis de refuerzo de vacuna antitetánica, dependiendo de sus antecedentes de vacunación, según la edad para aquellos con vacunación incompleta (14).
- * El esquema de vacunación debe completarse lo antes posible en el caso de quienes no hayan recibido todas las dosis del calendario, a fin de proporcionar una protección a largo plazo contra el tétanos (11).

Esquema de profilaxis de tétanos

Tabla N°9: Esquema recomendado para la prevención de tétanos según tipo de herida y antecedentes de vacunación.

Antecedentes de vacunación con componente antitetánico	Herida Limpia		Herida Sucia	
	Toxoide tetánico	Inmunoglobulina antitetánica	Toxoide tetánico	Inmunoglobulina antitetánica
Esquema completo y/o refuerzo hace menos de 5 años	NO	NO	NO	NO
Esquema completo y/o refuerzo entre 5-10 años	NO	NO	SI ¹	NO
Esquema completo y/o refuerzo hace más de 10 años	SI ¹	NO	SI ¹	NO
Sin antecedentes de vacuna o desconocido	SI ²	NO	SI ²	SI ³

(1) Vacunar con un refuerzo de toxoide tetánico. En aquellas personas que nunca han recibido dTpa, pueden recibir una dosis de esta vacuna como refuerzo.

(2) Vacunar con esquema de tres dosis: 0, 1 y 7 meses. Se podría administrar dTpa como reemplazo de una de estas dosis.

(3) Una dosis de 250 UI de inmunoglobulina antitetánica por vía intramuscular.

* **Personas nacidas antes de 1975**, no han sido vacunados por lo que deben recibir vacunación antitetánica en esquema de tres dosis: 0, 1 y 7 meses.

* **Personas nacidas después de 1975** que han sido inmunizadas hasta los 13 años de edad (8 ° básico, a partir del año 2013), el esquema de vacunación antitetánica otorga protección durante 10 años; sobre esos años se debe indicar vacunación complementaria con 1 dosis de refuerzo de toxoide diftérico tetánico.

Tabla N°10: Esquema combinado de vacunas antitetánicas para profilaxis del tétanos

1ºDosis	2ºDosis (4 semanas)	3ºDosis (6-12 meses de 2ºdosis)
dTpa	dT	dT
dT	dTpa	dT
dT	dT	dTpa

Tabla N° 11: Personas vacunadas con Toxoide dT, ante exposición de riesgo, Chile 2013 - 2019

Dosis	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
1a dosis	120.757	150.683	133.929	130.980	138.982	136.038	145.786
Única	75.064	114.839	137.236	109.001	124.922	119.669	135.724

Fuente: RNI

Las heridas ocasionadas al interior de los hogares entrañan escaso riesgo de contaminación con esporas de *C. tetani*.

VIII. INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA

Composición

- * Inmunoglobulina humana antitetánica (IGT): 250 UI en 1 mL.
- * Proteínas humanas: 160 mg
- * Proporción de inmunoglobulina humana: mayor o igual a 95% Ig.

Indicaciones terapéuticas de la inmunoglobulina humana antitetánica

- * Se administra como profilaxis en personas con heridas recientes que puedan estar contaminadas con esporas tetánicas y que no hayan sido vacunadas durante los 10 últimos años o cuya vacunación haya sido incompleta o se desconozca.
- * Tratamiento del tétanos manifestado clínicamente.

Posología y forma de administración

A parte de la limpieza o desbridamiento de la herida y de la administración de IGT, debe iniciarse simultáneamente la inmunización activa con la vacuna antitetánica administrándose en zonas del cuerpo distintas, según tipo de heridas:

Herida menores y limpias

En personas que se confirman que han completado su serie primaria de vacunación antitetánica y que han recibido la última dosis de refuerzo en los últimos 10 años, no está recomendado revacunar ni tampoco administrar IGT.

En personas que no han completado su serie primaria de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o no es claro su estado de vacunación, o cuando han transcurrido más de 10 años desde su último refuerzo, se recomienda una dosis de vacuna. No es necesario administrar IGT.

Herida mayores o sucias

En personas que se confirman que han completado su serie primaria de vacunación antitetánica y que hayan recibido además la última dosis de refuerzo en los últimos 5 años, no es necesario vacunar; pero si han transcurrido más de 5 años desde su último refuerzo es necesario administrar una dosis de vacuna. En ambos casos no es necesario administrar IGT.

En personas que no han completado su serie primaria de vacunación antitetánica, y en las que se desconoce o no es claro su estado de vacunación, además de administrar una dosis de vacuna, se debe administrar una dosis de IGT.

Uso de inmunoglobulina antitetánica para profilaxis del tétanos

- * Los niños y adultos deben recibir la misma dosis.
- * Se debe administrar 250 UI (una dosis de Igantet® del laboratorio Grifols).
- * Vía de administración intramuscular, en forma lenta.
- * Cuando se trate de heridas sucias, penetrantes con destrucción de tejidos, infectadas o si han transcurrido más de 24 horas desde la producción de la herida o en personas obesas, deberá administrarse 500 UI (2 dosis de 250 UI).
- * En caso que pre-existan trastornos de coagulación, la inmunoglobulina puede administrarse por vía subcutánea, seguida de una presión manual en el lugar de la inyección.
- * Si se precisan dosis mayores a 5 ml, se aconseja su administración repartida en dosis fraccionadas y en diferentes regiones anatómicas.
- * Para administrar la vacuna y la IGT, deben utilizarse distintas jeringas y lugares de inyección.

Tabla N° 12: Personas que recibieron inmunoglobulina antitetánica, Chile 2013 - 2019

Años	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Personas	2.335	2.980	2.471	2.153	1.974	1.735	1.698

Fuente: RNI

Educación

Todas las personas expuestas a experimentar heridas contaminadas con tierra, debieran recibir educación sobre la importancia de tener vacunación antitetánica vigente: obreros agrícolas, operarios de la construcción, guarda-parques, mineros, recolectores de basura, jardineros, personas que, en general, viven o trabajan en ambiente de ruralidad, bomberos, fuerzas armadas y de orden, rescatistas en general, mochileros, practicantes de deportes *outdoor*, drogadictos, usuarios de *piercing* y rituales de tatuajes.

IX. VACUNAS E INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA

A continuación se entrega información sobre los preparados comerciales de vacunas e inmunoglobulinas antitetánicas disponibles en Chile y utilizadas actualmente en el Programa Nacional de Inmunizaciones.

Tabla N°13: Vacuna Hexavalente

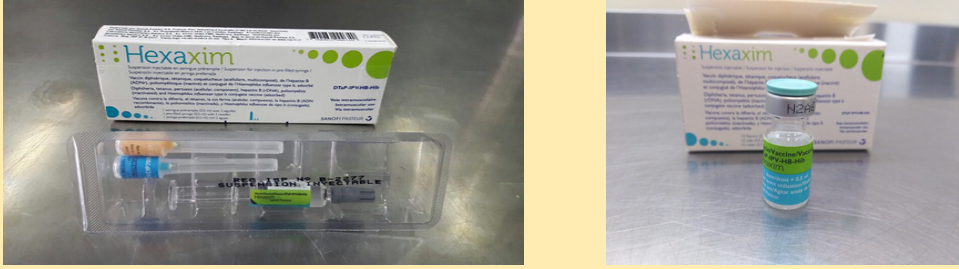
VACUNA	Hexavalente, protege contra Difteria, Tétanos, Tos convulsiva, hepatitis B, enfermedades invasivas causadas por Haemophilus influenzae tipo b y Poliomielitis.
REGISTRO I.S.P.	Reg. ISP N° B-2705/2018
LABORATORIO	Sanofi Pasteur
INDICACIÓN	Para ser administrada como primovacunación y vacunación de refuerzo en lactantes desde las 6 semanas hasta los 24 meses * según FDA se puede administrar hasta los 6 años 11 meses 29 días.
APARIENCIA FÍSICA	La vacuna tiene el aspecto de una suspensión turbia blanquecina.
ADMINISTRACIÓN	Vía intramuscular, los sitios de punción recomendados son tercio medio vasto externo en menores de 12 meses y el músculo deltoides en niños mayores de 1 año.
PRESENTACIÓN	Solución inyectable monodosis en jeringa prellenada o frasco ampolla.
	
REACCIONES ADVERSAS	Los efectos adversos más comunes son llanto, somnolencia, vómitos, diarrea, dolor, hinchazón y eritema en el sitio de punción. Irritabilidad y fiebre.
CONTRA-INDICACIONES	Antecedentes de reacción anafiláctica o hipersensibilidad a algún componente de la vacuna, principio activo o excipientes (glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B). También esta contraindicada en menores que han experimentado encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación con hexavalente.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Debe posponerse en niños/as que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación de la vacuna. No se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Tabla N°14: Vacuna dTp acelular

VACUNA	Vacuna dTp acelular (dTpa), protege contra Difteria, Tétanos y Coqueluche.
REGISTRO I.S.P.	NºB 2597/16
LABORATORIO	Vacuna Boostrix® de Glaxo Smithkline (GSK).
INDICACIÓN	El registro sanitario indica esta vacuna a partir de los 4 años de edad.
APARIENCIA FÍSICA	Es una suspensión inyectable blanca turbia. Cuando se almacena puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es un resultado normal.
ADMINISTRACIÓN	Vía intramuscular
PRESENTACIÓN	Existen dos presentaciones: vial monodosis o jeringa prellenada - Envase secundario contiene 10 viales monodosis de 0,5 ml. - Jeringa pre llenada en presentación monodosis de 0,5 ml.
	
REACCIONES ADVERSAS	Niños de 4 a 9 años de edad: Muy frecuentes: reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga. Frecuentes: Fiebre $\geq 37,5$ °C (incluida fiebre > 39 °C). Adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad: Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga, malestar general. Frecuentes: Fiebre $\geq 37,5$ °C, reacciones en el lugar de inyección (como masa en el lugar de inyección y absceso estéril en el lugar de inyección).
CONTRA-INDICACIONES	No debe administrarse a individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a individuos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de difteria, tétanos o coqueluche. Está contraindicada si el individuo ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con componente pertussis. En estas circunstancias, se deberá interrumpir la vacunación contra coqueluche y se deberá continuar el ciclo de vacunación con vacunas contra difteria y tétanos. No debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Debe posponerse en personas que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación de la vacuna. No se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Tabla N°15: Vacuna Toxoide Diftérico Tetánico


VACUNA	Toxoide Diftérico Tetánico (dT) , entrega protección para Difteria y Tétanos
REGISTRO I.S.P.	NºB 1922/2005
LABORATORIO	Serum Institute of India.
INDICACIÓN	En profilaxis del Tétanos en esquema de 3 dosis (0,1 y 7 meses) o refuerzo.
APARIENCIA FÍSICA	Suspensión blanca-grisácea.
ADMINISTRACIÓN	La vacuna dT se administra por vía intramuscular, en musculo deltoides.
PRESENTACIÓN	Frasco ampolla multidosis de 5 mL. Para extracción de 10 dosis de 0,5 mL.
	
REACCIONES ADVERSAS	<p>Las reacciones son en general leves y restringidas al sitio de la inyección. Puede ocurrir la inflamación leve acompañada por la fiebre transitoria, indisposición y la irritabilidad.</p> <p>Ocasionalmente puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección pero es raro.</p>
CONTRA-INDICACIONES	<p>La vacuna no debe ser administrada a personas que manifestaron una reacción severa a una dosis previa de la vacuna de toxoide diftérico y tetánico.</p> <p>Una historia de reacciones alérgicas o neurológicas sistémicas siguiente a la administración de una dosis previa de dT es una contradicción absoluta para su uso subsecuente.</p>
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<p>La vacunación de personas con enfermedad febril severa debe ser en general aplazada hasta que ellos se hayan recuperados. Sin embargo la presencia de enfermedades menores tales como infecciones respiratorias leves con o sin fiebre no debe impedir la vacunación.</p> <p>Las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), sintomáticas o no, deben inmunizarse con la vacuna dT según la pauta habitual.</p>

Tabla N°16: Inmunoglobulina Antitetánica

Producto	Inmunoglobulina humana Antitetánica de 250 UI/1ml
REGISTRO I.S.P.	N°B 1748/2008
LABORATORIO	GRIFOLS
INDICACIÓN	1 dosis de 250 UI, como profilaxis en personas con heridas que puedan estar contaminadas con esporas antitetánicas.
APARIENCIA FÍSICA	La vacuna tiene el aspecto de una suspensión blanca-grisácea.
ADMINISTRACIÓN	Vía intramuscular, en el músculo deltoide o tercio medio vasto externo.
PRESENTACIÓN	Solución inyectable en jeringa prellenada.
	
REACCIONES ADVERSAS	Puede presentarse dolor local y aumento de la sensibilidad en el sitio de punción. Ocasionalmente puede aparecer fiebre y reacciones cutáneas. En raras ocasiones se han descrito: náuseas, vómitos, hipotensión, taquicardia y reacciones alérgicas o anafilácticas, incluido el shock.
CONTRA-INDICACIONES	El riesgo de la enfermedad del tétanos es tan mortal que la administración del producto prima sobre cualquier contraindicación que este pueda tener.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Podría aparecer intolerancia a las inmunoglobulinas en casos excepcionales en que el paciente tiene deficiencia de IgA y presencia simultánea de anticuerpos contra ésta. Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos, sin embargo el riesgo actualmente se reduce por selección de los donantes, análisis de plasmas y procedimientos de inactivación y eliminación de agentes patógenos.

X. VACUNACIÓN SEGURA

El componente de vacunación segura se desarrolla con el fin de mantener la vigilancia de la seguridad de las vacunas y del procedimiento de vacunación.

Tabla N°17: Procedimiento de vacunación segura.

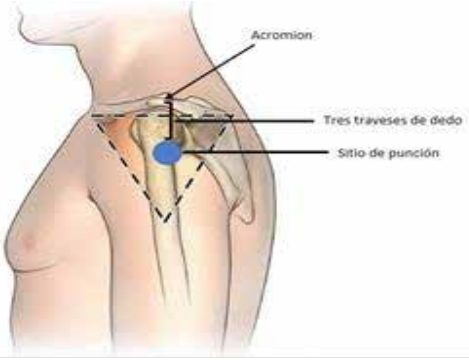
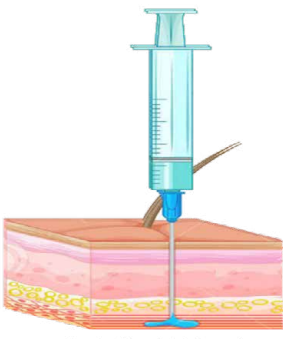
Confirmar la identidad del paciente a vacunar	Consultando a los padres o tutores de forma verbal, carnet de identidad, carnet de control u otro medio verificador confiable, según corresponda.
Confirmar que el paciente no ha sido vacunado/a previamente	Revisar en RNI o si cuenta con otro medio verificador previo a la vacunación.
Leer atentamente el folleto de la vacuna y verificar que no existen contraindicaciones para administrar la vacuna	Alergia a algún componente de la vacuna. Para mayor detalle revisar folleto del fabricante.
Chequear los correctos	Paciente correcto Edad correcta Vacuna correcta Dosis correcta Registro correcto Vía correcta Verificar alergia a dosis previa o a algún componente de la vacuna
Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna	Recordar que, si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar apariencia y presencia de cuerpo extraño.
Conservar la cadena de frío	En caso de quiebre de cadena de frío, se debe notificar según Sistema de Notificación de Quiebre de Cadena de Frío, Resolución Exenta N°317/2014, Minsal.
Administrar la vacuna según lo establecido en norma técnica vigente	Revisar "Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI" aprobada por Resolución Exenta N°973/2010, Minsal. Procedimiento código 03-004 "Manipulación y administración de vacunas".
Registrar inmunización	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo y criterio correspondiente. Registrar en carnet del paciente.
Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario aprobada por Resolución Exenta N°973/2010, Minsal, código 03-001).
Notificar eventos adversos y errores programáticos	Utilizar formulario notificación ESAVI-EPRO online o en su defecto, a través de formulario vigente vía correo electrónico a la SEREMI correspondiente.

Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación	Eliminar todas las jeringas con o sin remanente de dosis en contenedores de residuos especiales, según el Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, Decreto Supremo N° 6 del Ministerio de Salud, año 2009 "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención en Salud (REAS)" No re-capsular. Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.
--	--

Es importante realizar el debido proceso de inducción a los equipos de salud, para reforzar las medidas necesarias que eviten los EPRO durante la vacunación.

Vía de administración y sitio de punción

Tabla N°18: Vacuna Toxoide Diftérico Tetánico (dT) y dTpa

ADMINISTRACIÓN DE VACUNA VÍA INTRAMUSCULAR	
Ángulo:	90° grados
Aguja:	23G x 1"
Preparación de la vacuna	Si la vacuna viene en presentación de jeringa prellenada, se debe conectar la aguja ya que generalmente viene en forma separada. Cuando la presentación de la vacuna, es monodosis en frasco ampolla de 0.5 mL, debe ser cargada en una jeringa de 3 cc, y extraer la totalidad de la solución. Cambiar la aguja de la jeringa, a una de 23G x 1", para la punción.
Sitio de punción	Está ubicado en la cara externa del deltoides, a 3 traveses de dedo por debajo del acromion. Se debe tener en cuenta que el nervio radial pasa cerca de esa zona.   <small>Fuente: Atensalud, Enfermería</small>
Técnica	Descubrir la zona de punción, en su totalidad. Definir zona de punción. La vacuna debe agitarse bien antes de ser usada. Sujetar la zona de inyección con el dedo índice y pulgar. Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro. Administrar la solución de manera rápida y sin aspirar Realizar presión con algodón seco, en el sitio de punción Una vez abiertos, los frascos multidosis, pueden ser utilizados hasta 28 días, según política de frasco abierto (OPS).

Manipulación de la vacuna

- * Lavado de manos.
- * Manipular con técnica aséptica.
- * Realizar pausa de seguridad con "los correctos" de inmunización.
- * Preparar la vacuna para su administración. La vacuna debe ser preparada en presencia de la persona a vacunar, se prohíbe el pre-llenado de jeringas.
- * La vacuna la administra quien la prepara.
- * Utilizar técnicas para disminuir el dolor.
- * Tranquilizar e informar del procedimiento a los acompañantes, padres o tutor.
- * Chequear últimas dudas
- * Observar al lactante al menos 30 minutos después de la vacunación.

XI. CADENA DE FRÍO

Para resguardar la estabilidad y efectividad de la vacuna, es necesario el mantenimiento estricto de la cadena de frío (2°C a 8°C) durante su almacenamiento, transporte y distribución en los distintos niveles. Para ello, es de vital importancia asegurar que los equipos de almacenamiento (refrigeradores, vitrinas), los contenedores de traslado (termo o caja fría) y los sistemas de control de temperatura (termómetros o sensores de temperatura), se encuentran en perfectas condiciones de funcionamiento.

Retiro de vacunas desde Depósito Regional o Provincial

Para el retiro de productos desde el Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI), es importante concurrir con un termo limpio, seco y acondicionado con unidades refrigerantes suficientes para mantener la cadena de frío durante todo el trayecto. Se debe completar el formulario de pedido/entrega de vacunas y registrar temperatura al salir del DVI y al llegar al establecimiento de salud. Se recomienda el uso de termómetros calibrados y contenedores calificados para el transporte de vacunas.

Traslado de vacunas

- * El transporte de vacunas se debe realizar de modo que la calidad del producto no se vea afectada, evitando daños mecánicos y apertura de los termos o cajas frías durante el trayecto, así como la exposición a temperaturas ambientales extremas.
- * Los vehículos para el traslado de vacunas deben estar limpios y con sus mantenciones al día.
- * No se pueden transportar vacunas expuestas a la intemperie (pickup de una camioneta).
- * Idealmente se debe transportar en un ambiente climatizado.
- * Se debe asegurar la carga de tal forma que se evite su volcamiento.
- * Idealmente contar con un sistema que evite la apertura accidental de las cajas frías.
- * Se debe propiciar que el traslado de vacunas se haga siempre considerando la ruta más corta entre ambos puntos, evitando desvíos y paradas innecesarias.

Almacenamiento de vacunas en refrigeradores y/o vitrinas

El almacenamiento de vacunas en equipos de menor capacidad como refrigeradores o vitrinas refrigeradas, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- * Idealmente diseñados para el almacenamiento de vacunas, de lo contrario deben ser correctamente acondicionados a fin de resguardar el mantenimiento de la cadena de frío.
- * No se debe sobrepasar la capacidad de almacenamiento de los equipos.
- * Las vacunas deben ser almacenadas de acuerdo al principio FEFO (First Expired, First Out)
- * Deben estar conectados a un sistema de red ininterrumpida de energía eléctrica.
- * Implementar señalética que evite que sean desenchufados accidentalmente.
- * Ser de uso exclusivo para el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas.
- * Con acceso restringido a personal autorizado.
- * Control y registro de temperatura al menos 2 veces al día.
- * Plan de mantenimiento preventivo al día.

Se debe contar con un plan de emergencia para el resguardo de la cadena de frío en caso que refrigerador y/o vitrina queden fuera de funcionamiento.

Uso correcto de Termos y/o Cajas Frías

La selección de termos o cajas frías para el almacenamiento transitorio de vacunas, debe considerar estándares que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío y minimicen los daños mecánicos

durante el transporte (rígidos). Se debe utilizar termos en buen estado en parte interna, externa y las manillas.

La correcta preparación de un termo debiera considerar los siguientes aspectos:

- * El termo debe estar limpio y seco previo a su uso.
- * Sacar unidades refrigerantes desde el congelador y esperar que éstas presenten signos de descongelamiento. Secarlas antes de introducir las al termo.
- * Cargar el termo con las unidades refrigerantes que rodeen las vacunas. Cerrar y esperar 15 minutos.
- * Verificar que la temperatura esté entre +2°C y +8°C, y solo entonces, cargarlo con las vacunas.
- * Insertar termómetro entre las vacunas.
- * Las vacunas deben estar separadas de las unidades refrigerantes, con una lámina aislante de plástico resistente (ej: policarbonato).
- * Mantener el termo cerrado, a la sombra y lejos de cualquier fuente de calor.
- * Verificar la temperatura del termo cada vez que se abra.
- * Siempre debe permanecer con todas sus unidades refrigerantes. De ser necesario éstas deben ser cambiadas por otras unidades frías para conservar la temperatura óptima dentro del termo.
- * Al final de la jornada, las vacunas deben ser devueltas al refrigerador, si cumplen con la cadena de frío.

Termómetros

- * Se recomienda el uso de termómetros de máxima y mínima calibrados, para el registro de temperaturas tanto de refrigeradores o vitrinas como de termos o cajas frías.
- * En el caso de refrigeradores o vitrinas que no tengan incorporado un sistema de monitoreo de temperatura, se recomienda que el sensor de temperatura se ubique en la bandeja central. En termos o cajas frías debe ubicarse entre las vacunas.
- * No se recomienda el uso de termómetros de mercurio por el riesgo de ruptura y derrame.
- * El registro de temperaturas en refrigeradores o vitrinas que no tengan incorporado un sistema automático de registro, debe realizarse al menos 2 veces al día (mañana y tarde).
- * El registro de temperatura de termos o cajas frías, debe realizarse al salir y al regresar al establecimiento y adicionalmente se debe verificar la temperatura cada vez que se abra el termo, a fin de cambiar unidades refrigerantes en caso necesario.

XII. ESAVI y EPRO

Con el fin de realizar vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) y Errores Programáticos (EPRO) que se pudieran presentar, es necesario conocer las reacciones esperadas con la administración de la vacuna, las que se encuentran descritas en el folleto del fabricante y en las características de la vacuna de este documento.

Al inicio de una nueva estrategia de vacunación, aumenta la cantidad de personas vacunadas en un grupo etario definido. Con el fin de realizar el monitoreo de los ESAVI y EPRO en esta etapa se requiere supervisión constante y cumplir con el proceso de notificación, investigación y seguimientos de estos.

ESAVI

Se consideran como Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) a las manifestaciones clínicas que se presentan posteriores a la administración de una o más vacunas, que se sospeche fue ocasionado por alguna de ellas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna patología específica.

Para realizar vigilancia de los ESAVI, se han establecido los lineamientos que permitan notificar y realizar el seguimiento de estos eventos relacionados a la vacunación y/o a la ejecución del programa.

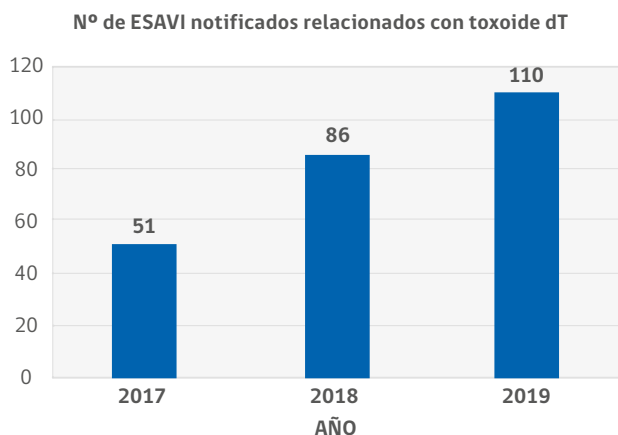
Clasificación:

- * ESAVI Serios: son los que requieren hospitalización, prolonguen la hospitalización, causen secuela permanente y/o desenlace fatal por lo que se les realiza evaluación de causalidad, análisis desarrollado por el SDFV, en colaboración con el Departamento de Inmunizaciones.
- * ESAVI no serios: Corresponden a los que requieren tratamiento farmacológico o tomar alguna medida de tipo ambulatorio. No se realiza informe de causalidad de estos eventos.

ESAVI a vacuna con componente tetánico

A través de la Sección Información de Medicamentos del ISP, se solicitó la información sobre los Eventos Supuestamente Asociados a la Vacuna e Inmunizaciones (ESAVI), notificados al Subdepartamento Farmacovigilancia Sección (SDFV), de las vacunas con componente diftérico-tetánico y tetánico, en los últimos 3 años (2017- 2019), según seriedad, manifestaciones y mayor frecuencia de presentación. En este periodo se registran 247 reportes de ESAVI (gráfico N°2)

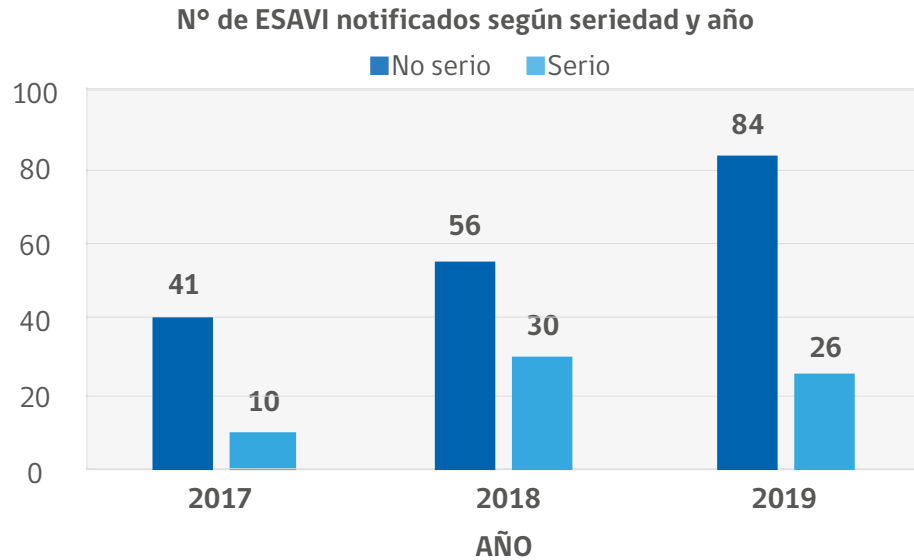
Gráfico N° 2: Distribución de ESAVI a vacuna con componente tetánico, 2017 al 2019 (Preliminar).



Fuente: Elaboración propia PNI-MINSAL, 2020

Seriedad de los casos reportados: De los 247 casos reportados, 181 (73%) corresponden a casos no serios y 66 (27%) a casos serios en el periodo estudiado. (Gráfico N°3).

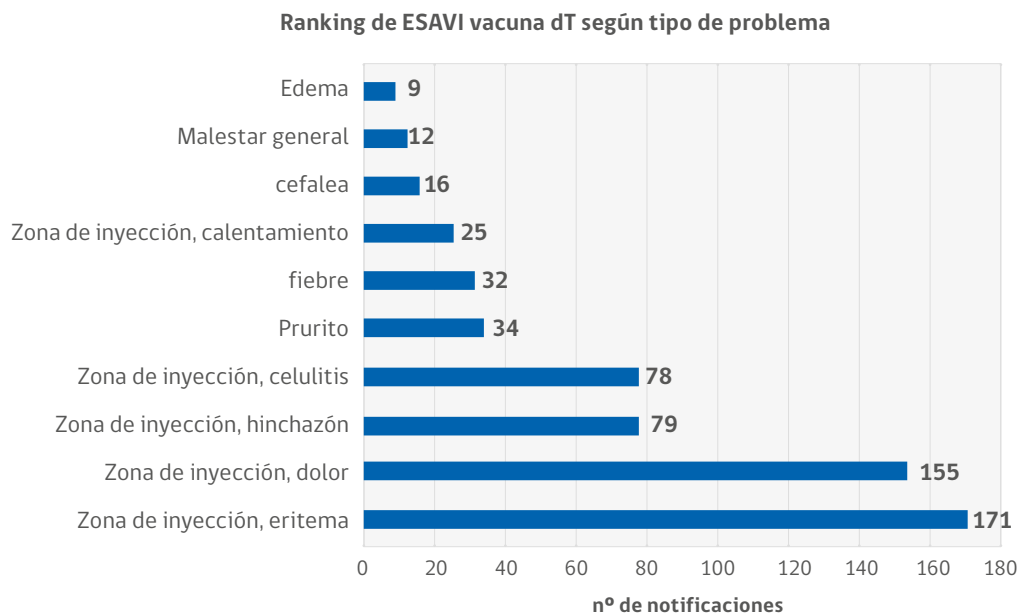
Gráfico N°3: Distribución de ESAVI serios y no serios a vacuna con componente tetánico, 2017 a 2019 (preliminar).



Fuente: Elaboración propia PNI-MINSAL, 2020

ESAVI más notificados: Los 247 casos reportados, involucran 755 manifestaciones, de los cuales los más notificados corresponden a reacciones en la zona de inyección y comprenden, eritema 171 (22,6%), dolor 155 (20,5%), hinchazón 79 (10,5%). (Gráfico N°4).

Gráfico N°4: Ranking de los 10 ESAVI más notificados, 2017 a 2019 (Preliminar)



Fuente: Elaboración propia PNI-MINSAL, 2020

EPRO

- * Los Errores Programáticos (EPRO), corresponden a los eventos relacionados con los aspectos operativos de la vacunación, por cuanto es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia.

Notificación ESAVI – EPRO

Responsabilidades del Nivel Ejecutor (centro asistencial notificador o centro asistencial vacunador público y privado en convenio):

ESAVI

- * Detección y notificación de los ESAVI a través de la página web: <http://esavi.minsal.cl/>
- * Cuando no se pueda notificar a través del sistema online, de forma excepcional se podrá realizar la notificación del ESAVI serio (donde se pone en riesgo la vida, se presentaron secuelas permanentes, casos fatales o donde se requirió la hospitalización), a través del formulario y enviar a correo: esavi@ispch.cl.
- * El encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones del establecimiento notificador u otro profesional donde se encuentra el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por Sub-departamento de Fármaco Vigilancia (SDFV) y por el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).
- * Responder a los requerimientos de información solicitados desde SDFV y PNI.
- * Difundir la información de análisis del caso (ESAVI serios), enviada desde SDFV, al equipo de salud responsable.
- * El personal de salud, debe informar a la familia del/la niño/a, en caso que se presente un ESAVI, según corresponda el beneficio que aporta la vacunación en la protección de la salud del afectado, los factores que podrían propiciar la aparición de un ESAVI y en que consiste un este.
- * Debe cautelar que las notificaciones cumplan con los plazos establecidos, según la seriedad del ESAVI y de acuerdo a la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos serios dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos no serios (leves y moderados) también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días.
- * Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos entregados desde la SEREMI, enviados previamente por PNI.
- * Mantener comunicación continua con el usuario y/o su familia en relación a la evolución del caso, tratando de aportar comentarios clínicos y con base científica para orientarlos dentro de esta situación. Esta debe ser realizada directamente por el equipo de salud tratante, de acuerdo a la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes explicando en forma clara y precisa a los padres y/o tutores cualquier duda que presenten en cuanto al proceso de la vacunación, posibles ESAVI que se pudieran presentar o que se hayan presentado.

EPRO

- * La notificación de los EPRO se debe realizar a través del sistema oficial online <http://esavi.minsal.cl/>
- * En caso de no poder notificar a través del sistema online, se podrá realizar la notificación los EPRO graves, a través del formulario y enviar a correo a la SEREMI y/o Servicio de Salud correspondiente a su región.
- * Para el caso de errores programáticos masivos del mismo evento, se debe enviar un formulario de notificación por cada uno de los afectados.

Acciones frente a un EPRO

- * La/El Gerente Regional del PNI de la SEREMI de Salud y su contraparte en el Servicio de Salud, a través de un trabajo coordinado deben entregar a los niveles ejecutores las orientaciones respecto a las acciones a realizar ante la ocurrencia del EPRO.
- * Se debe reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013) en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de EPRO y Cierre de caso.
- * El notificador debe completar todos los ítems solicitados en la notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- * La información a los padres debe ser oportuna y veraz, que disminuya la incertidumbre de los afectados o de padres o tutores.
- * Entregar instrucciones claras de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir.
- * Informar al usuario, padres o tutores, que debe acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado.
- * La información a los padres o afectados debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- * Indicar seguimiento de todos los eventos de EPRO ya sea presencial, telefónico o visita domiciliaria.
- * Cumplir con la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de ocurrido el EPRO.
- * En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería.
- * A los 15 días, de no presentarse manifestaciones, emitir informe de seguimiento y cierre de caso de EPRO.
- * Si se presentan manifestaciones, notificar ESAVI.
- * Verificar el registro en RNI de las vacunas involucradas en el EPRO.
- * Solicitar Plan de Mejora, el que se debe remitir a SEREMI y Servicio de Salud.
- * En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual hacer uso del anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura” (MINSAL, 2013).

Prevención de Errores Programáticos

- * La relevancia de los EPRO radica en que son prevenibles en su totalidad, además que tienen un alto impacto en la percepción y confianza de la población frente a las inmunizaciones.
- * Los eventos causados por un EPRO pueden ser leves o incluso causar la muerte del afectado, lo que nos obliga a resguardar la calidad de los procesos que involucra la vacunación y establecer mejora continua de los mismos.
- * Es fundamental que se refuerce permanentemente, en especial durante los periodos de vacunaciones masivas, la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado vacunas e insumos.
- * En el siguiente cuadro se muestran algunos errores programáticos y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia para evitar su ocurrencia.

Tabla N°19: Posibles errores programáticos y sus consecuencias

ERROR PROGRAMÁTICO	CONSECUENCIAS
Inyección no estéril: * Reutilización de una jeringa o aguja descartables * Utilización de vacuna o diluyente contaminados	* Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de shock tóxico o muerte. * Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
Transporte o almacenamiento fuera de rango de temperatura	* Reacción local por vacuna congelada (las que contienen aluminio). * Ineficacia de la vacuna.
Desconocer contraindicaciones	* Reacción grave evitable.

Tabla N°20. Conducta para seguir en EPRO por vacuna Antitetánica

CONDUCTAS PARA SEGUIR EN EPRO POR VACUNA SRP					
Descripción del evento	Dosis incorrecta		Vacuna incorrecta	Vía incorrecta	Vacuna fuera de rango de temperatura
	Dosis mayor	Dosis menor			
	Se administra dosis mayor a 0,5ml, por extraer más dosis de frasco multidosis.	Se administra dosis menor a 0,5ml, por extraer menor dosis de frasco multidosis.	Vacunación en más de una oportunidad durante el periodo de vacunación con dosis de 0,5 ml.	Se administra por equivocación una vacuna diferente a la indicada.	Administración de vacuna expuesta a temperatura de congelación.
Registrar en RN	Si	Si	Si	Si	Si
Notificar EPRO	Si	Si	Si	Si	Si
Seguridad	Se puede presentar aumento de la reactogenicidad.	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto.	Se puede presentar aumento de la reactogenicidad.	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto.	Se puede presentar aumento de las reacciones locales.
Protección	No se ve afectada.	La dosis administrada no se considera válida. Para asegurar la protección administrar la dosis correcta sin necesidad de respetar un intervalo mínimo.	No se ve afectada.	Para asegurar la protección se debe administrar la vacuna correcta, lo antes posible, sin necesidad de respetar un intervalo mínimo*	La dosis administrada no se considera válida. Para asegurar la protección se debe administrar la vacuna almacenada según norma, sin necesidad de respetar un intervalo mínimo.
Reacciones esperadas	Las reacciones esperadas corresponden las que describe el fabricante en el folleto de la vacuna (ver folleto). Las más frecuentes, son las reacciones inflamatorias locales.				
Seguimiento	El seguimiento es el aspecto más relevante de cumplir en el manejo de EPRO, durante este proceso se pueden identificar la aparición de manifestaciones en el afectado denominados EPRO con daño (ESAVI). El seguimiento genera información de evidencia, que orienta ante la ocurrencia de eventos similares que pudieran presentarse en el futuro. Al terminar el seguimiento (15 días), se debe realizar el Cierre de caso.				
Características de la vacuna	Es una exotoxina producida durante el crecimiento de Clostridium tetani en medio semi-sintético, libre de proteínas. La toxina producida por el bacilo se somete a un proceso de destoxificación con formaldehído, que inactiva a la toxina y no afecta su capacidad antigénica. Su administración intramuscular confiere inmunidad activa contra el tétanos. La forma adsorbida del toxoide tetánico se obtiene por la adición de hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio a la solución del toxoide tetánico inactivado con formaldehído. La administración de la forma adsorbida vuelve más lenta la absorción del material antigénico, induce una titulación mayor de anticuerpos y la inmunidad activa persiste por más tiempo. Su aplicación está indicada como profiláctica a fin de evitar la infección tetánica y sus complicaciones en individuos expuestos a heridas potencialmente contaminadas con el Clostridium. También se usa en combinación con toxoide diftérico y vacuna contra la tosferina para la inmunización activa primaria de niños menores de seis años.				

XIII. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Contar con información confiable y oportuna en los distintos niveles, permite monitorear el avance de las metas y programar actividades complementarias de acuerdo a las debilidades identificadas.

Registro Nacional de Inmunizaciones

Plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas en establecimientos públicos como privados en convenio con el Ministerio de Salud. Este sistema también interopera con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico (RCE), en cuyo caso se comporta como un repositorio de vacunas.

El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna.

En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.

Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de vacunación del usuario.

El registro debe ser caso-a-caso, el sistema RNI cuenta con alertas para apoyar la selección de criterios de elegibilidad (condición o característica de una persona para ser inmunizado con cierta vacuna), previo a la administración de la vacuna.

Posterior a la administración de cada dosis, en presencia de la persona recién vacunada, se debe completar y guardar el registro.

El registro en sistema RNI se debe realizar en el módulo de "Inmunización (PNI)" y seleccionar la enfermedad "Tétanos", verificar los datos personales del usuario, nacionalidad, país de origen, comuna de residencia, actualizar si corresponde.

El registro debe permitir la trazabilidad del individuo vacunado, comuna de residencia (comuna donde vive el usuario), el vacunador (debe estar registrado en el sistema), lote de vacuna administrada (combinación distintiva de números y/o letras, que dan una identificación única), establecimiento donde se realizó la vacunación, dosis y fecha de vacunación.

El registro al día es una tarea relevante dentro del cumplimiento de las actividades de vacunación, teniendo en cuenta que es el medio verificador de la meta lograda.

El consolidado de la información ingresada en el sistema de registro puede ser visualizado en la página web del Departamento de Estadísticas e Información de Salud: <https://deis.minsal.cl/>

La gestión de creación y deshabilitación de claves y/o perfiles del sistema RNI, está centralizada en el referente estadístico de SEREMI y Servicio de Salud, procedimiento establecido en el Ordinario B52 N°4028, que formaliza los "Procedimientos para el registro en el sistema RNI", del 10 de diciembre de 2013.

Registro en Carnet/certificado

En el carnet debe registrar la vacuna antitetánica, la fecha de vacunación y el lote de la vacuna utilizada. El certificado de vacunación, que se obtiene de RNI, debe ser entregado cuando el usuario lo solicite.

Sistema de reporte

El consolidado de la información ingresada en el módulo de Inmunización (PNI) de RNI u otra aplicación informática acreditada para interoperar con el repositorio nacional de inmunizaciones del MINSAL puede ser visualizado en la página web del Departamento de Estadísticas e Información de Salud.

XIV. ACTIVIDADES POR NIVEL DE GESTIÓN TÉCNICO-OPERATIVO

Tabla N°21: Funciones Nivel Central PNI – MINSAL

NIVEL CENTRAL- DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
<ul style="list-style-type: none"> * Asesorar a autoridades del Minsal en temas técnicos operativos relacionadas con el Programa Nacional de Inmunizaciones. * Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y la cobertura a alcanzar. * Definir estándares de calidad en el marco del Sistema de Gestión de calidad y Norma ISO 9001-2015 desde la Planificación de compras, distribución, recepción y control de stock de vacunas en DVI. * Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional y provincial). * Supervisar que el laboratorio y operador logístico den cumplimiento a los aspectos técnicos y administrativos para la conservación de la cadena de frío hasta la llegada de las vacunas a los distintos DVI Regionales o Provinciales, asimismo puede supervisar el cumplimiento de la Norma Técnica N°208/2019 “Para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerador y congelados”. * Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención. * Oficiar a las SEREMI de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional. * Coordinar con el Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de Eventos Supuestamente Asociados a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) y Errores Programáticos (EPRO), que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático (MINSAL, 2013). * Coordinar con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura. * Monitorear la buena ejecución de la vacunación (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO). * Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al Registro Nacional de Inmunizaciones. * El DEIS, en su calidad de entidad responsable de recolectar y analizar las estadísticas de producción de servicios asistenciales de los diversos establecimientos de la red asistencial (pertenecientes y no pertenecientes) debe entregar un reporte con los datos de coberturas por residencia y ocurrencia. * Fiscalizar la calidad del registro en RNI en la red pública y privada. * Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.

Tabla N°22: Funciones Gerencia Regional PNI – SEREMI de Salud

SEREMI DE SALUD
<ul style="list-style-type: none">* Ser garante de la Gestión técnica del PNI a través de la Gerencia Regional.* Asesorar al/la SEREMI de Salud en materias relacionadas con el PNI.* Realizar planificación regional del PNI en conjunto con la red pública y privada.* Fiscalizar la correcta implementación de las normativas del PNI, en la red pública y privada.* Analizar coberturas por establecimientos y efectuar en conjunto con la red pública y privada, planes de mejora para el cumplimiento de las coberturas.* Analizar en conjunto con Encargado de Epidemiología, situación epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles y desarrollar estrategias conjuntas para instruir a los establecimientos de salud.* Instruir a la red pública y privada, medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL tanto en el sector público como privado.* Generar coordinaciones con red de expertos en el nivel local para el acompañamiento de los equipos de la red asistencial.* 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 y estándares técnicos definidos por MINSAL.* Ejecutar la Dirección técnica de los DVI a través de la logística de distribución de vacunas e insumos que aseguren el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores.* Mantener al día el Sistema de Inventario de DVI.* Informar periódicamente a la red pública y privada el número de inmunizados.* Reportar información y/o realizar investigación de ESAVI al nivel central, de acuerdo a lo solicitado por el Departamento de Inmunizaciones o SDFV de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.* Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.* Implementar estrategias comunicacionales locales dirigidas a la población objetivo con enfoque participativo y comunitario.* Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.

Tabla N°23: Funciones Encargado PNI – Servicio de Salud

SERVICIO DE SALUD
<ul style="list-style-type: none">* Asesorar al Director(a) del Servicio de Salud en materias relacionadas con el Programa Nacional de Inmunizaciones.* Liderar la coordinación con las Jefaturas de la Red de Atención Primaria para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL.* Propiciar acciones de integración del equipo multidisciplinario para la gestión del Programa Nacional de Inmunizaciones.* Difundir e implementar orientaciones técnicas del PNI.* Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.* Realizar reuniones periódicas con Equipos Directivos y Referentes locales del PNI, que favorezcan el cumplimiento del plan de calidad, y el logro de los objetivos sanitarios del programa.* Participar en instancias intercomunales, intersectoriales y comunitarias para el aseguramiento del acceso a la información respecto del PNI (Consejo Sociedad Civil, Mesas Intersectoriales Chile Crece Contigo, entre otras)* Monitorear coberturas por establecimientos y efectuar planes de mejora para el cumplimiento de las coberturas comprometidas en los plazos acordados* Realizar monitoreo de los rechazos a la vacunación con el fin de generar estrategias territoriales para la disminución de estos.* Mantener a los equipos profesionales y técnicos actualizados en ámbitos de Inmunología y Vacunas.* Monitorear los ESAVI/EPRO y generar planes de acciones en conjunto con los establecimientos.* Supervisar periódicamente el registro de las inmunizaciones en el Registro Nacional de Inmunizaciones, garantizando que este se efectúe en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuir la latencia del registro manual.* Programar y desarrollar actividades de capacitación para profesionales y técnicos del PNI, incorporadas al PAC de capacitación para el nivel local que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por MINSAL.* Gestionar recursos financieros para potenciar los equipos locales para el logro de las estrategias de vacunación.* Asesorar técnicamente la adquisición de equipos y equipamientos para los establecimientos de la red asistencial.* Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.

Tabla N°24: Funciones Encargado PNI - Establecimiento de Salud

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD
<ul style="list-style-type: none">* Asesorar al Director(a) del Establecimiento en materias relacionadas con el Programa Nacional de Inmunizaciones* Ejecutar las acciones de vacunación conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos para alcanzar la meta de cobertura establecida.* Monitorear el avance de la vacunación identificando rechazos ejecutando acciones para fomentar la adherencia a la vacunación a través de contenidos educativos a los padres o tutores.* Conformación de equipos de vacunación con personal capacitado para el proceso de vacunación y registro de las inmunizaciones (según la necesidad y demanda local).* Garantizar el óptimo uso del bien público, otorgando la prestación solo a la población objetivo.* Cumplir las normas de cadena de frío* Ante el rechazo de la vacuna la Enfermera, encargada del vacunatorio debe realizar consejería a las personas, padres. la información a entregar debe considerar la importancia de las vacunas, los riesgos de no vacunar, obligatoriedad de esta disposición, vacuna segura, incluyendo las posibles sanciones legales. Con posterioridad a las consejerías se debe proceder a firmar el Registro de Respaldo a Rechazo de Vacunación.* Cumplir estrictamente con la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad en la ejecución y administración de esta vacuna (RES N° 973 del 14.10.2010) (MINSAL, 2010). Previo a la inmunización se debe confirmar: si corresponde a la población objetivo definido, que cumpla con el esquema de vacunación vigente y que no existan contraindicaciones para ser inmunizado.* Detectar y notificar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la "Guía de vacunación segura": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Resolución Exenta N° 670/2013 del MINSAL.* Realizar el registro en línea (RNI) de las vacunas administradas y cumplir con los plazos definidos para esta actividad (hasta 24 horas desde la inmunización).* Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.

XV. REFERENCIAS

Documento de la OMS- febrero de 2017. Vacunas contra el tétanos

10 FEBRERO 2017, 92 AÑO / 10 FÉVRIER 2017, 92e ANNÉE No 6, 2017, 92, 53-76 <http://www.who.int/wer>

1. Roper MH, Vandelaer JH, Gasse FL. Maternal and neonatal tetanus. *The Lancet*. 2007; 370(9603):1947-1959.
2. Liu L, Oza S, Hogan D, Chu Y, Perin J, Zhu J, et al. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000-15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. *The Lancet*. 2016;388(10063):3027-3035.
3. WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system 2016 global summary. Available at http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tsincidencettetanus.html; accessed November 2016.
4. European Center for Disease Control. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Available at: <http://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>; accessed November 2016.
5. CDC. Tetanus surveillance — United States, 2001-2008. *MMWR* 2011;60:365-396.
6. <http://epi.minsal.cl/tetanos-situacion-epidemiologica/>
7. Millard AH. Local Tetanus. *The Lancet*. 1954;264(6843):844-846.
8. Jagoda A, Riggio S, Burguières T. Cephalic tetanus: A case report and review of the literature. *Am J Emerg Med*. 1988;6(2):128-130.
9. WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. World Health Organization, Geneva, 2003. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68334/1/WHO_V-B_03.01_eng.pdf; accessed November 2016.
10. WHO, Department of Reproductive Health and Research. Managing newborn problems: A guide for doctors, nurses and midwives. 2003. Available at http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/9241546220/en/; accessed November 2016.
11. WHO. Current recommendations for treatment of tetanus during humanitarian emergencies. Technical Note 2010. Available at http://www.who.int/disease-control_emergencies/publications/who_hse_gar_dce_2010.2/en/; accessed October 2016.
12. Apte NM, Karnad DR. Short report: the spatula test: a simple bedside test to diagnose tetanus. *Am J Trop Med Hyg*. 1995;53(4):386-387.
13. Rodrigo C, Fernando D, Rajapakse S. Pharmacological management of tetanus: an evidence-based review. *Crit Care*. 2014;18(2):217.
14. Department of Violence and Injury Prevention and Disability. Prevention and management of wound infection. Guidance from WHO's Department of Violence and Injury Prevention and Disability and the Department of Essential Health Technologies. Available at http://www.who.int/hac/techguidance/tools/guidelines_prevention_and_management_wound_infection.pdf?ua=1; accessed November 2016.
15. WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-third report. Geneva, World Health Organization, 2014 (WHO Technical Report Series, No. 980). See Annex 6, Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of DT-based combined vaccines, pp.335-406. Also available from http://www.who.int/biologicals/vaccines/Combined_Vaccines_TRS_980_Annex_6.pdf?ua=1. See <http://www.who.int/biologicals/vaccines/tetanus/en/>; accessed October 2016.
16. Temperature sensitivity of vaccines. World Health Organization, Geneva, 2006. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69387/1/WHO_IVB_06.10_eng.pdf, accessed October 2016.

Referencias bibliográficas por temas:

Generalidades

Documento de la OMS- febrero de 2017. Vacunas contra el tétanos

10 FEBRERO 2017, 92 AÑO / 10 FÉVRIER 2017, 92e ANNÉE No 6, 2017, 92, 53-76 <http://www.who.int/wer>

Epidemiología

- CDC. Tetanus surveillance – United States, 2001–2008. *Morb Mortal Wkly Rep MMWR* 2011;60: 365–96. <https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/wk/mm6012.pdf>
- Eliminación del tétanos neonatal. Guía Práctica. Segunda Edición. 2005. Publicación Científica y Técnica N° 602. https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPractica_TetanosNeonatal.pdf
- European Center for Disease Control. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. Available at: <http://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>; accessed November 2016.
- Informe anual de vigilancia epidemiológica. Tétanos año 2018. Departamento de Epidemiología.
- Liu L, Oza S, Hogan D, Chu Y, Perin J, Zhu J, et al. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000–15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. *The Lancet*. 2016; 388(10063): 3027–35. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31593-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31593-8)
- Roper MH, Vandelaer JH, Gasse FL. Maternal and neonatal tetanus. *The Lancet*. 2007; 370(9603): 1947–59. doi: [10.1016/S0140-6736\(07\)61261-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)61261-6).
- Total tetanus reported cases by WHO region http://apps.who.int/gho/data/view.main.1520_46
- WHO. Tétanos. Datos y cifras 2018. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tetanus>
- WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system 2016 global summary. Available at http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/timeseries/tsincidencettetanus.html; accessed November 2016.
- <http://epi.minsal.cl/tetanos-situacion-epidemiologica/>

Microbiología

- Piceno YM, Pecora-Black G, Kramer S, Roy M, Reid FC, Dubinsky EA, et al. Bacterial community structure transformed after thermophilically composting human waste in Haiti. *PLoS ONE* 2017; June 1: 1–30: e0177626 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177626>

Patogenia

- Blum FC, Chen C, Kroken AR, Barbieri JT. Tetanus toxin and botulism toxin A utilize unique mechanism to enter neurons of the Central Nervous System. *Infect Immun* 2012; 80 (5): 1662–9
- Goonetilleke A, Harris JB. Clostridial neurotoxins. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2004; 75(Suppl III):iii35–iii39. doi: [10.1136/jnnp.2004.046102](https://doi.org/10.1136/jnnp.2004.046102)
- Popoff MR. Ecology of neurotoxic strains of Clostridia. *Curr Top Microbiol Immunol*. 1995; 195: 1–29. doi: [10.1007/978-3-642-85173-5_1](https://doi.org/10.1007/978-3-642-85173-5_1)
- Roper MH, Wassilak SGF, Scobie HM, Ridpath AD, Orenstein WA. Chapter 58: Tetanus toxoid. In Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, eds. *Vaccines 7th edition*, 2019 Pages 1052–1079.
- Rosseto O, Scorzeto M, Megighian A, Cornecucco C. Tetanus neurotoxin. Review. *Toxois* 2013; 66: 59–63. <http://dx.doi.org/10.1016/j.toxicon.2012.12.027>
- Surana S, Tosolini AP, Meyer IFG, Fellows AD, Novoselov SS, Schiavo G. The travel diaries of tetanus and botulinum neurotoxins. *Toxicon* 2018; 147: 58– 67. doi.org/i: [10.1016/j.toxicon.2017.10.008](https://doi.org/10.1016/j.toxicon.2017.10.008)

Manifestaciones Clínicas/Complicaciones/ Diagnóstico

- Apte NM, Karnad DR. Short report: the spatula test: a simple bedside test to diagnose tetanus. *Am J Trop Med Hyg*. 1995; 53(4): 386– 7. doi: [10.4269/ajtmh.1995.53.386](https://doi.org/10.4269/ajtmh.1995.53.386).

- Cordero J, Olivos P, Galleti A, Devilat M, Armas J, Espina E, et al. Tétanos. Rev Chil Pediatr 1977; 5-10. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rcp/v48n1/art01.pdf>.
- Eliminación del tétanos neonatal. Guía Práctica. Segunda Edición. 2005. Publicación Científica y Técnica N° 602. https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPractica_TetanosNeonatal.pdf
- Furui J, Enjyoji A, Susumu S, Okudaira S, Takayama K, and Kanematsu T. Tetanus after a resection for a gangrenous perforated small intestine: report of a case. 6S2u6rg Today J. Furui et al.: Tetanus After Gastrointestinal Surgery. Jpn J Surg 1999; 29: 626-8. <https://doi.org/10.1007/BF02482988>
- Jagoda A, Riggio S, Burguières T. Cephalic tetanus: A case report and review of the literature. Am J Emerg Med. 1988; 6(2): 128- 30. doi: [10.1016/0735-6757\(88\)90049-6](https://doi.org/10.1016/0735-6757(88)90049-6).
- Millard AH. Local Tetanus. The Lancet. 1954; 264(6843): 844-6. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(54\)91933-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(54)91933-9)
- Mori M, Iida H, Miki K, Tsugane E, Sasaki M, Nagayama R, et al. Postoperative tetanus after laparoscopic obturator hernia repair for strangulated ileus: report of a case. Surg Today 2012; 42: 470-4. doi [10.1007/s00595-011-0023-6](https://doi.org/10.1007/s00595-011-0023-6)
- Strypstein S, Claeys S, Smet B, Pattyn P. Forgotten pathogen: tetanus after gastrointestinal surgery. BMJ Case Rep. 2019 Aug 28;12(8). pii: e229701. doi: [10.1136/bcr-2019-229701](https://doi.org/10.1136/bcr-2019-229701).
- Thwaites CL, Beeching NJ, Newton CR. Maternal and neonatal tetanus. Lancet, The 2015; 385: 362-70. [http://dx.doi.org/10.1016/the management of Clostridium tetani](http://dx.doi.org/10.1016/the%20management%20of%20Clostridium%20tetani). Expert Rev Anti Infect Ther 2008; 6(3): 327-36. doi: [10.1586/14787210.6.3.327](https://doi.org/10.1586/14787210.6.3.327)
- Thwaites CL, Yen LM, Glover C, et al. Predicting the clinical outcome of tetanus: the tetanus severity score. Trop Med Int Health. 2006;11: 279-87. doi: [10.1111/j.1365-3156.2006.01562.x](https://doi.org/10.1111/j.1365-3156.2006.01562.x)
- Yen LM, Thwaites CL. Tetanus. Lancet, The, 2019; 393, (Issue 10181): 1657-68. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)33131-3](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)33131-3)
- WHO-recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. World Health Organization, Geneva, 2003. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68334/1/WHO_V-B_03.01_eng.pdf; accessed November 2016.
- WHO, Department of Reproductive Health and Research. Managing newborn problems: A guide for doctors, nurses and midwives. 2003. Available at http://www.who.int/reproductivehealth/publications/maternal_perinatal_health/9241546220/en/; accessed November 2016.
- WHO. Current recommendations for treatment of tetanus during humanitarian emergencies. Technical Note 2010. Available at http://www.who.int/disease-control_emergencies/publications/who_hse_gar_dce_2010.2/en/; accessed October 2016.

Tratamiento

- Brook I. Current concepts in the management of Clostridium tetani infection. Expert Rev Anti Infect Ther. 2008 Jun;6(3):327-36. doi: [10.1586/14787210.6.3.327](https://doi.org/10.1586/14787210.6.3.327)
- Chaturaka R, Deepika F and Senaka R. Pharmacological management of tetanus: an evidence-based review. Crit Care 2014, 18: 217-26. doi: [10.1186/cc13797](https://doi.org/10.1186/cc13797)

Prevención

- Asociación Española de Pediatría. Manual de Vacunas en Línea de la AEP, Publicado en Comité Asesor de Vacunas de la AEP. <https://vacunasaep.org>
- CDC. Tetanus. En: Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook - 13th Edition (2015). <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/tetanus.html>
- DEIS. Informe Coberturas de Vacunación en lactantes, año 2019. <https://public.tableau.com/profile/deis4231#!/vizhome/VacunacinInfantil2019/ReporteraProgramticas>
- DEIS. Cobertura de vacunación contra enfermedades inmunoprevenibles en etapa escolar, según tipo de vacuna, criterio de elegibilidad y dosis, por región y comuna. <https://public.tableau.com/profile/deis4231#!/vizhome/CoberturaVacunacionEtapaEscolar/ReporteraProgramticas>

- tableau.com/profile/deis4231#!/vizhome/Reportera_vacunacinEscolar/VacunacinEscolar
- Eliminación del tétanos neonatal. Guía Práctica. Segunda Edición. 2005. Publicación Científica y Técnica N° 602. https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/GuiaPractica_TetanosNeonatal.pdf
 - Finkelstein P; Teisch L, Allen CJ, Ruiz G. Tetanus: A potential public health threat in times of disaster. *Prehosp Disaster Med.* 2017 Jun;32(3): 339-42. doi:10.1017/S1049023X17000012
 - Majid Afshar, Mahesh Raju, David Ansell, and Thomas P. Bleck. Narrative review: Tetanus—a health threat after natural disasters in developing countries. *Ann Intern Med.* 2011; 154: 329-35. doi: 10.7326/0003-4819-154-5-201103010-00007
 - Roper MH, Wassilak SGF, Scobie HM, Ridpath AD, Orenstein WA. Chapter 58: Tetanus toxoid. In Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA, eds. *Vaccines 7th edition*, 2019 Pages 1052-1079.
 - Temperature sensitivity of vaccines. World Health Organization, Geneva, 2006. Available at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69387/1/WHO_IVB_06.10_eng.pdf, accessed October 2016.
 - Tetanus. Guidance on the management of suspected tetanus cases and on the assessment and management of tetanus-prone wounds. <https://www.telfordccg.nhs.uk/your-health/medicines-management/prescribing-guidelines/vaccines/5190-tetanus-information-for-health-professionals/file>
 - World Health Organization. Immunization, Vaccines and Biologicals. WHO Immunological Basis for Immunization Series. Module 3: Tetanus. Update 2018. <https://www.who.int/immunization/documents/ISBN9789241513616/en/>
 - World Health Organization. Department of Violence and Injury Prevention and Disability. Prevention and management of wound infection. Guidance from WHO's Department of Violence and Injury Prevention and Disability and the Department of Essential Health Technologies. Available at http://www.who.int/hac/techguidance/tools/guidelines_prevention_and_management_wound_infection.pdf?ua=1; accessed November 2016.
 - WHO Expert Committee on Biological Standardization. Sixty-third report. Geneva, World Health Organization, 2014 (WHO Technical Report Series, No. 980). See Annex 6, Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of DT-based combined vaccines, pp.335-406. Also available from http://www.who.int/biologicals/vaccines/Combined_Vaccines_TRS_980_Annex_6.pdf?ua=1. See <http://www.who.int/biologicals/vaccines/tetanus/en/>; accessed October 2016.

XVI. ANEXOS

Manejo de heridas

Lavado:

El principio básico para tratar las heridas infectadas es el lavado por arrastre mecánico con suero Ringer Lactato, fisiológico o agua bidestilada, con la técnica correcta, las veces que sea necesario.

Tratamiento de herida:

Una vez efectuado un lavado amplio, efectivo, se debe elegir tipo de cobertura a utilizar, dependiendo de la cantidad y calidad del exudado y de las características del tejido (esfacelado o necrótico):

- * Una herida con una cantidad excesiva de exudado debe ser cubierta con espumas pasivas, hidrofílicas o alginatos.
- * Recientemente han aparecido en el mercado apósitos mixtos de tela con almohadilla que también son adecuados como cobertura de este tipo de heridas. La curación debe ser diaria o las veces que sea necesario durante el día.
- * Si la herida tiene tejido esfacelado o necrótico, es necesario realizar debridamiento quirúrgico, en pabellón o sala, dejando posteriormente un hidrogel, un debridante enzimático o una gasa tejida.
- * Si se utiliza pomada enzimática, hidrogel o gasa tejida, se debe realizar como mínimo una curación diaria o las veces que sea necesario durante el día.
- * Sobre el debridante enzimático se debe dejar una cobertura pasiva. Nunca se debe utilizar apósito interactivo transparente adhesivo, ya que por su característica de semioclusividad estimula el aumento de la flora anaeróbica que pudiera existir en la herida infectada a tratar.
- * Otro apósito mixto (antimicrobiano-desodorante) de reciente aparición en el mercado nacional está formado por carbón activo con plata, cubierto de nylon. Este apósito está indicado en heridas infectadas o en heridas que presentan algún signo clásico de infección, tales como aquellas producidas por heridas de perro. Se utiliza dejándolo por un periodo máximo de 24 horas, cubierto preferentemente por una espuma pasiva o interactiva cuando la herida es exudativa. Si la herida es exudativa, se debe utilizar un tull más un apósito mixto como apósito primario, cubriéndolo con un apósito tradicional como apósito secundario. Al igual que la anterior, la curación se debe realizar cada 24 horas.

Recomendaciones para lavado

- * No se debe hacer mezclas para efectuar el lavado por arrastre mecánico en la herida. Los productos a utilizar están fabricados por profesionales especializados en la materia en sus respectivas industrias. Si se hacen mezclas, la solución original se transforma en un producto que pierde sus cualidades y puede llegar a ser nocivo o tóxico.
- * En heridas sucias con tierra, pus u otros elementos se debe efectuar un lavado con jabón, recomendándose la clorhexidina jabonosa al 2%, recordando que el lavado se debe efectuar con movimiento rotatorios y produciendo espuma, lavando abundantemente con suero una vez terminado el procedimiento. Esta técnica no debe ser repetida por periodos largos (máximo 3 días).
- * No se debe utilizar antisépticos en el tratamiento de las heridas; estos solo están indicados en piel sana. Múltiples estudios han demostrado que son nocivos para el proceso de cicatrización, ya que destruyen el colágeno, principalmente, y algunos de ellos se inactivan en presencia de materia orgánica.


Recomendaciones para curaciones

- * Se recomienda realizar como mínimo una curación diaria y evaluar cada 24 horas las condiciones generales y locales del paciente.
- * Si el exudado de la herida se ha extravasado, la cobertura debe ser cambiada de inmediato.
- * Cuando haya compromiso sistémico, se recomienda tomar cultivo aeróbico, anaeróbico o ambos.
- * No se recomienda el uso de amonio cuaternario:
 - Por su escaso efecto bactericida.
 - Porque solo actúan sobre gérmenes Gram (+) y son altamente susceptibles de contaminación con gérmenes Gram (-).
 - Porque actúan destruyendo los fibroblastos, lo que impide la formación de colágeno.
 - Algunos de ellos (ej. Glutaraldehído) son volátiles y producen irritación de la mucosa de las vías respiratorias.
- * No se aconseja el uso tópico de medicamentos porque la mayoría son citotóxicos; además, un gran porcentaje se absorbe por los vasos sanguíneos, llegando a producir resistencia bacteriana. Existen dos excepciones: el metronidazol al 0.8%, recomendado para el tratamiento del paciente con pie diabético porque permite disminuir el número de colonias anaeróbicas, y la sulfadiazina de plata, indicada para mantener las colonias bajas en los grandes quemados.

Afiche Tétanos

NOTIFIQUE


TÉTANOS




Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

¿QUÉ ES?


El tétanos es una enfermedad causada por la bacteria *Clostridium tetani*, que afecta al sistema nervioso central.




Es potencialmente letal, caracterizándose por la aparición de rigidez y espasmos musculares generalizados.



Se transmite por la introducción de las esporas de la bacteria presentes en el medio ambiente a través de heridas, quemaduras, desgarros o mordeduras.




Existe, además, la presentación de **"tétanos neonatal"** que se produce como resultado de prácticas antihigiénicas durante el parto.



¿POR QUÉ SE VIGILA?


¿CÓMO PREVENIR?

- Es una enfermedad que en **ausencia de intervención causa alta mortalidad y morbilidad.**
- Es una **enfermedad inmunoprevenible** y su vigilancia permite evaluar los programas de vacunación.
- Es una enfermedad que tiene **medidas de control factibles de ejecutar.**



La vacunación es la mejor manera de protegerse contra esta enfermedad. En Chile, el Programa Nacional de Inmunizaciones establece lo siguiente:


- Lactantes:** una dosis a los 2, 4, 6 y 18 meses.
- Escolares:** una dosis en 1º y 8º año básico.
- Embarazadas:** una dosis a las 28 semanas de gestación.



DEFINICIÓN DE CASO

Caso sospechoso de tétanos: Persona que presente un cuadro clínico de comienzo agudo, caracterizado por hipertonía, y/o contracturas musculares dolorosas, (generalmente del cuello y mandíbula) y espasmos generalizados, sin otra causa médica aparente.


Caso sospechoso de tétanos neonatal: Todo recién nacido que nace bien y succiona normalmente y que, entre el 2º y 28º día de vida, presenta dificultades para succionar, llanto constante e irritabilidad o muerte por causa desconocida.




¿CUÁNDO Y CÓMO NOTIFICAR?

El Tétanos es una enfermedad de notificación obligatoria. El médico debe notificar cada caso confirmado a la Autoridad Sanitaria.

¡NOTIFIQUE INGRESANDO A [HTTP://EPIVIGILA.MINSAL.CL](http://EPIVIGILA.MINSAL.CL) CON SU CONTRASEÑA! ¡AHORA MÁS FÁCIL Y SEGURO!





MÁS INFORMACIÓN DISPONIBLE
EN <http://epi.minsal.cl/tetanos-2>

