

VIGILANCIA DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO) **VACUNAS CONTRA SARS-CoV-2**

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

Actualización 08 agosto 2023



Responsables

Dr. Fernando González Escalona

Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

Dra. María Paz Bertoglia Arredondo

Jefa Departamento de Inmunizaciones

División de Prevención y Control de Enfermedades

Autores

Rosa Solar Sánchez

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Danae Garabito Rosales

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

M^a Ignacia Castellano Yáñez

- Enfermera, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Editor documental

Christián Saavedra Gajardo

- Enfermero, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

VIGILANCIA DE ERRORES PROGRAMATICOS (EPRO)

EPRO: Corresponden a procedimientos que no cumplen con las normas establecidas, y que solos o en conjunto pueden generar eventos adversos graves y fatales. Son ocasionados por error humano en cualquier punto del proceso, desde la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación y administración.

Es importante su notificación oportuna y tomar las medidas necesarias a fin de minimizar la probabilidad de ocurrencia.

Acciones frente a un EPRO:

Nivel local:

- El notificador debe completar todos los ítems solicitados en la notificación del EPRO y complementar con los antecedentes relevantes del evento ocurrido.
- La información al usuario o sus acompañantes debe ser oportuna y veraz, de manera de disminuir la incertidumbre de los afectados.
- Entregar instrucciones claras de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir (referirse al folleto profesional de la vacuna).
- Informar al usuario o sus acompañantes, que deben acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado (aclarar sobre aquellas manifestaciones que tienen relación con la vacuna).
- La información a usuarios o sus acompañantes o afectados debe ser individual, inclusive en los casos de EPRO masivos.
- Indicar seguimiento de todos los 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 como ESAVI.

Nivel intermedio:

- La/el encargada/o Regional o provincial del PNI de la SEREMI de Salud y su contraparte en el Servicio de Salud, deben reforzar el cumplimiento de lo indicado en la "Guía de Vacunación Segura"¹ en cuanto a los procesos de Notificación, Seguimiento, Evaluación e Investigación de EPRO y cierre de casos.
- 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.
- Verificar el registro de las vacunas involucradas en el EPRO en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- Mantener consolidados de las notificaciones y reforzar la importancia del seguimiento y cierre de cada caso.
- Solicitar plan de mejora por cada evento EPRO, el que se debe remitir a SEREMI y Servicio de Salud.

1 Ministerio de Salud. Guía de Vacunación Segura. 08 octubre 2013. Disponible en <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/06/norma-Nº670-Guía-Vacunacion-Segura-8-oct-2013.pdf>

Nivel central:

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del Programa, en ámbito relacionado con la Vacunación Segura.
- Elaborar lineamientos técnicos operativos de las estrategias de vacunación, documentos que contienen información respecto del proceder ante la ocurrencia de los EPRO.
- Recibir las notificaciones de EPRO, seguimientos y cierres de caso desde las SEREMIS y mantener base de datos actualizada.
- Recibir solicitudes desde las SEREMIS para resolver casos, evaluar antecedentes y entregar directrices.
- Elaborar revisión documental de casos controversiales y/o solicitados por la autoridad ministerial.
- Solicitar a Nivel Intermedio, en el caso de EPRO controversial o masivo, la realización por parte del Nivel local del Informe de Investigación, anexo IV de la "Guía de Vacunación Segura"¹.

Prevención de EPRO:

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 vacunación masiva, la capacitación del personal, la supervisión y el suministro apropiado de vacunas e insumos.

Notificación:

Los establecimientos de salud públicos y privados en convenio deben notificar los EPRO a través del sistema oficial vigente. En caso de no poder notificar a través de la plataforma, se debe completar el formulario de EPRO el que debe ser enviado por correo a SEREMI y/o Servicio de Salud correspondiente a su región, estos a su vez, remitirán el documento al correo electrónico epro@minsal.cl con la siguiente información adjunta:

- Información sobre el EPRO e indicaciones entregadas.
- Confirmar entrega de información al usuario y/o acompañantes.
- Informar sobre atención médica recibida y hallazgos.
- Informar tipo de seguimiento (presencial, telefónico, etc.)

El formulario de notificación se encuentra disponible, para descargar en el siguiente enlace:
<https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>

En virtud de lo anterior, se presentan tablas que describen el manejo clínico que se debe llevar a cabo ante la ocurrencia de errores programáticos y cuyo objetivo es orientar a los niveles ejecutores e intermedios en la vigilancia de EPRO.

VACUNA DEL LABORATORIO SINOVAC PARA MENORES ENTRE 6 MESES A 4 AÑOS 11 MESES 29 DÍAS						
Tipo de EPRO	Descripción del evento	Seguridad	¿Notificación?	Indicación	¿Dosis válida?	
Se administró una dosis (mL) incorrecta	Administración de dosis menor a la indicada (Ej.: derrame, filtración, menor extracción desde el vial, etc.). Administración de dosis mayor a la indicada.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna. Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No	
Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta	Administración de vacuna en grupo etario no autorizado (menores de 6 meses).	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI y revacunar cuando corresponda según edad mínima de aprobación de uso por el ISP (6 meses).	No	
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según lote. Administración de vacuna posterior a 6 horas desde la primera punción del tapón vial multidosis.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No	
Administración de dosis extra	Repetición de una dosis ya administrada del esquema.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI.	No	
Intervalo incorrecto	Administración de vacuna Sinovac en un intervalo menor a lo indicado en LTO.			Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.		
Tipo de EPRO		Indicación				
No se respetó una contraindicación de la vacuna		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.				
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.				
Vacuna fuera de rango de temperatura		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.				
Administración de vacuna en sitio de punción incorrecto		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.				

VACUNA DEL LABORATORIO PFIZER MONOVALENTE (FORMULACIÓN PEDIÁTRICA), DE 5 AÑOS A 11 MESES 29 DÍAS

Tipo de EPRO	Descripción del evento	Seguridad	¿Notificación?	Indicación	¿Dosis válida?
Dilución de vacuna de forma incorrecta	Administración de vial multidosis sin diluir	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local	Si	No se debe repetir la dosis	Si
	Dilución del vial con menor cantidad de diluyente	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local	Si	No se debe repetir la dosis	Si
	Dilución del vial con mayor cantidad de diluyente	No se esperan reacciones de mayor magnitud a las descritas en folleto de la vacuna.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
Se administró una dosis (mL) incorrecta	Uso de diluyente distinto al indicado por el fabricante	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
	Administración de dosis menor a la indicada (Ej.: derrame, filtración, menor extracción desde el vial, etc.)	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna	Si	Si la dosis administrada es cuantificable, se debe administrar dosis faltante durante las primeras 24 hrs.	No
		Si el error se detecta al día siguiente o posterior, se debe administrar dosis correcta a la brevedad.			
Administración de dosis mayor a la indicada	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local	Si	No se debe repetir la dosis	Si	
Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta	Administración de vacuna en grupo etario no autorizado (3-4 años)	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local	Si	No se debe repetir la dosis	Si
Administración de dosis extra	Repetición de una dosis ya administrada del esquema.	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna	Si	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI	No
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Administración de vacuna posterior a 12 horas desde la primera punción del tapón.	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
	Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.			
Intervalo incorrecto	Administración de dosis de refuerzo en un intervalo menor a lo indicado según grupo objetivo	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.			
Tipo de EPRO					
Indicación					
No se respetó una contraindicación de la vacuna					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.					
Administración de excedente del contenido del vial					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.					
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.					
Vacuna fuera de rango de temperatura					
Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.					

VACUNA DEL LABORATORIO PFIZER-BIONTECH BIVALENTE (DESDE LOS 12 AÑOS)

Tipo de EPRO	Descripción del evento	Seguridad	¿Notificación?	Indicación	¿Dosis válida?
Se administró una dosis (mL) incorrecta	Administración de dosis menor a la indicada (Ej.: derrame, filtración, menor extracción desde el vial, etc.).	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Si la dosis administrada es cuantificable, se debe administrar el volumen faltante durante las primeras 24 hrs. Si el error se detecta al día siguiente o posterior, se debe administrar dosis correcta a la brevedad. Si la dosis administrada es incuantificable, se debe administrar dosis correcta inmediatamente.	No
	Administración de dosis mayor a la indicada.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	No se debe repetir la dosis.	Si
	Administración de vacuna mezclada con algún diluyente	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
Administración de dosis extra	Repetición de una dosis ya administrada del esquema	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI	No
Vía de administración incorrecta	Administración de vacuna por una vía distinta a la indicada por fabricante (Ej.: vía subcutánea).	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	No se debe repetir dosis, realizar seguimiento.	Si
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Administración de vacuna posterior a 12 horas desde la primera punción del tapón. Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote.	Podría presentar aumento de la reactividad local.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta	Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta (menores de 12 años).	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.
Intervalo incorrecto	Administración de vacuna bivalente en intervalo menor a lo indicado.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.
Tipo de EPRO					
Indicación					
No se respetó una contraindicación de la vacuna		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.
Vacuna fuera de rango de temperatura		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.
Administración de excedente del contenido del vial		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.

VACUNA SPIKEVAX BIVALENTE DEL LABORATORIO MODERNA BIOTECH (DESDE LOS 6 MESES)					
Tipo de EPRO	Descripción del evento	Seguridad	¿Notificación?	Indicación	¿Dosis válida?
Se administró una dosis (mL) incorrecta	Administración de dosis menor a la indicada (Ej.: derrame, filtración, menor extracción desde el vial, etc.).	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Si la dosis administrada es cuantificable, se debe administrar el volumen faltante durante las primeras 24 hrs. Si la dosis administrada es incuantificable, se debe administrar dosis correcta inmediatamente. Si el error se detecta al día siguiente o posterior, se debe administrar dosis correcta a la brevedad.	No
		Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	Realizar seguimiento, no se debe repetir la dosis.	Si
Administración de vacuna a paciente de edad incorrecta (menores de 6 meses)	Administración de vacuna mezclada con algún diluyente	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
		Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI y revacunar cuando corresponda según edad mínima de aprobación de uso por el ISP (6 meses).	No
Administración de dosis extra	Repetición de una dosis ya administrada del esquema	Las reacciones esperadas corresponden a las descritas por el fabricante en el folleto de la vacuna.	Si	Realizar seguimiento, registrar dosis como EPRO en RNI.	No
Vía de administración incorrecta	Administración de vacuna por una vía distinta a la indicada por fabricante (Ej.: vía subcutánea)	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	No se debe repetir dosis, realizar seguimiento.	Si
Vacuna fuera de fecha de vigencia	Administración de vacuna posterior a 19 horas desde la primera punción del tapón. Se administró vacuna posterior a su fecha de expiración según descongelación y/o lote.	Podría presentar aumento de la reactogenicidad local.	Si	Se debe repetir dosis en 14 días, posterior a dosis EPRO.	No
Intervalo incorrecto	Administración de vacuna bivalente en intervalo menor a lo indicado.			Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.	
Tipo de EPRO					
Indicación					
No se respetó una contraindicación de la vacuna		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.			
Administración de una vacuna en cuarentena o no apta para su uso		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.			
Vacuna fuera de rango de temperatura		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.			
Administración de excedente del contenido del vial		Solicitar orientación a equipo EPRO para evaluar antecedentes.			

COMUNICACIÓN DE ERRORES PROGRAMÁTICOS (EPRO) A LA COMUNIDAD

La comunicación de errores programáticos ocurridos durante el proceso de vacunación debe ser de manera oportuna, franca y completa. Esta acción es indispensable para conservar la integridad del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) y evitar la pérdida de confianza en las vacunas.

El personal de salud involucrado en las actividades de vacunación debe estar capacitado sobre el flujo de atención en caso de ocurrir un Error Programático (EPRO), debe manejar información relevante sobre las vacunas administradas y debe ser capaz de orientar al usuario con respecto a inquietudes o dudas que surjan al informar un EPRO. Con respecto al seguimiento, el equipo involucrado en la notificación de EPRO debe indagar sobre la existencia de manifestaciones clínicas y saber discriminar entre síntomas esperados post vacunación o aquellos signos o síntomas que requieren atención médica o corresponden a un Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e Inmunización (ESAVI) serio, el cual debe ser notificado a través de las dos vías disponibles para ello: <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index> o mediante formulario al correo electrónico esavi@ispch.cl.

La OPS define una crisis, en este contexto, como: "Una situación donde se produce una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas y/o en el servicio de vacunación, precipitada por información sobre un evento adverso". La aparición de una crisis es propiciada cuando el evento en cuestión no se atiende inmediatamente, no se le da la importancia debida o cuando la noticia aparece en los medios de prensa y la demanda de la población por respuestas no es cumplida de forma adecuada.

A continuación, se presentan recomendaciones para comunicar EPRO masivo o controversiales.

Recomendaciones para una Comunicación Efectiva

- Sea honesto, pero a la vez preciso. Informe los hechos de manera concisa y concreta, evitando utilizar términos médicos o técnicos complejos.
- Comunique los hechos sin indicar "culpables". No mencione comentarios negativos sobre el personal del establecimiento o de las instituciones involucradas en el proceso, no culpe a otras personas o compañeros de trabajo sobre los hechos ocurridos.
- Muestre una actitud receptiva, comprensiva y empática frente a las inquietudes que puedan existir.
- Mantenga la calma al hablar y evite dar información no confirmada que pudiera resultar alarmante.
- Entregue información desde una perspectiva positiva. Ejemplo: En vez de decir: *"Debemos coordinar una atención médica debido a que su salud está en riesgo"*, se puede entregar la información de la siguiente manera: *"Para su tranquilidad y como parte del protocolo establecido, debemos coordinar una atención médica para evaluar su estado de salud posterior a la vacunación"*.

Preparación previa al contacto con el usuario

- Determine quiénes serán las personas encargadas de notificar los EPRO, de acuerdo a su capacidad técnica, habilidades de comunicación, etc.
- Prepare posibles preguntas que puedan tener los usuarios, sus respectivas respuestas y determine los mensajes clave a comunicar.
- Prepare la siguiente información:
 1. Motivo del contacto con el usuario.
 2. Breve descripción de lo ocurrido.
 3. Medidas que se implementaron para mitigar el error por parte del establecimiento.
 4. Resumen de cada ficha o prospecto de las vacunas involucradas (nombre de la vacuna, enfermedad contra las que protege, temperaturas de almacenamiento, reacciones adversas esperadas, etc).



 **PLAN DE ACCIÓN**
CORONAVIRUS
COVID-19