

Norma Nacional de Vacunación

N° 37808-S

N° Gaceta: 157 del: 19/08/2013

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; artículo 28 párrafo segundo de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública", artículos 1°, 2°, 3° y 9° de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; artículo 2° inciso b) y c) de la Ley N° 5412 de 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud".

Considerando:

1°-Que la Ley General de Salud dispone en el artículo 1° que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°-Que es función del Estado a través de sus instituciones velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos.

3°-Que la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles es una de las principales prioridades de la salud pública en Costa Rica.

4°-Que los esfuerzos realizados con la vacunación han permitido controlar enfermedades como la difteria y el tétanos neonatal, erradicar la poliomielitis y mantener la interrupción de la circulación del sarampión, la prevención del síndrome de rubéola congénita.

5°-Que mediante la toma de decisiones en evidencia científica y el análisis de nuestra

situación de salud, el país ha actualizado su esquema de vacunación universal, reduciendo las brechas sociales para avanzar hacia una mayor equidad.

6°-Que por todas las consideraciones expuestas, se hace necesario y oportuno la Oficialización de la Norma Nacional de Vacunación. **Por tanto,**

Decretan:

OFICIALIZACIÓN DE LA NORMA NACIONAL

DE VACUNACIÓN

Artículo 1°-Oficialícese para efectos de aplicación obligatoria la Norma Nacional de Vacunación, contenida en el anexo.

Tabla de contenido

Presentación

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

GLOSARIO

1. INTRODUCCIÓN

2. ORIENTACIONES ESTRATÉGICAS

2.1 Conceptos básicos

2.2 Marco legal

2.3 Objetivo y ámbito de aplicación

3. ESQUEMAS DE INMUNIZACIÓN

3.1 Esquema de vacunación oficial

3.2 Esquemas de vacunación acortados

3.3 Vacunación durante la gestación

3.4 Vacunación para Viajeros

4. VACUNAS

4.1 Vacuna contra Tuberculosis (BCG)

4.2 Vacuna contra Hepatitis B (VHB)

4.3 Vacuna Oral contra Poliomieltis (VOP)

4.4 Vacuna Inactivada contra Poliomieltis (VPI)

4.5 Vacuna Triple Bacteriana con Pertussis acelular (DTPa) pediátrica

4.6 Vacuna Triple Bacteriana con Pertussis acelular (Tdap) para adultos

4.7 Vacuna contra Tétanos y Difteria (Td)

4.8 Vacuna Pentavalente contra Difteria, Pertussis, Tétanos, Hepatitis B, *Haemophilus influenzae* tipo b (DPT-HepB-Hib)

4.9 Vacuna Pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular Virus Inactivado de Poliomiелitis y *Haemophilus influenzae* tipo b, (DTPa-VIP-Hib)

4.10 Vacuna Tetravalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular y Virus Inactivado de Poliomiелitis (DTPa-VIP)

4.11 Vacuna contra neumococo conjugada 13-valente

4.12 Vacuna contra neumococo polisacárida 23 valente

4.13 Vacuna contra Rotavirus Monovalente

4.14 Vacuna contra Rotavirus Pentavalente

4.15 Vacuna Triple Viral Sarampión Rubéola Paperas (SRP)

4.16 Vacuna Doble Viral Sarampión Rubéola (SR)

4.17 Vacuna contra Varicela

4.18 Vacuna contra Influenza Trivalente

4.19 Vacuna contra Hepatitis A

4.20 Vacuna contra Rabia Humana

4.21 Vacuna contra Fiebre Amarilla

4.22 Vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH)

4.23 Vacuna contra meningococo

4.24 Inmunoglobulinas

5. Sistema de información y registro de vacunas

6. Manejo y conservación de inmunobiológicos

7. Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

8. Referencias bibliográficas

9. Anexos

Presentación

La prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles es una de las principales prioridades de la salud pública en Costa Rica. El país ha sido pionero al introducir nuevos biológicos en el esquema de inmunización, vacunando contra la viruela desde inicios del siglo XVIII, pocos años después de su descubrimiento en Europa. En 1950 se inició la vacunación contra difteria, tosferina y tétanos, provocando una reducción acelerada en la incidencia y mortalidad asociada a estas enfermedades. En 1955, ante el brote de poliomielitis que enfrentó la población costarricense en esa década, realizó una campaña de vacunación contra la poliomielitis para luego incorporar esta vacuna en el esquema de inmunización.

Estos esfuerzos han permitido controlar enfermedades como la difteria desde 1976 y el tétanos neonatal en 1988, erradicar la poliomielitis desde 1994 y mantener la interrupción de la circulación del sarampión desde 1999. La prevención del Síndrome de rubéola congénita y control acelerado de la rubéola es otro logro importante en nuestro país, al combinar el esquema de inmunización infantil con la vacunación en población adulta.

Mediante la toma de decisiones basadas en evidencia científica y el análisis de nuestra situación de salud, el país ha actualizado sistemáticamente su esquema de vacunación universal, reduciendo las brechas sociales para avanzar hacia una mayor equidad. Es así como la vacuna triple viral contra el sarampión, rubéola y parotiditis se utiliza en el país desde la década de los ochenta, la vacunación contra la hepatitis B se introduce en 1995, la protección contra el *Haemophilus Influenzae* tipo b se incorpora desde 1998 y la inmunización contra la influenza estacional en grupos de riesgo se inicia en el año 2004.

Durante el período 2007 a 2010, bajo el concepto "Vacunación para el desarrollo", se introducen nuevos biológicos en el esquema oficial, como la vacuna contra varicela y la antineumocócica en niños/as, se implementa la estrategia "capullo" para inmunizar a las madres en el post parto inmediato y evitar el contagio por *Bordetella pertussis* en el lactante menor, y pronto se iniciará la vacunación contra neumococo en la persona adulta mayor y contra rotavirus para proteger la población infantil.

Para mantener los logros alcanzados y continuar avanzando hacia la erradicación de estas enfermedades, es indispensable que los equipos de salud tengan el conocimiento adecuado y dispongan de elementos normativos que aseguren una óptima conservación y administración de los biológicos.

La Norma Nacional de Vacunación que se desarrolla en este documento, es producto del análisis y la discusión de expertos en la prevención y control de las enfermedades inmunoprevenibles de diferentes instituciones y niveles de gestión del país. Agradezco a todos ellos los aportes durante el proceso de elaboración.

Los contenidos incluidos en esta normativa proveen los lineamientos que guiarán la labor del personal de salud, tanto a nivel público como privado. El impacto que se alcance con este esfuerzo dependerá de la adecuada aplicación de estas normas. Por lo tanto, es un documento que debe ser incorporado en la práctica diaria de los servicios de vacunación por parte de todos los funcionarios de salud de nuestro país.

Dra. Daisy María Corrales Díaz

Ministra de Salud

Costa Rica

Símbolos y abreviaturas

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AgHB: Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B

BCG: Bacilo Calmette-Guérin.

CEPP: Células de embrión de pollo purificadas

c.s.p. Cantidad suficiente para

°C Grados Centígrados: (°C) Símbolo de grado Celsius o centígrado

DICC50: Dosis infectante en cultivo celular 50

DT: Toxoide diftérico y tetánico adsorbidos

DTPa: Toxoide diftérico, toxoide tetánico y pertussis acelular

DPT-HepB-Hib: Vacuna Pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis, Hepatitis B y *Haemophilus influenzae* tipo b

DTPa-VIP: Vacuna tetravalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular y Virus Inactivado de Poliomiélitis

DTPa-VIP-Hib: Vacuna pentavalente contra Difteria, Tétanos, Pertussis acelular, Virus Inactivado de Polio y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada

Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización: ESAVI

HepB: Vacuna contra el virus de la hepatitis B DNA recombinante

Hib: *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada

Kg (kilogramo): Unidad de masa del Sistema Internacional

Lf: Límite de floculación Log10: Logaritmo base diez

Mg: miligramo

PFA: Parálisis flácida aguda

SI: Sistema de información

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida

SRP: Vacuna contra el sarampión, rubéola y parotiditis

SRPV: Vacuna contra sarampión, rubéola, parotiditis y varicela

Td: Toxoides tetánico y diftérico adsorbidos

Tdap: Toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y pertussis acelular

TIV: Vacuna trivalente contra virus influenza

UFC: Unidades Formadoras de Colonias

UFP: Unidades Formadoras de Placas

U.O. Unidades de opacidad

VAR: vacuna contra la varicela

VCNC7: Vacuna contra neumococo conjugada (7-valente)

VCNC10: Vacuna contra neumococo conjugada (10-valente)

VCNC13: Vacuna contra neumococo conjugada (13-valente)

VCNP23: Vacuna contra neumococo de polisacáridos (23-valente)

VCN4: Vacuna contra meningococo conjugada (tetraivalente)

VHA: Vacuna contra el virus de la hepatitis A inactivado

VHB: Virus de Hepatitis B

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

VIP: Vacuna inactivada contra poliomielitis

VPH2: Vacuna contra Virus del Papiloma Humano (vacuna bivalente)

VPH4: Vacuna contra Virus del Papiloma Humano (vacuna tetravalente)

VPCM4: Vacuna polisacárida contra meningococo (tetravalente)

VR1: Vacuna rotavirus (monovalente)

VR5: Vacuna rotavirus (pentavalente)

VRH: Vacuna producida en células VERO contra rabia humana.

Glosario

Agente infeccioso: Microorganismo (virus, bacteria, hongo o parásito) que puede causar una enfermedad.

Anafilaxia: Es una reacción inmunológica generalizada del organismo, ante el contacto con un alérgeno con el que anteriormente ya había tenido contacto. Puede ser una de las más graves complicaciones y potencialmente mortales.

Anticuerpo: Son las moléculas de la inmunidad humoral específica y una de

sus principales funciones fisiológicas es la defensa contra los microorganismos extracelulares y las toxinas producidas por los distintos agentes microbianos.

Antígeno: Es una sustancia que induce la formación de anticuerpos debido a que el sistema inmune la reconoce como una amenaza. Esta sustancia puede ser extraña proveniente del ambiente o formada dentro del cuerpo (como toxinas virales o bacterianas).

Antitoxina: Anticuerpo capaz de neutralizar la acción tóxica de un antígeno (los efectos de una toxina).

Control: Es el conjunto de acciones, programas y operaciones continuas dirigidas a reducir la incidencia y / o prevalencia de un evento de salud a niveles tales que dejan de constituir un problema de salud pública.

Dosis de refuerzo: Dosis adicional de una vacuna o toxoide con objeto de incrementar y prolongar su efecto inmune.

Dosis infectante en cultivo celular 50 (DICC50): La potencia de la vacuna se expresa como dosis infectante en cultivo celular 50(DICC50), es decir, la dosis que infecta a 50% del cultivo celular.

Efectividad vacunal (eficacia vacunal real): Es el efecto directo de la vacuna más el efecto indirecto aportado por la inmunidad colectiva.

Efecto adverso: Reacción indeseable que ocurre tras una vacunación. Puede estar causada por el producto vacunal, reacción inmunológica del individuo o por el procedimiento de vacunación.

Eficacia vacunal (eficacia vacunal teórica): Grado de protección contra una infección determinada conferido por la vacuna. Se expresa como porcentaje de vacunados en una situación controlada, que han adquirido un nivel de anticuerpos establecidos según el biológico utilizado.

Estabilizante: Sustancia utilizada para mantener las características físico-químicas o biológicas de un medicamento u otro producto biológico que mantienen la eficacia de la vacuna.

Eliminación: Ausencia de casos, en un lugar y tiempo determinado, aunque persista el agente causal.

Erradicación: Desaparición en un área continental, en un tiempo determinado, tanto de casos de enfermedad como del agente causal.

Esquema de Vacunación Oficial: Listado de vacunas con sus respectivos períodos de aplicación que son recomendados y deben ser recibidas en forma obligatoria por las poblaciones meta que sean definidas por la Comisión Nacional de Epidemiología y Vacunación, con base en la evidencia científica, el perfil epidemiológico nacional o sub-nacional. Este esquema será de acceso gratuito y obligatorio.

Esquemas Especiales: Listado de vacunas con sus respectivos períodos de aplicación, que son recomendados en forma facultativa para poblaciones consideradas especiales por tener alguna condición que sea definida como de riesgo que sea oficializado por parte de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.

Epidemiología: Estudio de los determinantes de la salud su frecuencia y distribución en la población humana y en los animales.

Estabilidad de la vacuna: Resistencia a la degradación física por exposición al calor, congelación, luz, altas temperaturas, de las vacunas, que hace que mantengan sus propiedades inmunogénicas hasta la fecha de caducidad si se transportan y se almacenan de acuerdo a las condiciones recomendadas por el fabricante.

Etiqueta: Todo texto, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco, fijada o al lado de un envase de un producto designado.

Eventos Supuestamente Asociados a Vacunación e Inmunización (ESAVI): Es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con esta. Pueden ser leves, moderados o graves.

Fabricante: Toda persona física o jurídica que se dedique a la manufactura de un producto designado, sea directa o indirectamente.

Fecha de vencimiento de la vacuna: Fecha colocada en el empaque inmediato de una vacuna que indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el medicamento no debe usarse. Sinónimos: fecha de caducidad, fecha de expiración.

Fiebre: Es el aumento temporal en la temperatura del cuerpo, en respuesta a alguna enfermedad o padecimiento. También se define como una elevación de la temperatura corporal superior a los 37,7 °C.

Gammaglobulina: Proteína con función de anticuerpo (inmunoglobulinas), en particular la IgG y la IgA.

Gramo (g): Unidad principal de masa del Sistema Cegesimal de Unidades. Originalmente fue definida como la masa de un centímetro cúbico de agua a 3,98 °C. Actualmente es el tercer submúltiplo del kilogramo (la unidad básica de masa del Sistema Internacional de Unidades) y se interpreta como la milésima parte de éste.

Grupos de riesgo: Grupo de población con características en común que determinan un riesgo mayor de morbilidad, letalidad o mortalidad en comparación a grupos que no comparten dichas características a pesar que puedan llegar a exponerse.

Inactivación de las vacunas: Proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición a cambios de temperatura, o medios químicos.

Inmunidad: Estado de resistencia generalmente asociado con la presencia de anticuerpos y citoquinas que poseen acción específica sobre el microorganismo responsable de una enfermedad infecciosa específica o sobre sus toxinas.

Inmunidad de rebaño: Se refiere a la resistencia de un grupo de personas de una misma comunidad sujetas al ataque de una enfermedad, en cuyo caso una gran proporción de sus miembros son inmunes, reduciéndose la probabilidad de que un paciente con la enfermedad entre en contacto con un individuo susceptible o no inmune. La inmunidad de rebaño de una población está determinada por varios factores tales, como: la distribución homogénea o no de los susceptibles, la frecuencia y la forma de los contactos de los individuos entre sí. Con un programa de vacunación, la población puede adquirir inmunidad de rebaño sólo si se cuenta con altas coberturas.

Inmunización: Consiste en la inducción y producción de una respuesta inmunitaria específica protectora (anticuerpos y / o inmunidad mediada por células) por parte de un individuo sano susceptible como consecuencia de la administración de un producto inmunológico, la vacuna o toxoide. Se define como la acción de conferir inmunidad mediante administración de antígenos (inmunización activa) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva).

Inmunogenicidad: Propiedad que permite a una sustancia inducir una respuesta inmunitaria detectable.

Inmunógeno: Antígeno que produce una respuesta inmune. Todos los inmunógenos son antígenos, pero no todos los antígenos son inmunógenos.

Inmunidad pasiva: Es adquirida cuando una persona recibe anticuerpos contra una enfermedad específica. Ejemplo: recién nacido adquiere la inmunidad pasiva de su madre a través de la placenta. Una persona también puede adquirir la inmunidad pasiva a través de productos sanguíneos que contienen anticuerpos, tales como las inmunoglobulinas, que pueden ser dadas cuando se requiere una protección inmediata para una enfermedad específica. Esta es la mayor ventaja de la inmunidad pasiva; la protección es inmediata, mientras que la inmunidad activa toma tiempo (usualmente una o varias semanas) para desarrollarse. Sin embargo, la inmunidad pasiva dura solo por pocas semanas o meses. Solo la inmunidad activa dura por largo tiempo.

Insumos para la vacunación: Los recursos materiales desechables, que se utilizan para la aplicación de las vacunas y toxoides, así como las torundas, jeringas, agujas y los envases de las mismas.

Memoria Inmunológica: Capacidad de las células del sistema inmunitario (linfocitos T y B) para reconocer un antígeno con el que estuvieron previamente en contacto y de responder de forma rápida y generalmente eficaz frente a él.

Microgramo (μg): Es una unidad de masa del SI (sistema internacional) que equivale a la milmillonésima parte (10^{-9} kg) o a la millonésima de un gramo (10^{-6} g). El microgramo se emplea en los análisis químicos cuantitativos para medir la pequeñísima cantidad de componentes que tiene una pequeña muestra.

Mililitro (ml): Unidad de volumen equivalente a la milésima parte de un litro, representado por el símbolo ml. Equivale a 1 centímetro cúbico.

Norma: Documento aprobado por una institución reconocida que prevé, para su uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia y aplicación es obligatoria. También incluye prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicable a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Patógeno: Microorganismo que en circunstancias apropiadas, es capaz de causar enfermedad a un huésped, al cual infecta.

Población Cautiva: Conjunto de individuos que se encuentran bajo custodia temporal, en instituciones cuyo servicio es de cuidado, capacitación y control, o que comparten de manera tanto temporal como permanente un área geográfica específica.

Portador: Persona o animal enfermo, convaleciente o sano que alberga el agente patógeno de una enfermedad y actúa como propagador de la misma.

Prevalencia: Proporción de personas de una población que tienen una enfermedad determinada, un efecto adverso, una complicación, entre otros); describe la situación en un momento concreto. Puede también significar manifestaciones de un hecho durante un determinado período de tiempo; por ejemplo, "prevalencia de anticuerpos".

Primovacunación o inmunización primaria: Serie de dosis de un mismo producto biológico vacunal que se ha de administrar a una persona susceptible para que consiga una inmunidad adecuada frente a la infección que se quiere prevenir.

Programa de Vacunación: Proceso que incluye una serie de actividades implementadas por el sistema nacional de salud y dirigidas con el objetivo de inmunizar a la población para la prevención de las enfermedades inmunoprevenibles. Ha constituido uno de los mayores éxitos de la Salud Pública, además de prevenir a nivel individual determinadas infecciones, también ha permitido el control y casi la eliminación de enfermedades que presentaban un grave problema sanitario.

Recién nacido: Producto de la concepción desde el nacimiento hasta los 28 días de edad.

Red o cadena de frío: Sistema logístico que comprende al personal, al equipo y a los procedimientos para asegurar la correcta conservación, almacenamiento, transporte y mantenimiento de las vacunas a temperaturas adecuadas, desde el lugar de su fabricación hasta el momento de aplicarlas a la población sujeta al Programa de Vacunación.

Reinmunización o revacunación: Administración de un inmunógeno o vacuna que había sido administrado previamente.

Respuesta inmune primaria: Es la que se produce tras el primer contacto con un antígeno.

Respuesta inmune secundaria: Es la que se produce tras el contacto con un antígeno al que el sistema inmune ha estado en contacto previamente.

Registro nominal: Es la fuente primaria del Sistema de Información de las actividades de Vacunación, donde se registran el número de identificación, nombre, edad, domicilio y dosis aplicadas del esquema de vacunación.

Riesgo epidemiológico: Es la probabilidad que tiene una persona o población de enfermar o

morir de una determinada enfermedad, debido a factores endógenos y/o exógenos en un lugar y tiempo determinados.

Seroconversión: Producción de anticuerpos específicos frente a un microorganismo, detectables en el suero, durante el curso de una infección o en respuesta a una inmunización.

Serotipo: Sub-población antigénicamente distinta de una especie de microorganismo infeccioso, que se diferencia de otras sub-poblaciones por medio de pruebas serológicas. Las respuestas inmunitarias frente a un serotipo de microorganismos pueden proteger o no, según el caso, frente a otro serotipo.

Susceptible: Ausencia de inmunidad frente a un agente infeccioso determinado, de forma que si llegase a entrar en contacto con él estaría expuesta a contraer la enfermedad.

Toxina: Sustancia productora de efectos tóxicos, en especial las proteínas de origen vegetal, animal o bacteriano, cuyos caracteres generales más importantes son los de producir efectos tóxicos y de ser antígenos. Las toxinas producidas por las bacterias incluyen a las endotoxinas y a las exotoxinas.

Transportador ("carrier"): Proteína a la que se pueden unir haptenos o antígenos no inmunógenos de pequeño tamaño confiriéndoles así inmunogenicidad. El transportador es reconocido por la célula T.

Unidades formadoras de colonias (UFC): Es un valor que indica el grado de contaminación microbiológica de un ambiente. Expresa el número relativo de microorganismos de un taxón determinado en un volumen de un metro cúbico de agua.

Unidades formadoras de placas (UFP): Los efectos citopáticos pueden ser utilizados para cuantificar partículas víricas infecciosas mediante los ensayos de unidades formadoras de placas.

Unidad Internacional (UI): es una unidad de medida de la cantidad de una sustancia, basada en su actividad biológica mediada (o sus efectos). Es usada para vitaminas, hormonas, algunas

drogas, vacunas, productos sanguíneos y sustancias biológicamente activas similares.

Vacuna adsorbida: Los antígenos están fijados (adsorbidos) a la superficie de un adyuvante (fosfato o hidróxido de aluminio), lo cual refuerza el poder inmunogénico de la vacuna ya que así se retarda la liberación del antígeno del lugar de inyección, se estimula la producción de algunas citocinas y da lugar a una respuesta más intensa de las células T.

Vacuna combinada: Contiene antígenos de varios agentes infecciosos diferentes (p. ej. sarampión-rubéola-parotiditis), que se aplican en una sola administración. No debe confundirse con vacunaciones simultáneas.

Vacuna conjugada: Vacuna de antígeno polisacárido al que se une (conjuga) un derivado proteico con objeto de aumentar su capacidad inmunógena; el antígeno compuesto por polisacárido y proteína pasa de ser timo-independiente a ser timo- dependiente, lo que permite que desencadene una respuesta inmune secundaria y de memoria adecuada incluso en lactantes pequeños.

Vacuna de péptidos sintéticos (peptídica): Vacuna elaborada a partir de la síntesis exclusiva de segmentos de antígenos -péptidos lineales- considerados esenciales para desencadenar una respuesta inmunológica.

Vacuna monocomponente: Vacuna que contiene un solo fragmento antigénico de un microorganismo.

Vacuna monovalente: Vacuna que contiene un solo serotipo o serogrupo de un mismo microorganismo.

Vacuna multicomponente: Vacuna que contiene varios fragmentos antigénicos de un solo microorganismo.

Vacuna polivalente: Contiene varios serotipos o serogrupos de un mismo microorganismo.

Vacuna recombinante: Vacuna de antígeno proteico obtenido mediante la inserción (recombinación genética) en un microorganismo (p. ej. una levadura) o en un cultivo celular de un fragmento apropiado -habitualmente un plásmido bacteriano- que contiene el gen o segmento de ADN que codifica el antígeno deseado.

Vacunaciones simultáneas: Aquellas vacunas que se aplican al mismo tiempo.

Vacunaciones sistemáticas: Aquellas vacunas que se aplican a la población blanco y que forman parte de los calendarios vacunales del programa de vacunación.

Vida útil de los biológicos: Periodo de vigencia de utilidad de los biológicos que se rige por fecha de caducidad o interrupción de la cadena de frío.

1. Introducción

La vacunación es una de las medidas de mayor efectividad en salud pública pues al generar una respuesta inmune que reduce la posibilidad de contagio, es capaz de prevenir e incluso eliminar enfermedades. Además, es una estrategia de gran impacto pues provoca un efecto de protección poblacional denominado "inmunidad de rebaño" que reduce la probabilidad de contagio aun en personas susceptibles que residen en comunidades con elevado nivel de inmunidad.

En Costa Rica la vacunación es una estrategia universal e integral que ha permitido que el país avance hacia un mayor desarrollo social, al lograr una sociedad más equitativa, justa y solidaria.

El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), según lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), es el resultado del esfuerzo conjunto de muchos organismos gubernamentales y no gubernamentales, tendiente a lograr una cobertura universal de vacunación, con el fin de disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades inmunoprevenibles.

La presente Norma Nacional de Vacunación proporciona información y orientaciones técnico-operativas a los diferentes equipos y funcionarios del sistema de salud vinculados con el

PAI. Incorpora elementos conceptuales, definiciones estandarizadas, desarrolla fundamentos del marco jurídico y regulatorio requeridos para la puesta en práctica del programa de inmunizaciones, definiendo el esquema oficial de vacunación para los diferentes grupos meta y poblaciones específicas. Para ello, caracteriza la composición, forma de administración, indicaciones y recomendaciones de las vacunas disponibles en Costa Rica en el sector público y privado.

Esta norma desarrolla también los componentes y mecanismos para garantizar la seguridad y eficacia de las vacunas mediante una apropiada red de frío, describe la organización y operación del sistema nacional de información de coberturas de vacunación y establece las directrices nacionales de monitoreo de vacunación segura.

Para la adecuada implementación de esta norma es necesario:

- Involucrar activa y conscientemente al personal de salud capacitado y la población en las actividades de vacunación.

- Programar oportunamente los biológicos y otros insumos para garantizar la disponibilidad de vacunas en los establecimientos de salud.
 - Evitar oportunidades perdidas de vacunación en las poblaciones.

 - Instalar las unidades de vacunación en un lugar accesible a la población.

 - Evitar los horarios restrictivos a la vacunación.

- Promover la participación proactiva de los equipos de vacunación involucrando a todo el personal de salud en las actividades de vacunación.
 - Capacitar al personal, asegurando la actualización de los funcionarios.

- Promover actitudes positivas en el personal y en la población mediante acciones de información, educación y comunicación social.

2. Orientaciones estratégicas

2.1 Conceptos básicos

El sistema inmune incorpora una compleja interacción de mecanismos cuya finalidad es identificar sustancias "extrañas o foráneas" conocidas como antígenos para proteger el organismo, sea mediante la producción de anticuerpos o inmunoglobulinas, o a través de respuestas inmunes mediada por células que facilitan la eliminación de esas sustancias.

Los diversos mecanismos inmunitarios que posee el ser humano para protegerse contra infecciones y enfermedades, pueden ser adquiridos activamente o generados en forma pasiva, como se describe a continuación:

- **La inmunidad activa** contra un agente infeccioso requiere de un estímulo previo que puede ser desencadenado por una infección clínica o subclínica o por medio de antígenos que el cuerpo reconoce como extraños y provoca una respuesta inmunitaria y genera protección específica contra ese agente. Las vacunas son una forma de inmunización adquirida activamente.

- **La inmunidad pasiva** protege al recién nacido cuando la madre le transfiere anticuerpos por vía placentaria o a través de la ingesta de sustancias presentes en el calostro o leche materna. También se adquiere administrando inmunoglobulinas humanas, profiláctica o terapéuticamente, para prevenir o mitigar las consecuencias de infecciones provocadas por agentes específicos.

A partir de los anteriores conceptos, el término de inmunobiológico incorpora los siguientes tipos de productos, que ejercen un efecto sobre el sistema inmunológico al provocar

respuestas protectoras contra agentes específicos en el organismo:

- **Vacunas:** suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

- **Toxoides:** toxinas de origen bacteriano modificadas, que han perdido su capacidad de producir enfermedad, pero conservan su poder antigénico, o sea, generan una respuesta inmune protectora en el organismo.

- **Inmunoglobulinas (IG):** macromoléculas generadas por el sistema inmune como respuesta a la presencia de un antígeno. Se obtienen mediante el fraccionamiento de grandes cantidades en una solución estéril de anticuerpos humanos, que se utiliza como terapia de mantenimiento para algunas inmunodeficiencias o para la inmunización pasiva tras el riesgo por exposición a enfermedades. La antitoxina es una solución de anticuerpos obtenidos del suero de animales inmunizados con toxinas específicas, que se utiliza para inmunización pasiva o para tratamiento. La inmunoglobulina específica (hiperinmune) es una preparación especial de Ig, obtenida de plasma de donantes preseleccionados, por tener elevados niveles de anticuerpos contra enfermedades específicas, por ejemplo: inmunoglobulina específica contra hepatitis B, varicela-Zoster, rabia o tétanos. Se utilizan en circunstancias especiales para la inmunización pasiva.

Las vacunas, al igual que otros productos farmacéuticos, pasan por procesos de desarrollo y evaluaciones muy rigurosas de seguridad y eficacia. Inicialmente se realizan estudios en animales y luego se analizan mediante ensayos clínicos en humanos, antes de ser autorizadas para aplicar en forma masiva en la población. Las vacunas se clasifican en:

- **Vivas atenuadas:** vacunas que resultan de la modificación en el laboratorio de un virus o de una bacteria que es atenuada o debilitada mediante procesos tecnológicos de laboratorio, son más lábiles a los cambios de temperatura. Al ser vivas, interfieren con los anticuerpos circulantes, pues para ser efectivas deben replicar en el organismo provocando una respuesta inmune similar a la infección natural, pero sin producir manifestaciones clínicas. Estas vacunas pueden ser:

- **Bacterianas:** como la vacuna que protege contra la tuberculosis (BCG).

- **Virales:** como la vacuna contra sarampión, rubéola y paperas, vacuna oral contra polio (Sabin), vacuna contra varicela.

□ **Inactivadas de células enteras o fraccionadas:** producidas por el crecimiento de la bacteria o del virus en un medio de cultivo, que luego es inactivado por calor o productos químicos. Al ser inactivadas, el agente muere y no puede replicar, por lo que no pueden causar enfermedad ni se afecta ante la presencia de anticuerpos circulantes. Pueden ser vacunas inactivadas de:

- **Células enteras**, sean de origen viral como la vacuna contra Hepatitis A, vacuna inactivada contra la poliomielitis, vacuna antigripal trivalente, antirrábica o de origen bacteriano como la vacuna de pertussis de células enteras.

- **Fraccionadas** si el agente infeccioso es tratado para purificar solamente uno de sus componentes, para lo cual se subdividen en dos tipos:

- Las basadas en proteínas, que incluyen los **toxoides** preparados a partir de toxinas obtenidas de cultivos bacterianos que son sometidos a modificaciones químicas o térmicas (Ej. Toxoide tetánico y toxoide diftérico) y las **subunidades** que se desarrollan a partir de fracciones de virus o bacterias, como la vacuna contra Hepatitis B que es constituida por el antígeno de superficie del virus o la vacuna de pertussis acelular.

- Las basadas en polisacáridos, compuestas de **polisacáridos puros** de la pared celular de la bacteria (Ej. Vacuna antineumocócica 23 valente o vacuna antimeningocócica) o pueden ser **vacunas conjugadas** si el polisacárido está ligado químicamente a una proteína (Ej. vacuna neumocócica 7 o 13-valente y vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b).

Las vacunas están compuestas por:

□ **Líquido de suspensión:** puede ser tan simple como agua destilada o solución salina, o tan complejo como el medio biológico donde se haya producido el inmunobiológico.

□ **Preservativos, estabilizadores y antibióticos:** se utiliza este tipo de componentes para inhibir o prevenir el crecimiento bacteriano en los cultivos virales, en el producto final o para estabilizar el antígeno. Son sustancias tales como timerosal y/o antibióticos específicos, por ejemplo, neomicina en la vacuna contra el sarampión, SR y SRP.

□ **Adyuvantes:** en algunas vacunas con microorganismos muertos y fracciones de los mismos se utilizan compuestos de aluminio, alumbre o calcio, para incrementar la respuesta inmune. Esto ocurre porque el adyuvante retarda la absorción del antígeno haciendo que este sea expuesto por más tiempo al sistema inmune.

2.2 Marco legal

La Ley General de Salud de Costa Rica (Ley N° 5395 (*Gaceta* N° 222 del 24 de noviembre de 1973) establece los siguientes artículos referentes a la vacunación:

Artículo 151.-Los padres, tutores, curanderos, depositarios y encargados, son responsables de la vacunación obligatoria oportuna de los menores e incapaces a su cargo. Toda persona podrá solicitar de los servicios de salud la administración de vacunas discrecionales, en la forma en que determine el reglamento.

Artículo 152.-Toda persona está obligada a mostrar los certificados de vacunación y de salud de conformidad con los reglamentos respectivos y, en todo caso, cuando la autoridad sanitaria así lo requiera. Ninguna autoridad podrá retener los certificados válidos de vacunación de una persona. Los residentes temporales o permanentes deben acogerse a la normativa nacional y registrarse por ésta mientras estén en nuestro país.

Artículo 153.-Será requisito para la matrícula anual de todos los centros educativos incluyendo el maternal, la presentación de certificados de vacunación y revacunación obligatorias y cualesquiera otros que la autoridad sanitaria disponga. Los directores de los centros de enseñanza, públicos y privados, serán responsables del estricto cumplimiento de esta disposición.

Artículo 154.-Los certificados de vacunación, para ser válidos, deben ser otorgados por funcionarios de servicios de salud, públicos o privados o por médicos en ejercicio, en las fórmulas oficiales. El contenido del certificado de los establecimientos privados debe tener el mismo contenido que el certificado oficial. Queda prohibido a toda persona el uso indebido de tales fórmulas oficiales.

Ley Nacional de Vacunación (Ley N° 8111 del 18 de julio del 2001).

Artículo 1º-Objeto. Esta regula la selección, adquisición y disponibilidad de

vacunas en todo el territorio nacional, con el fin de permitir al Estado velar por la salud de la población, en cumplimiento de las obligaciones constitucionales, de la Ley General de Salud, N° 5395, del 30 de octubre de 1973 y del Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N° 7739, del 6 de enero de 1998.

Artículo 2º-Gratuidad y acceso efectivo. Garantizasen a toda la población la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, así como el acceso efectivo a la vacunación, a la población en general según esquema de vacunación oficial, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza.

Artículo 3º-Obligatoriedad. De conformidad con la presente Ley, son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que se crea en esta Ley, en coordinación con el Ministerio y la Caja Costarricense de Seguro Social.

Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales.

Estas vacunas aprobadas se refieren al esquema básico oficial que se aplique a toda la población, y a las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos.

La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología deberá elaborar una lista oficial de vacunas, que se incluirá en el Reglamento de la presente Ley. La lista podrá ser revisada y analizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este campo.

Artículo 4º-Creación y naturaleza jurídica de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología. Créase la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, adscrita al Ministerio de Salud, como órgano con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental.

2.3 Objetivo y ámbito de aplicación

En el marco de la Ley Nacional de Vacunación de garantizar la disponibilidad y gratuidad de las vacunas a toda la población en general, en especial la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza, y mediante el "Decreto N° 32722-S" relativo al Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, se establece que:

- La Norma Nacional de Vacunación de Costa Rica, tiene como objetivo establecer los criterios médicos y técnicos que habrán de cumplirse referentes a la descripción, indicación, contraindicación, aplicación, registro, conservación y desecho de las vacunas y toxoides utilizados en el Programa de Inmunizaciones del país.

- Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los servicios de salud públicos y privados, y para las instancias que de acuerdo a la Ley General de Salud estén autorizadas para la aplicación y manejo de productos biológicos utilizados en la prevención, control y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles.

- La supervisión para el cumplimiento de esta Norma está a cargo del Ministerio de Salud en todos sus niveles de gestión -nacional, regional y local-. Asimismo, la Caja Costarricense de Seguro Social y los establecimientos privados que ofrecen el servicio de vacunación, debe asegurar la correcta aplicación de esta Norma en toda la red de sus servicios de salud, mediante actividades de capacitación, monitoreo y supervisión.

3. Esquemas de inmunización

3.1 Esquema de vacunación oficial

Los esquemas de vacunación se establecen a partir del análisis de la epidemiología e inmunología de la enfermedad y de la eficacia de la vacuna. Esta última está determinada por condiciones particulares del biológico y de la respuesta inmune de las personas, así como por el cumplimiento de las normas de manejo y administración de la vacuna. Por ello, es indispensable cumplir con el esquema de vacunación recomendado, no solo en cuanto a la edad de aplicación del

biológico, sino también en las dosis requeridas para lograr una óptima respuesta inmunológica.

El "esquema básico de vacunación oficial" es establecido por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología de Costa Rica, avalado y definido por Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud. En él se definen las vacunas que se ofrecen de forma universal por los servicios de salud públicos a nivel nacional, bajo el principio de universalidad, así como mediante esquemas recomendados para poblaciones específicas basadas en criterios de riesgo.

Este esquema de vacunación debe ser aplicado también en los establecimientos privados, sin embargo bajo criterio médico, en algunas vacunas se pueden recomendar dosis adicional, de acuerdo también a la recomendación del fabricante.

Las Tablas 1 y 2 describen las vacunas incorporadas oficialmente en el esquema de inmunización de niños menores de 6 años y adultos, respectivamente.

3.2 Esquemas de vacunación acortados

En el caso de personas que iniciaron tardíamente el esquema de vacunación o tienen atrasos en el número de dosis, es necesario actualizarlo mediante esquemas acortados. Para ello se han establecido edades mínimas para la primera dosis e intervalos mínimos entre dosis, los cuales se describen en las tablas 3 y 4.

Es importante señalar que si la persona ya inició el esquema, no es necesario reiniciar la serie de dosis de vacunas, por lo que no interesa considerar el tiempo transcurrido con respecto a la última dosis. Lo importante es completar el número de dosis requeridas, respetando la edad y el intervalo mínimo recomendado para cada tipo de vacuna.

