



MINISTERIO DE SALUD
Dirección de Vigilancia de la Salud
CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL
Programa Ampliado de Vigilancia Epidemiológica
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD Y NUTRICIÓN
ASOCIACIÓN COSTARRICENSE DE PEDIATRÍA

Comisión Nacional de Inmunizaciones

Programa Ampliado de Inmunizaciones

Lineamientos de Vacunación de Mujeres Embarazadas y en Edad Fértil para la Prevención de Tétanos Neonatal y Puerperal.

**Costa Rica
Noviembre, 2004**

ELABORADO POR:

Hugo Arguedas Jiménez¹.

María Luisa Ávila Agüero².

Willy Carrillo Angulo¹.

Vicenta Machado Cruz³.

Maritza Morera Sigler⁴.

Ana Morice Trejos⁵.

Rafael Salazar Portuguez⁶.

Oscar Porras Madrigal⁷.

AVALADO POR:

María del Rocío Sáenz Madrigal⁷.

Acuerdo de Reunión de Comisión Nacional de Inmunizaciones y Epidemiología del
23 de noviembre de 2004.

- (1) Dirección Vigilancia de la Salud. Ministerio de Salud.
- (2) Servicio de Infectología. Hospital Nacional de Niños.
- (3) Programa Ampliado de Vigilancia Epidemiológica. Caja Costarricense del Seguro Social.
- (4) Departamento de Farmacoterapia. Caja Costarricense del Seguro Social.
- (5) Instituto Nacional de Investigación en Salud y Nutrición.
- (6) Dirección de Servicios de Salud. Ministerio de Salud.
- (7) Asociación Costarricense de Pediatría.
- (8) Ministra de Salud.

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS	3
INTRODUCCIÓN	3
OBJETIVO	5
POBLACIÓN OBJETO DE VACUNACIÓN	5
META	5
ESTRATEGIAS RECOMENDADAS.....	5
VACUNA A UTILIZAR	6
DOSIFICACIÓN.....	6
TÉCNICA DE APLICACIÓN.....	7
ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE LA VACUNA	8
CONTRAINDICACIONES PARA LA VACUNACIÓN.....	8
NO SON CONTRAINDICACIONES	8
EFFECTOS SECUNDARIOS	8
SEGURIDAD DE LA VACUNA	8
REGISTRO Y NOTIFICACIÓN.....	8
VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS	9
REFERENCIAS	10

INTRODUCCIÓN

El tétanos es, en muchos países, la causa de más de la mitad de las defunciones neonatales y hasta la cuarta causa de la mortalidad en lactantes. En 1989, la Asamblea Mundial de la Salud adoptó la resolución de eliminar el tétanos neonatal en todo el mundo para 1995. Dicha resolución fue apoyada por el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud. A raíz de esto, se iniciaron actividades para la lucha del tétanos dentro del marco de las actividades del Programa Ampliado de Inmunizaciones y la salud materno-infantil.

Para el año de 1993, se estimaba que alrededor de 10 000 recién nacidos morían por esta causa en las Américas a pesar que solamente fueron reportados 728 casos de tétanos neonatal. Para el año 2001, ser reportaron un total de 160 casos con una reducción del 89% con respecto al año de 1988. Lo anterior está en concordancia con la estimación de que solamente un 2 a un 10% del número real de casos son reportados en el mundo.

Durante el período de 1974 al 2003, el mayor número de casos de tétanos diagnosticados en Costa Rica ocurrieron en 1976, reportándose 15 casos. Los últimos dos casos autóctonos ocurrieron en 1988 y el último caso importado ocurrió en el 2002. El acceso gratuito a los servicios de atención integral del control prenatal en toda mujer embarazada, la ampliación de la red de servicios y cobertura de atención, la proporción de atención de partos superior al 98% a nivel nacional ha permitido controlar el tétanos neonatal en Costa Rica. Sin embargo, a pesar de los logros en las coberturas de atención de parto, se debe fortalecer la revisión y actualización de los esquemas de vacunación en las embarazadas así como asegurar la captación de toda mujer embarazada, ya sea que accese o no a los servicios de salud. La administración de toxoide diftérico junto al toxoide tetánico favorece el estado de eliminación de la difteria en el país, puesto que desde 1976 no se reportan casos de difteria.

La enfermedad de Tétanos es causada por el *Clostridium tetani*, organismo anaerobio Gram positivo, el cual se encuentra con mayor frecuencia en el suelo en forma de esporas de regiones con clima cálido y húmedo, donde el suelo es rico en materia orgánica. El tétanos neonatal es más común en áreas con alta proporción de partos atendidos en forma domiciliar; donde existen bajas coberturas de vacunación antitetánica en las mujeres en edad fértil y embarazadas y en donde hay dificultad de acceso a los servicios de control prenatal y atención del parto. La causa más relevante de la enfermedad es la inadecuada manipulación del muñón umbilical y la contaminación del mismo con esporas del *Clostridium*, las cuales se replican en tejidos en descomposición y producen la exotoxina tetanospamina que es la que produce los síntomas y signos.

La toxina se propaga por la sangre y los vasos linfáticos, avanza primero a los nervios motores principales y luego a la médula espinal y el resto del sistema nervioso central. La toxina propicia la excitación de muchos grupos musculares de forma simultánea.

Epidemiología: El tétanos es de distribución mundial. Alrededor del 90% de los casos que ocurren en América corresponden a partos domiciliarios y un 7% corresponde a partos institucionalizados en que se dio de alta a la madre y niño en un plazo de 6 a 12 horas después del parto. Un 78% de los casos se producen en niños cuyas madres habían estado embarazadas anteriormente, lo que evidencia la pérdida de oportunidades de vacunación.

Diagnóstico: Se producen tres cuadros clínicos: 1) local, 2) cefálico y 3) generalizado. El tétanos neonatal es un tipo de tétanos generalizado, las restantes formas se presentan en niños mayores y adultos. Las manifestaciones principales son la incapacidad para succionar, el espasmo de los músculos masetéricos (trismos), irritabilidad, llanto constante, dificultad para la deglución, variación en la intensidad del llanto hasta que se hace inaudible. Luego aparece la rigidez de cuello, de los músculos abdominales y la aparición de espasmos frecuentes que duran varios minutos. El tiempo entre la aparición del trismo o la incapacidad para succionar (primeros síntomas) hasta la aparición de los espasmos (llamado período de inicio), determina el pronóstico. Cuanto más corto el tiempo, mayor tasa de letalidad. Los espasmos se hacen más frecuentes y son provocados por la luz, ruidos o estimulación táctil. La respiración se hace más difícil. Aparece posición de ortostatismo debido a la rigidez generalizada de los músculos. En la mitad de los casos, la onfalitis (infección del ombligo) no es evidente. La confirmación de laboratorio es difícil. En la mayoría de los casos no se logra aislar microorganismos del sitio de la infección. El diagnóstico es clínico y no está sujeto a confirmación bacteriológica.

Complicaciones: Laringoespasma o espasmo de las cuerdas vocales o de los músculos de la respiración, fracturas de la columna vertebral o de los huesos largos, hiperactividad del sistema nervioso autónomo que produce hipertensión y taquicardia, coma, embolia pulmonar, neumonía por aspiración y muerte por apnea o anoxia grave durante los espasmos o al cabo de dos a cuatro días debido a gastroenteritis aguda o a complicaciones de la dificultad para tragar que provocan neumonía.

Reservorio: Medio ambiente, heces de animales y humanos. El suelo fertilizado con abono o contaminado con heces presenta gran concentración de esporas. Las heces de los caballos contienen la más alta concentración de esporas por gramo, por lo que representan una fuente de especial importancia.

Modo de transmisión: Infección cuando se corta o se manipula el cordón umbilical en condiciones antihigiénicas o en forma incorrecta, en particular cuando se “cura” por medio de la colocación de apósitos o emplastos con sustancias contaminadas por esporas (estiércol, tierra contaminada con heces).

Incubación: De seis días, con un intervalo de 3 a 28 días. El período de incubación está en relación con la dosis infectante a la que estuvo expuesto el recién nacido.

Período de transmisibilidad: No se transmite de una persona a otra.

Susceptibilidad y resistencia: Los niños de madres inmunes adquieren una inmunidad transitoria que dura alrededor de cinco meses. La inmunización de la embarazada con toxoide tetánico al menos 6 semanas antes del alumbramiento, es efectiva para la prevención del tétanos neonatal, por estimulación de anticuerpos IgG que atraviesan la barrera placentaria. Así mismo, se logra proteger a la madre contra el tétanos puerperal.

OBJETIVO

Mantener el estado de cero casos de Tétanos Neonatal y Puerperal autóctono y prevenir la ocurrencia de casos importados en poblaciones de riesgo epidemiológico.

POBLACIÓN OBJETO DE VACUNACIÓN

- 1- Mujeres embarazadas.
- 2- Mujeres en edad fértil de 15 a 49 años de edad.

META

Asegurar la cobertura de vacunación del 100% de mujeres embarazadas y en edad fértil captadas en actividades de consulta en los servicios de salud y actividades de campo y visita domiciliar, en especial en localidades de alto riesgo, consideradas por tener bajos índices de desarrollo social, alto flujo migratorio, proporción de partos domiciliarios mayor al 2%, áreas indígenas, urbano-marginalidad, áreas fronterizas, poblaciones con dificultades para el acceso a los servicios de atención, alta proporción de población migrante indocumentada y población con índices bajos de aseguramiento.

ESTRATEGIAS RECOMENDADAS

1. Captación del grupo objeto de vacunación en actividades de consulta de atención primaria (ej. control prenatal, control postparto, salas de alojamiento conjunto), visita domiciliar y actividades intensivas de vacunación en áreas de riesgo en forma de campañas de barrido (en especial si se considera que hay bajas coberturas o poblaciones migrantes e indígenas).
2. Se deberá planificar y programar el adecuado suministro de toxoide de manera que se logre cubrir la demanda, se lleve vacuna durante las actividades de barrido y visita domiciliar, se cubran las pérdidas y se mantenga la oferta permanente en los servicios de vacunación.
3. Antes de aplicar la vacuna se debe preguntar si tiene alguna de las contraindicaciones establecidas para la vacunación. Igualmente se debe brindar

información sobre los beneficios de recibir la vacuna y sobre los principales efectos secundarios y su manejo.

4. Todo caso que cumpla con los criterios de selección para vacunación debe anotarse en la hoja de registro correspondiente, en el carné de vacunación y los registros del control prenatal.

VACUNA A UTILIZAR

La vacuna es un compuesto de toxoide diftérico y tetánico purificado adsorbido en fosfato de aluminio para uso en adultos y adolescentes.

Cada dosis de 0,5 cc de Td adulto contiene:

- = 2 UI (=5 Lf) de toxoide diftérico purificado.
- = 40 UI (=5 Lf) de toxoide tetánico purificado.
- = 1,5 mg de Fosfato de Aluminio Adsorbido (AIPO₄)
- Preservante de Timerosal.

No contiene proteína de suero equino por lo que no induce reacción inmunológica contra este suero.

Inmunogenicidad y eficacia de la vacuna: La primera vacunación con toxoide adsorbido convencional induce una baja concentración de anticuerpos que deja huella en la inmunidad a pesar que no confiere protección. Una segunda vacunación, con al menos 4 semanas después de la primera, produce un aumento rápido del nivel de anticuerpos y da protección. (Cuadro 1)

Cuadro 1. Eficacia de la vacuna con toxoide tetánico, por dosis administradas.

Dosis	Intervalo mínimo entre dosis	Porcentaje de protección	Duración de la protección
Td 1	-	-	-
Td 2	4 semanas	80	3 años
Td 3	6 meses	95	5 años
Td 4	1 año	99	10 años
Td 5	1 año	99	Probablemente toda la vida

Fuente: Guía Práctica para la eliminación de tétanos neonatal. PAI. Cuaderno Técnico No. 35. Organización Panamericana de la Salud. OMS, 1993.

DOSIFICACIÓN

El número de dosis administradas a la madre dependerá de si previamente había recibido la vacuna contra el tétanos.

1. Las mujeres que fueron inmunizadas durante la infancia y que tienen antecedente de dicha vacunación, requieren de dos dosis durante su primer embarazo mientras que las mujeres en edad fértil ameritan sólo una dosis en caso de haber recibido la última dosis hace más de 10 años. Se aplicarán refuerzos cada 10 años tanto en embarazadas como en no gestantes con cuadro básico completo. (Cuadro 2)

2. Las mujeres que no hayan sido vacunadas previamente deben recibir el esquema completo de toxoide tetánico de cinco dosis. (Cuadro 3)

Período de aplicación de la primera dosis en gestantes

La primera dosis se debe aplicar posterior a la semana 20 de la gestación y hasta las 6 semanas previas al parto con el fin de evitar que la aparición de eventos postvacunales durante las primeras 20 semanas se asocie en forma errónea a la vacunación así como permitir la aplicación de la segunda dosis de vacuna con al menos 2 semanas previas al parto.

Cuadro 2. Plan de vacunación recomendado para las mujeres embarazadas con antecedente de esquema completo en la infancia.

Dosis	Plan
Td 1	20 semanas de gestación*
Td 2	Cuatro semanas luego de Td 1.
Refuerzo Td	Cada diez años.

(*) Revisar período de aplicación de primera dosis.

Se debe enfatizar el hecho que la vacuna no se ha asociado a alteraciones del producto por lo que es válido considerar la vacunación ante el primer contacto de la gestante con el personal de salud en casos en que se comprometa el seguimiento de la mujer y ésta haya sido captada en las primeras 20 semanas de gestación. Los intervalos de aplicación de las restantes dosis deben ser mantenidos.

Cuadro 3. Plan de vacunación recomendado para las mujeres embarazadas o en edad fértil sin antecedente de esquema completo en la infancia.

Dosis	Plan
Td 1	20 semanas de gestación (embarazada)* o al primer contacto (mujer en edad fértil).
Td 2	Cuatro semanas luego de Td 1.
Td 3	De 6 a 12 meses luego de Td 2 o en embarazo posterior.
Td 4	1 año después de Td 3 o en embarazo posterior.
Td 5	1 año después de Td 4 o en embarazo posterior.

(*) Revisar período de aplicación de primera dosis.

Se debe dejar constancia de todas las vacunaciones administradas durante el embarazo y promover el resguardo de la constancia de las vacunaciones recibidas.

Período de aplicación de la primera dosis en mujer en edad fértil no gestante

La vacunación de la mujer en edad fértil no gestante debe realizarse ante el primer contacto con el personal de salud, previa revisión de sus antecedentes de vacunación.

TÉCNICA DE APLICACIÓN

Se aplican 0,5 mL por vía intramuscular en el deltoides y en ángulo de 90 grados. No debe darse masaje en el sitio de aplicación ni aplicarse depósitos, compresas o paños. La aplicación se realiza utilizando sólo agujas y jeringas esterilizadas.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE LA VACUNA

La vacuna deberá ser agitada antes de ser usada. Se debe mantener entre 2-8 °C en todas las fases de la cadena de frío, protegida de la luz y en un lugar seco. **NO DEBE SER CONGELADA**, la vacuna bajo sospecha de haber sido expuesta a temperaturas inferiores a la recomendada deberá ser descartada previa notificación y autorización por parte del responsable de inmunizaciones del nivel inmediato superior.

CONTRAINDICACIONES PARA LA VACUNACIÓN

Son contraindicaciones de vacunación:

- Personas con reacción grave a una dosis previa de toxoide diftero-tetánico.
- Enfermedad aguda moderada a grave.

NO SON CONTRAINDICACIONES

- Alergia a proteínas de huevo o pollo.
- Uso de antibióticos.
- Enfermedad aguda leve.
- Personas infectadas de HIV.

EFFECTOS SECUNDARIOS

1. Las reacciones son generalmente leves y se limitan al área de aplicación de la inyección. Pueden ocurrir reacciones locales tales como: Inflamación, enrojecimiento, tumefacción, induración en el punto de inyección.
2. En forma poco frecuente, puede formarse un nódulo en el sitio de la inyección.
3. Reacciones sistémicas: Fiebre transitoria, malestar general e irritabilidad.
4. Se ha sugerido que la inmunización primaria con el toxoide tetánico durante el embarazo aumenta el riesgo de desarrollar anemia hemolítica ABO en el niño de madre con sangre tipo O, esto no debe inducir a suspender dicha vacunación, puesto que el beneficio de la vacuna sobrepasa el riesgo y, en última instancia, es menos complicado abordar una enfermedad ABO que un tétanos.

SEGURIDAD DE LA VACUNA

1. Los paquetes fríos en los termos no deben tener escarcha en su superficie antes de guardar las vacunas de forma que se evite el riesgo de congelación.
2. Las jeringas y el envase de la vacuna deben descartarse según normativa de gestión de descarte de materiales punzocortantes contaminados biológicamente y con potencial de riesgo bioinfeccioso.

REGISTRO Y NOTIFICACIÓN

Las dosis aplicadas deben ser registradas en el informe diario de inmunizaciones, en el sistema automatizado, anotando todos los datos que contiene y debe consolidarse en el Informe mensual de inmunizaciones y enviarlo oportunamente de acuerdo a lo establecido por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

Adicionalmente se debe registrar esta vacuna en el expediente individual de salud, en el Carné de vacunación de cada persona vacunada y en la hoja de control perinatal.

Los efectos secundarios de la vacuna deben ser registrados en los formularios de Farmacovigilancia y enviados al Departamento de Farmacoterapia de la CCSS, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios de la vacuna deben ser registrados en los formularios de Farmacovigilancia y enviados al Departamento de Farmacoterapia, de acuerdo con los procedimientos establecidos. Además se debe alertar a los encargados locales de epidemiología MS-CCSS de manera que se realice la investigación de los eventos adversos en menos de 24 horas. Se deberá realizar la investigación y dar informe a los niveles superiores de acuerdo al flujograma establecido por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

Los eventos que deben ser notificados son los siguientes:

- Eventos graves que ameriten hospitalización, pongan en riesgo la vida, causen incapacidad o muerte.
- Eventos que ocurren en grupos de población.
- Eventos relacionados con el programa y aplicación del biológico.
- Rumores.

El objetivo de realizar una investigación debe ser:

- Confirmar o descartar el diagnóstico.
- Sugerir otros posibles diagnósticos.
- Aclarar el resultado del evento adverso.
- Determinar si el evento reportado es un caso aislado o existen otros casos asociados.
- Tomar las medidas correctivas.
- Informar adecuadamente a la población si es necesario.

La investigación de los eventos debe contener al menos:

1. Datos de identificación de persona.
2. Historia actual del paciente y medicamentos que está utilizando (dosis, vía de administración e indicación de uso)
3. Antecedentes patológicos e historia clínica pasada.
4. Antecedente vacunal: vacunas aplicadas y fecha de la última dosis.
5. Identificación de la vacuna usada.
6. Revisión de los aspectos operacionales del programa.
7. Determinar si el evento reportado es un simple incidente o existen otros casos asociados.

La misma debe ser enviada siguiendo el flujo establecido por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Salud.

REFERENCIAS

1. De Aristegui Fernández J, Corretger Rauer J, García Martín F, Hernández Sampelayo Matos T, Moraga Llop F et al. Manual de Vacunas en Pediatría. Asociación Española de Pediatría. 2º ed. Latinoamericana, 2000.
2. Chin J. El control de las enfermedades transmisibles. Publicación Científica y Técnica Nº 581. Asociación Estadounidense de Salud Pública. 17º ed. Organización Panamericana de la Salud. OPS, 2001.
3. Ávila-Agüero M.L Morice A Vacunaciones en la mujer embarazada. En Salleras, L.. Vacunas preventivas: Principios y aplicaciones. Editorial Masson, 2 ed. 2003.
4. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Guidelines for Vaccinating Pregnant Women. Updated version, oct 2003.
5. Programa Ampliado de Inmunizaciones. Guía práctica para la eliminación de Tétanos Neonatal. Cuaderno Técnico No. 53. OPS-OMS, 1993.

This document was created with Win2PDF available at <http://www.daneprairie.com>.
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.