



PLAN ESTRATÉGICO PARA PREVENIR ERRORES PROGRAMÁTICOS EN EL SERVICIO DE  
VACUNACIÓN DE LAS IPS DE LA CIUDAD DE BOGOTÀ

MARLEN STELLA ORTIZ ROMERO

Universidad EAN

Administración, Economía, Negocios y Finanzas

Maestría en Administración de Empresas en Salud

Bogotá, Colombia

26/03/2025

PLAN ESTRATÉGICO PARA PREVENIR ERRORES PROGRAMÁTICOS EN EL SERVICIO DE  
VACUNACIÓN EN IPS DE BOGOTÁ

*” Una propuesta de mejoramiento desde las prácticas de seguridad del paciente, componente fundamental de la cobertura y calidad sanitaria universal”.*

MARLEN STELLA ORTIZ ROMERO

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

**Magister en Administración de Empresas en Salud**

Director (a):

Fabian Gerardo Diaz Garzón

Modalidad: Semi presencial

**Monografía**

Universidad EAN

Administración, Economía, Negocios y Finanzas

Maestría en Administración de Empresas en Salud

Bogotá, Colombia

26/03/2025

PLAN ESTRATÉGICO PARA PREVENIR ERRORES PROGRAMÁTICOS EN EL SERVICIO DE VACUNACIÓN DE LAS IPS DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ

Nota de aceptación:

---

---

---

---

---

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del director del trabajo de grado

Bogotá, 26/03/2025

### Dedicatoria

A mi madre, mi primera maestra, gracias por inculcarme el amor por el estudio y por ser mi ejemplo de fuerza y sabiduría. Tu apoyo ha sido fundamental en mi vida.

A mi tía Rosita Ortiz, mi confidente y mi apoyo incondicional. La quiero con todo mi corazón.

### **Agradecimientos**

Agradezco a Dios por ser mi guía, mi fortaleza a lo largo de este camino. Su presencia constante me ha dado la esperanza y la resiliencia necesarias para superar los desafíos que implicó este proceso.

A mi tutor, Doctor Fabian Diaz, mi agradecimiento por sus orientaciones, su experiencia, su apoyo durante este proceso, han sido clave para enriquecer mi aprendizaje y para que esta tesis sea posible. Valoro enormemente el tiempo y esfuerzo que invirtió en orientarme y en apoyarme.

### Resumen

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han definido el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), como 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 prevenibles con vacunas. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). Para la operación del programa se dispone del Manual Técnico Administrativo del PAI 2015 – 2016. Este manual detalla los procedimientos y estrategias que respaldan la vacunación. De igual manera periódicamente el PAI emite diferentes documentos técnicos, lineamientos, circulares, entre otros, que buscan fortalecer la gestión del programa y dar línea técnica para la operación del mismo. (Alfonso et al., 2025) Por otro lado, la vacunación como pilar fundamental en la salud pública, permite prevenir enfermedades y salva millones de vidas cada año. No obstante, la ocurrencia de errores programáticos en la administración de vacunas puede acarrear resultados desfavorables, tales como una respuesta inmune insuficiente, un incremento en los costos de los servicios médicos, una reducción en la credibilidad del sistema de salud y la potencialidad de causar daños a los usuarios (Morse-Brady & Marie Hart, 2020). En consecuencia, el objetivo de este trabajo fue elaborar el plan estratégico para prevenir los errores programáticos en el servicio de vacunación en IPS de Bogotá, con el fin de proponer alternativas de mejoramiento desde las prácticas de seguridad del paciente, mediante una 'revisión sistemática rápida' con la metodología de síntesis Knowledge to Action. Se incluyeron estudios publicados desde el año 2014 hasta diciembre 2024, en idioma: inglés, portugués, español y publicados en revistas indexadas en las bases de datos: Scopus, Science direct, Pubmed, Google Académico, Scielo, Web of Science, Taylor & Francis. El proceso de selección incluyó la identificación de 4.331 artículos inicialmente. Tras el tamizaje y la evaluación, 15 artículos de países como: Brasil, Chile, Estados Unidos y Cuba cumplieron con los criterios establecidos para la revisión. En la revisión sistemática rápida realizada se identificó una alta prevalencia de errores relacionados con la administración de vacunas, el almacenamiento, registros. Los errores más frecuentes incluyen la aplicación de vacunas en intervalos inadecuados, el uso de dosis incorrectas, error en la técnica

de administración, error en la preparación, error en la administración, uso incorrecto de diluyentes, error en la evaluación de contraindicaciones, vacunas con fecha de vencimiento expirada, uso de material vencido, almacenamiento incorrecto. Para abordar esta problemática, se propone un plan estratégico de acuerdo con lo encontrado en la revisión sistemática que contempla: la adopción, implementación de protocolos estandarizados para el servicio de vacunación, capacitación permanente al personal de salud, análisis, gestión de errores programáticos en vacunación, utilización de herramientas tecnológicas para la gestión de la vacunación y la realización de auditorías periódicas. Este plan busca mejorar la seguridad de los programas de vacunación en IPS Bogotá y fortalecer la confianza de la población en estos servicios.

**Palabras clave:** Errores programáticos, Vacunación, plan estratégico, seguridad del paciente, prevención, servicio de salud.

### **Abstract**

The World Health Organization (WHO) and the Pan American Health Organization (PAHO) have defined the Expanded Program on Immunization (EPI) as the result of a joint effort by many governmental and non-governmental organizations aimed at achieving universal vaccination coverage to reduce morbidity and mortality caused by vaccine-preventable diseases (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). The EPI Technical-Administrative Manual 2015-2016 is available for program operation, detailing the procedures and strategies that support vaccination. Likewise, the EPI periodically issues various technical documents, guidelines, circulars, among others, to strengthen program management and provide technical guidance for its operation (Alfonso et al., 2025).

On the other hand, vaccination, as a fundamental pillar in public health, prevents diseases and saves millions of lives each year. However, the occurrence of programmatic errors in vaccine administration can lead to unfavorable outcomes, such as an insufficient immune response, increased healthcare costs, reduced credibility of the health system, and the potential to cause harm to users (Morse-Brady & Marie Hart, 2020).

Consequently, the objective of this study was to develop a strategic plan to prevent programmatic errors in vaccination services in IPS (Healthcare Provider Institutions) in Bogotá, aiming to propose improvement alternatives based on patient safety practices, through a 'rapid systematic review' using the Knowledge to Action synthesis methodology. Studies published from 2014 to December 2024, in English, Portuguese, and Spanish, and indexed in Scopus, Science Direct, Pubmed, Google Scholar, Scielo, Web of Science, and Taylor & Francis databases were included. The selection process initially identified 4,331 articles. After screening and evaluation, 15 articles from countries such as Brazil, Chile, the United States, and Cuba met the established criteria for the review.

The rapid systematic review identified a high prevalence of errors related to vaccine administration, storage, and records. The most frequent errors included vaccination at inappropriate intervals, incorrect dosages, errors in administration technique, preparation errors, incorrect diluent use, errors in contraindication assessment, expired vaccines, use of expired materials, and incorrect storage.

To address this problem, a strategic plan is proposed based on the findings of the systematic review, which includes: the adoption and implementation of standardized protocols for vaccination services, ongoing training for health personnel, analysis and management of programmatic errors in vaccination, utilization of technological tools for vaccination management, and regular audits. This plan seeks to improve the safety of vaccination programs in IPS Bogotá and strengthen public confidence in these services.

**Keywords:** Programmatic errors, Vaccination, Strategic plan, Patient safety, Prevention, Health service.

## Contenido

	Pág.
Lista de Figuras .....	10
Lista de Tablas .....	11
Introducción.....	12
Objetivos.....	17
<i>Objetivo general</i> .....	17
<i>Objetivos específicos</i> .....	17
Justificación.....	18
Marco Teórico.....	20
Hipótesis.....	32
Variables.....	32
Metodología.....	34
Discusión.....	52
Plan estratégico.....	54
Conclusiones.....	62
Referencias .....	65

**Lista de Figuras**

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Tipos de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización según causa.....	13
Figura 2. Errores Programáticos (EPRO) según número y tipo, notificados desde el 01 de enero al 31 de diciembre del 2017. Ministerio de Salud, Chile .....	27
Figura 3. Flujograma PRISMA 2009.....	39

### Lista de Tablas

	<b>Pág.</b>
Tabla 1. Discriminación de los reportes relacionados con vacunas del programa regular o permanente registrados en vigiflow.....	28
Tabla 2. Distribución por vacuna de los reportes allegados al programa nacional de farmacovigilancia.....	28
Tabla 3. Número de errores programáticos Plan Nacional de Vacunación COVID 19.....	29
Tabla 4. Número de errores programáticos Plan Nacional de Vacunación COVID 19, por edad.....	30
Tabla 5. Tipos de Errores Programáticos en terminología MedDRA .....	31
Tabla 6. Caracterización de los estudios seleccionados.....	40
Tabla 7. Vacunas relacionadas con errores programáticos.....	41
Tabla 8. Errores programáticos en el servicio de vacunación.....	41
Tabla 9. Efectos producidos por las vacunas.....	42
Tabla 10. Resumen de las características de los estudios incluidos en la revisión sistemática rápida.....	43
Tabla 11. Análisis DOFA.....	56
Tabla 12 Planeación.....	57
Tabla 13. Presupuesto.....	60
Tabla 14 Indicadores.....	61
Tabla 15. Cronograma de actividades.....	62

## Introducción

La vacunación se constituye como un pilar fundamental en la consecución del tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible de la ONU para 2030, una meta que la Organización Mundial de la Salud (OMS) impulsa con el fin de asegurar vidas saludables y bienestar para todos, en todas las edades. Este objetivo ambicioso implica la reducción drástica de la mortalidad infantil y materna, combatiendo tanto enfermedades transmisibles como no transmisibles, y garantizando el acceso universal a vacunas seguras y de calidad. En las últimas décadas, el panorama de la prevención de enfermedades ha experimentado una transformación notable, con casi el doble de enfermedades prevenibles mediante la vacunación. Este avance ha conllevado un aumento significativo en el número de dosis administradas, tanto a niños como a adultos, lo que subraya la importancia creciente de los programas de inmunización a nivel global (Barboza et al., 2020). No obstante, es crucial considerar que, en este contexto de expansión de la vacunación, pueden presentarse Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Como cualquier intervención en salud, las vacunas no son del todo inocuas, y la interacción con el organismo humano puede generar respuestas no deseadas que se conocen durante el proceso de investigación clínica. También puede suceder que defectos de fabricación o de cualquier otra índole que afecten la calidad de la vacuna puedan causar reacciones adversas. Durante el transporte y la manipulación también pueden aparecer riesgos que afecten a los receptores del producto y que ameriten atención clínica y notificación.

Sin embargo, no todas las situaciones médicas que ocurren luego de la administración de una vacuna se deben a esta o a la vacunación dado que, con frecuencia, otras situaciones inherentes al estado fisiológico de la persona o derivadas de enfermedades que aparecen de manera simultánea con la vacunación o luego de ella, también pueden explicar el evento o se solapan con los signos, síntomas o hallazgos presentes en la persona vacunada. En el siguiente cuadro se clasifican los ESAVI a partir de la evaluación de causalidad.

Figura 1. Tipos de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización según su causa

TIPO DE ESAVI POR CAUSA ESPECÍFICA	DEFINICIÓN
Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes	ESAVI causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (p. ej., adyuvantes, conservantes o estabilizadores)
Evento relacionado con una desviación de calidad del producto	ESAVI causado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluidos los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución
Evento relacionado con un error programático	ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna, desde su distribución por el fabricante hasta su uso, incluido el desecho de residuos
Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación	ESAVI causado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales relacionados
Evento coincidente	ESAVI que NO es causado por la vacuna, por un error programático ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna
Evento no clasificable	Este tipo de eventos se definen operativamente cuando, dada la falta de información, el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría

Fuente: Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas-OPS, 2021, p.19

Por otra parte, el incremento en la administración de vacunas también ha traído consigo desafíos. Uno de ellos, y el foco central de esta investigación, son los errores programáticos (EPRO). Según el lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) del INVIMA, los EPRO se definen como aquellos eventos que surgen de desviaciones ocurridas después de la fabricación de la vacuna, durante su distribución, transporte, almacenamiento y, finalmente, en su administración, algunos ejemplos: vacuna errónea, intercambio de vacuna, administración vacuna caducada, técnica aséptica inadecuada al utilizar un producto, administración de vacuna de baja calidad, técnica de reconstitución inapropiada, almacenamiento inapropiado de producto en uso, exposición inadvertida a una vacuna, dosificación inadecuada, método de administración incorrecto (vía y sitio), verificación de empaques que garanticen esterilidad y caducidad, manipulación inadecuada de las agujas y jeringas, reconstitución de vacunas con el diluyente y cantidad equivocado, sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros, contaminación de la vacuna o el diluyente, almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas, vacunas y jeringas usadas

después de su fecha de caducidad, vacunas, jeringas o agujas con sospechas de problemas de calidad de fabricación.

Por otro lado, el Manual de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación en la Región de las Américas, define el error programático: Toda desviación en los procedimientos estandarizados, recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna desde su distribución por el fabricante, hasta su uso e incluido el desecho de residuos.

Estos errores pueden desencadenar eventos adversos en los pacientes, o pueden servir como herramientas de análisis para el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), incluso cuando no generan un daño inmediato.

Ante este panorama, resulta evidente la necesidad de desarrollar e implementar un plan estratégico que permita disminuir la incidencia de errores programáticos en la vacunación. Esta investigación se propone, por lo tanto, explorar las causas subyacentes de estos errores, analizar su impacto en la salud pública y proponer un conjunto de estrategias concretas y viables para su prevención.

Sin embargo, este aumento en las aplicaciones de vacunas también ha elevado el riesgo de errores de inmunización (EI) a nivel global. A pesar de los avances en los sistemas de monitoreo de la inmunización en todo el mundo, estos EI a menudo no se informan. (Barboza et al., 2020). De acuerdo con Barboza et al., 2020, Los errores de inmunización (EI) se definen como eventos prevenibles que ocurren debido al uso inadecuado de las vacunas. Estos pueden estar relacionados con la práctica profesional o con el manejo incorrecto de los inmunobiológicos, y cuando no se siguen las normas y técnicas adecuadas, pueden generar consecuencias negativas. Entre estos se incluyen una protección inmunológica insuficiente, el aumento de los costos en los servicios de salud, la disminución de la confianza pública y posibles daños a los usuarios del sistema de salud. En este sentido, los errores de inmunización representan una amenaza importante para la seguridad del paciente, dado que pueden provocar eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) y ocasionar daños significativos a los usuarios. Esto subraya la creciente relevancia de garantizar estándares de calidad y seguridad en los procesos de atención, una exigencia reconocida globalmente en el ámbito sanitario. Según

la Real Academia Española, la seguridad se define como estar libre y exento de todo peligro, daño o riesgo, calidad de seguro. Por su parte, la Organización Mundial de la Salud (OMS) describe la seguridad del paciente como una disciplina en el ámbito de la atención sanitaria que ha surgido debido a la creciente complejidad de los sistemas de salud y al aumento de los daños a los pacientes. Esta disciplina tiene como objetivo prevenir y minimizar los riesgos, errores y daños durante la prestación de asistencia clínica a los pacientes y sus familias. (Cabello & Ortiz, 2020)

La desconfianza pública en las vacunas, surgida por dudas sobre su seguridad (ej., tos ferina, sarampión, hepatitis B), ha disminuido las tasas de vacunación en países como Japón, Reino Unido y Francia, aumentando el riesgo de reemergencia de enfermedades prevenibles y, consecuentemente, la morbilidad y mortalidad. (Edwin & Alvarado, 2021.)

Por otra parte, el Manual de la OPS sobre vigilancia de eventos adversos a la vacunación (ESAVI) en las Américas describe errores en la manipulación o administración de vacunas (errores programáticos) que pueden causar infecciones locales o sistémicas, reacciones adversas (incluso anafilaxia), o fallas en la efectividad de la vacuna. Estos errores incluyen fallas en la manipulación, prescripción o administración, así como el incumplimiento de las recomendaciones de uso. Investigar el origen y las consecuencias de estos errores, y las acciones tomadas al respecto, es crucial para implementar medidas preventivas, mejorar la calidad de la atención y mitigar riesgos, ya que estos errores son prevenibles. («Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas», 2021)

Así mismo el Instituto de Salud Pública de Chile señala que los errores programáticos en vacunación son más probables durante campañas masivas debido al mayor volumen de dosis y la capacitación del personal en estos procesos. Para prevenirlos y asegurar la calidad del Plan Nacional de Vacunación, es crucial el cumplimiento de los lineamientos y procedimientos establecidos. (González Camila et al., 2020)

En Cuba, 2016, tres niñas de un año desarrollaron Síndrome de Shock Tóxico por *Staphylococcus aureus* tras recibir la vacuna SRP (sarampión, rubéola, parotiditis). La causa fue la negligencia en la conservación, preparación, manipulación y exposición del vial, no un problema de la vacuna en sí. Una niña falleció y las

otras dos se recuperaron tras hospitalización. La investigación descartó un defecto de la vacuna, confirmando el error programático. En Brasil, 2016, se reportó la confusión entre frascos de vacuna contra la influenza e insulina, administrando insulina en lugar de la vacuna. Si bien no se reportaron consecuencias en los pacientes, la administración de insulina puede causar hipoglicemia grave, con riesgo de convulsiones, coma y daño cerebral si no se trata a tiempo. (González Camila et al., 2020)

Lo anterior demuestra que los errores programáticos en el servicio de vacunación no son solo hipotéticos, sino una realidad con consecuencias negativas para pacientes, familias e instituciones. Estos errores pueden generar preocupación y pérdida de confianza en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), especialmente si se comunican incorrectamente a la comunidad, afectando negativamente los servicios de vacunación. Estos casos resaltan la importancia crucial de la seguridad y calidad en la atención al paciente, un requisito esencial a nivel mundial.

Este trabajo busca conocer las causas de los errores programáticos en vacunación para analizar la información y elaborar un plan estratégico con barreras de seguridad, basado en el programa de seguridad del paciente y la normativa vigente. El objetivo es prevenir futuros errores, fortalecer la cultura de calidad y seguridad en la atención durante todo el ciclo vital, involucrando a todo el personal y enfocándose en identificar fallas y soluciones, no personas culpables, no castigos.

Es así que, para el desarrollo de este estudio se plantea la siguiente pregunta de investigación: *¿Cuáles fueron las estrategias efectivas en el servicio de vacunación para disminuir los errores programáticos a partir de la evidencia científica en los últimos 10 años?*

Este documento se estructura de la siguiente manera: la Sección 1 presenta la Introducción donde se plantea la problemática y la propuesta de solución, la Sección 2 señala los objetivos de la investigación, la Sección 3 se presenta la justificación, en la Sección 4 se describe el marco de referencia, la Sección 5 explica la metodología de la investigación, en donde se especifica: 1) Evaluación de la necesidad 2) Desarrollo y refinamiento de la pregunta 3) Desarrollo y aprobación de la propuesta 4) Búsqueda sistemática de la literatura 5) Revisión y selección de estudios. La Sesión 6 sintetiza los resultados a partir de la revisión de la literatura.

En la Sección 7 se realiza la producción del reporte, 8) seguimiento continuo y dialogo con usuarios del conocimiento; posteriormente se expone la discusión de los resultados, luego se presenta el plan estratégico de acuerdo con lo encontrado en la revisión sistemática y finalmente se emiten las conclusiones, recomendaciones de la investigación.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Elaborar el plan estratégico para prevenir los errores programáticos en los servicios de vacunación IPS de Bogotá, mediante una revisión sistemática rápida, con el fin de proponer alternativas de mejoramiento desde las prácticas de seguridad del paciente, para el año 2025.

### **Objetivos específicos**

- Revisar la literatura disponible en bases de datos indexadas con el fin de identificar las causas que conllevaron a presentarse errores programáticos en el proceso de atención en salud del servicio de vacunación
- Sintetizar la información obtenida mediante la metodología de síntesis knowledge to action para identificar los estudios más relevantes.
- Caracterizar los resultados de la revisión sistemática rápida de literatura para la identificación de las causas, acciones de mejoramiento desde las prácticas de seguridad del paciente
- Elaborar el plan estratégico con sus potenciales soluciones para disminuir los errores programáticos en el servicio de vacunación.

### **Justificación**

En los últimos años, las instituciones de salud se han centrado en mejorar la calidad y accesibilidad de los servicios, siguiendo las normas vigentes para satisfacer las necesidades de los pacientes.(Gaviria Alejandro et al., 2016). Dentro de este contexto, el servicio de vacunación es una de las intervenciones de salud pública más efectivas para prevenir enfermedades, reducir la morbilidad y mortalidad y mejorar la calidad de vida de las comunidades. (Addys María et al., 2002), No obstante, pueden ocurrir errores durante la aplicación, similares a los asociados con la administración de medicamentos. Estos errores, vinculados al incremento de inmunobiológicos y la complejidad de los calendarios de vacunación, pueden tener consecuencias leves o graves, graves o incluso mortales, generando costos para los servicios de salud, disminuyendo la confianza en los programas de inmunización, afectando la cobertura de vacunación el control y erradicación de enfermedades prevenibles mediante vacunación.(Tavares et al., 2024)

Estos son ocasionados por error humano en cualquier etapa del proceso desde la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación, administración y capacitación del equipo de vacunación. Se analiza todos los errores programáticos incluso los que no causan daños, para identificar las debilidades en el sistema y tomar medidas correctivas, lo que permite mejorar la seguridad en vacunación.(Ortiz & Garrido, 2020a)

La Organización Mundial de la Salud ha destacado que las reacciones adversas evitables asociadas a la vacunación superan en frecuencia a los efectos adversos intrínsecos a las vacunas. En respuesta a esta problemática, se ha priorizado la mejora en la gestión de los errores programáticos en vacunación (EPRO). Un manejo inadecuado de los EPRO puede desencadenar consecuencias epidemiológicas, humanas y financieras significativas. Chile, desde la implementación de la Guía de Vacunación Segura en 2013, ha desarrollado un marco de trabajo específico para la notificación, evaluación y seguimiento de los ESAVI y EPRO estableciendo flujos específicos de notificación, evaluación y seguimiento para cada caso.

Ahora, “Solo por mencionar un ejemplo, en el Reino Unido en la década del 70 del siglo pasado, consta una gran preocupación pública sobre los riesgos de las vacunas contra la tos ferina que conduce a una disminución

en las coberturas de vacunación hasta de 30 %, lo que trae como consecuencia la presencia de más de 100 000 casos, defunciones y hospitalizaciones y la ocurrencia de dos grandes epidemias evitables. Se requirió de un esfuerzo por parte de las autoridades de salud para realizar campañas educativas dirigidas a la población y de esta manera que se fuera recobrando lentamente la confianza en la vacuna y en su respectivo programa”.(María et al., 2010)

Por otro lado, en Yemen, en 1997, durante una campaña de vacunación infantil, se suministró insulina a 70 niños en lugar de la vacuna DTP, lo que resultó en la trágica muerte de 21 menores. Este hecho resalta la crucial importancia de garantizar un control riguroso en los procesos y procedimientos de vacunación. (Ortiz & Garrido, 2020). La falta de cumplimiento con las normas de vacunación por parte del personal de salud puede llevar a consecuencias fatales. Un ejemplo claro es el choque tóxico causado por la manipulación incorrecta de un vial, lo que pone en riesgo la vida de lactantes vacunados.(María et al., 2010)

En el contexto actual, donde el servicio de vacunación es esencial para controlar enfermedades emergentes y reemergentes, como el COVID 19, la prevención de errores programáticos adquiere una relevancia crítica. Implementar un plan estratégico que garantice la calidad y seguridad de estos servicios no solo es imperativo a nivel local, sino que también contribuye a fortalecer los sistemas de salud a nivel mundial, fomentando buenas prácticas, respondiendo a una necesidad urgente para garantizar la seguridad de la vacunación y fomentar la confianza en este servicio esencial.

### **Marco Teórico**

La inmunización desempeña un papel fundamental en los esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para alcanzar el tercer Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas para 2030, que busca asegurar una vida saludable y fomentar el bienestar para personas de todas las edades. Esto implica la reducción de la mortalidad infantil y materna causada por enfermedades transmisibles y no transmisibles y garantizar el acceso a vacunas seguras y de calidad. (Barboza, Guimarães, Gimenes, & Silva, 2020).

Es importante señalar que cada país cuenta con sus propias regulaciones y estándares en torno a la prestación de servicios de salud. Para explicar la normativa en el territorio colombiano, se presenta el marco reglamentario vigente que permite comprender su funcionamiento y alcance. En Colombia, el marco legal que regula el ámbito de la salud es amplio, y de acuerdo con la normativa vigente, la Ley 100 de 1993 en Colombia creó el Sistema General de Seguridad Social Integral, el cual incluye la salud como uno de sus componentes principales. Esta ley establece las bases del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), que tiene como objetivo garantizar el acceso de la población a servicios de salud de manera universal, eficiente y con equidad (Ley 100, 1993); Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el cual establece lo siguiente:

Parte 5- Título 1- Sistema obligatorio de la garantía de la calidad de la atención en salud - SOGCS.

Capítulo 1 Artículo 2.5.1.1.3 Definiciones: Sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud del sistema general de seguridad social en salud, SOGCS: Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

Capítulo 2 Artículo 2.5.1.2.1 Características del SOGCS. Las acciones que desarrollan el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los resultados mencionados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

1. Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
3. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basados en evidencias científicamente probadas que propenden a minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
4. Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

En el capítulo 2, Artículo 2.5.1.2.2, menciona los componentes del SOGCS:

1. El Sistema Único de Habilitación.
2. La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
3. El Sistema Único de Acreditación.
4. El Sistema de Información para la Calidad

En el capítulo 3, Artículo 2.5.1.3.1.1, define el Sistema Único de Habilitación, como el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.

Ahora bien, teniendo en cuenta que en esta investigación se abordara el tema de vacunación, se tiene en cuenta la descripción del servicio según la Resolución 3100 de 2019, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud, en la cual lo define como: Servicio en el cual se intervienen a los usuarios mediante las acciones de vacunación, definidas por el Estado como parte de las prestaciones de salud pública para lograr la protección de la población, o solicitadas de forma particular por el médico tratante o por el usuario en su decisión de evitar enfermedades inmunoprevenibles. En relación a la estructura del servicio esta norma establece lo siguiente:

Complejidad: Baja, modalidades: Intramural, extramural: Unidad Móvil, Jornada de Salud y Domiciliaria.

Esta resolución se enfoca en garantizar la calidad y seguridad de los servicios de salud. Para lograrlo, define un conjunto de estándares que deben cumplir todas las instituciones de salud, independientemente de su tamaño o tipo. Estos estándares se centran en siete áreas clave:

Talento humano, Infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos médicos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica y registros, interdependencia.(Ministerio de Salud y Protección Social, 2019)

### **Antecedentes de Seguridad del Paciente en Colombia**

Desde el año 2008, Colombia impulsa la Política Nacional de Seguridad del Paciente, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afectan la seguridad de los usuarios de servicios de salud, así como reducir y, de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos. adversos para contar con instituciones seguras y

competitivas. Con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes, entidad rectora en materia de salud en Colombia, emitió en junio de 2008 los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del Paciente.(Ministerio de Salud y Protección Social, 2008)

En el año 2010 se publica la Guía técnica Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, el propósito de esta guía es brindar a las instituciones recomendaciones técnicas, para la operativización e implementación práctica de la Seguridad del Paciente.(Ministerio de Salud y Protección Social, 2010)

En 2015 se promulgaron los paquetes instruccionales versión 2, los cuales buscan propiciar un espacio de reflexión, actualización y diálogo de saberes en Seguridad del Paciente, siguiendo el modelo de aprendizaje basado en problemas con el fin de que en el desempeño laboral cotidiano los profesionales de la salud cumplan con las disposiciones establecidas en la política nacional de seguridad del paciente y la Guía técnica de buenas prácticas de seguridad del paciente y se conviertan en agentes educadores y promotores de la salud integral.(Ministerio de Salud y Protección Social, 2015)

La seguridad del paciente tiene un alcance en la protección de la salud que se ha convertido en uno de los parámetros más importantes del sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud de la República de Colombia y continúa siendo un requisito fundamental como parte de los procesos prioritarios de la habilitación en salud, actualmente en la Resolución 3100 de 2019. Igualmente se ha fortalecido en la Acreditación en salud como eje de Gestión Clínica Excelente y Segura, con estándares superiores en busca de la excelencia.

Ahora bien, en relación al servicio de vacunación, El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) se inició en Colombia en 1979, siguiendo las recomendaciones de la OMS. Su objetivo principal es proteger a la población, especialmente a los niños, de enfermedades infecciosas a través de la vacunación, ofreciendo actualmente 21 vacunas contra 26 enfermedades. (Edwin & Alvarado, 2021)

A pesar del importante avance en el control de las enfermedades, la inmunización no ha estado libre de controversias y se pueden presentar errores en las diferentes etapas de vacunación, denominados: Errores programáticos (EPRO) que se definen como “eventos derivados de desviaciones que ocurren después de la

fabricación de la vacuna, una vez el producto se encuentra en proceso de distribución, y puede incluir problemas en el transporte, el almacenamiento y, por último, en el uso o administración del producto biológico. Puede originar un evento adverso e identificarse al momento del análisis, o no generar evento y servir de herramienta de análisis para el PAI”(Lineamiento general para la gestión de evento adverso posterior a la vacunación, 2024)

Dentro de otras definiciones relacionadas en el proceso de vacunación se tienen las siguientes:

**Seguridad del paciente:** es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

**Atención en salud:** servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud

**Vacuna:** se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.(Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

**Evento adverso posterior a la vacunación (EAPV):** es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos graves y no graves.(Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

**EAPV grave:** el evento es grave cuando causa la muerte de la persona vacunada, pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada, es necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia, causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal, o se sospecha que produjo un aborto. (Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

**EAPV leve o no grave:** el evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.(Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

**Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI):** se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.(Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

**MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*)<sup>12</sup>:** MedDRA es una terminología médica validada aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos. Estándar de codificación disponible en el sistema de VigiFlow© para la selección de las indicaciones y reacciones adversas.(Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

**VigiFlow:** sistema de notificación de farmacovigilancia del país que cumple con los estándares internacionales de la ICH15, para el reporte de problemas relacionados con medicamentos, incluidos los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) en el formato en línea +Nuevo ESAVI.(Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

**SIVIGILA:** Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública regulado por el Decreto 780 de 2016, mediante el cual se realiza la provisión sistemática de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población que habita el territorio nacional.(Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA, 2024)

Por otra parte, en el documento Vacunación segura (2020), del Instituto de Salud Pública de Chile, plantea que, los errores programáticos son producidos por un error humano en cualquier punto del proceso: recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación o administración de la vacuna y se

incluye también la capacitación del equipo vacunador. Por lo tanto, son eventos de carácter prevenible, en la medida en que se cumpla con las normativas, procedimientos y protocolos vigentes, y se realice capacitación al personal. No obstante, hay ocasiones en que estos eventos pueden generar algún tipo de daño en el paciente, por lo que es primordial prevenir su ocurrencia, en el documento mencionado anteriormente, se muestran algunos errores programáticos y las consecuencias clínicas en el paciente: *Inyección no estéril, error de reconstitución, Inyección en el lugar equivocado, Transporte o almacenamiento incorrecto de la vacuna, Inobservancia de las Contraindicaciones*, llevando a presentarse efectos tales como: infecciones, muerte, probable lesión del nervio ciático en lactantes por inyección en el glúteo, reacción local por la vacuna congelada, ineficacia de la vacuna. (González et al., 2020)

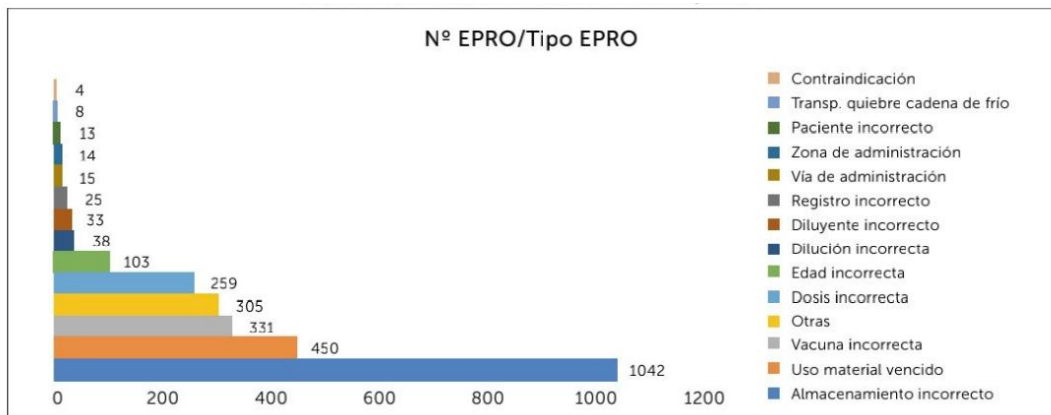
En la Revista Médica Clínica Las Condes (2020), demuestra que los tipos de errores en inmunización más frecuentes son:

1. Vacuna o intervalo de administración incorrecto según el calendario de vacunación.
2. Vacuna o dosis incorrecta para su edad o característica del paciente.
3. Vacuna contraindicada
4. Vacuna errónea
5. Errores en la preparación
6. Errores en el registro
7. Vía de administración incorrecta
8. Persona equivocada
9. Vacuna vencida

Así mismo, indica que, según el informe del Departamento de Inmunizaciones de Ministerio de Salud (MINSAL) para el año 2017, se registraron 2640 reportes de errores asociados al proceso de vacunación. El 97,2% de estos pacientes no requirió hospitalización posterior a la ocurrencia, sólo 4 casos notificados fueron hospitalizados, ninguno de ellos asociados a eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunas (Figura 1). La vacuna influenza es la vacuna que registra mayor número de errores programáticos alcanzando un

48,3% del total de errores programáticos notificados el año 2017. El tipo de error más recurrente notificado alcanzo el 40% y corresponde a almacenamiento incorrecto, mientras que el 17% correspondió a uso de material vencido. Destaca, además, la presencia de la Región Metropolitana como la región con mayor número de notificaciones de este tipo.(González et al., 2020)

**Figura 2. Errores Programáticos (EPRO) según número y tipo, notificados desde el 01 de enero al 31 de diciembre del 2017. Ministerio de Salud, Chile.**



Fuente: Revista Médica Clínica Las Condes.2020

En la misma publicación, informa que los profesionales de la salud, organizaciones, instituciones de salud, han hecho énfasis en el tema de los eventos adversos causados por el uso de los medicamentos, ya que al tratarse de un error potencialmente fatal para el paciente debe ser abordado con planes de trabajo estrictos y estrategias eficientes para prevenir su ocurrencia. Gran parte de las raíces de esta conclusión, radican en el informe elaborado por el *Instituto de Medicina de EEUU (IOM)*, titulado “*To Erris Human: Building a Safer Health System*”, el cual puso sobre la palestra el análisis de los errores médicos y sus consecuencias. Este informe conocido a nivel mundial entregó datos tales como la estimación de hasta 98.000 mil muertes de pacientes al año como consecuencia de errores en la atención sanitaria, y la necesidad de los trabajadores de salud de aprender sobre los errores cometidos

**Reportes de Farmacovigilancia de las vacunas del Esquema Regular:** En la vigencia 2023, se gestionaron 742 reportes de eventos adversos posteriores a la vacunación - EAPV. El porcentaje de reportes de acuerdo con su clasificación fue el siguiente:

Tabla No.1 Discriminación de los reportes relacionados con vacunas del programa regular o permanente registrados en el Sistema VigiFlow©

Clasificación	No. EAPV	Porcentaje
EAPV generado por error programático	25	3.4%
Grave	44	5.9%
No grave	672	90.6%
Fallo vacunal	1	0.1%
<b>Total general</b>	<b>742</b>	<b>100%</b>

Adaptado de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, 2024

El comportamiento de los reportes en relación con la vacuna involucrada para este periodo permite observar que, con mayor frecuencia la asociación se da con vacunas contra la Hepatitis B e Influenza.

Tabla No. 2 Distribución por vacuna (estándar WHODrug) de los reportes allegados al Programa Nacional de Farmacovigilancia

Vacuna	No. EAPV	Porcentaje
Vacuna contra la influenza	165	21%
Vacuna contra la hepatitis	106	14%
Vacuna adsorbida antidiftérica, antitetánica y contra la tos ferina	74	7%
Vacuna contra el neumococo	78	7%
Vacuna pentavalente (DPT+ HB+ Hib) adsorbida	57	7%
Vacuna contra sarampión, parotiditis y rubeola	45	5%
Tétanos	32	4%
Otras vacunas	185	35%
<b>Total, general</b>	<b>742</b>	<b>100</b>

Adaptado de Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, 2024

Las reacciones notificadas en su mayoría estuvieron relacionadas con síntomas locales (dolor en la zona de vacunación, eritema y edema) y síntomas sistémicos (fiebre, malestar general y cefalea). (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, 2024)

**Avance Plan Nacional** de Vacunación (PNV) COVID19 (septiembre 2021) Ministerio de Salud y Protección Social, El Ministerio de Salud y Protección Social, en este documento describe los principales avances en la gestión adelantada en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID 19, adicionalmente señala la importancia del conocimiento de los posibles errores de programa, con el fin de identificar las debilidades en el proceso de implementación y desarrollo que puede afectar al PNV para evitar que surjan eventos adversos posteriores a la vacunación. En la siguiente tabla, muestra los errores programáticos del Plan

Nacional de vacunación contra COVID 19, con corte a septiembre de 2021, en el cual se observa un total de 547 errores programáticos, el error más frecuente es la administración de biológicos a población menor de 16 años que no estaba indicada de acuerdo con los lineamientos técnicos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, clasificada como vacunación errónea con 460 casos, seguido de intercambio de tipo de vacuna con 58 casos y finalmente se observa 16 casos de errores por vencimiento de biológico.(Ministerio de Salud y Protección Social, 2021)

Tabla 3. Número de errores programáticos Plan Nacional de Vacunación COVID- 19

Error programático		Frecuencia
<b>Intercambio tipo de vacuna</b>	Sinovac por Astrazeneca	15
	Pfizer/Sinovac	16
	Sinovac/ Pfizer	14
	Sinovac/ Janssen	1
	Pfizer/ Moderna	1
	Astrazeneca /Sinovac	7
	Astrazeneca/ Pfizer	3
	Astrazeneca/ Janssen	1
<b>Vacunación errónea</b>	Gestante Jansen	1
	Sinovac/ Astrazeneca/Janssen en menores de 16 años comorbilidades	460
<b>Error por vencimiento del biológico</b>	Error por vencimiento del biológico	16
<b>Vacunación inadvertida</b>	Gestante Sinovac	2
<b>Administración de dosis incorrecta</b>	Tiempo de aplicación menor al programado	7
	Tiempo de aplicación mayor al programado Pfizer para 2 dosis	1
	Pfizer/ Sinovac	2
Total		<b>547</b>

Adaptado: Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), 2021, p.27

En el mismo documento se evidencia que, de acuerdo con el reporte de errores programáticos por Entidad Territorial, con fecha de corte 23 de septiembre de 2021, Bogotá reportó 144 errores programáticos, ocupando el segundo lugar a Nivel Nacional, solamente por detrás del Magdalena con 241 casos.

Por otra parte, en la tabla N°4, muestra la ocurrencia de errores programáticos según la edad, se observa que en el rango de edad entre: 16 a 17 años, se han presentado 298 errores en el programa de vacunación, seguido del rango de edad de 12 a 15 años, con un total de 159 casos.

**Tabla 4. Número de errores programáticos plan nacional de vacunación COVID- 19, por edad.**

<b>Edad</b>	<b>Casos</b>
12 a 15 años	159
16 a 17 años	298
18 a 39 años	7
40 a 49 años	5
50 a 59 años	8
60-64 años	8
65-69	10
70-74 años	18
75 -79 años	8
80 – 84 años	4
Mayor 85 años	3
<b>pendiente</b>	19
<b>Total</b>	547

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), 2021, p.28

En Colombia, el INVIMA, estableció en el año 2022, que la herramienta tecnológica VigiFlow es el canal oficial para notificar y gestionar los eventos adversos posteriores a la vacunación originados por errores en el proceso (EAPV/EPRO). Es importante resaltar que solo se pueden reportar aquellos errores que estén clasificados y codificados de acuerdo con la terminología médica estandarizada de MedDRA y que figuren en la lista mostrada a continuación (Tabla 5). Cualquier otro tipo de error no podrá ser registrado en el sistema. (Reporte de eventos adversos posteriores a la vacunación, 2022.)

**Tabla 5 - Tipos de Errores Programáticos en terminología MedDRA**

Nº	Error Programático en Terminología MedDRA	Definición	Ejemplos
1	Vacunación errónea	Error de prescripción o incumplimiento de las recomendaciones para el uso de la vacuna	Vacuna administrada no indicada para la edad o grupo poblacional.
2	Intercambio de vacuna	Intercambiabilidad de vacunas al aplicar dosis con esquemas de vacunación no autorizados.	Se aplica la primera dosis de Pfizer y la segunda de Sinovac.
3	Administración de vacuna caducada	Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.	Administración de vacuna vencida.
4	Técnica aséptica inadecuada al utilizar un producto	Administración del biológico alterando sus condiciones de esterilidad.	Técnica aséptica rota por vacunación sin EPP
5	Administración de vacuna de baja calidad	Vacuna que se administra con fallos de calidad - Errores de medicación posvacunales	Presencia de color, turbidez, sustancias foráneas o situaciones de calidad anormales al momento de su administración
6	Técnica de reconstitución inapropiada.	Error al momento de la constitución/preparación de la vacuna por parte del vacunador	Producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezclado inadecuado, llenado de jeringa inapropiado
7	Almacenamiento inapropiado de producto en uso	Error previo en el almacenamiento de la vacuna que se detecta luego de su administración.	Interrupción de la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o sesión de vacunación.
8	Administración de dosis incorrecta	Aplicación de dosis incorrectas a las establecidas en los anexos técnicos de las vacunas.	Rendimiento de frasco, aumento accidental de dosis en un paciente, intervalos en los tiempos de aplicación de vacuna erróneos, sitio o vía de administración incorrecto; tamaño de la aguja incorrecto
9	Exposición inadvertida a una vacuna	Administración de vacuna a persona que, por desconocer su condición de salud, accedió a la vacunación a pesar de tener contraindicaciones o restricciones a la misma.	Mujer en edad fértil vacunada para covid19, quien se le confirma embarazo posterior a la aplicación de la vacuna

Elaboración propia de acuerdo a literatura revisada.

### **Hipótesis**

- La implementación de un plan estratégico que incluya capacitación permanente sobre buenas prácticas de vacunación, la estandarización de protocolos, uso de herramientas tecnológicas avanzadas para el seguimiento y monitoreo, implementación de un sistema de notificación electrónica de eventos adversos y la realización de auditorías periódicas reducirá la incidencia de errores programáticos en la vacunación en las IPS de Bogotá.

### **Variables**

A continuación, se detallan las variables clave que serán objeto de análisis en esta investigación.

#### **Variable Dependiente**

- **Error programático en vacunación:** Cualquier desviación del protocolo establecido en el proceso de vacunación, que puede incluir errores en la administración de la vacuna (dosis, vía, sitio), en la identificación del paciente, en el registro de la vacunación, o en la cadena de frío.

#### **Variables Independientes**

##### **Relacionadas con las IPS (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud):**

- **Recursos humanos:**
  - Nivel de capacitación del personal de salud en vacunación
  - Certificación de competencias laborales en Administración de Inmunobiológicos Según normatividad vigente.
  - Profesional de la salud (enfermera, médico)
  - Auxiliar de Enfermería

- Rotación del personal de salud
- Experiencia del personal en vacunación
- **Infraestructura:**
  - Disponibilidad y estado de los equipos de vacunación
  - Dotación (equipos) y dispositivos e insumos
  - Condiciones de almacenamiento de las vacunas (cadena de frío)
  - Áreas o ambientes de acuerdo con la Resolución 3100 de 2019 Servicio de Vacunación
- **Procesos:**
  - Claridad y actualización de los protocolos de vacunación
  - Registro o sistematización para el control de cadena de frío, registro para evaluación de protocolos de lavado de manos, bioseguridad, limpieza y desinfección, protocolo de administración de vacuna.
  - Sistema de vigilancia epidemiológica o reporte de los ESAVI, reporte de sucesos de seguridad a través del programa de seguridad del paciente
  - Frecuencia de supervisión de los procesos de vacunación
- **Gestión:**
  - Liderazgo y compromiso de la dirección de la IPS en la vacunación
  - Comunicación interna sobre los protocolos de vacunación
  - Coordinación con otros actores del sistema de salud (secretaría de salud, EPS)

**Relacionadas con los usuarios:**

- **Conocimiento:**
  - Nivel de conocimiento de los usuarios sobre el esquema de vacunación de acuerdo con el programa ampliado de inmunización-PAI
  - Percepción de los beneficios de la vacunación

- **Actitudes:**
  - Confianza en el sistema de salud
  - Disposición a vacunarse
- **Barreras:**
  - Distancia geográfica a los centros de vacunación
  - Horarios de atención
  - Costos asociados a la vacunación
  
  - Brotes epidémicos
  - Conflictos sociales

### **Metodología**

El presente estudio utilizó un diseño descriptivo cuantitativo y no experimental, efectuado de la revisión sistemática rápida de literatura. Las revisiones sistemáticas rápidas surgieron como un enfoque simplificado para sintetizar la evidencia de manera oportuna, generalmente con el fin de informar las decisiones emergentes que enfrentan los tomadores de decisiones en los entornos de atención médica (Khangura et al., 2012). En esta investigación se aplicó la metodología síntesis Knowledge to Action, descrita por Kangura et al. (2012), que es una descripción general de la evidencia disponible efectuada en un corto tiempo que aborda una pregunta de investigación sobre un tema específico. Dicha metodología consta de 8 pasos que se describen a continuación:

1. Evaluación de la necesidad
2. Desarrollo y refinamiento de la pregunta
3. Desarrollo y aprobación de la propuesta
4. Búsqueda sistemática de literatura

5.Revisión y selección de estudios

6.Síntesis narrativa de los estudios incluidos

7.Producción del reporte

8.Seguimiento continuo y diálogo con usuarios del conocimiento.

### **1. Evaluación de la necesidad**

La Organización Mundial de la Salud, en el Boletín de Inmunización, diciembre de 2021, indica que “El Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en la Región de las Américas ha sido exitoso durante más de 40 años, siendo un líder global en la eliminación y el control de varias enfermedades prevenibles por vacunación” considerado como uno de los mayores logros de la salud pública. Sin embargo, pese a los importantes avances de la inmunización durante los últimos decenios, la inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de eventos atribuidos a la vacunación o inmunización. En consecuencia, surge la necesidad de proporcionar evidencia de las causas de los errores programáticos ocurridos en el servicio de vacunación de prestadores de servicios de salud, los efectos en los usuarios, según la revisión sistemática rápida. A partir de este análisis, se elaborará un plan estratégico para abordar las problemáticas relacionadas con los errores en el servicio. Este plan incluirá la capacitación del personal involucrado y la implementación de nuevas formas de atención, lo que permitirá definir medidas prioritarias para prevenir errores en el servicio de salud. La seguridad del paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención, así como el diseño e implementación constante de barreras de seguridad para brindar un servicio de calidad (Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente, 2008)

## **2. Desarrollo y refinamiento de la pregunta**

De acuerdo con la metodología descrita por Kangura et al. (2012), el siguiente paso es definir la pregunta de investigación aplicando la estrategia PICOT (Participante o Población, Intervención, Comparador, Resultado y Tiempo), de la siguiente manera:

Participante / Población: Población general (Recién nacidos, pediátricos, adultos)

Intervención: El plan estratégico (estrategias) para prevenir errores programáticos en la vacunación.

Comparador: con otros estudios sobre prevención de errores programáticos en el servicio de vacunación.

Resultados: Errores programáticos en la administración de vacunas

Tiempo: Estudios encontrados desde enero de 2014 hasta el año 2024.

De acuerdo con lo anterior la pregunta de investigación es: ¿Cuáles fueron las estrategias efectivas en el servicio de vacunación para disminuir los errores programáticos a partir de la evidencia científica en los últimos 10 años?

## **3. Desarrollo y aprobación de la propuesta**

Con el fin de organizar y facilitar la búsqueda de literatura técnica y científica en salud disponibles en las fuentes de información, se procedió a definir variables y determinar los descriptores DeCS (Descriptores de Ciencias de Salud), y posteriormente, sus sinónimos MeSH (Medical Subject Headings). A continuación, se generó la ecuación de búsqueda añadiendo operadores booleanos para encontrar registros de términos coincidentes.

La búsqueda se realizó con los siguientes términos:

Vaccination, Immunization, Vaccines, Vaccine safety, Immunization programs, Adverse effects, Adverse event.

Vaccination Errors, Immunization Errors, Medication Errors, Adverse Drug Reaction Reporting Systems, Immunization Programs, "Vaccination" AND "children", "Immunization" AND "adverse effects", "Medication Errors" AND "Vaccination", "Vaccination Errors" AND "Immunization", "Medication Errors" AND "Vaccination", "Vacunación" AND "niños" "Inmunización" AND "efectos adversos", "Adverse Drug Reaction" AND "vaccination". "Adverse effects" AND "drugs". "Adverse events" AND "vaccines".

Así mismo se realizó la búsqueda en bases de datos con las siguientes palabras clave: evento adverso, reacciones adversas a fármacos, error programático, estrategias para prevenir los errores en vacunación, vacunación en adultos, vacunación en pediátricos, inmunización, errores de medicación, errores de vacunación, vacunación COVID 19, errores más frecuentes en vacunación, farmacovigilancia, Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización-ESAVI, seguridad del paciente en vacunación.

#### **4. Búsqueda sistemática de literatura (Fuentes de datos)**

Se realizaron búsquedas en ocho bases de datos en línea, incluidas: PubMed, Scopus, Web of Science, Science Direct, Google académico: Scielo, Web of Science, Taylor & Francis para identificar estudios relevantes y publicados. La búsqueda se realizó en títulos y resúmenes. Durante la búsqueda se identificó evidencia disponible sobre los errores programáticos en el servicio de vacunación.

#### **Criterios de inclusión**

En lo que respecta a los criterios de inclusión, se tomó en cuenta lo siguiente:

- Se incluyeron estudios que se relacionen revisiones de errores en vacunación en diferentes idiomas y publicados en revistas indexadas en las bases de datos antes mencionadas.
- Se incluyeron los siguientes tipos de artículo: ensayo clínico, metaanálisis, revisión, revisión sistemática, revisión narrativa que aporten evidencia empírica.
- Se incluyeron estudios relacionados con la prestación de servicios de salud
- Se incluirá literatura gris relevante para el tema de investigación, definida como documentos oficiales (informes, planes, guías) y estudios técnicos publicados por el Ministerio de Salud, el Instituto Nacional

de Salud (INS) y el INVIMA, dentro del período de 2014 a 2024. Se buscarán documentos en español e inglés en los sitios web de las instituciones y en bases de datos especializadas.

#### **Criterios de exclusión**

- Se excluyeron artículos de noticias, resúmenes, comentarios, actas de congresos, editoriales, libros, documentos y cartas al editor publicados en idiomas diferentes.
- Se excluyen estudios de encuestas de percepción a talento humano en salud sobre errores programáticos en el servicio de vacunación
- Se excluyen artículos de revisión que se publicaron antes del año 2014.
- Artículos que no cumplen con los criterios de inclusión y con niveles de evidencia bajos

#### **5. Revisión y selección de estudios**

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica extensa y detallada, aplicando los criterios de inclusión y exclusión definidos en esta investigación. Los estudios fueron evaluados inicialmente por título y resumen, y posteriormente se revisó el texto completo de aquellos que cumplían los criterios para construir la base de datos con la información requerida para el estudio.

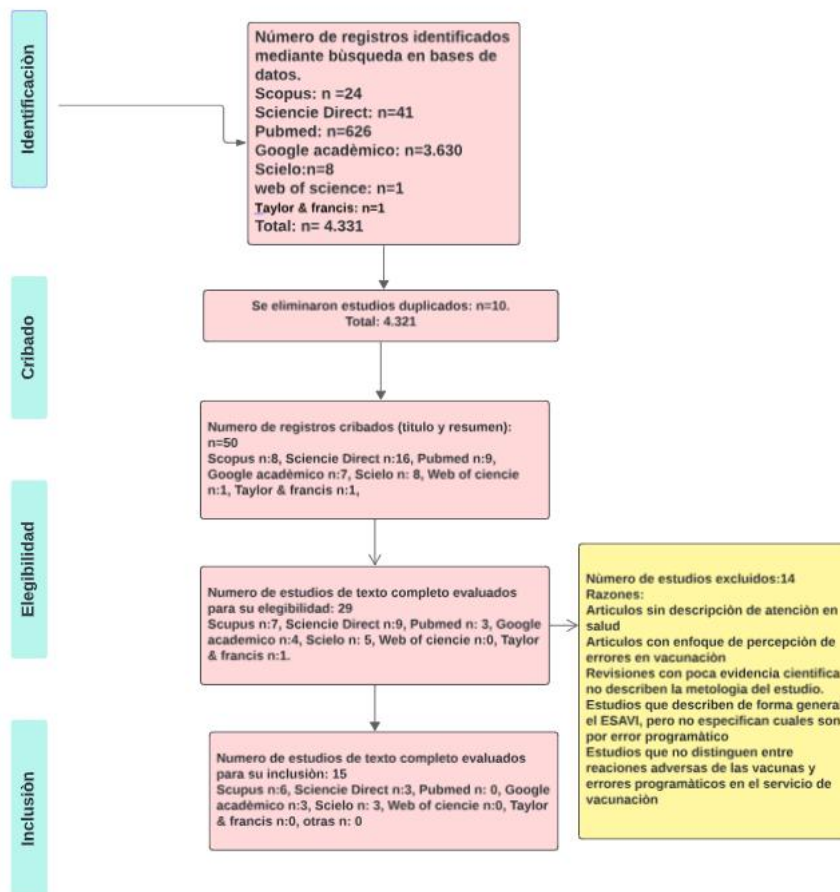
Una vez evaluados y seleccionados los artículos, de acuerdo con los criterios de inclusión, se procedió a recopilar la información relevante de cada estudio, extrayendo los siguientes datos: Nombre de autores, año de publicación, país, título del estudio, diseño de estudio, población afectada, errores de vacunación, descripción del componente de estrategias para disminuir errores programáticos, resultados claves/ conclusiones.

La selección de artículos en cada fase del proceso de revisión se realizó con el gestor bibliográfico: Mendeley Reference Manager, para los datos básicos de la publicación: Título, Resumen, e información que identifica la publicación; y en herramientas de inteligencia artificial como ChatGPT, Gemini IA, para la extracción de datos específicos como las variables de interés.

La ecuación de búsqueda inicial produjo un conjunto de 4.331 artículos, en las siguientes bases de datos: Scopus(24), Science direct:41, Pubmed: (626), Google Académico: (3.630), Scielo: (8), Web of Science (1)

Taylor & Francis: 1, los cuales se analizaron mediante el flujograma y checklist PRISMA 2009 como se muestra en la siguiente Figura 3 . Se eliminaron 10 artículos duplicados, quedando en total para revisar: 4.321 artículos, posteriormente al realizar el filtro de título y resumen se obtuvieron 50 artículos. En la siguiente etapa, se evaluó la elegibilidad de los artículos a texto completo siguiendo la metodología PRISMA y se seleccionaron 29 artículos, los cuales fueron revisados en detalle para determinar si cumplían con todos los criterios de inclusión, exclusión y finalmente se seleccionaron 15 artículos que cumplieron con los criterios propuestos.

Figura 3 Flujograma PRISMA 2009.



Elaboración propia a partir del flujograma PRISMA 2009

## 6.Síntesis narrativa de los estudios incluidos

Los estudios que se incluyeron para la revisión sistemática rápida se describen en la Tabla 6, en donde se observa que la mayor cantidad de artículos fueron estudios retrospectivos con un total de 9, seguido de estudios descriptivos:4, revisiones sistemáticas: 2, con relación al país de origen del estudio, la mayoría son de Brasil con un total de 9, seguido de Chile:3, Estados Unidos: 2 y Cuba:1, en Colombia no se encontraron artículos que cumplieran con los criterios de inclusión.

**Tabla 6. Caracterización de los estudios seleccionados.**

Característica del estudio	Descripción	Nº	Porcentaje (%)
Tipos de estudios incluidos	Estudio retrospectivo	9	60
	Estudio descriptivo	4	26.7
	Revisiones sistemáticas	2	13.3
	TOTAL	15	100
País de origen	Brasil	9	60
	Chile	3	20
	Estados Unidos	2	13.3
	Cuba	1	6.7
	TOTAL	15	100

Fuente: Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura.

### 6.1 Vacunas relacionadas con errores programáticos en el servicio de vacunación

De acuerdo con la revisión sistemática rápida de artículos científicos y documentos técnicos realizados, se identificaron diversas vacunas implicadas en errores programáticos, en la tabla número 7, muestra las vacunas relacionadas con errores programáticos identificados en los estudios.

**Tabla 7. Vacunas relacionadas con errores programáticos**

Vacunas
BCG, Triple viral: Sarampión, rubéola y parotiditis, Influenza, triple viral, fiebre amarilla, VPH, pentavalente, Vacuna contra el Rotavirus Humano, DPT (Difteria, tétanos y tosferina), vacuna contra el Haemophylus influenza tipo b, Tetravalente (vacuna contra difteria, tétano, tosferina y hepatitis B), Td(toxoide tetánico y diftérico), vacunación contra el SARS-CoV-2 (COVID-19) , Astrazeneca-coronavac, rabia humana, vacuna oral rotavirus

Fuente: Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura.

## 6.2 Errores programáticos según la revisión sistemática rápida

Según la revisión sistemática rápida realizada, se identificaron los siguientes tipos de errores programáticos en la vacunación. La tabla 8 muestra los tipos de errores programáticos identificados en los artículos revisados.

**Tabla 8. Errores programáticos en el servicio de vacunación**

Errores programáticos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Transgresiones de las normas establecidas en la vacunación, consistentes en negligencia, durante los procesos de conservación, preparación, manipulación, Intercambio del frasco de vacunas</li> <li>• Insuficiencia en la indicación del inmunobiológico.</li> <li>• Aplicación de vacunas en Intervalo inadecuado entre dosis</li> <li>• Error en la técnica de administración vacunas.</li> <li>• Error en la preparación, error en administración (vía, vacuna, edad, persona equivocada)</li> <li>• Uso incorrecto de diluyentes.</li> <li>• Error en la evaluación de contraindicaciones o prescripciones</li> <li>• Vacuna vencida</li> <li>• Preparación simultánea de varias dosis para su posterior administración y viales de vacuna multidosis con agujas insertadas en la pieza de goma para facilitar la aspiración de la dosis.</li> <li>• Dosis administradas a grupos de edad equivocados</li> <li>• Errores en el registro</li> <li>• Uso material vencido</li> <li>• Almacenamiento incorrecto</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura.

### 6.3 Efectos producidos por las vacunas de acuerdo con la revisión sistemática rápida

Según la revisión sistemática rápida realizada, se identificaron los siguientes efectos producidos por las vacunas. La tabla 9 muestra estos efectos producidos por las vacunas según artículos revisados.

**Tabla 9. Efectos producidos por las vacunas**

Vacuna	Efecto
Sarampión, rubéola y parotiditis	Síndrome de Shock Tóxico por la bacteria <i>Staphylococcus aureus</i> en tres niñas de un año de edad.
BCG,	Celulitis, linfadenitis, o, todas las linfadenopatías y úlceras mayores de 1 cm.
DPT	Abscesos
Vacuna Pneumovax 23	Celulitis
Astrazeneca-coronava	Extravasación
Influenza	Abcesos, celulitis
Toxoides diftérico y tetánico	Celulitis

Fuente: Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura.

En la tabla 10, se identifica la información relevante de los estudios seleccionados en cuanto a los errores programáticos en vacunación.

**Tabla 10. Resumen de las características de los estudios incluidos en la revisión sistemática rápida.**

Título del estudio	Diseño de estudio	Población	Errores de vacunación	Descripción del componente de estrategias para disminuir errores programáticos	Resultados claves/ conclusiones
Boletín de Farmacovigilancia de	Revisiones de estudios previos y análisis de datos sobre farmacovigilancia.	Niñas 1 año de edad	Síndrome de Shock Tóxico por la bacteria Staphylococcus aureus: transgresiones de las normas establecidas en la vacunación, consistentes en negligencia, durante los procesos de conservación, preparación, manipulación y exposición del vial utilizado. En 2016, en Brasil, intercambio del frasco de la vacuna contra la influenza, por insulina por semejanza entre los frascos.	Capacitación Cumplimiento de las normativas vigentes para una vacunación segura Notificar los EPRO y hacer el seguimiento, evaluación, y cierre de caso Chequear los 6 correctos, confirmar identidad, Confirmar que la persona no ha sido vacunada previamente Verificar contraindicaciones Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna. Conservar cadena de frío.	(OMS): La vacunación evita, anualmente, entre 2 y 3 millones de muertes en el mundo. Sin embargo, al igual que con otros medicamentos, durante el proceso de la administración de las vacunas puede producirse errores. Cuando estos errores se relacionan directamente con un desvío de los aspectos operativos del programa de inmunización, reciben el nombre de "Error Programático" (EPRO)
Estudio retrospectivo de errores de inmunización reportados en un Sistema de Información en línea	Retrospectivo	Mayor proporción de EI en mujeres (62,5%; en el grupo de edad menor de 1 año (32,7%)	Insuficiencia en la indicación del inmunobiológico intervalo inadecuado entre dosis y error en la técnica de administración. error relacionado con el tipo de inmunobiológico utilizado error de administración - uso incorrecto de diluyentes, error en la evaluación de contraindicaciones o prescripciones, validez caducada, intervalo inadecuado entre vacunas	Adopción de protocolos, checklists y educación permanente en salud	Finalmente, casi la mitad del EI ocurrió durante la administración de la primera dosis de vacuna y la mayoría incluyó vacunas administradas por vía intramuscular. Del total de EI, la mayoría ocurrió durante las dosis de rutina (92,6%)

<p>Eventos adversos en la vacunación de menores de 2 años, Hospital Pediátrico de Centro Habana</p>	<p>estudio descriptivo retrospectivo</p>	<p>niños menores de 2 años</p>	<p>celulitis más frecuente (22,9 %) seguida de los abscesos (6,08 %) y las linfadenitis (2,4 %), requirieron de hospitalización. Los abscesos y linfadenitis por BCG así como sus complicaciones son eventos definidos como frecuentes. 60 % de los abscesos fue provocado por la vacuna DPT, 2 de ellos llegaron a fistulizar (40 %). El 100 % de las linfadenitis supurativas se relacionó con la vacuna BCG, aparecieron en la región axilar del mismo lado de la inoculación, con una evolución que duró entre 2 y 3 meses.</p>	<p>Capacitación del personal en cuanto a la técnica de vacunación, conocimiento de eventos adversos más frecuentes a las vacunas que se administran en el esquema de vacunación cubano. Conducta a seguir ante la aparición de los mismos tanto operativas como de tratamiento, la supervisión del trabajo del personal encargado del mismo y el suministro adecuado de material seguro.</p>	<p>Búsqueda activa de eventos adversos a vacunas: datos para farmacovigilancia *La farmacovigilancia activa o vigilancia proactiva de la seguridad, La metodología más completa es el "Cohort Event Monitoring" (monitoreo de eventos en cohortes). Ejemplo de la utilización de estas metodologías son; el programa de monitoreo intensivo de medicamentos de Nueva Zelandia (IMMP), el monitoreo de eventos luego de la prescripción de medicamentos de Inglaterra (PEM).</p>
<p>Análisis de errores de inmunización en mujeres embarazadas</p>	<p>Transversal</p>	<p>M (10 a 49 años)</p>	<p>La vacuna Triple Bacteriana Acelular (DTPa) fue la que presentó más El sin eventos adversos , seguida de la vacuna contra la Hepatitis B la vacuna combinada para adultos (Td) y la vacuna contra la Influenza. Entre las vacunas recomendadas en situaciones especiales, la vacuna contra la Fiebre Amarilla fue responsable del 99,12% de todas las El sin ningún acontecimiento. En cuanto a las vacunas contraindicadas durante el embarazo, la vacuna triple vírica presentó el 88,83% de las El sin ningún acontecimiento adverso en esta categoría. error.</p>	<p>Importancia de un equipo multidisciplinar con conocimientos sobre el esquema de vacunación, especialmente el de la enfermera prenatal, para la educación sanitaria sobre la vacunación.</p>	<p>Los autores también revelan otros factores, como la falta de información sobre la importancia de notificar la AEFI y problemas estructurales (como el lento uso del sistema y el poco tiempo disponible para rellenar los formularios de notificación), que pueden interferir en el registro de casos sospechosos de AEFI. subregistros: Este hallazgo corrobora un estudio realizado en Paraná que identificó subregistro de AEFI, en el que algunos municipios no tenían registros . Por lo tanto, es necesario mejorar la capacitación de los técnicos y buscar nuevas estrategias para mejorar la vigilancia epidemiológica.</p>

<p>Evaluación de la seguridad del paciente en las salas de vacunación.</p>	<p>Transversal</p>	<p>sin dato</p>	<p>Vacuna administrada incorrectamente” y “administración fuera de horario. Preparación simultánea de varias dosis para su posterior administración y viales de vacuna multidosis con agujas insertadas en la pieza de goma para facilitar la aspiración de la dosis.</p>	<p>Capacitación constante a los equipos de salud; una mejor diferenciación de vacunas con nombres, abreviaturas, etiquetado y envases similares; implementación de exámenes de detección adecuados principalmente para evaluar las contraindicaciones; y aplicación de procedimientos operativos estándar. Para garantizar la seguridad del paciente y una atención de calidad, es necesario identificar las debilidades e implementar cambios para mejorar la seguridad de las vacunas en diferentes niveles: desde las intervenciones de los pacientes hasta las acciones organizativas a nivel local, nacional e internacional. La integración enseñanza-servicio-comunidad puede ser una estrategia para cambios en la práctica profesional, el modelo de atención a la salud, y consecuentemente, mejorando los servicios de salud y la seguridad del paciente.</p>	<p>Para garantizar la seguridad de los pacientes vacunados, los investigadores crearon y validaron un protocolo para evaluar la seguridad del paciente, considerando el papel de los profesionales de enfermería en la vacunación en atención primaria, y concluyeron que la adopción de protocolos de seguridad es importante para mejorar la calidad de la atención y que se requieren futuros estudios sobre este tema CONCLUSION: El puntaje medio de adherencia global fue de 58,5%, en el servicio de vacunación, considerado insuficiente, El incumplimiento de buenas prácticas contribuye a errores de vacunación y compromete la seguridad del paciente y la calidad de la atención.( lavado de manos, registros al ingreso del paciente)</p>
<p>Eventos adversos posvacunación en ancianos en el estado de São Paulo, Brasil, 2015 a 2017</p>	<p>Descriptivo, exploratorio, transversal, con enfoque cuantitativo</p>	<p>F (86%), 60 a 69 años</p>	<p>11 eventos de celulitis. La otra internación fue una anciana de 77 años, blanca, que recibió la vacuna Pn23, reportada como evento adverso grave presentando manifestaciones locales: calor, celulitis, dolor, edema, eritema o enrojecimiento y artralgia con el diagnóstico: celulitis en el lugar de administración de la vacuna y estancia hospitalaria 3 días</p>	<p>Alerta sobre necesidad de observar la existencia de inmunizaciones recientes en la historia pasada del anciano. Necesidad de completar mejor el formulario de notificación de eventos adversos posvacunación, con el fin de mejorar las acciones de vigilancia y control de las reacciones adversas. Necesaria tanto la capacitación sistematizada de los profesionales de la salud en relación a la vacunación como la supervisión de la notificación de eventos adversos posvacunación por parte de los centros de vigilancia sanitaria de São Paulo y Brasil.</p>	<p>Fueron inmunizadas 15.196.080 personas de 60 años o más, De este total, se encontraron 207 informes de eventos adversos posvacunación.</p>

<p>Eventos adversos tras la vacunación contra el SARS-CoV-2 (COVID-19) en el estado de Minas Gerais</p>	<p>Estudio epidemiológico, descriptivo</p>	<p>De 18 a mayores de 65 años, MYF, mujeres(83.4%)</p>	<p>De los casos reportados de errores de vacunación, el 43,2% ocurrieron en personas entre 18 y 35 años, la mayoría mujeres (80,2%) y, del total, siete (8,6%) fueron IE con EA. La mayoría (27,2%) de las EI se debieron a extravasación, seguida de la vacunación en mujeres embarazadas fuera del grupo prioritario, Intervalo inadecuado entre dosis</p>	<p>Reforzar la capacitación sobre la técnica correcta de vacunación, especialmente en los municipales y donde existe una contratación de emergencia de vacunadores. Sin embargo, en las campañas de vacunación masiva, con la inmunización contra el Covid-19, ya se espera que se produzcan errores de inmunización.</p>	<p>En el mismo período se notificaron 7.305 casos de EAFI. La mayoría de los casos (69%) vacuna del laboratorio AstraZeneca. En relación a la EANG, el 1,11% se debió a IE (TI: 8,62 IE por cada 100 mil dosis aplicadas). La mayoría de los casos sospechosos de AEFI se consideraron EANG. Por lo tanto, este trabajo fomenta la discusión sobre la importancia de registrar los AEFI resultantes de las vacunas contra Covid-19, demostrando que son seguras para la población.</p>
<p>Prevalencia de errores que causan eventos aparentemente atribuibles a la vacunación/inmunización: Rev Gaúcha Enfermeria,</p>	<p>Revisión sistemática con metaanálisis</p>	<p>No diferencia entre masculino o femenino</p>	<p>Respecto al tipo de ESAVI resultante de errores, se reportaron con mayor frecuencia fiebre, dolor local, edema, enrojecimiento. Entre los ESAVI graves destaca la incidencia de bulto caliente e hinchado (0,032/10.000 dosis aplicadas); una muerte después de 16 días de admón de una dosis de vacuna influenza fuera de la edad recomendada. Errores : dosis incorrecta, edad equivocada, intervalo de dosis incorrecta, vía de administración errónea</p>	<p>Este estudio pretende contribuir a ayudar a los servicios de salud a adoptar medidas adecuadas para prevenir errores, lo cual es fundamental para una vacunación segura; en la docencia, a partir de reflexiones sobre la seguridad del paciente en la sala de vacunación; y en investigaciones que señalan la necesidad de estudios sobre el tema con mayores niveles de evidencia</p>	<p>Mayor prevalencia se observó en un estudio realizado con niños menores de cinco años; y la más baja en un estudio realizado con personas mayores.</p>

<p>Análisis de la aparición de eventos adversos posvacunación derivados de errores de inmunización</p>	<p>Retrospectiva, cuantitativa</p>	<p>grupo de edad, niños menores de un año fueron los más afectados en todos los tipos de eventos estudiados (70,5%)</p>	<p>el absceso subcutáneo caliente registró el mayor porcentaje (40,7%) La vacuna BCG fue responsable del 41,3% de los casos de absceso subcutáneo frío, todas las linfadenopatías y úlceras mayores de 1 cm. Además, señalaron que, de los eventos adversos en el grupo de 3 años, el 69,2% correspondió a la vacuna de Influenza (INF), que también representó el 44,4% de los eventos en los niños de 4 años y el 43,8% en el grupo de 5 a 10 años. Llama la atención que la DTP fue responsable del 44,4% de estos AVIE a los 4 años de edad, edad en la que se administró el segundo refuerzo de esta vacuna.</p>	<p>Monitorear su frecuencia proporcionará información que apoyará a los servicios de salud a investigar sus causas y adoptar medidas para prevenirlas y minimizarlas, necesidad de capacitación en la sala de vacunación incluya posición inadecuada del niño, También es necesario considerar otros factores que contribuyen a la ocurrencia de errores de inmunización, vinculados a la estructura organizacional, el ambiente y otros, que deben ser abordados en la investigación de sus causas, es importante desarrollar investigaciones prospectivas que investiguen todo el proceso de vacunación e identifiquen los factores involucrados en la aparición de un EAFI resultante de un error de inmunización.</p>	<p>Los niños fueron los más afectados por los EAFI resultantes de errores de vacunación. Esto se debe a algunos factores, como la inquietud al momento de la vacunación; falta de habilidad de algunos vacunadores; y, principalmente, los tipos de inmunobiológicos y el número de dosis aplicadas a niños menores de 5 años en la red pública de salud. Porcentaje en este grupo de edad (85,9%). Tales datos corroboran los encontrados en otra investigación, en la que el 73% de los eventos reportados también ocurrieron en niños menores de 5 años</p>
<p>Eventos adversos tras la vacunación contra la influenza en ancianos en Brasil</p>	<p>investigación retrospectiva y cuantitativa</p>	<p>El 75,5% fueron mujeres, edad osciló entre 60 y 97 años</p>	<p>Los Eventos Adversos No Graves duran de 2 a 48 horas y son autolimitados, benignos y solo se tratan los síntomas...absceso caliente:13, eritema o enrojecimiento: 36, calor 41, prurito local:8, absceso frío o aseptico:1, celulitis:1</p>	<p>Proporcionar información específica a las enfermeras sobre los cuidados pre y posvacunación contra la influenza es muy relevante para establecer una atención adecuada que sea inofensiva para las personas mayores y que conduzca a eventos adversos evitables</p>	<p>De los ancianos estudiados, el 75,5% eran mujeres, predominantemente caucásicos (55,1%), cuya edad osciló entre 60 y 97 años; El 84,7% de los eventos adversos se describieron como eventos no adversos, con manifestaciones locales en el 64,3% y manifestaciones sistémicas en el 27,6%. Conclusión: En relación con la discapacidad funcional, las mujeres participan en mayor número en la investigación; sin embargo, buscan más atención médica que los hombres</p>

<p>Incidencia de errores de vacunación en el estado de Minas Gerais, Brasil: un estudio transversal, 20152019</p>	<p>Descriptivo transversal</p>	<p>sexo femenino representó (58,1%) de los casos notificados. menores de 4 años (58,3%), siendo mayor la proporción de los menores de 1 año (39,1%), seguidos por los de 20 a 59 años (20,0%</p>	<p>errores fuera de la edad recomendada:1.435, 37,5%, vacuna no recomendada durante embarazo: 414, 10.8%, tipo de producto inmunobiológico utilizado: 313, 8.2%, intervalo inadecuado entre dosis: 270, 7,1, producto caducado.</p>	<p>Invertir en educación permanente de los trabajadores y gestión de riesgos son estrategias para reducir estos errores.                  La cultura de notificación de errores La supervisión es una recomendación importante para la calidad y seguridad en las salas de vacunación. Comprende el seguimiento del "hacer" de los trabajadores y permite identificar la necesidad de orientación y mejora para prevenir errores de inmunización. Involucrar a la población en el proceso, sirviendo de barrera a los errores.                  Se debe fomentar la doble verificación de las vacunas (usuario y profesional), antes de su preparación y administración.5 El uso de una lista de verificación que permita la verificación en cada etapa del proceso de vacunación: antes, durante y después de la administración, proporciona una preparación/                  La gestión también juega un papel fundamental en la prevención de errores en inmunización, proporcionando suficientes productos, insumos y recursos humanos, dado que la responsabilidad de desarrollar estrategias de prevención de errores no es exclusiva de los profesionales de la salud. La mejora de las condiciones de trabajo, como un número suficiente de trabajadores y una estructura adecuada, garantiza una atención de calidad para cada paciente y la seguridad profesional.</p>	<p>Se analizaron un total de 3.829 notificaciones. Los niños menores de 1 año fueron los más afectados (39,1%) y la vía intramuscular representó el 29,4% de los errores. Conclusión: Los errores de inmunización mostraron una incidencia heterogénea entre las macrorregiones del estado de Minas Gerais, entre 20152019, y la administración de vacunas fuera de las edades mínimas y máximas recomendadas fue el error más frecuentemente reportado.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Seguridad en vacunas: descripción de los eventos adversos notificados al sistema de vigilancia en Chile, 2014 a 2016</p>	<p>Retrospectivo</p>	<p>El grupo etario con más notificaciones fue el de los lactantes bajo un año de edad.</p>	<p>BCG: Linfadenitis supurativa: 15 de dosis aplicadas: 703.881, Toxoides diftérico y tetánico: Celulitis:30, total de dosis de vacuna aplicada: 923.021</p>	<p>Reforzar la educación sobre la notificación de los ESAVI en Chile, facilitar los medios de notificación e implementar un sistema de recolección de datos que disminuya el riesgo de errores de registro, que contribuya a la monitorización de ESAVI y detectar nuevas señales. Además, es necesario incorporar un sistema de farmacovigilancia activa, a través del cual se logre demostrar o descartar las señales generadas en la vigilancia pasiva a modo de asegurar un estándar más alto de seguridad en vacunas a la población.</p>	<p>Este estudio nos entrega información local sobre la notificación de EA supuestamente atribuidos a vacunas, permitiendo sentar bases y monitorizar la evolución de éstos a futuro, así como orientar nuevas líneas de investigación, especialmente en vacuna pentavalente.</p>
<p>Estrategias de enfermería para la prevención de errores programáticos en vacunatorio</p>	<p>Descriptivo</p>	<p>SIN DATO</p>	<p>Vacuna o intervalo de administración incorrecto según el calendario de vacunación, vacuna o dosis incorrecta para su edad, Vacuna contraindicada, vacuna errónea, errores en la preparación Errores en el registro, vía de administración incorrecta, Persona equivocada, vacuna vencida. Otros: informe de Chile errores: dosis, uso material vencido, almacenamiento incorrecto, La vacuna influenza es la vacuna que registra mayor número de errores programáticos, alcanzando un 48,3% del total de EPRO notificados el año 2017.</p>	<p>1. Mantener la calma, 2. Reunir Información,3. Informar a pacientes o tutores,4. Notificar,5. Evaluación Médica,6. Seguimiento y cierre de caso,7. Plan de Mejora. En todos estos procesos se transmite la importancia y el impacto de la notificación y todas las posibilidades de mejoras a partir de estos reportes.</p>	<p>a. Implementación de listados de verificación preventiva de errores de vacunación La utilización de check list o pausas de seguridad en las 3 etapas de administración: previa, durante y post administración. b. Implementación de mecanismos de alertas diversos, c. Supervisiones de la calidad de los procesos, d. Control y gestión de stock,e. Reporte de errores y seguimiento, f. Comunicación y participación del equipo</p>

<p>Frecuencia y costo de las vacunas administradas fuera del mínimo y Edades máximas recomendadas: datos de 2014 de 6 sitios Sentinel de</p> <p>Frecuencia y costo de las vacunas administradas fuera del mínimo y Sistemas de información sobre vacunación</p>	<p>Retrospectivo</p>	<p>personas menores de 18 años</p>	<p>Se administraron después de la edad máxima edad. Un tipo de violación de la edad máxima requirió revacunación: Las más comunes entre estas violaciones fueron las vacunas contra la influenza inyectables tetravalentes (3835, o 0,7% de 526 110 dosis administradas antes de los 36 meses) y Kinrix (GlaxoSmithKline Biológicos, Rixensart, Bélgica; DTaPIPv) (2509, o 1,2% de 208 218 dosis administradas antes de los 48 meses).El costo de la revacunación por violaciones de la edad mínima (cuando se recomienda) fue de \$179 179</p>	<p>diseño de nombres de vacunas etiquetas y envases para mejorar la claridad en entornos clínicos; garantizar la disponibilidad de apoyo a las decisiones farmacéuticas; poner a disposición información relevante en el lugar de atención y reducir la dependencia de la memoria. Los sistemas de información de vacunación de alto funcionamiento respaldan las buenas prácticas de vacunación y el intercambio bidireccional de información con los médicos. Se ha demostrado que los sistemas de registro aumentan la administración de vacunas apropiadas para la edad y disminuyen sobre inmunización. la identificación de productos específicos (por ejemplo, mediante códigos de barras escaneados números de lote de inventario, selección manual, etc.) y marcado Productos que no son apropiados para un paciente determinado.</p>	<p>La administración de vacunas fuera de las edades mínimas y máximas recomendadas es rara, lo que refleja una Cumplimiento general de las recomendaciones. Las tasas de error fueron más altas para varias vacunas, y algunas requirieron revacunación. La complejidad del calendario de vacunas y la confusión entre productos similares pueden contribuir a errores. Minimización de errores reduce el desperdicio, el costo excesivo y las molestias para los padres y los pacientes.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Prevalencia y tipos de errores de vacunación de 2009 a 2018: una revisión sistemática de la literatura médica</p>	<p>Revisión sistemática</p>	<p>(niños y personas mayores</p>	<p>Los errores de vacunación notificados con más frecuencia fueron "vacuna administrada incorrectamente" y "administración fuera de horario", que representan el 81,76 % y el 14,71 % de todos los errores de vacunación notificados, respectivamente.</p>	<p>Mayor educación pública sobre la importancia de la vacunación, educación del personal sobre los calendarios de vacunación, mejores prácticas de etiquetado y almacenamiento de las vacunas. Mediante intervenciones estructurales, como el almacenamiento separado de vacunas pediátricas y para adultos, mayor claridad en el etiquetado de productos con sonidos similares, es posible reducir el número de errores de vacunación. Implementación de enfoques no punitivos para la notificación de errores, como el modelo Just Culture, puede aumentar las tasas de notificación de errores para permitir así una mayor comprensión de este tema.</p>	<p>En general, las tasas de prevalencia más altas se observaron en estudios que utilizaron procesos o sistemas de vigilancia activa. se observaron tasas de prevalencia más bajas en aquellos que utilizaron datos de sistemas de notificación voluntarios o espontáneos.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

En el **paso 7**, se genera un informe escrito que engloba los resultados clave de la investigación, cumpliendo con los criterios de calidad establecidos por Kanghura (2012), ver tabla 6, en el cual se realiza el informe de los resultados clave de la investigación. En el **paso 8**, se lleva a cabo un proceso de revisión por pares con el objetivo de obtener retroalimentación experta y enriquecer el contenido del informe. Esta información se encuentra en el formato denominado: ficha para la evaluación de trabajos de grado, con código: IAC-503-f1, versión 3, de fecha mayo de 2023.

### Discusión

Los principales hallazgos encontrados en esta revisión sistemática corroboran lo encontrado en estudios previos: Los Errores de Inmunización (EI) se producen de forma frecuente. Estudios realizados en países desarrollados han encontrado una alta tasa de EI involucrada en la administración de vacunas (Barboza et al., 2020). Brasil se ha posicionado a la vanguardia de la investigación sobre errores programáticos en vacunación, acumulando el mayor número de publicaciones científicas en este campo, se encontraron 9 artículos sobre investigación de los errores programáticos. Las investigaciones brasileñas han descrito causas, consecuencias de los errores programáticos y ofrecen soluciones multidisciplinarias para abordarlos. “Los tipos de errores más frecuentes indicaron insuficiencia en la indicación del inmunobiológico (26,9%; IC 95%: 23,2-31,0), intervalo inadecuado entre dosis (18,2%; IC 95%: 15,0-21,8) y error en la técnica de administración (14,2%; IC 95%: 11,4-17,5”.(Barboza et al., 2020)

La mayor incidencia de EAPV y errores de inmunización asociados se ha observado en niños menores de un año, debido a la alta densidad de vacunas en su calendario de vacunación.(Barboza et al., 2020)

Este hallazgo corrobora con otro estudio de Estados Unidos en el que también indica que “durante 2000 y 2002, se estima que entre el 10% y el 21% de los estadounidenses los niños de 19 a 35 meses recibieron vacunas innecesarias después de completar una serie de vacunas”.(Rodgers et al., 2017)

En el estudio de Farmacovigilancia, se describen errores en vacunación ocurridos en Cuba en 2019 y en Brasil en 2016, evidencian la gravedad de los errores en la administración de vacunas y sus consecuencias potencialmente fatales, como negligencia en la manipulación de la vacuna sarampión, rubéola y parotiditis, causando Síndrome de Shock Tóxico por la bacteria *Staphylococcus aureus*; confusión entre frascos de vacuna contra la influenza e insulina. Los casos descritos revelan que los errores en la vacunación no son solo eventos aislados, sino una problemática sistémica que puede generar consecuencias adversas para la salud de las personas vacunadas.(Saldaña et al., 2020),

Adicionalmente, mencionan otros tipos de errores como inyección no estéril, error en la reconstitución, inyección en lugar equivocado, transporte o almacenamiento incorrecto, inobservancia de contraindicaciones, por lo cual evidencian la necesidad de implementar sistemas de doble verificación y etiquetado claro y conciso, verificación de antecedentes vacunal, conservación cadena de frío, información de las vacunas a usuarios o responsable de los pacientes, observación por 30 minutos después de la vacunación, capacitación del personal . Para prevenir futuros errores en la vacunación y mejorar la calidad de los programas de inmunización, es esencial que los profesionales de la salud reporten y analicen todos los errores programáticos. Esto implica investigar las causas de cada error y tomar medidas correctivas para evitar que vuelvan a ocurrir. (Saldaña et al., 2020).Aquí resalta la importancia de una cultura de seguridad en la que los profesionales se sientan cómodos reportando cualquier incidente y aprendiendo de los errores.

Los resultados de esta investigación corroboran la importancia de implementar estrategias multifacéticas para reducir los errores de vacunación. Al igual que otros estudios (Saldaña et al., 2020); (Barboza et al., 2020);(Addys María et al., 2014) ; (Da Silva et al., 2021),(Thais Barboza et al., 2021); (Cabello & Ortiz, 2020),los hallazgos destacan la necesidad de una educación integral que abarque tanto al público en general como al personal sanitario. La educación del público es fundamental para fomentar la confianza en las vacunas y garantizar la adherencia a los calendarios de vacunación. Por otro lado, la capacitación continua del personal sanitario sobre los protocolos de vacunación y la gestión de errores es esencial para minimizar riesgos. La

organización y el etiquetado de las vacunas también desempeñan un papel crucial en la prevención de errores. Nuestras conclusiones coinciden con estudios previos que sugieren que la separación física de las vacunas pediátricas y adultas, así como la utilización de etiquetas claras y concisas, pueden reducir significativamente el riesgo de errores de administración.

Por otra parte, es fundamental adoptar un enfoque no punitivo para la notificación de errores, como el modelo Just Culture. Este enfoque fomenta una cultura de aprendizaje y mejora continua, permitiendo identificar las causas raíz de los errores de manera más efectiva y prevenir su recurrencia. Al crear un ambiente seguro para reportar errores, se fomenta la transparencia y se promueve la mejora de los sistemas de vacunación. (Morse-Brady & Marie Hart, 2020)

Aunque los reportes de errores de vacunación con consecuencias graves en esta revisión son relativamente baja, es importante destacar que incluso un solo error puede tener consecuencias graves para el paciente. Además, los errores de vacunación pueden erosionar la confianza del público en los programas de inmunización. Por lo tanto, es fundamental continuar trabajando para reducir aún más la ocurrencia de estos errores y maximizar los beneficios de la vacunación.

### **Plan estratégico**

#### **Plan Estratégico para la Prevención de Errores Programáticos en el Servicio de Vacunación de las IPS de la ciudad de Bogotá**

Este plan estratégico tiene como objetivo principal diseñar y ejecutar un conjunto de acciones coordinadas y sistemáticas para prevenir y mitigar los errores programáticos en el servicio de vacunación en IPS Bogotá. A través de un enfoque integral que involucra a todos los actores del sistema de salud, se busca garantizar la seguridad, la eficacia y la eficiencia de los programas de vacunación en todo el territorio nacional.

#### **Etapas del Plan Estratégico**

La implementación de este plan se desarrollará a través de cuatro etapas interrelacionadas:

1. **Análisis:** En esta etapa se realizará un análisis DOFA de acuerdo con los errores programáticos más frecuentes el servicio de vacunación identificados en la revisión sistemática rápida, identificando las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas.
2. **Planeación:** Con base en los resultados del análisis, se diseñará un plan de acción detallado que incluya objetivos específicos, estrategias de acuerdo con lo encontrado en la revisión de los artículos.
3. **Ejecución:** En esta etapa se llevarán a cabo las acciones previstas en el plan, asegurando la coordinación entre los diferentes actores involucrados. Se realizará un seguimiento constante del avance de las actividades y se ajustarán las estrategias según sea necesario.
4. **Evaluación y seguimiento:** Se establecerá un sistema de evaluación para medir el impacto de las acciones implementadas y verificar si se están alcanzando los objetivos establecidos. Se utilizarán indicadores clave de desempeño para evaluar la eficacia, la eficiencia y el impacto del plan y se realizará **Seguimiento:** continuo del plan para identificar nuevas oportunidades de mejora y garantizar la sostenibilidad de los resultados obtenidos. Se realizarán ajustes al plan según sea necesario para adaptarse a los cambios en el contexto y las necesidades de la población.

### **Objetivos Generales del Plan**

- Reducir significativamente la incidencia de errores programáticos en el servicio de vacunación de las IPS de la ciudad de Bogotá.
- Fortalecer la capacidad de los sistemas de salud para prevenir y responder a los errores programáticos.
- Aumentar la confianza de la población en los programas de vacunación.
- Contribuir a la erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.

En la siguiente fase del plan, se profundizará en cada una de estas etapas, presentando un análisis detallado de la situación actual, los objetivos específicos, las estrategias a implementar y los indicadores de desempeño.

#### 1.Fase análisis DOFA

**Tabla 11: Análisis DOFA**

DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	FORTALEZAS	AMENAZAS
<p><b>Falta de Adherencia a Protocolos:</b> Evidencia de negligencia y transgresiones a las normas establecidas.</p>	<p><b>Tecnologías de la Información:</b> La implementación de sistemas informáticos puede mejorar la trazabilidad y reducir errores.</p>	<p><b>Existencia de Normativas:</b> Un marco regulatorio claro define los estándares y procedimientos para la vacunación.</p>	<p><b>Resistencia al Cambio:</b> Dificultad para implementar nuevas prácticas o tecnologías.</p>
<p><b>Capacitación Insuficiente:</b> Posible falta de capacitación adecuada del personal de salud.</p>	<p><b>Capacitación Continua:</b> Ofrecer programas de capacitación actualizados para el personal de salud.</p>	<p><b>Conocimiento Científico:</b> Hay una base sólida de conocimiento científico sobre las vacunas y sus efectos.</p>	<p><b>Recursos Limitados:</b> Falta de presupuesto para invertir en capacitación, equipamiento y personal.</p>
<p><b>Supervisión Débil:</b> Ausencia de mecanismos de supervisión efectivos para garantizar la calidad del servicio.</p>	<p><b>Colaboración Interinstitucional:</b> Fortalecer la colaboración entre instituciones de salud, gobiernos y organizaciones.</p>	<p><b>Programas de Vacunación Existentes:</b> Se cuenta con infraestructura y programas establecidos para la vacunación.</p>	<p><b>Desinformación:</b> La propagación de noticias falsas sobre las vacunas puede generar desconfianza y afectar la cobertura vacunal.</p>
<p><b>Comunicación Ineficiente:</b> Dificultades en la comunicación entre los distintos actores involucrados (personal de salud, pacientes, proveedores).</p>	<p><b>Investigación:</b> Realizar estudios para identificar las causas raíz de los errores y desarrollar mejores prácticas.</p>		<p><b>Emergencias Sanitarias:</b> Eventos como pandemias pueden sobrecargar los sistemas de salud y aumentar la probabilidad de errores.</p>
<p><b>Registros Incompletos o Erróneos:</b> Problemas en la documentación de los procesos de vacunación</p>	<p><b>Participación Ciudadana:</b> Involucrar a la comunidad en la promoción de la vacunación y la vigilancia de los servicios.</p>		<p><b>Resistencia a las vacunas:</b> El aumento de la desconfianza en las vacunas representa una amenaza para la salud pública</p>

El análisis DOFA ha permitido identificar las principales fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas relacionadas con los errores programáticos en el servicio de vacunación. Al implementar las estrategias

propuestas, es posible mejorar la calidad y la seguridad de los servicios de vacunación, garantizando así una mayor protección para la población.

2.Fase de planeación:

**Metas**

- Reducir en un 90% la incidencia de errores programáticos en la administración de vacunas en los próximos 12 meses.
- Capacitar al 100% del personal de salud involucrado en la vacunación dentro de los primeros seis meses de implementación del plan.
- Implementar un sistema de monitoreo continuo que permita la detección oportuna de errores en el 100% de los centros de vacunación.

**Tabla 12. Planeación**

Aspecto	Objetivos	Estrategias según revisión sistemática rápida
Talento humano	Garantizar que el servicio de vacunación cuente con el talento humano idóneo según la normatividad vigente.	Los servicios deben garantizar la presencia constante de la enfermera dentro de las salas de vacunación y, principalmente, en el cribado, desarrollar consultas de enfermería con vistas a la indicación y evaluación adecuada de la inmunización.
Adopción de procesos para el servicio de vacunación	Implementar un sistema de gestión de procesos estandarizado en el servicio de vacunación que garantice la seguridad de la inmunización.	Adopción de protocolos Asegurar procesos bien definidos para la administración segura de vacunas Orientación sistémica estrategias para reducir errores, incluido el diseño de nombres de vacunas etiquetas y envases para mejorar la claridad en entornos clínicos; garantizar la disponibilidad de apoyo a las decisiones farmacéuticas; poner a disposición información relevante en el lugar de atención y reducir la dependencia de la memoria. Mediante intervenciones estructurales, como el almacenamiento separado de vacunas pediátricas y para adultos, así como una mayor claridad en el etiquetado de productos con sonidos similares. Garantizar estructuras y procesos adecuados que favorezcan el desarrollo seguro de todas las etapas que componga el sistema de inmunización. Gestión de riesgos Diferenciación de vacunas con nombres, abreviaturas, etiquetado y envases similares. Implementación de exámenes de detección adecuados principalmente para evaluar las contraindicaciones y aplicación de procedimientos operativos estándar. Fomentar la doble verificación de las vacunas (involucrar a la población-usuario y profesional), antes de su preparación y administración

		<p>Implementación de listados de verificación preventiva de errores de vacunación</p> <p>Utilización de check list o pausas de seguridad que contiene procesos que se evalúan en las 3 etapas de administración: previa, durante y post administración.</p> <p>Comunicación y participación del equipo</p> <p>Los sistemas de información de vacunación de alto funcionamiento respaldan las buenas prácticas de vacunación y el intercambio bidireccional de información con los médicos. Se ha demostrado que los sistemas de registro aumentan la administración de vacunas apropiadas para la edad y disminuyen sobre inmunización.</p> <p>Implementación de enfoques no punitivos para la notificación de errores, como el modelo Just Culture, puede aumentar las tasas de notificación de errores para permitir así una mayor comprensión de este tema. Con una mayor comprensión de los factores que contribuyen a los errores de vacunación, así como con intervenciones basadas en datos para mitigar errores futuros, se pueden reducir los riesgos de daño a los pacientes y deterioro de la confianza del público en la vacunación adoptando medidas sistémicas que les ayuden a no cometer errores, es esencial para aumentar la seguridad en este proceso.</p>
Mejorar la Capacitación	Garantizar que todo el personal cuente con las competencias necesarias para realizar sus funciones de manera segura y eficiente.	<p>Capacitación permanente y sistematizada al equipo de salud que incluya: técnica de vacunación, posición adecuada, información específica sobre los cuidados pre y posvacunación, intervalos, conocimiento de eventos adversos, conducta a seguir ante la aparición de los mismos tanto operativas como de tratamiento, vacunación en gestantes.</p> <p>Deben planificarse en función de la problematización de la vida cotidiana y el análisis de fallas de atención para que generen reflexiones, acciones de mejora y sirvan como aprendizaje para todos.</p> <p>Las estrategias de enseñanza con metodologías activas, simulación realista y discusión de errores también son importantes para acercar a los estudiantes y profesionales a la realidad a la que deben enfrentarse.</p> <p>“Fortalecimiento de habilidades y competencias para la notificación de ESAVI como parte de la estrategia de ruta de formación al equipo vacunador de la institución, así como las medidas que debe adoptar el usuario para acudir ante signos que requieran asistencia inmediata”</p>
Aplicación de herramientas de verificación o supervisión de procesos	Evaluar el proceso durante todas las etapas de vacunación	<p>Aplicación de checklists o uso de listas de verificación que permita la verificación en cada etapa del proceso de vacunación: antes, durante y después de la administración.</p> <p>Chequear los 6 correctos, confirmar identidad.</p> <p>Confirmar antecedentes vacunales</p> <p>Verificar contraindicaciones</p> <p>Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna.</p> <p>Conservar cadena de frío</p> <p>La supervisión es una recomendación importante para la calidad y seguridad en las salas de vacunación, comprende el seguimiento del “hacer” de los trabajadores y permite identificar la necesidad de orientación y mejora para prevenir errores de inmunización</p>

		<p>Identificar las debilidades e implementar cambios para mejorar la seguridad de las vacunas en diferentes niveles: desde las intervenciones de los pacientes hasta las acciones organizativas a nivel local, nacional e internacional</p> <p>El monitoreo de los EAPV, particularmente aquellos causados por EI, la evaluación epidemiológica de EI puede contribuir a cambios en la práctica. monitorear su frecuencia proporcionará información que apoyará a los servicios de salud a investigar sus causas y adoptar medidas para prevenirlas y minimizarlas, especialmente en las acciones de enfermería</p>
Análisis, gestión de errores programáticos en vacunación	Diseñar e implementar estrategias para prevenir y mitigar los errores programáticos	<p>Notificar los errores programáticos, realizar seguimiento, evaluación, y cierre de caso. Las notificaciones deben percibirse como fundamentales para la cultura de seguridad, ya que apuntan a minimizar los daños, además de fomentar el aprendizaje.</p> <p>Investigar las causas de todos los EI para evitar sucesos futuros.</p> <p>También es necesario considerar otros factores que contribuyen a la ocurrencia de errores de inmunización, vinculados a la estructura organizacional, el ambiente y otros, que deben ser abordados en la investigación de sus causas, para garantizar una vacunación segura. Los EPRO, se catalogan como eventos de carácter estresante para el personal de salud, por lo tanto, siempre que estos eventos ocurran se sugiere seguir los siguientes pasos:</p> <p>1. Mantener la calma, 2. Reunir Información,3. Informar a pacientes o tutores,4. Notificar, 5. Evaluación Médica,6. Seguimiento y cierre de caso,7. Plan de Mejora.</p>
Registros completos en el servicio de vacunación	Asegurar que todos los pacientes vacunados cuenten con un registro completo y actualizado en el sistema de información.	Completar mejor el formulario de notificación de eventos adversos posvacunación, con el fin de mejorar las acciones de vigilancia y control de las reacciones adversas
Inversión en tecnología de la información.	Proporcionar al personal herramientas para tomar decisiones más informadas y basadas en datos e Identificar factores de riesgo de posibles eventos adversos.	Inversiones en infraestructura de tecnología de la información para apoyar la toma de decisiones clínicas; asistencia para identificar factores de riesgo de EI. Implementación de mecanismos de alertas diversos . Incluida la publicación de informes anuales.
Realizar estudios prospectivos del servicio de vacunación	Identificar oportunidades de mejora, optimizar recursos y garantizar la efectividad de las intervenciones de vacunación	Desarrollar investigaciones prospectivas que investiguen todo el proceso de vacunación e identifiquen los factores involucrados en la aparición de eventos adversos posteriores a la vacunación ( EAFI )resultante de un error de inmunización.

Fuente: Elaboración propia a partir de la revisión sistemática rápida

### 3. Fase de Ejecución

En la fase de ejecución se determina el presupuesto requerido para dar cumplimiento a los objetivos de la fase 2

**Tabla 13. Presupuesto**

Concepto	Descripción	Cantidad	Costo Unitario	Total
Diagnóstico	Realizar una auditoria para el servicio (más IVA: 19%)	1	\$ 2.800.000	\$ 2.800.000
Capacitación del personal	Formación para el talento humano en salud sobre buenas prácticas de vacunación y prevención de errores programáticos. Incluye instructores, material y logística.	3	\$ 250.000	\$ 750.000
Desarrollo o actualización de los manuales de buenas prácticas de procedimientos de vacunación	Creación y distribución de un manual actualizado con lineamientos y procedimientos estándar. (2 ejemplares impresos)	1	\$ 4.000.000	\$ 4.000.000
Software de registro de vacunas	Implementación o mejora de un sistema digital para registrar y monitorear el proceso de vacunación. Alertas (1 licencia)	1	\$ 5.000.000	\$ 15.000.000
Materiales de comunicación y sensibilización	Diseño e impresión de póster para promover la seguridad y prevención de errores.	5	\$ 200.000	\$ 1.000.000
	Diseño e impresión de folletos para promover la seguridad y prevención de errores.	500	\$ 1.000	\$ 500.000
Auditorías y monitoreo interna	Evaluaciones regulares del proceso de vacunación para identificar errores y áreas de mejora. 1 auditoria por trimestre	4	\$ 350.000	\$ 1.400.000
Auditoría externa	Una inicial y otra a los 6 meses de control	2	\$ 3.000.000	6.000.000
Revisión y análisis de datos	Contratación de analistas para revisar datos de vacunación y detectar errores. (Contratación por mes)	2	\$ 2.700.000	\$ 5.400.000
Campañas de simulación de procesos	Ejercicios prácticos para preparar al personal en la identificación y corrección de errores. (sesiones) campaña transversal	2	\$ 1.000.000	\$ 2.000.000

Costos administrativos	Gastos administrativos relacionados con la gestión del proyecto.	5% del total del proyecto	29.301.000	\$ 1.942.500
	<b>TOTAL: (\$)</b>			<b>40.792.500</b>

Fuente: Estudio de mercado empresas: Kaizen Auditorias Integrales SAS y Estándar Salud SAS 2025

## 5. Evaluación y seguimiento

**Tabla 14. Indicadores**

Indicador	Meta
N.º total de protocolos socializados del servicio de vacunación/ N.º total de protocolos socializados del servicio de vacunación X 100	100
N.º total de protocolos adoptados para el servicio de vacunación /N.º total de protocolos según normatividad x 100	100
N.º de criterios aplicados correctamente en el checklist del servicio de vacunación / N.º total de criterios aplicados del formato checklist x 100	100
N.º de eventos reportados y gestionados del servicio/ N.º total de sucesos de seguridad reportados x 100	100
N.º de auditorías realizadas/ N.º de auditorías programadas en el periodo x 100	100
N.º de planes de cumplimiento realizados/ N.º total de planes de mejoramiento formulados x 100	100

Elaboración propia

**Tabla 15. Cronograma de actividades**

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES 2025																																				
Meses	Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
Semanas	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Actividades																																				
Elaboración de documentos																																				
Socialización de documentos																																				
Implementación de los procesos																																				
Evaluación de procesos																																				
Socialización y elaboración de plan de mejoramiento																																				

Elaboración propia

### Conclusiones y trabajo futuro

- Los resultados obtenidos a lo largo de esta investigación confirman de manera evidente la hipótesis planteada: que la adopción de un plan integral que incorpore la capacitación permanente, la estandarización de protocolos, el uso de herramientas tecnológicas avanzadas, la implementación de un sistema de notificación electrónica de eventos adversos y la realización de auditorías periódicas, conduce efectivamente a una disminución significativa en la incidencia de dichos errores.
- De acuerdo con la revisión de la literatura disponible se identificaron las principales causas de errores programáticos en el servicio de vacunación relacionada con la no verificación de la prescripción, contraindicaciones, administración de vacuna, almacenamiento, manipulación de la vacuna, desde su conservación hasta su aplicación, confusión entre frascos de vacuna.
- Se elaboro el plan estratégico de acuerdo con las causas, y potenciales soluciones encontradas en la revisión sistemática rápida para disminuir los errores programáticos en el servicio de vacunación.
- En la mayoría de los estudios enfatizan en la capacitación continua del personal de salud es fundamental para prevenir errores programáticos y garantizar la correcta aplicación de las vacunas.

- La sensibilización sobre la importancia de la vacunación y los riesgos asociados a los errores es clave para fomentar una cultura de seguridad en las IPS.
- La implementación de sistemas de información robustos y actualizados es esencial para mejorar la gestión de los procesos de vacunación y reducir el riesgo de errores.
- Estos sistemas deben permitir el registro preciso y oportuno de los datos de vacunación, la generación de alertas y la identificación de posibles errores.
- La supervisión regular de los procesos de vacunación es fundamental para identificar y corregir a tiempo cualquier desviación de los protocolos establecidos.

A partir de estas conclusiones, se proponen las siguientes líneas de investigación y acción para el futuro:

- **Evaluación del impacto del plan estratégico:** Es fundamental evaluar el impacto del plan estratégico en la reducción de errores programáticos en la vacunación, mediante el seguimiento de indicadores clave de desempeño.
- **Investigación de los factores que influyen en la ocurrencia de errores:** Se deben realizar estudios más profundos para identificar los factores específicos que contribuyen a la ocurrencia de errores en la vacunación, como las características del personal, la carga de trabajo y la complejidad de los esquemas de vacunación.
- **Desarrollo de herramientas para la identificación y notificación de errores:** Es necesario desarrollar herramientas sencillas y efectivas para que el personal de salud pueda identificar y notificar los errores de manera oportuna, lo que permitirá tomar medidas correctivas y prevenir su repetición.
- **Fortalecimiento de los sistemas de información:** La implementación de sistemas de información robustos y actualizados permitirá una mejor gestión de los datos de vacunación y facilitará la identificación de patrones y tendencias.

- **Promoción de la investigación en seguridad de la vacunación:** Es necesario fomentar la investigación en el área de la seguridad de la vacunación para generar nuevas evidencias y mejorar las prácticas clínicas.
- **Colaboración interinstitucional:** La colaboración entre las diferentes instituciones involucradas en la vacunación, como las secretarías de salud, las universidades y las organizaciones de la sociedad civil, es fundamental para lograr un mayor impacto en la seguridad de la vacunación.

### Referencias

- Addys María, D., Piñera, D., Iván, M., Cuevas, E., & li, V. (2002). *Adverse events associated with the vaccination of children under 2 at the children's hospital in the municipality of Centro Habana (2002-2007)*. <http://scielo.sld.cu>
- Addys María, D., Piñera, D., Iván, M., Cuevas, E., & li, V. (2014). *Eventos adversos en la vacunación de menores de 2 años, hospital Pediatrico de Centro Habana (2002-2007)*. <http://scielo.sld.cu>
- Alfonso, G., Martínez, J., Hernán, J., Rodríguez, U., Enrique, R., Figueroa, S., & General, S. (2025). *Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones-PAI-2025*.
- Barboza, T. C., Guimarães, R. A., Gimenes, F. R. E., & Silva, A. E. B. de C. (2020a). Retrospective study of immunization errors reported in an online information system. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 28, 1-10. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>
- Barboza, T. C., Guimarães, R. A., Gimenes, F. R. E., & Silva, A. E. B. de C. (2020b). Retrospective study of immunization errors reported in an online information system. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 28, 1-10. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>
- Barboza, T. C., Guimarães, R. A., Gimenes, F. R. E., & Silva, A. E. B. de C. (2020c). Retrospective study of immunization errors reported in an online information system. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 28, 1-12. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>
- Da Silva, T. P. R., Da Silva, S. F., Dutra, M. M., da Silva, R. B., Gusmão, J. D., & Matozinhos, F. P. (2021). Anàlisis de erorores de inmunizaciòn en mujeres

embarazadas. *Revista da Escola de Enfermagem*, 55, 1-8.

<https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2020-0544>

De Farmacovigilancia, G., & De Medicamentos, D. (s. f.). *REPORTE DE EVENTOS  
ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EN VIGIFLOW®*.

Gaviria Alejandro, Correa Luis Fernando, Davila Carmen Eugenia, Burgos Gerardo, &  
Escobar German. (2016). *Gestión del mejoramiento continuo de localidad*.

González, C., González, C., & Espinoza, D. (2020). *Vacunación Segura: Maximizando los  
Beneficios de la Vacunación, a través de las Acciones Preventivas y del Reporte de  
Errores Programáticos*. <http://www.ispch.cl/>

Gonzalez Camila, Gonzalez Cecilia, & Espinoza Daniela. (2020). *Vacunación Segura:  
Maximizando los Beneficios de la Vacunación, a través de las Acciones Preventivas  
y del Reporte de Errores Programáticos*. <http://www.ispch.cl/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. (2024). *Informe de  
gestión 2023*.

Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o  
inmunización en la Región de las Américas. (2021). En *Manual de vigilancia de  
eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de  
las Américas*. Pan American Health Organization.

<https://doi.org/10.37774/9789275323861>

María, B., Santana, G., Lellanis, I., & Rojas, A. (2010). Seguridad de las vacunas y su  
repercusión en la población. En *Revista Cubana de Salud Pública* (Vol. 37, Número  
1). <http://scielo.sld.cu>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2008). *Lineamientos para la implementación de  
la Política de Seguridad del Paciente*.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). *Guía técnica buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud.*

Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). *Seguridad del paciente y la atención segura-Paquetes instruccionales.* <http://www.>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). *Manual Técnico Administrativo del PAI.*

Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). *Resolución 3100 de 25 de noviembre de 2019.* 88-91.

Ministerio de Salud y Protección Social. (2021). *Avance Plan Nacional de Vacunación (PNV) COVID19 Periodo Agosto/Septiembre 2021.*

Ministerio de Salud y Protección Social-INVIMA. (2024). *Lineamiento general para la gestión de eventos adversos posteriores a la vacunación.*

<https://www.ins.gov.co/BibliotecaDi->

Morse-Brady, J., & Marie Hart, A. (2020). Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: A systematic review of the medical literature. En *Vaccine* (Vol. 38, Número 7, pp. 1623-1629). Elsevier Ltd.

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.11.078>

Ortiz, L., & Garrido, C. (2020a). Nursing strategies for the prevention of programmatic errors in vaccination. *Revista Medica Clinica Las Condes*, 31(3), 330-342.

<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.06.001>

Ortiz, L., & Garrido, C. (2020b). Nursing strategies for the prevention of programmatic errors in vaccination. *Revista Medica Clinica Las Condes*, 31(3), 330-342.

<https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2020.06.001>

Prieto, F., & Ospina, M. (2021). *FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS (Evento adverso posterior a la vacunación) Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles Grupo de enfermedades transmisibles transmisibles@ins.gov.co.* 1-32.

Rodgers, L., Shaw, L., & Strickas Raymond. (2017). *Frecuencia y costo de las vacunas administradas fuera del mínimo y edades máximas recomendadas: datos de 2014 de 6 sitios Sentinel de Sistemas de información sobre vacunación*. 1-8.

Saldaña, A., Rodriguez, M. A., & Gonzalez, C. (2020). *Farmacovigilancia de vacunas*.

Tavares, L. O. de M., Silva, M. A., de Oliveira, B. R., Amaral, G. G., Guimarães, E. A. de A., Couto, R. O., & de Oliveira, V. C. (2024). Prevalence of errors causing events allegedly attributable to vaccination/immunization: systematic review and meta-analysis. *Revista Gaucha de Enfermagem*, 45. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2024.20230097.en>

Thais Barboza, T., Guimaraes, M. B., & Dos Santos Marcia Marques. (2021). *Evaluación de la seguridad del paciente en salas de vacunación*. <https://doi.org/10.1590/1980-265XTCE20200126>