

LINEAMIENTOS OPERATIVOS

Vacunación contra el
Tétanos y la difteria (dT)

Abril 2025



EL NUEVO
ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Mgs. Edgar José Lama Von Buchwald. Ministro de Salud Pública
Mgs. Juan Bernardo Sánchez Jara. Viceministro de Gobernanza de la Salud
Mgs. Teresa Natalia Aumala Viscarra. Subsecretaria de Vigilancia, Prevención y Control de Salud
Esp. Cynthia Gabriela Yangua Armijos. Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud
Mgs. Cristina Anabel Jácome Olivo. Directora Nacional de Inmunizaciones
Mgs. Zoila Janeth Yar Imbaja. Directora Nacional de Vigilancia Epidemiológica (E)
Bq. Luis Mauricio Estrella Endara. Director Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos (S)
Mgs. Daniela del Rocío Chávez. Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud (E)

Equipo de redacción y autores

Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa. Analista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.
Dra. Martha Fabiola Calvopiña Veintimilla. Especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.
Bq. Yasser Paolo Calero Córdova. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.

Equipo de colaboración

Mgs. Jackeline Pinos. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Equipo de revisión y validación

Lic. Elsa Raquel Pullopaxi Claudio. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.
Bq. Javier Azadovay Paca. Especialista, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Mgs. Marcia Cecilia Robalino Altamirano. Analista, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
Lic. Gissela Isabel Bedoya Delgado. Especialista Zonal. Coordinación zonal 1.
Lic. Maria Elena Zumba. Especialista Zonal. Coordinación zonal 2.
Lic. Veronica Irene Segovia Unda. Especialista Zonal. Coordinación zonal 2.
Lic. Nelly Patricia Gavilanes Mayorga. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 3.
Lic. Maria Mónica Colcha Llanga. Especialista Zonal. Coordinación zonal 3.
Lic. Nieve Rubi Llor Alcivar. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.
Lic. Carla Monserrate Macias Vélez. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.
Lic. Jaqueline Maribel Calderón Lucio. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 5.
Mgs. Miryan María Palacios Zumba. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 6.
Lic. Norma Esperanza Juca Silva. Especialista Zonal. Coordinación zonal 7.
Mgs. Geovanna Natali Sellán Reinoso. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 8. Especialista Zonal. Coordinación zonal 9.
Mgs. Carmen Eugenia Ontaneda Aguirre. Analista Zonal. Coordinación zonal 9.

Contenido

1.Marco Legal	5
2.Introducción.....	7
3.Antecedentes y Justificación	9
4.Objetivos	10
4.1.Objetivo general	10
4.2.Objetivos específicos.....	10
5.Alcance	10
6.Glosario de Términos	11
7.Desarrollo.....	12
7.1.Periodo de ejecución	12
7.2.Población objetivo SVA	12
7.3.Descripción	13
7.3.1.Característica de la vacuna	13
7.3.2.Presentación de la vacuna	13
7.3.3.Composición de la vacuna.....	13
7.3.4.Indicaciones de la vacunación.....	13
7.3.5.Aplicación y dosis	13
7.3.6.Contraindicaciones de la vacuna.....	13
7.4.Vacunación Segura	14
7.4.1.Directrices previas a la vacunación	14
7.4.1.1.Política de frasco abierto de la vacuna	14
7.4.1.2.Cadena de frío.....	14
7.4.1.3.Directrices previas a la vacunación para el personal de salud	15
7.4.2.Directrices: durante la vacunación.....	15
7.4.3.Directrices: posterior a la vacunación	16
7.4.3.1.Observación después de la vacunación	16
7.4.3.2.Simultaneidad y coadministración con otras vacunas	16
7.4.3.3.Eliminación de desechos	17
7.5.Seguridad de la vacuna.....	17
7.6.Notificación de casos de ESAVI	17
7.7.Estrategias y tácticas de vacunación.....	18
7.8.Sistema de información	19
7.9.Sistema de vigilancia epidemiológica	19
8.Siglas y Abreviaturas.....	19
9.Referencias	20

Lista de tablas

Tabla No 1. Población objetivo SVA. Ecuador 2025	12
Tabla No 2. Composición de la vacuna	13
Tabla No. 3. Contraindicaciones de la vacuna dT. Ecuador 2025.....	13
Tabla No 4. Porcentaje de ESAVI no graves notificados después de la administración de la vacuna dT.....	17

Lista de Gráficos

Gráfico no. 1. Administración vacuna dT. Ecuador 2025	16
---	----

Anexos

Anexo 1. Cobertura de vacunación dT adulto. Ecuador 2016-2024	24
Anexo 2. Ejemplo gráfico de VVM en la etiqueta y su interpretación	24
Anexo 3. Declaración de renuncia la vacunación dT.	25

1. Marco Legal

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, establece como expresa que son deberes primordiales del Estado: *“garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”*; así también, en su artículo 32 preceptúa *“la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”*

El artículo 359 de la Constitución, determina que *“el Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”*

Además, el artículo 361 indica que *“el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”*

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, establece como Autoridad Sanitaria al Ministerio de Salud Pública, *“entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría, así como la responsabilidad de aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley;”*

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 10 de este mismo cuerpo legal establece que *“quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de dicha Ley”*;

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 52, indica que *“la autoridad sanitaria nacional proveerá a los establecimientos de salud los biológicos e insumos para las enfermedades inmunoprevenibles contempladas en el esquema básico nacional de vacunación, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación, sin costo al usuario final.”*

En el artículo 53 de la referida Ley, se estipula que *“es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación, de conformidad con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.”*

Así también, en el artículo 57 de esta ley, se indica que *“los biológicos importados por el Ministerio de Salud Pública a su arribo al país, deben pasar al Banco Nacional de Vacunas, en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, debiéndose garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos, siendo esto responsabilidad de la autoridad aduanera y de la autoridad sanitaria nacional.”*

2. Introducción

El tétanos es una enfermedad bacteriana aguda causada por las esporas de la bacteria *Clostridium tetani*. Las esporas se localizan en todo el medio ambiente, especialmente en el suelo, las cenizas, los intestinos y las heces de animales y humanos, así como en las superficies de la piel y en herramientas oxidadas como clavos, agujas, alambre de púas. Las esporas de la bacteria son resistentes al calor, a los desinfectantes y tienden a sobrevivir por varios años(1). El tétanos se puede clasificar en tétanos generalizado, localizado, cefálico y neonatal. La infección se produce cuando las esporas ingresan al organismo a través de las heridas de la piel. Los síntomas aparecen entre 3 y 21 días después de adquirir la infección (1,2). El diagnóstico de tétanos no requiere pruebas de laboratorio, la definición de caso se caracteriza por la aparición aguda de hipertonía o contracciones musculares dolorosas por lo común de los músculos del cuello o de los maseteros y espasmos musculares generalizados sin otra causa médica aparente. El tétanos no produce brotes(3). En países en vías de desarrollo, casi el 100% de las personas que se infectan con tétanos morirán(4). La tasa de mortalidad es cinco veces mayor en personas mayores de 65 años de edad (RR 5,1) en relación con las personas menores de 65 años de edad, también las personas que tienen menos de tres dosis de la vacuna antitetánica tienen mayor riesgo de mortalidad por el tétanos (5). El tétanos no ha logrado erradicarse por la resistencia natural de la bacteria al medio (6). Las personas con mayor riesgo de adquirir tétanos son aquellos usuarios sin antecedente vacunal; personas con heridas contaminadas, adultos mayores, personas con diabetes, personas con inmunosupresión, usuarios que utilizan drogas intravenosas, personas que trabajan con tierra o animales, mujeres embarazadas(7).

La difteria es una enfermedad bacteriana causada por *Corynebacterium diphtheriae*, que afecta a las vías respiratorias superiores, en casos severos puede causar miocarditis y dificultad en la respiración, se transmite por secreciones aerosolizadas; por tos o estornudos de usuarios infectados(8). La difteria laríngea es más frecuente en niños menores de cuatro años de edad(6). Los síntomas aparecen entre 1 y 10 días después de adquirir la infección, los portadores crónicos eliminan la bacteria durante 6 meses o más(9). En usuarios no vacunados y pacientes que no reciben tratamiento adecuado la tasa de mortalidad de la difteria es del 30%(10).

La vacuna dT es una combinación de toxoide diftérico y toxoide tetánico, cuyo uso es la prevención de la difteria y el tétanos. La historia de la vacuna dT se remonta a los años 1920 y 1930. En Latinoamérica, la vacunación con dT fue introducida en la década de los 50 (6).

La lactancia y el embarazo no supone ninguna contraindicación para la administración de las vacunas inactivadas en las que se incluye el biológico dT, ya que no afecta la seguridad de la madre o el lactante (6).

La Semana de Vacunación de las Américas (SVA) es una iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que se lleva a cabo cada año en abril. "La historia de SVA se remonta a la propuesta que los ministros de salud de la Sub Región Andina presentaron en el 2002, a raíz del último brote de sarampión endémico que ocurrió en el continente. Como parte de la SVA cada año, más de 40 países y territorios en las Américas se juntan para crear conciencia sobre la importancia de la inmunización.

El objetivo de esta semana es promover la importancia de la vacunación para proteger la salud de las personas en las Américas. Durante esta semana, se realizan actividades de vacunación masiva, campañas de sensibilización y programas educativos que subrayan la importancia de la vacunación en la prevención de enfermedades evitables. La Semana de Vacunación de las Américas constituye una oportunidad para reconocer los avances alcanzados en materia de vacunación, al mismo tiempo que refuerza el compromiso de los países de la región con la salud pública y el bienestar colectivo (11).

3. Antecedentes y Justificación

El tétanos se distribuye en todo el mundo. Es más común en países con bajos ingresos, zonas rurales, agrícolas, climas cálidos, lugares en los cuales existe bajas coberturas de vacunación o no cuentan con un programa integral de vacunación (7). La tasa de incidencia el año 1990 fue de 17,6 por cada 1 000 000 de habitantes, de 0,9 para el año 2020 y 3,8 para el año 2023 evidenciando un incremento en el último año (12). En el año 2017 y 2018 se han notificado 59 y 68 casos respectivamente, evidenciándose un incremento de incidencia del 15.25%. En octubre 2024, semana epidemiológica (SE) 42 se notifican 8 casos de tétanos en la provincia de Bolívar, Esmeraldas, Guayas, Morona Santiago, Pichincha, Santo Domingo y Tungurahua; de los 8 casos notificados, 1 caso corresponde al grupo etáreo de 10 a 14 años, 1 caso corresponde al grupo de 15 a 19 años, 2 casos corresponden al grupo de 20 a 49 años y 4 casos corresponden al grupo de mayores de 65 años de edad(13)

La difteria se distribuye en todo el mundo, su incidencia es más importante en países con niveles bajos de cobertura de vacunación. La difteria es endémica en países del África como Nigeria, Guinea, Nigeria, Mauritania y Sudáfrica donde hasta el mes de febrero de 2024 se han notificado 23 833 casos. En Ecuador, se han presentado brotes de casos en el año 2011 con 257 casos y en el año 2018 fue el último año de notificación de casos con 19 casos (14). En los últimos 5 años no se han notificado brotes de casos de difteria.

La OMS ha formulado una serie de recomendaciones con respecto a la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas que contienen el toxoide tetánico la preparación contra difteria y tétanos (dT). El esquema temprano de vacunación contra tétanos contempla la administración de una serie primaria de 3 dosis y la administración de 3 refuerzos(15). El esquema tardío contempla la administración de una serie primaria de 3 dosis y la administración de 2 refuerzos(16).

La seroconversión de anticuerpos contra difteria y tétanos descienden durante la primera década desde la aplicación de la última dosis(17,18), poniendo en riesgo la presentación de tétanos y difteria en usuarios mayores de 18 años de edad (19). Los adultos mayores tienen menos probabilidades de tener anticuerpos detectables de tétanos o tos ferina como resultado de nunca haber recibir una vacunación primaria de dT o porque la inmunidad disminuyo a lo largo de los años(5), organizaciones internacionales recomiendan la administración de un refuerzo de la vacuna dT cada 10 años(20–22).

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los países mantengan una cobertura de vacunación igual o superior al 95% con todos los antígenos del esquema regular de cada país. En el anexo 1 se resume la cobertura de vacunación en Ecuador para la vacuna DPT y la vacuna dT en la población de 5 a 15 años de edad, desde 2016 hasta 2024. Los datos reflejan que, hasta la fecha, no se ha alcanzado la cobertura del 95% recomendada por las organizaciones internacionales (23).

En este contexto, la prevención primaria a través de la vacunación contra la difteria y el tétanos (dT) se configura como una acción fundamental de salud pública. Dado el riesgo epidemiológico y la presencia de una población susceptible a

complicaciones por ambas enfermedades, así como las recomendaciones de las entidades internacionales, se hace imperativa la vacunación con el biológico dT

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Establecer directrices claras para fortalecer la vacunación contra la difteria y el tétanos en la población objetivo durante la campaña de vacunación “Semana de las Américas”, con el propósito de reducir el riesgo de complicaciones asociadas a estas enfermedades.

4.2. Objetivos específicos

- Reducir la carga de enfermedades asociadas al tétanos, así como las complicaciones y la mortalidad relacionadas.
- Disminuir la incidencia y mortalidad del tétanos a través de estrategias de vacunación efectivas.
- Minimizar el impacto sanitario de la transmisión del tétanos, protegiendo a la población vulnerable.
- Prevenir el riesgo de introducción de la difteria mediante medidas preventivas de vacunación.
- Incrementar la cobertura completa del esquema de vacunación del MSP

5. Alcance

La aplicación del presente lineamiento es de cumplimiento obligatorio para todos los profesionales de salud del Ministerio de Salud Pública, a través de las Coordinaciones Zonales, Direcciones Distritales y Establecimientos de Salud encargados de la aplicación de la vacuna, con el objetivo de asegurar una ejecución uniforme y efectiva de la campaña de vacunación.

6. Glosario de Términos

Coadministración: aplicación de vacunas diferentes en días distintos. La definición aplica hasta 4 semanas; en otras palabras, cuando la administración de una vacuna se da en un día, pero la administración de otra, en la misma persona, se da en otro día, siempre que no hayan pasado 4 semanas, se habla de coadministración (23).

ESAVI: evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización, se define como 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 (24).

Incidencia: Número de casos nuevos de enfermedades, o de personas enfermas, durante determinado período en una población específica. También es usado para el índice de nuevos eventos que ocurren en una población específica (23).

Población cautiva: Espacios que aloja a un conglomerado de individuos que comparten de manera temporal o permanente un espacio determinado, por ejemplo, albergues, centros penitenciarios, unidades educativas, guarderías, iglesia(25).

Prevención primaria: Prácticas específicas para la prevención de enfermedades en individuos o poblaciones susceptibles. Se incluyen los procedimientos preventivos tales como el control de enfermedades transmisibles la supervisión y la regulación de los contaminantes ambientales (23).

Seroconversión: se define como la aparición de anticuerpos en la sangre del individuo al estar expuesto con antígenos de una infección o la exposición de antígenos de la vacunación (23).

Simultaneidad: es la administración de dos vacunas diferentes en la misma visita, pero en sitios anatómicos diferentes (23).

Síncope Vasovagal: la pérdida súbita y transitoria de la conciencia y del tono postural. *“Casi el 3% de las personas pueden experimentarlo en algún momento de su vida, aunque hay informes que refieren una incidencia de hasta un 30% en la población adulta joven”*. Puede ser causado por varias alteraciones patológicas o por cambios fisiológicos (23).

7. Desarrollo

7.1. Periodo de ejecución

La campaña de vacunación contra la difteria y el tétanos se llevará a cabo durante la "Semana de las Américas", que se celebrará en la última semana de abril de 2025, y continuará hasta el 30 de junio de 2025, a fin de garantizar la cobertura adecuada en el período establecido.

7.2. Población objetivo SVA

Tabla No 1. Población objetivo SVA. Ecuador 2025

Antecedente vacunal dT	Grupo poblacional	Acciones
< 5 dosis	➤ Mujeres de 7 a 75 años (No embarazadas) ➤ Embarazadas ➤ Hombres de 7 a 75 años	Evaluar el antecedente vacunal y según el escenario iniciar, continuar o finalizar el esquema de vacunación contra la difteria y el tétanos (dT). Enfatizar la vacunación en los grupos de mayor riesgo de contraer la enfermedad: *Agricultores *Ganaderos *Jornaleros *Mecánicos * Recolectores de basura *Servicios de limpieza *Servicios de mantenimiento *Personas que trabajan en granjas *Trabajadores y estudiantes de ciencias de la salud * Bomberos *Comerciantes (vendedores en mercados y vendedores ambulantes). *Artesanos (de madera, cuero, paja, lana, metales), costureras, sastres. *Heridas contaminadas *Personas que viajan a zonas endémicas
> 5 dosis	Usuarios de 25-75 años de edad	Refuerzo cada 10 años de vacuna dT.

Fuente: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

Elaborado: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

7.3. Descripción

La vacuna dT contra la difteria y el tétanos, cuenta con precalificación por la OMS (26). Es la combinación de toxoide diftérico purificado y toxoide tetánico purificado. Los antígenos son absorbidos sobre fosfato de aluminio como adyuvante. El tiomersal es agregado como preservante.

7.3.1. Característica de la vacuna

- La vacuna dT corresponde a una vacuna inactivada (6)

7.3.2. Presentación de la vacuna

- Vial de 10 dosis de 5 ml, la vacuna no necesita dilución ni reconstitución.
- Cuenta con sensor de control de temperatura (VVM), el punto de color que aparece en la etiqueta del vial es el VVM, se trata de un punto sensible a la temperatura y al tiempo que proporciona una indicación de calor acumulado al que ha estado expuesto el vial. (Anexo 2)
- La vacuna debe usarse siempre y cuando el color del cuadrado sea más claro que el color del círculo. El vial debe desecharse cuando el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo (26).

7.3.3. Composición de la vacuna

- Vial de 10 dosis, cada envase de 0.5 ml de la vacuna, contiene:

Tabla No 2. Composición de la vacuna

Toxoide diftérico	2 Lf (≥ 2 IU)
Toxoide tetánico	8,8 Lf (≥ 20 IU)
Adsorbidos en fosfato de aluminio (AlPO ₄)	$\geq 1,5$ mg
Preservante timersal BP	0,01 % w/v

Fuente: Inserto de vacuna dT .OMS (26).

Elaborado: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

7.3.4. Indicaciones de la vacunación.

- Autorización de uso: usuarios mayores de 7 años de edad o más.

7.3.5. Aplicación y dosis

- Dosis: 0,5 ml
- Vía: Intramuscular

7.3.6. Contraindicaciones de la vacuna

- El personal de salud que realiza el procedimiento de vacunación, previo a la misma deberá verificar contraindicaciones, conforme la tabla No. 3 (26).

Tabla No. 3. Contraindicaciones de la vacuna dT. Ecuador 2025.

	Contraindicaciones	Acciones
Contraindicaciones	Contraindicaciones Absolutas	No vacunar
	- Antecedente de anafilaxia a una dosis previa de la vacuna contra difteria y tétanos - Historia de reacciones neurológicas después de una dosis previa de la vacuna dT. - Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.	
	Contraindicaciones Relativas	Diferir el proceso de

	Enfermedad aguda moderada o grave (fiebre ≥ 38 grados centígrados, crisis asmática, cardiopatía o nefropatía descompensada).	vacunación hasta que el cuadro clínico mejore.
--	---	--

Fuente: OMS Inserto de vacuna dT, Manual de vacunas de Latinoamérica (6,26).

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

7.4. Vacunación Segura

El sistema de vacunación segura está constituido por varios componentes que deben interactuar de manera permanente y por actividades desarrolladas de forma simultánea por diferentes instituciones en todos los países. La elaboración de vacunas de calidad, la cadena de frío, la práctica de inyección segura, la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y el fortalecimiento de alianzas con la comunidad y medios de comunicación, para transmitir a la población las prioridades y la seguridad de la vacunación (6).

7.4.1. Directrices previas a la vacunación

7.4.1.1. Política de frasco abierto de la vacuna

Al momento de la apertura del vial, el personal de salud debe proceder inmediatamente con el proceso de vacunación, garantizando una administración rápida y segura de la vacuna. Ejecutar los procesos de factor de desperdicio, vial multidosis acorde a la Norma Técnica de "Factor de desperdicio en vacunas multidosis"(27)

7.4.1.2. Cadena de frío

- Cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para lograr garantizar la cadena de frío de los biológicos; durante la jornada laboral se garantizará la temperatura entre $+ 2^{\circ}\text{C}$ y $+ 8^{\circ}\text{C}$ (26).
- Colocar la vacuna en un recipiente de plástico para proteger la vacuna de la congelación de acuerdo a las características de los termos.
- Verifique que los equipos cuenten con su mantenimiento preventivo y correctivo a fin de evitar pérdidas de la vacuna por daños en los equipos de cadena frío.
- Los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado(6).
- Conservar el registro manual de temperaturas dos veces al día, así como el control de la temperatura en los termos, garantizar la disponibilidad de un termómetro en cada termo(6). En el caso de utilizar dataloggers verificar la numeración del equipo para asegurar la trazabilidad de la cadena de frío.
- En el caso de los dataloggers, es importante encenderlos en el momento en que se inicia el uso del termo y apagarlos una vez que se ha terminado
- La notificación de ruptura de cadena de frío debe realizar el establecimiento de salud de manera inmediata, conforme al procedimiento vigente de ruptura de cadena de frío implementado a la autoridad reguladora Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)(28).
- Las actas de entrega recepción deben incluir: fecha de acta, descripción, presentación, cantidad, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe (29).

7.4.1.3. Directrices previas a la vacunación para el personal de salud

Previo a la vacunación, el personal que administra el biológico debe considerar los siguientes aspectos:

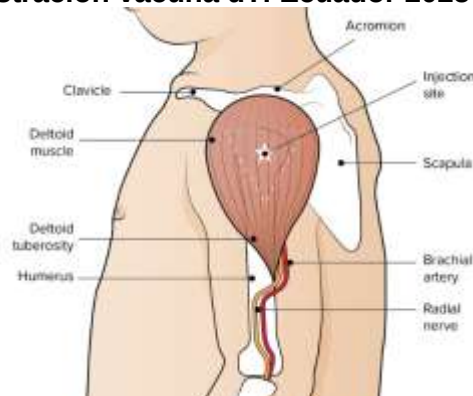
- El personal de salud debe contar con ropa de trabajo, cabello recogido, uñas cortas sin tintura, las manos durante la vacunación no deberán contar con ningún accesorio relojes, anillos, pulseras (30).
- Realizar un adecuado lavado y desinfección de manos (30,31).
- Revisar los 7 correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, condición correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto (31).
- Las torundas para realizar el proceso de vacunación deben ser almacenadas en un recipiente seco (no mantener torundas en solución líquida) (30).
- Previo al proceso de vacunación debe revisar las contraindicaciones de la vacuna, de acuerdo con la tabla 3(26).
- Minimizar la exposición del biológico a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta (30,31).
- Cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para garantizar la cadena de frío de los biológicos, durante la jornada laboral la temperatura oscilara entre + 2 °C y + 8 °C y además se debe garantizar la disponibilidad de un termómetro en cada termo(32).
- En el caso de usuarios adolescentes y adultos jóvenes para la vacunación se colocará al usuario en la posición sentado con la finalidad de evitar complicaciones por el síncope vasovagal (30,31).
- En los termos, por ningún motivo se debe disponer de jeringas precargadas(31).
- Los representantes de usuarios menores de 18 años, que rechacen la vacunación deberán realizar el llenado del documento de la declaración de rechazo a la vacunación dT. (Anexo 3).
- Para administrar los biológicos a la población objetivo se debe contar con personal con experiencia, de no ser el caso se debe realizar la capacitación teórica y práctica al personal que cumplirá con el rol de vacunador.

7.4.2. Directrices: durante la vacunación

Durante la administración de la vacuna, el personal debe tomar en consideración lo siguiente:

- Elegir un sitio de inyección que esté libre de vello, lunares, erupciones, cicatrices y otras lesiones en la piel (30).
- Limpiar el lugar de la inyección con solución salina, con un movimiento circular firme de dentro hacia afuera (no utilizar alcohol, no utilizar agua oxigenada, no utilizar yodo povidona)(30).
- La administración de la vacuna dT es por vía intramuscular, en la región del deltoides acorde al gráfico No 1, se utilizará jeringa 23 G X 1" (0.5 cc – 1 cc de acuerdo a disponibilidad)

Gráfico No. 1. Administración vacuna dT. Ecuador 2025



Fuente: Ministerio de Salud Australia (30)

Adoptado de: Ministerio de Salud Australia

- Realizar inspección visual del sitio de punción:
 - ✓ Si la zona de punción está visiblemente sucia, se deberá realizar una limpieza exhaustiva con solución salina, secar la zona; posterior realizar un movimiento circular firme de dentro hacia afuera (30,33).
 - ✓ Si la zona de punción está limpia se debe realizar un movimiento circular firme de dentro hacia afuera(30,33).
 - ✓ No utilizar agua oxigenada, yodo povidona ni alcohol (30,33).
- Utilizar siempre aguja y jeringa nuevas y estériles para cada inyección.
- La aguja y la jeringa deben estar bien aseguradas, para evitar que la vacuna se filtre inadvertidamente durante la preparación y la administración (30).
- No aspirar el biológico antes de vacunar. No existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración (30).
- Introducir rápidamente la aguja en el espacio elegido en ángulo de 90° vía intramuscular (30).
- Si se interrumpe el proceso de administración de una vacuna por vía intramuscular, por ejemplo, al desconectar la jeringa y la aguja y se administró menos de la mitad de la dosis de vacuna, administrar una dosis de reemplazo de manera inmediata. (30)
- Retirar la aguja y presionar con una torunda seca (30).
- No dar masajes (30).

7.4.3. Directrices: posterior a la vacunación

7.4.3.1. Observación después de la vacunación

- En caso de antecedente de alergia a cualquier sustancia, deberá observar al usuario por 30 minutos(34).
- En caso de no presentar antecedentes de alergias, deberá observar al usuario por 15 minutos (34).
- Los centros de vacunación deben contar con el kit de anafilaxia, el cual debe incluir una ampolla de adrenalina, una jeringa de 1 cc y el algoritmo de manejo para anafilaxia. Este último está disponible en los establecimientos de salud (34).

7.4.3.2. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas

La vacuna dT se puede administrar con otras vacunas, acorde a la siguiente descripción:

- En el caso de las vacunas inactivadas, vacunas atenuadas, vacunas para COVID-19, y la vacuna contra la viruela símica, se puede administrar simultáneamente o independientemente del tiempo transcurrido entre cada dosis (coadministrar), la vacunación se realizará en sitios anatómicos diferentes(6).
- Si se va a administrar más de una inyección en la misma extremidad, se debe administrar con una separación de al menos 2,5 cm entre cada inyección(6).
- El uso de inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica, deben administrarse siempre, sin esperar ningún intervalo de tiempo tras la administración de la vacuna, por el riesgo de la enfermedad(6).

7.4.3.3. Eliminación de desechos

Eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no reencapsular la jeringa, respetar el nivel de llenado de las fundas y guardianes (75%), los biológicos y jeringuillas utilizadas en el proceso de vacunación deberán ser eliminados acorde a la normativa de eliminación de desechos, posterior coordinar con la instancia correspondiente para la eliminación final de los desechos (24).

7.5. Seguridad de la vacuna

La vacuna dT es segura y bien tolerada. De acuerdo a la información descrita en el perfil de seguridad de la vacuna se han notificado los siguientes ESAVI:

Tabla No 4. Porcentaje de ESAVI no graves notificados después de la administración de la vacuna dT.

Sintomatología	% de presentación
Dolor en sitio de punción	43 %
Molestia en el brazo	14 %
Hinchazón	3,8 %
Malestar general	5,1 %
Fiebre (temperatura axilar >38 grados)	1,7 %

Fuente: Perfil de seguridad de las vacunas OMS(36).

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

7.6. Notificación de casos de ESAVI

En el caso de que el usuario presente un ESAVI, el profesional de salud que realiza la detección del evento, debe seguir el procedimiento de notificación:

- Si es ESAVI no grave a través de la ficha blanca de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)(37)
- Si el evento cumple con los criterios de ESAVI grave realice la notificación acorde al Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)(38).

7.7. Estrategias y tácticas de vacunación

Las estrategias y las tácticas de vacunación deben ser ejecutadas por cada establecimiento de salud de acuerdo a la realidad local y las características particulares de cada territorio.

Estrategia intramural: es la aplicación de la vacunación dentro del establecimiento de salud y para el desarrollo se debe aplicar las siguientes tácticas:

- El equipo de salud debe coordinar actividades a fin de captar al 100% de la población objetivo que se acerque al establecimiento de salud y evitar la pérdida de oportunidad de vacunación.
- Coordinar con los departamentos de estadística, ginecología y medicina general para identificar y captar a la población objetivo de la campaña de vacunación, con el fin de completar los esquemas de vacunación
- Ofertar la vacuna dT a los grupos objetivo, en salas de espera, vacunatorio, estadística, toma de signos vitales, consultorios de medicina, odontología, obstetricia, nutrición, psicología, entre otros.

Estrategia extramural: es la aplicación de la vacuna fuera del establecimiento de salud y para el desarrollo se debe aplicar las siguientes tácticas:

- Identificar las unidades educativas donde aún está pendiente la ejecución de la vacunación a los escolares, así como los centros de formación de profesionales artesanales, que nos permitan captar usuarios para la vacunación y así reducir riesgos
- Vacunación a población cautiva
- Micro concentración
- En sitios de mayor concentración de la población
- Centros comerciales
- Ferias
- Iglesias
- Lugares o sectores definidos por el personal de salud, en el marco de la seguridad
- En las actividades de vacunación extramurales se deben incluir vacunas del esquema regular para iniciar o completar esquemas.
- El personal del vacunatorio, debe llevar a cabo la revisión y actualización de los tarjeteros de vacunación. Esto permitirá identificar las brechas de vacunación por equipo EAIS y establecer las prioridades para las intervenciones extramurales.
- Todas las actividades de ejecución extramural deben contar con la participación activa de los comités locales de salud, así como de las autoridades de entidades públicas, privadas y empresas. Esto es fundamental para asegurar la obtención de los recursos necesarios y el cumplimiento de los resultados esperados.

Para la ejecución de estas tácticas se debe realizar las siguientes acciones:

- Socializar la organización y planificación de la vacunación al equipo técnico coordinador, para la asignación de recursos materiales, movilización de ser el caso.
- Coordinar con responsables de las diferentes instituciones como Ministerio de Educación, junta parroquial, comités locales de salud, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

- Reuniones con personal docente de las instituciones educativas y reuniones con padres de familia
- Realizar actividades integrales entre los diferentes procesos con el fin de optimizar recursos.

7.8. Sistema de información

Para registrar los datos de las personas vacunadas contra la difteria y tétanos, se debe utilizar el parte de vacunación esquema temprano, tardío, físico o digital de en cada establecimiento de salud y registro en la Plataforma de Registro de Atención de Salud (PRAS) por medio del registro nominal.

Coordinar con el área de estadística para el reporte de datos diario, semanal y mensual con el fin de que los datos lleguen al nivel central validados por las dos áreas estadística e inmunizaciones.

7.9. Sistema de vigilancia epidemiológica

Si se presenta algún caso de tétanos o difteria se deberá notificar de acuerdo con la normativa del Manual de procedimientos del Subsistema de Vigilancia Epidemiológica alerta acción SIVE- ALERTA(39).

8. Siglas y Abreviaturas

ARCSA:	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
DNI:	Dirección Nacional de Inmunizaciones
DNVE:	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
dT:	Vacuna contra difteria y tétanos
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a La Vacunación o Inmunización
MSP:	Ministerio de Salud Pública
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PRAS:	Plataforma de Registro de Atenciones en Salud
SVA:	Semana de vacunación de las Américas
VVM:	Vaccine Vial Monitor/ Monitor de vial de las vacunas

9. Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Tétanos [Internet]. [citado 28 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tetanus>
2. Joseph M Yabes, Ryan McLaughlin. Tetanus: Background, Pathophysiology, Etiology. 21 de enero de 2025 [citado 28 de enero de 2025]; Disponible en: https://emedicine.medscape.com/article/229594-overview?=&icd=login_success_email_match_fpf&form=fpf
3. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de Procedimientos del Subsistema Alerta Acción SIVE – ALERTA [Internet]. 2013. Disponible en: https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/manual_de_procedimientos_sive-alerta.pdf
4. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades. Global Tetanus Vaccination. 2024 [citado 4 de febrero de 2025]. Global Impact of Tetanus. Disponible en: <https://www.cdc.gov/global-tetanus-vaccination/impact/index.html>
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Tetanus Surveillance --- United States, 2001--2008 [Internet]. [citado 4 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6012a1.htm>
6. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Manual de Vacunas de Latinoamérica. [citado 4 de marzo de 2023]; Disponible en: <https://sostelemedicina.ucv.ve/documentos/manuales/Manual%20de%20vacunas%20de%20Latinoamerica.pdf>
7. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Tetanus | CDC Yellow Book 2024 [Internet]. 2024 [citado 28 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.wnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/infections-diseases/tetanus>
8. Organización Panamericana de la Salud. Difteria [Internet]. [citado 29 de enero de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/difteria>
9. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Difteria [Internet]. [citado 29 de enero de 2025]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/enfermedades/difteria>
10. Truelove SA, Keegan LT, Moss WJ, Chaisson LH, Macher E, Azman AS, et al. Clinical and Epidemiological Aspects of Diphtheria: A Systematic Review and Pooled Analysis. Clin Infect Dis. 24 de junio de 2020;71(1):89-97.
11. Organización Panamericana de la Salud. Semana de Vacunación en la Américas (SVA) | OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 9 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/semana-vacunacion-americas>
12. Organización Mundial de la Salud. Immunization Data. [citado 28 de enero de 2025]. WHO Immunization Data portal - Detail Page. Disponible en: <https://immunizationdata.who.int/global/wiise-detail-page>

13. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Gacetas Inmunoprevenibles 2024 [Internet]. Ecuador; 2024. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2024/10/Eventos-INMUNOPREVENIBLES-DNVE-SE-42.pdf>
14. Organización Panamericana de la Salud. Number of Vaccine Preventable Disease (VPD) cases in the Americas [Internet]. Disponible en: https://ais.paho.org/hiph/viz/im_vaccinepreventablediseases.asp
15. Organización Mundial de la Salud. Tetanus vaccines: WHO position paper – February 2017 [Internet]. [citado 19 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-WER9206>
16. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles [Internet]. 2019. Disponible en: https://vacunacion.msp.gob.ec/wp-content/uploads/2023/04/AC_00063_2019-OCT-31.pdf
17. McQuillan GM, Kruszon-Moran D, Deforest A, Chu SY, Wharton M. Serologic immunity to diphtheria and tetanus in the United States. Ann Intern Med. 7 de mayo de 2002;136(9):660-6.
18. Maple PA, Efstratiou A, George RC, Andrews NJ, Sesardic D. Diphtheria immunity in UK blood donors. Lancet. 15 de abril de 1995;345(8955):963-5.
19. Liu D, Cheng X, Wei S, Yuan L, Chen C, Yao K. Decline of serologic immunity to diphtheria, tetanus and pertussis with age suggested a full life vaccination in mainland China. Hum Vaccin Immunother. 3 de junio de 2021;17(6):1757-62.
20. Canada PHA of. Tetanus [Internet]. 2014 [citado 14 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/vaccine-preventable-diseases/tetanus/health-professionals.html>
21. Centros para el Control y Prevención de enfermedades (CDC). Tetanus. 2025 [citado 14 de febrero de 2025]. Tetanus Vaccine Recommendations. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tetanus/hcp/vaccine-recommendations/index.html>
22. Ministerio de Salud Australia. Tetanus | The Australian Immunisation Handbook [Internet]. [citado 14 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccine-preventable-diseases/tetanus>
23. Alves B/ O/ OM. Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) [Internet]. [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=55206&filter=ths_termall&q=oncog%C3%A9nesis
24. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas [Internet]. Pan American Health Organization; 2021 [citado 21 de julio de 2023]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>
25. Ministerio de Salud México. ACLARACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2002, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas,

- toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano, publicada el 17 de julio de 2003. [Internet]. [citado 14 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/acl036ssa202.html>
26. Biological E. Limited. Diphtheria-Tetanus (reduced antigen content) [Internet]. [citado 19 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/vaccines/p/none-used-labelling-supply-through-un-agencies-also-marketed-labelled-commercial-name-8>
27. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Lineamiento de manejo del factor de pérdida en frascos multidosis abiertos de vacuna contra la COVID-19. Versión 2. 2023.
28. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Ruptura de la Cadena De Frío de Medicamentos Biológicos. [Internet]. [citado 27 de junio de 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.3-MB-01_RUPTURA-DE-LA-CADENA-DE-FR%C3%8DO-DE-MEDICAMENTOS-BIOL%C3%93GICOS-V-1.0.pdf
29. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual 2019. Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles. [Internet]. [citado 27 de junio de 2023]. Disponible en: https://vacunacion.msp.gob.ec/wp-content/uploads/2023/04/AC_00063_2019-OCT-31.pdf
30. The Australian Immunisation Handbook. Administration of vaccines | The Australian Immunisation Handbook [Internet]. 2023 [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccination-procedures/administration-of-vaccines>
31. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. [citado 20 de febrero de 2024]. Immunisation procedures: the green book, chapter 4. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/immunisation-procedures-the-green-book-chapter-4>
32. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. [citado 6 de marzo de 2024]. Storage, distribution and disposal of vaccines: the green book, chapter 3. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/storage-distribution-and-disposal-of-vaccines-the-green-book-chapter-3>
33. Wong H, Moss C, Moss SM, Shah V, Halperin SA, Ito S, et al. Effect of alcohol skin cleansing on vaccination-associated infections and local skin reactions: a randomized controlled trial. Hum Vaccin Immunother. 2019;15(4):995-1002.
34. The Australian Immunisation Handbook. The Australian Immunisation Handbook. 2018 [citado 8 de febrero de 2023]. Managing anaphylaxis. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/managing-anaphylaxis>
35. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de gestión interna residuos desechos generados establecimientos salud [Internet]. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <http://www.heg.gob.ec/wp->

content/uploads/2022/02/Manual-de-gestion-interna-residuos-desechos-
generados-establecimientos-salud.pdf

36. Organización Mundial de la Salud. WHO vaccine reaction rates information sheets [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/guidance/reaction-rates-information-sheets>
37. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Notificación de ESAVI [Internet]. [citado 13 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>
38. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) [Internet]. 2024. Disponible en: <https://intranet.msp.gob.ec/images/Documentos/Archivos/AC-00058-2024-Manual%20ESAVI%20graves%20y%20EVADIE.pdf>
39. Ministerio de Salud Pública. Manual de Procedimientos del Subsistema de Vigilancia alerta acción SIVE-ALERTA [Internet]. 2014. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%2016%20de%20Octubre%20de%202014.pdf>

10. Anexos

Anexo 1. Cobertura de vacunación dT adulto. Ecuador 2016-2024

Cobertura	2019	2020	2021	2022	2023	2024
DPT 5 años	82%	96%	52%	56%	74%	70%
dT 15 años	59%	33%	9%	54%	35%	40%

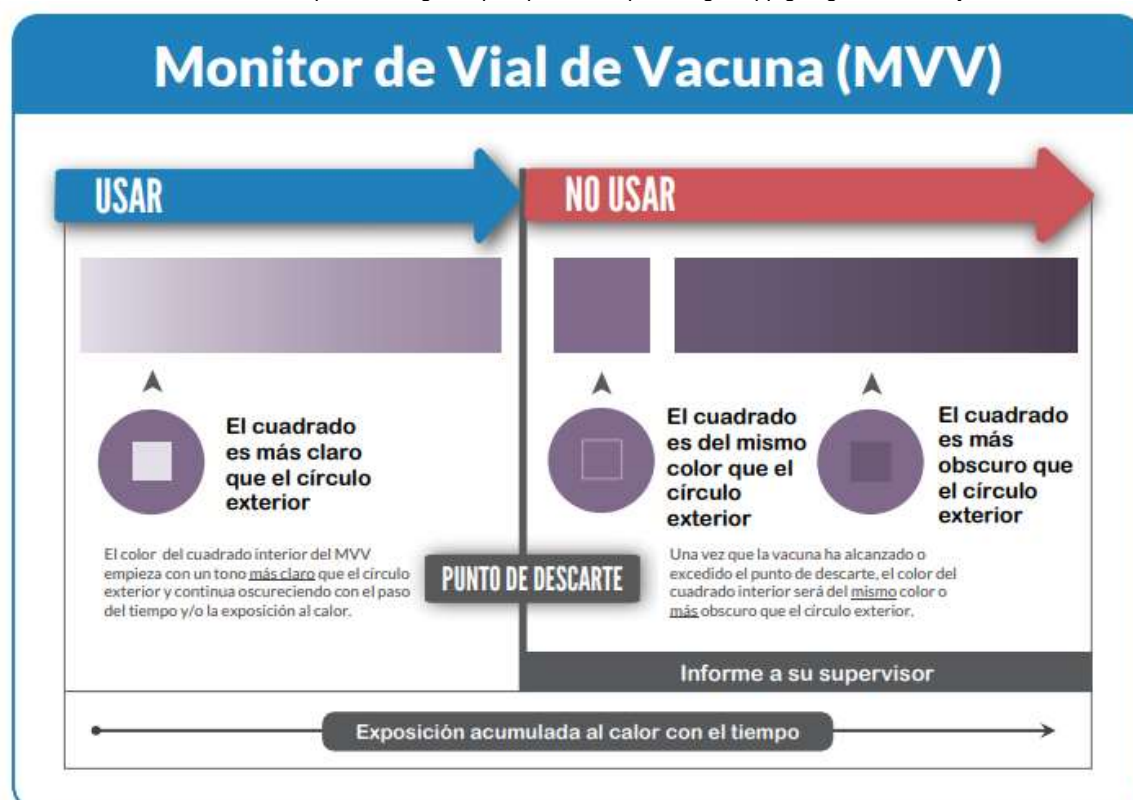
Fuente: Dirección Nacional de Estadística.

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones

Anexo 2. Ejemplo gráfico de VVM en la etiqueta y su interpretación



Adoptado: Google.Depositphotos. <https://images.app.goo.gl/NPJdDkdAfj4h7BTv9>



Adoptado: World Health Organization (WHO) <https://cdn.who.int/docs/vvm-infographic>

Anexo 3. Declaración de renuncia la vacunación dT.

DECLARACIÓN DE RENUNCIA VOLUNTARIA A LA VACUNACIÓN CONTRA LA DIFTERIA Y TETÁNOS

Lineamientos de Vacunación contra la difteria y tétanos, biológico dT.

- La vacuna dT cumple las recomendaciones de eficacia y seguridad de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- La vacuna contra el virus del dT tiene autorización de uso en los niños/a mayores de 10 años de edad acorde al Lineamiento de vacunación contra dT.
- La vacuna dT se encuentra dentro del esquema regular de vacunación.
- El esquema vacunación contra la dT requiere la administración mínima de 5 dosis y un refuerzo cada 10 años desde la última dosis recibida.

Ventajas de la vacunación contra la difteria y tétanos

- Las vacunas reducen el riesgo de que una persona se infecte por la difteria y el tétanos.
- Las esporas del tétanos que se encuentran en la tierra y heces de los animales.
- La difteria se transmite por las vías respiratorias.
- La enfermedad del tétanos es mortal en aquellos pacientes que no reciben el esquema de vacunación completo.
- La OMS, acreditan la seguridad y la efectividad de la vacuna dT

Reacciones adversas de la vacuna dT

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen.

Sintomatología	% de presentación
Dolor en sitio de punción	43%
Molestia en el brazo	14%
Hinchazón	3,8 %
Malestar general	5,1 %
Fiebre (temperatura axilar >38 grados)	1,7%

Fuente: Perfil de seguridad de las vacunas OMS(36).

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

Una vez que he entendido claramente el procedimiento de vacunación y las posibles consecuencias posibles de la no administración de la vacuna, en ejercicio de la autonomía de manera libre y voluntaria no acepto recibir la vacuna contra el dT.

Padre
CI:
Nombres y apellidos

Madre
CI:
Nombres y apellidos

Tutor legal
CI:
Nombres y apellidos

Y MANIFIESTO:

- Que tengo atribuida la patria potestad de mí representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la no administración de la vacuna dT a mí representado menor de edad.
- Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de la enfermedad del tétanos y la difteria, de los que se me informa en este documento.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado.
- Me considero responsable de esta decisión. Asimismo, sé que puedo reconsiderarla y solicitar la vacunación de mi hijo/representado en cualquier momento.

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado:	Mgs. Juan Sánchez	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	
Validado:	Mgs. Teresa Aumala	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención, y Control de la Salud	Subsecretaria	
	Esp. Cynthia Yangua	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria	
	Mgs. Cristina Jácome	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Directora	
	Mgs. Zoila Yar	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Directora (E)	
	Mgs. Daniela Chávez	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora (E)	
	Bq. Luis Estrella	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Director (S)	
	Bq. Javier Azadovay	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Especialista	
	Mgs. Marcia Robalino	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Analista	
	Lic. Elsa Pullopaxi	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	
Elaborado:	Mgs. Sebastián Baldeón	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Analista	

	Dra. Martha Calvopiña	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	
	Bq. Yasser Calero	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	



EL NUEVO
ECUADOR 

Ministerio de Salud Pública



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud_Ec

www.salud.gob.ec