



**CUMPLIMIENTO DEL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN EN NIÑOS DE  
0 A 6 AÑOS DE EDAD EN EL BARRIO LOS OCOTES, LA TRINITARIA,  
CHIAPAS.**

Alumno: **Pérez Hernández Carlos Eduardo**

**Gordillo Hernández Daniel Guadalupe**

**Vázquez Gonzales Enrique**

Materia: Taller de Elaboración de Tesis

Catedrático: Mireya del Carmen García

Semestre: Noveno A

Carrera: Licenciatura en Enfermería

La Trinitaria, Chiapas a 25 de Mayo del 2020

# Índice

<b><u>INTRODUCCIÓN</u></b> .....	4
<b><u>Capítulo 1</u></b> .....	5
<u>Planteamiento del problema</u> .....	5
<u>Preguntas de investigación</u> .....	10
<u>Objetivos</u> .....	11
<u>Objetivo general</u> .....	11
<u>Objetivos específicos</u> .....	11
<u>Justificación</u> .....	12
<u>Hipótesis</u> .....	15
<u>Metodología</u> .....	16
<u>Generalidades</u> .....	16
<u>Diseño de la investigación</u> .....	17
<u>Enfoque de la investigación</u> .....	17
<u>Población</u> .....	18
<u>Muestra y muestreo</u> .....	19
<u>Técnica de recolección de datos</u> .....	19
<u>Instrumentos de recolección de datos</u> .....	20
<u>Técnicas de procesamiento de datos</u> .....	22
<u>Herramientas para el procesamiento de datos</u> .....	23
<b><u>CAPITULO 2</u></b> .....	24
<b><u>LOS VIRUS Y SU EVOLUCIÓN</u></b> .....	24
<b><u>PRIMEROS CULTIVOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS EN LA CREACIÓN DE VACUNAS</u></b> .....	25
<u>La promesa de obtener cultivos celulares para la creación de las vacunas</u> .....	26
<b><u>ANTECEDENTES HISTORICOS DE LAS VACUNAS</u></b> .....	28
<b><u>DESARROLLO PRUEBAS Y REGLAMENTOS PARA LAS VACUNAS</u></b> .....	34
<u>En el resto del mundo</u> .....	34
<u>Etapas en el desarrollo y las pruebas de vacunas</u> .....	35
<u>Primeros pasos: Estudios de laboratorio y en animales</u> .....	35
<u>Etapas de exploración</u> .....	35
<u>Etapas preclínica</u> .....	35
<u>Solicitud de IND</u> .....	36
<u>Siguientes pasos: Estudios clínicos con humanos</u> .....	37
<u>Fase I de los ensayos con la vacuna</u> .....	37

<a href="#">Fase II de los ensayos con la vacuna</a> .....	37
<a href="#">Fase III de los ensayos con la vacuna</a> .....	37
<a href="#">Sigüientes pasos: Aprobación y autorización oficial</a> .....	38
<a href="#">Vigilancia posterior una vez emitida la autorización oficial</a> .....	39
<a href="#">Fase IV de los ensayos</a> .....	39
<a href="#">Investigación y pruebas de vacunas</a> .....	40
<a href="#">Vacunas en México</a> .....	40
<a href="#">Aportaciones</a> .....	42
<b><a href="#">Bibliografía</a></b> .....	45

## INTRODUCCIÓN

La sociedad en la actualidad es cambiante en su razón es decir sus distintas formas de pensar, en los medios y en el saber de los conocimientos. Por lo que realzar la importancia de la vacunación como medio preventivo forma parte de una educación sanitaria promocional y preventiva ante la presencia o riesgos susceptibles a todos los tipos de enfermedades existentes. El protocolo de investigación se enfoca en la búsqueda de conocer las deficiencias que aplican la no aceptación de biológicos y promover que el uso en la aplicación de vacunas es realmente benéfico para salud en todas las edades, desde el nacimiento como el envejecimiento. Como también los resultados obtenidos pueden resultar totalmente contrarios a lo que se espera.

Hoy en día es fácil de pertenecer a sociedades que rigen su propio comportamiento social y cultural, por lo que resulta un factor a favor y en contra de la aplicación de vacunas aceptándose como un mecanismo de protección y defensa o por el contrario como un arma silenciosa que ataca la inmunidad de nuestro cuerpo, dicha investigación centra un segundo enfoque el de reconocer el por qué evitan que un niño/a pueda ser vacunada, algunos de estos factores se dan por tabúes, mitos, experiencias personales, por obligación o presión social.

Diversos y numerosos factores a lo largo de la historia contribuyen a la investigación científica y hasta ahora moderna para erradicar y combatir enfermedades del alto índice de mortalidad e incluso enfermedades idiopáticas. Por ello se presenta una investigación detallada de los orígenes de la vacunación, su desarrollo y una manera sencilla de poder visualizar el punto de origen y las facilidades que esta tiene a tener.

## Capítulo 1

### Planteamiento del problema

La OMS menciona que “la salud es el estado completo del bienestar físico psicológico y social no solo la ausencia de enfermedad sino la consecuencia que afecte la salud de la persona” (OMS, 1949).

En otras palabras, la salud se define como el completo bienestar de las personas, va más allá de las no apariciones de enfermedades, es un alto grado de eficiencia del metabolismo y las funciones tanto celular como social, esto como concepto de la Organización Mundial de la Salud. Probablemente una de las maneras más eficaces y comunes de lograr un estado de salud adecuado incida desde el nacimiento, como principal cuidado de los recién nacidos e infantes, es una responsabilidad totalmente dirigida a los padres de familia.

La medicina preventiva juega un papel importante debido a sus diversos métodos de anticiparse a enfermedades exclusivas en niños, hoy en día contamos con alternativas biológicas que previenen y brindan anticuerpos para estar listos frente a una enfermedad para poder combatirla.

Estas vacunas (alternativas biológicas) benefician a los infantes y a toda la población, al evitar miles de muertes por poliomielitis, difteria, sarampión, tos y tétanos, así como a disminuir la propagación de enfermedades contagiosas causadas por otros microorganismos como rotavirus, neumococo, influenza, hepatitis b, rubeola, tuberculosis entre otras. Haciendo hincapié la OMS afirma que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano”

Como prerrogativa inherente de este derecho la razón del ser humano está dividida en dos diferentes prospectos, determinando una influencia de salud positiva y negativa, el primero de ellos; se fundamenta en la cultura y creencias, el segundo prospecto es la afirmación o ciencia. Los diferentes resultados lanzados por la estadística nacional han detectado a poblaciones de niños que no cumplen con su esquema completo de vacunación, esto se debe al poco conocimiento y carencia de educación de los padres, sobre los efectos preventivos en la aplicación de vacunas.

El lugar de ubicación, es decir la procedencia y vivienda de las personas, da origen a la cultura, y la cultura ejerce sobre las personas predominantes ideas o tabús erróneos que no se emplean como medios de acción preventivo, por ejemplo; existen padres de familia que piensan que las vacunas son sustancias venenosas, nocivas para la salud de los niños, aparte de ser dolorosas participan como mecanismo dañino que determina un mal desarrollo fisiológico en la de los niños.

Ciertas religiones y sistemas de creencias promueven perspectivas alternativas para la vacunación. Las objeciones religiosas a las vacunas se basan por lo general en: los dilemas éticos relacionados con el uso de células de tejidos humanos para crear vacunas, y creencia de que el cuerpo es sagrado y que no debe recibir ciertos químicos, sangre o tejidos de animales, y que debe ser sanado por Dios, o por medios naturales.

Por ejemplo, la iglesia católica reconoce el valor de las vacunas y la importancia de proteger la salud individual y comunitaria. Sin embargo, afirma que sus feligreses deben buscar alternativas cuando estén disponibles, a las vacunas que se producen

usando líneas celulares derivadas de fetos abortados. Los científicos cristianos no tienen una política formal contra las vacunas, pero en general confían en la oración para sanar; creen que las intervenciones médicas, que podrían incluir a las vacunas, son innecesarias

La mayoría de personas con este tipo de ideologías viven en lugares marginados, son poblaciones indígenas en donde la salud es aún un tema desconocido e irrelevante, incluso se pueden encontrar grupos formados en contra de la utilización de estos métodos, y llevan por nombre grupo antivacunas. Lo establecido por la OMS, al derecho de salud, los niños deben contar con los requerimientos de protección necesarios para garantizar su bienestar y mejorar la calidad de vida evitando la aparición de enfermedades que en cuestión de periodos pueden ser perjudiciales y mortales, de no ser tratadas a tiempo.

Las perspectivas culturales y opiniones discrepantes hacia la vacunación, incluyendo objeciones libertarias y religiosas, así como las sospechas ante las vacunas, indican la necesidad de continuar con la comunicación y la colaboración entre funcionarios médicos y de salud pública y el público con respecto a políticas de vacunación aceptables y eficaces.

Los académicos de la salud y la medicina han descrito a la vacunación como uno de los diez máximos logros de la salud pública durante el siglo XX. Sin embargo, la oposición a la vacunación desde que se descubrió la vacunación misma (ciertamente la práctica de la virulación, previa a la vacunación, también sufrió críticas: Los críticos de la vacunación han adoptado diversas posturas, como: la oposición a la vacuna contra la viruela en Inglaterra y Estados Unidos a mediados y finales del siglo XIX, y las ligas antivacunación resultantes; las controversias más recientes sobre la vacunación, como las que surgieron por la seguridad y eficacia

de la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP), el sarampión, las paperas y las rubéola (MMR); y el uso de un conservante que contenía mercurio llamado timerosal.

Evitar las ideas negativas o tabús, como barrera ante la aplicación de vacunas, principia el uso de procedimientos que puedan influir en la forma de pensar de un individuo con el fin de aclarar por medio de fundamentos comprensibles y claros, el uso beneficioso de la aplicación de las alternativas biológicas en los niños según la edad que corresponda.

Por ende, tras las diversas maneras de pensamiento del ser humano, en la actualidad pueden encontrarse a un gran número de niños con el esquema de vacunación nacional incompleto, como también a niños que cuentan con las inmunizaciones correspondientes y completas. Como objeto de estudio este proyecto busca centrarse en un lugar en específico, en el Barrio de los Ocotes del municipio de la Trinitaria, Chiapas, y establecer: que los sistemas de inmunizaciones se han implementado en nuestro país.

sin embargo hay quienes se quedan al margen de los programas de vacunación sistemática y son las que se encuentran en lugares aislados así como barrios urbanos marginales, grupos indígenas, grupos vulnerables por situaciones de pobreza y bajo nivel de educación; estas poblaciones no tienen acceso a vacunación a causa de distintas barreras sociales, personas que carecen de información o de motivación y personas que se niegan a vacunarse por lo que es necesario de manera emergente brindar oportunidades para que conozcan de los beneficios de la vacunación y que como responsables de la salud de sus hijos tanto afectivamente como legalmente les atribuye velar por la salud de la población infantil; pues de esta manera no solo se da solución a un problema familiar si no social de la calidad.



Es te tema de investigación es muy importante ya que el conocimiento sobre el cumplimiento al esquema de vacunación en niños menores de 0 a 6 años de edad nos llevaría argumentar la importancia de la cobertura de vacunación en el barrio de los ocotes de la trinitaria, Chiapas siendo esta región con bajo recurso socioeconómico.

## Preguntas de investigación

¿Qué porcentaje de niños de 0 a 6 años en el Barrio de los Ocotes del municipio de la Trinitaria, Chiapas no están inmunizados?

¿Qué porcentaje de niños de 0 a 6 años en el Barrio de los Ocotes del municipio de la Trinitaria, Chiapas si están inmunizados?

¿Por qué razón los padres de familia de los niños, no cuentan con el esquema nacional de vacunación completo de los infantes?

## Objetivos

### Objetivo general

Cuantificar la cobertura de inmunizaciones de niños de 0 a 6 años en el Barrio de los Ocotes de la Trinitaria, Chiapas.

### Objetivos específicos

- a. Identificar el índice de niños menores de 0 a 6 años en el Barrio de los Ocotes de la Trinitaria Chiapas que no están inmunizados.
- b. Determinar el nivel de conocimiento y orientación de los padres de familia hacia las inmunizaciones sobre los infantes.
- c. Determinar los factores que llevan al incumplimiento de las inmunizaciones en los niños.
- d. Evaluar el porcentaje de niños no inmunizados e inmunizados en sus respectivas edades correspondientes.

## Justificación

Este estudio busca identificar y cuantificar, ante la inquietante falta de incumplimiento del esquema nacional de vacunación en niños de 0 a 6 años de edad en el Barrio de los Ocotes de la Trinitaria, Chiapas, garantizando el uso adecuado como determinante para concientizar a la población y padres de familia sobre el beneficio de las alternativas biológicas, con información real sobre las acciones que ejercen las vacunas y la diversidad de beneficios que se adquieren en el infante eliminando creencias o tabús que ellos tienen acerca de los biológicos.

Instruir a los padres de familia principia un paso más a la real importancia de la aplicación de vacunas y sus efectos curativos-preventivos. Sin embargo la ignorancia que tiende a tener estos temas de salud infantil implica un cierto grado de educación poblacional en especial a las personas con deseos de formar una familia y de las que ya están formadas, entre padres e hijos, esto como complicación de las culturas y tabús adoptadas por la misma.

Algunos riesgos en la no adquisición y aplicación de los biológicos necesarios (según la edad) pueden contraer severas consecuencias en el desarrollo infantil de los niños en los contextos físicos y fisiológicos. Es importante disminuir la cantidad extensa de niños que no han adquirido las vacunas, para evitar riesgos posibles de presentar enfermedades severas.

Para algunos padres de familia, la vacunación contra la viruela provocaba miedos y protestas, ya que había que rasgar la carne del brazo de un niño e introducir la linfa de la ampolla de una persona que había sido vacunada aproximadamente una semana antes. Algunos opositores, incluidos los clérigos locales, creían que la vacuna “no era cristiana” porque provenía de un animal; para otros opositores, el descontento con la vacuna contra la viruela reflejaba su desconfianza general

ante la medicina y a las ideas de Jenner sobre la transmisión de la enfermedad. Al sospechar de la eficacia de la vacuna, algunos escépticos alegaban que la viruela era el resultado de material en descomposición en la atmósfera. Por último, mucha gente objetaba la vacunación porque creía que atentaba contra su libertad personal, una tensión que empeoró cuando el gobierno desarrolló políticas para la vacunación obligatoria.

En la actualidad se distinguen casos de enfermedades reemergentes y emergentes que degradan el bienestar de una persona o de un niño, por eso es importante reducir y prevenir patologías

De tal manera como rehabilitadores de la salud debemos de encargarnos de ofrecer a la comunidad en general la información adecuada y la asistencia prolongada para una mejor adecuación de salud en nuestras vidas, a través de un control epidemiológico sobre la correcta ejecución de los biológicos, de la misma forma innovar programas para la disponibilidad y asesoramiento continuo sobre su uso, apoyo con información técnico y científico para la aplicación de las vacunas, entre otros.

Una persona puede quedar inmune a una enfermedad específica de diversas maneras; para algunas enfermedades, como el sarampión y la varicela, tener la enfermedad, por lo general, conduce a una inmunidad de por vida; la vacunación es otra manera de quedar inmune a una enfermedad. Estas dos formas de inmunización, por enfermedad o vacunación, son ejemplos de *inmunidad activa*, que surge cuando el sistema inmunológico de una persona funciona para producir anticuerpos y activar otras células inmunológicas para ciertos patógenos. Si la persona se encuentra nuevamente con ese patógeno, las células inmunológicas a largo plazo específicas estarán preparadas para combatirlo.

Las vacunas funcionan debido a esta función del sistema inmunológico; están formadas por una versión muerta, debilitada o parcial de un patógeno. Cuando recibe una vacuna, la versión del patógeno que ésta contenga no será lo suficientemente fuerte o abundante como para enfermarle, pero es suficiente para que su sistema inmunológico genere anticuerpos en contra del patógeno; como resultado, usted obtiene inmunidad futura contra la enfermedad sin haberse enfermado. Si se ve expuesto nuevamente ante el patógeno, su sistema inmunológico lo reconocerá y lo podrá combatir.

Aunque los tiempos han cambiado, las emociones y las creencias profundamente arraigadas, ya sean filosóficas, políticas o espirituales, que subyacen a la oposición a las vacunas, se han mantenido relativamente constantes desde que Edward Jenner introdujo la vacunación.

Las vacunas están diseñadas para generar una respuesta inmunológica que protegerá a la persona vacunada de exposiciones futuras a la enfermedad. Sin embargo, los sistemas inmunológicos individuales son tan diferentes que, en algunos casos, el sistema inmunológico de la persona no generará una respuesta adecuada. Como resultado, no estará protegido con eficacia después de la vacunación.

Dicho esto, la eficacia de la mayoría de las vacunas es alta. Después de recibir la segunda dosis de la vacuna MMR (sarampión, paperas y rubéola), o la vacuna independiente contra el sarampión, un 99.7% de las personas vacunadas quedan inmunes contra el sarampión. La vacuna inactiva contra la polio ofrece un 99% de eficacia después de tres dosis. La vacuna contra la varicela tiene entre un 85 y un 90% de eficacia en la prevención de todas las infecciones contra la varicela, pero es 100% eficaz en la prevención de varicela moderada y grave.

## Hipótesis

“La falta de adherencia al esquema nacional de vacunación, es causada por la falta de conocimiento en los padres de familia”

# Metodología

## Generalidades

Este cuestionamiento hace referencia a los pasos que como investigador se deben realizar para llevar a cabo el estudio, es decir al proceso metodológico de la investigación.

El método es la ruta o camino a través del cual llega a un fin propuesto y se alcanza el resultado prefijado o como el orden que se sigue en las ciencias para hallar, enseñar y defender la verdad, podremos distinguir cierta relación del método y de la técnica, Parece ser que la confusión sobre la relación existente entre el uso del método y de la técnica se encuentra, tanto a nivel de método particular como el método específico, dentro de los que son las etapas del proceso de investigación de las ciencias sociales, puesto que "dentro de ellas" (las etapas) nos referimos a las técnicas y procedimientos correspondientes. Los métodos generales se identifican por su carácter histórico, estos fueron utilizados por los griegos para alcanzar el conocimiento

En otras palabras es la estructura sistemática, para la recolección, ordenamiento y análisis de la información, que permite la interpretación de los resultados en función del problema que se investiga.



## Diseño de la investigación

Dado que el objetivo del estudio será analizar el incumplimiento al esquema nacional de vacunación (no inmunizados) en niños de 0 a 6 años de edad en el barrio de los ocotes la trinitaria, Chiapas, se recurrió a un diseño no experimental que se aplicara de manera transversal considerando que el tema de investigación tiene sustento teórico suficiente, se procedió a realizar una investigación de tipo descriptivo para conocer a detalle el incumplimiento del esquema nacional de vacunación en niños de 0 a 6 años de edad en el barrio de los ocotes la trinitaria Chiapas.

De acuerdo con Hernández, Fernández y baptista(2003) “la investigación no experimental es la que se realiza sin manipular deliberadamente las variables lo que se hace en este tipo de investigación es observar fenómenos tal y como se dan en un contexto natural, para después analizarlos, estos mismos autores señalan que los diseños de investigación transversal “recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado”

## Enfoque de la investigación

El presente trabajo se realizara bajo el paradigma de investigación es de tipo cuantitativa e investigación descriptiva.

Se pretende identificar un porcentaje de niños de 0 a 6 años de edad en el barrio de los ocotes la trinitaria, Chiapas que no cumplan al esquema nacional de vacunación (no inmunizados) para ello es importante también detectar la causa del

porque no se cumple esta acción, para que esto se lleve a cabo se ha decidido que el contexto de estudio abarcara cierta población en el barrio de los ocotes la trinitaria, Chiapas se usara como método la aplicación el paradigma cuantitativo para recoger, procesar y analizar los datos numéricos sobre los datos obtenidos de la encuesta a 30 padres de familia para evaluar las inmunizaciones de los niños y el conocimiento que tienen sobre los biológicos(vacunas).

El enfoque cuantitativo utiliza la recolección y análisis de datos para contestar preguntas de investigación y probar hipótesis establecida previamente y confía en la medición numérica, el conteo y frecuentemente en el uso de la estadística para establecer con exactitud patrones de comportamiento en una población (Hernández, Fernández y baptista 2003).

Del enfoque cuantitativo se tomara la técnica de encuesta para medir la percepción al incumplimiento del esquema nacional de vacunación en niños de 0 a 6 años de edad en el barrio de los ocotes la trinitaria, Chiapas.

## Población

Delimitar la población que va a ser estudiada y sobre la cual se pretende generalizar los resultados. Así, una población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones (Lepkowski, 2008b).

la población se define cómo “un conjunto de todos los elementos que estamos estudiando, acerca de los cuales intentamos recabar conclusiones” (Levin y Rubín 1996).

La población de estudio estará conformada por 30 personas en el barrio de los ocotes la trinitaria, Chiapas. Así mismo la aplicación de encuesta será el día 23 de marzo del año en curso

## Muestra y muestreo

Se denomina muestreo al proceso que permite extraer una muestra de una población.

Hay dos tipos de muestreo; el probabilístico este tipo de muestreo, la probabilidad de aparición en una muestra de cualquier elemento de la población es conocida o calculable, es el único cuantificable válido. Y es el que nos extenderemos especialmente.

El no probabilístico es aquel en el que la selección de los elementos de la muestra no se hacen al azar.

En este trabajo se utilizará el método de muestreo no probabilístico en el cual de acuerdo con Pineda, Alvarado y Canales "se toman los casos o unidades que estén disponibles en el momento dado" puesto que a los padres de familia se solicitará la colaboración de manera voluntaria (no compeler) para formar parte del estudio.

De la misma forma informará a los padres de los infantes de 0 a 6 años de edad que la muestra se conformará para aquellos que decidan participar.

## Técnica de recolección de datos

Según Arias (2006) define como las técnicas de recolección de datos "como el conjunto de procedimientos y métodos que se utilizan durante el proceso de investigación, con el propósito de conseguir la información pertinente a los objetivos formulados en una investigación.

La técnica de recolección de datos que se utilizara en la presente investigación será una encuesta.

La encuesta según Balestrini(2002) el cuestionario es considerado como un medio de comunicación escrito y básico entre el encuestador y el encuestado, facilita traducir los objetivos y las variables de la investigación a través de una serie de preguntas muy particulares previamente preparados en forma cuidadosa, susceptibles de analizar en relación al problema estudiado.

## Instrumentos de recolección de datos

En la actualidad, en investigación científica hay gran variedad de técnicas o instrumento para la recolección de información en el trabajo de campo de una determinada investigación.

Según Muñoz Giraldo la investigación cuantitativa utiliza lo generalmente lo siguiente instrumento y técnicas para recolección de información.

- Encuestas
- Entrevista
- Observación sistemática

- Análisis de contenido
- Test estandarizados y no estandarizados
- Grupo focales y grupo de discusión
- Prueba de rendimiento
- Inventario
- Fichas de cotejos
- Experimento
- Técnicas proyectivas
- Pruebas estadística

El instrumento será un cuestionario diseñado con 7 preguntas cerradas bajo escala nominal.

una escala de medición es nominal si los datos son etiquetas o categorías que se usan para definir un atributo de un elemento, los datos nominales pueden ser numéricos o no numéricos

esta escala representa la forma mas primitiva de medida a este nivel, la operación de medir involucra la asignación de nombres o de números a distintas categorías donde se clasifican los objetos de investigación con relacion a la presencia o ausencia de una determinada característica.

Se utilizan escalas nominales en la medición de variables como el sexo, la nacionalidad, la profesión, entre otras.

## Técnicas de procesamiento de datos

Implica elaborar un plan detallado de procedimientos que conduzcan a reunir datos con un propósito específico.

La técnica que se utilizara en el procesamiento de datos será la estadística descriptiva que consiste en un conjunto de procedimientos que tiene por objeto presentar masas de datos por medio de tablas, gráficas y medidas de resumen

¿Cómo codificamos los datos o respuestas para contabilizarlos?

*\*Codificación de preguntas cerradas:*

Asignar un número a cada respuesta. Un atributo corresponde a un valor específico en una variable, por ejemplo:

Para preguntas cerradas de elección única y dicotómica tomemos el siguiente ejemplo:

“pregunta”:

¿Usted estudia?

- SI
- NO

Podemos asignar un número “1” si responde “SI” y un número “2” si responde “NO”; y un atributo adicional “NC” (no contestó) como número “3”, éste atributo “adicional”

no deberá aparecer en el “cuestionario”, se utiliza solamente para codificación de datos que no se respondan.

## Herramientas para el procesamiento de datos

En primer lugar, un instrumento de recolección de la información, se puede definir como un recurso que registra información; puede ser tanto de forma digital, como escrita en papel. De acuerdo con Tamayo (2011), un instrumento es un formato en el que se registran datos de forma sistemática; son de gran utilidad para registrar los hechos de forma clara y se diseña basándose en la operacionalización de las variables.

Algunos instrumentos pueden ser;

- Cuestionarios
- listas de cotejo
- video filmadora
- grabador de audio
- cámara fotográfica

Entre otros. Por otra parte, los instrumentos se corresponden con las técnicas aplicadas para el procesamiento de datos con lo recabado al incumplimiento del esquema nacional de vacunación en niños de 0 a 6 años de edad en el barrio de los ocotes la trinitaria, Chiapas

## **CAPITULO 2**

### **LOS VIRUS Y SU EVOLUCIÓN**

La selección natural ha precedido la evolución de los humanos, plantas y todos los seres vivos del planeta, y los virus no son la excepción; aunque, técnicamente, los virus no viven por sí solos (necesitan un organismo huésped con el fin de reproducirse), están sujetos a las presiones de la evolución.

El sistema inmunológico humano utiliza diversas tácticas para combatir patógenos. El trabajo del patógeno es evadir al sistema inmunológico, crear más copias de sí mismo y propagarse a otros huéspedes. Las características o adaptaciones que ayudan a un virus a realizar su trabajo tienden a mantenerse de una generación a otra, y las que dificultan que el virus se propague a otro huésped tienden a perderse.

Una manera en que los huéspedes se defienden de un virus es por medio del desarrollo de anticuerpos, los cuales se adhieren a las proteínas de la superficie exterior del virus, y le impiden entrar a las células del huésped. Un virus que aparenta ser diferente a otros que han infectado al huésped tiene una ventaja, ya que el huésped no tiene una inmunidad preexistente contra ese virus en forma de anticuerpos. Muchas adaptaciones virales involucran cambios en la superficie exterior del virus.

A continuación veremos dos casos especiales en la evolución viral: es el caso de la evolución en los virus de la influenza y en el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH, el virus que provoca el SIDA). Ambos virus son del tipo ARN, lo cual significa que su material genético está codificado en ARN, no en ADN. El ADN es una molécula más estable que el ARN, y los virus de ADN cuentan con un chequeo de la secuencia molecular como parte de su proceso reproductivo.



Por lo tanto, pueden hacer uso de la célula huésped para verificar la replicación del ADN viral. Si el virus comete un error al copiar el ADN, la célula huésped puede, a menudo, corregir el error.

En consecuencia, los virus de ADN no cambian o mutan mucho, sin embargo, el ARN es una molécula inestable, y los virus de ARN no tienen un chequeo de secuencia molecular integrado a su replicación; los errores en la copia del ARN son frecuentes, y la célula del huésped no los corrige.

Las mutaciones del virus de ARN son frecuentes, y tienen consecuencias importantes para sus huéspedes. (2007)University of California Museum of Paleontology. Evolution from a virus's view.

## **PRIMEROS CULTIVOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS EN LA CREACIÓN DE VACUNAS**

Con el fin de crear vacunas que pudieran producirse en masa, los investigadores primero tenían que hacer crecer los virus o bacterias en grandes cantidades y con uniformidad. En comparación con las bacterias, que se pueden desarrollar en un entorno de laboratorio cuando se colocan en un medio de crecimiento adecuado, los virus no se pueden reproducir por su cuenta, requieren de células vivas para infectarlas. Después de que un virus infecta una célula, utiliza los propios componentes de la célula para producir más copias de sí mismo.

Sin tener todavía disponibles las técnicas para desarrollar virus fuera de huéspedes vivos, estaban limitados a obtener materiales de animales huéspedes infectados.

Cuando se llevaron a cabo los primeros intentos por crear una vacuna contra la polio, los investigadores descubrieron que el virus podía provocar la enfermedad no solo en humanos, sino también en monos. Esto condujo a las primeras pruebas de campo en la década de 1930, con vacunas candidatas creadas a partir de material obtenido de monos infectados de poliomielitis, como la médula espinal. Estas vacunas candidatas demostraron ser peligrosas, ya que en ocasiones provocaron parálisis en la extremidad a la que se le aplicaba la vacuna.

Las vacunas derivadas de tejido del sistema nervioso tienen efectos secundarios más elevados que las vacunas creadas con otros métodos (la mielina en el material de la vacuna puede estimular una reacción neurológica adversa). Por lo tanto, las pruebas se suspendieron y los investigadores siguieron adelante con la meta de encontrar otra manera de cultivar el virus para crear la vacuna.

### La promesa de obtener cultivos celulares para la creación de las vacunas

Las esperanzas de desarrollar poliovirus en el laboratorio sin emplear animales vivos, impulsaron a muchos investigadores durante las décadas de 1930 y 1940. Hacer cultivos celulares implica que las células crezcan en una placa de cultivo, a menudo con un medio de crecimiento de apoyo, como el colágeno. Los cultivos celulares ofrecen un nivel de control no disponible con el uso de animales vivos, y también pueden fomentar la producción de virus a gran escala.

En 1936, en el Instituto Rockefeller, Albert Sabin y Peter Olitsky lograron desarrollar el poliovirus exitosamente en un cultivo de tejido cerebral de un embrión humano. El virus creció rápidamente, lo cual era prometedor, pero a Sabin y a Olitsky les preocupaba usar esto como material inicial para una vacuna, por temor a dañar el sistema nervioso de los destinatarios de la vacuna.

En consecuencia, intentaron desarrollar el poliovirus en cultivos en que el tejido se había tomado de otras fuentes, pero no tuvieron éxito. Trece años después del éxito de Sabin y Olitsky por el desarrollo del poliovirus en tejido cerebral, los investigadores del laboratorio John Enders del Hospital Infantil de Boston pudieron, por una afortunada casualidad, hacer crecer con éxito el virus en un cultivo de tejido de piel y músculo de un embrión humano.

En esa época, los investigadores estaban enfocados en aislar y desarrollar el virus de la varicela. Ya habían tenido éxito en el cultivo de virus de paperas e influenza, y habían pasado a la varicela, que sabían se desarrollaba en las células humanas.

Después de preparar matraces con tejido embrional humano, inocularon al material de cuatro matraces con enjuagues de garganta de pacientes con varicela. Al material de otras cuatro matraces se le inoculó una cepa de poliovirus como grupo de control. El virus de la varicela no se desarrolló en este caso pero, para la enorme sorpresa de los investigadores, el poliovirus sí lo hizo.

Siguieron adelante para desarrollar otras dos cepas de poliovirus en muchos tipos diferentes de tejido embrional humano, sin usar tejido del sistema nervioso. Pudieron cultivar rápidamente el virus en grandes concentraciones utilizando el aparato de “tubos rotatorios de Gey”, creado por el investigador George Otto Gey en la década de 1930.

En 1951, Jonas Salk y sus colegas en la Universidad de Pittsburgh descubrieron que el poliovirus también se podía propagar a gran escala en células de riñón de mono.

Con el tiempo, la mayoría de los esfuerzos para crear vacunas se enfocaron hacia el uso de cepas celulares, cultivos hechos a partir de un solo tipo de célula. Estas cepas se pueden derivar de cultivos de tejido que contienen múltiples tipos de células; mientras que los virus se pueden desarrollar en cultivos de tejidos, las cepas celulares permiten una observación y control continuos que no se pueden lograr en cultivos de múltiples tipos de células. Esta misma transición se realizó en la creación de vacunas contra la polio; para producir actualmente la vacuna inactiva contra la polio, se utiliza una cepa celular de riñón de mono para desarrollar el poliovirus. (2011). Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent.

## **ANTECEDENTES HISTORICOS DE LAS VACUNAS**

El intento de la vacunación ha acompañado históricamente al hombre, quien ha logrado encontrar protección real contra las enfermedades infecciosas. Los datos más antiguos que se conocen sobre la historia de la vacunación se llevaron a cabo durante el siglo VII, cuando budistas indios ingerían veneno de serpiente con el fin de ser inmune a sus efectos. Desde el siglo X el pueblo chino practicaba la variolización con el fin de inocular el virus de la viruela de un enfermo a una persona susceptible con el propósito de disminuir su virulencia. Y a mediados del siglo XVII, el médico inglés Francis Home, realizó algunos intentos de inmunización contra el sarampión; por otro lado el inglés Edward Jenner, fue quien marcó una nueva etapa en la historia, dándose a conocer como el padre de la vacunación (Bardesquera, Cruz, & Suárez, 2000).

Antes de la era moderna de las vacunas de la niñez, los padres se habrían sorprendido al pensar que las generaciones futuras podrían proteger a sus hijos de muchas de las enfermedades infecciosas más graves de la niñez.

Después de todo, hubo una época en que la difteria era una de las enfermedades infantiles más temida, cobrando más de 10,000 vidas al año en los Estados Unidos durante los años de 1920. En los años de 1940 y 1950, la poliomielitis paralizó e incluso mató a miles de niños.

En determinado momento, el sarampión afectó a casi medio millón de niños en Estados Unidos cada año. Casi todos en los Estados Unidos lo tuvieron en algún momento de su infancia, y algunas veces ocasionaba complicaciones como la neumonía y la encefalitis. Afortunadamente, los tiempos han cambiado.

En la actualidad, la mayoría de niños en los Estados Unidos viven vidas mucho más saludables y los padres viven con mucho menos ansiedad y preocupación por las infecciones de la infancia. Aun así las vacunas son un desarrollo relativamente reciente. Hace apenas más de 200 años en el Reino Unido, Edward Jenner observó que algunas mujeres que ordeñaban vacas parecían estar protegidas de la viruela si ya habían sido infectadas por el virus mucho menos peligroso que ocasionaba la viruela bovina.

En 1796, Jenner realizó un experimento, raspando el brazo de un niño de 8 años llamado James Phipps con material de una llaga de la viruela bovina en una de estas mujeres que ordeñaban vacas. El investigador Edward Jenner se cercioró de que entre la población rural era habitual contraer un tipo de viruela, la vacuna, mucho más leve que la humana, debido al contacto directo con las vacas, pero que tras pasar los síntomas de esta enfermedad las personas no enfermaban de la mortal viruela humana.

"Yo no cogeré la viruela mala porque ya he cogido la de las vacas" oyó decir el investigador y médico a una de las lecheras de su pueblo.

Con estos datos en la mano, Jenner decidió administrar viruela vacuna a un niño, esperar a que se recuperara y posteriormente inyectarle la viruela humana para comprobar si se infectaba. El niño no contrajo la enfermedad, era inmune gracias a la inoculación previa de la viruela de la vaca. Su organismo, al haber sufrido con anterioridad la viruela vacuna había desarrollado los anticuerpos necesarios para combatir la viruela humana.

Luego repitió el mismo experimento, pero esta vez agregó una pequeña cantidad de viruela al mismo niño. Él esperaba que el procedimiento inmunizara al niño contra la mortal infección de la viruela. De hecho, lo hizo. El experimento de Jenner inició la era de las vacunas.

El siguiente avance importante ocurrió casi 100 años después cuando el Dr. Louis Pasteur, demostró que la enfermedad se podía evitar al infectar a los humanos con gérmenes debilitados. En 1885, el Dr. Pasteur utilizó una vacuna para prevenir con éxito la rabia en un niño llamado Joseph Meister que había sido mordido por un perro con rabia. Para la mitad del siglo 20, se había obtenido un progreso regular en las vacunas.

El Dr. Jonas Salk y el Dr. Albert Sabin, lograron lo que se conoce como los avances más importantes, ellos desarrollaron la vacuna de poliomielitis inactiva y la vacuna de poliomielitis activa, respectivamente. Sus descubrimientos han salvado a un número incontable de niños en todo el mundo de la poliomielitis, una enfermedad que con frecuencia deja a los niños amarrados a una silla de ruedas o muletas de por vida. En la actualidad, las vacunas son una de las historias de éxito de la medicina moderna. La viruela declaró erradicada del mundo en 1977.

La poliomielitis se eliminó oficialmente de los Estados Unidos y del resto del hemisferio occidental en 1991. Mientras que se reportaban de 13,000 a 20,000 casos de poliomielitis cada año en los Estados Unidos antes de la disponibilidad de la vacuna, ¡no se reportó ningún caso en el año 2000! A pesar de que hubo 12,230 muertes a causa de la difteria en los Estados Unidos en 1921 (mucho antes de la disponibilidad de la vacuna), solo hubo 1 caso de difteria reportado en 1998.

La lista de enfermedades graves que se han erradicado o cuyas cifras se han reducido dramáticamente por las vacunas, continúa aumentando, desde las paperas hasta el sarampión, desde la rubéola hasta el tétano. (2006) Immunizations and Infectious Diseases American Academy of Pediatrics.

En relación con la poliomielitis, en España se usó, entre los años 1959 y 1963, la vacuna de polio inactivada (VPI), que se administraba gratuitamente a los económicamente débiles. La vacuna se aplicaba en 3 dosis entre los 5 meses y los 8 años de edad. Las coberturas fueron bajas, ya que la cantidad de vacunas disponibles era escasa.

Sin embargo, en 1963, tras la experiencia acumulada en diversos países, se inició la vacunación con la vacuna oral atenuada (VPO). Al principio, se realizó un estudio piloto en las provincias de León y Lugo, para desarrollarse a continuación la primera campaña gratuita y masiva de vacunación, dirigida a niños con edades comprendidas entre los 2 meses y los 7 años. Se aplicaban 2 dosis, la primera con VPO monovalente (poliovirus 1) y la segunda con VPO trivalente (poliovirus 1, 2 y 3). Las coberturas alcanzadas, tanto en la captación como en la segunda dosis, fueron muy altas.

En 1965 se inicia una nueva campaña masiva, utilizándose, en este caso, 2 dosis de VPO trivalente. Al mismo tiempo se añadió la vacunación frente a la difteria, el tétanos y la tosferina (DTP). La vacunación se realizaba a los niños entre los 3 meses y los 3 años de vida. El éxito de estas intervenciones determinó que, a partir de este momento, se realizaran de manera continua en forma de dos campañas anuales, una en primavera y otra en otoño.

En 1968 se llevó a cabo una campaña de vacunación frente al sarampión en 11 provincias españolas, vacunándose a niños con edades comprendidas entre los 9 y los 24 meses.

Se estima que la introducción de las vacunas en el mundo ha evitado anualmente 5 millones de muertes por viruela, 2,7 millones por sarampión, 2 millones por tétanos neonatal, 1 millón por tos ferina, 600.000 por poliomielitis paralítica y 300.000 por difteria.

Desde 1900 a 1973 se produjo un uso masivo de vacunas, fundamentalmente en países desarrollados (viruela, tuberculosis (BCG), difteria-tétanos-pertussis (DTP), vacunas atenuadas e inactivadas contra la poliomielitis (VPO, VPI) y vacuna contra el sarampión).

En 1974, la Organización Mundial de la Salud (OMS) implanta el Programa Ampliado de Inmunización, PAI (Expanded Programme on Immunization, EPI), con el objetivo de hacer llegar la vacunación a los países en desarrollo; dicho programa incluye la vacunación de tuberculosis (BCG), difteria, tétanos, tos ferina, poliomielitis y sarampión.



En 1993 se incluye en dicho programa la vacunación de hepatitis B y de fiebre amarilla en aquellos países en los que la enfermedad es endémica. En 1998 se introdujo en el PAI la vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

El descubrimiento en 1955 de las vacunas frente a la poliomielitis, oral e inactivada, y el inicio de su empleo masivo, bien de forma rutinaria o mediante campañas específicas de vacunación, fue el comienzo de la puesta en marcha de programas de vacunación en principio dirigidos a la población infantil con el objetivo de lograr una amplia inmunidad de la población que permitiera el control de la infección.

Las políticas poblacionales de la vacunación son por lo tanto muy recientes, lo que significa que en el momento actual tenemos alguna parte de la población adulta, justamente anteriores a las poblaciones vacunadas, que no se beneficiaron de esta medida de prevención y, en muchos casos, se les dificultó entrar en contacto a la edad en que era habitual con el agente infeccioso y desarrollar la enfermedad y la inmunidad consecuente. Esta parte de la población representa unos porcentajes más o menos importantes de personas susceptibles que en algunos casos son los responsables de la persistencia de brotes de estas enfermedades sometidas a programas de vacunación.

Algunas vacunaciones administradas en la infancia, no inducen inmunidad duradera para toda la vida, por lo que si los programas no se refuerzan con dosis posteriores al cabo de los años, las personas vacunadas se vuelven de nuevo susceptibles y por lo tanto con riesgo de enfermar. Es pues de gran importancia, extender las políticas o recomendaciones de vacunación a estos grupos de población, a partir de los 16 años, edad en que finaliza las recomendaciones de vacunación del calendario infantil, con el fin de complementar los programas de vacunación infantil y reforzar su impacto en el control de la infección.

(2004) Propuesta Calendario de Vacunaciones Sistémicas para adultos y mayores, y Documento "Vacunación en adultos. Recomendaciones.

## **DESARROLLO PRUEBAS Y REGLAMENTOS PARA LAS VACUNAS**

El desarrollo de una vacuna es un proceso largo y complejo que a menudo tarda de 10 a 15 años, e involucra la participación combinada de organizaciones públicas y privadas. El sistema actual para crear, probar y regular vacunas se creó durante el siglo XX, cuando los grupos involucrados estandarizaron sus procedimientos y reglamentos.

La Ley de Servicio Público de Estados Unidos de 1944 ordenaba que el gobierno federal emitiera autorizaciones oficiales para los productos biológicos, incluidas las vacunas. Después de un accidente en 1954 con una vacuna contra el poliovirus (conocido como el incidente Cutter), se formó la División de Normas para Productos Biológicos (DBS, por sus siglas en inglés) con el fin de supervisar la seguridad y regulación de las vacunas.

Posteriormente, la DBS cambió de nombre a Oficina de Productos Biológicos, y se convirtió en parte de la Administración de Drogas y Alimentos; ahora es el Centro para la Evaluación e Investigación de Productos Biológicos.

### En el resto del mundo

En la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos supervisa la regulación de vacunas y otras medicinas, y un comité de la Organización Mundial de la Salud

hace recomendaciones para los productos biológicos utilizados a nivel internacional; muchos países han adoptado las normas de la OMS.

## Etapas en el desarrollo y las pruebas de vacunas

En Estados Unidos, el desarrollo y las pruebas de las vacunas siguen un conjunto estandarizado de pasos. Las primeras etapas son de naturaleza exploratoria. La regulación y la supervisión aumentan en lo que la vacuna candidata avanza en el proceso.

### Primeros pasos: Estudios de laboratorio y en animales

#### Etapa de exploración

Esta etapa involucra la investigación básica de laboratorio, y a menudo dura de 2 a 4 años. Los científicos académicos y gubernamentales con financiamiento federal identifican antígenos naturales o sintéticos que podrían ayudar a prevenir o tratar una enfermedad. Estos antígenos podrían incluir partículas parecidas a virus, virus o bacterias debilitadas, toxinas bacterianas debilitadas u otras sustancias derivadas de patógenos.

#### Etapa preclínica

Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica.

Estos estudios les dan una idea a los investigadores sobre las respuestas celulares que podrían esperar en los humanos, también podrían sugerir una dosis inicial segura para la siguiente fase de la investigación, así como un método seguro para aplicar la vacuna.

Los investigadores pueden adaptar la vacuna candidata durante la fase preclínica para tratar de hacerla más eficaz. También pueden realizar estudios de exposición con los animales, lo cual significa que se vacuna a los animales y luego se trata de infectarlos con el patógeno objetivo; este tipo de estudios nunca se realizan en humanos.

Muchas vacunas candidatas no van más allá de esta etapa, ya que no pueden generar la respuesta inmunológica deseada. A menudo, las etapas preclínicas duran de 1 a 2 años, y por lo general involucran a investigadores de la industria privada.

## Solicitud de IND

Un patrocinador, que por lo general es una compañía privada, envía una solicitud para investigar un medicamento nuevo (IND, por sus siglas en inglés) a la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU., donde refiere los procesos de fabricación y prueba, resume los informes del laboratorio y describe el estudio propuesto. Una junta de revisión institucional, que representa a la institución donde se llevará a cabo el ensayo clínico, debe aprobar el protocolo clínico. Finalmente, la FDA tiene 30 días para aprobar la solicitud. Una vez que se ha aprobado la solicitud IND, la vacuna se somete a tres fases de pruebas.

## Siguientes pasos: Estudios clínicos con humanos

### Fase I de los ensayos con la vacuna

Este primer intento por evaluar la vacuna candidata en humanos involucra a un pequeño grupo de adultos, de entre 20 a 80 por lo general.

Si la vacuna está dirigida a los niños, los investigadores harán pruebas primero en adultos, y poco a poco reducirán la edad de los sujetos de prueba hasta llegar al objetivo. Los ensayos de fase I pueden ser no ciegos (conocidos también como estudios abiertos, pues los investigadores, y tal vez los sujetos de prueba, saben si se usa una vacuna o un placebo).

### Fase II de los ensayos con la vacuna

Un grupo más grande de varios cientos de personas participa en las pruebas de fase II. Algunas de las personas pueden pertenecer a grupos en riesgo de contraer la enfermedad; los ensayos son aleatorios y bien controlados, e incluyen a un grupo de placebo.

Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, programa de vacunación y método de aplicación.

### Fase III de los ensayos con la vacuna

Las vacunas candidatas que tienen éxito en la fase II avanzan a ensayos más grandes, que involucran de miles a decenas de miles de personas. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna

para otra enfermedad o alguna otra sustancia). Una meta de la fase III es evaluar la seguridad de la vacuna en un grupo grande de personas.

Algunos efectos secundarios poco usuales podrían no ser evidentes en grupos más pequeños de personas que formaron parte de las fases anteriores;

Por ejemplo, suponga que un suceso adverso, relacionado con una vacuna candidata, pudiera ocurrir en 1 de cada 10,000 personas, para detectar una diferencia significativa de un suceso de baja frecuencia, el ensayo tendría que haber incluido 60,000 sujetos, la mitad de ellos en el control, o en el grupo sin vacuna (Plotkin SA et al. Vaccines, 5th ed. Philadelphia: Saunders, 2008).

La eficacia de la vacuna también se prueba, lo cual puede incluir los siguientes factores: 1) ¿La vacuna candidata previene la enfermedad? 2) ¿Previene la infección por el patógeno? 3) ¿Conduce a la producción de anticuerpos u otros tipos de respuestas inmunológicas relacionadas con el patógeno?

### Siguientes pasos: Aprobación y autorización oficial

Después de que un ensayo de fase III resulta exitoso, el creador de la vacuna enviará a la FDA una solicitud de autorización oficial para productos biológicos. Posteriormente, la FDA inspeccionará la fábrica donde se producirá la vacuna y aprobará el etiquetado de la misma.

Después de emitir la autorización oficial, la FDA vigilará la producción de la vacuna, incluyendo las instalaciones de inspección, y revisará las pruebas que hace el fabricante a lotes de vacunas en cuanto a capacidad para obtener el efecto deseado, seguridad y pureza.

La FDA tiene el derecho de realizar sus propias pruebas a las vacunas de los fabricantes.

## Vigilancia posterior una vez emitida la autorización oficial

Diversos sistemas vigilan las vacunas después de haber sido aprobadas.

Entre ellos se incluyen los ensayos de la fase IV, el Sistema de Información sobre Eventos Adversos a una Vacuna (Vaccine Adverse Event Reporting System) y el Enlace de Datos sobre la Seguridad de las Vacunas (Vaccine Safety Datalink).

## Fase IV de los ensayos

Los ensayos de la fase IV son estudios opcionales que pueden realizar las compañías de medicamentos después de que se lanza una vacuna. El fabricante puede seguir realizando pruebas a la vacuna en cuanto a seguridad, eficacia y otros posibles usos. Las vacunas se desarrollan, prueban y regulan de manera muy similar a otros medicamentos.

En general, las vacunas cuentan con pruebas más meticulosas que los medicamentos porque, por lo general, es mayor la cantidad de humanos en los ensayos clínicos de las vacunas. Además, el seguimiento de las vacunas, después de que se otorga la autorización oficial, se examina minuciosamente por los Centros para el Control de Enfermedades (CDC) y la FDA. (U.S. Department of Health and Human Services.)

## Investigación y pruebas de vacunas

Las discusiones éticas también se circunscriben a la investigación y pruebas de las vacunas; dentro de este tipo de discusiones se incluyen temas como: desarrollo de vacunas y diseño de estudios, poblaciones y lugares para las pruebas. Para obtener una autorización oficial, las vacunas pasan por muchos años de investigación, y deben aprobar normas rigurosas de seguridad.

El proceso de desarrollo e investigación de vacunas incluye a expertos de muchas disciplinas científicas y sociales, que incluyen salud pública, epidemiología, inmunología y estadística, así como a las compañías farmacéuticas, los interesados podrían tener prioridades y motivos en conflicto, lo cual contribuye a diversas discusiones éticas.

A veces, los investigadores discrepan sobre a quién incluir en las pruebas de las vacunas; para probar adecuadamente la eficacia de una vacuna, por lo general se necesita un ensayo clínico que incluya a un grupo de control que no reciba la vacuna de prueba. Sin embargo, no contar con una opción preventiva adecuada podría resultar en una decisión difícil, sobre todo cuando la vacuna podría prevenir una infección grave, intratable o fatal; por ejemplo, los investigadores de la vacuna contra la tuberculosis (TB) se han esforzado por elaborar procedimientos éticos para los grupos de control.

## Vacunas en México

Los antecedentes de la vacunación en México comienzan en el siglo XVIII, cuando se produjeron las grandes expediciones de Francisco Balmis para enfrentarse a epidemias tales como la viruela. La historia de las epidemias infecciosas en México fue realmente trágica, debido tanto al número y la frecuencia, como a la extensa morbimortalidad que conllevaron.



Como consecuencia de la conquista europea, los pueblos nativos de México padecieron diversas enfermedades infecciosas epidémicas que resultaron en la mortandad de más de 20 millones de habitantes. Tras estas epidemias, la población mexicana, al igual que otras en diversas partes del mundo, continuó expuesta a la amenaza de un elevado número de enfermedades infecciosas.

Como el tifo exantemático, la escarlatina, la viruela, la difteria, la tos ferina, el sarampión y la tuberculosis. A fines de 1595, aparecieron tres epidemias diferentes sarampión, parotiditis y tabardillo que ocasionaron la muerte de menos personas, en comparación con las epidemias anteriores. Durante los siglos XVII y XVIII, se presentaron otros brotes infecciosos, entre ellos peste, tifo y viruela, los cuales produjeron morbilidad y mortalidad muy altas en la población mexicana.

Así, el censo de Revillagigedo de 1790 registró que 92% de los habitantes que vivían en la Nueva España eran menores de 50 años, cifra que permite inferir que, en México, la esperanza de vida era en esa época inferior a 35 años y la mortalidad infantil muy inmensa.

En 1973, se organiza la vacunación masiva mediante el Programa Nacional de Inmunizaciones, en el que ya se establece la aplicación obligatoria de cuatro vacunas esenciales: antipoliomielítica, DPT, BCG y antisarampión, además del toxoide tetánico. En apoyo a este programa, desde 1980 se organizan jornadas intensivas de vacunación con características y denominación diversa pero con objetivos similares: primero fueron las Fases Intensivas de Vacunación, después los Días Nacionales de Vacunación, después se nombraron Semanas Nacionales de Vacunación y finalmente las Semanas Nacionales de Salud.

Cinco años más tarde, se publicó el decreto en el que se establece con carácter obligatorio la Cartilla Nacional de Vacunación. En un esfuerzo por integrar a todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud e implantar un programa con

objetivos, metas y estrategias iguales para todas las instituciones, en 1991 se creó el Programa de Vacunación Universal.

La evolución de las vacunas en México ha estado a la par del propio desarrollo que en este campo ha experimentado el mundo entero, por lo que nuestro país es reconocido a nivel continental por ser pionero en avances logrados en la materia, así como por alcanzar coberturas de vacunación muy alta

## Aportaciones

Romero (2013) demostró que en diferentes países se conocen distintos programas de vacunación que requieren de elementos técnicos e organizaciones para ser aceptados dentro de ellos uno no fue aceptado por la comunidad ya que requiere la determinación que tiene un conocimiento sobre las vacuna que son un término socio-económico y cultural, de 56 encuestado se obtuvo el resultado de un 18.9% terminaron un estudio de primaria, 35.3% secundaria, 31% bachillerato, 4.3% técnicos, el 8.6% estudios profesionales y el 1.7% analfabetas predominando que el 96.4% son de la iglesia católica, y tienen diferentes formas de pensar sobre las vacunas.

Alves, Coelho, Pamplona, y Falleiros, (2011) mencionan que las vacunas son un una clases de cuidado protector para la salud del niño, el dejarse llevar por los tabúes implicar perder oportunidades de inmunizaciones.

Los estudios se describen que los biológicos son factores de dolor y angustia, para ellos los padres no quieren que sus hijos sufran y tengan incumplimientos en las vacunas. Si intervenimos en ellos podemos concientizarlos, dándoles información

sobre su cuerpo, enfermedades, su tratamiento, el conocimiento implica la eficacia de la cura.

Véliz (2016) indica que las vacunas son una acción sanitaria que han revolucionado hasta la actualidad y han reducido los niveles de mortalidad infantil. En el siglo pasado se implementó esfuerzo del quipos de salud que hasta ahora siguen en proceso de para enseñar a los padres la importancia de que sus hijos sean vacunados de acuerdo a su esquema de vacunación y su cumplimiento.

Muñoz (2012) dice que hoy en día se cuenta que hay gran variedad de enfermedades infecciosas que pueden llevar a perder la vida siendo muy peligrosas, mantener sano a los niños deben tener completas sus vacunas no importando los tabúes que se dicen de ellos y con ellos teniendo impunidad contra estas enfermedades que están protegiendo la salud.

El implemento de los biológicos ha acompañado históricamente al hombre buscando en ellas protección contra las enfermedades, haciendo hincapié en la importancia de implementar algo nuevo para la cura de estas enfermedades, lo importante es mantener a nuestros niños y nosotros con una buena salud, y mantenernos fuera de peligro de la salud. Se cuenta que anteriormente los pueblos se diezmaban por las enfermedades infecciosas que no tenían cura. Con esto llevo a personas investigar la cura de ellas por ejemplo Beumer, Peiper y Wrigth fueron los primeros en crear la primera vacuna de Antitifoideica. Corcho, Martínez y Larreinaga, (2000) indican que la vacuna es un preparado de procedentes de microorganismos patógenos (microbios muertos de cepas virulentas o vivos de cepas atenuadas). Cuya finalidad es la creación de anticuerpos que reconozcan y ataquen a la infección y, por lo tanto, produzcan la inmunidad del organismo inoculado esto consiste en dosis muy pequeñas del propio agente (forma inactiva o

atenuada) que origina la enfermedad, por lo que provoca la creación de anticuerpos que permanecen en el organismo y lo protegen en el caso de futuros contagios.

## **Bibliografía**

*UNIVERSITY OF CALIFORNIA MUSEUM OF PALEONTOLOGY. EVOLUTION FROM A VIRUS'S VIEW. (2007)*

*ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALENT. (2011)*

*IMMUNIZATIONS AND INFECTIOUS DISEASES AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS (2006)*

*PROPUESTA CALENDARIO DE VACUNACIONES SISTÉMICAS PARA ADULTOS Y MAYORES, Y DOCUMENTO "VACUNACIÓN EN ADULTOS. RECOMENDACIONES. (2004)*

*Alma Muñoz M., K. A. (2012). PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES: DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES.*

*Bardesquera, D., Cruz, G., & Suárez, c. (2000). LA VACUNACIÓN ANTECEDENTES HISTORICOS EN EL MUNDO.*

*Bermejo, C. (2012). UN MOMENTO DE REFLEXIÓN ACERCA DE LAS VACUNAS. SANIDAD MILITAR DE LAS FUERZAS ARMADAS DE ESPAÑA,*

*Blanco, A. (01 de 03 de 2017). VACUNASAEP. OBTENIDO DE [HTTP://VACUNASAEP.ORG/MANUAL/CAP3\\_4\\_CLASIFICACION\\_VACUNAS.PDF](http://vacunasaep.org/manual/cap3_4_clasificacion_vacunas.pdf)*

*Cabello, R. R. (2013). VACUNAS Y VACUNACIÓN: FUNDAMENTOS Y MANEJO DE LAS INMUNIZACIONES. MÉXICO: MEDICA PANAMERICANA.*

*Casas, A., Repullo, L., & Campos, D. (2006). LA ENCUESTA COMO TECNICA DE INVESTIGACION. ELABORACION DE CUESTIONARIOS Y TRATAMIENTOS ESTADISTICO DE LOS DATOS. ATENCION PRIMARIA.*

*Corcho, D. B., Martínez, G. C., & Larreinaga, C. L. (2000). LA VACUNACIÓN. ANTECEDENTES HISTÓRICOS. LA VACUNACIÓN. ANTECEDENTES HISTÓRICOS*