

0089-26/CNFV/DFV/DNFD
22 de octubre de 2026.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

ERROR DE INMUNIZACIÓN EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA: FORTALECIMIENTO DE LAS PRÁCTICAS SEGURAS DE VACUNACIÓN Y CUMPLIMIENTO DEL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN DE PANAMÁ

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, EN SEGUIMIENTO A LOS REPORTES RECIBIDOS SOBRE SEGURIDAD DE LAS VACUNAS Y A LAS RECOMENDACIONES NACIONALES E INTERNACIONALES DE REFERENCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Se recibió una notificación relacionada con un lactante de 4 meses de edad al que se administró una vacuna que no correspondía a su grupo etario, según el Esquema Nacional de Vacunación de Panamá vigente. La vacuna administrada está prevista para una etapa posterior del esquema pediátrico, lo que evidencia una falta de correspondencia entre la edad del paciente y el producto seleccionado. Durante el seguimiento disponible no se notificaron eventos adversos. Este caso demuestra la importancia de consultar el esquema vigente y verificar la identidad, la fecha de nacimiento, los antecedentes de vacunación y la vacuna indicada antes de cada administración, estos datos constituyen barreras esenciales para prevenir errores de inmunización que podrían comprometer la seguridad del paciente pediátrico.

Puntos claves:

Las vacunas son medicamentos biológicos cuyo beneficio depende tanto de su calidad como de la correcta ejecución del proceso de inmunización. La selección del producto, la edad, el intervalo, la dosis, la vía, el sitio anatómico, la conservación y el registro forman parte de una cadena de seguridad. Una desviación en cualquiera de estas etapas puede producir pérdida de una oportunidad de vacunación, necesidad de evaluación adicional, repetición de dosis, exposición innecesaria o un evento adverso prevenible.

¿Qué son los errores de inmunización?

Los errores de inmunización constituyen incidentes prevenibles que pueden producirse durante cualquiera de las etapas relacionadas con el uso de vacunas, desde su prescripción o selección hasta su preparación, conservación, administración y registro. Estos incidentes pueden ocasionar la utilización incorrecta de una vacuna, comprometer la protección inmunológica esperada, generar riesgos para la persona vacunada o provocar la pérdida de una oportunidad de inmunización.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce los errores relacionados con el uso de vacunas como una categoría relevante dentro de la vigilancia de la seguridad de la inmunización. Estos errores pueden estar asociados con deficiencias en el manejo, el almacenamiento, la preparación, la prescripción o la administración de las vacunas, así como con el incumplimiento de las recomendaciones establecidas para su utilización.

0089-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 22 de octubre de 2026
Página 2/7

Identificación de errores en el proceso de vacunación

Errores programáticos	Errores prevenibles
Son aquellos relacionados con la ejecución de los procedimientos y procesos de los programas de inmunización. Pueden originarse por fallas en la organización del servicio, el almacenamiento y manejo de los productos, la preparación de las dosis, la selección de la vacuna, la técnica de administración o la aplicación de los criterios establecidos para vacunar.	Son aquellos incidentes que podrían evitarse mediante el cumplimiento de los procedimientos establecidos, la aplicación de prácticas seguras y la implementación de barreras de seguridad adecuadas.

El objetivo de identificar estos incidentes no debe limitarse a determinar en qué momento ocurrió el error, sino también a establecer qué condiciones lo hicieron posible y qué medidas pueden implementarse para evitar su repetición.

Diferencia entre un ESAVI y un error de inmunización

Es fundamental distinguir ambos conceptos para evitar interpretaciones incorrectas durante la vigilancia de la seguridad de las vacunas.

Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) es un evento médico que ocurre después de la vacunación y que no necesariamente presenta una relación causal con la vacuna. Su aparición temporal no demuestra, por sí sola, que la vacuna haya causado el evento.

En cambio, un error de inmunización es un incidente relacionado con el uso incorrecto de una vacuna o con el incumplimiento de los procedimientos establecidos para su utilización. Puede ocurrir con o sin manifestaciones clínicas posteriores.

Por tanto, ambas situaciones no son equivalentes:

Situación	Interpretación
Se administra correctamente una vacuna y posteriormente aparece un evento médico.	Se evalúa como posible ESAVI, sin asumir causalidad.
Se administra una vacuna equivocada, pero no se observan manifestaciones clínicas.	Existe un error de inmunización, aunque no se haya documentado un evento adverso.
Se produce un error de inmunización y posteriormente aparece un evento médico.	Deben documentarse e investigarse tanto el error como el evento clínico, valorando la posible relación entre ellos.

La ausencia de manifestaciones clínicas inmediatas no elimina la necesidad de evaluar el incidente, documentarlo y adoptar medidas preventivas. Asimismo, la ocurrencia de un ESAVI no demuestra por sí misma que haya existido un error de inmunización.

La prevención de errores de inmunización requiere una cultura de seguridad que favorezca la identificación oportuna de riesgos, la notificación de incidentes y el análisis sistemático de sus causas. Este enfoque reconoce que los errores pueden resultar de una combinación de factores individuales, organizacionales y relacionados con los procesos de trabajo.

0089-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 22 de octubre de 2026
Página 3/7

La notificación de incidentes, incluidos aquellos que no ocasionaron daño, permite reconocer debilidades en los procedimientos, identificar oportunidades de mejora y establecer barreras para prevenir situaciones similares. Por ello, es importante promover un entorno en el que el personal sanitario pueda comunicar los errores de forma oportuna, sin que ello sustituya la evaluación de las responsabilidades que correspondan.

La seguridad del paciente debe entenderse como una responsabilidad compartida que requiere capacitación continua, procedimientos claros, supervisión apropiada y mecanismos efectivos de seguimiento.

Situación en Panamá

Esquema Nacional de Vacunación

Constituye una herramienta técnica fundamental para orientar la administración de vacunas de acuerdo con las recomendaciones sanitarias vigentes en el país. Su aplicación permite organizar las intervenciones de inmunización según la edad, el número de dosis, los intervalos entre ellas, las vías de administración y las demás condiciones específicas establecidas para cada producto.

En Panamá, el personal de salud debe consultar el esquema vigente publicado por el Ministerio de Salud (MINSa), a través del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), y verificar las recomendaciones aplicables antes de administrar cualquier vacuna. El documento nacional establece las edades recomendadas y otros parámetros que deben considerarse para ejecutar adecuadamente las actividades de vacunación.

Esquema Nacional de Vacunación 2026 para niños menores de un año.

NIÑOS MENORES DE 1 AÑO							
VACUNA	PROTECCIÓN CONTRA	NÚMERO DE DOSIS		EDAD RECOMENDADA	INTERVALO ENTRE DOSIS		DOSIS, VÍA Y LUGAR DE APLICACIÓN
		ESQUEMA BÁSICO	REFUERZO		RECOMENDADO	MÍNIMO	
BCG (1)	Formas graves de Tuberculosis (meníngea y miliar)	Dosis Única	-	Al nacer	-	-	0,05cc o 0,1cc. Vía ID según inserto del proveedor. Inserción del músculo deltoides izquierdo
Hepatitis B (2)	Hepatitis B	Dosis Única	-	Al nacer (primeras 12 horas)	-	-	0,5cc. Vía IM Área anterolateral del muslo
Hexavalente	Difteria, Tétano, Toserina, Haemophilus Influenzae b, Hepatitis B y Poliomielitis	3 dosis	-	1ª dosis: 2 meses	2 meses	1 meses	0,5cc Vía IM Área anterolateral del muslo.
				2ª dosis: 4 meses			
				3ª dosis: 6 meses			
Rotavirus humano (3)	Enfermedad diarreica por Rotavirus	2 dosis	-	1ª dosis: 2 meses	2 meses	1 meses	1,5cc Vía oral (VO)
				2ª dosis 4 meses			
Neumococo 20 valente (4)	Neumonía, Meningitis, Otitis, Sinusitis por los serotipos que componen la vacuna	2 dosis	-	1ª dosis: 2 meses	2 meses	1 meses	0,5cc Vía IM Área anterolateral del muslo.
				2ª dosis: 4 meses			
Influenza (5)	Gripe causada por 3 subtipos del virus. (2 subtipo A y 1 subtipo B)	2 dosis	-	6 meses a 11 meses	1 meses	1 meses	0,25cc ó 0,5cc Vía IM según el inserto del proveedor Área anterolateral del muslo.
Covid -19 (6)	Covid- 19	1 dosis	-	6 meses a 11 meses	-	-	0,25 cc Vía IM Área anterolateral del muslo.

0089-26/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 22 de octubre de 2026

Página 4/7

- (1) Aplicar a todos los R.N independientemente de su peso (Puede ser aplicada hasta los 15 años 11 meses 29 días)
- (2) En los casos de partos tortuosos o fuera de la institución, se podrá aplicar la vacuna hasta las 24 horas de vida. Considerar la aplicación de la vacuna de la Hep. B hasta los 30 días de vida (en caso de madres positivas para el antígeno de superficie de Hep B o con factores de riesgo e inadecuado control del embarazo, prueba positiva de alguna ITS, usuaria de drogas endovenosas entre otros).
- (3) Aplicar la segunda dosis hasta 8 meses de edad. En áreas de difícil acceso hasta los 11 meses. Contraindicada en niños con inmunodeficiencia congénita severa.
- (4) Asegurar que el menor de un año reciba las 2 dosis. Si se aplica Neumococo y Hexavalente, aplicar Influenza en el Deltoides.
- (5) Todo niño menor de un año debe recibir sus 2 dosis.
- (6) Se recomienda al menos una dosis de la vacuna actualizada y aplicación simultánea con otras vacunas.

Esquema Nacional de Vacunación 2026 para niños de 1 a 4 años.

NIÑOS MENORES DE 1 AÑO							
VACUNA	PROTECCION CONTRA	NUMERO DE DOSIS		EDAD RECOMENDADA	INTERVALO ENTRE DOSIS		DOSIS, VIA Y LUGAR DE APLICACIÓN
		ESQUEMA BÁSICO	REFUERZO		RECOMENDADO	MÍNIMO	
Neumococo 20 Valente 1)	Neumonía, Meningitis, Otitis, Sinusitis por los serotipos que componen la vacuna	-	1	12 meses	8 meses entre la 2ª dosis y el Refuerzo	2 meses	0.5cc Vía IM Área anterolateral del muslo.
Triple Viral (2) (MMR/SPR)	Sarampion, paperas y rubéola	1 dosis	1	Dosis: 12 meses Refuerzo: 18 meses	6 meses entre la 1ª dosis y Refuerzo	1 meses	0.5cc Vía SC. Área de Deltoides.
Hepatitis A (3)	Hepatitis A	1 dosis	1	Dosis: 12 mese Refuerzo: 18 meses	6 a 12 meses entre la 1ª dosis y Refuerzo	6 meses	0.5cc Vía IM Área anterolateral del muslo.
Varicela (4)	Varicela	1 dosis	1	Dosis: 15 meses Refuerzo: 4 años	3 años entre a 1ª dosis y el Refuerzo	3 meses entre a 1ª dosis y el Refuerzo	0.5cc Vía SC. Área de Deltoides.
Fiebre Amarilla (5)(2)	Fiebre Amarilla	1 dosis	-	Dosis: 15 meses	-	-	0.5cc Vía SC. Área de Deltoides.
Hexavalente (6)	Difteria, Tétano, Tosferina, Haemophilus Influenzae b, Hepatitis B y Poliomielitis	-	1	Dosis: 18 meses	12 meses después de la 3ª dosis	3 meses entre 3ª dosis y 1º refuerzo	0.5cc Vía IM Área anterolateral del muslo.
Tetravalente Acelular (7)	Difteria, Tétano, Tosferina, y Poliomielitis 1,2 y 3 inactivada	-	-	4 años	2º refuerzo: 2 años y 6 meses después 1º refuerzo con Hexa	6 meses después del 1º refuerzo con Hexa	0.5cc Vía IM Área anterolateral del muslo
Influenza (8)	Gripe causada por 3 subtipos del virus. (2 subtipo A y 1 subtipo B)	1 dosis	Anual	1 a 4 años	1 mes	1 mes	0.25 cc o 0.5cc según el inserto del proveedor Vía IM Área anterolateral del muslo.
Covid -19 (9)	Covid -19	1 dosis	-	1 a 4 años	-	-	0.25 cc Vía IM Área anterolateral del muslo.

- (1) Si el niño llega sin ninguna dosis iniciar y completar esquema de acuerdo con sus intervalos. Esta vacuna puede ser aplicada en menores de 5 años. Si es un niño de alto riesgo y mantiene 3 dosis de Neumococo 13 Valiente aplicar una dosis extra de Neumococo 20valiente con un intervalo de 2 meses y registrar como primera dosis.
- (2) No colocar con los siguientes valores de CD4, menos de 500 células por microlitro o menor del 22 %.
- (3) Se debe completar esquema de 2 dosis. A todo niño menor de 5 años.
- (4) Niños en este grupo que no hayan recibido la 1ª. dosis de varicela deben vacunarse independientemente de la edad y recibir el refuerzo a los 4 años con un intervalo mínimo de 3 meses. En caso de brote aplicar 2 dosis con el intervalo mínimo de 3 meses.
- (5) Sólo en las Regiones de Darién, Panamá Este y Guna Yala.
- (6) Iniciar o completar esquema. Puede ser aplicada hasta los 6 años 11 meses y 29 días en niños atrasados con un intervalo de 1 mes las 3 primeras dosis y 3 meses entre la 3a. dosis y el 1er. Refuerzo de Hexavalente.
- (7) Se puede colocar desde los 4 años en adelante sólo como 2ref.
- (8) Aplicar una dosis si está previamente vacunado. Si se aplica 2 o más vacunas aplicar Influenza en el deltoides. Aplicar 0.25cc hasta los 35 meses de edad, luego de los 3 años aplicar 0.5cc.
- (9) Aplicar una dosis si está previamente vacunado. Si se aplica 2 o más vacunas aplicar Influenza en el deltoides. Aplicar 0.25cc hasta los 35 meses de edad, luego de los 3 años aplicar 0.5cc. Se recomienda al menos una dosis de la vacuna actualizada y aplicación simultánea con otras vacunas.
- NOTA: Para cualquier dosis de vacunas fuera del grupo etario, consultar cuadro de Vacunación de rescate en niños con esquema atrasado

0089-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 22 de octubre de 2026
Página 5/7

Las edades establecidas en los esquemas de vacunación no son arbitrarias. Responden a la evaluación de la evidencia científica disponible sobre la respuesta inmunitaria, la seguridad, la eficacia y el riesgo de exposición a las enfermedades prevenibles mediante vacunación.

Durante la infancia, el sistema inmunológico atraviesa un proceso continuo de maduración. La capacidad de generar una respuesta inmunitaria protectora puede variar según la edad, el tipo de vacuna, la presencia de anticuerpos maternos y otras características propias de cada producto.

Por este motivo, una vacuna puede tener una edad mínima de administración, un periodo recomendado para su aplicación o restricciones específicas para determinadas poblaciones. Estos criterios deben verificarse en el esquema nacional y en la información oficial aplicable a cada vacuna.

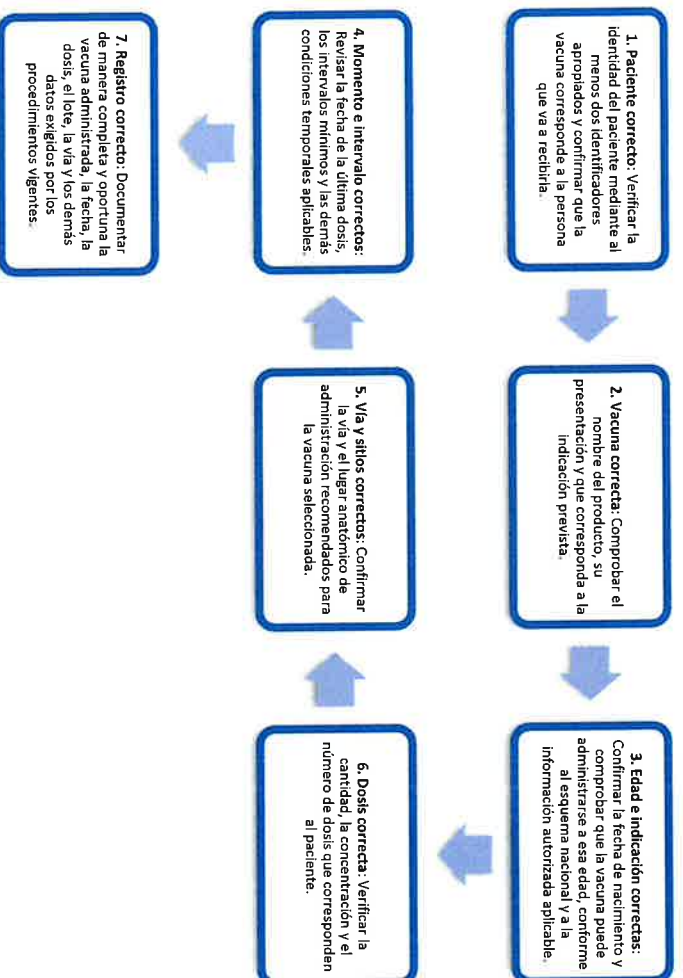
El incumplimiento de las recomendaciones de edad, dosis, intervalo, vía o preparación puede comprometer la protección esperada y generar riesgos que dependen del tipo de error y de las características de la vacuna administrada.

La vacunación pediátrica requiere especial atención porque las recomendaciones pueden variar considerablemente entre lactantes, niños pequeños y otros grupos de edad. Además, las presentaciones, dosis y condiciones de administración pueden diferir según el producto.

Antes de vacunar a un lactante o niño, el profesional debe confirmar su identidad y fecha de nacimiento, revisar los antecedentes de inmunización disponibles y verificar que la vacuna seleccionada corresponda a la edad y a la indicación previstas. Esta comprobación debe realizarse incluso cuando la vacunación se efectúe durante una jornada rutinaria o en un servicio con alta demanda.

El esquema nacional no debe utilizarse únicamente como referencia de consulta ocasional, sino como una herramienta activa de verificación antes de cada administración.

Figura1: Los 7 correctos para garantizar la seguridad de las personas que deben ser vacunadas.



0089-26/CNFV/DFV/DNFD

Panamá, 22 de octubre de 2026
Página 6/7

Como herramienta complementaria para reforzar la seguridad del proceso de vacunación, se presentan las **"7 comprobaciones de la vacunación segura"**, como una guía práctica para el personal de salud. Su aplicación contribuye a fortalecer la verificación previa a la administración de vacunas y debe complementarse con los procedimientos institucionales vigentes, el Esquema Nacional de Vacunación y la ficha técnica correspondiente a cada producto.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado varias notas de seguridad relacionadas a la seguridad de las vacunas al igual que informes trimestrales de farmacovigilancia sobre ESAVI, los cuales se encuentran publicadas en la página web de la Dirección, en la sección de Notas de Seguridad de Medicamentos <https://dnfd.minsa.gob.pa>. Entre ellos se encuentran los siguientes:

- CNFV/DFV/DNFD del 24-Julio-2026, titulada "Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de vacunas. Segundo Trimestre 2026".
- ESAVI- Primer trimestre 2026 del 22-mayo-2026, titulada "Informe de Farmacovigilancia sobre eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de vacunas. Primer trimestre 2026".
- Tercer Trimestre 2025 del 05-diciembre-2025, titulada "Informe de Farmacovigilancia sobre Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de vacunas. Tercer Trimestre 2025".

Recomendaciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

- Consultar y aplicar el Esquema Nacional de Vacunación vigente. Verificar las recomendaciones correspondientes a la edad, el número de dosis, los intervalos y las demás condiciones establecidas para cada vacuna antes de proceder a su administración.
- Confirmar la identidad y la edad del paciente. Utilizar los identificadores establecidos por el protocolo institucional y verificar la fecha de nacimiento mediante la documentación disponible, prestando especial atención a los lactantes y niños pequeños.
- Comprobar que la vacuna seleccionada sea la correcta. Revisar el nombre del producto, la presentación, la dosis, la vía de administración, la fecha de caducidad y las condiciones de conservación antes de preparar y administrar cada vacuna.
- Implementar listas de verificación previas a la administración. Establecer controles que permitan detectar discrepancias antes de que el producto sea administrado, incluyendo la confirmación de la identidad del paciente y la correspondencia entre la vacuna seleccionada y la indicación prevista.
- Fortalecer la capacitación del personal. Promover actividades periódicas de actualización sobre el esquema nacional, los procedimientos seguros de inmunización, la identificación de contraindicaciones y precauciones, y las medidas de actuación ante errores.

0089-26/CNFV/DFV/DNFD
Panamá, 22 de octubre de 2026
Página 7/7

- Notificar los incidentes y eventos adversos por los canales establecidos. Cumplir con los procedimientos de notificación aplicables y proporcionar información precisa que facilite la evaluación y el seguimiento. La presencia o ausencia de manifestaciones clínicas debe documentarse sin asumir causalidad cuando esta no haya sido establecida.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Para la notificación de eventos supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización se recuerda que está disponible Vigivac Panamá en el siguiente enlace <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pa/vigivac> y para las sospechas de falla terapéutica está disponible el portal de Panamá Digital (<https://raddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login>).

Se exhorta a los profesionales de la salud a reforzar las medidas de verificación antes de cada administración, notificar oportunamente los incidentes identificados y participar activamente en las acciones de mejora continua. La prevención de los errores de inmunización constituye un compromiso esencial con la seguridad del paciente, la calidad de la atención sanitaria y la confianza de la población en los programas de vacunación.

Fuentes Bibliográficas:

1. Base de Datos de Notas de Seguridad de Medicamentos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultado: 22/10/2026].
2. Ministerio de Salud de Panamá. Esquema Nacional de Vacunación 2026. Disponible en: [Documento oficial del MINSa](#).
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241507769>
4. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. <https://www.paho.org/en/documents/manual-surveillance-events-supposedly-attributable-vaccination-or-immunization-region>
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Chapter 6: Vaccine Administration — Pink Book. <https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-6--vaccine-administration.html>
6. Sancho, R.; Doronsoro, O.; Aramburu, S.; et al. Seguridad de paciente en el proceso de Vacunación. (2018). Colegio oficial de enfermería de Guipuzkoa. <https://coeqi.org/notices/notice/1978>

PD: El objetivo de esta nota de seguridad de medicamentos es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos recibidas en el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

ED/SLJR

-----última línea-----