

VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS A VACUNAS. UN PROBLEMA DE SALUD EN LA COMUNIDAD

Denis Berdasquera Corcho,¹ Carmen Luisa Suárez Larreinaga² y Lenoska Jiménez Sans³

RESUMEN: *Nuestro país cuenta con un programa de inmunizaciones de un gran impacto a escala mundial, sin embargo carece de un sistema de vigilancia exhaustivo que permita detectar aquellos eventos adversos que son susceptibles de quedar sin diagnóstico. Este trabajo va dirigido especialmente a los Médicos de Familia quienes constituyen el eslabón fundamental en la notificación de estos eventos, y le brinda los elementos esenciales sobre las principales reacciones adversas de cada vacuna y los procedimientos a seguir para su notificación.*

Descriptores DeCS: **VACUNACION/efectos adversos; CAMPAÑAS DE VACUNACION; MEDICOS DE FAMILIA.**

Todo programa de inmunización tiene como meta alcanzar el más alto grado de protección contra las enfermedades inmunoprevenibles, con las más bajas tasas de reacciones adversas, las que predisponen a cualquier persona de tal forma que pueden rechazar la vacuna para él y su familia con el consiguiente riesgo de sufrir la enfermedad (Galindo MA, Galindo B, Pérez A, Delgado G, Santín M. El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. La Habana: MINSAP, 1999:5-11.).

Los eventos adversos son tan antiguos como los primeros remedios utilizados en el tratamiento de las enfermedades,

cuestión lógica si se tiene en cuenta que cualquier producto con actividad farmacológica potencial puede actuar como remedio, pero también como veneno.¹

Siendo las vacunas un producto que se administra a personas sanas para evitar las enfermedades, la única forma de que se cumpla la ecuación riesgo-beneficio, es que los productos que se administren no causen más daños de los que podría ocasionar la propia enfermedad. Es por ello que el abordaje de los estudios de vacunas tienen entre sus propósitos estimar los efectos indeseables o desfavorables. Mundialmente son pocos los estudios de eventos adversos

¹ Especialista de I Grado en Higiene y Epidemiología. Jefe del Departamento de Enfermedades Transmisibles. Unidad Municipal de Higiene y Epidemiología, Guanajay, La Habana.

² Especialista de I Grado en Higiene y Epidemiología. Directora de la Unidad Municipal de Higiene y Epidemiología, Guanajay, La Habana.

³ Licenciada en Enfermería. Directora del Instituto Politécnico de la Salud "Fé del Valle".

y hay un gran desconocimiento de su real importancia (Cruz G. Eventos adversos en VA MENGOC BC. La Habana: Facultad de Salud Pública, 1999:6-39.).

Nuestro país, privilegiado con la atención primaria de salud, tiene las condiciones idóneas para detectar estas reacciones, hecho que demostraría la existencia de una vigilancia y la excelencia en la pronta detección de fallas en los productos.

¿QUÉ ES UN EVENTO ADVERSO?

Se considera evento adverso a las vacunas, o cualquier accidente médico que ocurre después de la vacunación y que puede o no estar relacionado con la aplicación de la vacuna. Igualmente, otros eventos inusuales que puedan ocurrir antes de que hayan transcurrido más de 4 semanas de la vacunación, y cualquier caso de muerte que acontezca en un receptor de vacunas antes de las 4 semanas de aplicada y cuya etiología no esté bien precisada (Galindo MA, Galindo B, Pérez A, Delgado G, Santín M. El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. La Habana: MINSAP, 1999:5-11.).

Existen reacciones locales ligeras, que son comunes y benignas, que se producen como consecuencia del proceso de vacunación y que algunos autores plantean que no son objeto de vigilancia. Entre ellas se pueden citar el dolor, enrojecimiento e inflamación en el sitio de la inyección.

Los eventos adversos locales pueden aparecer en algunos casos posiblemente relacionados al adyuvante de hidróxido de aluminio. La formación de un pequeño granuloma es inevitable con las vacunas con adyuvantes, y debe ser considerado como una condición necesaria a la eficacia de la vacunación. La solución de antígenos precipitados por el adyuvante provoca el

desarrollo de un granuloma local en el sitio de la inyección, conteniendo esencialmente macrófagos. El antígeno liberado de este depósito da lugar a una reacción inflamatoria local secundaria en el sitio de la inyección.²

CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS

Los eventos o reacciones adversas vacunales se clasifican en:

- Inducidos por vacunas: Son aquellos eventos que guardan relación con los diferentes componentes de la vacuna, y que se presentan en un individuo en particular vinculado con características alérgicas (Galindo MA, Galindo B, Pérez A, Delgado G, Santín M. El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. La Habana: MINSAP, 1999:5-11.). Un ejemplo de ello son las personas alérgicas al tiomersal, excipiente presente en muchas de las vacunas utilizadas hoy en día.
- Errores programáticos: Este tipo de evento adverso se presenta cuando existen dificultades en la conservación, almacenamiento, transporte y administración de la vacuna. Entre estos errores podemos citar la aplicación de vacunas en los sitios anatómicos no establecidos, la incorrecta esterilización de agujas y jeringuillas, el uso de diluentes no apropiados en la reconstrucción de las diferentes vacunas, la incorrecta dosificación, la contaminación de vacunas y diluentes, su incorrecto almacenamiento a temperaturas no adecuadas incluyendo la congelación; así como también la exposición de vacunas y diluentes a agentes físicos y radiaciones, y la utilización de frascos abiertos e incorrectamente protegidos.

- Eventos coincidentales: Son aquellas reacciones que se presentan aun si el individuo no fuese vacunado. Un ejemplo de este tipo de reacción es cuando el mismo evento se diagnostica en personas que no han sido vacunadas.
- Eventos de causa desconocida: Son aquellos en que las causas no se corresponden con ninguna de las mencionadas anteriormente, y por lo tanto se desconoce la razón del evento.

PRINCIPALES EVENTOS RELACIONADOS CON LAS DIFERENTES VACUNAS

HBV (vacuna antihepatitis B recombinante): Según el Instituto de Ingeniería Genética y Biotecnología es generalmente bien tolerada. Los eventos adversos más frecuentes corresponden a reacciones locales en el sitio de la inyección: induración, eritema, inflamación, prurito, equimosis, formación de nódulos y dolor. Muy ocasionalmente se presentan reacciones sistémicas como fiebre que generalmente no sobrepasa los 38,5 °C, cefalea, fatiga y debilidad, malestar, náuseas y diarreas.

VA MENCOC BC (vacuna antimeningocócica BC): Según estudios del Instituto "Finlay" no se han constatado reacciones severas como consecuencia de la vacuna. Todas las reacciones son leves y transitorias y expresan respuestas normales de los individuos vacunados. Las reacciones más frecuentes son dolor en el sitio de la inyección que en algunos casos se pueden prolongar hasta 3 días, eritema local e induración, la fiebre no es un síntoma constante, pero en algunos casos puede sobrepasar los 39 °C (Galindo MA, Galindo B, Pérez A, Delgado G, Santín M. El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. La Habana:

MINSAP, 1999:5-11) (Cruz G. Eventos adversos a VA MENCOC BC. La Habana, Facultad de Salud Pública, 1999:6-39.).

VAMEX HIB (vacuna anti *Haemophilus influenzae* tipo b): Aun siendo una vacuna muy bien tolerada puede ocasionar reacciones locales en el sitio de la inyección como eritema, tumefacción, dolor o reacciones de tipo febril que raramente sobrepasan los 38,5 °C (Cuba. MINSAP. Programa nacional de vacunación contra el *Haemophilus influenzae* en la República de Cuba. La Habana, 1998:10.).

AT (vacuna antitifoídica): Por lo general esta vacuna puede ocasionar cefalea, náuseas, vómitos, dolores articulares, así como dolor, eritema y aumento de volumen en el sitio de la inyección. Con relativa frecuencia se presenta fiebre superior a los 39 °C con una tasa que oscila entre 1 por cada 4 a 7 vacunados.

VAX-TEX (vacuna antitetánica): Según prescripciones del Instituto "Finlay", después de aplicada la vacuna puede ocurrir una ligera reacción en el sitio de la inyección como eritema e induración, además de una discreta elevación de la temperatura corporal.

PRS (vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubéola): Con la aplicación de esta vacuna se pueden presentar una serie de reacciones adversas que varían en la frecuencia. Pueden aparecer erupciones cutáneas constituidas por puntos rojos o manchas violáceas que se presentan con una frecuencia que oscilan entre 1 de cada 5 vacunados, hasta 1 de cada 100 vacunados. A partir del quinto día siguiente a la vacunación puede observarse fiebre con una frecuencia de 1 de cada 6 vacunados, a 1 de cada 16 y que puede sobrepasar los 39 °C. La aparición de convulsiones hipertérmicas se observan raramente. En estudios de postlicenciamiento de la vacuna se han observado raramente adenopatías o parotiditis

con una frecuencia de 1 cada 1 000 vacunados, y de acuerdo con algunos autores se debe generalmente a un contacto previo con la enfermedad natural. Aún más escasamente se ha presentado encefalitis en los 30 días siguientes a la administración de la vacuna con una tasa que varía entre 1 cada 17 600, hasta 1 cada 1 000 000 de personas vacunadas.

DPT (vacuna contra la difteria, tosferina y tétanos): Con esta vacuna se pueden presentar reacciones localizadas leves dadas por eritema, dolor y molestia, inflamación e induración en el lugar de la inyección que generalmente son transitorias y desaparecen sin tratamiento.^{3,4} Nódulos persistentes en el lugar de la inyección han ocurrido con el uso de la vacuna absorbida, pero esta complicación es inusual.^{5,6} Abscesos en el sitio de la inyección han sido observados con una frecuencia que oscila entre los 6 a 10 casos por 1 000 000 de dosis.⁶ Pueden presentarse además elevación de la temperatura por encima de los 38 °C, mareos, inquietud, anorexia, vómitos, irritabilidad y llanto persistente, siendo estos síntomas más frecuentes durante las primeras 24 h y pueden perdurar entre 1 y 2 días.^{3,4} Se ha observado además llanto persistente que puede durar 3 o más horas (1,0 %) y gritos agudos (0,1 %). Las convulsiones y estados hipnóticos se han observado con una frecuencia de 1: 1750 dosis,⁴ y por lo general son breves, generalizados y pasajeros, y están usualmente asociados con la fiebre y tienen una recuperación total sin secuelas persistentes.

OPV (vacuna antipoliomielítica): De acuerdo con estudios de postlicenciamiento de la vacuna, se han observado convulsiones con una frecuencia de 1 cada 8 600 vacunados. La reacción más temida es la parálisis postvacunal, que se pronostica que ocurra 1 cada 2 años. Se presenta con un comienzo agudo en forma de parálisis flácida entre 4 y 30 días después de

recibir la vacuna, o como parálisis aguda flácida entre 4 y 75 días después del contacto con un caso vacunado, permaneciendo con déficit neurológico 60 días o más (Galindo MA, Galindo B, Pérez A Delgado G, Santín M. El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. La Habana: MINSAP, 1999:5-11.).

BCG (bacilo *Calmette-Guerin*, vacuna contra la tuberculosis): Entre 2 y 3 semanas después de la vacunación puede observarse un nódulo rojo cuyas dimensiones aumentan por 1 ó 2 semanas más. En algunos casos se forma un pequeño absceso que luego se transforma en una pequeña úlcera que cierra espontáneamente sin tratamiento, en unas pocas semanas. Se ha observado también una linfadenitis supurativa con una frecuencia que oscila entre 1 cada 250, a 1 cada 1 000 vacunados y raramente se ha presentado osteomielitis, con tasas que oscilan entre 1 cada 150 000, a 1 cada 1 000 000 de vacunados (Galindo MA, Galindo B, Pérez A, Delgado G, Santín M. El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación. La Habana: MINSAP, 1999:5-11.).

FUNCIONES DEL MÉDICO DE FAMILIA A NIVEL DEL CONSULTORIO

Nuestro país tiene el privilegio de contar con un sistema de atención primaria de salud muy bien estructurado y en el que el Médico de Familia juega un papel importante. Es él, contando con el apoyo de la Enfermera, el máximo responsable de la ejecución del sistema de vigilancia de los eventos adversos vacunales en su territorio. A tales efectos debe cumplir 3 funciones básicas (Galindo MA, Galindo B, Pérez A, Delgado G, Santín M. El sistema de vigilancia

de eventos adversos consecutivos a la vacunación. La Habana: MINSAP, 1999:14-5):

- Enfoque educativo explicando a cada familia los beneficios que se derivan de cada vacuna, así como de los posibles riesgos que se pueden presentar, además de vigilar a los receptores hasta 30 días después de la vacunación.
- Cumplimiento de las normas técnicas de vacunación, exigiendo a las enfermeras el más estricto cumplimiento para disminuir los eventos adversos producidos por errores programáticos.
- Control de foco, que incluye la detección de los eventos adversos ya sea por vigilancia activa o pasiva, el registro y notificación, llenando el Modelo de Encuesta Epidemiológica de Eventos Adversos conjuntamente con el Subdirector de Higiene y Epidemiología del área y su

envío al área de salud dentro de las 24 horas siguientes, definir el ingreso o no del caso de acuerdo con la intensidad del evento y la suspensión o no de la vacuna que causó la reacción de acuerdo con el Jefe del Programa de Inmunización a nivel provincial.

Consideraciones finales

El sistema de vigilancia de eventos adversos consecutivos a la vacunación permite detectar, registrar, notificar y obtener información de las reacciones vacunales, así como su frecuencia de aparición y gravedad.

Es, sin dudas, el Médico de Familia el eslabón fundamental de este sistema y es quien está llamado a demostrar su excelencia en la rápida detección de los eventos.

SUMMARY: *Our program of immunization has a great impact in the world; however, it does not have an exhaustive system of surveillance that allows to detect those adverse events that are susceptible to remain undiagnosed. This paper is specially directed to family physicians that are the fundamental link in the notification of these events and gives them the essential elements on the main adverse reactions of each vaccine, as well as the steps to be followed to notify them.*

Subject headings: **VACCINATION/adverse effects; MASS VACCINATION; PHYSICIANS, FAMILY.**

Referencias bibliográficas

1. Laporte J. Mecanismos de diagnóstico clínico de los efectos indeseables producidos por medicamentos. Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Ediciones Científico Técnicas, 1993:95-109.
2. Ajjan N. Los coadyuvantes de la inmunidad. *Merieux* 1988;1069:16.
3. Barkin RM, Pichichero ME. Diphtheria-pertussis-tetanus vaccine; reactogenicity of commercial products. *Pediatrics* 1979; 63:256-60.
4. Cody CL, Baraff L, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DPT and DT immunizations in infants and children. *Pediatrics* 1981;68:650-60.
5. Pertussis (Whooping cough). En: American Academy of Pediatrics. report of the Committee on Infectious Diseases. 22nd ed. Evanston 1991;358-69.
6. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP).
7. Diphtheria, tetanus and pertussis: guidelines for vaccine prophylaxis and other preventives measures. *MMWR* 1991;40:1-28.

Recibido: 11 de Mayo del 2000. Aprobado: 13 de Julio del 2000.

Dr. Denis Berdasquera Corcho. Calle 88 s/n e/ 57 y 61, municipio Guanajay, La Habana, Cuba.