

## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### Reacciones adversas de la vacuna Pandemrix contra la influenza A (H1N1) en el municipio de II Frente Oriental

### Side effects of Pandemrix vaccine against A (H1N1) influenza in II Frente Oriental municipality

**MsC. Neydis Baute Pareta,<sup>1</sup> MsC. Esmiraida Castañeda Vargas,<sup>2</sup> Lic. Yasmína Torres Leyet<sup>3</sup> y Téc. Yurislely Bell Deturnel<sup>4</sup>**

<sup>1</sup> Especialista de I Grado en Pediatría. Máster en Atención Integral al Niño. Profesora Auxiliar. Policlínico Docente "Eduardo Mesa Llull", municipio de II Frente, Santiago de Cuba, Cuba.

<sup>2</sup> Especialista de I Grado en Higiene y Epidemiología. Máster en Enfermedades Infecciosas. Profesora Auxiliar. Unidad Municipal de Higiene y Epidemiología, municipio de II Frente, Santiago de Cuba, Cuba.

<sup>3</sup> Licenciada en Higiene y Epidemiología. Policlínico Docente "Eduardo Mesa Llull", municipio de II Frente, Santiago de Cuba, Cuba.

<sup>4</sup> Técnico en Informática. Policlínico Docente "Eduardo Mesa Llull", municipio de II Frente, Santiago de Cuba, Cuba.

## RESUMEN

Se analizaron las principales reacciones adversas de la vacuna Pandemrix contra la influenza A (H1N1) en el municipio de II Frente Oriental, provincia de Santiago de Cuba, en el bimestre abril-mayo de 2010, dadas fundamentalmente por: cefalea, fiebre, trastornos gastrointestinales y dolor en el sitio de la inyección, en consonancia con lo descrito en otros documentos al respecto.

**Palabras clave:** vacuna Pandemrix, influenza A (H1N1), reacciones medicamentosas adversas, atención primaria de salud

## ABSTRACT

The main side effects of Pandemrix vaccine against A (H1N1) influenza in II Frente Oriental municipality from Santiago de Cuba province were analyzed during the two-month period April-May, 2010. Cephalaea, fever, gastrointestinal disorders, and pain on the injection site were more frequent, with respect to what was described in other documents.

**Key words:** Pandemrix vaccine, A (H1N1) influenza, drug side effects, primary health care

## INTRODUCCIÓN

El 29 de abril de 2009, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la emergencia mundial ante la aparición de un brote de gripe en México, luego notificó casos en 9 países y 6 semanas después, en 74 naciones y territorios de más de 2 regiones, por lo cual se anunció la existencia de una pandemia, la influenza A (H1N1). Ya en julio de ese mismo año, la infección se había extendido a 120 países.<sup>1</sup>

Ante el incremento de nuevos casos en Cuba, la Defensa Civil declaró la fase de alerta a las direcciones de los sistemas nacional, provincial y municipal de salud. Desde entonces se adoptaron un conjunto de medidas encaminadas al reforzamiento de la vigilancia y control sanitario internacional, al tratamiento médico desde la atención primaria de salud, incluidas las medidas de aislamiento, según las normas e indicaciones emitidas por el Ministerio de Salud Pública.<sup>2</sup>

La OMS estableció la vacunación como una medida más entre las existentes para prevenir esta pandemia, especialmente para los grupos que tienen mayor riesgo de contraer esta influenza o desarrollar complicaciones relacionadas con ella, tales como: trabajadores de la salud, embarazadas, niñas y niños menores de 2 años, así como en los pacientes con enfermedades crónicas e inmunosupresoras.<sup>1</sup>

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna también suele producir efectos adversos, pero en raras ocasiones llevan al paciente al estado de choque.

La frecuencia de las posibles reacciones adversas se determina, según el número de pacientes afectados, mediante las siguientes definiciones:<sup>1,3</sup>

- Muy frecuente: Cuando afecta a más de una persona vacunada de cada 10.
- Frecuente: Si afecta de 1 a 10 pacientes vacunados de cada 100.
- Poco frecuente: Cuando afecta de 1 a 10 personas vacunadas de cada 1 000
- Raras: Si afecta de 1 a 10 pacientes vacunados de cada 10 000
- Muy raras: Si afecta a menos de una persona vacunada de cada 10 000).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) asegura que no existen motivos para alarmar a la población sobre los supuestos efectos adversos que causa la vacuna Pandemrix contra la nueva influenza humana A (H1N1) y recomienda iniciar los protocolos de seguridad como el lavado frecuente de las manos y filtros escolares.<sup>4</sup>

El representante de la OPS/OMS en Bolivia, Christian Darras, declaró que la vacuna contra la gripe A (H1N1), como todas las demás, puede provocar algunas reacciones conocidas (un poco de dolor en el lugar de la inyección y en algunos casos reacciones de tipo alérgicas); pero según estimación estadística, esto sucede entre uno y 10 casos por un millón de personas, cifra bastante reducida. Como bien plantea: "...es la misma frecuencia con otras vacunas que se aplican".<sup>4</sup>

Ante esta alarmante situación comenzó en Cuba una campaña de vacunación contra la influenza A (H1N1), bajo la dirección, supervisión y evaluación del Ministerio de Salud Pública, a fin de reducir la morbilidad y la mortalidad de los grupos poblacionales más vulnerables, asegurar la capacidad resolutoria del sistema nacional de salud y otros sectores priorizados en la infraestructura del país.

La campaña de vacunación se llevó a cabo en 2 etapas. Se aplicó una dosis de la vacuna a los grupos poblacionales más vulnerables mayores de 9 años y 2 dosis a los niños y niñas entre 6 meses y 9 años de edad.

Esta vacuna fue incorporada al sistema de vigilancia de eventos adversos a la vacunación establecido en el país desde 1999.<sup>5</sup>

### **Forma de preparación**

1. Dejar que la emulsión (adyuvante) y la suspensión (antígeno) alcancen la temperatura ambiente y luego mezclar los dos componentes; cada frasco se debe agitar y examinar visualmente para detectar la presencia de cualquier partícula extraña o variación del aspecto físico, o ambos (incluyendo partículas de goma del tapón), pues en este caso se desechará la vacuna.
2. Extraer todo el contenido del frasco pequeño (que contiene el adyuvante) y añadirlo en el que contiene el antígeno.
3. Agitar bien la mezcla. La vacuna mezclada es una emulsión blanquecina, en caso de apreciarse alguna variación, deberá desecharse inmediatamente.
4. El volumen del frasco de vacuna Pandemrix tras la mezcla es de 5 mL.
5. Administrar la vacuna de acuerdo con la dosis recomendada:
  - 0,5 mL para mayores de 9 años.
  - 0,25 mL para niños de 6 meses a 9 años.
6. Extraer cada una de la dosis de 0,5 mL de vacuna (dosis completa) ó 0,25 mL (mitad de la dosis) y administrar por vía intramuscular (IM).
7. En caso de que la vacuna mezclada se conserve en refrigeración durante su uso, debe dejarse que alcance la temperatura ambiente antes de extraer cada dosis.
8. Al concluir la jornada de trabajo se desecharán, tanto la vacuna no utilizada como los materiales empleados para tales fines, según lo establecido en el Programa de Vacunación.

### **Uso racional**

El uso de la vacuna inyectable contra la gripe fue aprobado en personas de 6 meses o más, incluyendo aquellas que estaban saludables, con enfermedades crónicas y embarazadas.

En esta área de salud fueron priorizados los siguientes grupos poblacionales: embarazadas, niños con enfermedades crónicas e inmunodeprimidos, personas con algunas afecciones de riesgo (diabetes mellitus insulino dependiente, insuficiencia renal crónica, virus de inmunodeficiencia humana y asma bronquial de grados II Y III), así como también discapacitados, niños y trabajadores de los círculos infantiles, pacientes del hogar de ancianos y trabajadores de la salud relacionados directamente con la atención al paciente, a razón de una dosis para los mayores de 9 años y 2 dosis para los de 6 meses a 9 años.

### **Contraindicaciones<sup>2</sup>**

Las clásicas para todas las vacunas

- No emplear en los niños menores de 6 meses de edad
- No administrar a las personas con alergia a algunos de los componentes de la vacuna, por ejemplo: el huevo.

La vacunación contra la influenza A (H1N1) debe aplicarse con precaución en los siguientes casos:

- En los que sufren una infección moderada o grave (esperar la total recuperación).
- En aquellos que padecen de enfermedades crónicas (deben de estar compensados).

- En quienes hayan tenido una reacción grave a una vacuna contra la influenza estacional.
- En los que presentaron síndrome de Guillain-Barré entre las 6 primeras semanas después de haberse vacunado contra la influenza estacional.

### Reacciones adversas o efectos tardíos

En los 64 pacientes estudiados se notificaron 20 efectos no deseados, de los cuales 6 fueron considerados como muy frecuentes (30,0 %); 8 poco frecuentes (40,0 %) y 3 frecuentes (15,0 %), dados predominantemente por: cefalea, fiebre, trastornos gastrointestinales y dolor en el sitio de la inyección, en correspondencia con lo descrito en otros documentos al respecto. <sup>6</sup> En la casuística, solo 3 efectos adversos (15 %) no se encuentran clasificados entre los posibles a ocurrir (**tabla 1**).

Es válido destacar que no se produjeron reacciones alérgicas graves ni raras, hallazgo que concuerda con lo referido en estudios efectuados en China y Ecuador; <sup>7</sup> el síndrome de Guillain-Barré tampoco afectó a las personas vacunadas con Pandemrix en este municipio.

Tabla 1. *Frecuencia de los efectos adversos*

Síntomas	No.	%	Frecuencia
Cefalea	19	29,6	Muy frecuente
Intolerancia a los alimentos	1	1,56	Poco frecuente
Dolor en el sitio de la inyección	11	17,1	Muy frecuente
Enrojecimiento	6	9,4	Muy frecuente
Artralgia	10	15,6	Muy frecuente
Diarrea	7	10,9	Poco frecuente
Fiebre	20	31,2	Muy frecuente
Dolor muscular	1	1,56	Muy frecuente
Anorexia	1	1,56	Poco frecuente
Malestar general	1	1,56	Poco frecuente
Somnolencia	5	7,81	Poco frecuente
Cólico	1	1,56	-
Vértigo	3	4,5	Poco frecuente
Escalofrío	6	9,4	Frecuente
Aumento de los movimientos fetales	4	6,25	-
Vómito	6	9,4	Poco frecuente
Decaimiento	10	15,6	Poco frecuente
Erupción cutánea	2	3,12	Poco frecuente
Prurito en las manos	1	1,56	Poco frecuente
Rubicundez facial	1	1,56	-

Referente a las secuelas más frecuentes según grupos etarios (**tabla 2**) se observa que en los niños hasta 10 años primaron: la fiebre, los trastornos gastrointestinales y el enrojecimiento en el sitio de la inyección; este último también predominó en las personas de 51 años y más, resultados que coinciden con los de otros investigadores. <sup>7</sup>

Tabla 2. *Síntomas según grupos etarios*

Síntomas	Grupos etarios (en años)						Total
	Menos de 5	5-10	11-20	21-30	31-50	51 y más	
Cefalea	1	1	1	8	7	1	19
Fiebre	10	2	-	1	5	2	20
Diarrea	4	1	-	1	-	1	7
Dolor en el sitio de la inyección	1	-	1	4	4	1	11
Vómito	1	1	1	3	-	-	6
Decaimiento	-	1	-	4	4	1	10
Enrojecimiento en el sitio de la inyección	3	-	-	1	1	3	8

A diferencia de lo referido en algunos ensayos clínicos al respecto, en esta serie los niños vacunados con Pandemrix no presentaron escalofrío.<sup>8</sup>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Global Alert and Response (GAR). WHO use of advisory bodies in responding to the influenza pandemic.  
<[http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing\\_20091203/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/briefing_20091203/en/index.html)> [consulta: 26 junio 2010].
2. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Campaña nacional de vacunación contra la influenza A H1N1 pandémica.  
<[http://www.sld.cu/verpost.php?blog=http://articulos.sld.cu/influenzaporcina/&post\\_id=7226&c=226&tipo=2&idblog=21&p=1&n=ddu](http://www.sld.cu/verpost.php?blog=http://articulos.sld.cu/influenzaporcina/&post_id=7226&c=226&tipo=2&idblog=21&p=1&n=ddu)> [consulta: 26 junio 2010].
3. Infomed. Prospecto. Posibles efectos adversos del Pandemrix.  
<<http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/aps/prospecto.pdf>> [consulta: 26 junio 2010].
4. OPS. Vacuna contra gripe A no tiene efectos adversos.  
<[http://www.lostiempos.com/diario/actualidad/nacional/20100409/ops-vacuna-contra-gripe-a-no-tiene-efectos\\_65404\\_119189.html](http://www.lostiempos.com/diario/actualidad/nacional/20100409/ops-vacuna-contra-gripe-a-no-tiene-efectos_65404_119189.html)> [consulta: 26 junio 2010].
5. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Indicaciones para la campaña nacional de vacunación contra la influenza A (H1N1) pandémica. La Habana: MINSAP, 2010.
6. Plan mundial de la OMS de preparación para una pandemia de influenza  
<<http://www.paho.org/spanish/ad/dpc/cd/vir-flu-plan-mundial-oms.htm>> [consulta: 26 junio 2010].
7. Brooks W, Goswami D, Rahman M, Nahar K, Fry A, Balish A. Influenza is a major contributor to childhood pneumonia in a tropical developing country. *Pediatr Infect Dis J* 2010; 29(3):216-21.
8. Detectan circulación de virus de gripe H3N2 en Nicaragua.  
<<http://articulos.sld.cu/influenzaporcina/archives/8148>> [consulta: 26 junio 2010].

MEDISAN 2011; 15(3):383

Recibido: 7 de diciembre de 2010  
Aprobado: 16 de enero de 2011

**MSc. Neydis Baute Pareta.** Policlínico Docente "Eduardo Mesa Llull", municipio II  
Frente "Frank País García", Santiago de Cuba, Cuba.  
Teléfono: 425690