

EFECTOS ADVERSOS EN VACUNACION Y SEGURIDAD DE LAS VACUNAS



VLADIMIR MUÑOZ R.

MEDICO PEDIATRA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

VACUNOLOGIA HOSPITAL RODRIGO GUTIERREZ B AIRES ARGENTINA

DOCENTE UNIVERSIDAD DEL ROSARIO, UNIVERSIDAD DE LA SABANA

HOSPITAL OCCIDENTE DE KENNEDY

Adverse Effects of Vaccines

Evidence

and

Causality

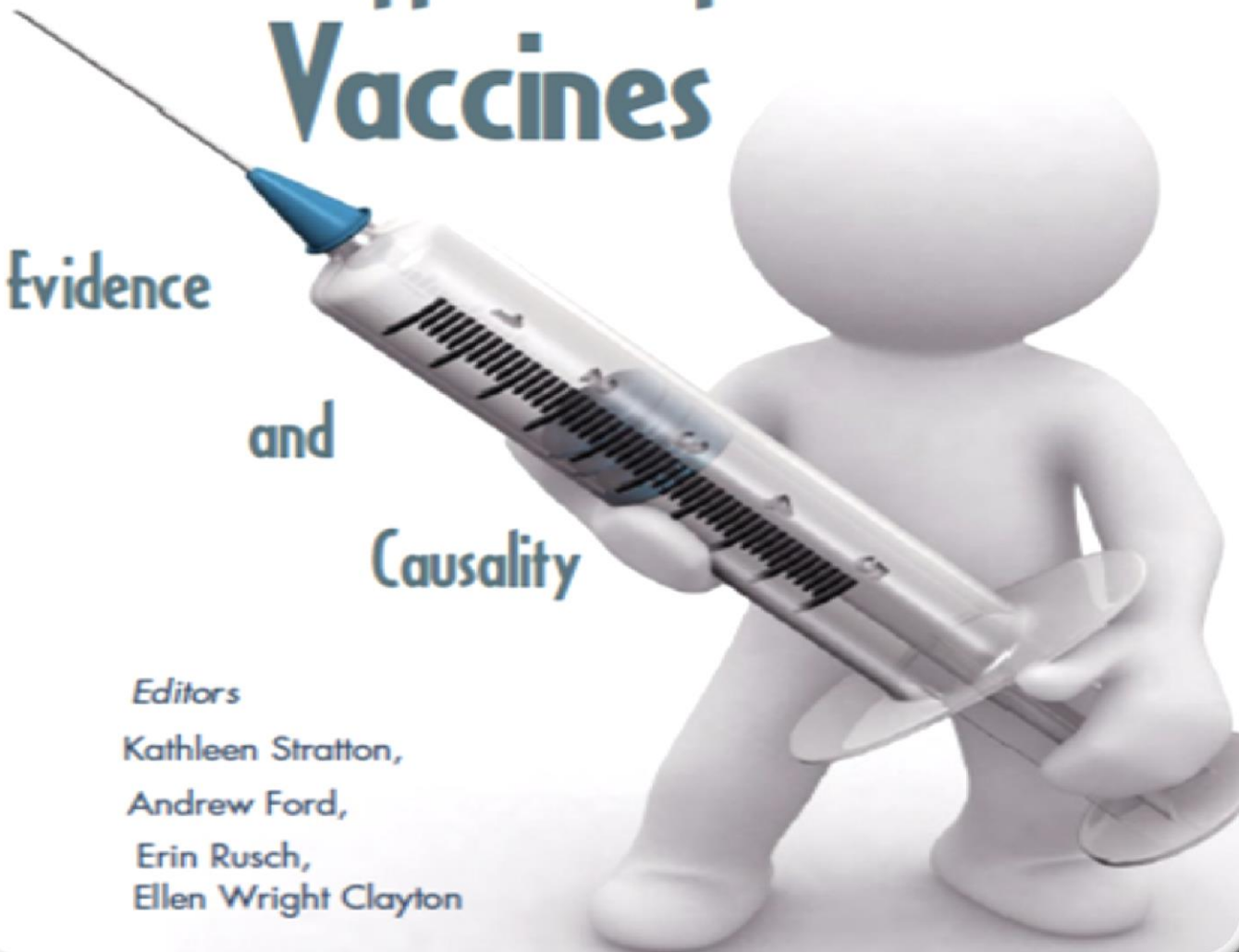
Editors

Kathleen Stratton,

Andrew Ford,

Erin Rusch,

Ellen Wright Clayton





World Health
Organization

2018

CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI)

**USER MANUAL FOR THE REVISED WHO CLASSIFICATION
SECOND EDITION**

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

- *El objetivo de una vacuna es alcanzar el máximo grado de protección con la menor aparición de reacciones adversas además de sopesar los beneficios e inocuidad que ofrecen con respecto a los riesgos que impone la enfermedad natural a la persona y a la comunidad.*
- *No existe una vacuna 100% eficaz con 0% de efectos adversos.*

Las acciones de farmacovigilancia en vacunación, tratan de llevar al máximo de protección y reducir al mínimo riesgo, brindando orientación en cuanto a dosis, vía y momento de aplicación a personas que deben ser vacunadas y contraindicarlas en aquellas de riesgo.

EFFECTOS ADVERSOS

- Un efecto adverso puede ser experimentado despues de la vacunacion , como con cualquier otro medicamento.
- Estos efectos no deseados pueden estar relacionados causalmente y se llaman **EFFECTOS SECUNDARIOS** o no relacionados con la vacuna.
- Cuando la relacion del efecto adverso es desconocida se denomina **EFFECTO ADVERSO**

Reacciones Adversas

Una reacción adversa es un efecto secundario no deseable que ocurre después de la aplicación de una vacuna.

Las reacciones vacunales adversas son clasificadas como:

- Locales
- Sistémicas
- Alérgicas.

Información adicional disponible en <http://www.fda.org.gov>

Reacciones Adversas a la Vacunación

➤ Locales

- dolor, inflamación, enrojecimiento en el sitio de la inyección
- común con vacunas inactivadas
- usualmente leves y autolimitadas

➤ Sistémicas

- fiebre, malestar general, dolor de cabeza
- no específicas
- podrían no estar relacionadas con la vacuna

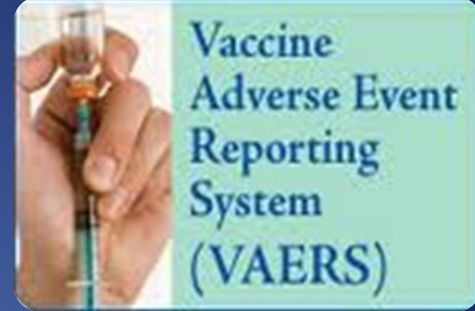


EFFECTOS ADVERSOS



(VAERS)

VAERS



- 30.000 informes al año, 13% graves (discapacidad, hospitalización, que amenazan la vida o la muerte) (CDC VAERS herramienta de búsqueda de Maestro, 2 de abril de 2008).
- Desde 1990, más de 200.000 informes, la mayoría efectos secundarios leves, como fiebre. En raras ocasiones, efectos adversos graves tras la vacunación.
- La supervisión de tales eventos, ayuda a identificar las preocupaciones de seguridad y ayuda a asegurar que los beneficios de las vacunas sean mucho mayores que los riesgos.

EFECTOS ADVERSOS

Algunos Efectos Adversos pueden ser explicados como reacciones fisiologicas del cuerpo a la vacuna o alguno de sus componentes, trauma directo, respuesta inflamatoria, replicacion del antígeno vacunal o incluso a razones desconocidas

1. Offit PA, Hackett CJ. Addressing Parents' Concerns: Do Vaccines Cause Allergic or Autoimmune Diseases? Pediatrics 2003;111:653-659
2. Offit PA. Autism's False Prophets: Bad Science, Risky Medicine, and the Search for a Cure. New York: Columbia University Press; 2008

EFECTOS ADVERSOS

CLASIFICACION DE LA SEVERIDAD

- **Evento Adverso Leve:** No requiere tratamiento y no interfiere con las actividades cotidianas
- **Evento Adverso Moderado:** Requiere alguna intervencion terapeutica y puede causar interferencia en la actividad cotidiana
- **Evento adverso Severo:** Produce incapacidad y requiere intervencion terapeutica sistematica
- Evento amenazante de la vida

CONCEPTO DE ESAVI

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI), se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna⁴¹.

Tabla 15. Clasificación de ESAVI según OMS

1	2	3	4	5
Evento relacionado con la vacuna	Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna	Evento relacionado con un error en la vacunación	Evento relacionado con la ansiedad por la vacunación	Evento coincidente
EJEMPLO Inflamación (edema) externo en la extremidad luego de la vacunación con DTP.	EJEMPLO Si el fabricante no inactiva completamente un lote de vacuna antipoliomielítica inactivada se podría producir casos de polio paráltico.	EJEMPLO Transmisión de la infección por un vial multidosis contaminado.	EJEMPLO Síncopa sincopal en adolescentes luego de la vacunación.	EJEMPLO Se produce fiebre después de la vacunación (asociación temporal) y se aísla el parásito de la malaria en la sangre.

Fuente: Zuber, Patrick. Taller de vacunación segura. Presentación: Evaluación de la causalidad de ESAVI. Organización Panamericana de la Salud. Bogotá, Colombia. Año de 2013. Diapositiva 5.

Clasificación de los ESAVIs

- Evento **COINCIDENTE**
- Evento adverso **RELACIONADO A LA VACUNA**
- Evento relacionado con un **ERROR** en la inmunización (Errores programáticos)
- Evento relacionado con la **ANSIEDAD** por la inmunización
- Evento **NO CONCLUYENTE**
- Evento relacionado con un **DEFECTO EN LA CALIDAD DE LA VACUNA**

Errores programáticos

Error Programático	Evento Previsto
Inyección no estéril	Absceso localizado, septicemia, síndrome de shock tóxico o muerte
Error de reconstitución (diluyente incorrecto, reemplazo con un fármaco)	Absceso local, EA de un fármaco, muerte, vacuna ineficaz
Inyección en lugar equivocado	Absceso local, Daño al nervio ciático
Transporte/ Almacenamiento incorrecto	Reacción local por vacuna congelada, vacuna ineficaz
No respetar las contraindicaciones	Reacción grave previsible

Evento relacionado con un DEFECTO EN LA CALIDAD DE LA VACUNA

- Está relacionado con uno o más defectos en la calidad de la vacuna incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante.
- Se deben notificar los defectos de calidad y todas las circunstancias que se observan podrían mejorar la seguridad de la vacunación, a fin de solicitar los cambios necesarios a los fabricantes.

ERRORES PROGRAMATICOS

Los errores programáticos pueden dar lugar a eventos infecciosos y no infecciosos. Ver figura 5.

Figura 5. Tipos de errores programáticos



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Módulo III: Prácticas de inyección segura. 2007. Op. cit., p. 13

ERRORES OPERATIVOS

Tabla 9. Errores operativos del programa y sus consecuencias

ERROR OPERATIVO DEL PROGRAMA	EVENTO PREVISTO
Inyección no estéril: <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartable. • Uso de jeringas que no aseguran esterilidad adecuada • Uso de vacuna o diluyente contaminado • Utilización de vacunas liofilizadas durante más tiempo del indicado para su uso 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección, como un absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. • Infección transmitida por la sangre, por ejemplo, hepatitis o VIH
Error de reconstitución: <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente incorrecto • Reemplazo de la vacuna o el diluyente con un fármaco u otra vacuna 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida • Evento adverso de un fármaco; por ejemplo, la insulina • Muerte • Vacuna ineficaz
Inyección en el lugar anatómico y vía equivocado: <ul style="list-style-type: none"> • BCG aplicada por vía subcutánea • DPT /DT/TT demasiado superficial • Inyección en la nalga 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción o absceso local • Probable daño al nervio ciático en lactantes
Transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por aplicación de una vacuna congelada • Vacuna ineficaz
No respeto de las contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave prevenible

POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS

Tabla 8. Manejo de frascos abiertos de vacunas multidosas según la política revisada de la OMS y adaptada por el país.

VACUNAS	RECOMENDACIÓN POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS	TIEMPO DE USO
Líquidas: VOP, DPT, TT, DT, Td, Hib, influenza, en frascos multidosas, utilizados en una o más dosis durante una sesión de vacunación, podrán usarse en sesiones siguientes de vacunación si se cumple con:	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de vencimiento vigente; • Almacenamiento y conservación adecuada de cadena de frío; • El tapón de hule del frasco no se ha sumergido en agua; • Las dosis de vacunas se han extraído con alto grado de asepsia 	21 días en el intramural
	En uso extramural, independientemente del tipo o la cantidad de vacunas sobrantes	Deben descartarse
Liofilizadas (BCG, SRP, SR, antisarampionosa, anti-morbillílica, Hib liofilizada)	Se utilizan una vez reconstituidas hasta el tiempo recomendado por el fabricante o máximo 6 horas, o bien al finalizar cada sesión de vacunación.	Descarte según lo que primero ocurra, tanto en el intramural como en el extramural

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION

La inocuidad en frascos multidosis abiertos depende de:

*Riesgo de contaminación con microorganismos patógenos

Es mayor en frascos multidosis por la exposición repetida de las vacunas cada vez que se extrae una dosis.

Mantener en todo momento el tapón de los frascos limpio y seco, garantizar el transporte de las vacunas en termos con paquetes refrigerantes herméticamente cerrados y no acumular agua cuando se mantienen los frascos de vacunas en los termos.

*Efecto bacteriostático del preservante (impide la proliferación de microorganismos contaminantes)

Las vacunas líquidas inyectables (DPT, TT, DT, Td y anti hepatitis B) contienen preservantes, el período máximo de tiempo para la utilización después de haber sido abiertas es de 21 días, y siempre se debe respetar la fecha de caducidad establecida en el vial.

Las vacunas liofilizadas (BCG, SRP, SR, antisarampionosa, antiemariólica, Hib liofilizada) por lo general, no contienen preservantes, por lo tanto no deben utilizarse una vez transcurrido el tiempo recomendado por el fabricante, y nunca después de 6 horas de haber sido reconstituidas.

El uso de vacunas de virus vivos, reconstituida y utilizada durante un período mayor del recomendado, puede provocar eventos adversos graves debido a la descomposición y toxicidad del producto.

Es un error programático por falta del vacunador(a).

Almacenamiento y conservación

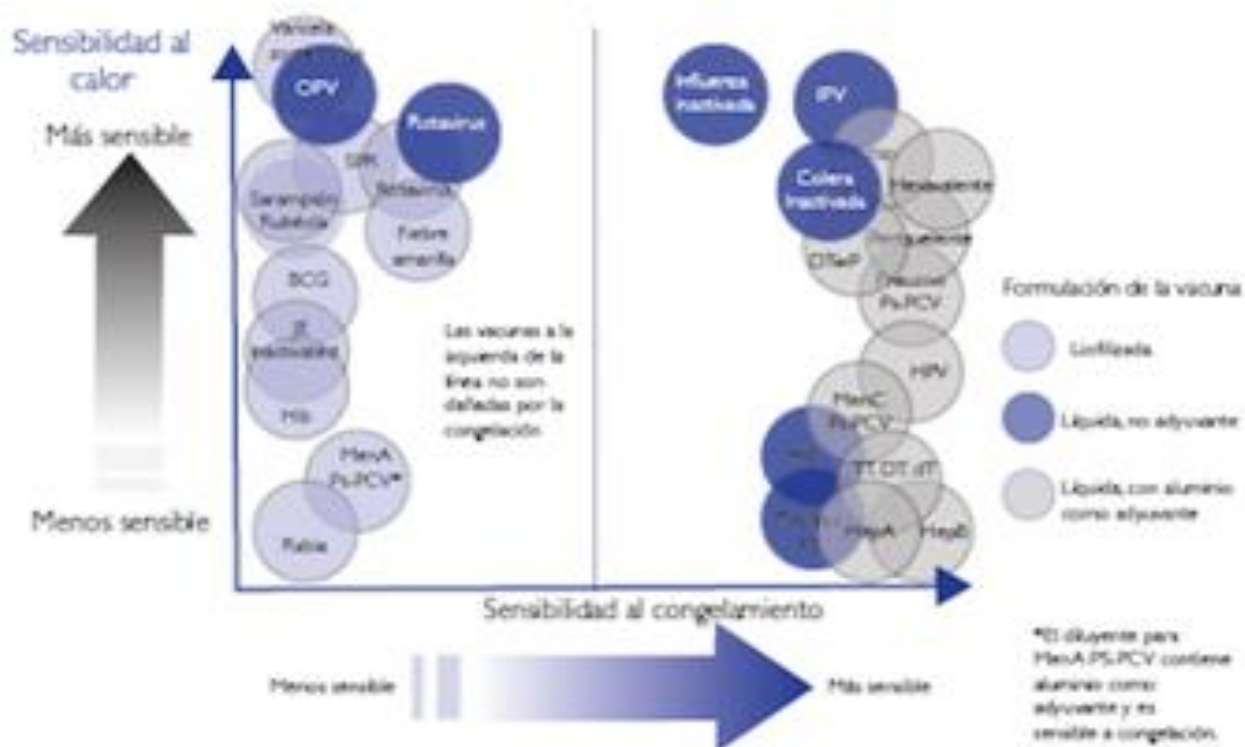
*Siempre dentro de los intervalos de temperatura requeridos, +2°C a +8°C, ver tabla 6

*El frasco de la vacuna siempre protegido del contacto directo con los paquetes refrigerantes y el agua.

*En condiciones apropiadas (temperatura y ubicación dentro del refrigerador)

*Comprobarse permanentemente la operatividad de los equipos de la cadena de frío.

SENSIBILIDAD TERMICA DE LAS VACUNAS



ESAVIS LEVES

Tabla 13. Resumen de las tasas de ESAV leves.

VACUNA	REACCIÓN LOCAL (DOLOR, TUMEFACCIÓN, ENROJECIMIENTO)	FIEBRE	IRRITABILIDAD, MALESTAR Y SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS
Adenovirus influenzae tipo 1 (H1)	5% a 30%	2% a 12%	2% a 10%
Hepatitis B ^a	hasta 30% en adultos hasta 5% en niños	1% a 5%	Poco frecuente
Anticorpuscular / SRP ^b	hasta 10% ^c	hasta 5%	hasta 5%
Antigotamético oral (GPO) ^d	No compatible	menos de 1%	menos de 1%
TT / DT ^e	hasta 10% ^f	hasta 10%	hasta 20%
DTP ^g	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%
BCG ^h	Común ^g	-	-
Influenza estacional	10% a 60% ^h 15% a 20% ⁱ	5% a 12%	menos de 1%
Varicela	10% a 24% ^j	0% a 15%	-
Hepatitis A ^k	20% a 50%	menos de 10%	menos de 10%
Rabia	21% a 77%	5% a 55%	5% a 40%
Influenza pandémica A(H1N1) ^l	5% a 64%	1% a 11% 1% a	1% a 20%
SPH	25% a 66%	10%	1% a 7%

VACUNA	REACCIÓN LOCAL (DOLOR, TUMEFACCIÓN, ENROJECIMIENTO)	FIEBRE	IRRITABILIDAD, MALESTAR Y SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS
Antineumocócica vacuna conjugada ^m	10% a 20%	15% a 24%	
Rotavirus	No compatible	40% a 45%	9% a 62%



EVENTOS ADVERSOS

Vacuna	Máx. casos (año)	1997	% cambio
Difteria	206 939 (1921)	5	-99.99
Sarampión	894 134 (1941)	135	-99.98
Parotiditis	152 209 (1968)	612	-99.60
Pertussis	265 269 (1934)	5 519	-97.92
Polio	21 269 (1952)	0	-100.0
Rubéola	57 686 (1969)	161	-99.72
Rubéola congénita (muertes)	20 000 (1964)	4	-99.98
Tétanos	1 560 (1923)	43	-97.24
Hib invasiva (muertes)	20 000 (1984)	242	-98.78
Eventos adversos a vacuna		11 365	-

ESAVI GRAVES

ESAVIS GRAVES

Tabla 14. Resumen de ESAVI graves, tiempo que tardan en aparecer y tasas.

VACUNA	EVENTO	TIEMPO QUE TARDA EN APARECER	TASAS POR 1.000.000 DE DOSIS
BCG ^{4b}	Linfadenitis supurativa	2 a 6 meses	100 a 1000
	Osteitis por BCG ("becegetis")	1 a 12 meses	1 a 700
	"Becegetis" diseminada por la BCG	1 a 12 meses	0.19 a 1.56
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib) ^a	Ninguna conocida	-	-
Hepatitis B ^a	Anafilaxia	0 a 1 hora	1 a 2
	Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0 a 6 semanas	5
Antisarampionosa / SRP ^{4c}	Convulsiones febriles	7 a 12 días	17 a 50
	Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15 a 35 días	25 a 33
	Anafilaxia	0 a 1 hora	10
	Parotiditis	-	raro
	Meningitis aséptica ^a	18 a 34 días	0.1
Antipoliomielítica oral (VPO) ^a	Poliomielitis parálitica relacionada con la vacuna (PPRV)	4 a 40 días	0.004 a 0.1 ^f
	Anafilaxia	0 a 1 hora	rara
TT	Neuritis del plexo braquial	2 a 28 días	5 a 10
	Anafilaxia	0 a 1 hora	1 a 6
	Absceso estéril	1 a 6 semanas	1 a 10
DTP ^a	Llanto persistente que dura más de 3 horas	0 a 24 horas	1 000 a 60 000
	Convulsiones ^g	0 a 2 días	570
	Episodio de hipotonía e hiporreactividad	0 a 24 horas	570
	Anafilaxia	0 a 1 hora	20
	Encefalopatía	0 a 3 días	0 a 1
Fiebre amarilla ^a	Enfermedad neurotrópica	3 a 28 días	500 a 4000 en < 6m ¹
	Reacción alérgica / anafilaxia	0 a 1 hora	4 a 18
	Enfermedad viscerotrópica	1 a 8 días	4 ¹
Rabia (CRL)	Reacción neurológica ^h	4 a 25 días	300 a 800
VPH (Gardasil)	Anafilaxia	0 a 1 hora	Rara
Influenza estacional	Anafilaxia	0 a 1 hora	< 2
	Síndrome óculo-respiratorio	-	90 a 466
Antineumocócica vacuna conjugada	Ninguna conocida	-	-
Influenza pandémica	Ninguna conocida ^{4h}	-	-

ESAVIS LEVE O MODERADOS FRECUENTES

Vacuna0	Reacción local (Dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilida, malestar general
BCG	90-95%	—	—
Hib	5-15%	2-10%	—
Hepatitis B	Hasta 15% en adultos Hasta 5% en niños	-	1-6 %
SRP	10% (5% linfadenopatía)	5 - 15%	5% (rash)
Sabín	-	Menos de 1%	Menos de 1%
Tétanos	10%	10%	25%
DTP	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 55%
D1b	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 55%

ESAVIS GRAVES RAROS

Vacuna	Reacción	Tiempo en que aparece	Tasas 1.000.000
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100-1.000
	Osteítis (Becegeítis)	1-12 meses	1-700
	"Becegeítis" diseminada	1-12 meses	2
SRP	Convulsiones febriles	5-12 días	333
	Encefalitis	7-15 días	1
	Trombocitopenia	15-35 días	33
	Reacción anafiláctica	0-1 h	1-50
OPV Sabin	Poliomelitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4-30 días	1º dosis 0,4 Post 0,16 Cont 0,14
Fiebre amarilla	Enfermedad visceral Encefalitis Reacción anafiláctica	XXXX 12 días 0-1 h	XXXX 500-4.000 5-20

Pages

ESAVIS GRAVES Y RAROS

Vacuna	Reacción	Tiempo en que aparece	Tasas por 1.000.000 d
DPT	Llanto persistente > 3 hs	0 - 1 día	1.000-60.000
	Convulsiones	0 - 1 día	570
	Episodio de hipotonía e hiporreactividad	0 - 1 día	570
	Anafilaxia	0 - 1 h	20
	Encefalopatía	0-3 día	0-1
Hepatitis B	Anafilaxia	0-1 hora	1-2
	Síndrome de Guillán Barré (vacuna obtenida en plasma)*	0-6 semanas	5
TT / DT	Neuritis del plexo braquial	2-28 días	5-10
	Anafilaxia	0-1 hora	1-6
	Absceso estéril	1-6 semanas	6-10

Reacciones Adversas

- **Sincope:** (reacción vasovagal o vasodepresora) puede ocurrir después de la vacunación y es mas común entre adolescentes y adultos jóvenes.
- **Reacciones anafilácticas:** raras después de la vacunación, usualmente comienzan pocos minutos después de la vacunación



EFECTOS ADVERSOS

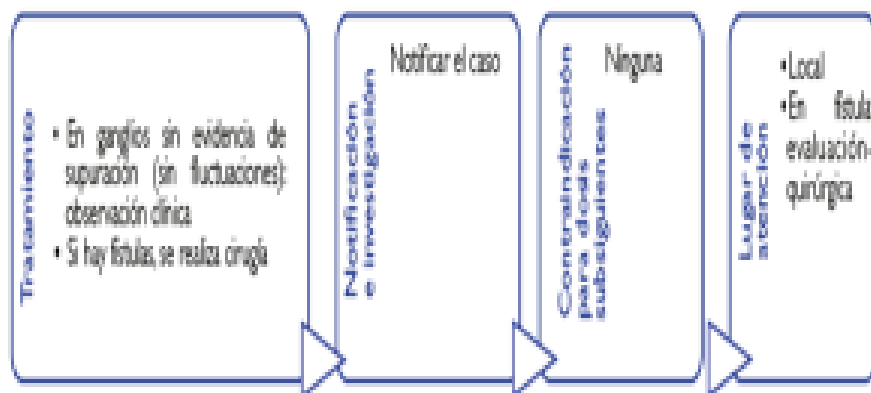
Tabla 5-4
Complicaciones de la vacuna de BCG^{10, 13, 23}

Complicaciones	Incidencia por millón de dosis	
	<1 año	1 a 20 años
Lesiones locales (absceso o linfadenitis regional)	387	25
Lesión muscular u ósea	0,39 - 0,89	0,06
Linfadenitis múltiple o lesiones diseminadas no fatales	0,31 - 0,39	0,36
Lesiones fatales diseminadas	0,19 - 0,56	0,06-0,7

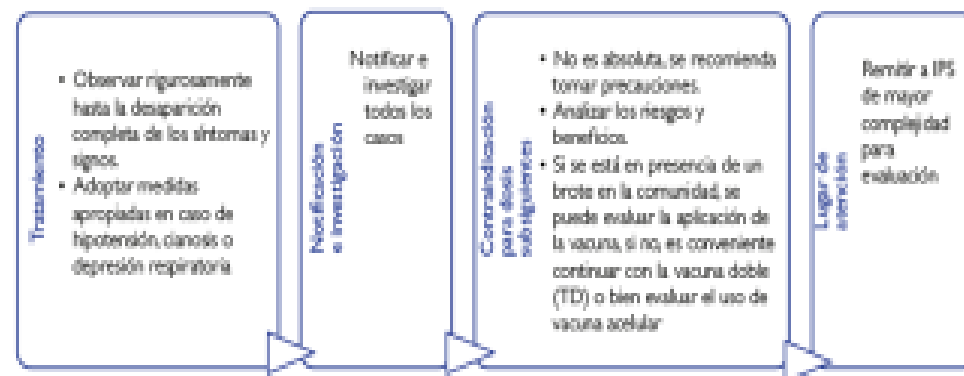
- 95% ➤ Evolución natural
- 1-2% ➤ Abscesos ó linfadenitis regional ➤ fístulas > F RN
- Osteítis – osteomielitis ➤ 4-24 meses post vacunación
- Enfermedad diseminada ➤ 403- 1300 / 100,000 dosis
➤ Mortalidad 75%

ACCIONES EN SALUD EN ALGUNOS ESAVIS GRAVES

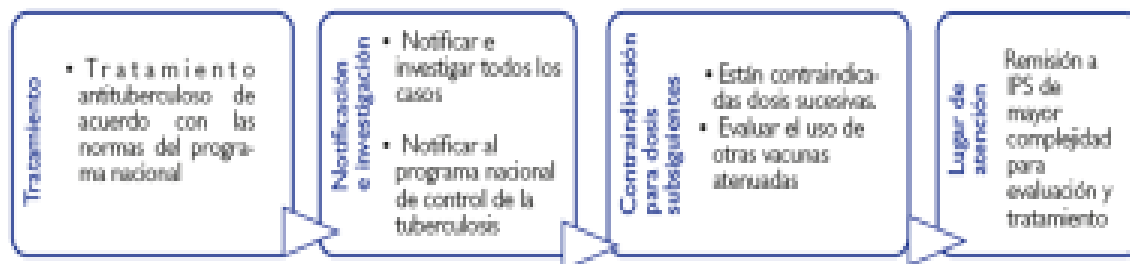
Evento de Hipotonía
Hipo respuesta E.H.H



Acciones en salud:



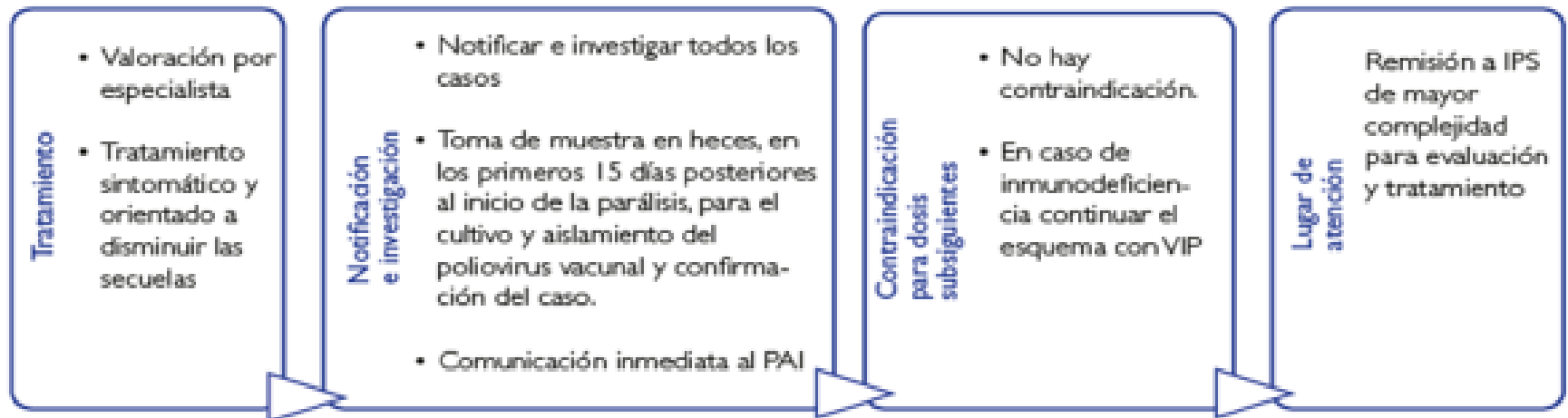
Acciones en salud para becegeitis diseminada, osteítis y osteomielitis:



ACCIONES EN SALUD EN ALGUNOS ESAVIS GRAVES

PARALISIS FLACIDA

Acciones en salud:



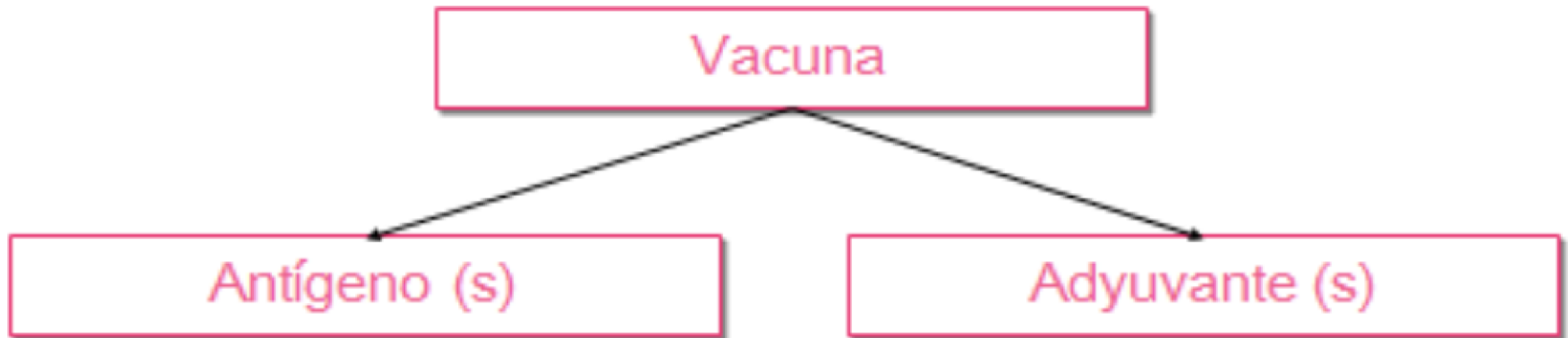
ESAVI

Es un cuadro clínico que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

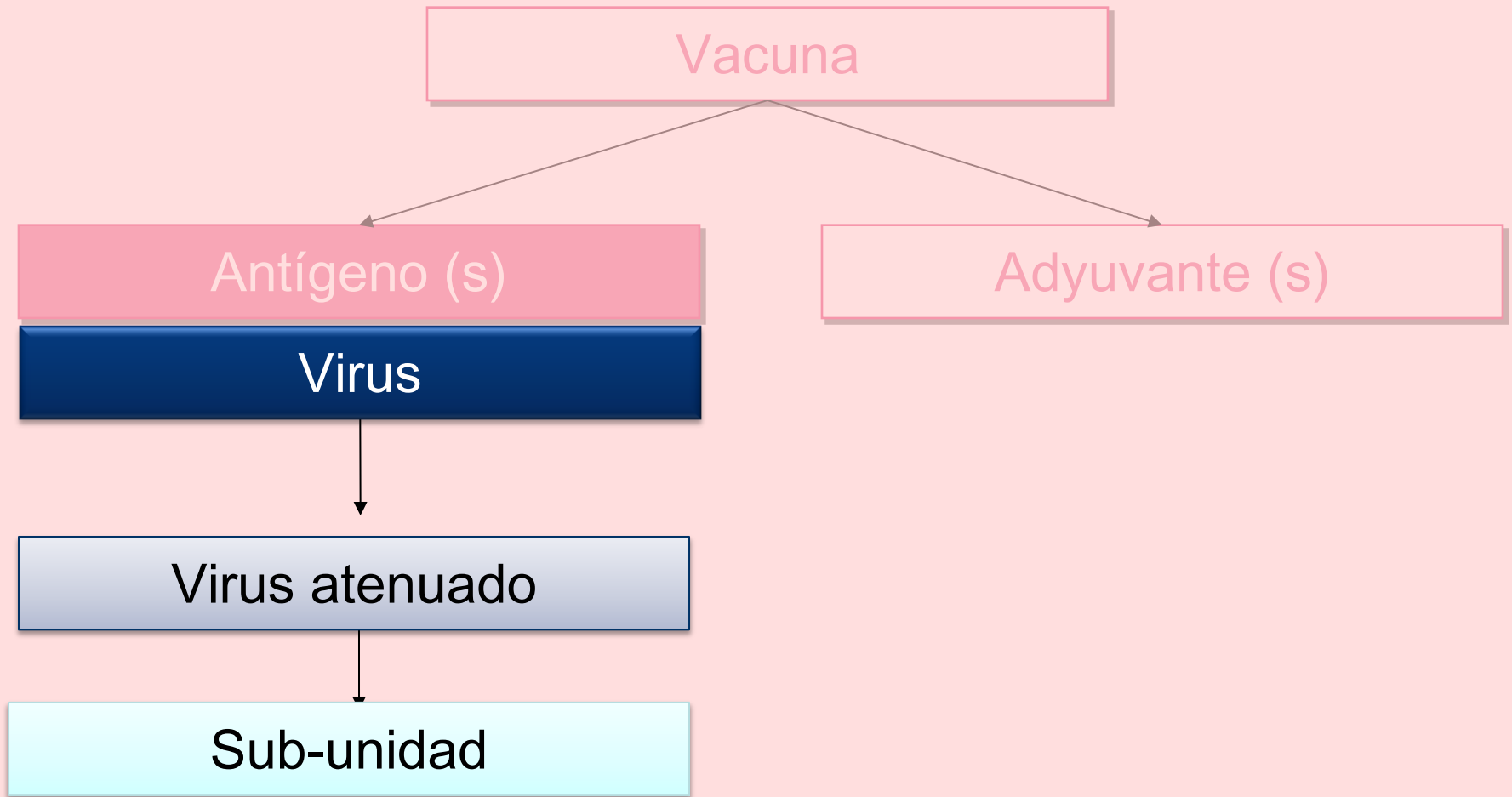
Factores que condicionan la aparición de ESAVIs

- Tipo de vacuna
- Vía de administración
- Composición de los inmunobiológicos
- Tipo de huésped

Composición de la mayoría de las vacunas



Evolución del Antígeno...



Composición de las vacunas

- **Líquido de Suspensión:**

Puede ser tan simple como agua destilada o solución salina, o tan complejo como el medio biológico donde se haya producido el inmunobiológico, tal es el caso de proteínas séricas, del huevo, de medios celulares o de cultivo.



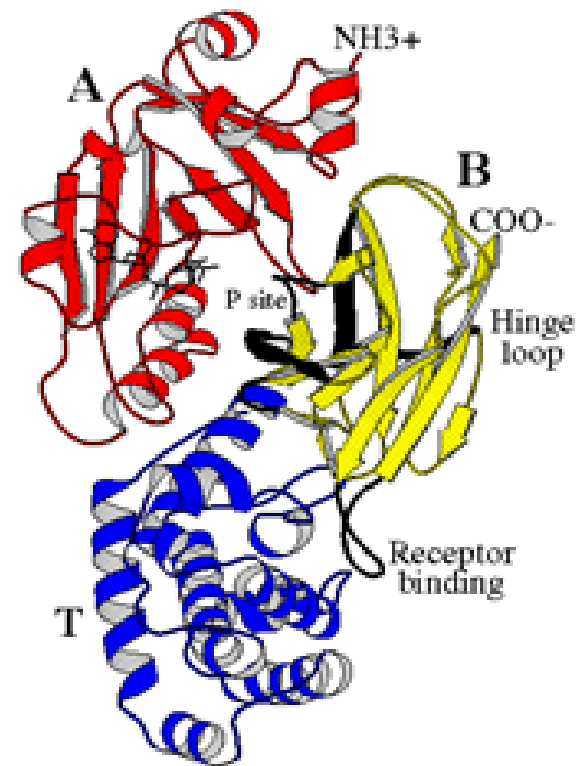
- **Preservativos, estabilizadores y antibióticos:**

Se utiliza este tipo de componentes para inhibir o prevenir el crecimiento bacteriano en los cultivos virales, en el producto final o para estabilizar el antígeno. Son sustancias tales como el Timerosal y/o antibióticos específicos, por ejemplo, neomicina en la vacuna antisarampionosa.

Composición de las vacunas

Coadyuvantes:

- En algunas vacunas con microorganismos muertos y fracciones de los mismos se utilizan compuestos de aluminio o alumbre, o de calcio, para incrementar la respuesta inmune. Los inmunobiológicos que contienen tales adyuvantes deben inyectarse profundamente en la masa muscular, pues su inoculación en grasa o intradérmica provoca severa irritación local, granulomas o necrosis.

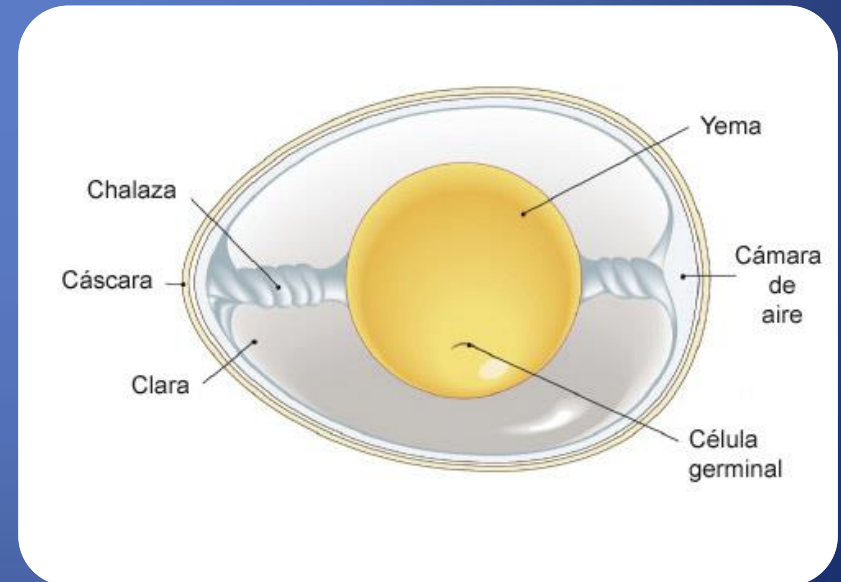


Alergia severa a los componentes de las vacunas

pueden ser causadas por:

- Antígenos vacunales
- Proteínas residuales animales
- Antimicrobianos
- Preservantes
- Estabilizadores
- Otros componentes vacunales

- La proteína animal mas común es la del huevo, en la vacuna de influenza y fiebre amarilla, son preparadas en huevos de gallinas anembrionados.



Alergia severa a los componentes vacunales

- Las vacunas de sarampión y paperas son cultivadas en fibroblastos de embrión de pollo , sin embargo, personas con una alergia severa al huevo pueden recibir esta vacuna sin pruebas o terapias de desensibilización a la proteína de huevo.
- La vacuna de rubeola y varicela se cultivan en células diploides humanas y pueden ser administradas con seguridad a personas con alergia severa a la proteína de huevo.



Alergia severa a los componentes vacunales

Las reacciones alérgicas severas raras después de la aplicación de la vacuna triple viral, probablemente no son causadas por antígenos del huevo, sino posiblemente a otros componentes de la vacuna (la gelatina , por ejemplo.)

Alergia severa a los componentes de las vacunas

- Ciertas vacunas contienen cantidades traza de antibióticos u otros preservantes (thimerosal o neomicina).
- Ninguna vacuna licenciada contiene penicilina o derivados de ella.
- El thimerosal se encuentra como preservante a concentraciones tan pequeñas que puede ser utilizado en niños (en DPT, Td y DT)
- Alergia al látex.

EFECTO ADVERSO POLIO

RIESGOS POR EL USO
CONTINUO DE LA VACUNA
DE POLIO ORAL VPO



PPAV

Polio Paralítico Asociado a la Vacuna



PVdVc

Polio Circulante derivado la Vacuna



PVdVi

Polio Virus derivado de la Vacuna
por personas inmunodeficientes

Poliomielitis Paralitica Asociada a Vacuna (VAPP)

- Un caso por 750,000 primers dosis
- Receptores de OPV y contactos
- 80-90% Sabin 2 o 3
- Aumento de riesgo en inmunodeficientes (hipogamas B)

¿ Qué eventos investigar ?

- **Eventos serios**
 - Requieren Hospitalización
 - Ponen en riesgo la vida
 - Discapacidad
 - Fatales
- **Nuevos eventos**
- **Rumores**
- **Eventos adversos que ocurran en grupos de personas.**
- **Eventos relacionados con el programa**



Investigación

Finalidad:

- Confirmar o descartar el evento notificado
- Determinar la existencia de otras posibles causas
- Confirmar que es un hecho aislado
- Informar a las partes involucradas

Eventos coincidentes!!

Conclusiones de la Investigación

- **El Evento no está relacionado con la vacunación (Coincidente).**
- **El Evento está relacionado con la vacunación:**
 - Relacionado con el programa (Errores P).
 - Relacionado con la vacuna (Serio/No Serio)
- **La investigación no es concluyente.**

Evento COINCIDENTE

- Ocurre después de la vacunación pero no es causado ni por las vacunas, ni por la vacunación, responde a una relación temporal (ocurre luego de la administración) pero no tiene relación causa y efecto (Ej. Enfermedad producida por otra etiología, recibe Triple viral y se interna por neumonía lobar).

Evento relacionado con un ERROR en la inmunización

- Evento causado por un error, durante el ciclo de utilización de una vacuna. Son causados por una manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y por lo tanto, a diferencia de los relacionados a la vacuna, son prevenibles. (Ej. Utilizar solvente no adecuado)
- Todos los errores hayan causado daño o no se deben notificar, a fin de trabajar en la prevención para que los mismos no vuelvan a ocurrir. (Ej. No respetar los intervalos recomendados entre dos dosis de la misma vacuna).

Evento adverso RELACIONADO A LA VACUNA

- Evento causado o precipitado por una vacuna, pese a haber sido aplicada correctamente, debido a sus propiedades inherentes o a sus componentes. (Ej. presentación, dentro de las 3 semanas posteriores a la administración de Candid #1 de: cefalea, decaimiento, mialgia, fiebre, nauseas y/o vómitos).

Anafilaxia

- Definición: es una respuesta clínica a una reacción inmunológica inmediata entre un antígeno y un anticuerpo (tipo IgE) dando lugar a la liberación de mediadores, afectando órganos y sistemas y presentando signos y síntomas de variable intensidad.
- Es un síndrome clínico que se caracteriza por:
 - aparición repentina y
 - progresión rápida de los signos y síntomas y
 - compromiso de múltiples sistemas orgánicos (>2), a medida que progresa.

Aspectos clínicos de la anafilaxia

Aparatos y Sistemas	Signos y síntomas
❖ Piel y mucosas	Eritema- urticaria- prurito nasal- Edema periorbitario- angioedema- rubefacción- palidez- cianosis
❖ Aparato respiratorio	a) <u>vías aéreas superiores</u> : estornudos- rinorrea- ronquera- edema glossofaríngeo- estridor b) <u>vías aéreas inferiores</u> : disnea- broncoespasmo- sibilancias- apnea- asfixia
❖ Aparato cardiovascular	Taquicardia- arritmia- hipotensión- paro
❖ Aparato gastrointestinal	Disfagia- náuseas- vómitos- cólicos intestinales- diarrea- incontinencia
❖ Aparato genitourinario	Cólicos uterinos- incontinencia urinaria
❖ Sist. Nervioso	Ansiedad- convulsiones- pérdida de la conciencia

Tratamiento de anafilaxia

principio	dosis	Lugar anatómico	Máximo	repetición
oxígeno				
Adrenalina 1/1000 1 ml =1mg Ampolla de 5 ml	0,01 ml / kg (1 décima cada 10 kg	SC / IM	0,3-0,5 ml	Cada 15-20 minutos Máximo 3 dosis
Antihistaminicos Difenhidramina	Inicial: 1-2 mg/kg/dosis Mantenimiento 2 -5 mg/kg/24 horas	IM/ / EV / SC / VO	Ataque 100mg Mantenimiento 300mg/24 hs VO	
Hidrocortisona metilprednisolona	Inicial 4-10 mg /kg/dosis Mantenimiento 5 mg/ kg/24 hs cada 6 hs EV Inicial 1-2 mg/kg/dosis Mantenimiento 2 mg /kg/dosis	EV EV / IM	250 mg/dosis EV	

Grados de anafilaxia

- GRADO I : eritemas – urticaria
- GRADO II : alteraciones gastrointestinal – problemas respiratorios-hipotensión leve
- GRADO III : hipotensión
- GRADO IV : paro respiratorio- cardiaco
- Grado V: reacción fatal

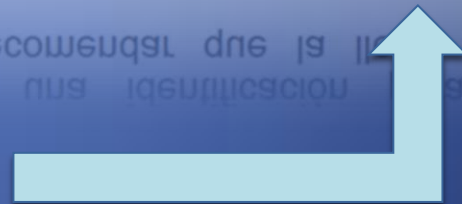


Diagnósticos diferenciales

- Reacciones vasovagales
- Hipoglicemia
- Reacciones histéricas

Prevención de la Anafilaxia

- Interrogar sobre posibles alergias antes de aplicar la vacuna.
- Evitar nuevas exposiciones al antígeno causante.
- Mantener en control a cada paciente 15 a 30 minutos luego de la administración de la vacuna.
- Confeccionar una identificación para el paciente alérgico y recomendar que la lleve y la presente siempre.



Prevención de la Anafilaxia

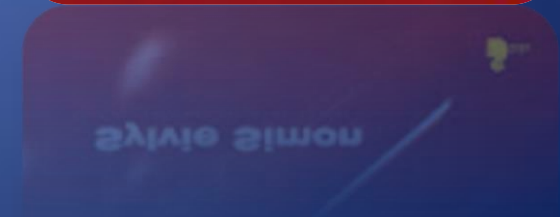
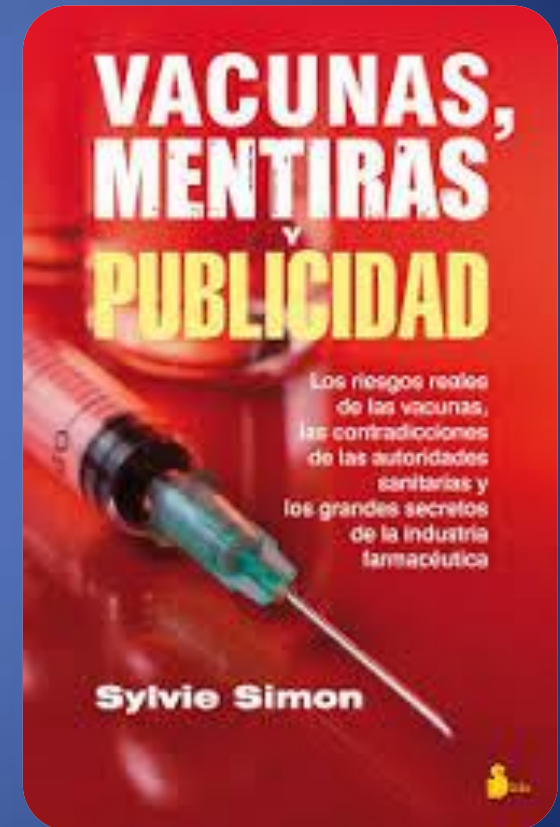
- Interrogar sobre posibles alergias antes de aplicar la vacuna.
- Evitar nuevas exposiciones al antígeno causante.
- Mantener en control a cada paciente 15 a 30 minutos luego de la administración de la vacuna.
- Confeccionar una identificación para el paciente alérgico y recomendar que la lleve y la presente siempre.

Prevención y manejo de las reacciones adversas Beneficios y riesgos de comunicación

Los padres, cuidadores , representantes legales, adolescentes y adultos , deben ser informados acerca de los beneficios y riesgos de las vacunas en un lenguaje que sea culturalmente accesible y apropiado al nivel educativo del paciente

SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

- Las vacunas han sido víctimas de su propio éxito.
- Deben cumplir con estándares de calidad ms exigentes y estrictos que todos los demás productos utilizados para la salud humana.
- Junto con el agua potable , han logrado mejorar la calidad de vida del humano en los últimos 200 años
- Gracias a ellas han desaparecido varias enfermedades en el planeta
- Cuando se disminuyen las coberturas de vacunación reemergen enfermedades previamente controladas



VACUNACION E INCIDENCIA DE S.R.P.

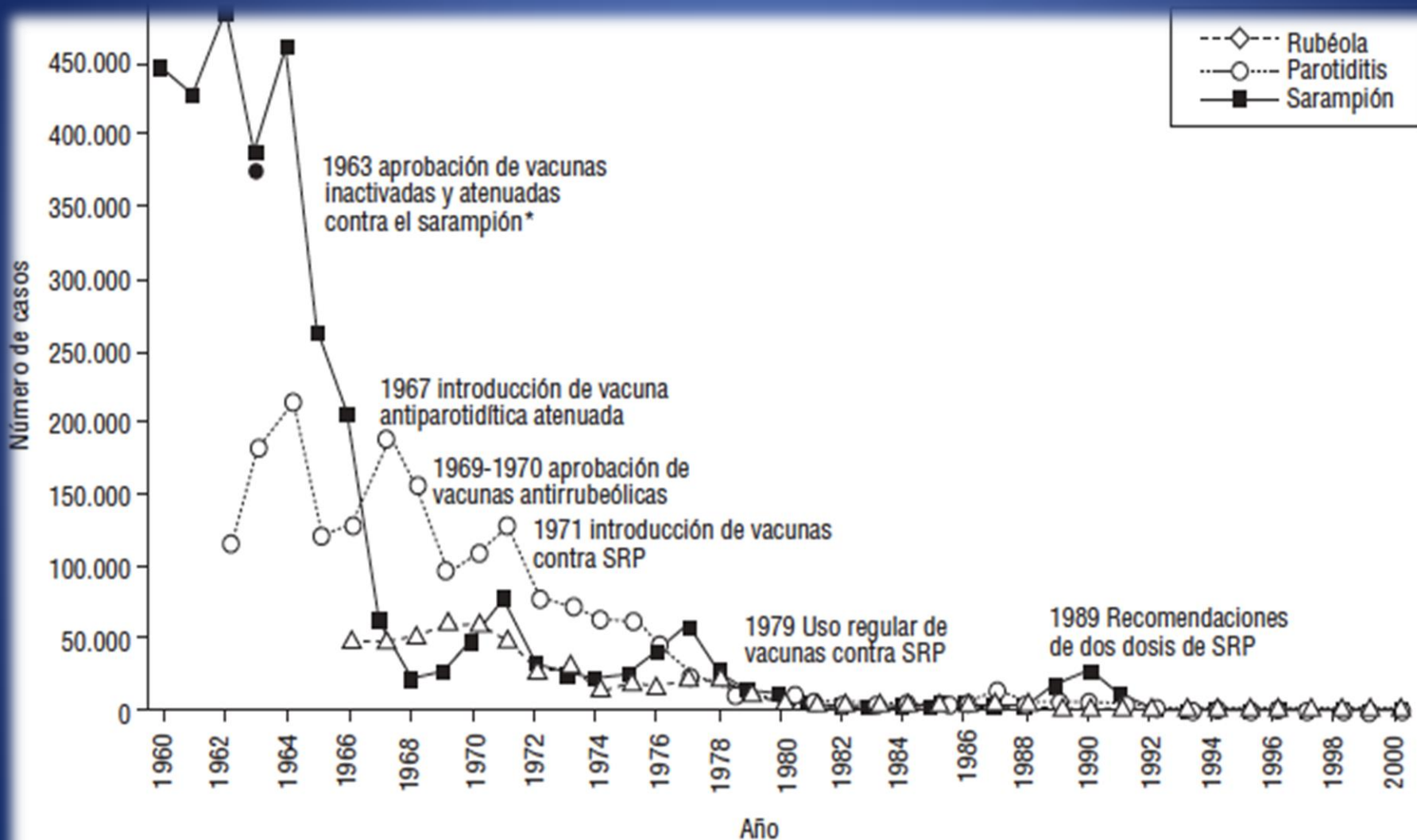


Figura 16 - Número de casos de sarampión, rubéola y parotiditis en Estados Unidos. Período 1960-2000⁹⁸.

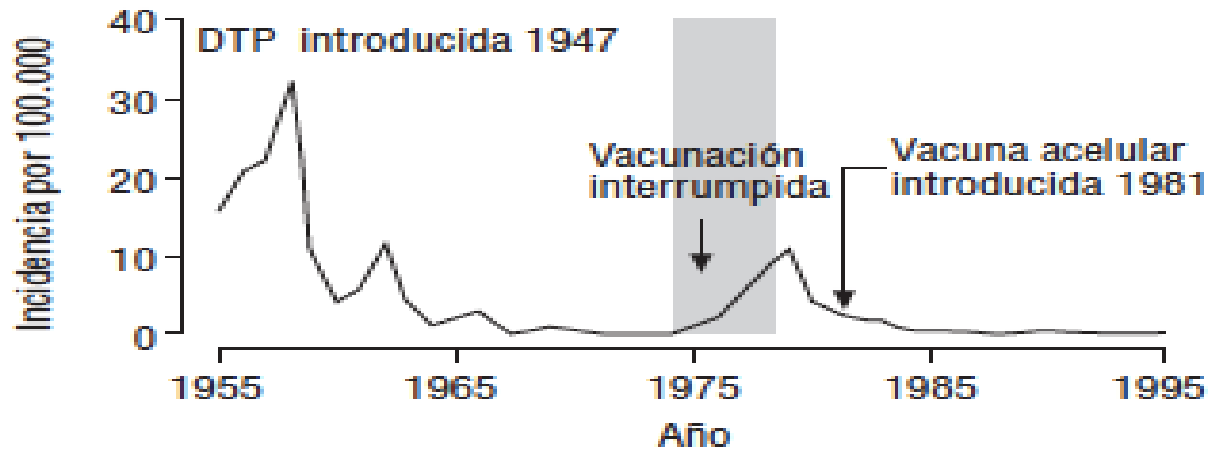


Figura 7 – Incidencia de tos ferina en Japón. Período 1955-1995⁴⁵.

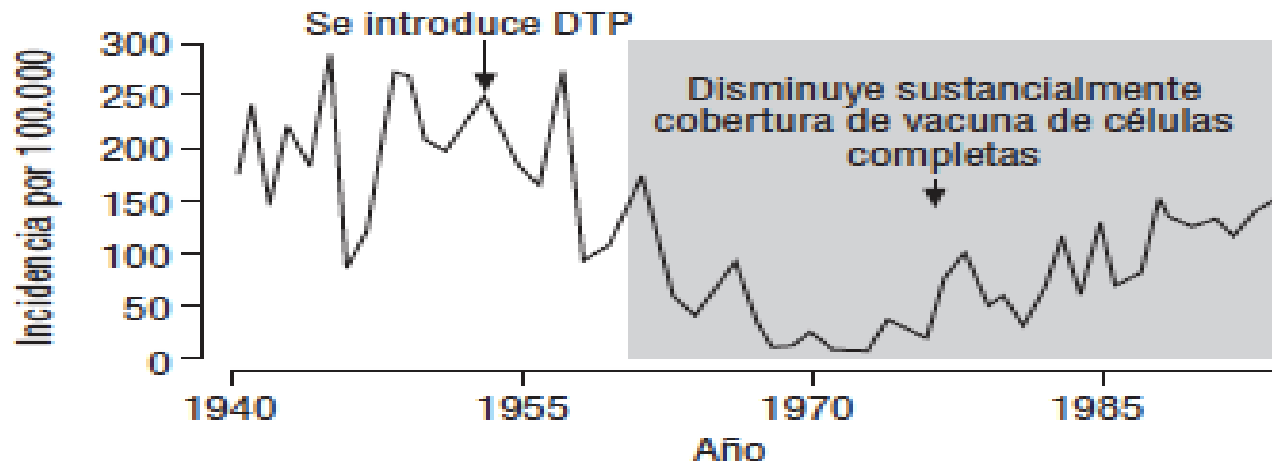


Figura 8 – Incidencia de tos ferina en Suecia. Período 1940-1990⁴⁵.

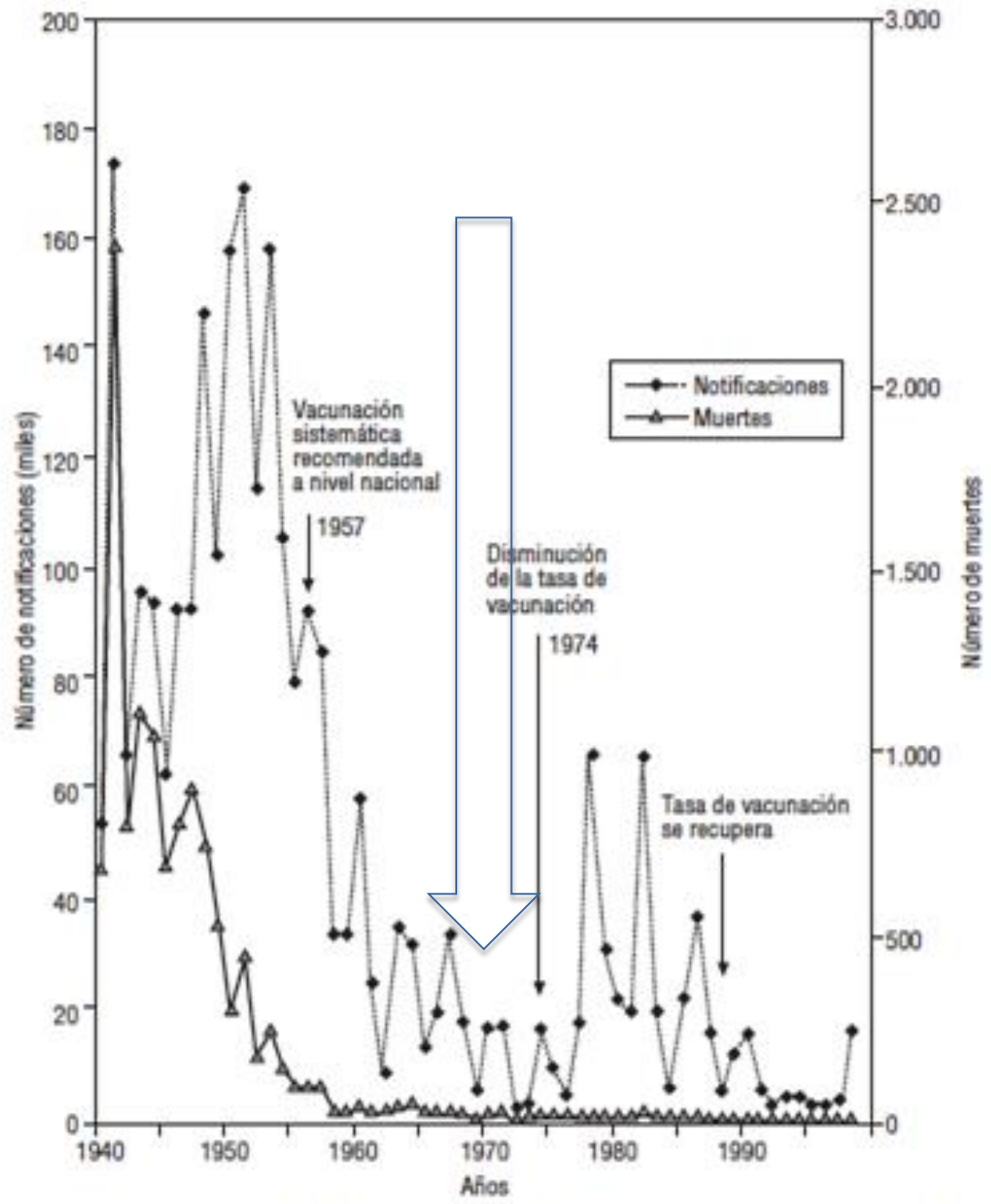


Figura 6 - Casos notificados de enfermedad y muerte por tos ferina en Inglaterra y Gales. Período 1940-1998⁴⁰