



Jornada de Actualizaciones
Programáticas
Plan Nacional de Vacunaciones



**Vigilancia de los efectos adversos
por vacunas.**

Falsas contraindicaciones.

Dra. Noelia Speranza,
Asistente del PNV,
Inmunizaciones, División Epidemiología, MSP

Vacunación segura

La vacunación segura constituye un componente prioritario de los programas de inmunización, que procura garantizar la utilización de vacunas de calidad, aplicar prácticas de inyección segura, monitorear los ESAVI y fortalecer las alianzas con los medios de comunicación

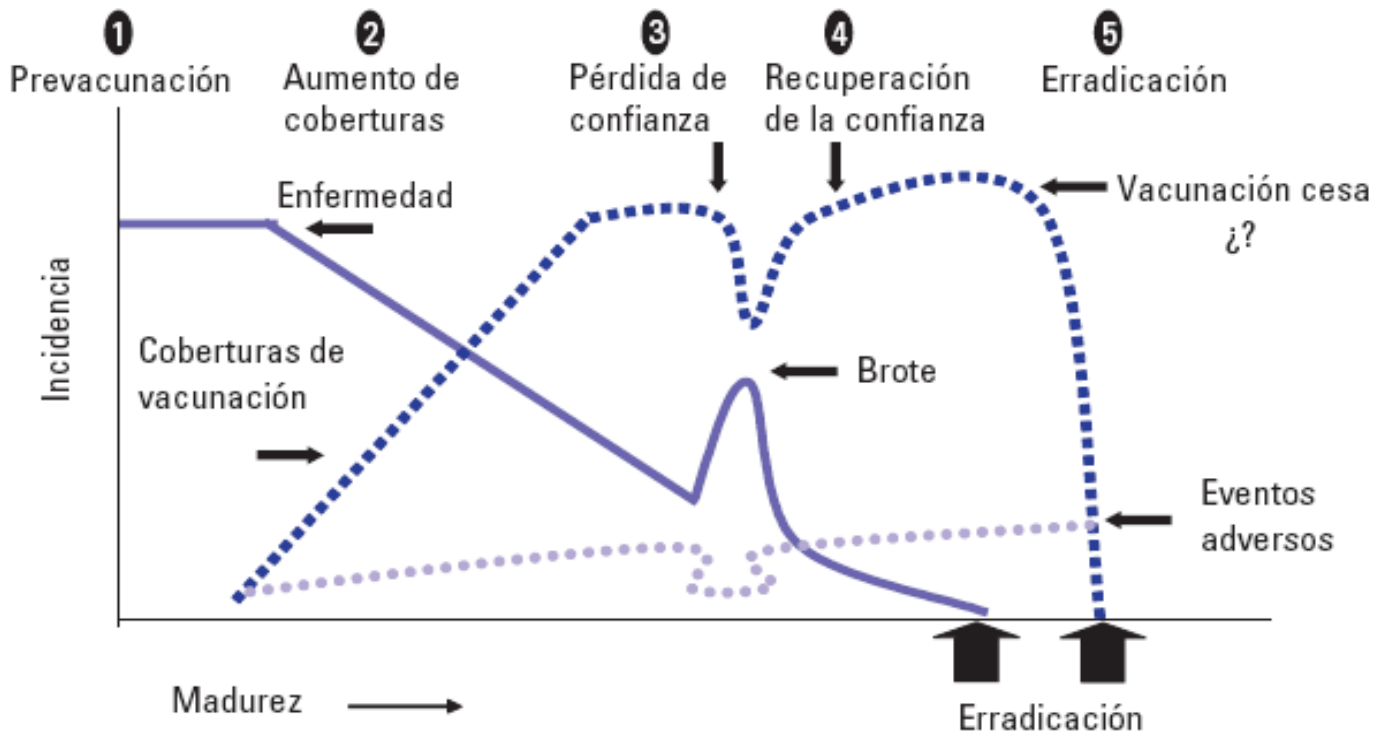


**Organización
Panamericana
de la Salud**

Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



FIGURA 1. Evolución de los programas de inmunización e importancia de la seguridad en las vacunas



Chen RT, Hibbs B. Vaccine safety: Current and future challenges. *Pediatr Ann* 1998, 27(7)445-455.

En caso que exista preocupación pública sobre alguna vacuna, puede producirse desconfianza en el sistema y pérdida de cobertura vacunal adecuada, con el inminente riesgo de resurgimiento o aumento de infecciones inmunoprevenibles

Vacunación Segura: **pasos**

Producción de vacunas de calidad

Transporte seguro

Administración segura

Disposición final segura

Percepción
del Público

Monitoreo ESAVI

Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

Cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna, que es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización

- ✓ Las vacunas son productos biológicos seguros, altamente efectivas.
- ✓ A pesar del gran número de vacunas administradas, el riesgo de efectos adversos graves es muy infrecuente.
- ✓ Cada vez que surge un problema vinculado a la vacunación, es necesario dar respuesta pronta y oportuna.
- ✓ No siempre un ESAVI es un verdadero efecto adverso producido por una vacuna. Requiere análisis.
- ✓ Los sistemas de Farmacovigilancia son esenciales para esta tarea.

Clasificación final de los ESAVI: por causalidad

✓ **COINCIDENTES:** definitivamente no se relaciona con vacunación

✓ **RELACIONADOS CON VACUNAS**

1. ERROR PROGRAMÁTICO
2. RELACIONADO CON VACUNA

✓ **NO CONCLUYENTES**

Tipos de errores programáticos

INFECCIOSO

NO-INFECCIOSO

Trasmisión de patógenos a través de la sangre

Infecciones debido a equipos no estériles

Daños debido a técnicas impropias

Reacciones adversas debido a inyecciones de sustancias equivocadas

Hepatitis B,
Hepatitis C,
HIV

Absceso,
septicemia,
tétanos

Parálisis
Traumática

Inyección tóxica,
Shock
anafiláctico

Clasificación final de los ESAVI: por severidad

- ✓ **ESAVI GRAVE:** puede provocar
 1. muerte,
 2. amenaza a la vida,
 3. hospitalización o aumento en el tiempo de hospitalización,
 4. discapacidad total o parcialSon poco frecuentes

- ✓ **ESAVI NO GRAVE:** Son los mas frecuentes.

Efectos adversos relacionados con vacunas: **leves**

En sitio de inyección: dolor, calor, rubor.
Fiebre.

Irritabilidad, síntomas inespecíficos, diarrea, cefalea, mialgias.

- ✓ Frecuentes (10-50%)
- ✓ Primeras 48 horas
- ✓ Autolimitados

Efectos leves relacionados a las vacunas

Vacuna	Reacción local	Fiebre	Malestar, irritabilidad
Hib	5 - 15%	2 - 10%	-
HB	Hasta 30% adultos Hasta 5% niños	1 - 6%	-
SRP	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
VOP	Ninguna	< 1%	< 1%
TT/dT	Hasta 10%	Hasta 10%	Hasta 25%
DPT	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
BCG	Común	-	-

Efectos adversos **graves**

Convulsiones (febriles)

Hipotonía-hiporreactividad

Llanto persistente >3 horas

Anafilaxia

Poliomielitis paralítica por vacuna

Encefalopatía

Síndrome de Guillain Barré (SGB)

- ✓ Pueden aparecer más tardíamente
- ✓ Generalmente remisión espontánea, sin secuelas.

Efectos graves relacionados a las vacunas

Vacuna	Evento	Latencia aparición	Tasa por 1.000.000 dosis
BCG	Osteítis	1 – 12 meses	1 – 700
	Infección diseminada	1 – 12 meses	2
HB	Anafilaxia	0 – 1 hora	1 – 2
	Guillain Barré	0 - 6 semanas	5
SRP	Convulsiones	5 – 12 días	333
	Trombocitopenia	15 – 35 días	33
	Anafilaxia	0 – 1 hora	1 - 50

Efectos graves relacionados a las vacunas

Vacuna	Evento	Latencia de aparición	Tasa por 1.000.000 dosis
VOP	Poliomielitis paralítica	4 - 30 días	1,4 - 3,4
TT/dT	Neuritis plexo braquial	2 - 28 días	5 - 10
	Anafilaxia	0 - 1 hora	1 - 6
	Absceso estéril	1 - 6 semanas	6 - 10
DPT	Llanto persistente	0 - 24 horas	1000 - 60000
	Convulsiones	0 - 2 días	570
	Hipotonía-hiporreact.	0 - 24 horas	570
	Anafilaxia	0 - 1 hora	20
	Encefalopatía	0 - 3 días	0 - 1

¿Es posible eliminar los ESAVI?

Algunas recomendaciones generales para disminuir el riesgo:

- ✓ Garantizar buenas prácticas de manufactura y control de calidad de las vacunas.
- ✓ Capacitar al personal de salud sobre los ESAVI.
- ✓ Monitorizar los efectos adversos relacionados con las vacunas.
- ✓ Promover la cultura de la notificación espontánea.
- ✓ Realizar actividades de Farmacovigilancia intensiva.
- ✓ Mejorar la comunicación con la población.

¿Qué notificar?

- ▶ ESAVI grave
- ▶ ESAVI previamente no conocido
- ▶ ESAVI conocido con frecuencia inesperada
- ▶ ESAVI que ocurren en un grupo de personas.
- ▶ Rumores
- ▶ ESAVI que generó preocupación en la población
- ▶ ESAVI que ocurren con vacunas de reciente comercialización

Sistema de Notificación de ESAVI

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
Ministerio de Salud Pública
Dirección Epidemiología

CRONOGRAMA OFICIAL DE VACUNACION según edades de aplicación recomendadas

VACUNAS	EIDADES											
	MESES						AÑOS					
	0	2	4	6	12	15	21	5	12	18	24	30
B.C.G.												
D.P.T.-HBsAb												
ANTIPOLIO												
S.R.P.												
VARICELA												
NEUMOCOCCO												
HEPATITIS A												
D.P.T.												
HEPATITIS B*												
DOBLE BACT**												

* Esquema 0, 1 y 6
** Particular atención las embarazadas

ESAVI

Vacunas fuera del CEV

Médico,
vacunador, otro
personal de salud

Ministerio de Salud Pública
Dirección General de la Salud
Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Vigilancia de Efectos Adversos Suplementarios Asociados a la Vacunación y Inmunización (ESAVI)

Nombre de contacto: _____
Teléfono de contacto: _____

Departamento: _____ Ciudad: _____

Datos del Paciente:
Nombre: _____ Apellido: _____
Edad: _____ Sexo: M F No
Embarazo: _____ Trimestro: _____

Condiciones médicas relevantes previas a la vacunación:
 Alérgico Inmunosupresión Cardíaco
 Diabetes Tratamiento con anticoagulantes Hipertensión arterial
 Hepatopatía Enfermedades autoinmunes EP/EC/Arterio
 Neoplasias Previamente vacunado Previamente
 Quirúrgico Úlceras ulcéricas Otro: _____

Medicación concomitante: _____

Inmunizaciones
MSP

CNAV

Farmacovigilancia
MSP



DIGESA



Vías de comunicación:

- **Farmacovigilancia, MSP:**

Telefax: 2402 8032/ 33

E-mail: notifv@msp.gub.uy o farmacovigilancia@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, Planta Baja, Oficina 06

- **Inmunizaciones, MSP:**

Telefax: 24080280

E-mail: inmunizaciones@msp.gub.uy

Dirección: Av. 18 de Julio 1892, 4º piso, Oficina 410

- **Formulario notificación de ESAVI** disponible en la página web del MSP (www.msp.gub.uy)

The screenshot shows the MSP website interface. At the top, there are navigation links like 'Suscribirse al boletín de MSP', 'Ingresar tu email aquí', 'Suscribirse', 'Registrarse', 'Reconocer clave', 'Como interno', and a search bar. Below the header, there's a main menu with categories: 'Inicio', 'Derechos', 'Economía de la salud', 'Epidemiología', 'Relaciones Internacionales y Gobernanza'. The main content area features several news items with images and dates. A sidebar on the right contains a 'Comunicado' section with various announcements. At the bottom, there's a 'Ver agenda completa' link. A red circle highlights a green button labeled 'NOTIFIQUESE AQUI Enfermedades de Notificación Obligatoria'.

The screenshot shows the 'Formulario notificación de ESAVI' form. The header includes the MSP logo and the text: 'Ministerio de Salud Pública, Dirección General de La Salud, Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Vigilancia de Efectos Adversos Suplementos Alimentarios y Vacunación e Inmunización (ESAVI)'. The form fields include: 'Email de contacto:', 'Teléfono de contacto:', 'Departamento' and 'Ciudad' dropdowns, 'Datos del Paciente' (Nombre, Apellido, Edad, Sexo, Embarazo, Trimestro), 'Condiciones médicas relevantes previas a la vacunación' (checkboxes for various conditions), and 'Medicación concomitante'.



Notificación y análisis de ESAVI. Uruguay, 2010

Es necesario advertir y recordar que ni la notificación de casos de ESAVI ni su registro debe considerarse como prueba de que la vacuna es la causa del acontecimiento que se describe. Esta información debe interpretarse dentro de un contexto más global, con el asesoramiento de personas expertas en su manejo y luego un análisis exhaustivo

Generalidades

- **Número**

60 notificaciones de sospechas de ESAVI que se produjeron en 35 individuos: 1.7 ESAVI/persona

39 vinculadas a la vacunación (65%)

- **Lugar de procedencia**

Montevideo (n=22), Canelones (5), Florida (2), Flores (1), Paysandú (1), Rivera (1) y Durazno (1), sin dato (2).
Instituciones públicas y privadas.

- **Notificador**

Profesionales de la salud (en 16 casos por un médico, en 3 casos por un vacunador, en 6 casos por otro profesional de salud no especificado, 8 sin dato y en 1 caso por usuario)

Características de los pacientes

- **Edad**

Mayoritariamente > 18 años (n=19; 5= SD).

Entre los menores, la distribución de las edades fue:
6 <12 meses, 1 < 2 años, 6 <5 años y 3 >5 años

- **Sexo**

21 mujeres, ninguna estaba embarazada al momento de la notificación

- **Comorbilidades**

Alergia y/o asma que se reportó en 8 individuos (5= SD)

Vacunas implicadas

- 40/60 ESAVI: vacuna antigripal (monovalente o trivalente)
- Le siguieron en frecuencia vacuna antineumocócica 23 valente (n=10), vacuna pentavalente (n=6) y vacuna polio oral (n=5).
- En 9 casos hubo más de una vacuna reportada.

ESAVI reportados

- Fiebre (n=13)
- Síntomas generales inespecíficos (n=11)
- Reacciones locales (n=7)
- Reacciones alérgicas (n=7)
- Otros

Severidad

- 11/60 ESAVI graves
- 5/11 relacionados con la vacunación:
 - 2- episodios de hipotonía – hiporespuesta
 - 2- reacciones anafilácticas
 - 1- Síndrome de Guillain Barre

No se reportó ningún evento fatal

Evolución

- En todos los casos graves se realizó seguimiento y recomendaciones específicas

Importancia de la vigilancia de ESAVI

- Conocer el perfil de ESAVI en nuestro medio
- Posibilidad de identificar problemas vinculados al uso de vacunas e intervenir en la minimización del riesgo
- Requiere sensibilización en la notificación y en el reconocimiento de los eventos adversos que pueden estar vinculados a la vacunación

Contraindicaciones y falsas contraindicaciones



Contraindicaciones de las vacunas

1. Antecedente de anafilaxia a algún componente de la vacuna: **todas**.
2. Encefalopatía no atribuible a otra causa que aparece en los primeros 7 días de administración de **DPT**.
3. Embarazo, inmunodepresión*: **SRP, varicela**
4. Edad menor de 6 meses para **influenza**;
5. Peso menor a 2500 g para **BCG**



Precauciones

1. Antecedente de reacción adversa grave por vacunas (ej fiebre $\geq 40.5^{\circ}$ C en las primeras 8 horas de DPT, EHH en las primeras 48 horas DTP, convulsiones en los primeros 3 días de DPT, llanto inconsolable de mas de 3 horas en las primeras 48 horas de DPT, SGB en las primeras 6 semanas luego de vacuna, ej influenza, hepatitis B)
2. Cursando enfermedad febril: **diferir vacuación**
3. Cursando enfermedad moderada a grave: **diferir vacunación**
4. Portadores de trastornos de la coagulación en vacunas de uso **intramuscular**



Precauciones

5. Enfermedad neurológica progresiva, epilepsia no controlada: **diferir uso de DPT**
6. Antecedente de trombocitopenia: **SRP**
7. Requerimiento de PPD: **SRP**
8. Uso reciente (>11meses) de anticuerpos: **SRP, Varicela**



Falsas contraindicaciones

1. Infección respiratoria alta o diarrea (enfermedad no grave).
2. Portadores de asma u otras manifestaciones atópicas.
3. Portadores de enfermedades crónicas.
4. Portadores de enfermedades neurológicas no evolutivas (parálisis cerebral, síndrome de Down, etc.).
5. Desnutrición.
6. Antecedente de prematurez o ictericia al nacimiento.
7. Lactancia materna.



Falsas contraindicaciones

7. Antecedente familiar de convulsiones o de reacciones adversas por vacunas
8. Tratamiento con antibióticos o con corticoides a bajas dosis o de uso local.
9. Antecedente de reacción adversa leve por vacunas

¡ Vacunalo a tiempo !



La vacunación en la edades indicadas
brinda la protección más segura
en el momento adecuado

Plan Nacional de Vacunaciones



Comisión Honoraria para la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes
Página WEB: chlaep.org.uy

