

Eventos adversos seguidos a la inmunización

1. Generalidades

El objetivo del desarrollo de una vacuna es alcanzar el mayor grado de protección con la menor tasa de *eventos adversos* por la aplicación de la misma, las cuales resultan ser de poco impacto si se comparan con el beneficio que produce el biológico al prevenir una enfermedad específica.

Los riesgos asociados al aplicar la vacuna varían, por lo que para cada una de ellas deben tenerse en cuenta las recomendaciones sobre la dosis, vía de administración, el momento de aplicación y las contraindicaciones.

En raras ocasiones es posible que se presenten reacciones *severas* asociadas con la administración de las vacunas, las cuales *son eventos que se presentan con una frecuencia mayor que la observada en los grupos de no vacunados con edad y residencia similares y pueden provocar secuelas permanentes o llegar a constituir un riesgo para la vida, siendo estos episodios individuales y habitualmente impredecibles.*

2. Definiciones de caso

2.1 Eventos relacionados con las vacunas

Se definen como los trastornos, síndromes, signos y síntomas que se presentan después de la aplicación de una vacuna, se asocian al antígeno inmunizante u otros componentes del biológico, *incluso problemas de calidad en la producción, causas programáticas (almacenamiento, preparación, administración o aplicación del biológico)*. Las reacciones adversas deben diferenciarse de las enfermedades o sintomatologías coincidentes con el momento de la aplicación del biológico.

Los eventos adversos posvacunales pueden ser leves, moderadas o graves. Las más frecuentes suelen ser leves a moderadas, son autolimitadas, no son una amenaza para la vida, no generan hospitalización, incapacidad o secuelas permanentes y según el tipo de biológico son consideradas como reacción propia al antígeno inmunizante o de algún componente del biológico. Su manejo consiste en medidas generales, no requiere tratamiento específico.

Las reacciones graves son las que llevan a la muerte, ponen en peligro la vida, requieren hospitalización, pueden generar incapacidad temporal o permanente o requieren un tratamiento específico dirigido por un médico.

3. Caracterización de la reacción según biológico aplicado

3.1 Vacuna contra la tuberculosis (BCG)

- ◆ *Contraindicaciones:* la vacunación con BCG está contraindicada en VIH positivo sintomático, tratamiento prolongado con corticoesteroides, pacientes con tratamiento de quimio o radioterapia (cáncer) y en embarazo. En enfermedad sistémica severa. En neonatos con un peso inferior a 2000 gr hasta alcanzar una curva de crecimiento adecuado.
- ◆ *Reacciones leves a moderadas:* en uno de cada mil vacunados se presentan ulceraciones locales o linfadenitis regionales (axilares, supraclaviculares o escapulares) que generalmente se resuelven en forma espontánea en los próximos meses.
- ◆ *Reacciones severas:* en algunos niños la infección de los ganglios linfáticos progresa hasta la supuración, lo cual requiere quimioterapia.

La osteomielitis es rara y se presenta generalmente 6 a 33 meses después de la vacunación y se relaciona con una cantidad anormal de vacuna administrada. Su frecuencia es estimada por la Organización Mundial de la salud –OMS– en uno por 1000 mil individuos vacunados.

3.2 Vacuna contra la hepatitis B

- ◆ *Contraindicaciones:* no tiene.
- ◆ *Reacciones leves a moderadas:* entre 1 y 6% de los vacunados presentan dolor en el sitio de aplicación y una temperatura de más de 37,7 °C y, en algunas ocasiones, náuseas, cefalea y fatiga.
- ◆ *Reacciones severas:* excepcionalmente se presentan reacciones severas de hipotensión o broncoespasmo, situación que lleva a no continuar con el esquema de vacunación; podemos hablar de reacción anafiláctica a la primera dosis.

3.3 Vacuna contra la poliomielitis OVP

- ◆ *Contraindicaciones:* la vacunación con polio oral está contraindicada en embarazo, personas inmunosuprimidas (VIH, leucemia, linfoma, terapia con corticoesteroides, antimetabolitos, radiaciones) y sus familias (por circulación del virus en el ambiente).
- ◆ *Reacciones leves a moderadas:* no descritas.
- ◆ *Reacciones severas:* los casos de polio paralítico se calculan en 1 por 2,6 millones de dosis, pero la frecuencia relativa varía de acuerdo con la dosis de serie. La frecuencia con la primera dosis es uno en 520 mil dosis, mientras que para las dosis subsiguientes es de un caso por 12,3 millones de dosis.

3.4 Vacuna contra la difteria, tétanos y tosferina (DPT)

- ◆ *Contraindicaciones:* la vacunación con DPT, está contraindicada en niños con antecedentes de trastorno neurológico, lactantes y niños con antecedentes personales de convulsiones o que hayan presentado *alguna* reacción adversa con la dosis anterior, especialmente fiebre de más de 40 °C, convulsiones, llanto sin causa aparente por tres horas, choque o colapso.

- ◆ *Reacciones leves a moderadas*: se presentan tres días después de la vacunación rubor, edema, induración e hipersensibilidad a la palpación en el sitio de aplicación; somnolencia, inquietud, anorexia, vómito, llanto y fiebre moderada.
- ◆ *Reacciones severas*
 - Reacción anafiláctica inmediata: se estima que la tasa de anafilaxis es de dos casos por cada 100 mil dosis de biológico aplicado. Las reacciones anafilácticas graves y la muerte, son raras.
 - Encefalopatía dentro de los siete días, definida como trastorno agudo y grave del sistema nervioso central no explicable por otra causa, que puede manifestarse por alteraciones graves de la conciencia o por crisis generalizadas o focales que persisten más de algunas horas sin recuperación dentro de las 24 horas.
 - Convulsión con fiebre o sin ella, que se presenta dentro de los tres días de la vacunación con DPT o DPaT. La mayor parte de las crisis que se presenta dentro de las 48 horas de la inmunización son breves, autolimitadas, generalizadas y ocurren en niños febriles. La incidencia después de 48 horas de aplicada la vacuna es de una por cada 110 mil dosis (OPS: II: 4-5).
 - Llanto inusual: en ocasiones (1:100 dosis), se presentan dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación gritos o llanto persistente e inconsolable durante tres horas o más. No se conoce que este asociado con secuelas.
 - Estado similar al colapso o al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) dentro de las 48 horas.
 - Temperatura de 40,5 °C o mayor, no explicada por otra causa, dentro de las 48 horas.

3.5 Vacuna contra el sarampión, rubéola y parotiditis (triple viral) SRP o MMR

- ◆ *Contraindicaciones*: la vacunación con triple viral está contraindicada en:
 - Mujeres embarazadas y en aquellas que estén considerando quedar en embarazo dentro de los tres meses siguientes a la vacunación.
 - Alergias: al huevo y a la neomicina, que son componentes de la vacuna.
 - Administración de inmunoglobulina en un periodo inferior de tres meses a la aplicación de la vacuna.
 - Personas inmunocomprometidas (asociadas a leucemia, linfoma, VIH, sida) y con tratamientos prolongados con corticoesteroides.

Estos biológicos deben aplicarse con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de convulsión, debido a que la vacuna puede aumentar el riesgo de convulsión.

- ◆ *Reacciones leves a moderadas*: fiebre entre el quinto y decimoctavo día después de su aplicación y se puede asociar a la presencia de convulsiones; 5% de los inmunizados puede presentar exantema y linfadenopatías.

En raras ocasiones puede presentarse orquitis, parotiditis y síntomas neuríticos periféricos transitorios (parestias, dolor en brazos y piernas).

Artralgias en 25% y artritis en 10% de mujeres pospuberes susceptibles; normalmente es transitoria.

◆ *Reacciones severas*

- Anafilaxis o choque anafiláctico: aparición súbita inmediata a la aplicación de la vacuna o máximo durante las cuatro horas siguientes, consistente en palidez seguida de eritema difuso, urticaria, prurito, edema subcutáneo, edema y espasmo de la laringe, taquicardia, hipotensión y choque hipovolémico, dependiendo del grado de severidad.
- Encefalopatía, encefalomielitis, meningoencefalitis, encefalitis: signos y síntomas neurológicos focales o difusos, de aumento de la presión intracraneal, cambios en el estado de conciencia en la persona que haya recibido la vacuna triple viral en los diez a treinta días previos al inicio de la enfermedad con o sin electroencefalograma que muestra actividad de ondas lentas y no se le encuentre otra etiología.
- Meningitis aséptica, meningitis viral: cuadro de meningitis iniciado quince a treinta días después de aplicada la vacuna triple viral, con un líquido cefaloraquídeo que presenta cinco o más leucocitos, predominantemente linfocitos, sin aislamiento bacteriano y no se le encuentra otra etiología.
- Púrpura trombocitopénica: antecedente de vacunación con la triple viral dentro de los quince a treinta días previos al inicio de la enfermedad.

3.6 Vacuna contra la meningitis por *Haemophilus influenzae* tipo B

- ◆ *Contraindicaciones*: La vacunación contra la meningitis por *Haemophilus* tipo B está contraindicada en enfermedad febril aguda o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la vacuna.
- ◆ *Reacciones leves a moderadas*: reacciones locales en el sitio de aplicación, eritema, tumefacción, dolor o reacciones de tipo febril.
- ◆ *Reacciones severas*: no descritas.

4. Caracterización de la reacción según causas programáticas

- ◆ Errores que pueden producir abscesos estériles, erógenos, celulitis o muerte por septicemia por:
 - *Esterilización inadecuada.*
 - *Administración inadecuada.*
 - *Preparación inadecuada*: por sustitución de medicamentos como el diluyente.
 - *Manejo y desecho inadecuado de las agujas*: puede ocasionar infección por HIV o hepatitis B.
 - *Aplicación de vacunas sin investigar contraindicaciones*

5. Eventos coincidentes

Coincidencia de eventos adversos que se manifiestan el periodo de la lactancia en los meses en que se aplican las vacunas del esquema:

- ◆ Síndrome de muerte súbita infantil, meningitis, encefalitis, muerte por asfixia o broncoaspiración, intoxicaciones accidentales.

6. Fuentes de información

- ◆ Ficha clínico-epidemiológica de reacciones. Eventos adversos seguidos a la inmunización.
- ◆ Además de las fuentes recomendadas en el módulo de subsistema de información, debe revisarse el SIS 151 y el kárdex de movimiento de biológicos.

7. Intervenciones

7.1 Individual

- ◆ Notificación inmediata e individual de todo caso probable al coordinador de vigilancia epidemiológica institucional y de allí al local. La notificación temprana de los casos probables permitirá establecer medidas oportunas de control *cuando sean pertinentes*.
- ◆ Investigación epidemiológica de campo, para:
 - Entrevistar al caso, revisar antecedentes vacunales, historia clínica (antecedentes de enfermedad previa relacionada con la reacción vacunal, datos de los hallazgos clínicos y resultados de laboratorio).
 - Diligenciar ficha clínico-epidemiológica. Una copia debe ser remitida al área de vigilancia en salud pública.

7.2 Colectiva

- ◆ Tener información acerca de la vacuna: laboratorio fabricante, lote, cepa, fecha de vencimiento, fecha de aplicación, sitio y vía de aplicación, jeringa utilizada, marca, aguja utilizada, calibre, tamaño, aplicación simultánea con otro biológico, nombre del vacunador, ocupación y organismo de salud responsable del proceso de vacunación.
- ◆ Búsqueda de personas que vacunadas con la misma vacuna, para verificar si han presentado reacción.
- ◆ Enviar informe a coordinador de epidemiología del nivel local, este al nivel central, que informará al Ministerio de Salud y al Invima, para que *definan* el proceso de control de biológico.
- ◆ Informar sobre los resultados de la investigación a todos los involucrados: padres, servicio de salud.
- ◆ Corregir problemas inherentes al programa.

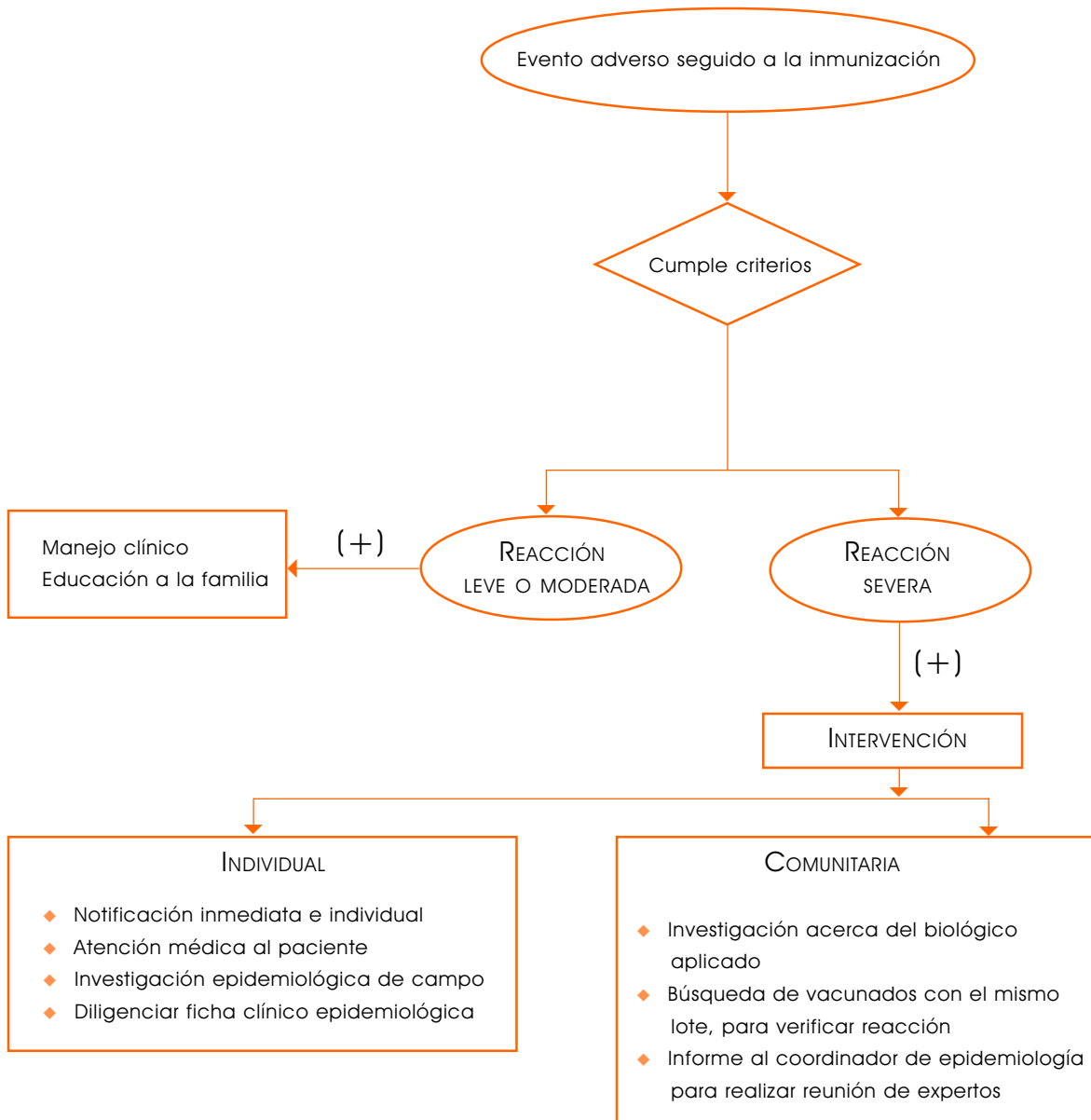
8. Indicadores

- ◆ Proporción de reacciones pos vacunales por 1.000 dosis aplicadas de cada biológico.
- ◆ Proporción de letalidad por biológico aplicado.
- ◆ Distribución de reacciones adversas pos vacunales, según *biológico* y tipo de reacción.
- ◆ Porcentaje de hospitalización según reacción

Bibliografía

1. Peter y otros. Enfermedades infecciosas en pediatría. Editorial Médica Panamericana. 1992.
2. Organización Panamericana de la Salud. Taller sobre planificación administración y evaluación. Módulo II. Vacunas del PAI.
3. Ajjan, Nizar. Las vacunaciones. Instituto Mérieux. Lyon. Edición 1991.
4. Instituto Nacional de Salud. Vademecun. Bogotá. 1993.
5. Salgado, H. Las vacunaciones. Capítulo 15.
6. ACIP. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR. Vol. 45. 1996.

**FLUJOGRAMA PARA DEFINICIÓN DE CASO
EN EVENTO ADVERSO SEGUIDO A LA INMUNIZACIÓN**





SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD
 DIRECCIÓN DE SALUD PÚBLICA
 ÁREA DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA
FICHA CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS ADVERSOS A LA INMUNIZACIÓN

Nota: A la ficha clínico epidemiológica de posibles complicaciones post vacu anexar fotocopia de la historia clínica, el carné de vacunación y en casos d el reporte del examen anatomopatológico

Fecha de diligenciamiento _____
 Nombre de la institución que atiende el reporte _____
 Dirección de la institución _____

1 DATOS DEL VACUNADO

Nombre _____
 Edad _____ Sexo F M
 Dirección de la residencia habitual _____
 Nombre del responsable del paciente (relación, madre, padre) _____
 Dirección y teléfono actual de la persona responsable _____

2 ANTECEDENTES PERSONALES

1. Vacunales

Vacuna	Fecha de aplicación			Organismo o institución	Lot va
	DÍA	MES	AÑO		
BCG					
Polio					
DPT					
Anti-HB					
ID					
TV					
Hib					

Continuación. FICHA CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS ADVERSOS SEGUIDOS A LA INMUNIZACIÓN

3. INFORMACIÓN DEL BIOLÓGICO IMPLICADO

BCG POLIO DPT Anti-HI TD

Fecha de aplicación

DÍA	MES	AÑO

 Reacción: _____

Laboratorio fabricante _____

Lote _____ Cepa _____ Fecha c _____

Sitio anatómico de aplicación de la vacuna _____

Aplicación simultánea con otro biológico

S	N
---	---

 Cuál: _____

Jeringa utilizada marca: _____ Tamaño _____

Aguja utilizada calibre _____

Nombre del vacunador _____ Ocupació _____

4. EFECTOS ESPERADOS Y REACCIONES ADVERSAS POR TIPO DE VACUNA

4.1 Vacuna DPT

Reacciones adversas	Sí	No	Fecha
Fiebre mayor de 40°C			
Convulsiones durante las 48 horas siguientes a la vacunación			
Llanto prolongado sin causa aparente			
Encefalopatía			
Otras			

4.2 Vacuna Hk

Reacciones a
Fiebre mayor de
Náuseas
Cefalea
vómito
Otras

4.3 Vacuna BCG

4.4 Vacuna TRIF

Reacciones a
