



Seguridad, contraindicaciones en vacunas y reticencia a la vacunación

Norberto Giglio

En el campo de las inmunizaciones, condiciones como el reporte de eventos adversos por parte de los profesionales de la salud, la gestión de señales por la autoridad regulatoria y el correcto manejo clínico de las contraindicaciones resultan elementos fundamentales para mantener altas coberturas de vacunación así como, la credibilidad de la población en relación los significativos beneficios que otorgan las vacunas.

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Sin embargo, debido a que las vacunas se aplican mayoritariamente a personas sanas o en riesgo de enfermedad el perfil de riesgo / beneficio debe ser exhaustivamente monitoreado.

Desde la perspectiva de la sociedad en general, la seguridad de las vacunas constituye un tema complejo. Básicamente porque, existe exposición de un número importante de personas sanas a los agentes inmunizantes para prevenir una enfermedad potencial, condición que a diferencia de los fármacos modifica el enfoque y la percepción de riesgo beneficio tanto para los pacientes como para los organismos de salud pública.

En términos generales el margen de seguridad debe ser muy elevado, ya que se trata de personas expuestas que son sanas que además tienen temor a recibir un agente biológico cuando no perciben la necesidad inmediata de mejoría o curación.

Esta situación sumada a la desconfianza de algunos movimientos antivacunas han llevado a considerarse como algunas de las causas que contribuyen a la disminución de las tasa de cobertura vacunal en algunos países. Para enfrentar la problemática, la OMS creó en 1999 el “Comité consultivo Mundial sobre seguridad de las vacunas” (GACVS) para ofrecer valoraciones científicas rápidas, fiables e independientes mediante:

- a) Comunicaciones rigurosas de los conocimientos más recientes sobre vacunas en estrecha colaboración con todas las partes implicadas, como expertos de programas nacionales, del ámbito académico y de la industria farmacéutica.
- b) Evaluaciones de las pruebas científicas de la relación causal entre las vacunas o sus componentes y los eventos adversos que se les atribuyen.



Para que las acciones de los Organismos de Salud pública como la OMS puedan cumplirse resulta fundamental que los diferentes agentes de salud realicen la notificación de cualquier sospecha de evento asociado a vacunas o Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación o Inmunización (ESAVI).

- c) Desarrollo de grupos técnicos que encomienden, supervisen y evalúen investigaciones sobre cualquier presunta asociación entre vacunas o componentes concretos y uno o más eventos adversos.

Es fundamental las acciones que desarrolla el Pediatra en su actividad de consultorio para aumentar la credibilidad de las familias que concurren a sus controles habituales.

El Centro de Control de Infecciones de Estados Unidos ha desarrollado una guía en este sentido que se resume a continuación.

- **TOMESE EL TIEMPO PARA ESCUCHAR** (mantenga contacto visual con los padres , ellos deben darse cuenta que Ud entiende su punto de vista)
- **DESARROLLE UNA CONDUCTA EMPATICA** (pongase el los zapatos de los padres)
- **MANTENGA EL TONO AMIGABLE DE LA CONVERSACION** (si Ud parece ofendido por la pregunta se puede cortar el diálogo y se orada la confianza)
- **CIENCIA VS. ANECDOTA**
- **ACUERDE RIESGOS Y BENEFICIOS**(siempre discuta con honestidad los efectos adversos conocidos causados por las vacunas)
- **RESPECTAR LA AUTORIDAD DE LOS PADRES** : ceer puentes constructivos en esta relación y de confianza)
- **REDUZCA EL ESTRES DE LOS PINCHAZOS**
- **REALICE UN SEGUIMIENTO DE LA OPINION DE LOS PADRES Y DOCUMENTE ESTA CONVERSACION.**
<http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/patient-ed/conversations/downloads/talk-infants-color-office.pdf>

Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Los ESAVIs se definen como todo cuadro clínico que aparece luego de la administración de una vacuna y que supuestamente puede atribuirse a la misma. La causalidad entre el evento y la vacunación se determinara mediante la investigación del caso.

A continuación se describen formas de clasificar los ESAVIS:

<i>Por su frecuencia</i>	<i>Común o raro</i>
<i>Por su gravedad</i>	
Leves	Reacciones menores, no requieren tratamiento ni prolongación de la hospitalización, síntomas y signos fácilmente tolerados.
Moderados	Requieren cambio de terapia medicamentosa en el tratamiento específico o un aumento en la observación, hay malestar suficiente que causa interferencia con la actividad usual.
Graves	Potencialmente amenazadores de la vida causan daño permanente, prolongan la hospitalización o requiere de un cuidado médico intensivo acción incapacitante con inhabilidad para trabajar o realizar actividades usuales o muerte del paciente.
<i>Por su relación causal</i>	
Evento coincidente	Cuando el evento definitivamente no está relacionado a la vacuna (enfermedad producida por otra etiología). Relación temporal pero no causa- efecto. (tipo1)
Evento relacionado con la Vacuna	Evento relacionado con el proceso de manejo de las vacunas (error programático) Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna.
Evento no concluyente:	Cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento.



En la mayoría de los países de la región, la vigilancia de ESAVIs se realiza de manera pasiva, condición que como ya se explicó, implica la notificación de los casos por parte de los efectores de salud.

Las reacciones adversas aisladas o la ineficacia de una vacuna también deben notificarse en el Sistema de Notificación de Reacciones Adversas por Vacunas.
<http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaESAVI.pdf>

¿Que ESAVIs deben comunicarse por parte de los efectores de salud?

1- Todos los casos de linfadenitis por BCG

2- Todos los abscesos en el sitio de inyección

3- Todas las muertes que se piensen puedan estar relacionadas a la inmunización.

4- Todos los casos que requieren hospitalización y que se piensen puedan estar relacionadas a la inmunización

5- Otros incidentes severos o inusuales que se piensen puedan estar relacionadas a la vacuna.

6- Toda situación durante la inmunización que pueda haber motivado o generado un efecto adverso (Ejemplo error durante la aplicación, tales como utilización de solventes no apropiados, agujas incorrectas, vías de aplicación equivocadas, la aplicación de sobredosis).

7- Todos los eventos que afecten a grupos de personas

8- Rumores



La notificación habitualmente se debe realizar dentro de las primeras 24 horas en los casos de ESAVI grave y dentro de la primera semana en el resto. Se debe llenar la ficha correspondiente, realizar la denuncia del caso al programa de inmunizaciones de cada provincia estado o región, y este último, notificará el caso al programa de inmunizaciones de nivel nacional. En este último estrato, los ESAVIs son analizados y clasificados por una Comisión Nacional de ESAVI conformada por personas del Ministerio de Salud del país, sociedades Científicas, laboratorios de referencia y Organismos Internacionales como OPS, OMS o Brighton Collaboration.

¿Quiénes tienen que notificar?

Médicos, enfermeros, agentes sanitarios, veterinarios, bioquímicos, anatomopatólogos, etc., son quienes deben informar. Cualquier persona del sistema de salud que detecte un caso debe dar una alerta al sistema de salud por medio de la notificación.



¿Cómo actuar cuando se está frente a un ESAVI?

- 1) En primer lugar se debe verificar la información. El trabajador de salud deberá dar información al propio paciente o sus familiares si es un paciente pediátrico. Debe darse la atención o derivación inmediata del vacunado según su estado.
- 2) Luego completar la ficha de notificación ESAVI.
- 3) Las notificaciones deben ser enviadas a la brevedad posible a los centros del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) provinciales. Los ESAVI graves como ya se explicó, deben notificarse dentro de las 24 hs de ocurridos el resto dentro de la semana
- 4) Los centros PAI las remitirán al Programa Nacional de Inmunizaciones que derivara a toda la información la autoridad regulatoria local. (En Argentina ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la nación)
- 5) La autoridad regulatoria local de inmunizaciones efectuará una evaluación solo de los ESAVI serios o moderados para establecer si se requieren las acciones correctivas. (Modificación de los prospectos, la retirada del mercado de un determinado lote y hasta la suspensión de la autorización de comercialización, lo cual es informado a través de las comunicaciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (en Argentina Boletín ANMAT). Hasta que no se concluya la investigación resultará imposible determinar las causas de los eventos. Estos podrían estar relacionados con problemas operativos del programa (error programático), con la vacuna, no guardar relación con ésta o ser de causa desconocida.



Habitualmente, la autoridad regulatoria en el caso de ESAVIS graves o fallecimiento puede requerir datos adicionales a los centros PAI o las unidades notificadoras para considerar si se justifica a no continuar con la investigación de causalidad entre la administración de la vacuna y el evento reportado.

A modo de ejemplo se describen acciones para la investigación de casos fallecidos:

Para la investigación de eventos fatales como fallecimientos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, se recomienda realizar la NECROPSIA dentro de las 72 horas. Las acciones inmediatas que se deben realizar son:

- 1- Inmovilizar las vacunas y todo aquello que está dentro del vacunatorio.
- 2- Sellar la refrigeradora.
- 3- La movilización tiene que ser con autorización y en las mejores condiciones de cadena de frío.
- 4- Garantizar la autorización de los padres para realizar la necropsia.
- 5- Alcanzar toda la información previa del caso y de la vacuna al médico forense.
- 6- Si fallece la persona en el domicilio sin causa evidente, al ser transportado el cuerpo al establecimiento de salud, el médico deberá realizar una necropsia verbal detallada a la madre siguiendo los pasos de una historia clínica y examen externo del fallecido en búsqueda de signos de enfermedad. De ser posible disponer de radiografías del fallecido.

Necropsia

1. Hacerla en las primeras 72 horas.
2. Obtener copia del protocolo completo de la necropsia.
3. Preparar información completa para el forense.
4. Solicitar muestras toxicológicas: cerebro, hígado, contenido de estómago, 80 a 100 gr. Enviar sin formol. Solo paquetes fríos.
5. Anatomía patológica: 3 a 4 cm. De cada órgano. Enviar con formol.

Una vez que se concluye el análisis de causalidad, estos organismos realizan también la estimación de casos observados de un determinado ESAVI en un periodo de tiempo y el número de casos esperados y así poder establecer si el evento se encuentra por encima

o no de la línea basal de casos. La devolución de la información será a través de los respectivos programas de inmunización o de los informes o reuniones con los programas de inmunización semestralmente y los boletines mencionados.

A continuación se describe una lista de los eventos más comunes asociados a vacunas específicas:

BCG (Bacillus Calmette-Guérin)

Reacción en el sitio de inyección

Se espera que indique el éxito de la vacunación: eritema, formación de pápula /pústula ulceración. La ausencia de cicatriz no indica fracaso de la inmunización.

Adenitis supurativa

BCG diseminada

Ocurre in 1/1 millón de dosis y usualmente en inmunocomprometidos.

Queloides

Puede ocurrir si la inyección es dada en un sitio no apropiado.

VOP (oral polio-Sabin)

Fiebre, diarrea, dolor de cabeza y mialgias.

Ocurre en <1% de los que reciben la vacuna

Parálisis asociadas a vacuna

Están descriptas 1 caso / 2.4 millones de dosis distribuidas (1/750.000 en dosis inicial y 1/6.9 millones en dosis subsecuentes). En Argentina el riesgo es mayor con la primera dosis (1 caso por 1.400.000 -3.400.0000 dosis) y menor para las subsiguientes (1 caso por 5.900.000 dosis) y para los contactos (1 caso por 6.700.000 dosis).

Desde el último caso de polio en Argentina (1984) hasta la actualidad se han detectado 7 casos de PPAV y 2 casos de Poliomieltitis por virus Sabin derivado

El riesgo de parálisis en inmunodeficientes es de 3.200 a 6.800 veces más alto que en inmunocompetentes.

Triple viral (Sarampión, Paperas y Rubéola)

Fiebre >39.4°C y rashes temporarios

Aparecen en 1 a16% de los que reciben vacuna.

Encefalitis

Aparecen en 1/1 millón de casos

Trombocitopenia

1/24,000 desarrollan una trombocitopenia transitoria

Dolores simultáneos, endurecimiento de cuello o linfadenopatía.

Cerca de 5% padecen estos casos

*** No hay evidencia significativa para establecer relación causal entre la aparición de neuropatía o desórdenes de apoplejía residual ni autismo con la vacuna de paperas.**

Quíntuple -Combinada Pentavalente DPT- HBV-HIB (Pentavalente Celular)

Eventos adversos sistémicos: Fiebre T° > 38 C, Febrícula, Llanto, Irritabilidad.

Según la evaluación de seguridad y estudios poblacionales el perfil de reactogenicidad es similar al informado para vacunas de este tipo, predominando los Fiebre (19.7%) y Febrícula (11.2%). Habitualmente ocurren luego de la primera dosis, y en las primeras 24 horas luego de la administración de cada dosis. Los ESAVI observados fueron de corta duración, y desaparecen sin tratamiento

Reacciones locales: Eritema, Dolor e Induración > 1 cm,

DTP (difteria, tétanos, Tos ferina)

Reacción frecuente: dolor, eritema y edema

La mayoría debidas a componente de Pertussis celular que aumentan en dosis subsecuentes.

Fiebre

Cada 1, 2 dosis, Fiebre alta (40.5C) 1/330 dosis

Colapso 1/1,750 dosis

Convulsiones 1/1,750 dosis.

Abscesos estériles son raros (6-10/millón dosis).

*** No hay evidencia significativa para establecer relación causal de autismo, síndrome de muerte súbita del lactante (SMSL), espasmo infantil o síndrome de Reyé y la vacuna DTP.**

Hib (Haemophilus influenzae tipo b)

Dolor local, hinchazón y eritema

Ocurren en una relación de 10-25%.

No se han reportado eventos adversos serios.

DT (difteria, tétanos)

Fiebre transitoria, dolor de cabeza, malestar.

Las reacciones locales son las más frecuentes, 10% de los vacunados tienen una reacción local menor eritema y edema en el sitio de inyección. Estos efectos son más frecuentes con dosis adicionales.

Anafilaxis a neuropatías

Raramente, Ver TT para información adicional.

*** No hay evidencia significativa para establecer relación causal entre encefalopatías, espasmo infantil, SMSL, y la vacuna DT.**

TT (toxoides tetánico)

Reacción local – eritema, sensibilidad e induración.

Fiebre, temblores y dolores de cabeza son menos comunes.

Reacciones de Hipersensibilidad pueden ocurrir con frecuencia variada.



* No se ha podido confirmar la relación de casos Síndrome de Guillan-Barré (GBS) después de la administración de esta vacuna.

Triple acelular (dTap)

Efectos Leves: Dolor (75%), Enrojecimiento o inflamación en el sitio de aplicación (20%); Hipertermia de al menos 38°C (4%); Cefaleas (40%); Cansancio (30%); Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (25%); Otros poco comunes como escalofríos, artralgias, y erupción

Efectos Moderados: Dolor intenso en el sitio de aplicación (5%), Enrojecimiento o tumefacción (6%); Hipertermia mayor de 39°C (1%); Cefalea intensa (<1%); Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal (3%).

*No se reportaron eventos adversos severos relacionados con la vacuna en el grupo adolescente.

Hepatitis B

Efectos transitorios y dolores menores en el sitio de inyección (5-15%), fiebre (2-3% - usualmente baja), náuseas, vértigo, malestares, mialgia artralgia

No es común la anafilaxia si ocurre a una tasa estimada de 1/1.000.000 dosis.

*A pesar de que varios eventos (enfermedades desmielinizantes, S. Guillan-Barré, artritis, y síndrome de muerte súbita en infantes) se han informado, no hay evidencia adecuada para aceptar la posibilidad de que estén causadas por la vacuna de Hepatitis. Tampoco hay evidencia significativa para establecer relación causal entre esclerosis múltiple, fatiga crónica, artritis reumatoide, desórdenes autoinmunes o enfermedad inflamatoria del intestino relacionadas con hepatitis B.

Hepatitis A

Dolor, tumefacción en el sitio de inyección

(21 % en niños, 56 % en adultos) cefalea (el más frecuente), fiebre, epigastralgia, náuseas, vómitos, mareos (1-10 %).

Gripe

Dolor fugaz, induración y rara vez eritema.

Fiebre, malestar, mialgia y otros síntomas sistémicos,

Generalmente horas después de la vacunación. Los efectos adversos son poco frecuentes.



Antineumocóccicas conjugada 13 valente

Locales: Eritema, induración y dolor (30%).

Son leves y se resuelven en menos de 48 horas. Estas reacciones son más importantes en individuos con altas concentraciones de anticuerpos, debido quizás a un fenómeno de hipersensibilidad tipo Arthus (edema, induración en el lugar de la inyección; la reacción es máxima entre las cuatro y las diez horas posteriores y suele mostrar una notable disminución a las 48 horas).

Generales: Fiebre.

No se informaron otras reacciones.

Las reacciones locales o generales son más frecuentes y serias en la revacunación

VPH (Virus de papiloma Humano)

Manifestaciones en SNC: Cefaleas, mareos

Manifestaciones gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal

Manifestaciones musculoesqueléticas: mialgias, artralgias

Manifestaciones cutáneas: prurito, erupción, urticaria

Manifestaciones generales y en el sitio de aplicación: fiebre y reacción local en el sitio de aplicación como dolor, enrojecimiento y tumefacción.

Luego de la implementación de ambas vacunas en diversos programas de vacunación universal en Norteamérica, Europa y Australia, se ha documentado su amplia seguridad en millones de dosis administradas. Inclusive en un estudio de seguimiento de más de 26.000 mujeres no se evidenció aumento en el índice de abortos espontáneos.

En junio 2009 la FDA aprobó que se coloque en el prospecto de la vacuna cuadrivalente una advertencia sobre la posibilidad de síncope posterior a la vacunación. Por esa razón sugiere que la persona vacunada permanezca sentada o acostada por lo menos 15 minutos después de ser vacunada para prevenir desmayos y consecuencias de posibles caídas.

Prevención de ESAVIS en la práctica Clínica o errores de programa

Tanto una rigurosa valoración de las contraindicaciones como algunas precauciones en los hábitos de prescripción de vacunas han sido descriptas como factores que disminuyen a la aparición de ESAVIS o errores de programa que se describen a continuación:

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES VERDADERAS

Se trata de una condición de la persona que tiene riesgo aumentado de reacción adversa seria a una vacuna, donde la misma no debe ser administrada:

Contraindicaciones de vacuna DPT/Cuádruple/Pentavalente:

Personas con encefalopatía dentro de los 7 días posteriores a la administración de dosis previas.

Contraindicaciones de vacuna OPV:

Personas que padecen HIV o contacto con HIV, inmunocomprometidos (tumores sólidos y hematológicos, inmunodeficiencias congénitas, terapia inmunosupresora), contacto con pacientes con inmunodeficiencias.

Contraindicaciones de vacuna IPV:

Personas con antecedentes de: reacción anafiláctica a la neomicina, estreptomycin, o polimixina B.

Contraindicaciones de vacuna Varicela:

Anafilaxia a la neomicina, embarazo, inmunocomprometidos.

Contraindicaciones de vacunas de hepatitis:

Personas con antecedentes de:

Hepatitis B: reacción anafiláctica a la levadura de cerveza

Hepatitis A. Reacción anafiláctica a 2-fenoxietanol o alumbre

Contraindicaciones de vacuna influenza:

Personas con antecedentes de reacción anafiláctica a huevo

Contraindicaciones de vacuna contra fiebre amarilla:

Personas con antecedentes de reacción anafiláctica a huevo, embarazo, inmunosupresión, niños menores de seis meses de vida. Personas con antecedentes de enfermedades del timo (de cualquier estirpe). Miastenia gravis

Contraindicaciones de la vacuna contra VPH:

Personas que se encuentran cursando embarazo o lactancia.

Contraindicaciones en pacientes Inmunocomprometidos: Los pacientes con déficit inmunológico congénito o adquirido (oncológicos, tratamiento inmunosupresor, VIH/sida, etc.) No deben recibir vacunas bacterianas o virales vivas, y cada paciente debe ser evaluado en forma individual por el médico tratante (niños HIV con más de 15% de CD4 pueden vacunarse con vacunas a virus vivos atenuados). Las vacunas inactivadas no pueden replicar, por eso son seguras para usar en estos pacientes. Sin embargo es necesario tener en cuenta que la respuesta a la vacuna puede ser pobre.

Contraindicaciones en pacientes con púrpura trombocitopenia: Estos pacientes, pueden tener riesgo potencial de exacerbar esta patología con la vacuna doble o triple viral o con la enfermedad natural como rubéola o sarampión. Si la trombocitopenia estuvo asociada temporalmente a la administración previa de esta vacuna (en las 6 semanas posteriores) se sopesará riesgo-beneficio y la vacuna estará justificada con la debida precaución.

Contraindicaciones en pacientes con alergia. Están contraindicadas las vacunas en pacientes con reacciones de hipersensibilidad a algunos de los siguientes componentes si están incluidos dentro de las vacunas

- 1) Reacciones alérgicas a los antígenos del huevo.
- 2) Sensibilidad al mercurio.
- 3) Reacciones alérgicas inducidas por antimicrobianos.
- 4) Hipersensibilidad a otros componentes de la vacuna (gelatina, proteínas de levadura, o el propio agente infeccioso).

Precauciones

PRECAUCIONES VERDADERAS:

Es la condición de la persona que puede tener un riesgo aumentado de reacción seria a la vacuna o puede estar comprometida su respuesta inmunitaria (uso de gammaglobulina previamente a la colocación de la vacuna antisarampionosa). Son circunstancias en que no está contraindicada la vacuna, pero en las que deberá evaluarse cuidadosamente su aplicación. Los beneficios deberán superar los posibles efectos post-vacunales



Precauciones en vacunas con toxoide tetánico:

Las personas que recientemente recibieron una vacuna con toxoides tetánico o diftérico podrían tener riesgo incrementado de reacciones adversas locales si reciben otra dosis dentro de los 2 años. Sin embargo sopesando riesgo-beneficio, actualmente la vacuna dT y dpTa pueden aplicarse con un intervalo de 4 semanas.

Precauciones en vacuna contra Fiebre Amarilla:

Existe mayor riesgo con vacuna de Fiebre Amarilla de viscerotropismo en mayores de 60 años que se vacunan por primera vez, y niños entre seis y nueve meses de edad. Se ha reportado recientemente la transmisión del virus vacunal de la cepa 17DD a través de la leche materna. Por lo tanto, debe evaluarse con suma precaución la administración de la vacuna en mujeres que amamantan, sobre todo en aquellas que tienen niños menores de seis a nueve meses de edad.

Precauciones en vacunas con toxoide tetánico, y antigripales:

Considerar potenciales riesgos de reincidencia de Guillan Barre en personas que lo padecieron dentro de las 6 semanas de haber recibido alguna de estas vacunas

Precauciones en vacunas con componente pertusas celular o acelular:

Considerar potenciales riesgos en personas con enfermedad neurológica progresiva, incluyendo epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva hasta que la enfermedad sea controlada

Guía rápida de Condiciones que erróneamente suelen ser contraindicaciones para la vacunación

Guía rápida de Condiciones que erróneamente suelen ser contraindicaciones para la vacunación

Vacuna	Situaciones comunes que erróneamente son contraindicaciones (Es decir, la vacunación puede ser administrado bajo estas condiciones)
General para todas las vacunas, incluyendo la DTaP, DT pediátricos, adultos Td, adolescentes y adultos Tdap, IPV, MMR, Hib, hepatitis A, hepatitis B, varicela, rotavirus, PCV, TIV, LAIV, PPSV, MCV4, MPSV4, el VPH, y El herpes zóster	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad leve aguda con o sin fiebre Reacción local leve a moderada (es decir, inflamación, enrojecimiento, dolor), fiebre de grado bajo o moderado después de la dosis anterior La falta de un examen físico previo en una persona con apariencia normal Antimicrobianos terapia actual 1 Fase de convalecencia de la enfermedad El nacimiento prematuro (vacuna contra la hepatitis B es una excepción en ciertas circunstancias) 2 La exposición reciente a una enfermedad infecciosa Historia de alergia a la penicilina, alergias otras sustancias , parientes con alergias, o se encuentran en terapias inmuoalérgicas
DTaP	<ul style="list-style-type: none"> Fiebre de 105 ° F o más bajo (<40.5 ° C), irritabilidad o somnolencia leve después de una dosis previa de DTP / DTaP Antecedentes familiares de convulsiones Antecedentes familiares de síndrome de muerte súbita del lactante Antecedentes familiares de un evento adverso después de la administración de DTP o DTaP Las condiciones estables neurológicos (por ejemplo, parálisis cerebral, convulsiones bien controladas, o retraso del desarrollo)
Tdap	<ul style="list-style-type: none"> Fiebre de 105 ° F o más alta (≥ 40,5 ° C) en las 48 horas después de la vacunación con una dosis previa de DTP o DTaP Colapso o estado similar al shock (es decir, el episodio hipotónico hiporrespuesta) dentro de 48 horas después de recibir una dosis previa de DTP / DTaP Convulsiones dentro del plazo de 3 días después de recibir una dosis previa de DTP / DTaP Llanto persistente e inconsolable que dura más de 3 horas dentro de las 48 horas después de recibir una dosis previa de DTP / DTaP Historia de inflamación extensa de la extremidad después de DTP / DTaP / Td que no es una reacción de tipo Arthus Trastorno neurológico estable Historia de neuritis braquial Alergia al látex que no es anafiláctica Lactancia materna Inmunosupresión
IPV	<ul style="list-style-type: none"> Colocación anterior de una o más dosis de la vacuna oral contra la poliomielitis
MMR 3, 4	<ul style="list-style-type: none"> Prueba cutánea tuberculina positiva (PPD) Administración simultánea de prueba cutánea de tuberculina(PPD) 5 La lactancia materna El embarazo de la madre del destinatario u otros contactos cercanos en el hogar

	<ul style="list-style-type: none"> El receptor es mujer en edad fértil Familiar Inmunodeficientes o contacto en el hogar Infección por HIV Asintomáticos o ligeramente sintomáticos Alergia al huevo
Hepatitis B	<ul style="list-style-type: none"> Embarazo Enfermedades autoinmunes (por ejemplo, eritematoso, lupus o artritis reumatoide)
Varicela	<ul style="list-style-type: none"> El embarazo de la madre del destinatario u otros contactos en el hogar Inmunodeficientes familiar o contacto en el hogar ⁶ Infección HIV Asintomáticos o ligeramente sintomáticos Inmunodeficiencia humoral (por ejemplo, agammaglobulinemia)
Influenza inactivada (TIV)	<ul style="list-style-type: none"> No grave alergia al látex, al timerosal, o el huevo (contactos con ellos) La administración concomitante de Coumadin o aminofilina
LAIV (influenza atenuada) No disponible en Argentina	<p>Los profesionales sanitarios que atienden a pacientes con enfermedades crónicas o inmunocompetencia alterada (una excepción es para los proveedores de pacientes severamente inmunodeprimidos que requieren atención en un ambiente protegido)</p> <ul style="list-style-type: none"> La lactancia materna Contactos de las personas con enfermedades crónicas o inmunocompetencia alterada (una excepción es los contactos de pacientes severamente inmunodeprimidos que requieren atención en un ambiente protegido)
PPSV	<ul style="list-style-type: none"> Historia de la enfermedad neumocócica invasiva o la neumonía
VPH	<ul style="list-style-type: none"> Inmunosupresión Previos alterados o anormales pruebas de Papanicolaou Conocida la infección por VPH Lactancia materna Historia de las verrugas genitales
Rotavirus	<ul style="list-style-type: none"> Prematurez Contactos en el hogar con inmunocomprometidos Contacto en el hogar con Embarazadas
Zoster (no disponible en Argentina)	<ul style="list-style-type: none"> La terapia con metotrexato a dosis bajas ($\leq 0,4$ mg / kg / semana), azatioprina ($\leq 3,0$ mg / kg / día), o 6-mercaptopurina (1,5 mg o más / kg / día) para el tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis, polimiositis, la sarcoidosis, enfermedad inflamatoria intestinal, u otras condiciones Los proveedores de cuidado de pacientes con enfermedades crónicas o inmunocompetencia alterada



	<ul style="list-style-type: none"> • Contactos de pacientes con enfermedades crónicas o inmunocompetencia alterada • Historia desconocida o incierta de varicela.
<p>Abreviaturas</p> <p>DT = difteria y toxoide tetánico, toxoide diftérico DTP =, toxoide tetánico y la tos ferina; = toxoides de difteria y el tétanos y la tos ferina acelular DTaP; HBsAg = hepatitis B antígeno de superficie; Hib = <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b; VPH = virus del papiloma humano; IPV = inactivada poliovirus; LAIV = vacuna contra la influenza atenuada viva; MCV4 = vacuna conjugada antimeningocócica tetravalente, MMR = sarampión, las paperas y la rubéola; MPSV4 = vacuna antimeningocócica polisacárida tetravalente; PCV = vacuna conjugada neumocócica; PPSV = vacuna antineumocócica de polisacáridos; = Td contra el tétanos y la difteria toxoides; Tdap = toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido, y la tos ferina acelular, TIV = vacuna trivalente inactivada contra la influenza.</p>	
<p>Notas al pie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los fármacos antibacterianos pueden interferir con la vacuna Ty21a tifoidea oral, y ciertos medicamentos antivirales podrían interferir con las vacunas varicela y la LAIV. 2. Vacunación contra la hepatitis B debe ser diferido para los bebés que pesan menos de 2.000 g si la madre está documentado que HBsAg negativos en el momento del nacimiento del bebé. La vacunación puede comenzar en la edad cronológica de un mes o en el alta hospitalaria. Para los bebés nacidos de madres HBsAg-positivas, inmunoglobulina de hepatitis B y la vacuna contra la hepatitis B debe administrarse dentro de las 12 horas después del nacimiento, independientemente de su peso. 3. vacunas MMR y la varicela puede ser administrada el mismo día. Si no se administra el mismo día, estas vacunas deben estar separados por al menos 28 días. 4. –Los niños infectados HIV deben recibir la inmunoglobulina después de la exposición al sarampión. Los niños infectados por el VIH pueden recibir vacuna contra la varicela y la vacuna contra el sarampión si su recuento de linfocitos T CD4 es superior al 15%. (Fuente: Adaptado de la Academia Americana de Pediatría Grove pasiva. Pueblo de inmunización. En: Pickering LK, ed. Red libro: informe de 2009 del Comité de la IL, el Infecciosas: Enfermedades. 28a ed. Elk Academia de Pediatría; 2009. estadounidense) 5. La vacunación contra el sarampión puede suprimir la reacción de tuberculina temporalmente. La vacuna contra el sarampión se puede administrar en el mismo día de la prueba cutánea de la tuberculina. Si la prueba no puede realizarse hasta después del día de la vacunación triple vírica, la prueba debe ser pospuesta por lo menos 4 semanas después de la vacunación. Si existe una necesidad urgente para poner a prueba la piel, lo hacen con el entendimiento de que la reactividad puede ser reducido por la vacuna. 6. Si una persona vacunada experimenta una erupción presume relacionado con la vacuna 7-25 días después de la vacunación, la persona debe evitar el contacto directo con personas inmunocomprometidas por la duración de la erupción. 	

RECOMENDACIONES PARA SOSTENER LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS.

- Lea atentamente los prospectos para conocer todas las características de la vacuna que se aplicará
- Revise en la administración de cada vacuna: lugar correcto de inyección, vía de administración.
- Utilice los insumos apropiados para la vacunación
- No mezcle las vacunas en una misma jeringa a menos que sea expresamente indicado
- Descarte apropiadamente todos los elementos utilizados en la vacunación



- Sólo mezcle las vacunas con los diluyentes apropiados y en las cantidades indicadas
- Conserve la cadena de frío y no guarde las vacunas con otros medicamentos u otros objetos y sustancias dentro de las heladeras.
- Verifique las reacciones luego de los 10 a 20 minutos de la aplicación de la vacuna
- Informe a los padres sobre los efectos posibles luego de la vacunación
- Informe todos los hechos no frecuentes por las fichas de notificación

Se les comunicará a los usuarios la importancia de concurrir al efector de salud ante una reacción post-vacunal. Los casos de reacciones post-vacunales deben ser notificados simultáneamente al Programa Nacional de Inmunizaciones y a la Autoridad Regulatoria Nacional (en Argentina Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT vía fax a los números 011 4379-9043 (PAI) y 011 4340-0866 ANMAT). Se comunicará el evento a través de la ficha específica de ESAVI. Existe la posibilidad de notificar el ESAVI en línea entrando a la página web de la ANMAT, www.anmat.gov.ar; vínculo a la ficha es: http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg/esavi_web/esavi.html

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

VIGILANCIA DE EFECTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE

ATRIBUIBLES A LA VACUNACION E INMUNIZACION

ESAVI

MINISTERIO DE SALUD

ANMAT

PAIS ESTADO O DISTRITO Argentina		PROVINCIA,		CONDICIONES MEDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACION Alergias, diabetes, hepatopatías, disfunciones renales, epilepsia, inmunosupresión (HIV, corticoterapia), enfermedades autoinmunes, estado nutricional.	
TIPO DE ESAVI Asociado a la vacuna Asociado a la vacunación					
DATOS DEL PACIENTE			MEDICACION CONCOMITANTE		
Apellido			ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS Laboratorio, Radiografías, EEG, otros		
Nombre					
Edad	Sexo	Talla			
Domicilio					
DESCRIPCION DEL ESAVI (incluyendo duración) Fecha de notificación: Fecha de vacunación:			RESULTADO DEL ESAVI Requirió tratamiento Recuperado ad integrum Secuelas Hospitalización Riesgo de vida		
Tipo de vacuna	Nº de Lote /serie	Sitio aplicación	Dosis	Productor	
Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		
NO	SI	Cuándo	NO	SI	Cuáles?
Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿hermanos, padres, abuelos?		
NO	SI	Cuáles	NO	SI	Quién



LUGAR DE VACUNACION

Hospital

Centro de atención primario

Vacunatorio

Farmacia

Ambulatorio

MARCO DE APLICACION DE LA VACUNA

Durante la campaña

Por cumplimiento de Calendario

Indicación Médica (ámbito privado)

Observaciones / Programa de Inmunización

Argentina

Ministerio de Salud de la Nación:

Correo: Av. 9 de Julio 1925(C1073ABA)

Tel:4379-9043 int.4830/4810

Fax 4379-9000 int.4806

E-mail: vacunas@msal.gov.ar

ANMAT:

Av. De Mayo 869, piso 11.CP1084 Bs. As.

Tel:(011)4340-0800 int. 1166; Fax(011)4340-0866

E-mail: snfvg@anmat.gov.ar

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificaciones/FichaESAVI.pdf>

RETICENCIA A LA VACUNACION

En 2010 el Foro Económico Mundial puso en marcha la iniciativa Decenio de las Vacunas, con el objetivo de "hacer accesible la inmunización universal". Para alcanzarlo, en 2012 la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020. Su misión es mejorar la salud mediante la ampliación más allá de 2020 de todos los beneficios de la inmunización a todas las personas, independientemente de su lugar de nacimiento, quiénes son o dónde viven. Para cumplirla se plantean diversos objetivos, uno de los cuales establece que "Individuos y comunidades comprenden el valor de las vacunas y exigen la inmunización como un derecho y una responsabilidad".¹¹

A pesar del evidente valor que tienen las vacunas para prevenir enfermedades, discapacidad y evitar millones de muertes en niños por año, hay ciertos subgrupos de población que se resisten a la vacunación. Esta situación se está convirtiendo en un foco creciente de atención y preocupación a nivel mundial, ya que, al causar retrasos y rechazos a la vacunación, puede impactar en la disminución de las coberturas y consecuentemente poner en riesgo la salud pública a través de la aparición de brotes de enfermedades inmunoprevenibles¹². Ejemplo de esto son los brotes y reaparición en los últimos años de sarampión, parotiditis, Haemophilus influenzae b, B. Pertussis y polio en Estados Unidos y países de Europa donde dichas enfermedades habían sido previamente controladas.

En 2012 el Grupo de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización (SAGE: Strategic Advisory Group on Experts on Immunization) estableció un Grupo de Trabajo en Reticencia a la vacunación que definió a la reticencia como "el retraso en aceptar la



vacunación o el rechazo a las vacunas, pese a la disponibilidad de los servicios de vacunación. La reticencia es una cuestión compleja, tiene características específicas en cada contexto y varía según el momento, el lugar y la vacuna. Incluye factores como la confianza, la conveniencia y la complacencia." ¹³

La confianza se refiere a creer en la eficacia y seguridad de las vacunas y en la competencia del sistema de salud (incluidos los profesionales que las indican y administran y el ministerio de salud que propone qué vacunas deben aplicarse y cuándo).

La complacencia existe cuando la percepción del riesgo de padecer enfermedades inmunoprevenibles es baja y por lo tanto no se considera necesaria la vacunación como medida preventiva. Este aspecto se incrementa paradójicamente a medida que aumenta la eficacia de los programas de inmunizaciones y se logra el control de las enfermedades inmunoprevenibles.

La conveniencia incluye la disponibilidad física, la accesibilidad geográfica y la calidad real o percibida del servicio de vacunación.

Por otra parte, las actitudes hacia la vacunación pueden verse como un continuo, que oscila entre la completa aceptación y el rechazo total a todas las vacunas. Los individuos reticentes son un grupo heterogéneo en el medio de este continuo; pueden rechazar algunas vacunas, pero aceptar otras, retrasarlas o aceptarlas pero de manera insegura. ¹⁴

La OMS recomienda que se conozcan mejor los factores que suscitan reticencia a la vacunación y los desafíos que plantea. Dichos factores pueden analizarse como influencias contextuales, individuales y grupales, y cuestiones relacionadas a la vacunación o las vacunas. ¹⁵ La magnitud y el entorno de cada uno de ellos varían y deben diagnosticarse en cada caso para elaborar estrategias adaptadas



específicamente a las necesidades locales que permitan mejorar la aceptación de las vacunas.

En nuestro país, particularmente en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, a pesar de las mejoras en los servicios de salud y la disponibilidad de las vacunas, en los últimos años las tasas de cobertura de vacunación continúan descendiendo.¹⁶ En esta situación influyen diversos factores, dentro de los cuales podría encontrarse la reticencia, especialmente en ciertos subgrupos. Incluso, los padres que vacunan a sus hijos pueden tener dudas y preocupaciones sobre la utilidad y seguridad de las vacunas conformando una amenaza a los programas de inmunizaciones.

Definir el alcance de la reticencia a la vacunación, sus factores contribuyentes y diferenciarla de otras causas por las que los niños y adolescentes no están vacunados o lo están deficientemente, es de importancia crítica para asesorar respecto a la necesidad de intervenciones dirigidas a abordar la reticencia en la población, o en subgrupos dentro de ella, con el objetivo de mejorar la eficacia de los programas de inmunizaciones.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) CDC. Conditions Commonly Misperceived as Contraindications to

Vaccination. January 2011. [http:
www.cdc.gov/vaccines/recs/vacadmin/fcontraindications-misconceptions.htm](http://www.cdc.gov/vaccines/recs/vacadmin/fcontraindications-misconceptions.htm)

- 2) Red Book. Academia Americana de Pediatría. Enfermedades Infecciosas en



- Pediatría. Seguridad y Contraindicaciones en Vacunas 30 ed Edición 2015
- 3) Manual del Vacunador 2010. Ministerio de Salud de la Nación. Campaña Nacional de Vacunación antigripal 2010.
 - 4) Normas Nacionales de Vacunación IV Actualización. Coordinadora General Dra Angela Gentile. Edición 2012. Actualización de las Normas Nacionales de Vacunación. Coordinadora del Equipo de Elaboración y Revisión del Programa Nacional de Inmunizaciones Dra Angela Gentile. Edición 2008.
 - 5) Número especial sobre vacunas de la Revista del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Valoración del uso de timerosal en las vacunas pediátricas. Norberto Giglio, Verónica Umido, Angela Gentile .2005, 197.
 - 6) Plotkin S., Orenstein W., Plotkin Orestein, eds. *Vaccines* 7th ed.2018.
 - 7) David W. A Modified Vaccine Reduces the Rate of Large Injection Site Reactions to the Preschool Booster Dose of Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis Vaccine. *Pediatr Infect Dis J* 2005;24: 1059–1066.
 - 8) ACIP General Recommendations on Immunization. *MMWR Recommendations and Reports* January 28, 2011 / 60(RR02);1-60
 - 9) Recomendaciones Nacionales de vacunación 2012 Ministerio de Salud de la Nación.
 - 10) American Academy of Pediatrics Red Book 30 Edition 2015.
 - 11) Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020, Organización Mundial de la Salud, 2013.
 - 12) Larson H and col. Measuring vaccine hesitancy: The development of a survey tool. *Vaccine* 33 (2015) 4165-4175
 - 13) Resumen de las conclusiones y recomendaciones del Grupo de Expertos de la OMS de Asesoramiento Estratégico en materia de inmunización sobre reticencia a la vacunación, Febrero 2015, disponible en http://www.who.int/immunization/programmes_systems/Summary_of_SAGE_VaccineHesitancy_2pager_FINAL_Feb2015_espagnol.pdf?ua=1
 - 14) MacDonald N, the SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: Definition, scope and determinants. *Vaccine* 33 (2015) 4161-4164
 - 15) ⁵Report of the Sage Working Group on Vaccine Hesitancy, disponible en http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/1_Report_WORKING_GROUP_vaccine_hesitancy_final.pdf
 - 16) ⁶Según datos obtenidos por gentileza del Programa de Inmunizaciones del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.