



# EVENTOS ADVERSOS Y VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICAS

Todo producto con actividad farmacológica puede actuar como tratamiento o provocar problemas de seguridad por reacciones adversas<sup>1</sup>, o sea efectos nocivos, no deseados y no intencionales de una droga utilizada a dosis normalmente usadas en seres humanos para profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Las vacunas se caracterizan por ser medicamentos que se administran a personas sanas para evitar enfermedades y por ello es necesario que las mismas no causen más daños que los que podría ocasionar la propia enfermedad. Por ello deben ser lo más seguras posibles. En todo programa de inmunización el objetivo primordial es alcanzar la tasa más elevada de protección frente a la enfermedad inmunoprevenible con el mínimo de problemas de seguridad.

Los problemas de seguridad por reacciones adversas, pueden originarse en **efectos indeseables o adversos** como en aquellos **efectos derivados de una administración incorrecta**. Por lo tanto, las reacciones adversas tras la vacunación pueden considerarse un tipo de evento adverso en el que se sospecha una relación causal entre la administración de una vacuna y el efecto observado.

Entre las **reacciones adversas (efectos indeseables o adversos)** inducidas por la vacunación, encontramos que las mismas pueden ser locales y sistémicas, que a su vez se subclasifican en comunes o leves (Tabla 1), y en raras o más graves (Tabla 2). Frecuentemente las reacciones suelen ser leves o moderadas, sin secuelas permanentes. Los efectos que se producen de manera individual son impredecibles.

**Tabla 1.-**Tasas basales de las reacciones vacunales menores y comunes

Tabla 1.-Tasas basales de las reacciones vacunales menores y comunes			
VACUNA	REACCIÓN LOCAL (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	FIEBRE	IRRITABILIDAD, MALESTAR Y SINTOMAS NO ESPECÍFICOS
BCG	Común	-	-
Hib (Haemophilus Influenzae tipo b)	5-15%	2-10%	-
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos Hasta 5% en niños	1-6%	-
Antisarampionosa/MMR	Hasta 10%	Hasta 5%	Hasta 5%
Antipoliomelítica oral (OPV)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1% <sup>1</sup>
Tétanos/DT	Hasta 10% <sup>2</sup>	Hasta 10%	Hasta 25%
DTP <sup>3</sup>	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%

<sup>1</sup> Diarrea, cefalea y dolores musculares.  
<sup>2</sup> Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo entre el 50 al 85%.  
<sup>3</sup> Para la vacuna antitosferina de células enteras. Las tasas para la vacuna antitosferina acelular son más bajas.

Fuente: WHO/V&B/00.36. Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization.

Tabla 2.- Tasas basales de reacciones vacunales raras y graves

VACUNA	REACCIÓN	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 de dosis
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100-1000
	Osteitis por BCG ("Becegeitis")	1-12 meses	1-700
	"Becegeitis" diseminada por el BGC	1-12 meses	2
Hib	Ninguna conocida		
Hepatitis B	Anafilaxia	Hora	1-2
	Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0-6 semanas	5
Antisarampionosa/MMR <sup>1</sup>	Convulsiones febriles	5-12 días	333
	Trombocitopenia	15-35 días	33
	Anafilaxia	0-1 hora	Ene-50
Antipoliomelítica oral (OPV)	Poliomelitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV)	4-30 días	1,4-3,4 <sup>2</sup>
Tétanos	Neuritis del plexo braquial	2-28 días	05-Oct
	Anafilaxia	0-1 hora	01-Jun
	Absceso estéril	0-2 1-6 sem	06-Oct
Tétanos/DT	Ninguna, además de las reacciones al tétanos		
DTP	Gritos incontrolables persistentes (< 3 horas)	0-24 horas	1000-60000
	Convulsiones <sup>3</sup>	0-1 día	5703
	Episodio de hiptonía e hiporreactividad (EHH)	0-24 horas	570
	Anafilaxia		
	Encefalopatía	0-1 hora 0-3 días	20 0-1
Encefalitis japonesa	Reacción alérgica grave		10-1000
	Reacción neurológica		1-2,3
Fiebre amarilla	Reacción alérgica/anafilaxia	0-1 hora	May-20
	Encefalitis consecutiva a la vacuna	7-21 días	500-4000 en lactantes menores de 6 meses <sup>4</sup>

<sup>1</sup> No hay reacciones (excepto la anafilaxia) cuando hay inmunidad (aprox. 90% de los que reciben una segunda dosis); la convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de seis años.

<sup>2</sup> El riesgo de PPRV es más alto para la primera dosis (1 por 1400000-3400000 dosis) que para dosis posteriores y los contactos, 1 por 5900000 y 1 por 6700000 dosis, respectivamente.

<sup>3</sup> Las convulsiones son de origen febril, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses.

<sup>4</sup> Los casos aislados sin denominador dificultan la evaluación de la tasa en niños mayores y adultos, pero son sumamente raros (menos de 1 caso por 8000000 dosis).

Fuente: WHO/IV&BI/00.36. Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization.

**Acofar Cooperativa Farmacéutica**

Líder en distribución y servicios integrales para la Farmacia

*Camino al cincuentenario*



Sede Central: Guido Spano 664 (7300) Azul 02281-439100

Sucursal: Gascón 3468 (7600) Mar del Plata 0223-4993500 - E-mail de contacto: [marketing@acofarazul.com.ar](mailto:marketing@acofarazul.com.ar)

Entre los efectos derivados de una administración incorrecta podemos encontrar errores en el almacenamiento, manipulación o administración propiamente dicha. (Tabla 3)

Tabla 3.- Problemas de seguridad por Administración incorrecta y sus consecuencias	
ADMINISTRACIÓN INCORRECTA	INCIDENTE ADVERSO PREVISTO
<b>Inyección no estéril:</b> -Reutilización de una jeringa o aguja desechable  -Esterilización inapropiada de una jeringa o aguja -Vacuna o diluyente contaminado -Reutilización en sesiones posteriores de la vacuna reconstituida	- Infección, como absceso localizado en el sitio de la inyección, septicemia, síndrome de shock tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH
<b>Error de reconstitución:</b> -Reconstrucción con el diluyente incorrecto - Reemplazo de la vacuna o del diluyente con un fármaco	- Absceso local por agitación indebida -Efecto adverso de un fármaco, p.e. insulina - Muerte
<b>Inyección en el lugar equivocado:</b> -BCG, aplicada por vía subcutánea -DTP/DT/TT, demasiado superficial -Inyección en la nalga	-Reacción o absceso local -Reacción o absceso local -Daño al nervio ciático
<b>Transporte/Almacenamiento incorrecto de vacunas</b>	- Reacción local por vacuna congelada
<b>Caso omiso de las contraindicaciones*</b>	- Reacción grave prevenible
<p>* El problema que se observa es de seguridad, pero el real problema se encuentra en la indicación de ese medicamento, dado que no es adecuado para ese paciente.</p> <p>Los errores de reconstitución o de transporte/almacenamiento incorrecto de vacunas pueden provocar la ineficacia de una vacuna, este efecto sería un problema de efectividad por administración incorrecta y no un incidente adverso.</p> <p>Fuente: WHO/V&amp;B/00.36. Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization.</p> <p>Programa de Atención Farmacéutica del CFPBA, 2001.</p>	

Las vacunas antimeningocócicas no se encuentran en el Calendario Oficial de Vacunación, es probable que esto se deba a que las infecciones por *Neisseria meningitidis* si bien presentan una distribución universal, la incidencia de serogrupos resulta diferente según se trate de países en desarrollo o desarrollados. En Argentina se encuentran la vacuna conjugada monovalente (serogrupo C), la bivalente (serogrupos A y C) y tetravalente (serogrupos A, C, Y, W135) de polisacáridos, y la bivalente de proteína de membrana externa (serogrupos B y C). Para más información recomendamos descargar de [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar), sección CIMF el documento "Enfermedad Meningococcica- Vacunas". Es importante conocer las diferencias en relación a las indicaciones, los efectos adversos, las contraindicaciones, la conservación, etc, entre las composiciones diferentes que se encuentran disponibles de las vacunas antimeningocócicas para poder analizar en particular un caso clínico.