



## **LA VACUNACIÓN Y LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI).**

**Carmen Prieto \***

### **RESUMEN**

La inmunización mediante la vacunación es una estrategia preventiva de salud pública de mayor éxito, logrando controlar e incluso erradicar un grupo de enfermedades ahora llamadas inmunoprevenibles, sin embargo como todo fármaco no están exentas de reportar algún evento adverso. En este artículo se propuso repasar los términos claves mediante la revisión documental e identificar relación entre los riesgo/beneficio de la vacunación. Se concluye que los benéficos de la vacunación superan los riesgos, ya que la probabilidad de sufrir lesiones graves es mucho mayor por una enfermedad prevenible mediante vacunación que por la vacuna en sí. Generalmente las reacciones a las vacunas son leves y temporales; las graves, como la muerte son de inmediata investigación. La fabricación y calidad de las vacunas se encuentran bajo una estricta y constante supervisión por autoridades sanitarias; los programas de inmunización así como el personal de salud involucrado en el proceso deben contar con el conocimientos necesario para asegurar la calidad de las vacunas, la inyección seguras y posteriormente una vigilancia organizada, fiable y sensible de posibles EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS a la VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI), cuya ocurrencia tiene especial relevancia, pues mellan la confianza de la población en las vacunas dando pie a controversias y motivando movimientos antivacunas, lo que puede propiciar una disminución en la cobertura del programa de vacunación; la consecuencia directa a esto la reaparición de brotes de enfermedades dejando un saldo de morbilidad, secuelas y mortalidad significativa de enfermedades que algunas regiones del mundo se consideraban erradicadas.

**Palabras claves:** vacunas, inmunización, Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, ESAVI

## INTRODUCCIÓN.

La vacunación es una de las estrategias de Salud Pública más importante y difundida; con ella se ha logrado erradicar, eliminar o controlar enfermedades <sup>(1,2)</sup>, teniendo un impacto positivo en el crecimiento poblacional y en la reducción de la morbilidad y mortalidad<sup>(3)(4)</sup>. Su descubrimiento e introducción comenzó a fines del siglo XVIII, el sorprendente potencial de las vacunas no fue reconocido verdaderamente hasta 1977, cuando se logró erradicar la viruela<sup>(5)</sup>. La Organización Mundial de la Salud estima que gracias a la vacunación se previenen unos 2,5 millones de fallecimientos cada año<sup>(6)</sup>.

Todos los años aparecen en el mercado nuevos productos cuyos procesos tecnológicos de fabricación son cada vez de mayor calidad y seguridad, y los ensayos clínicos para la aprobación de estos productos son más rigurosos, a pesar de esto, también aumentan las inquietudes de las personas, o de determinados grupos, sobre todo de los movimientos que realizan campañas contra la aplicación de vacunas; en torno a sus posibles efectos negativos<sup>(3,4)</sup>

## MÉTODOS

Se realizó una investigación documental sobre las vacunas, la inmunización y los eventos adversos atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI). Se recolectó y referencio información de documentos de La Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud, artículos de revistas, el manual MSD en su versión para profesionales disponible en línea, el Manual de Vacunas en línea del Comité Asesor de Vacunas la de la Asociación Española de pediatría y Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización de la Secretaría de Salud del gobierno mexicano disponible en línea.

## DESARROLLO

### Vacunas e inmunidad

Entendemos por vacunas a las suspensiones de microorganismos vivos o muertos, fracciones de ellos o partículas proteicas que, al ingresar en el organismo, provocan una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está

dirigida, produciendo inmunidad<sup>(7)</sup>. Están destinadas a personas sanas; así mismo, son los primeros años de vida de una persona los que constituyen el período de mayor vulnerabilidad para adquirir enfermedades y en el que comienzan a manifestarse otros problemas (trastornos del desarrollo, disminución de la capacidad auditiva, etc.), y es este periodo en el cual se administran las primeras vacunas<sup>(5)</sup>. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral<sup>(8)</sup>.

Las vacunas están compuestas generalmente de; componente activo (biológico), líquido de suspensión, adyuvantes y preservantes<sup>(9)</sup>.

### **Tipos De Vacunas<sup>(10)</sup>:**

1. Vacunas De Microorganismos Enteros (contienen el agente infeccioso completo)
  - a. Vacunas vivas atenuadas: Se obtienen mediante pases sucesivos del microorganismo por medios de cultivo, hasta conseguir una reducción de su virulencia, pero conservando su capacidad inmunógena. Tras su administración, el microorganismo produce una infección casi siempre inaparente, que genera una respuesta inmunitaria similar a la que hubiese producido la infección natural. Suele ser suficiente la administración de una sola dosis de las mismas para proteger de por vida, aunque normalmente se recomienda una segunda dosis para corregir posibles fallos primarios de vacunación.
  - b. Vacunas inactivadas o muertas: Los microorganismos contenidos en estas vacunas (virus o bacterias) se inactivan por métodos físicos o químicos.
2. Vacunas De Subunidades (contienen el agente infeccioso incompleto):
  - a. Víricas: Contienen fragmentos específicos del virus en cuestión (gripe).
  - b. Bacterianas: Componentes de bacterias, generalmente polisacáridos capsulares purificados, bien de forma aislada (neumocócica 23 valente), o conjugados con una proteína transportadora que aumenta su

inmunogenicidad (vacunas conjugadas frente a neumococo, Haemophilus influenzae tipo b, meningococo C, meningococo ACWY).

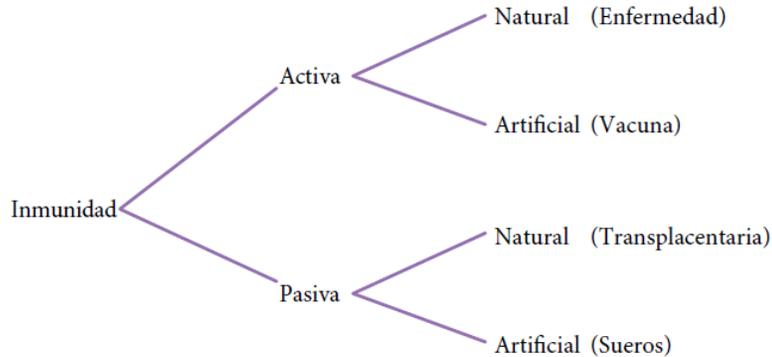
Las vacunas de subunidades (recombinantes, fraccionadas o sintéticas) suelen ser menos reactógenas y, por su simplicidad, suele ser más sencilla su síntesis y manipulación (conjugación, adsorción con adyuvantes, etc.). Pueden ser mono o multicomponentes (según contengan uno o varios microorganismos), polivalentes (varios antígenos de un microorganismo, pero de distintos serogrupos, serotipos o genotipos, por ejemplo MenACWY o VPH9) o combinadas (compuestas por varios antígenos, ya sea del mismo, o de diferentes microorganismos, por ejemplo hexavalente o pentavalente).

1. Vacunas De Toxoides: Compuestas por toxinas producidas por los microorganismos que se detoxifican, eliminando su poder patógeno, pero conservando su capacidad inmunógena (vacunas frente a tétanos, difteria).
2. Vacunas De ADN (plásmidos), de nanopartículas, de células dendríticas o de vectores recombinantes: Algunas vacunas en fase experimental utilizan estas nuevas tecnologías de producción con resultados prometedores.

La inmunidad (capacidad que tiene el propio organismo de defenderse de las enfermedades causadas por determinadas bacterias o virus) puede producirla el organismo de forma natural (cuando las personas están expuestas a bacterias o virus) o pueden proporcionarla los médicos mediante la vacunación. La inmunización permite al organismo defenderse mejor contra las enfermedades causadas por ciertas bacterias o virus, en consecuencia las personas que están inmunizadas contra una enfermedad, no suelen contraerla, o bien contraerán una forma leve de ésta <sup>(11)</sup>. En términos generales la proporción de susceptibles a una enfermedad en una determinada población es un factor determinante de la incidencia de la infección y enfermedad, sobre todo cuando la transmisión se da de persona a persona. Si la proporción de población inmune es alta, el agente tiene menor probabilidad de diseminarse, a esta propiedad se denomina “inmunidad de masa” o de rebaño en caso de animales vertebrados. Los modelos matemáticos y el

análisis de epidemias demuestran que la proporción de población inmune no necesita ser del 100% para que la diseminación de la enfermedad en la población se detenga o se evite<sup>(10,12)</sup>.

**Tipos de inmunidad<sup>(12)</sup> :**



*Figura 1*

*Fuente: Módulos de Principios de Epidemiología para el Control de Enfermedades, segunda edición. Washington D.C.: OPS,2002, 46 p.*

1. La inmunidad pasiva; de corta duración (de algunos días a varios meses), se obtiene naturalmente por transmisión materna (a través de la placenta) o artificialmente por inoculación de anticuerpos protectores específicos (suero de convaleciente o de persona inmune o seroglobulina inmune humana, suero antitetánico, suero antidiftérico, gamma globulina, etc.).
2. La inmunidad activa; que suele durar años, se adquiere naturalmente como consecuencia de una infección, clínica o subclínica, o artificialmente por inoculación de fracciones o productos de un agente infeccioso, o del mismo agente, muerto, atenuado o recombinado a partir de técnicas de ingeniería genética.

**Evento adverso relacionado con los procesos de vacunación**

Las vacunas, así como los medicamentos, no están exentas de efectos contrarios a su propósito y su utilización puede ir acompañada de reacciones adversas <sup>(1)</sup>. Sin embargo, las vacunas disponibles en la actualidad son altamente

fiables y la mayoría de las personas las toleran bien. Es muy poco frecuente que provoquen efectos adversos <sup>(11)</sup> incluso tienen un satisfactorio perfil de seguridad, muy por encima del resto de medicamentos<sup>(13)</sup>.

### **Evento y Reacción Adversas**

El evento adverso (EA) es cualquier incidente médico asociado a la administración de una sustancia medicamentosa o droga (por ej. una vacuna) de manera temporal, sin que exista necesariamente una relación causal entre ambos. Mientras que una reacción adversa (RA) medicamentosa es cualquier efecto nocivo, no deseado y no intencional de una droga, que se presenta cuando la misma se utiliza a dosis normalmente usadas en los seres humanos para la profilaxis, diagnóstico, tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica, que a diferencia del evento adverso, existe una posibilidad razonable de que haya una relación causal entre el fármaco y la experiencia adversa<sup>(13)</sup>.

Estas reacciones adversas pueden presentarse para cualquiera de los componentes de las vacunas. El componente activo está conformado por el antígeno que va a generar la respuesta inmune, como bacterias, virus, fracciones proteicas. Dependiendo del medio en el cual se han desarrollado estos antígenos se pueden presentar, por ejemplo, reacciones anafilácticas. Así en el caso de la vacuna contra la influenza, el antígeno se desarrolla en huevos de gallina, por lo que una de las contraindicaciones de la vacuna contra la influenza es justamente la alergia al huevo<sup>(9)</sup>.

Como líquido de suspensión se utiliza suero fisiológico, del cual no hay reportadas reacciones adversas. Los adyuvantes son sustancias que mejoran la capacidad inmunogénica del antígeno vacunal, lo que permite utilizar menor cantidad de antígeno y menor número de dosis de vacuna. La vacuna contra la hepatitis B utiliza aluminio como adyuvante; pero si se congela la vacuna el aluminio tiende a precipitarse, lo que tiene dos consecuencias: mayor reacción local y menor respuesta inmunogénica, lo que puede ocasionar falla de la vacunación. Finalmente, los preservantes se utilizan para evitar la contaminación de la vacuna con organismos potencialmente patogénicos. Para esta función se utilizan antibióticos

como la neomicina u otras sustancias como el timerosal que ha sido objeto de polémica en los últimos 20 años por su supuesta relación con el autismo<sup>(9)</sup>.

Los denominados errores programáticos pueden producir reacciones adversas por un manejo inadecuado de las vacunas, ya sea por una falla en el proceso de producción, en el transporte, almacenamiento, aplicación o disposición de los residuos de las mismas. Las reacciones adversas producidas por estas causas pueden ir desde la presentación de una reacción local hasta la presentación de un absceso, sepsis o cuadros clínicos más raros como el síndrome de Nicolau. Una adecuada capacitación del personal de salud que se encarga de aplicación de las vacunas podría reducir al mínimo los eventos relacionados a la vacunación producidos por esta causa y en la Figura 2<sup>(9)</sup>.

Figura 2: ESAVI. Errores operativos y eventos previstos

Error operativo	Evento previsto
<p><b>Inyección no estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reutilización de jeringa o aguja descartable.</li> <li>▪ Uso de jeringas sin garantía de esterilidad adecuada.</li> <li>▪ Vacuna o diluyente contaminado.</li> <li>▪ Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado de uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Infección: absceso localizado en el sitio de inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH.</li> </ul>
<p><b>Error de reconstitución:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconstitución con diluyente incorrecto.</li> <li>▪ Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Absceso local por agitación indebida.</li> <li>▪ Efecto adverso de un fármaco; ejemplo, insulina.</li> <li>▪ Muerte.</li> <li>▪ Vacuna ineficaz.</li> </ul>
<p><b>Inyección en el lugar equivocado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ BCG aplicada por vía subcutánea.</li> <li>▪ DTP / DT / TT demasiado superficial.</li> <li>▪ Inyección en glúteo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reacción o absceso local.</li> <li>▪ Reacción o absceso local.</li> <li>▪ Daño al nervio ciático.</li> </ul>
<p><b>Transporte / almacenamiento incorrecto de vacunas.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reacción local por vacuna congelada.</li> <li>▪ Vacuna ineficaz.</li> </ul>
<p><b>Caso omiso de las contraindicaciones.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reacción grave previsible.</li> </ul>

Fuente: de "Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VI Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D.C.: OPS, 2007." Modificado por Whittembury, Álvaro; Ticona, María. Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). Revista Peruana de Epidemiología<sup>(9)</sup>

### Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

En vigilancia el termino hace referencia a manifestación(es) clínica(s) o evento médico, que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido, es

decir, que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacunación o la inmunización<sup>(1,14)</sup>. No debe ser utilizado como un diagnóstico clínico sino como un término operativo que permite iniciar la investigación de un evento clínico para tratar de identificar si el origen del mismo está relacionado causalmente a la vacunación recibida<sup>(9)</sup>.

### **Clasificación de los ESAVI** <sup>(14)</sup>

- Reacción relacionada a la vacuna: Cuando el ESAVI está relacionado con una o más de las propiedades inherentes de la vacuna. Ejemplo: Inflamación (edema) extensa en la extremidad luego de la vacunación con DTP.
- Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna: Cuando el ESAVI está relacionado con uno o más defectos en la calidad del producto de vacuna incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante. Ejemplo: Si el fabricante no inactiva completamente un lote de vacuna anti poliomielítica inactivada se podrían producir casos de polio paralítico.
- Reacción relacionada con un error en la inmunización: Cuando el ESAVI es causado por una manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y, por lo tanto, es prevenible por naturaleza. Ejemplo: Transmisión de la infección por un vial contaminado.
- Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización: Cuando el ESAVI se produce debido a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí. Ejemplo: Síncope vasovagal en adolescentes luego de la vacunación.
- Eventos coincidentes: Cuando el ESAVI es causado por un evento que no está relacionado con la vacuna, el error en la inmunización, ni con la ansiedad por la inmunización. Ejemplo: Se produce fiebre al momento de la vacunación (asociación temporal) pero ésta es causada por malaria.

### **Clasificación según la gravedad o magnitud**<sup>(3)</sup>:

- Eventos leves: Si los síntomas o signos son ligeros, benignos, fácilmente tolerados, se tratan ambulatoriamente y no dejan secuelas.

- Eventos moderados: Si los síntomas o signos son moderados, necesitan tratamiento medicamentoso o aumento de la observación, hay malestar suficiente que causa interferencia con la actividad usual, pueden necesitar hospitalización, pero no ponen en riesgo la vida del paciente.
- Eventos graves: Si los síntomas o signos son de gran intensidad, potencialmente peligrosos para la vida, prolongan la hospitalización o necesitan de cuidado médico intensivo y causan incapacidad o inhabilidad para realizar actividades usuales.

Cuando los síntomas o signos ocasionan la muerte, son peligrosos para la vida, necesitan hospitalización o esta se prolonga, dan lugar a discapacidad o incapacidad persistente o notable, pueden ocasionar un defecto de nacimiento o anomalía congénita o precisan intervención para prevenir daños permanentes se consideran a su vez eventos graves<sup>(3,9)</sup>.

La OMS, a través de su Comité Asesor Global sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) utiliza los mejores datos disponibles, revisa, recopila y publica con regularidad información referente a la seguridad de todas las vacunas y propone unas condiciones necesarias para que un evento adverso pueda ser atribuido a la vacunación, que cuando se evalúa se deben tener en cuenta una serie de premisas para poder establecer el mayor grado de evidencia en la relación con el producto vacunal. Estas premisas o puntos clave están en un manual disponible para su consulta en red, que sirve de guía para la evaluación de la causalidad global a través de un proceso sistemático y estandarizado y se encuentran resumidos en la Figura 3 (13).

### **Evaluación De La Seguridad De Las Vacunas**

La monitorización de la seguridad de las vacunas es uno de los requerimientos más importantes exigido por las autoridades sanitarias para otorgar la autorización de su comercialización. La vigilancia abarca tanto en los estudios realizados durante el desarrollo de las mismas (precomercialización) como en la vigilancia continuada tras su comercialización (poscomercialización), este último es esenciales para garantizar su seguridad en condiciones reales de uso y permiten, tras la administración

sistemática a un elevado número de personas, detectar reacciones adversas infrecuentes, potencialmente graves, y cuantificar su adecuado perfil beneficio/riesgo<sup>(13)</sup>. En la figura 3, se puede observar la evaluación de la seguridad de las vacunas. Fases de los ensayos clínicos con sus principales objetivos y farmacovigilancia poscomercialización.

Figura3

Puntos clave para la evaluación de la causalidad de un evento adverso relacionado con vacunas
1. Consistencia de resultados (coherencia). La asociación entre un posible evento adverso y la administración de una vacuna debe ser constante, es decir que los resultados deben ser reproducibles en distintos lugares, y puede obtenerse por distintos investigadores. Diferentes métodos de investigación conducen a las mismas conclusiones.
2. Fuerza de la asociación. La asociación debe ser fuerte en magnitud (en el sentido epidemiológico), del mismo modo que la relación dosis-respuesta de la vacuna con los efectos adversos.
3. Especificidad. La asociación debe tener un carácter diferencial; el evento adverso debe estar vinculado de forma única o específica a la vacuna en cuestión y no presentarse, con frecuencia, en combinación con otros estímulos o condiciones externas.
4. Relación temporal. Debe haber una clara relación temporal entre la administración de la vacuna y el acontecimiento adverso, en el cual la recepción de la vacuna debe preceder a las primeras manifestaciones del evento o a la clara exacerbación de una condición existente. Por ejemplo, una reacción anafiláctica segundos o minutos después de la inmunización sería fuertemente sugestiva de causalidad. Tras una semana de la vacunación sería una prueba menos plausible de relación causal.
5. Plausibilidad biológica. La asociación debe ser coherente, es decir, biológicamente plausible y explicable de acuerdo a los hechos conocidos en la historia natural y biológica de la enfermedad.

Fuente: Manual de Vacunas en línea de la AEP :3. Seguridad de las vacunas. Contraindicaciones y precauciones. Comité Asesor de Vacunas de la AEP<sup>(13)</sup>

### Contraindicaciones para la vacunación

Es importante tener en cuenta que existen condiciones del individuo que que aumenta de forma importante el riesgo de padecer un efecto adverso grave si se le administra una vacuna concreta<sup>(13)</sup>. Hay condiciones de dos tipos permanentes y temporales.

#### 1. Contraindicaciones Permanentes<sup>(13)</sup>:

- Una reacción alérgica anafiláctica a una dosis previa de una vacuna o a algún componente de la misma, es una contraindicación permanente para volver a administrar dicha vacuna o cualquier otra vacuna que contenga ese componente.
- La presencia de una encefalopatía de etiología desconocida, aparecida en los 7 días siguientes a la administración de una vacuna con componente frente a la tosferina, contraindica la administración de dosis posteriores de vacunas que

contengan dicho componente. La vacuna Td también está autorizada en menores de 7 años cuando haya contraindicación para la vacuna de la tosferina.

**Figura 3: Fases para la aprobación de las vacunas**

Fase	Número de sujetos <sup>1</sup>	Objetivos prioritarios
I	10-100	Inmunogenicidad <b>Seguridad y reactogenicidad</b>
II	100-1500	Optimización de la dosis Pauta posológica <b>Seguridad y reactogenicidad</b>
III	300-60 000	Inmunogenicidad y/o eficacia en población diana <b>Seguridad y reactogenicidad</b>
IV (poscomercialización)	100 a varios miles <sup>2</sup>	Inmunogenicidad y/o eficacia en otros grupos de población Interacción con otras vacunas <b>Ampliación de datos de seguridad y reactogenicidad</b>
Vigilancia poscomercialización	Población general (millones)	Efectividad en la población <b>Detección de reacciones adversas infrecuentes e inesperadas</b>

Fuente: Manual de Vacunas en línea de la AEP :3. Seguridad de las vacunas. Contraindicaciones y precauciones. Comité Asesor de Vacunas de la AEP<sup>(13)</sup>.

<sup>1</sup> El número de sujetos participantes es orientativo y puede variar en función del tipo de vacuna y la estrategia de desarrollo.

<sup>2</sup> Muy variable según los objetivos del estudio.

## 2. Contraindicaciones Temporales:

- El embarazo y la inmunodepresión o inmunosupresión son los dos ejemplos más comunes de contraindicación temporal, únicamente para las vacunas víricas o bacterianas atenuadas. Esta condición temporal permiten la administración de una vacuna una vez se modifique la situación del individuo, y son las siguientes<sup>(13)</sup>:
- Embarazo: es una situación que contraindica de forma temporal la administración de cualquier vacuna atenuada ya sea vírica o bacteriana. Por otro lado las vacunas inactivadas se pueden (y algunas se deben) administrar en el embarazo; como ejemplo la vacuna de la gripe en cualquier trimestre del embarazo y la vacuna de la tosferina (Tdpa) entre la 27 y 36 semanas de gestación.
- Inmunodepresión: o el tratamiento inmunosupresor contraindican, con algunas excepciones, las vacunas atenuadas; los niños con niveles de linfocitos CD4+ superiores al 15 % pueden recibir la vacuna triple vírica y la de la varicela. Esta inmunodepresión puede condicionar una respuesta inadecuada de las vacunas

inactivadas, que se podrán administrar, aunque posteriormente es posible que precisen dosis adicionales

- Enfermedad moderada o grave: Cualquiera (crisis asmática, cardiopatía descompensada, diarrea aguda...), con o sin fiebre, es una contraindicación temporal para la administración de las vacunas, salvo situación de riesgo epidémico muy elevado. Una vez desaparecida la situación podrán recibir vacunas.
- La edad: Se puede considerar para la administración una contraindicación. La vacuna triple vírica no se aconseja administrarla antes de los 12 meses de vida porque puede interferir con los anticuerpos maternos y no producir una respuesta inmunológica completa, aunque en situaciones epidémicas se puede administrar a partir de los 6 meses de edad, aunque posteriormente deberá recibir dos dosis a partir de que cumpla los 12 meses de edad. Igualmente, la vacuna frente a la hepatitis A se administra a partir de los 12 meses de edad, la antigripal a partir de los 6 meses de edad y los componentes de carga antigénica estándar de difteria y tosferina (D y P) solo se pueden aplicar hasta los 7 años de edad.

### **Vigilancia**

Para la fabricación de vacunas se requiere de un proceso estricto de desarrollo e investigación de seguridad e inmunogenicidad, el control y reglamentación exige conocimientos y procedimientos específicos; por lo que el constante flujo de información en la detección, notificación, seguimiento y análisis de los ESAVI favorece que su vigilancia influya en la generación de una protección más eficaz y segura hacia la población <sup>(1)</sup>.

La vigilancia después de la comercialización de una vacuna incluye: Estar alerta de los eventos adversos, la recopilación de datos sobre la distribución de vacunas, el manejo de la cadena de frío, las conductas de la población hacia la importancia de las inmunizaciones, la vigilancia de enfermedades, y la efectividad de las vacunas <sup>(1)</sup>.

Todo programa de inmunización debe velar porque los riesgos que pudieran presentar las vacunas no superen los beneficios, y los responsables del programa

deben estar preparados para atender cualquier motivo de preocupación en la población<sup>(5)</sup>. Para ello debe ser necesario<sup>(1)</sup>:

- Producción segura
- Transporte y almacenamiento seguro
- Administración segura
- Disposición final segura
- Monitoreo de ESAVI

La existencia de muchos eventos que son supuestamente relacionados con alguna vacuna, indican que puede haber un problema con la aplicación de la vacuna (errores operativos del programa) <sup>(5)</sup>:

- Contaminación
- Aplicación de la inyección inadecuada
- Problemas en la cadena de frío
- Errores en la dosificación
- Dilución o administración de medicamentos como si fueran vacunas.

Problemas de fácil rectificación, con capacitación y supervisión al personal de salud, en el manejo y las técnicas de almacenamiento adecuados. Es imperativo que cada trabajador de salud local sea consciente de estos potenciales problemas y los reconozca cuando ocurran, para poder corregirlos de inmediato<sup>(5)</sup>.

Una de las dificultades para analizar la seguridad de las vacunas es que no puede medirse directamente, solo puede ser inferida de la ausencia relativa de sus efectos adversos. Por ese motivo, la vigilancia de seguridad de las vacunas, se mantiene durante todo el tiempo, desde el inicio de su desarrollo hasta después de haberse aplicado y mientras continúe comercializado<sup>(13)</sup>.

### CONCLUSIONES

Las vacunas se consideran altamente seguras; puesto que son sometidas a un largo, exigente y riguroso proceso de evaluación previo a su autorización y liberación en el mercado e incluso posterior a su comercialización estas siguen siendo evaluadas regularmente. El largo proceso recorrido hasta que se coloca final cuando

se le coloca una vacuna a un paciente es realizado bajo todo un conjunto de reglas, técnicas y cuidados; ya escritos y estudiados que se encuentran también en constante revisión y actualización.

Los beneficios de la vacunación tienen un peso muy por encima de los riesgos; ya que la probabilidad de sufrir lesiones graves es mayor por una enfermedad prevenible mediante vacunación que por la vacuna en sí misma. Generalmente las reacciones a las vacunas son leves y temporales; las reacciones graves como la muerte son de inmediata investigación. Conocer los ESAVI relacionados a cada vacuna por parte del personal de salud es fundamental enfrentarse a ellos adecuadamente.

La confianza es un factor determinante. En la actualidad existe por parte de algunos grupos una pérdida de confianza en la vacunación; debido a que se cuestiona la seguridad de algunas vacunas como las tosferina, sarampión y hepatitis B; esto resulta en una disminución en la cobertura de la vacunación; la consecuencia directa a esto propicia la reaparición de brotes de enfermedades dejando un saldo de morbilidad, secuelas y mortalidad significativa de enfermedades que algunas regiones del mundo se consideraban erradicadas.

Es necesario un sistema de vigilancia sensible y confiable para garantizar en un contexto real la inocuidad de las vacunas, lo cual permite mantener la confianza de la población en la vacunación, así mismo es una tarea constante de salud pública inculcar, difundir, conservar y fomentar dicha confianza logrando así el mayor beneficio posible.

La inmunización es un componente esencial del derecho humano a la salud además es responsabilidad de individuos, comunidades, gobiernos y debe considerarse como tal<sup>(15)</sup>.

## REFERENCIAS

1. Secretaría de Salud. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización. 1a ed. Mexico DF: Secretaría de Salud; 2014. 204 p.
2. González DV, Gutiérrez S, Quian J. Eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización en hijos de madres infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana. Arch Pediatr Urug. 2013;84(1):04–9.
3. Piñera AMD, Valdespino IEC. Adverse events associated with the vaccination of children under 2 at the children's hospital in the municipality of Centro Habana (2002-2007). Rev Cubana Hig Epidemiol. 2014;52(1):81–97.
4. Rodríguez EC, Santana BMG, Rodríguez G del PT. Vigilancia de los eventos adversos atribuidos a la inmunización. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2018;56(1). Disponible en: <http://www.revepidemiologia.sld.cu/index.php/hie/article/view/207>
5. Organización Panamericana de Salud. Vacunación Segura: Cómo Enfrentar los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización [Internet]. Washington D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2002. 1–29 p. Disponible en: [http://www.who.int/immunization\\_safety/publications/aefi/en/vacunacion\\_segura\\_S.pdf](http://www.who.int/immunization_safety/publications/aefi/en/vacunacion_segura_S.pdf)
6. Organización Mundial de la Salud. Plan de Acción Mundial sobre Vacunas 2011-2020. Ginebra; 2013. 77 p.
7. World Health Organization. Global manual on surveillance of adverse events following immunization. [Internet]. Ginebra; 2014 [citado el 2 de julio de 2020]. 128 p. Disponible en: [www.who.int](http://www.who.int)
8. Preguntas y respuestas sobre inmunización y seguridad de las vacunas [Internet]. Organización Mundial de la Salud. World Health Organization; 2018 [citado el 23 de agosto de 2020]. Disponible en: <http://www.who.int/features/qa/84/es/>
9. Whittembury Á, Ticona M. Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI). Rev Peru Epidemiol [Internet]. 2009 [citado el 24 de agosto de 2020];13(3):1–12. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=203120367002>
10. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Manual en línea de la AEP: SECCIÓN I. Aspectos generales de la vacunación [Internet]. 2020 [citado el 23 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/seccion-i>
11. Margot L. Savoy. Introducción a la inmunización [Internet]. Manual MSD . 2019 [citado el 2 de julio de 2020]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/infecciones/inmunización/introducción-a-la-inmunización>
12. Organización Panamericana de la Salud. Módulos de principios de epidemiología para el control de enfermedades: investigación epidemiológica de campo: aplicación al estudio de brotes. 2 ed. Organización Panamericana de la Salud., editor. Washington D.C: Orgsnización Panamericana de la Salud; 2011. 50 p.
13. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). Manual de Vacunas en línea de la AEP :3. Seguridad de las vacunas. Contraindicaciones y precauciones | Comité Asesor de Vacunas de la AEP [Internet]. 2020 [citado el 23 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-3>
14. Organización Mundial de la Salud. Guía Para Las Hojas De Información De La Oms Sobre Eventos Supuestamente Atribuibles A La Vacunación O La Inmunización (ESAVI). Ginebra; 2012. p. 1–3.
15. Organización Mundial de la Salud. Proyecto de plan de acción mundial sobre vacuna [Internet]. Ginebra; 2012 may [citado el 23 de agosto de 2020]. Disponible en: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA65/A65\\_22-sp.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA65/A65_22-sp.pdf?ua=1)