

# Capítulo 10

## SEGURIDAD VACUNAL Y VIGILANCIA DE EFECTOS ADVERSOS DE LA VACUNACIÓN



---

## Efectos adversos asociados a las vacunas

Las vacunas son productos biológicos compuestos por antígeno/s (único o múltiples) que se introducen en el organismo para inducir una respuesta inmune protectora. Desde el punto de vista legal, las vacunas, están reguladas como medicamentos biológicos. Esta consideración legal hace que deban ser aprobadas por un procedimiento centralizado de la UE y que dispongan de un registro centralizado y ficha técnica europeas aprobadas por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). En la documentación de la ficha técnica se explican los posibles efectos adversos asociados al uso de las mismas, así como las precauciones o contraindicaciones que hay que conocer para su adecuada utilización.

Como cualquier medicamento, una vacuna es susceptible de producir efectos adversos y el uso de la vacuna se basa en el balance de beneficio-riesgo. En el caso particular de las vacunas este balance es mucho más exigente en relación a la seguridad si se compara con otros productos farmacéuticos. Esto se comprende por las particularidades de utilización de la mayoría de las vacunas, que se administran a personas sanas y en los primeros meses o años de vida, un período de mayor vulnerabilidad a ciertas enfermedades.

Aunque las vacunas se han relacionado con múltiples efectos adversos de todo tipo, desde enfermedades como el autismo, pasando por enfermedades neurodegenerativas o autoinmunes, la realidad es que el número de las relaciones causales con un grado alto de evidencia científica es pequeña. En 2011 el Instituto de Medicina de Estados Unidos ha revisado en profundidad toda la evidencia publicada relativa a los eventos adversos relacionados con las vacunas más frecuentemente utilizadas en población infantil y adulta: Difteria, Tétanos, Tos ferina, Sarampión, Rubéola Parotiditis, Hepatitis B, Hepatitis A, Varicela, Enfermedad meningocócica y Virus del Papiloma Humano. Sus conclusiones establecen que estas vacunas son muy seguras y que los eventos adversos graves asociados a las mismas son muy raros.

## Sistema de vigilancia de efectos adversos de las vacunas

Todo medicamento puede producir algún efecto adverso no deseado, que se denomina “reacción adversa a medicamentos” (RAM). Los sistemas de farmacovigilancia facilitan la recogida de información sobre estos efectos adversos que pueden ocasionar los medicamentos o las vacunas.

La Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco está integrada en la red de 17 centros que forman el Sistema Español de Farmacovigilancia. Está ubicada en el Hospital Galdakao-Usansolo desde 1989 y recibe y evalúa las notificaciones de sospechas de reacciones adversas que envían los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica. Está disponible para todos los profesionales sanitarios, ya sea para plantear dudas referentes al Programa de Notificación, informes sobre reacciones adversas, consultas terapéuticas y colaborar en la planificación de estudios de farmacovigilancia.

### Notificación de RAM por vacunas.

Se define reacción adversa a medicamento como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. (RD 577/2013).

---

Pueden notificar a dicha Unidad los médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios. Se notifica bajo sospecha de una RAM y nunca hay que esperar a que la consideremos confirmada.

### Se deben notificar:

- Todas las sospechas de reacciones adversas, siendo de especial interés aquellas que acontecen en pacientes que han recibido vacunas de reciente introducción (últimos 5 años).
- Todas las sospechas de reacciones vacunales adversas desconocidas o inesperadas.
- Todas las sospechas de reacciones vacunales que sean graves, criterio que incluye las mortales, que pongan en peligro la vida del paciente, que provoquen ingreso hospitalario o que alarguen la estancia hospitalaria, así como las malformaciones congénitas y los efectos irreversibles.

Es muy importante incluir en la notificación:

- El nombre de la marca comercial con la denominación completa indicando el tipo de presentación, (p.e., “nombre del medicamento” jeringa precargadas 0,5 ml dosis) ya que puede haber diferentes excipientes según la presentación (vial multidosis o jeringa precargada).
- Se debe proporcionar su número de lote y fecha de caducidad que figura en el envase.
- En el caso de vacunación con varias dosis, se debe indicar qué dosis se ha administrado en el momento de la reacción adversa (p.ej., segunda dosis de vacuna *Hexavalente* (DTPa-VPI-Hib-VHB), así como la(s) fecha(s) de las dosis anteriores administradas.

### Dónde y cómo notificar una sospecha de reacción adversa a una vacuna:

Unidad de Farmacovigilancia. Hospital de Galdakao-Usansolo. Barrio Labeaga 46A. 48960 Galdakao.

Todos los profesionales de Osakidetza pueden notificar:

- A través de la generación de episodios de RAM (995.20) en Osabide-AP (en Atención Primaria)
- A través del apartado “Alertas” de Osabide Global
- A través del formulario de notificación de RAM on-line en la intranet de Osakidetza.
- A través de la tarjeta amarilla tradicional
- Por teléfono (94.400.7070 – 857070)
- A través de la web de la AEMPS <https://www.notificaRAM.es/> (también para ciudadanos)
- Por e-mail (farmacovigilancia@osakidetza.eus).

### Bibliografía:

1. IOM (Institute of Medicine). 2011. Adverse Effects of Vaccines: Evidence and Causality. Washington, DC: The National Academies Press.
2. Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco. Disponible en: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/farmacovigilancia-tarjeta-amarilla/r85-pkfarm06/es/>