



DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones



INFORME DE ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE NOTIFICACION DE ESAVI 2010.
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA, DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS.
INMUNIZACIONES, DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA.
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

Las vacunas son medicamentos biológicos diseñados con el fin de prevenir la aparición de enfermedades con alto impacto en la morbimortalidad de la población. Se consideran productos seguros pero, al igual que para otros medicamentos, es importante vigilar la aparición de eventos adversos vinculados a su uso. Establecer su relación con el uso de vacunas y la implementación de medidas preventivas o correctivas es fundamental para que el programa de inmunización no presente riesgos asegurando el uso seguro y confiable de vacunas a la población..

ESAVI (efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización) es aquel cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna.

Desarrollar un adecuado sistema de notificación y registro de acontecimientos adversos por vacunas permitirá conocer más sobre este problema muy poco frecuente pero aun poco caracterizado en Uruguay.

El Ministerio de Salud Pública (MSP) está desarrollando un Sistema de Notificación de ESAVI, que es llevado a cabo por Inmunizaciones de la División Epidemiología y la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos.

Este aspecto de las vacunas ha sido poco abordado en nuestro país, y aun no existe una "cultura" de la notificación establecida entre los profesionales de la salud.

Los casos notificados describen sospechas de reacciones adversas que surgen de la observación de acontecimientos o eventos nocivos para un individuo, que no son intencionados, y que ocurren tras la administración de un medicamento, en este caso una o varias vacunas.

El origen de los casos es la notificación espontánea por parte de los profesionales de la salud, comunicada a Inmunizaciones o la Unidad de Farmacovigilancia del MSP.

Es necesario advertir que ni la notificación de casos de ESAVI ni su registro debe considerarse como prueba de que el medicamento o vacuna es la causa del acontecimiento que se describe. Esta información debe interpretarse y analizarse ampliamente para poder establecer si existe o no una asociación causal.

Características generales de las notificaciones recibidas.

Se recibieron 60 notificaciones de sospechas de ESAVI que se produjeron en 35 individuos, con un promedio de 1.7 ESAVI por persona.

La mayoría de las notificaciones provienen del departamento de Montevideo (n=22). El resto se distribuye: 5 de Canelones, 2 de Florida, 1 en los departamentos de Flores, Paysandú, Rivera y Durazno (en 2 no constaba el dato). Las notificaciones fueron



DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones



realizadas desde instituciones públicas y privadas.

Las notificaciones fueron realizadas en su mayoría por profesionales de la salud (en 16 casos por un médico, en 3 casos por un vacunador, en 6 casos por otro profesional de salud no especificado, 8 sin dato y en 1 caso por usuario)

Los ESAVI ocurrieron mayoritariamente en individuos mayores de 18 años (n=19*). Entre los menores, la distribución de las edades fue: 6 lactantes, 1 menor de 2 años, 6 menores de 5 años y 3 mayores de 5 años.

De las 21 mujeres en las que se produjeron los ESAVI ninguna estaba embarazada al momento de la notificación.

Entre las comorbilidades de los individuos se destaca la alergia y/o asma que se reportó en 8 individuos*.

*No se dispone del dato “edad” o “comorbilidades” en todas las notificaciones (falta en 5 de las 35 notificaciones)

Vacunas reportadas en los ESAVI

En 9 casos hubo más de una vacuna reportada. En el resto se atribuyó a una única vacuna.

En 40 de los 60 ESAVI la vacuna reportada fue la de la gripe (monovalente o trivalente), en 4 casos asociada a otra vacuna. Se destaca que el 68% de los ESAVI reportados correspondieron a esta vacuna. Este año, por las características de las etapas de producción de vacuna y el contexto epidemiológico en el que se dio la campaña, se enfatizó en los aspectos de la seguridad, lo que probablemente aumentó los reportes.

El resto de las vacunas reportadas fueron: en 10 casos vacuna antineumocócica 23 valente, en 6 casos la vacuna pentavalente (en 2 casos atribuidos al componente pertussis de la DPT), en 5 casos la vacuna polio oral, en 5 casos la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente (en 2 casos no fue la vacuna implicada), en 1 caso la vacuna hepatitis A (asociada a otras vacunas) y en 1 caso la vacuna contra HPV.

Tipo de ESAVI

La fiebre fue el ESAVI más frecuentemente reportado (n=13, en 6 casos vinculado a vacuna H1N1- en 1 caso administrada junto con vacuna pentavalente y hepatitis A-, en 4 a vacuna antineumocócica 23 valente y en 1 caso a las ésta y vacuna H1N1 a la vez), seguido por los síntomas generales inespecíficos como cefalea, mialgias, artralgias, disminución del apetito, etc (n=11, todos vinculados a vacuna H1N1). Se reportaron 10 reacciones locales (en 7 casos vinculados a vacuna antineumocócica 23 valente), 7 reacciones alérgicas (4 casos vinculados a vacuna H1N1, uno de ellos asociados a vacunas antipoliomielítica y pentavalente) y 2 anafilaxias. En 5 casos el ESAVI fue de



DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones



de la esfera neurológica y en 4 casos de la esfera digestiva. Los 8 restantes fueron eventos diversos, principalmente de origen respiratorio (ej. aumento de tos, odinofagia) o cutáneo (erupciones, hematomas, etc.)

Severidad de los ESAVI.

Se consideró ESAVI grave aquel que determinó hospitalización, discapacidad total o parcial, amenazó la vida o llevó a la muerte.

11 de los ESAVI fueron catalogados como graves, el resto como no graves (n=49).

6 de los ESAVI graves ocurrieron en niños y 5 en adultos.

En los niños los eventos reportados fueron:

- Vasculitis de Schonlein Henoch en un niño en el que se había administrado vacuna H1N1 5 días previos, si bien no pudo establecerse la relación causal.
- Encefalomiелitis difusa aguda (EMDA) en un niño en el que se había administrado vacuna H1N1 7 días previos, si bien no pudo establecerse la relación causal.
- 2 casos catalogados como hipotonía – hipo respuesta luego de recibir vacunas de los 2 meses (vinculado al componente pertussis de la vacuna DPT de la vacuna pentavalente)
- 1 caso de pseudotumor cerebral en una niña a los 17 días de la segunda dosis de vacuna HPV. En este caso no pudo demostrarse asociación con vacuna.
- 1 caso de urticaria tras la administración de las vacunas de los 2 meses que requirió internación pero no pudo determinarse la asociación causal por la multifactorialidad de las posibles etiologías.

En los adultos los eventos fueron:

- En 2 casos reacciones anafilácticas tras la administración de vacuna H1N1 sola o con vacuna antineumocócica 23 valente
- Crisis de asma severa a los 3 días de administración de vacuna H1N1 en la que no se pudo concluir que hubo asociación causal
- Síndrome de Guillain Barre (SGB) y mialgias en un hombre tras 24 días de haber recibido la vacuna antigripal trivalente. Si bien el SGB puede estar vinculado a la vacuna, la etiología de las mialgias aun no está establecida.

No se reportó ningún evento fatal.

Imputabilidad de los ESAVI

39 de los 60 ESAVI reportados pudieron clasificarse como relacionados a la vacunación. Considerando solo los ESAVI grave se clasificó como relacionado en 5 de 11 casos (las 2 reacciones anafilácticas, los episodios de hipotonía – hipo respuesta y el SGB).

12 de los 60 ESAVI fueron catalogados como coincidentes con la vacunación, sin relación causal probable. El resto se clasificaron como no concluyentes.

Evolución de ESAVI graves, gestión de riesgo, análisis con Comité Asesor/expertos.



DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN EPIDEMIOLOGÍA
Inmunizaciones



Ninguno de los ESAVI graves reportados tuvo una evolución desfavorable. Se recuperaron (anafilaxias, crisis de asma, pseudotumor cerebral) o están en vías de recuperación (EMDA, SGB, mialgia) o se mantuvieron estables (Vasculitis de Shconlein Henoch, episodios de hipotonía- hipo respuesta). No obstante el caso del SGB mantiene un déficit motor y requiere tratamiento farmacológico para las mialgias.

En ningún caso un ESAVI se produjo en un contexto de varios casos o mismo vacunatorio, o con un lote particular de vacuna.

En el individuo portador de SGB y en las personas que presentaron reacciones anafilácticas se contraindicó el uso de vacuna antigripal. En la adolescente que recibió vacuna anti HPV no se indicó la siguiente dosis. En el resto se establecieron medidas precautorias exclusivamente.

En la mayoría de los casos graves se mantuvo comunicación con personal de salud a cargo o los propios usuarios. No se consultaron expertos.