

Seguridad en vacunas

6° Congreso Argentino de Pediatría General
Ambulatoria (SAP)

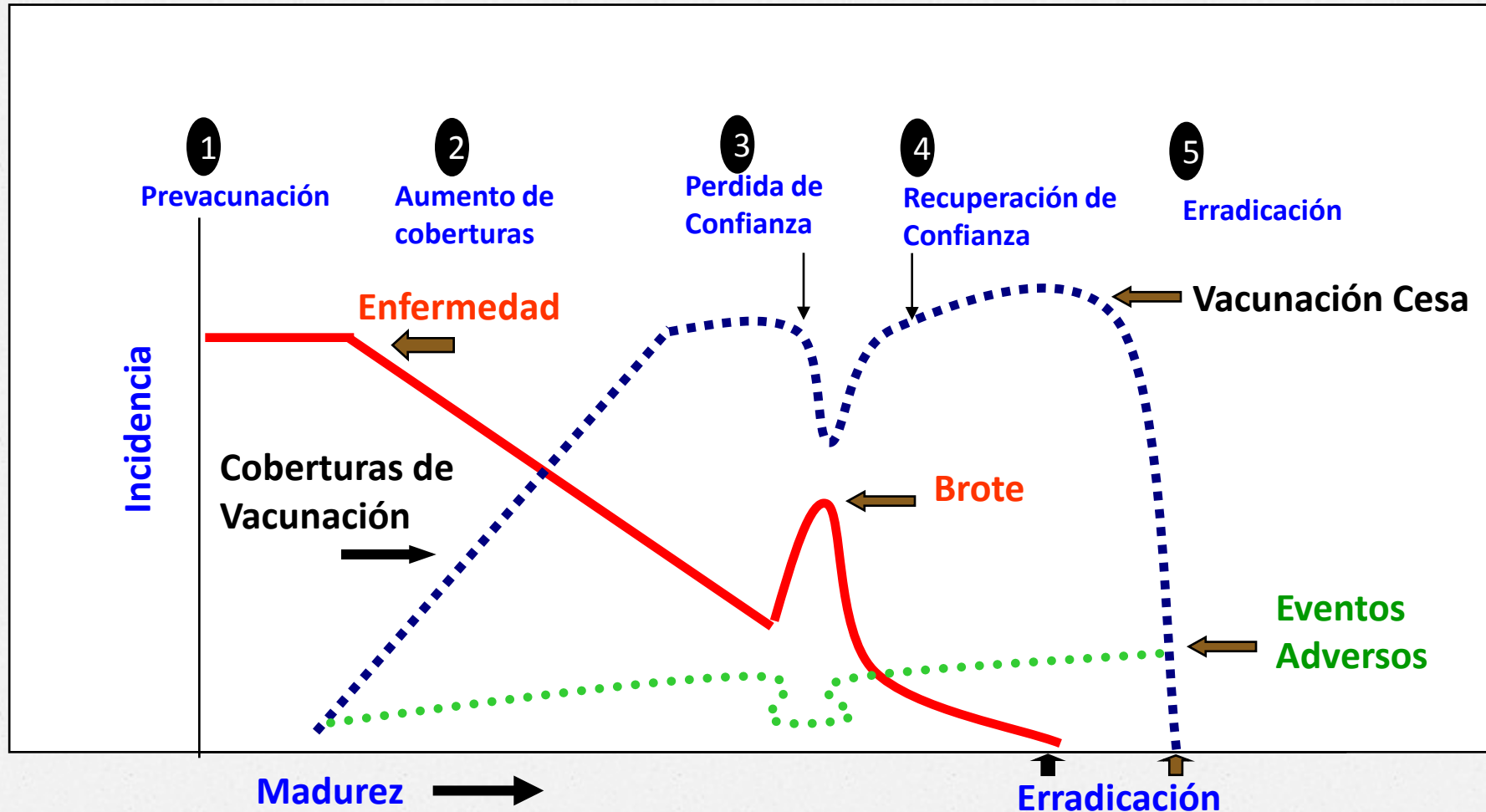
Buenos Aires

19, 20 y 21 de noviembre de 2014

Norberto Giglio, Msc

HNRG-Vacunas

Evolución de los Programas de Inmunización y la Importancia de la Seguridad en las Vacunas



Objetivo principal

- ✓ Respuesta rápida a todas las preocupaciones de la población/padres relacionados con las vacunas.
- ✓ Rápida, honesta y eficiente comunicación de los resultados de la investigación asegurando la integridad de los programas de inmunización.

¿Qué es un evento adverso supuestamente atribuido a la vacunación?

Un incidente médico que ocurre después de la vacunación, causa preocupación y se cree que es causado por la vacunación.

Reacciones Adversas

- Efecto nocivo no intencionado que ocurre como consecuencia de la administración de un medicamento administrado en dosis adecuadas a los fines del tratamiento, diagnóstico o terapéutica de una enfermedad.

Definición de la Organización Mundial de la Salud

Supuestos eventos adversos

1. Eventos Coincidentes
2. Errores Programáticos
3. Reacciones relacionadas a las propiedades inherentes de la vacuna

¿Cómo actuar cuando se esta frente a un ESAVI?

Verificar y brindar atención o derivación inmediata del vacunado según su estado



Completar la ficha de notificación ESAVI



Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) provinciales



Programa nacional de inmunizaciones



AUTORIDAD REGULATORIA



Feed-back

¿Qué ESAVIs deben comunicarse?

- 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 casos 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 efectos que afecten a grupos de personas.
- 8- Los rumores.

¿Qué ESAVIs deben comunicarse?

- 1- Todos los casos que requieren hospitalización y que se piensen puedan estar relacionadas a la inmunización
- 2- Otros casos incidentes severos o inusuales que se piensen puedan estar relacionadas a la vacuna.
- 2- Los rumores.

¿Qué ESAVIs deben comunicarse?

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

Se presenta a la consulta un niño de 6 años que debe recibir vacuna triple viral (Sarampión, Rubeola y Paperas) de acuerdo al Calendario Nacional de Inmunizaciones.

Presenta como antecedente de importancia padecer purpura trombocitopénica crónica luego de la administración de la vacuna triple viral al año de vida (3 semanas posteriores a la inmunización) sin otro evento de importancia a destacar.

Actualmente presenta 80.000 plaquetas y no requirió hospitalizaciones ni transfusiones de plaquetas desde hace 6 meses.

- 1) Decide vacunar al niño ya que la ventana temporal que relaciona la vacuna triple viral con el evento de trombocitopenia es menor de 10 días.
- 2) Decide vacunar al niño ya que el riesgo de trombocitopenia asociado a vacuna triple viral es menor con la segunda dosis.
- 3) Decide valorar la inmunidad adquirida con la primera dosis y posponer la administración de la vacuna triple viral en función de riesgos y beneficios de los resultados del laboratorio inmunológico.
- 4) Decide no vacunar al niño ya que por tratarse de un varón su estado inmunitario contra el virus de la rubeola no tendrá riesgo en el futuro para la prevención de rubeola congénita.

Decide vacunar al niño ya que el riesgo de trombocitopenia asociado a vacuna triple viral es menor con la segunda dosis.

Sobre la base de informe de casos, el riesgo de purpura trombocitopenica asociada con la vacuna, puede ser más alto para personas que sufrieron trombocitopenia anteriormente, en especial si ocurrió temporalmente con la administración de la vacuna MMR

Red Book 29 Edición 2012- Vacuna Contra el Sarampión-Trombocitopenia...P 497

Decide vacunar al niño ya que la ventana temporal que relaciona la vacuna triple viral con el evento de trombocitopenia es menor de 10 días

La vacuna MMR se puede asociar con la trombocitopenia dentro de los 2 meses posteriores a la vacunación, con un foco temporal de 2 a 3 semanas después de la vacunación.

Red Book 29 Edición 2012- Vacuna Contra el Sarampión-Trombocitopenia...P 497

Decide valorar la inmunidad adquirida con la primera dosis y posponer la administración de la vacuna triple viral en función de riesgos y beneficios de los resultados del laboratorio inmunológico.

La decisión de vacunar a estos niños, debe basarse en la evaluación de la inmunidad luego de la primera dosis, y los beneficios de la protección contra el sarampión, papera y rubeola en comparación con los riesgos de recurrencia de la trombocitopenia luego de la vacunación

Red Book 29 Edición 2012- Vacuna Contra el Sarampión-Trombocitopenia...P 497.

Decide no vacunar al niño ya que por tratarse de un varón su estado inmunitario contra el virus de la rubeola no tendrá riesgo en el futuro para la prevención de rubeola congénita.

Esta respuesta ignora la importancia de vacunar a los varones sobretodo post puberales en la prevención de rubeola congénita. Se debe continuar poniendo especial énfasis en la vacunación de varones y mujeres

Red Book 29 Edición 2012-Rubeola-Recomendaciones de vacunación p 632

¿Qué ESAVIs deben comunicarse?

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

CASO CLÍNICO: NEURITIS ÓPTICA (NO) Y ASOCIACIÓN TEMPORAL CON VACUNA DEL VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH)

Mediante el sistema de vigilancia epidemiológica de Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) se detectó un caso hospitalizado de una niña de 11 años, que el 7 de abril de 2013 comienza con disminución de la visión y dolor ocular izquierdo.

El paciente había recibido la primera dosis de la vacuna bivalente del VPH el día 23 de marzo de 2013.

Una vez informado el caso al Ministerio de Salud de Argentina se realizó el análisis de causalidad institucional.

Nolte María F, Giglio Norberto, Castellano Vanesa E, Mazzola Anselmo M, Lamy Patricia, Gentile Angela.

División Promoción y Protección de la Salud, Inmunizaciones. Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez.

7° Congreso Argentino de Infectología Pediátrica- Sociedad Argentina de Pediatría 4 y 5 de Abril 2014.

CASO CLÍNICO

Niña de 11 años, con obesidad grado 1. Consulta por disminución de la agudeza visual, asimétrica y gradual de 7 días de evolución, sin antecedentes de eventos infecciosos ni exposición a tóxicos. Recibió la 3ª dosis de vacuna VPH 21 días previos al inicio de los síntomas.

- Examen físico: visión luz y anormalidad de la visión de los colores en ojo izquierdo.
- Estudios Realizados:
 - Fondo de ojo: papilas de bordes difusos en ojo izquierdo.
 - Potenciales evocados visuales : anormalidad de la conducción de la vía óptica izquierda.
 - RMN de cerebro y médula espinal completa : normal.
 - Estudio de LCR: citoquímico normal, cultivo negativo, bandas oligoclonales negativas.
 - Serologías: Hepatitis B, hepatitis C y HIV negativos.
 - Dosaje de anticuerpos anti acuaporina 4 (Ig G NMO): positivos
- Tratamiento: Pulsos de metilprednisona (30mg/k/d) por 5 días con escasa respuesta, posteriormente Gammaglobulina hiperinmune 0,4 gr/k/d por 5 días con respuesta positiva. Alta con metilprednisolona en descenso y Azatioprina.
- Evolución: Recuperación *ad integrum* de la agudeza visual. Sin recaídas (10 meses de seguimiento). Tratamiento con Azatioprina (50 mg/d) en plan de suspensión.

Análisis de causalidad



Fuente: Peña MA, Valera R, Mirabal M, et al. Propuesta de un algoritmo para evaluar la causalidad de eventos adversos en los Ensayos Clínicos de Vacunas. VaccinMonitor 2008; Año 17 No. 3

Bibliografía

- Mader S, Gredler V, Schanda K, et al. Complement activating antibodies to myelinoligodendrocyte glycoprotein in neuromyelitis optica and related disorders. *Journal of Neuroinflammation* 2011, 8:184
- Wingerchuk DM, Lennon VA, Pittock SJ et al. Revised diagnostic criteria for neuromyelitis optica. *NEUROLOGY* 66 May (2 of 2) 2006
- Vaishnav RA, Liu R, Chapman J, et al. Aquaporin 4 molecular mimicry and implications for neuromyelitis optica. *Journal of Neuroimmunology* 260 (2013) 92–98.
- DiMario FJ, Hajjar M and Ciesielski T. A 16-Year-Old Girl With Bilateral Visual Loss and Left Hemiparesis Following an Immunization Against HPV. *J Child Neurol* 2010 25: 321
- Menge T, Cree B, Saleh A, et al. Neuromyelitis optica following humanpapillomavirus vaccination. *Neurology* 79 July 17, 2012.
- Stübgen J P. A literature review on optic neuritis following vaccination against virus infections, August 2013, 990-7.

¿Qué ESAVIs deben comunicarse?

3- Los rumores.



“Fallan tutela a favor de joven que recibió vacuna contra el VPH
Se ordena al Ministerio de Salud verificar denuncias sobre posibles efectos adversos de esa vacuna.”

<http://www.eltiempo.com/politica/justicia/fallan-tutela-a-favor-de-joven-posiblemente-afectada-por-vacuna-contra-el-vph/14833378>

Parálisis Fláccida asociada a vacuna (VAPP)

- 2-4 casos por millón de nacidos vivos, en países que utilizan OPV .
- OPV2 responsable del 40% de los casos
- En países en vías de desarrollo , la mayoría de los casos la incidencia es mayor luego de segunda o subsecuentes dosis.

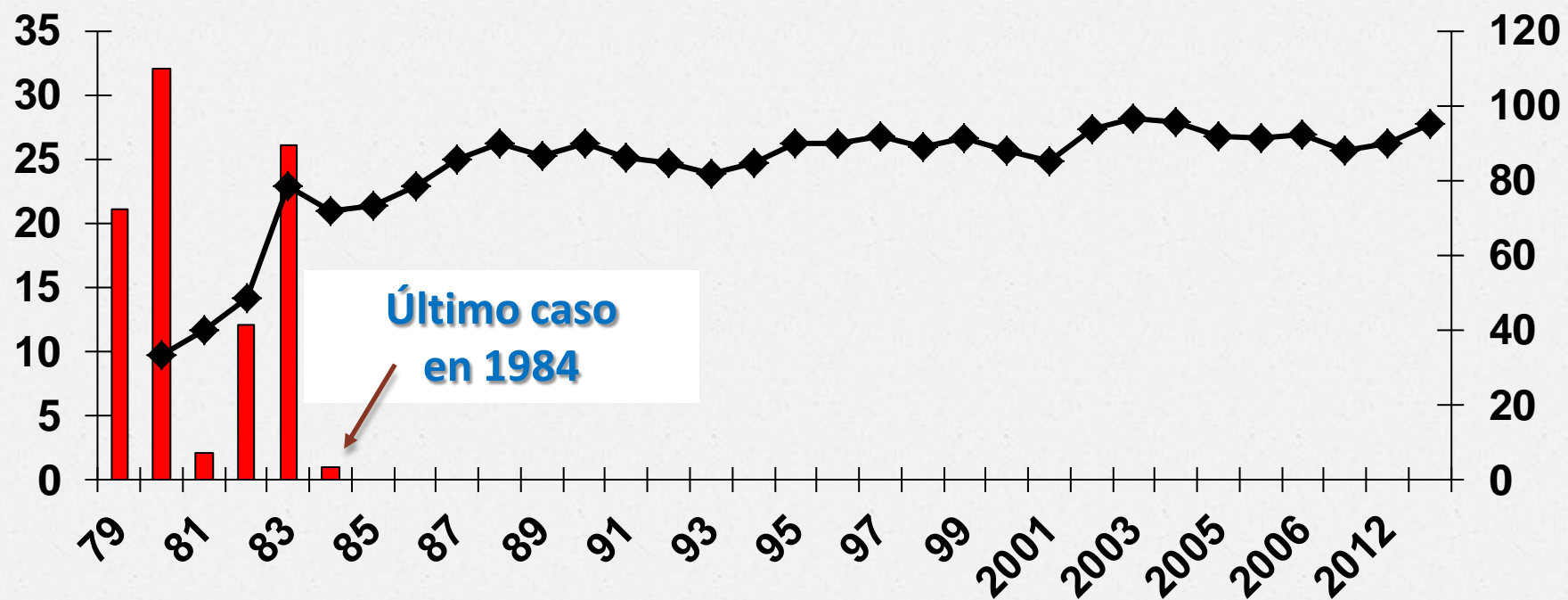
John T. Jacob. A developing country perspective on vaccine-associated paralytic poliomyelitis. Bull World Health Organ [serial on the Internet]. 2004 Jan [cited 2014 Mar 30] ; 82(1): 53-57. Available from: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862004000100011&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0042-96862004000100011>

Notificación de casos de poliomielitis y cobertura con Sabin en niños de 1 año

Argentina, 1979-2013

Número de casos

Cobertura (%)



CASOS **SABIN**

Table 1. Physical Risks in the Daily Lives of Healthy Children, by Age Group*

Harm/Activity	Risk per Million Instances of the Activity†				
	<1 y	1-4 y	5-9 y	10-14 y	15-19 y
Death					
Average car trip‡	0.06	0.06	0.06	0.06	0.4
Riskier car trip§	0.6	0.6	0.6	0.6	4
Bathing/swimming	0.05	0.08	0.02	0.02	0.04
Hospitalization					
Average car trip	0.3	0.5	0.8	1	3
Bathing/swimming	0.2	0.3	0.04	0.03	0.01
Emergency department visit					
Average car trip	3	8	13	18	32
Bathing/swimming	0.3	0.3	0.06	0.04	0.03

*Data adapted from Centers for Disease Control and Prevention National Center for Injury Prevention and Control and the National Highway Traffic Safety Administration.^{26,27}

†No. of children in each age cohort (millions): <1 y, 4; 1-4 y, 16; 5-9 y, 20; 10-14 y, 21; 15-19 y, 20.

‡To determine the average risk of mortality from a single car trip, we assumed an average of 2 car trips per day and divided the annual risk of mortality by 365 days.

§To estimate the risk of mortality from a riskier, but still ordinary, car trip we calculated the extent to which the combination of a young driver (15-20 years) (2-fold increase in risk), rural highways (2.6-fold increase), and wet conditions (1.8-fold increase) increases the risk of mortality of an average car trip.

||Estimate assumes an average of 1 exposure per day to bathing, swimming, or another water activity.

Table 1. Physical Risks in the Daily Lives of Healthy Children, by Age Group*

From: Wendler: JAMA, Volume 294(7).August 17, 2005.826–832

Table 2. Physical Risks From Sports in the Daily Lives of Healthy Children Older Than 6 Years*

Sport	Risk per Million Instances of Participation				
	Total Injuries	Permanent Disability	Total Level-IV Injuries†	Surgeries	Broken Bones
Football	3800	42	500	270	910
Soccer	2400	38	300	NA	NA
Basketball	1900	58	300	160	180
Cheerleading	1700	NA	100	NA	NA
Baseball	1400	61	300	120	30
Skateboarding	800	NA	200	20	170

Abbreviation: NA, not available.

*Data adapted from American Sports Data Inc.²⁸

†Those resulting in emergency department treatment, overnight hospital stay, surgery, or ongoing physical therapy and preventing participation in sports for at least 1 month.

Table 2. Physical Risks From Sports in the Daily Lives of Healthy Children Older Than 6 Years*

From: Wendler: JAMA, Volume 294(7).August 17, 2005.826–832

Riesgo en un día habitual

RIESGO ACUMULATIVO por millón de niños por día					
Daño	Menores de 1 año	1 - 4 años	5 -9 años	10-14 años	15-19 años
Muerte	1.5	1.5	1.4	1.4	10
Hospitalización	1.0	1.3	1.7	2.1	6.0
Visitas a emergencia	6.4	16.4	26.0	36.1	64

Día norma= 1 viaje en auto; un baño; un juego

From: Wendler: JAMA, Volume 294(7).August 17, 2005.826-832

El Guardián de la SALUD

www.guardiansalud.cl

Guía de soluciones naturales para una salud plena y vigorosa

Mensual \$500

Edición N°
Marzo 2011

83

INFORMACIÓN QUE SALVA VIDAS

I, II, XI y XII Región \$600



Dra. Suzanne Humphries:

“Las vacunas son peligrosas”

y nunca deberían ser inyectadas en nadie por ninguna razón”

Portar celular en el bolsillo puede dañar los testículos	11
10 principios para eliminar el Reflujo	35
Si soy tan inteligente, ¿por qué no puedo bajar de peso?	6
Depresión post parto	17
Cáncer: ¿Podría un nuevo inhibidor de enzima detener su crecimiento?	20
Neuralgias Escape del dolor de los nervios	18
¿Son realmente necesarios los antibióticos para la prostatitis?	7

Especial Marzo

32 Estrés escolar
Una amenaza latente

30 Colaciones saludables
para el año escolar

Instituto Cetel

DIPLOMADOS (4 semestres)

• NATUROPATÍA HOLÍSTICA
• HOMEOPATÍA

(según decreto N° 42 Ministerio de Salud)

CURSOS

• TERAPIAS FLORALES (2 semestres)
• IRIDOLOGÍA (1 semestre)
• REFLEXOLOGÍA (1 semestre)
• FITOTERAPIA (2 semestres)

INFORMACIÓN TÉCNICA

guzman.sandra@gmail.com

02 558 4937

“DESDE 1986 DIFUNDIENDO Y APLICANDO LAS TERAPIAS ALTERNATIVAS ANCESTRALES CLÁSICAS”
• CON APOYO DE CONTENIDOS POR INTERNET • VER MALLAS EN PÁGINA N° 12

¡CLASES SOLO LOS SABADOS!

Casa Central: Freire N° 355 - 361 - San Bernardo - Fono: (2) 858 3719 - contacto@institutocetel.cl - www.institutocetel.cl



- TOMESE EL TIEMPO PARA ESCUCHAR (Maintain eye contact with parents, restate their concerns to be sure you understand their viewpoint)
- DESARROLLE UNA CONDUCTA EMPATICA (Put yourself in parents' shoes)
- MANTENGA EL TONO AMIGABLE DE LA CONVERSACION (If you appear offended by questions dialogue may shut down and trust may be eroded)
- CIENCIA VS. ANECDOTA
- ACUERDE RIESGOS Y BENEFICIOS (Always discuss honestly the known side effects caused by Vaccines)
- RESPECTAR LA AUTORIDAD DE LOS PADRES (you can build on this partnership, build trust, and support parents in the decision to choose vaccination)
- REDUZCA EL ESTRES DE LOS PINCHAZOS (options to distract from the pain of the shot, including telling a favorite story)
- 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>

Muchas gracias
<hnrgvacunas@gmail.com>