

Seguridad vacunal de la OMS

26/02/2024

[Consultar Seguridad vacunal de la OMS](#)

MedSafety2023

26/02/2024

[CONSULTAR](#)

Guía de en anafilaxia "GALAXIA 2022"

26/02/2024

Las vacunas representan uno de los principales logros que en materia de salud pública se han alcanzado y constituyen, hoy por hoy, una de las herramientas más seguras de la medicina moderna. No obstante, y a pesar de superar y mantener los más altos estándares de seguridad y eficacia al ser administradas a población preferentemente sana, como cualquier medicamento, no están exentas de riesgos. Si bien las reacciones adversas más frecuentes asociadas a la vacunación suelen ser de tipo local y autolimitadas, las reacciones adversas más graves pueden acontecer, aproximadamente, en una o dos ocasiones por cada millón de dosis de vacunas administradas. Por ello, la formación de los profesionales sanitarios en el reconocimiento

y abordaje de la anafilaxia y la parada cardiorrespiratoria resulta clave en el ámbito de la Vacunología.

Desde la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) se ha publicado en los últimos días la [Guía Galaxia 2022](#), un documento actualizado de posicionamiento sobre el diagnóstico y el tratamiento de la anafilaxia, consensuado por especialistas de las principales sociedades médicas implicadas en esta enfermedad. Además, para esta edición, la guía se presenta en un formato nuevo de web App, más acorde al estilo actual de consumo de la información científica.



Por ello, consideramos que puede resultar de especial interés para todos los profesionales que desempeñan su actividad en el ámbito de la salud y, especialmente, en relación con la práctica vacunal. Del mismo modo, puede ser especialmente útil para los pacientes, sus familiares y su entorno social al objeto de la creación de ambientes más seguros para las personas alérgicas en riesgo de padecer una anafilaxia.

#MEDSAFETYWEEK 2022

26/02/2024

Mediante diversas colaboraciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve la seguridad mundial de los productos médicos a través del establecimiento de normas y sistemas mundiales de farmacovigilancia, así como la coordinación de redes mundiales de seguimiento, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

#MedSafetyWeek es una campaña internacional que se difunde a través de los medios sociales y es organizada anualmente por el [Observatorio de Uppsala \(UMC\)](#), centro colaborador con la OMS para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos, con el objetivo de dar a conocer las RAM y los sistemas nacionales de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) será la encargada de coordinar un año más la campaña a nivel estatal, por ello, desde hoy y hasta el 13 de noviembre, formará parte de la séptima edición de esta iniciativa, que pone el foco en los pacientes y los profesionales de la Sanidad, y en cómo contribuyen a la seguridad de los medicamentos las notificaciones que estos llevan a cabo. Asimismo, con la AEMPS, participarán de manera coordinada las autoridades reguladoras de medicamentos de 82 países, las comunidades autónomas, las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España.

Su propósito es fomentar la notificación de sospechas de RAM entre los pacientes y los profesionales de la Sanidad, además de la importancia que tienen estas notificaciones para conocer mejor los medicamentos y velar por su seguridad.

En España, la notificación se realiza al Sistema de Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H). Para ello, se encuentra disponible el portal [NotificaRAM](#) de la AEMPS, así como cualquier otro medio puesto a disposición de las personas interesadas por los [centros autonómicos de farmacovigilancia](#).

Las notificaciones recibidas son evaluadas por los técnicos del SEFV-H, que las registran en una base de datos común (FEDRA). La revisión de FEDRA permite comprobar si se acumulan casos similares de sospechas de reacciones adversas no descritas hasta el momento. Estos datos se complementan con otras fuentes. Una vez se evalúa la relación con el medicamento, se actualiza la información de su ficha técnica, así como del prospecto en caso de que sea necesario. Estos cambios se realizan en colaboración con el resto de países de la Unión Europea. Si los cambios son muy relevantes para profesionales y pacientes, se comunican también a través de las notas de seguridad que elabora la AEMPS.

Como complemento a todas las acciones de concienciación que se están llevando a cabo, los promotores de esta actividad han lanzado, además, [una página web](#) en la que se muestra el ciclo de vida de la farmacovigilancia y cómo se asegura la seguridad de los medicamentos.

Esta campaña forma parte de una iniciativa global liderada por UMC en colaboración con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (en inglés, ICMRA).

Seguridad de la

administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano 9-valente entre mujeres embarazadas: informes de eventos adversos en el Sistema de Información de Eventos Adversos a la Vacuna (VAERS), 2014-2017

26/02/2024

Landazabal C, Moro P, Lewis P et al. Safety of 9-valent human papillomavirus vaccine administration among pregnant women: adverse event reports in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2014-2017. *Vaccine* Epub ahead of print 2019 January 16

Tras la aprobación por la FDA de los Estados Unidos la **vacuna de nueve genotipos frente a las infecciones por el virus del papiloma humano**, y a pesar de que no se recomienda su uso durante el embarazo, algunas mujeres la han recibido en la gestación de manera inadvertida.

El trabajo tiene como objetivo el evaluar los registros remitidos al sistema pasivo de declaración de efectos adversos acaecidos en relación temporal con la vacunación (Vaccine Adverse Event Reporting System) de ese país recibidos entre el 10 de diciembre de 2014 y el 31 de diciembre de 2017. Se recibieron 82 reportes de los que en 60 (73.2%) no se describió el tipo de efecto adverso sino solamente que se había recibido la vacuna en la gestación. Del resto, el más comúnmente declarado, en relación con el propio embarazo, fue

el aborto espontáneo (n= 3, 3.7%), seguido del sangrado vaginal (n=2, 2.4%). Sin relación con el sistema reproductor, el más frecuente fue la reacción en lugar de inoculación (n=3, 3.7%).

La investigación concluye que, a pesar de la escasez de registros, no se observaron efectos adversos inesperados.

[Seguridad de la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano 9-valente entre mujeres embarazadas: informes de eventos adversos en el Sistema de Información de Eventos Adversos a la Vacuna \(VAERS\), 2014-2017.](#)

Vigilancia de seguridad después de la licencia de la vacuna recombinante contra el zoster (Shingrix) – Estados Unidos, octubre de 2017 a junio de 2018

26/02/2024

Hesse E, Shimabukuro T, Su J et al. Postlicensure safety surveillance of recombinant zoster vaccine – United States, October 2017-June 2018. MMWR 2019;68:9194

Una vez transcurridos ocho meses desde la comercialización en los Estados Unidos de la **vacuna de subunidades frente al herpes zóster** y con 3.2 millones de dosis distribuidas, el

VAERS (*Vaccine Adverse Effects Reporting System*) recibió un total de 4381 reportes de efectos adversos de los que 130 se clasificaron como graves.

Los reportes más comunes fueron fiebre y dolor y/o eritema en el punto de inoculación. Fueron más frecuentes en mujeres (65.5%) y el intervalo medio entre la recepción de la vacuna y el comienzo de síntomas fue de un día. Se notificaron 230 errores de administración, principalmente por administrarla por vía subcutánea (como la vacuna atenuada) o por no mezclar los dos viales de la preparación (uno contiene el antígeno liofilizado y el otro el adyuvante AS01_B).

La vacuna se administró por debajo de los cincuenta años en 26 ocasiones. No se pudo conocer si los efectos adversos fueron más comunes tras la primera o la segunda dosis, lo que es importante pues no se conoce la efectividad que proporcionaría una dosis única de vacuna.

Los autores, de los CDC, concluyen que sus datos debieran tranquilizar tanto a los prescriptores como a los pacientes.

[Vigilancia de seguridad después de la licencia de la vacuna recombinante contra el zoster \(Shingrix\) – Estados Unidos, octubre de 2017 a junio de 2018](#)

Principales controversias sobre la seguridad de las vacunas en los Estados Unidos

26/02/2024

Expertos en **seguridad de las vacunas** de los *Centers for*

Disease Control and Prevention de los Estados Unidos y del *Children's Hospital of Philadelphia* abordan el tema de las controversias en vacunas que más preocupan hoy en día a los norteamericanos en un artículo publicado y de descarga gratuita en la revista *Clinical Infectious Diseases*.

El artículo desarrolla en profundidad los tópicos más habituales, con su contexto histórico y la pertinente evidencia científica: vacuna triple vírica y autismo, timerosal y autismo, síndrome de Guillain-Barré, autoinmunidad, vacunas frente a las infecciones por el virus del papiloma humano y enfermedades neurológicas o autoinmunes, presencia de aluminio y toxicidad, y por último las vacunas administradas simultáneamente.

[Principales controversias en la seguridad de las vacunas en los Estados Unidos](#)

Un estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de la

vacunación contra la influenza en la miastenia gravis

26/02/2024

Strijbos E, Tannemaat M, Alleman I et al. A prospective, double-blind, randomized, placebo-controlled study on the efficacy and safety of influenza vaccination in myasthenia gravis. *Vaccine* 2019;37:919-925

Estudio prospectivo, doble ciego, aleatorio y controlado con placebo para evaluar la **seguridad y eficacia de la vacuna antigripal inactivada** en pacientes con miastenia gravis con anticuerpos para los receptores de acetil-colina (AChR).

Se reclutaron 47 pacientes y 47 controles sanos a los que se les extrajo sangre en las cuatro semanas previas y posteriores a la vacunación para medir anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación y los anticuerpos frente a los receptores de acetil-colina.

Postvacunación se alcanzaron títulos $\geq 1:40$ en el 89.4% de los enfermos y en el 93.6% de los controles para A/H3N2, 95.7% vs 97.9% para A/H1N1 y 46.8% vs 51% para el tipo gripal B. Se alcanzó un título seroprotector para las tres cepas de la gripe estacional en el 40.4% del grupo miastenia y en el 51% de los controles, que no se alteró, en los primeros, por el uso de medicación inmunosupresora, en su caso. Los títulos de los anticuerpos AChR no se modificaron a las cuatro semanas de la vacunación y tampoco se observó exacerbación de la clínica.

Los autores concluyen que la respuesta inmune no difiere de la de las personas sanas, incluso tomando inmunosupresores. Tampoco induce un agravamiento clínico-inmunológico de la enfermedad.

[Un estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo sobre la eficacia y seguridad de la vacunación contra la influenza en la miastenia gravis](#)

La seguridad de la vacunación contra la gripe y la tos ferina en el embarazo en una cohorte de parejas materno-infantiles de Australia, 2012-2015: el estudio FluMum

26/02/2024

McHugh L, Marshall H, Perrett K et al. The safety of influenza and pertussis vaccination in pregnancy in a cohort of Australian mother-infant pairs, 2012-2015: the FluMum study. *Clinical Infectious Disease* 2019;68:402-408

Estudio prospectivo de cohortes llevado a cabo en Australia (FluMum) entre 2012 y 2015 al objeto de evaluar la asociación entre una serie de efectos adversos perinatales (prematuridad, bajo peso al nacimiento y pequeño para edad gestacional) en nacidos vivos según **vacunación antigripal materna** y trimestre del embarazo en el que lo recibió y, utilizando un subgrupo de la cohorte anterior, evaluar la asociación entre esos efectos y la vacunación frente a la tosferina reportada por la embarazada.

Participaron en el estudio 8827 personas y se observó que las embarazadas que habían recibido **vacuna antigripal inactivada**

no tenían un riesgo elevado de efecto adverso perinatal, en relación con las no vacunadas: prematuridad (hazard ratio 1.10 con IC 95%: 0.92-1.31), bajo peso al nacer (HR: 1.05 con IC 95%: 0.76-1.44) y pequeño edad gestacional (HR: 0.99 con IC 95%: 0.86-1.15).

El riesgo no se modificó en función del trimestre de gestación en el que se recibió la vacuna. Los resultados fueron similares al ajustar para la **vacunación antitosferinosa en la gestación.**

Tras exponer las fortalezas del estudio, comentan las limitaciones (inclusión solo de nacidos vivos y estado de vacunación autorreportado), los autores piensan que su estudio contribuye a aportar evidencias de la seguridad de la vacunación durante el embarazo.

[La seguridad de la vacunación contra la gripe y la tos ferina en el embarazo en una cohorte de parejas materno-infantiles de Australia, 2012-2015: el estudio FluMum](#)

Seguridad a corto plazo de la vacuna 4CMenB durante una campaña de vacunación masiva frente a meningococo B en Quebec, Canadá

26/02/2024

De Serres G, Billard M, Gariépy M et al. Short-term safety of

4CMenB vaccine during a mass meningococcal B vaccination campaign in Quebec, Canada. *Vaccine* 2018;36:8039-8046

A raíz del brote epidémico de enfermedad por serogrupo B en la región de Saguenay-Lac-Saint-Jean (Quebec), se implantó en 2014 una campaña de vacunación dirigida a aproximadamente 60.000 individuos menores de veinte años con la **vacuna multicomponente recombinante 4CMenB**.

Debido a la relativamente escasa experiencia con esta vacuna se estableció un sistema de vigilancia activa para monitorizar **efectos adversos postvacunales** en los siete días posteriores, absentismo escolar y parental secundario y consultas médicas, impacto de la medicación antipirética profiláctica y la coadministración con otras vacunas.

De los 59098 candidatos a vacunar el 83% y el 77% recibieron la primera y segunda dosis, respectivamente. La incidencia de fiebre en las primeras 48 horas fue mayor en los menores de dos años, pero solamente en un 0.6% se reportó una temperatura superior a los 40°C. En los menores de diez años, la recepción de dos o más dosis de paracetamol redujo significativamente la incidencia de fiebre. Se reportó en un 6.2% y en un 9.2% tras la primera o segunda dosis, respectivamente, de receptores absentismo o consultas al sistema sanitario por motivos vacunales en los siete días posteriores, siendo los motivos más comunes la fiebre, malestar o reacciones en el lugar de la inyección.

Los autores concluyen que en el corto plazo el perfil riesgo/beneficio de la vacuna es aceptable, particularmente en el contexto de una alta incidencia regional de EMI-B.

Seguridad a corto plazo de la vacuna 4CMenB durante una campaña de vacunación masiva frente a meningococo B en Quebec, Canadá