

Seguridad

07/12/2018

Reacciones adversas

Es frecuente que ocurran reacciones locales en la zona de administración de la vacuna: el 20-25% de los vacunados refieren dolor en el lugar de la inyección en algún momento en las 24 horas siguientes. Los porcentajes no varían según el lugar de la inyección. Estas reacciones suelen ser leves y pasajeras, y remiten espontáneamente en un plazo de 3 días. Se ha descrito fiebre como efecto adverso en el 2% de los vacunados.

Los acontecimientos adversos graves son raros tras la administración de una vacuna anti-Hib, monovalente o combinada, siendo una de las vacunas más inocuas actualmente disponibles¹⁶.

Otros aspectos de seguridad

Las vacunas frente a Hib también han demostrado ser seguras en individuos con diferentes tipos de inmunodepresión, incluyendo infección por el VIH. En las personas VIH positivo la vacuna fue bien tolerada, salvo moderados efectos locales en el lugar de administración.

Las enfermedades que a continuación se comentan se han intentado asociar a la recepción de la vacuna, pero numerosos estudios bien diseñados no han podido demostrar una asociación causal.

Síndrome de Guillain-Barré

Aunque no se han realizado estudios para explorar un posible riesgo de esta neuropatía tras la vacunación, en todos los estudios previos a la autorización por las agencias reguladoras no se detectó ningún caso de síndrome de Guillain-

Barré. En la etapa poscomercialización se han descrito varios casos tras la vacunación frente a Hib, pero se observó que el intervalo entre la vacunación y la aparición del síndrome era lo suficientemente grande como para no considerarse causal.

Trombocitopenia

A pesar de haberse reportado un caso de trombocitopenia (número de plaquetas $<150.000/\text{mm}^3$) en un estudio precomercialización de la vacuna, en otro estudio se demostró que la vacuna no producía ningún efecto sobre el recuento plaquetario.

Mielitis transversa

En los Estados Unidos se notificaron tres posibles casos de mielitis transversa posteriores a la vacunación frente a Hib. Esta enfermedad, que consiste en una inflamación inespecífica del sistema nervioso central en la médula espinal, no fue descrita en ningún estudio previo a la comercialización de la vacuna, ni en la literatura publicada.

Diabetes

Un estudio realizado en el Estado de California entre los años 1988 y 1990, con datos de más de 50.000 niños, demostró que no existe relación alguna entre la vacuna y la aparición de diabetes mellitus tipo 1 juvenil.