

# Vacunación segura: Módulos de capacitación

## Módulo IV

Aspectos técnicos y clínicos  
de los eventos supuestamente  
atribuibles a la vacunación  
o inmunización (ESAVI)



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



*Oficina Regional de la*  
**Organización Mundial de la Salud**

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD  
Oficina Regional de la  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD  
525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037  
[www.paho.org](http://www.paho.org)

Se publica también en inglés con el título: *Module IV: Technical and clinical aspects of events supposedly attributable to vaccination or immunization (ESAVI)* (ISBN 92 75 12558 9)  
y en francés con el título: *Module IV: Aspects techniques et cliniques des événements supposés être attribuables à la vaccination ou à l'immunisation (ESAVI)* (ISBN 92 75 22558 3)

#### **Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente**

Organización Panamericana de la Salud

Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)

Washington, D.C.: OPS, ©2007.

(Vacunación segura: módulos de capacitación, 4)

ISBN 92 75 32558 8

I. Título II. Serie

1. PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN

2. VACUNACIÓN - normas

3. VACUNAS - normas

4. CONTROL DE CALIDAD

5. CAPACITACIÓN

NLM QW 806

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse al Área de Publicaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2007

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

## CONTENIDO

Objetivos generales .....	1
Introducción .....	1
Unidad 1. Concepto de evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) y patogénesis .....	2
Unidad 2. Clasificación de los ESAVI según gravedad y tasas de frecuencia .....	9
Unidad 3. Manejo clínico de los ESAVI .....	12
Ejercicios .....	25
Bibliografía .....	29



## OBJETIVOS GENERALES

1. Fortalecer la detección oportuna de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).
2. Planificar la atención apropiada de diferentes ESAVI.
3. Revisar el manejo clínico que se debe seguir en cada ESAVI, según su grado de complejidad y las características de la institución de salud en la que este se presenta.

## INTRODUCCIÓN

Aún no se ha creado ningún producto biológico o farmacéutico totalmente inocuo. Las vacunas se elaboran en base a las normas más estrictas de eficacia, seguridad y calidad de la tecnología actual, pero siempre cabe la posibilidad de que se produzca algún evento adverso en una persona vacunada.

Es importante que los trabajadores de la salud sepan distinguir los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) para identificarlos e informar adecuadamente a la población. A veces los primeros en advertir un ESAVI son los medios de comunicación. Los servicios de salud tienen que estar preparados para asegurar un manejo clínico apropiado de estos eventos y para responder a cualquier inquietud pública relacionada con el uso de vacunas.

Los directores de programas nacionales de inmunización y los vacunadores deben saber el tipo y frecuencia de los eventos que se esperan cuando se administra una vacuna. La mayoría de los ESAVI son comunes y leves, desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo. Los más graves son raros.

Una vacuna también puede desencadenar un evento adverso, por ejemplo, un cuadro febril seguido de convulsiones, que quizás hubiese sucedido aunque no se hubiese administrado ninguna vacuna. Por otra parte, las vacunas habitualmente se administran en los primeros años de la vida de un niño, etapa que coincide con el inicio de cuadros virales con tos y catarro, a veces acompañados de fiebre. Estos eventos pueden ocurrir con o sin la administración de una vacuna; se trata sencillamente de eventos coincidentes, aunque los padres muchas veces creen que están directamente relacionados con la vacuna.

## UNIDAD 1. CONCEPTO DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y PATOGÉNESIS

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar esta unidad, los participantes estarán en condiciones de:

1. Discutir el concepto de ESAVI y su relación con las características generales de las vacunas, los distintos tipos de vacunas, sus vías de administración y composición.
2. Identificar las contraindicaciones frecuentes, según el estado de salud del huésped.

### Concepto de ESAVI

Un ESAVI es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con esta y que causa gran preocupación en la población. Para garantizar la seguridad de la inmunización, es necesario analizar cada tipo de vacuna que se va a administrar, su composición, forma de administración y los factores de riesgo del huésped.

### *Características generales de las vacunas y tipos de vacunas*

#### *Características generales*

- provocar una respuesta inmunitaria apropiada,
- conferir protección duradera,
- ser seguras,
- ser estables,
- haberse acopiado en cantidades suficientes.

#### *Tipos de vacunas*

Hay fundamentalmente dos tipos de vacunas: vacunas vivas atenuadas y vacunas inactivadas (cuadro 1).

Las **vacunas vivas atenuadas** (replicativas) se obtienen por la modificación en el laboratorio de un virus o bacteria (salvaje) que produce enfermedad. Estas vacunas tienen la capacidad de replicarse (crecer) en el organismo y producir inmunidad, y no suelen causar enfermedad.

Las **vacunas inactivadas** (no replicativas) están compuestas por virus o bacterias, o por fracciones de estos. Estas fracciones pueden ser:

- proteínas (toxoides, toxinas bacterianas inactivadas);
- polisacáridos (compuestas por la pared celular de las bacterias); en estas vacunas, el polisacárido se une químicamente a una proteína. El proceso, llamado conjugación, permite que la vacuna

**CUADRO 1. Clasificación de las vacunas según su tipo**

CLASIFICACIÓN	TIPO DE VACUNA
A) Vivas atenuadas <ul style="list-style-type: none"> <li>• Virales</li> <li>• Bacterianas</li> </ul>	VPO, sarampión, SRP, SR, varicela, fiebre amarilla BCG
B) Vacunas inactivadas o muertas <p><i>Enteras</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Virales</li> <li>• Bacterianas</li> </ul> <p><i>Fraccionadas</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subunidades</li> <li>• Toxoides</li> <li>• Polisacáridos puros</li> <li>• Polisacáridos conjugados</li> </ul>	Salk o VPI (vacuna inactivada inyectable), rabia, influenza, hepatitis A Tos ferina, tifoidea, plaga, cólera  Hepatitis B, influenza, tos ferina acelular Difteria, tétanos Neumocócica, meningocócica <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b Neumocócica, meningocócica

sea más eficaz, pues induce una mejor respuesta del sistema inmunitario, especialmente en los menores de 2 años;

- subunidades o subviriones.

Hay vacunas inactivadas que se elaboran mediante ingeniería genética, como la vacuna recombinante contra la hepatitis B.

Es importante conocer el tipo de vacuna que se va a administrar, porque de ello depende la forma de administración, las indicaciones, el intervalo entre dosis, la duración de la inmunidad (en general las vacunas de virus vivos confieren protección más prolongada), la eficacia y la aparición de eventos adversos.

#### Vacunas vivas atenuadas

- Derivan directamente del agente causante de la enfermedad, ya sea un virus o una bacteria. Estos microorganismos se debilitan en un laboratorio, por lo general mediante cultivos repetidos.
- Para producir una respuesta inmunitaria deben replicarse en la persona vacunada. Cuando ello ocurre, por lo general no causan enfermedad, tal como lo haría la infección natural, y si lo hicieran esta suele ser leve y se la considera un evento adverso no deseado.
- Ante estas vacunas el sistema inmunitario responde igual que ante la enfermedad natural, ya que no puede diferenciar entre la infección causada por la vacuna atenuada y la producida por el virus o la bacteria “salvaje”.
- Son generalmente efectivas con una sola dosis, salvo cuando se administran por vía oral, por ejemplo la vacuna oral contra la poliomielitis (VPO).
- Los anticuerpos circulantes de cualquier fuente (por transfusiones, transplacentarios) pueden interferir en la inmunidad que producen, y en estos casos no hay respuesta inmunitaria (falla de

la vacuna). Un ejemplo es la aplicación de la vacuna antisarampionosa en un niño menor de 1 año en el cual la persistencia de anticuerpos maternos suele interferir con la respuesta vacunal.

- Son frágiles y pierden su potencia con la luz o el calor.

Entre las vacunas vivas atenuadas de uso en los programas nacionales de inmunización figuran las virales vivas (sarampión, rubéola, paperas, poliomielitis, fiebre amarilla) y las bacterianas vivas (BCG).

### Vacunas inactivadas

- Se preparan cultivando las bacterias o los virus en un medio apropiado, luego se las inactiva por procedimientos físicos (calor) o químicos (generalmente con formalina). En el caso de las vacunas inactivadas derivadas de una fracción de esos microorganismos, se los somete a tratamiento para purificar solamente el componente específico.
- No contienen microorganismos vivos, por lo tanto, no pueden replicarse. Tampoco causan enfermedad, ni siquiera en personas con inmunosupresión.
- La respuesta ante estas vacunas no se ve afectada por la presencia de anticuerpos circulantes en la sangre. Las vacunas inactivadas se administran aunque existan anticuerpos de origen transplacentario, por transfusión de sangre o sus derivados, o por la leche materna.
- Por lo común, requieren varias dosis para lograr una inmunización completa; en general la primera no produce inmunidad, es decir, no genera anticuerpos protectores, solo “pone en alerta” al sistema inmunitario. La protección se desarrolla después de la segunda o tercera dosis.

Las vacunas inactivadas en uso pueden haber sido elaboradas a partir del virus en su totalidad (vacuna antipoliomielítica inyectable), o bien de algunos de sus componentes o de componentes del antígeno (hepatitis B, tos ferina acelular), o a partir de toxoides (difteria, tétanos) o de polisacáridos conjugados (*Haemophilus influenzae* tipo b).

### Administración

Es la forma de introducir un inmunobiológico en el organismo, ya sea por vía oral o inyectable. La elección es específica para cada inmunobiológico a fin de asegurar la máxima eficacia de la vacuna y evitar efectos indeseables, locales o generales (cuadro 2).

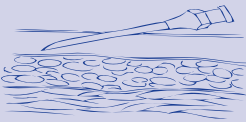
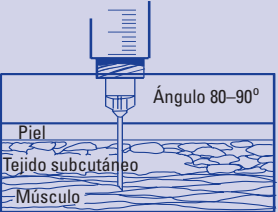
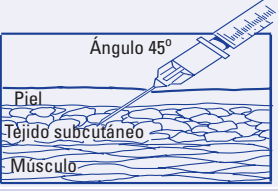
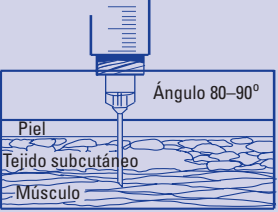
### Técnicas de aplicación

#### Principios básicos generales

- Utilizar jeringas desechables nuevas, preferentemente autodestruibles, con volúmenes y agujas adecuados al inmunobiológico que se va a administrar.
- Manipular vacunas, jeringas y agujas con técnica aséptica.
- No aplicar la vacuna en zonas eritematosas, induradas o dolorosas.



**CUADRO 2. Dosis y lugar de aplicación de la vacuna por tipo de inmunobiológico**

TIPO DE INMUNOBIOLOGICO	DEMONSTRACIÓN DE APLICACIÓN	DOSIS Y LUGAR DE APLICACIÓN
BCG (bacilo Calmette-Guérin)		0,1 ml. Intradérmica en el tercio superior de la región deltoidea del brazo derecho, con jeringa no reutilizable de 0,5 ó 1 ml con aguja calibre 26 por 3/8 pulgadas de largo o 26 por 1/2.
VPO (antipoliomielítica oral - Sabin)		2 gotas Oral
Pentavalente (DPT + HB + Hib: parotiditis, difteria, tos ferina, tétanos, hepatitis B, <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)		0,5 ml. Intramuscular profunda en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo. Jeringa con aguja calibre 22 ó 23 por 1 pulgada de largo.
SRP (triple viral: sarampión, rubéola y paperas) SR (doble viral: sarampión y rubéola) Antiamarílica		0,5 ml. Subcutánea en el área del músculo deltoides del brazo derecho o izquierdo; jeringa no reutilizable con aguja calibre 25 por 5/8 de pulgada de largo.
Td adulto (toxoides tetánico y diftérico)		0,5 ml. Intramuscular en el área del músculo deltoides del brazo derecho o izquierdo; jeringa no reutilizable con aguja calibre 22 por 1 1/4 pulgada de largo.

- Limpiar la zona de aplicación recomendada solamente con agua, e introducir la aguja en el ángulo apropiado.
- Cuando se administre simultáneamente más de una vacuna (que no sean de presentación combinada), se debe utilizar una jeringa para cada una e inocularlas en lugares anatómicos diferentes.
- No masajear el lugar de aplicación de un inmunobiológico.

Para descartar jeringas y agujas se recomienda la utilización de cajas de seguridad. Sin embargo, la experiencia en cuanto al uso de estas cajas en el terreno no está bien documentada. Las observaciones preliminares indican que los trabajadores de salud no entienden fácilmente que las cajas de seguridad son para su propia protección; a veces también se resisten a usarlas porque las consideran “demasiado bonitas” para las jeringas contaminadas. La sensibilización y la capacitación son necesarias para conseguir que las cajas de seguridad se usen y destruyan de la manera correcta.

### ***Dosificación***

Las dosis recomendadas de inmunobiológicos se definen a partir de consideraciones teóricas, estudios experimentales y experiencias clínicas. La administración de dosis menores a las recomendadas, el fraccionamiento de las dosis o la administración por una vía equivocada pueden hacer que la protección que se obtenga no resulte adecuada. De manera similar, no se debe aplicar una dosis superior a la máxima recomendada ya que ello no garantiza una mejor respuesta, resultando peligroso para el receptor debido a la excesiva concentración local o sistémica de antígenos.

### ***Composición de los inmunobiológicos***

La naturaleza específica y los contenidos de las vacunas difieren entre sí según el laboratorio de origen. Un inmunobiológico contra la misma enfermedad varía en su composición por el uso de diferentes cepas o por la cantidad de unidades viables. Los constituyentes de los inmunobiológicos generalmente son:

- **Líquido de suspensión**

Puede ser tan simple como el agua destilada o la solución salina, o tan complejo como el medio biológico donde se haya producido el inmunobiológico.

- **Preservantes, estabilizadores y antibióticos**

Este tipo de componentes se utiliza para inhibir o prevenir el crecimiento bacteriano en los cultivos virales o en el producto final, o para estabilizar el antígeno. Son sustancias como el tiomerosal o antibióticos específicos, por ejemplo, la neomicina en la vacuna antisarampionosa.

- **Adyuvantes**

Para incrementar la respuesta inmunitaria, en algunas vacunas elaboradas con microorganismos muertos o sus fracciones se utilizan compuestos de calcio, aluminio o alumbre. Los inmunobiológicos que contienen tales adyuvantes se inyectan profundamente en la masa muscular, pues la inoculación subcutánea en tejido adiposo causa grave irritación local, granulomas o necrosis.

### ***Características del huésped***

Las contraindicaciones para la aplicación de vacunas no son frecuentes; sin embargo, siempre deben tenerse en cuenta las características clínicas del huésped ya que de lo contrario es posible que se produzcan eventos adversos no relacionados con las vacunas en sí, sino con una indicación inadecuada.

Las vacunas vivas atenuadas pueden causar eventos adversos por una replicación no controlada del agente vacunal. Ello puede suceder en personas con inmunodeficiencias o que están utilizando medicamentos inmunosupresores, por eso es importante seguir las indicaciones adecuadas para la persona que se ha de vacunar.

Cabe señalar que existen investigaciones en las cuales se ha sospechado la existencia de un componente de susceptibilidad genética en dos personas que habrían presentado un grave y raro síndrome viscerotrópico luego de la vacunación contra la fiebre amarilla con la cepa 17 DD en el Brasil.

### Embarazo

Las vacunas inactivadas no pueden replicarse, por lo tanto no causan infección al feto en ningún momento del embarazo. Se indican a la mujer embarazada según las normas y necesidades.

Las vacunas vivas deben replicarse para dar inmunidad, pero no se ha evidenciado ningún efecto adverso en el feto. Sin embargo, es conveniente evitar su uso durante el embarazo, para no correr el riesgo de que la vacuna se asocie temporalmente con algún evento que ocurra en el recién nacido. En situaciones especiales, cuando el riesgo de exposición a enfermedades inmunoprevenibles es elevado hay que considerar la posibilidad de la vacunación.

En el cuadro 3 se especifican las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones para cada vacuna en mujeres embarazadas.

**CUADRO 3. Guía práctica de vacunación para mujeres embarazadas**

Vacuna	Recomendación
<b>Sin contraindicación</b>	
Toxoide diftérico y tetánico	Toda mujer no inmunizada, o con un esquema incompleto, se vacuna con Td desde el primer contacto con el servicio prenatal.
Influenza	Se administra durante la estación de la influenza, después del primer trimestre de embarazo. Si la mujer presenta trastornos clínicos que impliquen mayor riesgo de complicaciones por influenza, se debe vacunar en cualquier etapa de la gestación.
<b>Indicadas en circunstancias especiales</b>	
Cólera	No hay información específica sobre la seguridad de esta vacuna en el embarazo. Su uso se individualizará y reflejará una necesidad prioritaria.
Encefalitis japonesa	No hay información específica sobre la seguridad de esta vacuna. La vacuna supone un riesgo teórico desconocido para el feto. No debe formar parte de la vacunación rutinaria en el embarazo. Si la madre tiene que viajar a una zona endémica, la vacuna se aplicará solo si el beneficio sobrepasa el riesgo.
Fiebre amarilla	Las mujeres embarazadas no deben vacunarse ni viajar a zonas endémicas de fiebre amarilla. Se considera la vacunación solo si la mujer se dirige a zonas donde el riesgo de contraer la fiebre amarilla es muy elevado.
Hepatitis A	Se considera la vacunación si la mujer embarazada tiene un alto riesgo de enfermar de hepatitis A.
Hepatitis B	La infección por el virus de la hepatitis B (VHB) en el embarazo puede ocasionar enfermedad grave en la madre e infección crónica en el feto. La vacuna se recomienda en mujeres que corren riesgo de infección por el VHB.
Meningococo	Los estudios han demostrado que la vacuna es segura y eficaz en mujeres embarazadas. En el cordón umbilical se han encontrado niveles altos de anticuerpos que disminuyen en los primeros meses de vida; no se vio afectada la respuesta subsecuente a la vacunación.

**CUADRO 3. (continuación)**

Vacuna	Recomendación
Neumococo	La seguridad de esta vacuna durante el primer trimestre de embarazo no se ha evaluado; sin embargo, no se han notificado eventos adversos en los recién nacidos de madres que fueron vacunadas inadvertidamente.
Poliomielitis (VPOa, VPI)	No se han documentado eventos adversos en las embarazadas o sus fetos; no obstante, no debe administrarse la vacuna durante el embarazo. Si la mujer embarazada requiere una inmediata inmunización, la vacuna se administrará según el esquema recomendado en adultos.
Rabia	No existe evidencia de anomalías fetales asociadas a la vacuna. Se considera la vacunación durante el embarazo cuando existe un elevado riesgo de exposición a esta enfermedad.
<b>Contraindicadas<sup>a</sup></b>	
Bacilo Calmette-Guérin (BCG)	Aunque no se ha notificado ninguna asociación entre la vacuna y los eventos adversos en el feto o en el recién nacido, esta vacuna no se debe aplicar durante el embarazo.
Rubéola	Se recomienda no aplicar la vacuna, para que no resulte asociada con posibles eventos adversos. No es necesario aconsejar a las mujeres que eviten el embarazo después de recibir la vacuna contra la rubéola. Por otro lado, si se vacuna inadvertidamente a una mujer embarazada, no se debe aconsejar la interrupción del embarazo.
Sarampión	El virus de la vacuna contra el sarampión no atraviesa la placenta y, por lo tanto, no infecta al feto. Sin embargo, como en el caso de la vacuna contra la rubéola, no se administra a embarazadas a fin de evitar que se le asocie con posibles eventos adversos.

<sup>a</sup> Vacunas de virus vivos atenuados.

Fuente: Ávila ML, Castillo-Solórzano C. Vacunación en la mujer embarazada. *Acta pediátr costarric*. San José: 2005; 19(3).

### Inmunosupresión

Las vacunas vivas pueden provocar reacciones graves en personas con inmunosupresión. Es posible que la replicación del virus o bacteria atenuados cause alteraciones o enfermedad, por ello los pacientes con algún grado de inmunosupresión (enfermedades tales como la leucemia o el linfoma) no deben recibir estas vacunas.

Las vacunas inactivadas son seguras para las personas con inmunosupresión porque no se replican. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que la respuesta inmunitaria puede ser pobre y estos pacientes no estarán totalmente protegidos.

Algunos fármacos, como los que se utilizan en quimioterapia o en tratamientos prolongados con corticoides, pueden producir inmunosupresión. A los pacientes que emplean estos medicamentos no se les puede administrar vacunas vivas (por ejemplo, no pueden recibir la vacuna oral contra la poliomielitis); si la quimioterapia se suspende al menos por tres meses, podrán volver a recibir vacunas vivas.

En el caso del uso de corticoides, se tendrán en cuenta la dosis y la duración del tratamiento. Si la dosis es de 2 mg/kg por día o de 20 mg diarios por más de 14 días, la contraindicación para la administración de vacunas vivas se mantendrá.

### *Infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)*

La infección por el VIH puede ser asintomática o bien manifestarse con síntomas leves o inmunosupresión grave.

Las personas infectadas por el VIH generalmente no deben recibir vacunas vivas. Sin embargo, los asintomáticos pueden recibir:

- BCG al nacer. Si la vacunación se posterga, es necesaria una evaluación inmunológica previa.
- Triple viral (sarampión, rubéola y parotiditis) en la edad apropiada. Para los sintomáticos o con inmunosupresión es necesaria una evaluación de riesgo-beneficio basada en el estado inmunológico de la persona a vacunar y la situación epidemiológica de las enfermedades a prevenir.
- Vacuna antipoliomielítica oral (VPO), en la edad apropiada. Se recomienda, sin embargo, dar preferencia a la vacuna inactivada, cuando esta se encuentre disponible. Si en el domicilio del receptor de la vacuna hay algún otro enfermo de SIDA, no debe administrarse la VPO debido al riesgo de parálisis en los contactos.

Con respecto a la vacuna triple bacteriana (difteria, pertussis y tétanos), la vacuna contra la hepatitis B, la vacuna contra la hepatitis A y *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), así como las vacunas contra la influenza, el meningococo y el neumococo, tanto los sintomáticos como los asintomáticos deben recibirlas en la edad apropiada.

En cuanto a la vacuna contra la fiebre amarilla, sólo se administra a las personas con infección asintomática después de una evaluación inmunológica si existe un alto riesgo epidemiológico de contraer la enfermedad.

## **UNIDAD 2. CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI SEGÚN GRAVEDAD Y TASAS DE FRECUENCIA**

### **OBJETIVO ESPECÍFICO**

Al finalizar esta unidad, los participantes estarán en condiciones de identificar la frecuencia de eventos leves y comunes y eventos graves y raros supuestamente atribuibles a la vacunación.

Los coordinadores de los programas de inmunización y los que administran las vacunas necesitan saber cuáles son las tasas de eventos adversos previstos o esperados. No hay una única respuesta

correcta a esta pregunta, puesto que las tasas de eventos adversos correspondientes a una vacuna determinada pueden variar según la forma en que se midan.

Estas tasas suelen basarse en una investigación específica, pero otros estudios con diseños algo diferentes pueden indicar tasas bastante distintas. Ante la incertidumbre sobre cuál es el estudio más confiable, en el presente documento se ha optado por citar las tasas de diferentes investigaciones. Sin esas tasas de referencia es imposible saber cuándo la frecuencia medida supera la prevista. Es necesario tener en cuenta que la frecuencia de una reacción puede registrar un aumento aparente en ciertas situaciones, por ejemplo, durante las campañas masivas de vacunación.

### Reacciones posvacunales

Los eventos adversos de una vacuna se dividen en comunes y raros. La mayor parte de las reacciones posvacunales son comunes y leves, no producen ninguna consecuencia a largo plazo y la recuperación no exige tratamiento. Los eventos raros en general son más graves y de baja frecuencia.

### Eventos leves y comunes

La finalidad de una vacuna es inducir inmunidad (celular y humoral) por medio de la reacción del sistema inmunitario de la persona vacunada. No es sorprendente que la vacuna origine ciertos eventos colaterales leves (cuadro 4). La reacción local, la fiebre y los síntomas generales son parte de la respuesta inmunitaria normal. Además, algunos de los componentes de la vacuna (por ejemplo, el coadyuvante de aluminio, los antibióticos o los agentes conservadores) pueden producir estos eventos.

**CUADRO 4. Resumen de las tasas de ESAVI leves**

Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib)	De 5% a 15%	De 2% a 10%	Inusual
Hepatitis B	Hasta 30% en adultos y hasta 5% en niños	De 1% a 6%	Poco frecuente
Antisarampionosa/SRP	Hasta 10% <sup>a</sup>	Hasta 5%	Hasta 5%
Antipoliomielítica oral (VPO)	Ninguna	Menos de 1%	Menos de 1% <sup>b</sup>
Tétanos toxoide/Toxoide diftérico pediátrico (TT/TD)	Hasta 10% <sup>c</sup>	Hasta 10%	Hasta 25%
Difteria, tos ferina, tétanos (DPT) <sup>d</sup>	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 60%
Bacilo Calmette-Guérin (BCG) <sup>e</sup>	Común <sup>f</sup>	–	–

<sup>a</sup> Exantema leve durante 2 ó 3 días.

<sup>b</sup> Diarrea, cefalea y dolores musculares.

<sup>c</sup> Es probable que las tasas de eventos locales aumenten con las dosis de refuerzo de 50% a 85%.

<sup>d</sup> Para la vacuna contra la tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la tos ferina acelular son más bajas.

<sup>e</sup> La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.

<sup>f</sup> El episodio consiste en la aparición de un nódulo, ulceración y cicatriz.

Nota: Las tasas correspondientes a la administración de las vacunas serán más bajas, puesto que estos síntomas se presentan normalmente en la niñez, al margen de las vacunas.

### Eventos graves y raros

Casi todos los eventos raros (por ejemplo, convulsiones, trombocitopenia, episodios de hipotonía e hiporreactividad y llanto persistente e incontrolable) se caracterizan por su resolución espontánea y no causan problemas posteriores ni dejan secuelas. La anafilaxia, aunque puede ser mortal, si se trata de manera oportuna no deja secuela. La encefalopatía se cita como una reacción rara a las vacunas anti-sarampionosa y DPT, pero no se ha demostrado su relación causal. En el cuadro 5 se enumeran los eventos no comunes y graves.

La información que se presenta en estos cuadros sobre los eventos esperados después de la aplicación de las vacunas será de utilidad para:

- prever los eventos que se pueden presentar en un programa de inmunización,
- detectar los eventos no relacionados con las vacunas,
- comparar las tasas notificadas con las previstas,
- iniciar una investigación si las tasas notificadas exceden a las previstas.

En algunas situaciones se producen eventos no esperados o eventos esperados con frecuencias no previstas; esto en general se relaciona con fallas programáticas, es decir, errores operativos del programa. Este tema se desarrolla en detalle en el Módulo VI.

El personal de salud tiene la obligación de informar a los padres sobre los probables eventos esperados más habituales de la vacunación y el modo de manejarlos. También es fundamental transmitirles que, ante cualquier evento adverso que aparezca luego de la vacunación deben acudir al centro de vacunación o de salud más cercano.

**CUADRO 5. Resumen de ESAVI graves, tiempo que tardan en aparecer y tasas**

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1 000 000 de dosis
BCG	Linfadenitis supurativa	2 a 6 meses	100 a 1000
	Osteítis por BCG ("becegeítis")	1 a 12 meses	1 a 700
Hib	Ninguna conocida	–	–
Hepatitis B	Anafilaxia	0 a 1 hora	1 a 2
	Síndrome de Guillain-Barré (vacuna derivada de plasma)	0 a 6 semanas	5
Antisarampionosa /SRP <sup>a</sup>	Meningitis aséptica	18 a 34 horas	0,002 - 1160 dependiendo de la dosis
	Convulsiones febriles	5 a 12 días	333
	Trombocitopenia	15 a 35 días	33
	Anafilaxia	0 a 1 hora	1 a 50
Antipoliomielítica oral (VPO)	Poliomielitis paralítica asociada con la vacuna (PPAV)	4 a 40 días	Menos de 1 <sup>b</sup>

CUADRO 5. (continuación)

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1 000 000 de dosis
TT/Td	Neuritis del plexo braquial	2 a 28 días	5 a 10
	Anafilaxia	0 a 1 hora	1 a 6
	Absceso estéril	1 a 6 semanas	6 a 10
DPT	Llanto persistente que dura más de 3 horas	0 a 24 horas	1000 a 60 000
	Convulsiones febriles	0 a 2 días	570 <sup>a</sup>
	Episodio de hipotonía e hiporreactividad (EHH)	0 a 24 horas	570
	Anafilaxia	0 a 1 hora	20
	Encefalopatía	0 a 3 días	0 a 1
Fiebre amarilla	Encefalitis consecutiva a la vacunación	7 a 21 días	500 a 4000 en menores de 6 meses
	Reacción alérgica/anafilaxia	0 a 1 hora	5 a 20 <sup>d</sup>

<sup>a</sup> No hay reacciones (excepto la anafilaxia) cuando hay inmunidad (~90% de los que reciben una segunda dosis). Las convulsiones febriles son raras en niños mayores de 6 años.

<sup>b</sup> El riesgo de PPAV es más alto para la primera dosis (1 por 1 400 000-3 400 000 dosis) que para las posteriores y los contactos, 1 por 5 900 000 - 13 030 000 y 1 por 6 700 000 dosis, respectivamente.

<sup>c</sup> Las convulsiones son principalmente de origen febril; la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y de la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses.

<sup>d</sup> Los casos aislados sin denominador dificultan la evaluación de la tasa en niños mayores y adultos, pero son sumamente raros (menos de 1 caso por 8 000 000 de dosis).

## UNIDAD 3. MANEJO CLÍNICO DE LOS ESAVI

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Al finalizar esta unidad, los participantes estarán en condiciones de:

1. Describir las manifestaciones de un ESAVI.
2. Reconocer la relación entre los diferentes eventos y la administración de las vacunas.
3. Aplicar procedimientos de manejo clínico adecuado.
4. Valorar la importancia de la notificación de los diferentes eventos y las indicaciones posteriores a ellos.

Ante una sospecha de ESAVI se deben considerar siempre los siguientes pasos.

- tratamiento del paciente,
- investigación y notificación (si fuese necesario),
- conducta posterior: indicar o contraindicar dosis subsecuentes de la vacuna.



### Absceso en el lugar de la inyección

Se trata de una lesión que fluctúa o drena líquido en el lugar de aplicación del inmunobiológico, acompañada o no de fiebre. Un absceso puede ser:

- bacteriano: se caracteriza por fiebre, inflamación y pus, tinción de Gram positiva, cultivo positivo o predominio de neutrófilos en el contenido del absceso, aunque la ausencia de algunos de estos hechos no lo descarta;
- estéril: no hay ninguna evidencia de infección bacteriana.

### Reacción local grave

Aparición de rubor o edema en el lugar de aplicación del inmunobiológico. Puede presentarse:

- edema que se extienda más allá del lugar de aplicación,
- dolor y rubor de más de tres días de duración, que requiera hospitalización.

Las reacciones locales de menor intensidad son frecuentes y en general tienen buena evolución. Debe darse prioridad a las reacciones locales graves. Estas reacciones, aunque pueden aparecer después de la administración de cualquier vacuna, son frecuentes luego de la aplicación de la vacuna DPT (enrojecimiento, calor, endurecimiento y edema, acompañados o no de dolor poco intenso, restringidos al lugar de la aplicación). Pueden comprometer transitoriamente los movimientos del miembro y provocar claudicación. Estas reacciones se deben probablemente a la acción irritante de los componentes de la vacuna, en especial del adyuvante que contiene aluminio. Ocasionalmente aparece un nódulo indoloro en el lugar de la inyección, que se reabsorbe por completo después de varias semanas.

Pueden formarse abscesos, que por lo general se asocian con infección secundaria (absceso caliente) o con errores en la técnica de aplicación (absceso frío, posiblemente causado por la inoculación subcutánea inadvertida de una vacuna intramuscular).

El pronóstico de las reacciones locales es bueno, con evolución hacia la curación espontánea en la mayoría de los casos.

#### *Prácticas de salud*

##### *a) Tratamiento*

- Analgésico, si fuera necesario.
- Compresas frías o calientes en el lugar comprometido.
- Evaluación médica para determinar el manejo clínico apropiado (drenaje e indicación antibiótica).

##### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar los casos de abscesos u otras reacciones locales muy intensas (edema, enrojecimiento intenso o ambos, limitación de movimientos acentuada y duradera); comunicar

también el aumento exagerado de determinadas reacciones locales asociadas eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial.

*c) Contraindicación para las dosis subsiguientes*

Ninguna.

*d) Lugar de atención*

Local.

### **Linfadenitis por vacuna BCG**

Hasta 10% de las personas que recibieron la vacuna BCG pueden presentar infarto ganglionar durante la evolución normal de la lesión vacunal, muy frecuentemente axilar pero también supraclavicular o infraclavicular, único o múltiple, firme, móvil, no supurado y bien perceptible. Habitualmente ocurre en el mismo lado de la inoculación. Aparece de tres a seis semanas y hasta seis meses después de la vacunación, mide hasta 3 cm de diámetro y evoluciona en tiempo variable (de uno a dos meses). En ciertos casos el tamaño puede ser mayor de 3 cm. No es necesario punzar ni administrar isoniazida. Se debe ofrecer seguimiento clínico al paciente.

A veces se observa fluctuación o supuración del ganglio y formación de fístulas debido, generalmente, a errores en la técnica de administración (subcutánea o intramuscular en lugar de intradérmica). Por lo tanto, se deben observar o tratar cualquiera de las siguientes condiciones:

- un ganglio linfático de más de 3 cm de diámetro (ancho del dedo pulgar);
- fluctuación o fistulización de un ganglio linfático.

#### ***Prácticas de salud***

*a) Tratamiento*

Para los casos de ganglios sin evidencias de supuración (sin fluctuaciones), se recomienda la observación clínica; no se indican tratamientos antibióticos tópicos. Si la lesión tiende a formar fístulas, el paciente se enviará a cirugía.

*b) Notificación e investigación*

Notificar el caso.

*c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

Ninguna.

*d) Lugar de atención*

Local, salvo complicaciones por supuración con fístula que requiera evaluación quirúrgica.

## Fiebre

Habitualmente la fiebre ( $\geq 38$  °C) se produce inmediatamente después de la aplicación de una vacuna o hasta 48 horas después (casi siempre de 3 a 6 horas, como en el caso de la vacuna DPT). Con las vacunas de virus vivo la fiebre suele aparecer algunos días después de la inoculación (por ejemplo, con la vacuna antisarampionosa/SRP el cuadro febril se presenta de 5 a 12 días después).

En general, cuando la vacuna causa fiebre, el cuadro clínico es benigno y limitado.

### *Prácticas de salud*

#### *a) Tratamiento*

- Mantener al niño en reposo en un ambiente bien ventilado y darle agua u otros líquidos en abundancia.
- Administrar antitérmicos cuando la fiebre es  $\geq 38$  °C (axilar) o causa malestar al niño; usar preferentemente paracetamol, de 10 a 15 mg/kg/dosis por vía oral, y evitar la aspirina.
- Utilizar antitérmico profiláctico en casos en que la dosis anterior produjo fiebre elevada ( $\geq 39,5$  °C) o convulsión febril. Administrar en el momento de la vacunación y luego repetir cada 6 horas durante 24 a 48 horas. Usar de preferencia paracetamol en la dosis indicada.
- No aplicar hielo ni alcohol.

Se evaluará al niño por la posibilidad de otras manifestaciones y de infección intercurrente, ya que, de ser procedente, deberá pensarse en otro tratamiento.

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar los casos con fiebre cuando el síntoma se asocie a otro evento más grave.

#### *c) Contraindicación para dosis subsiguientes*

No presenta, salvo asociación con otro ESAVI grave.

#### *d) Lugar de atención*

Local.

## Llanto persistente

Llanto continuo e incontrolable que dura más de 3 horas pero menos de 48, se acompaña de gritos agudos y cede espontáneamente.

En general se observa dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aplicación de la vacuna DPT, comúnmente en las primeras dos a ocho horas. A veces adopta la característica de llanto agudo y no usual; los padres informan “nunca haberlo oído antes”. Parece estar relacionado con el dolor y puede persistir de 3 a 24 horas.

El pronóstico es bueno. Puede aparecer 1 caso cada 100 vacunados.

### ***Prácticas de salud***

#### ***a) Tratamiento***

Observar y verificar la intensidad de la reacción local. Si la reacción local es intensa, administrar paracetamol en las dosis indicadas.

#### ***b) Notificación e investigación***

Notificar e investigar todos los casos según se indica en el Módulo VI.

#### ***c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes***

No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda tomar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote en la comunidad, se puede evaluar la aplicación de la vacuna, si no, es conveniente continuar con la vacuna doble (TD) o bien evaluar el uso de vacunas acelulares en los países que cuenten con ellas.

#### ***d) Lugar de atención***

El niño debe ser enviado a un establecimiento de salud de mayor complejidad o unidad hospitalaria para su evaluación y para descartar otras posibles causas del llanto.

## **Convulsiones**

Aparición de movimientos involuntarios asociados a la alteración del nivel de conciencia. Pueden ser generalizados o localizados, y de tipo tónico, clónico o ambos.

Las convulsiones pueden presentarse hasta 72 horas después de la aplicación de la vacuna DPT o en el quinto a séptimo días posteriores a la administración de la vacuna antisarampionosa.

El cuadro convulsivo es habitualmente generalizado, dura pocos minutos, suele ir acompañado de fiebre y no presenta signos neurológicos focales. En el caso de la vacuna DPT, se ha descrito tanto en el esquema inicial como después de la administración de dosis de refuerzo.

El pronóstico es bueno; no se han demostrado secuelas a corto ni a largo plazo.

### ***Prácticas de salud***

#### ***a) Tratamiento***

- Colocar al paciente en decúbito lateral.
- No introducir nada en la boca ni entre los dientes a fin de tener la vía aérea despejada.
- Aplicar diazepam por vía rectal o intravenosa (IV), lentamente, en dosis de 0,3 ml/kg, que puede repetirse 15 minutos después si fuera necesario. Cuando no se cuenta con diazepam se puede emplear midazolam IV, intramuscular o intranasal en las mismas dosis. No administrar medicamentos en caso de que la crisis haya cesado espontáneamente. Es importante

recordar que se trata de fármacos de vida media breve con acción terapéutica de corta duración. Si fuera necesario, se puede usar fenobarbital para dar continuidad al tratamiento (o como alternativa inicial, cuando no hubiese diazepam). Su actividad es duradera, por tener una vida media prolongada. Dosis de ataque: 15 mg/kg, por vía intramuscular.

- Aspirar secreciones.
- Suministrar oxígeno húmedo si fuera necesario.
- Indicar baño con agua tibia sin alcohol, si presenta fiebre alta.
- Usar antitérmico: paracetamol cada seis horas en las dosis indicadas.

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar todos los casos.

#### *c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda adoptar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote de tos ferina en la comunidad, se puede evaluar su aplicación o la conveniencia de continuar con dT, o bien el uso de vacunas acelulares si están disponibles en el país. En el caso de la vacuna antisarampionosa, se recomienda manejar el episodio febril (posible causa de la convulsión) y continuar con las siguientes dosis de refuerzo.

#### *d) Lugar de atención*

El control del episodio convulsivo corresponde al ámbito local; luego, el paciente debe ser enviado a una unidad hospitalaria para su evaluación neurológica y observación durante 24 horas a fin de descartar otras causas de convulsión y por el riesgo de repetición del episodio.

### **Reacción similar al choque (episodio hipotónico-hiporreactivo)**

Aparición súbita de palidez, pérdida de la tonicidad muscular y falta de respuesta a los estímulos en las primeras 48 horas (usualmente en menos de 12 horas) subsiguientes a la vacunación. El episodio es transitorio y desaparece en forma espontánea sin dejar secuelas. Puede estar acompañado de depresión respiratoria, cianosis, sueño prolongado o pérdida de la conciencia.

Se admite que algunos casos descritos como episodios hipotónico-hiporreactivos (EHH) puedan confundirse con reacciones de tipo anafilácticas. La presencia de urticaria o angiedema, particularmente en la laringe, indica la ocurrencia de una reacción anafiláctica. En ocasiones, la convulsión seguida de pérdida súbita de la tonicidad muscular y de la conciencia puede asemejarse a un EHH. El pronóstico es bueno, con un cuadro generalmente transitorio y autolimitado. Los estudios prospectivos de los niños que tuvieron EHH no demostraron secuelas neurológicas a corto ni a largo plazo.

### ***Prácticas de salud***

#### ***a) Tratamiento***

- Observar rigurosamente hasta la desaparición completa de los síntomas y signos.
- Adoptar medidas apropiadas en caso de hipotensión, cianosis o depresión respiratoria.

#### ***b) Notificación e investigación***

Notificar e investigar todos los casos.

#### ***c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes***

No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda adoptar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote de tos ferina, se puede evaluar su aplicación, la conveniencia de continuar con TD o bien el uso de vacunas acelulares si se encuentran disponibles en el país.

#### ***d) Lugar de atención***

Enviar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para su evaluación.

## **Reacciones de hipersensibilidad**

### **Choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica)**

Falla circulatoria con alteración del estado de la conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de pulsos periféricos, extremidades frías secundarias a la disminución de la circulación periférica, cara rojiza e hiperapnea, con o sin bronco o laringoespasma, que conduce a la dificultad respiratoria y ocurre inmediatamente después de la inmunización.

Son reacciones que aparecen menos de dos horas después de la aplicación de la vacuna (reacción de hipersensibilidad del tipo I de Gell y Coombs), generalmente en la primera media hora. Es extremadamente rara su asociación con las vacunas.

Aún no se ha conseguido identificar la relación causal entre la anafilaxia y uno de los componentes de la vacuna DPT, ni con los de otras vacunas tales como la antisarampionosa/SRP y contra la hepatitis B.

El choque anafiláctico se caracteriza por alteraciones de la tonicidad muscular, parálisis parcial o completa, palidez, cianosis, respuesta disminuida o ausente a los estímulos, disminución o pérdida de conciencia, alteraciones cardiovasculares con hipotensión o choque, alteraciones respiratorias y a veces paro cardíaco.

Las manifestaciones pueden ser:

- dermatológicas (prurito, angioedema, urticaria generalizada o eritema),
- cardiocirculatorias (hipotensión, arritmias, choque, etc.),

- respiratorias (edema de laringe, estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias),
- neurológicas (síncope, convulsión, alteración del nivel de conciencia, etc.).

### ***Prácticas de salud***

#### ***a) Tratamiento***

Toda unidad que aplique vacunas debe contar con un equipo permanente de reanimación. El personal médico y de enfermería debe estar capacitado para reconocer y atender un choque anafiláctico. La celeridad del tratamiento es fundamental. El tratamiento consiste en:

- mantener las vías áreas permeables,
- administrar adrenalina 0,01 mg/kg de una solución 1/1000 por vía subcutánea (SC),
- administrar hidrocortisona 10 mg/kg, vía IV, como dosis de carga, luego una dosis similar repartida cada seis horas hasta la recuperación del choque,
- administrar oxígeno con máscara o ambú o intubación.

#### ***b) Notificación e investigación***

Notificar e investigar todos los casos.

#### ***c) Contraindicación para dosis subsiguientes***

La contraindicación es absoluta para las siguientes dosis de la vacuna aplicada.

#### ***d) Lugar de atención***

Las primeras medidas se ponen en práctica en el lugar de la vacunación; una vez estabilizado, el paciente se debe enviar a un centro de mayor complejidad. En ocasiones, puede presentarse un segundo episodio hasta 24 horas después de recuperarse del primero; en consecuencia, todo paciente que presente esta reacción deberá ser enviado a un centro especializado donde permanecerá hospitalizado al menos 36 horas.

### **Alteraciones cutáneas**

Se caracterizan por una o más de las siguientes manifestaciones: urticaria, exantema, sibilancias, edema facial o generalizado.

Las alteraciones cutáneas (urticaria, exantema macular, papular, maculopapular) que aparezcan horas o días después de la aplicación de la vacuna son frecuentemente el resultado de reacciones antígeno/anticuerpo, sin significación patológica importante, o tienen otras causas (virosis, por ejemplo); es poco probable su reaparición luego de la aplicación de las dosis subsiguientes.

***Prácticas de salud******a) Tratamiento***

Solo en caso de urticaria o exantema pruriginoso se utilizan antihistamínicos por vía oral (clorfeniramina 0,35 mg/kg por día en tres o cuatro tomas).

***b) Notificación e investigación***

No son necesarias.

***c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes***

Ninguna.

***d) Lugar de atención***

Local.

**Exantema**

Lesión dérmica eruptiva de tipo maculopapular y eritematosa habitualmente generalizada.

Pueden presentar exantema 5% de los que hayan recibido la vacuna antisarampionosa o antirrubéolica, de 7 a 10 días después de la vacunación y con una duración aproximada de 2 a 4 días.

***Prácticas de salud******a) Tratamiento***

Ninguno.

***b) Notificación e investigación***

Es imprescindible una investigación detallada para caracterizar a esta lesión como efecto de la vacuna. Se debe realizar el diagnóstico diferencial con sarampión y rubéola si hay fiebre y erupción.

El resultado positivo de IgM para el sarampión o la rubéola no es suficiente para confirmar el caso como vacunal. Se debe obtener una muestra de orina o hacer un hisopado nasofaríngeo para el aislamiento del virus; se tendrá así la tipificación genotípica, que forma parte de la investigación epidemiológica. Se debe tener en cuenta el intervalo entre la vacunación y la toma de muestra de sangre.

***c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes***

Ninguna.

***d) Lugar de atención***

Local.



## Encefalopatía y encefalitis

### *Encefalopatía*

Es la aparición aguda de una enfermedad grave, temporalmente vinculada con la vacunación, y caracterizada por alguno de los siguientes síntomas:

- crisis convulsivas,
- alteración grave del estado de la conciencia durante uno o más días,
- trastornos de conducta durante uno o más días.

Los síntomas pueden presentarse dentro de los primeros siete días después de la vacunación y deben notificarse en las primeras 48 horas después de que se conozcan los casos.

### *Encefalitis*

Se caracteriza por los síntomas y signos señalados en la encefalopatía, provocados por la inflamación cerebral; además, se puede observar pleocitosis en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

Cualquier encefalitis que se manifieste en el transcurso de las cuatro semanas posteriores a la inmunización debe ser investigada e informada.

Generalmente es un evento que se desarrolla dentro de las primeras 48 horas, aunque puede aparecer en los siete primeros días después de la administración de la vacuna DPT (encefalopatía), y de 7 a 12 días después con las vacunas antisarampionosa/SRP o anti amarílica (encefalitis).

### ***Prácticas de salud***

#### *a) Tratamiento*

Si el paciente presenta convulsiones, adoptar un tratamiento similar al de las convulsiones febriles.

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar todos los casos.

#### *c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

Sí, absoluta para todas las dosis. En el caso de aplicación de vacuna DPT continuar con TD.

#### *d) Lugar de atención*

Enviar al paciente a una unidad de mayor complejidad para su evaluación y tratamiento neurológico.

## Púrpura trombocitopénica

Son lesiones dérmicas de tipo hemorrágico (petequias y equimosis) debidas a la disminución del número de plaquetas; también se observa sangrado en las mucosas y en los órganos internos. Puede aparecer

en los dos primeros meses después de la vacunación; la frecuencia varía de 1 caso cada 30 000 a 40 000 personas inmunizadas con vacunas antisarampionosa o antirrubéolica, y es poco frecuente con la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b. La mayoría de esos casos presentan evolución favorable.

### **Prácticas de salud**

#### *a) Tratamiento*

Se necesita la evaluación de un especialista.

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar todos los casos.

#### *c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

En casos de púrpura posterior a la vacunación, se debe evaluar la gravedad del cuadro clínico y de acuerdo a ello indicar o no una nueva dosis.

#### *d) Lugar de atención*

Enviar a un centro de mayor complejidad.

## **Poliomielitis parálitica asociada a la vacuna**

Hay dos casos asociados a la vacuna:

1. *Caso de poliomielitis en receptores de la vacuna:* parálisis flácida y aguda que se inicia entre 4 y 40 días después de recibir la vacuna antipoliomielítica oral (VPO), y que presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis 60 días después del inicio del déficit motor.
2. *Caso de poliomielitis asociada a la vacuna de contactos:* parálisis flácida aguda que surge luego del contacto con el niño que ha recibido la VPO. La parálisis aparece de 4 a 85 días después de la vacunación y presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis a los 60 días de la aparición del déficit motor.

Se caracteriza por un cuadro agudo febril acompañado de déficit motor de intensidad variable, generalmente asimétrico, que afecta sobre todo a los miembros inferiores y puede comprometer la musculatura respiratoria.

No hay alteración de la sensibilidad, pero pueden presentarse dolores espontáneos. El cuadro agudo desaparece después de algunos días, hay mejora del déficit motor y comienzan a instalarse las atrofas, tornándose evidentes la hipotonía y la disminución o abolición de los reflejos.

La poliomielitis parálitica asociada a la vacuna (PPAV) es muy rara para receptores de la vacuna o contactos de vacunados.

Según un trabajo desarrollado por la Organización Mundial de la Salud (1998), la cepa vacunal Sabin 1 es muy segura y casi nunca se asocia con ningún efecto colateral de parálisis; la cepa Sabin 2

se ha asociado con casos de parálisis en contactos de los vacunados, y la cepa Sabin 3 ha causado la mayor parte de los pocos casos de parálisis asociada a los receptores de la vacuna.

### ***Prácticas de salud***

#### *a) Tratamiento*

Es necesaria la evaluación de un especialista; el tratamiento es sintomático y está orientado a disminuir las secuelas.

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar todos los casos. El aislamiento del poliovirus vacunal en las heces es condición imprescindible para que el caso se considere como asociado a la vacuna. Por lo tanto, se debe recolectar una muestra de heces lo más pronto posible, en los primeros 15 días posteriores al inicio de la parálisis, para el cultivo y aislamiento del virus.

Comunicar en forma inmediata al programa de erradicación de la poliomiélitis.

#### *c) Contraindicación para las dosis subsiguientes*

No hay contraindicación para las dosis subsiguientes. Sin embargo, en caso de inmunodeficiencia continuar el esquema con VPI (vacuna inactivada inyectable).

### **“Becegeftis” diseminada**

Infección diseminada que se produce en el transcurso de los primeros 12 meses posteriores a la vacunación con BCG y se confirma mediante el aislamiento de la cepa de *Mycobacterium bovis* de esta vacuna.

Se ha notificado infección generalizada por la vacuna BCG, a veces mortal. La “becegeftis” generalizada o diseminada es una consecuencia desconocida o rara de esta vacuna y se ha observado en niños con inmunodeficiencia grave (VIH, síndrome de inmunodeficiencia combinada grave, enfermedad granulomatosa crónica, síndrome de Di George y otros). La frecuencia notificada es de menos de 1 caso por 1 000 000 de dosis.

### ***Prácticas de salud***

#### *a) Tratamiento*

Indicar el tratamiento antituberculoso de acuerdo con las normas del programa nacional.

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar el caso. Notificar al programa nacional de control de la tuberculosis.

#### *c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

Están contraindicadas dosis sucesivas. Evaluar el uso de otras vacunas atenuadas.

#### *d) Lugar de atención*

Enviar a un centro de mayor complejidad.

## Osteítis, osteomielitis por BCG

Infección del hueso con *Mycobacterium bovis* de la vacuna BCG.

### *Prácticas de salud*

#### *a) Tratamiento*

Indicar tratamiento antituberculoso de acuerdo a las normas del programa nacional.

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar el caso. Notificar al programa nacional de control de la tuberculosis.

#### *c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

Están contraindicadas dosis sucesivas.

#### *d) Lugar de atención*

Enviar a un centro de mayor complejidad.

## Choque tóxico

Aparición súbita de fiebre, vómitos y heces líquidas pocas horas después de la vacunación, que a menudo conducen a la muerte en un plazo de 24 a 48 horas.

## Septicemia

Aparición aguda de una enfermedad generalizada grave por infección bacteriana, confirmada por hemocultivos positivos.

### *Prácticas de salud*

#### *a) Tratamiento*

Corresponde a una emergencia y el paciente debe ser enviado a una unidad hospitalaria para recibir el tratamiento adecuado (soporte hidroelectrolítico, antibióticos, oxigenoterapia, uso de presores y otras medidas de cuidados intensivos).

#### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar el caso de manera inmediata.

#### *c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

Ninguna.

#### *d) Lugar de atención*

Las primeras medidas se ponen en práctica en el lugar donde se realiza la vacunación; una vez estabilizado, el paciente debe enviarse a un centro de mayor complejidad.

### Neuritis periférica (braquial o ciática)

Es la afección periférica de un nervio. Según la zona de aplicación de la vacuna, puede ser braquial o ciática. Se presenta con dolor del área y extremidad afectada (hombro, brazo, glúteo o muslo), seguida de debilidad y posterior disminución de la masa muscular; la pérdida sensorial no es significativa.

Se presenta de 2 a 28 días después de la vacunación y es posiblemente la manifestación de una enfermedad del sistema inmunitario o bien de daño directo al nervio por la inyección.

#### *Prácticas de salud*

##### *a) Tratamiento*

El tratamiento es sintomático, con analgésicos. Es necesaria la evaluación por un especialista.

##### *b) Notificación e investigación*

Notificar e investigar el caso de inmediato.

##### *c) Contraindicaciones para dosis subsiguientes*

Ninguna.

##### *d) Lugar de atención*

Enviar a un centro de mayor complejidad para su diagnóstico y posterior rehabilitación.

## EJERCICIOS

### OBJETIVO

Conseguir que los participantes relacionen los aspectos clínicos con los ESAVI.

### Tema: Unidad 1

#### EJERCICIO 1

Una madre llevó a su hijo Pedro, de 2 meses de edad, al vacunatorio del hospital para que recibiera las vacunas del esquema. Le aplicaron una dosis de vacuna DPT y una de VPO. Al mes de la vacunación del niño, la madre presentó un cuadro de parálisis flácida aguda que requirió internación.

Responda a las siguientes preguntas:

- a) ¿Podría usted relacionar el cuadro clínico de la madre con el antecedente de vacunación de Pedro?

- b) ¿Qué información necesita usted sobre los antecedentes clínicos maternos para relacionarlos con el cuadro actual?

- c) ¿Se hubiese podido evitar este evento en la madre de Pedro?

**Tema: Unidad 2****EJERCICIO 1**

Juan, de 4 meses de edad, recibió su tercera dosis de vacuna DPT, y siete días después presentó un estado febril. ¿Considera usted que el cuadro febril se relaciona con la vacuna recibida? Comente con el grupo su respuesta.

**EJERCICIO 2**

Liliana, de 1 año de edad, recibió la primera dosis de vacuna antisarampionosa y 10 días después presentó un cuadro de erupción y tos.

Responda a las siguientes preguntas.

- a) ¿Piensa usted que este evento se puede relacionar con la vacuna? Explique por qué y comente la respuesta con el grupo.

- b) Si en el país se produjera un brote epidémico de sarampión, ¿cuál sería su conducta?

**EJERCICIO 3**

Teresita, de 4 meses de edad y previamente sana, recibió dos dosis de la vacuna DPT y dos dosis de VPO. Cuatro horas después presentó repentinamente convulsiones tónico-clónicas generalizadas. La madre la llevó urgentemente al vacunatorio del centro de salud más cercano. La vacunadora encontró a la niña febril y desconectada del medio que la rodeaba, con compromiso sensorial y sin convulsiones.

a. ¿Cuál es la primera medida que implementaría y por qué?

b. ¿Adoptaría usted alguna medida terapéutica en relación con la convulsión que presentó?

c. Como las convulsiones cesaron espontáneamente, la enfermera envió a la niña a su casa. ¿Qué opina sobre esta decisión? Comente con el grupo.



## BIBLIOGRAFÍA

- American Academy of Pediatrics. Pertussis. En: Pickering LK (ed.) *2000 Red book: Report of the Committee on Infectious Diseases*. 25.ª ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2000: 435-448.
- Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. *Manual de vacunas en pediatría*. 2.ª ed. latinoamericana: AEP; 2002.
- Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. *Manual de vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós vacinação*. Brasília: FUNASA; 1998.
- Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Coordenação Nacional de DST e AIDS. *Recomendações para imunização de pessoas infectadas pelo HIV*. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
- Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST/AIDS. *Guia de tratamento clínico da infecção pelo HIV em pediatría*. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br).
- Plotkin SA, Orenstein WA. *Vaccines*. 3.ª ed. Philadelphia: WB Saunders Company; 1999.
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases*. 5.ª ed. Atlanta, Georgia: CDC; 1999.
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Special considerations for vaccination. *MMWR* 1998;47:21-22.
- World Health Organization. BCG vaccine: WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec* 2004;23:28-38.