

# CONTRAINDICACIONES DE LAS VACUNAS

JOSÉ ALEJANDRO MOJICA

Un aspecto fundamental relacionado con la seguridad de las vacunas es conocer las contraindicaciones y precauciones verdaderas de cada una con el propósito de evitar vacunar cuando no está indicado por algún riesgo. Por el contrario, no aplicar un biológico por falsas contraindicaciones puede generar oportunidades perdidas de vacunación y no solamente conlleva retrasos innecesarios para la protección contra enfermedades graves, sino que también favorece la propagación entre la población de creencias erróneas con respecto a las situaciones en las que se puede o no se puede vacunar. Una contraindicación es una condición inherente o adquirida en un individuo que aumenta la probabilidad de ocurrencia de una reacción adversa a una vacuna. Así, el riesgo de una reacción adversa grave o incluso fatal es muy alto y el producto no debe ser administrado bajo ninguna circunstancia. Las contraindicaciones pueden ser permanentes o temporales. La mayoría de las contraindicaciones de las vacunas son temporales y existen muy pocas contraindicaciones permanentes. La única contraindicación aplicable a todas las vacunas es la existencia de una reacción alérgica grave previa a dicha vacuna o a uno de sus componentes. Las precauciones son condiciones en las que el riesgo de una reacción adversa es menor o que pueden comprometer la idoneidad de la vacuna para inducir inmunidad, de manera que la administración se puede considerar en función del posible beneficio, sopesando las ventajas y los inconvenientes previsibles.

## **Contraindicaciones permanentes**

1. Reacción adversa grave a una dosis previa de la misma vacuna. Se consideran como tales la reacción alérgica grave (anafiláctica) a una dosis previa de vacuna o a alguno de sus componentes. Por ejemplo, en el caso de la tosferina, si se describe una encefalopatía aguda en los siete días siguientes a la vacunación, no se podrá administrar el componente de la tosferina, aunque sea una vacuna acelular.
2. Hipersensibilidad o reacción alérgica grave a algún componente de la vacuna. Las reacciones de hipersensibilidad relacionadas con las vacunas pueden ser inmediatas o tardías.

Las reacciones alérgicas de tipo inmediato son mediadas por la IgE. Una reacción anafiláctica a algún componente de la vacuna contraindica la administración de nuevas dosis o nuevas vacunas que contengan dicho componente. Los productos más alergénicos son los antibióticos (neomicina y estreptomina), las proteínas del huevo y las gelatinas (triple viral y varicela); otro menos alergénico es la levadura (hepatitis B), así como también existen reacciones realmente excepcionales al látex. Las personas con antecedente de una reacción anafiláctica a uno de estos componentes debe ser valorada por un alergólogo. El riesgo de anafilaxia después de la aplicación de una vacuna es muy bajo, por ejemplo, luego de recibir la vacuna inactivada contra la influenza es de 1,4 por millón o, la antineumocócica polisacárida, de 2,5 por millón. Sin embargo, con las nuevas vacunas de ARNm para el SARS CoV2/ COVID-19, se están reportando reacciones anafilácticas que no fueron observadas durante los ensayos clínicos, atribuidas a los componentes de polietilenglicol y polisorbato y, a la fecha, en proporción de 4,5 casos por millón de vacunas aplicadas para EE. UU.

Las reacciones alérgicas tardías causadas por alérgenos dentro de los contenidos de algunas vacunas pueden generar reacciones de hipersensibilidad como el conservante utilizado para prevenir la contaminación bacteriana o fúngica, el timerosal, que causa reacciones alérgicas temporales y locales de tipo inflamatorio en el sitio de la inyección, pero NO autismo; el adyuvante aluminio, que incrementa la inmunogenicidad del biológico y que en ocasiones puede causar abscesos estériles o nódulos persistentes en el sitio de la inyección de ciertas vacunas inactivadas; y algunos agentes antimicrobianos presentes en mínimas cantidades, tales como estreptomina, neomicina o polimixina B.

### **Contraindicaciones temporales**

1. Edad de administración. La edad de administración puede ser una contraindicación. Por ejemplo, no se aconseja administrar la vacuna triple viral antes de los doce meses de vida porque puede interferir con los anticuerpos maternos y no induce una respuesta inmunológica completa, aunque en situaciones epidémicas por brotes de sarampión se puede utilizar a partir de los seis meses (dosis cero) y posteriormente deberá aplicarse la dosis rutinaria al cumplir los doce meses. La vacuna contra la hepatitis A se administra a partir de los doce meses, pero, al igual que la triple viral, se puede emplear a partir de los seis meses en caso de viajes a lugares de riesgo, dosis que tampoco se debe tener en cuenta y que debe ser repetida desde los doce meses. La vacuna contra la influenza solo se puede administrar a partir de los seis meses y los componentes de alta carga antigénica de difteria y tosferina (D y P) solo se pueden poner hasta los siete años.

2. Embarazo. Todas las vacunas de virus vivos y las vacunas replicativas están contraindicadas por el riesgo potencial de provocar lesiones en el desarrollo del feto. Eventualmente se han utilizado vacunas vivas atenuadas en gestantes de manera inadvertida o por motivos epidemiológicos. Cuando la probabilidad de adquirir la

**Tabla 1.** Reacciones alérgicas de tipo inmediato.

Componente	Vacunas	Recomendaciones en pacientes con alergia a algún componente
Proteínas del huevo	Sarampión/paperas/rubéola	No requiere consulta por alergia
	Influenza	Reacción alérgica débil: aplicar con precaución Reacción anafiláctica: requiere valoración previa por alergia
	Fiebre amarilla (tiene mayor cantidad de proteína de huevo)	Requiere valoración previa por alergia
	Rabia	No requiere consulta por alergia
Gelatina	Sarampión/paperas/rubéola Varicela/zóster Fiebre amarilla Influenza	Antecedente de alergia alimentaria conocida a la gelatina: requiere valoración previa por alergia
Levadura	Hepatitis B y virus del papiloma humano	Alergia conocida a la levadura: requiere valoración previa por alergia
Látex	Tapones de viales de vacunas o émbolos de jeringas	Alergia conocida al látex: requiere valoración previa por alergia

Adaptado de: Lombardo-Aburto E. Acta Pediatr Mex. 2019;40(6):358-362.

enfermedad es alta o cuando las consecuencias de la infección de la embarazada o del feto pueden ser graves, los beneficios generalmente superan a los riesgos y se podría considerar el uso de biológicos (fiebre amarilla) en situaciones especiales, ponderando rigurosamente el balance riesgo/beneficio. En general, las vacunas inactivadas se pueden aplicar durante la gestación, no obstante, si no existen estudios que ratifiquen el perfil de seguridad de algunas de ellas, se debe partir del principio de que no son replicativas y de que no hay evidencia de daño al feto cuando este tipo de vacunas se usa en embarazadas. Las vacunas indicadas con fuerte evidencia a favor de su uso durante el embarazo son la vacuna contra la difteria, tétanos y tosferina (Tdap), que se aplica desde la semana veinte de gestación, idealmente en la semana 26 del embarazo, y que busca proteger de la tosferina al recién nacido y al lactante como estrategia primaria de prevención, y la vacuna contra la influenza, que debe administrarse en cuanto empiece la campaña cada año y que es recomendada por la OMS independientemente de las semanas de gestación si la gestante tiene

factores de riesgo para enfermedad severa. En algunos países, se utiliza la vacuna contra la influenza luego del período de embriogénesis, es decir, para el segundo trimestre del embarazo.

3. Inmunodeficiencias. En los individuos con inmunodeficiencias congénitas (combinada severa e inmunodeficiencia celular) o inmunodeficiencias severas, las vacunas vivas atenuadas contra la polio oral (OPV), triple viral (MMR), varicela y fiebre amarilla están contraindicadas de manera permanente debido a que la inmunodeficiencia puede provocar enfermedad de presentación grave en estos pacientes. El grado y tipo de inmunocompromiso deben ser evaluados para decidir la inmunización con vacunas vivas atenuadas. Se debe consultar con los médicos tratantes y las guías nacionales e internacionales para sopesar los riesgos de administrar una vacuna con los beneficios de protección frente a una enfermedad, pues las consecuencias podrían ser más serias debido a la potencial replicación no controlada del virus o la bacteria vacunal.

Un ejemplo de ciertas situaciones de inmunodeficiencia es el caso de los niños con VIH/sida, en quienes se podría administrar la vacuna triple viral y la antivariólica según sus recuentos de niveles de linfocitos. En estos pacientes está contraindicada de forma permanente la vacuna contra la polio oral (OPV). El resto de las vacunas pueden ser administradas, pero si los pacientes no están adecuadamente controlados o no tienen adherencia a su tratamiento de base, suelen inducir escaso estímulo de la respuesta inmunológica, por lo que la aplicación de dosis extras podría ser conveniente y eventualmente podría considerarse. A los niños sanos que conviven con personas inmunodeprimidas no se les debe suministrar la vacuna contra la polio oral (OPV), pero sí se les debe aplicar la vacuna contra la polio inactivada (IPV). Además, si pueden, deben recibir todas las vacunas del calendario correspondientes con su edad, incluidas las de virus vivos, como triple viral (sarampión, rubéola o parotiditis), varicela y rotavirus, así mismo han de vacunarse anualmente frente a la influenza si tienen al menos seis meses de edad. El tratamiento con esteroides es una contraindicación relativa y temporal, dependiendo de la dosis y el tiempo (corticoterapias prolongadas).

4. Enfermedad aguda. Por un principio de precaución, las vacunas no deben ser administradas en el curso de infecciones agudas moderadas y graves, pero solo mientras dure esta situación. Están igualmente contraindicadas mientras dure cualquier situación de enfermedad aguda como fiebre muy elevada, crisis asmática y cardiopatía o nefropatía descompensadas.

### Precauciones

- Para el componente de la tosferina hoy se consideran precauciones las enfermedades neurológicas inestables mientras dure la inestabilidad.
- En caso de historia de síndrome de Guillain-Barré en las seis semanas posteriores a la administración de una vacuna, la conveniencia de administrar una dosis posterior de dicha vacuna debe ser examinada con precaución.

- En las personas con enfermedades crónicas e inmunodeprimidas y aquellas que reciben tratamientos con productos biológicos, la inmunización debe ser estudiada caso a caso, considerando el riesgo/beneficio y las circunstancias individuales, sobre todo para el uso de las vacunas vivas atenuadas.
- La alergia al huevo no es inconveniente para la vacunación con la vacuna triple viral, tampoco en el caso de la vacunación contra la influenza, que en ambos casos pueden llevarse a cabo en los centros de vacunación con las precauciones y cuidados habituales.
- Si existe el antecedente de administración de productos hematológicos e inmunoglobulinas, la aplicación de vacunas de virus vivos atenuados (MMR o varicela) debe aplazarse al menos doce semanas hasta que haya bajado la concentración de anticuerpos pasivos.

### Falsas contraindicaciones

Una contraindicación errónea es cualquier circunstancia o creencia con respecto a las vacunas que sea inadecuadamente considerada como contraindicación para su aplicación. Conocer las indicaciones de vacunar adquiere incluso más importancia para reconocer las falsas contraindicaciones. El desconocimiento, el miedo o la interpretación incorrecta conduce a contraindicar injustificadamente la vacunación en pediatría. Se debe luchar contra las falsas contraindicaciones para evitar perder oportunidades de vacunación en los niños que no tienen completas sus inmunizaciones.

1. Las enfermedades infecciosas benignas o moderadas con o sin fiebre, como diarreas leves, y las infecciones de las vías respiratorias superiores, incluidas la coriza, el catarro o el resfriado común, no incrementan los efectos adversos ni prolongan los síntomas de la enfermedad que se padece ni modifican la respuesta inmunitaria frente a la vacuna.
2. Los niños pretérmino deben ser vacunados a la misma edad cronológica que los niños a término, incluida la hepatitis B.
3. Los niños cuyas madres estén embarazadas o lactando pueden recibir vacunas. En el caso de la madre que amamanta, la excepción sería la vacunación contra la fiebre amarilla.
4. No hay riesgo alguno de vacunar a un paciente que haya padecido la enfermedad que se busca inmunizar con la vacuna. El único efecto es el aumento o refuerzo de la inmunidad adquirida de forma natural.
5. Los pacientes con diagnóstico de epilepsia en situación estable y aquellos que hayan presentado convulsiones febriles pueden ser vacunados sin riesgos.
6. Los antibióticos no son contraindicación para las vacunas, a excepción de la vacuna antitifoidea oral, no registrada en los países latinoamericanos.

7. La aplicación parenteral de extractos de sensibilizantes frente a un alérgeno tampoco es contraindicación para administrar una vacuna y solo se debe considerar la precaución de aplicar los productos en miembros distintos.
8. El niño hospitalizado puede recibir las vacunas que precise antes del egreso de su internación.
9. Las alergias no anafilácticas —a medicamentos o antibióticos, alimentarias, etc.— a algún componente de la vacuna no constituyen una contraindicación de su aplicación.
10. La historia familiar de reacciones adversas a las vacunas o de alergia a algún componente de las vacunas tampoco contraindica la vacunación.
11. Niños que hubieran tenido contacto reciente con pacientes y patologías infecciosas.
12. Enfermedad neurológica conocida, resuelta y estabilizada.
13. No está contraindicada ninguna vacuna en caso de esplenectomía. Estos pacientes han perdido la actividad fagocítica por el sistema mononuclear ausente, así como la producción de anticuerpos, de manera que la susceptibilidad frente a microorganismos capsulados como el neumococo, el meningococo y *Haemophilus influenzae*, que podrían producir enfermedad diseminada y mortal, está aumentada, por lo que requieren ser vacunados para evitar infecciones por estas bacterias, idealmente antes de la esplenectomía.
14. Enfermedades metabólicas, como la diabetes, e infecciosas, como la tuberculosis. En estos pacientes, las vacunas son bien toleradas y eficaces, y no existen contraindicaciones.
15. En otras enfermedades crónicas como asma, desnutrición, neumopatías recurrentes o afecciones neurológicas no evolutivas, así como síndrome de Down, las vacunas no solo no están contraindicadas, sino que además su indicación es más perentoria que en las personas sanas.
16. No hay contraindicación para ninguna vacuna, incluyendo las vacunas vivas atenuadas, cuando se ha aplicado profilaxis de virus sincitial respiratorio (VSR) con anticuerpos monoclonales (palivizumab).

### **Otras contraindicaciones y precauciones específicas a cada vacuna**

#### Vacuna contra la tosferina

##### *Contraindicaciones absolutas*

- Encefalopatía aguda: en caso de convulsiones repetidas, alteración de la conciencia o signos neurológicos focales en los siete días siguientes a la aplicación de la vacuna con *pertussis*, las dosis siguientes de la vacuna contra la tosferina están contraindicadas, incluidas las vacunas de *pertussis* acelulares.

## Contraindicaciones de las vacunas

---

- Convulsiones con o sin fiebre en los tres días siguientes a la vacuna, fiebre superior a 40,5 °C, llanto persistente e inconsolable de más de tres horas de duración y síndrome de hipotonía e hiporrespuesta en las primeras 48 horas tras la vacunación.
- Reacción anafiláctica grave inmediata.
- Desórdenes neurológicos progresivos que incluyan epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva.

En estos casos, se recomienda evaluar la aplicación de la vacuna de toxoide diftérico, tetánico y *pertussis* acelular (DTPa).

### *Precauciones*

No son contraindicaciones para la administración de DTPw/DTPa:

- Fiebre de 40,5 °C tras dosis previa de DTPw/DTPa.
- Historia familiar de convulsiones, especialmente si han sido facilitadas por fiebre.
- Historia familiar de muerte súbita del lactante.
- Historia familiar de algún efecto adverso tras la administración de DTPw/DTPa.
- La decisión de cómo y cuándo utilizar vacunas DTPw/DTPa en los niños en quienes se sospecha enfermedad neurológica, o en quienes ya está diagnosticada, se decidirá de forma individual analizando cada caso.
- No administrar DTP/DaPT a los menores de seis meses.

### Vacuna oral contra la poliomielitis

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Infección por VIH/sida o contacto familiar de una persona infectada por VIH.
- Inmunodeficiencias congénitas (combinada severa e inmunodeficiencia celular).
- Inmunodeficiencia adquirida, secundaria a las siguientes situaciones: hemopatía, tumor sólido o líquido, terapia inmunosupresora por enfermedades autoinmunes o trasplantes y tratamiento prolongado o a altas dosis de esteroides.
- Embarazo.

#### *No son contraindicaciones*

- Lactancia materna.
- Tratamiento con antibióticos.
- Diarrea aguda o enfermedad respiratoria de las vías superiores leves.

## MANUAL DE VACUNAS DE LATINOAMÉRICA

---

### Vacuna inactivada oral contra la poliomielitis IPV

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Reacción anafiláctica a la neomicina, estreptomina o polimixina B.

#### *Precauciones*

- Embarazo.

### Triple viral (MMR)

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Reacción anafiláctica a la neomicina.
- Embarazo.
- Inmunodeficiencias congénitas (combinada severa e inmunodeficiencia celular).
- Inmunodeficiencia adquirida, secundaria a hemopatía, tumor sólido o líquido, terapia inmunosupresora por enfermedades autoinmunes o trasplantes y tratamiento prolongado o a altas dosis de esteroides (la contraindicación puede ser temporal).

#### *Precauciones*

- Haber recibido inmunoglobulina humana entre los tres y once meses previos, dependiendo del producto y la dosis.
- Trombocitopenia.
- Historia de púrpura trombocitopénica (PTI).

#### *No son contraindicaciones*

- Resultado positivo a la prueba de Mantoux.
- La MMR puede disminuir la respuesta celular a la tuberculina; la prueba de Mantoux se puede hacer al mismo tiempo de la vacunación o entre cuatro a seis semanas después.

### Vacunas Hib

- La vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b no se debe administrar en los niños menores de seis semanas.
- No tienen contraindicaciones absolutas.

### Vacuna contra la hepatitis B (HB)

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Reacción anafiláctica a las levaduras.

#### *Precauciones*

- Prematuridad extrema (masa muscular baja).

#### *No son contraindicaciones*

- Embarazo.
- Enfermedad autoinmune (LES, AR).

### Vacuna contra la varicela

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Reacciones anafilácticas a la neomicina o gelatina.
- Infección por VIH en fase de inmunodepresión severa.
- Inmunodeficiencia celular.
- Embarazo.
- Inmunodeficiencia adquirida, secundaria a hemopatía, tumor sólido o líquido, terapia inmunosupresora por enfermedades autoinmunes o trasplantes y tratamiento prolongado o a altas dosis de esteroides (la contraindicación puede ser temporal).

#### *Precauciones*

- Administración de inmunoglobulinas —plasma o sangre— tres a cinco meses previos, excepto si han sido glóbulos rojos lavados.
- La inmunoglobulina intravenosa contra la varicela-zóster debe administrarse tres semanas después de la vacunación contra la varicela, salvo riesgo/beneficio al usarla.
- En caso de historia familiar de inmunodeficiencias, esperar hasta tener confirmación del estado inmunitario del niño para administrar la vacuna contra la varicela.

## MANUAL DE VACUNAS DE LATINOAMÉRICA

---

### *No son contraindicaciones*

- Contacto intrafamiliar con VIH.
- Contacto intrafamiliar con inmunodeficiencia.
- Infección por VIH asintomática o leve sintomática con recuentos de CD4 adecuados según edad (promedio 25 %).
- Inmunodeficiencia humoral.

### Vacuna contra la hepatitis A

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Reacción anafiláctica al fenoxietanol o al hidróxido de aluminio.

#### *Precauciones*

- Embarazo (según el riesgo/beneficio, pues es inactivada).

### Vacuna contra la influenza

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Reacción anafiláctica al huevo.

#### *Precauciones*

- Síndrome de Guillain-Barré en las seis semanas posteriores a la administración de la vacuna.

#### *No son contraindicaciones*

- Reacción alérgica no severa al látex o al timerosal.

### Vacuna contra el rotavirus

#### *Contraindicaciones absolutas*

- Inmunodeficiencia combinada severa.
- Antecedente de invaginación intestinal.

### **Causas que condicionan oportunidades perdidas para vacunar**

#### **Actitud del personal de salud**

- No detectar la necesidad de vacunar.
- No ofrecer la vacuna.
- Desconocer las vacunas y el esquema.
- NO aclarar la fecha de la próxima vacuna.
- NO preguntar por el esquema de vacunación en la sala de espera.
- Inicio tardío de la vacunación.
- NO presentar la cartilla de vacunación.
- NO administrar varias vacunas simultáneamente.
- No aprovechar la hospitalización o las citas de control de las enfermedades crónicas.

#### Falsas contraindicaciones (ver atrás)

#### Logística y organización

- Abastecimiento y distribución de los insumos.
- Horarios limitados.
- Tiempo de espera prolongado.
- Temor al desperdicio de la vacuna multidosis.
- Costo.

#### **Actitud de la población**

- Olvido de la cartilla de vacunación.
- Falta de interés de los padres.
- Temor al supuesto daño producido por las vacunas.
- Movimientos antivacunas y anticiencias.
- Creencias culturales.
- Área geográfica.

## MANUAL DE VACUNAS DE LATINOAMÉRICA

---

El pediatra, el médico general y la enfermera deben conocer las indicaciones, precauciones y contraindicaciones de las vacunas para evitar riesgos y esquemas atrasados. El desconocimiento en la administración de las vacunas puede aumentar más el riesgo de efectos adversos o complicaciones que la propia vacuna. Es por esto que la educación continua y permanente del talento humano en salud encargado de la vacunación es fundamental para conseguir que la inmunización sea adecuada, recordando que mantener altas coberturas de vacunación para evitar el riesgo de contraer enfermedades inmunoprevenibles debe ser el objetivo esencial de los programas de vacunación.

### Bibliografía

Centers for Disease Control and Prevention. ACIP Vaccine Recommendations and Guidelines. Comprehensive recommendations and guidelines [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention. Contraindications and precautions; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.html>

Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. Hamborsky J, Kroger A, Wolfe S, eds. 13th Ed. Washington D.C.: Public Health Foundation, 2015.

Comité Asesor de Vacunas (CAV). Área de familias [Internet]. Madrid: Asociación Española de Pediatría (AEP). Efectos secundarios de las vacunas; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/familias/efectos-secundarios-de-las-vacunas>

Forsyth K, Plotkin S, Tan T, et al. Strategies to decrease pertussis transmission to infants. *Pediatrics*. 2015;135(6):e1475-e1482.

Gee J, Marquez P, Su J, et al. First month of COVID-19 vaccine safety monitoring — United States, December 14, 2020–January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70(8):283-288.

Lombardo-Aburto E. Falsas contraindicaciones de las vacunas. *Acta Pediatr Mex*. 2019;40(6):358-362.

Ministerio de Salud de Colombia. Organización Panamericana de la Salud. Manual técnico administrativo del PAI Tomo 5. Bogotá: Ministerio de Salud y de Protección Social; 2015.

Organización Panamericana de la Salud. Manual para la vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en la Región de las Américas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021.

Organización Panamericana de la Salud. Comunicación sobre vacunación segura: orientaciones para apoyar al personal de salud en la comunicación con madres, padres, cuidadores y pacientes [Internet]. Washington, D. C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021; [Consultado el 29 de abril del 2021]. 64p. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53014>

Vilajeliu A, García-Basteiro AL, Goncé A, et al. Vacunación integral en la embarazada. *Prog Obstet Ginecol*. 2014;57(2):88-95.

World Health Organization. Module 3: Adverse event following immunization (AEFI). Classification of AEFIs. En: Vaccine safety basics e-learning course [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Disponible en: <https://vaccine-safety-training.org/classification-of-aejis.html>

World Health Organization. Vaccine safety and false contraindications to vaccination: Training manual [Internet]. Copenhagen: World Health Organization; 2017; [Consultado el 29 de abril del 2021]. 112p. Disponible en: [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/351927/WHO-Vaccine-Manual.pdf)

# REACCIONES ADVERSAS DE LAS VACUNAS Y FARMACOVIGILANCIA

ABIEL HOMERO MASCAREÑAS DE LOS SANTOS  
JOSÉ IVÁN CASTILLO BEJARANO  
DENISSE NATALIE VAQUERA APARICIO

## Introducción

Las vacunas son la mejor estrategia de salud pública en términos de disminución de enfermedades infecciosas con alta morbimortalidad. Aunque tienen como objetivo conseguir una protección que beneficie al paciente, pueden ocasionar reacciones adversas, por lo que es importante que el personal de la salud involucrado en la aplicación de las vacunas conozca cuáles son las posibles reacciones adversas, en qué momento se presentan, qué gravedad tienen y cómo se debe actuar. La seguridad de una vacuna se estudia desde su desarrollo y evaluación *in vitro* en el laboratorio e incluso se mantiene durante la vigilancia poscomercialización para modificar las fichas técnicas. En este capítulo se hará un breve resumen de las reacciones adversas a las vacunas y la farmacovigilancia. Para el estudio más detallado, se remite al lector al capítulo correspondiente a cada vacuna, donde se recogen las reacciones adversas específicas de cada una de ellas.

## Definición y clasificación

Se define a los eventos supuestamente atribuibles a las vacunación o inmunización (ESAVI) como cualquier evento que ocurra posterior a la aplicación de una vacuna, aunque no sea necesariamente la causa. Se clasifican en ESAVI graves si causan la muerte del paciente, ponen en peligro la vida, requieren hospitalización y causan invalidez o malformaciones en el recién nacido o ESAVI no graves si no cumplen con los criterios previamente mencionados.

Para la OMS, las reacciones adversas a las vacunas se dividen en cinco categorías: 1) Reacciones inducidas por la vacunación, que obedecen a una o más propiedades inherentes de la vacuna (p. ej. edema extenso de una extremidad posterior a la aplicación de DTP); 2) Reacciones relacionadas a defectos en la calidad de la vacuna, que se producen cuando ocurren fallas en la calidad de uno o más componentes e incluyen la administración del producto proporcionado por el fabricante (p. ej. una falla del fabricante para inactivar al virus causante de la poliomielitis en un lote); 3) Reacciones relacionadas a la inmunización, que se relacionan con un manejo inapropiado de la aplicación o prescripción, por lo tanto, son eventos prevenibles (p. ej. la transmisión de una infección por una contaminación de un vial multidosis); 4) Reacciones relacionadas a la ansiedad o miedo a la aplicación de una vacuna (p. ej. el síncope posterior a la aplicación de la vacuna de VPH en un adolescente); 5) Eventos coincidentes, originados por causas externas a los escenarios previos, que generalmente son reflejo de una alteración de la salud que coincide con problemas en la comunidad.

### **Reacciones relacionadas a la producción y defectos en la calidad de las vacunas**

Dentro de este tipo de reacciones se engloban las respuestas inherentes a las propiedades de la vacuna, aunque el proceso de preparación, manejo y administración sea el adecuado. Estas reacciones adversas, de acuerdo con la OMS, se pueden clasificar en reacciones leves o graves. Las reacciones leves se subclasifican en reacciones locales, que incluyen edema, dolor y eritema en el sitio de aplicación, o sistémicas, que incluyen fiebre, malestar general, dolor muscular, cefalea e hiporexia. En cuanto a las reacciones de tipo leve, ocasionan daño menor, se presentan usualmente dentro de las primeras 24 a 48 horas posteriores a la aplicación del biológico —excepto el exantema ocasionado por la vacuna contra el sarampión, que se puede presentar hasta doce días después— y resuelven por lo general dentro de las primeras 48 horas. Las reacciones leves se producen por una reacción inmunológica contra alguno de los antígenos que se encuentran en la vacuna o se pueden producir como reacción a componentes, por ejemplo, adyuvantes o conservantes. La frecuencia de las reacciones locales varía de acuerdo con la vacuna aplicada (Tabla 1).

A diferencia de las reacciones locales, las reacciones graves pueden generar incapacidad y poner en riesgo la vida. Dentro de las reacciones sistémicas se encuentran las crisis convulsivas y las reacciones alérgicas relacionadas con alguno de los componentes de la vacuna. Aunque los episodios de anafilaxia se consideran potencialmente mortales, se pueden tratar y sus efectos adversos a largo plazo se pueden evitar. La presencia de reacciones graves varía de acuerdo con la vacuna aplicada y se pueden presentar hasta 30 días después de la recepción de la dosis (Tabla 2).

## MANUAL DE VACUNAS DE LATINOAMÉRICA

**Tabla 1.** Reacciones locales y sistémicas relacionadas a las vacunas.

Vacuna	Reacciones locales	Reacciones sistémicas	
	Dolor, eritema y edema en el sitio de aplicación	Fiebre	Irritabilidad, malestar general y síntomas sistémicos
BCG <sup>1</sup>	90-95 %	-	-
Hepatitis B	Adultos – 15 % Niños – 5 %	1-6 %	-
Hib	5-15 %	2-10 %	-
MMR	10 %	5-15 %	-
OPV	0 %	<1 %	<1 % <sup>2</sup>
DTP <sup>3</sup>	Hasta 50 %	Hasta 50 %	Hasta 55 %
Conjugada contra neumococo <sup>4</sup>	20 %	20 %	20 %
Tdap	10 %	10 %	25 %
Tratamiento	Aplicar compresas frías en el sitio de aplicación <sup>5</sup>	Aplicar compresas frías Aumentar la ingesta de líquidos Paracetamol	Aumentar la ingesta de líquidos

1 La frecuencia de reacciones locales puede variar de una cepa a otra y del número de antígenos viables en la vacuna.

2 Diarrea, cefalea y mialgias.

3 La frecuencia de reacciones es mayor en comparación con la vacuna acelular de *B. pertussis*.

4 Tomado de: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/index.html>

5 La frecuencia de reacciones aumenta de forma lineal con la aplicación de refuerzos de la vacuna.

Modificada de: World Health Organization, Vaccine safety basics course. Module 3: Adverse events following immunization (AEFIs).

## Reacciones adversas de las vacunas y farmacovigilancia

**Tabla 2.** Reacciones graves asociadas a vacunas.

Vacuna	Reacción <sup>a</sup>	Tiempo para la presentación	Frecuencia por dosis
BCG	BCG diseminada	1-12 meses	0,19-1,56 /1.000.000
OPV	Poliomielitis asociada a la vacunas <sup>b</sup>	4-30 días	2-4/1.000.000
DTP	Llanto prolongado y crisis convulsivas <sup>c</sup>	0-24 horas	<1/100
Sarampión	Crisis convulsivas febriles Trombocitopenia Anafilaxia	6-12 días 15-35 días 1 hora	1/3.000 1/30.000 1/100.000

a Las reacciones no ocurren si se encuentra previamente inmunizado.

b El riesgo de poliomielitis asociada a la vacuna es mayor con la primera dosis (1/750.000 en la primera dosis en comparación con 1/5.000.000 en las dosis subsecuentes) y en adultos e inmunocomprometidos.

c El riesgo de presentar una crisis convulsiva depende de la edad, es más frecuente en menores de 4 meses. A partir de los 6 años es poco frecuente.

Tomada de: World Health Organization, Vaccine safety basics course. Module 3: Adverse events following immunization (AEFIs).

### Reacciones relacionadas con errores en la inmunización

Los errores relacionados con la inmunización se definen como dos o más casos relacionados en tiempo, espacio o administración de una vacuna. Estos casos se suelen encontrar dentro de un área geográfica determinada o una institución de salud y son consecuencia de las fallas durante la preparación, el manejo, el almacenamiento y la administración del biológico. Entre los tipos de errores previamente mencionados, los relacionados a los programas de inmunización son errores prevenibles, por lo que su identificación y corrección toma una relevancia decisiva. Algunos ejemplos de este tipo de errores se pueden revisar en la Tabla 3.

### Reacciones relacionadas a la ansiedad de una inmunización

Este tipo de reacción puede darse como resultado de la aplicación de cualquier tipo de vacuna. Estas reacciones no se asocian a la vacuna, sino al miedo de su inyección. Dentro de los cuatro tipos más comunes se encuentran: 1) Síncope: se presenta a edades avanzadas y no requiere tratamiento; 2) Hiperventilación: ocurre como resultado de la ansiedad por una inmunización; 3) Vómito: sucede con mayor frecuencia en los niños pequeños; y 4) Crisis convulsivas relacionadas a la ansiedad por la aplicación.

**Tabla 3.** Ejemplos de errores relacionados a la inmunización.

<b>Error en la inmunización</b>	<b>Posible efecto relacionado</b>
<p><b>Aplicación de inyecciones no estériles</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reutilizar material punzocortante desechable.</li> <li>• Esterilización inapropiada.</li> <li>• Vacuna o diluyente contaminados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones locales leves</li> <li>• Sepsis</li> <li>• Síndrome de choque tóxico</li> <li>• Hepatitis B, VIH</li> <li>• Muerte</li> </ul>
<p><b>Errores en la reconstitución de una vacuna</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Agitación inadecuada.</li> <li>• Reconstitución con un diluyente erróneo.</li> <li>• Reemplazo del diluyente.</li> <li>• Reutilizar una vacuna reconstituida en sesiones posteriores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absceso local</li> <li>• Efecto del fármaco, p. ej. hipoglucemia por insulina</li> <li>• Síndrome de choque tóxico</li> <li>• Muerte</li> </ul>
<p><b>Aplicación en un lugar erróneo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación de BCG de forma subcutánea.</li> <li>• DTP muy superficial.</li> <li>• Inyección en glúteos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacciones o absceso locales</li> <li>• Reacciones o absceso locales</li> <li>• Lesión en el nervio ciático</li> </ul>
<p><b>Transporte o almacenamiento incorrectos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Congelación de la vacuna durante el transporte.</li> <li>• Falla en la red de frío.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumento de una reacción local asociada a la vacuna congelada</li> <li>• Vacuna no efectiva<sup>1</sup></li> </ul>
<p><b>Caso omiso de las contraindicaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contraindicaciones temporales o permanentes ignoradas por el personal de la salud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción adversa prevenible</li> </ul>

<sup>1</sup> La pérdida de efectividad de una vacuna no es un evento adverso, sino una falla de la vacuna.

Tomada de: World Health Organization, Vaccine safety basics course. Module 3: Adverse events following immunization (AEFIs).

### Eventos coincidentes con la vacunación

Los eventos coincidentes con la vacunación no se relacionan con la administración de la vacuna. Algunos ejemplos de este tipo incluyen enfermedades virales que se presentan después de la aplicación de la vacuna contra la influenza o condiciones neurológicas congénitas que debutan posterior a la aplicación de una vacuna. De acuerdo con datos publicados por la OMS, en Australia se describen once muertes por año coincidentes con la aplicación de una vacuna. Eventos de este tipo requieren una investigación inmediata y una respuesta a la comunidad que asegure la confianza en la vacunación.

### Reacciones idiosincrásicas

Son reacciones a la vacunación para las que no existe una explicación conocida. La reacción de hipotonía tras la administración de la vacuna DTP es un ejemplo.

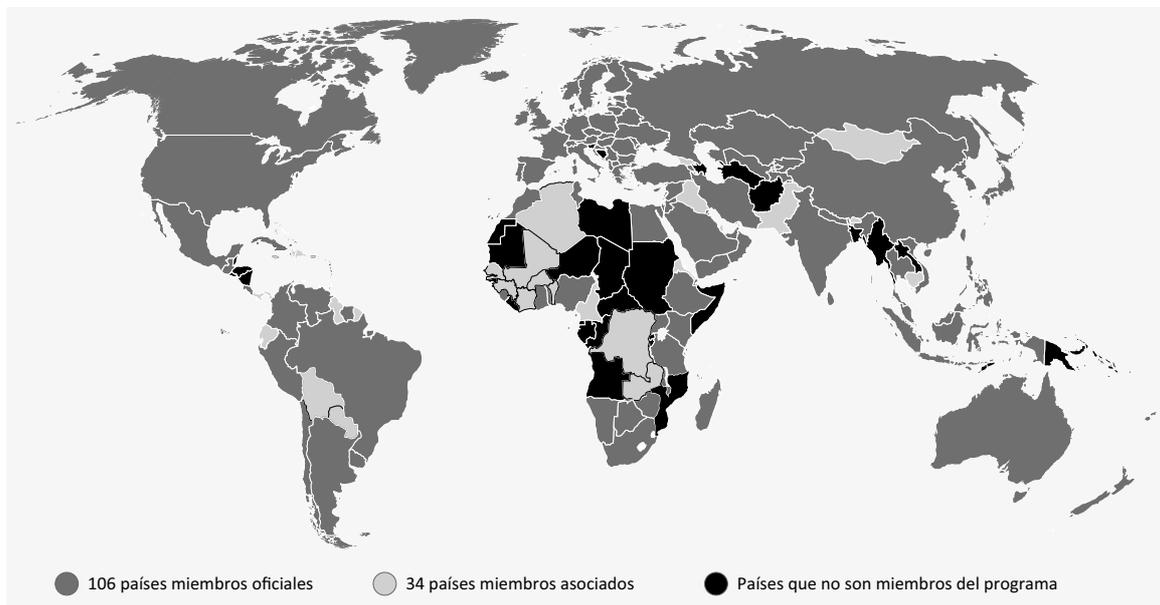
### Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y actividad relacionada con la detección, evaluación, entendimiento, respuesta y prevención de las reacciones adversas relacionadas a medicamentos y de otros problemas potencialmente vinculados con los fármacos, además de las reacciones adversas relacionadas con las vacunas. Los objetivos principales de la farmacovigilancia son: 1) Mejorar el cuidado de los pacientes a través del aseguramiento de la calidad de los fármacos utilizados en la práctica médica, incluyendo a las vacunas; 2) Mejorar la salud pública mediante el aseguramiento de la calidad de todos los medicamentos; 3) Contribuir al beneficio y la eficacia de los medicamentos; 4) Fomentar el uso racional de los medicamentos; y 5) Promover la educación y el entrenamiento clínico en farmacovigilancia.

El programa internacional para el monitoreo de fármacos de la OMS se estableció en 1968 como respuesta al fenómeno de malformaciones congénitas relacionadas con el uso de la talidomida. Actualmente, los centros de farmacovigilancia se establecen como entidades al servicio de las autoridades regulatorias nacionales. Estos centros recolectan la información relacionada con todo el proceso de farmacovigilancia para la estandarización de los programas. Hasta la fecha, 140 países están vinculados al programa de la OMS (Figura 1).

Se entiende como reacción adversa a medicamento (RAE) a cualquier respuesta a un fármaco que sea perjudicial e involuntaria y que ocurra tras la administración de cualquier dosis utilizada como profilaxis, diagnóstico o tratamiento, excluyendo la no consecución del pronóstico deseado. Para caracterizar una RAE, la respuesta al fármaco debe ser nociva y no deseada, se debe producir cuando el medicamento se administra en una dosis usual, con fines profilácticos, de diagnóstico o tratamiento e implica una relación causal con el medicamento. En contraste, un efecto adverso (EA) se trata de un hecho concreto no deseado experimentado por el paciente, en general o en el contexto de su enfermedad, que puede o no estar causado por el medicamento.

**Figura 1.** Países que forman parte del programa de farmacovigilancia de la OMS.



Tomada de: World Health Organization, Vaccine safety basics e-learning course. Module 3: Adverse events following immunization (AEFIs).

La farmacovigilancia relacionada a vacunas se define como la ciencia y la actividad que detecta, evalúa y comunica las reacciones adversas desencadenadas por las vacunas con el fin de prevenir sus efectos. Al igual que la farmacovigilancia de los medicamentos, esta actividad tiene como objetivo detectar las reacciones adversas de forma temprana para producir una evaluación de riesgo y una respuesta oportuna para el problema. La farmacovigilancia de las vacunas se constituye de tres etapas críticas: 1) La detección temprana de signos; 2) El desarrollo de una hipótesis de causalidad; y 3) La comprobación de la hipótesis. Las dudas en la población con respecto a la seguridad de las vacunas y los protocolos de inmunización pueden llegar a ser graves, por lo que necesitamos mejorar la calidad de la comunicación sobre su seguridad y los beneficios que conlleva aceptar la vacunación de forma universal.

### Bibliografía

Department of Vaccines and Biologicals, World Health Organization. Supplementary information on vaccine safety. Part 2: Background rates of adverse events following immunization [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2000; [consultado el 29 de abril del 201]. 112p. WHO/V&B/00.36. Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66675/1/WHO\\_V-B\\_00.36\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66675/1/WHO_V-B_00.36_eng.pdf)

Centers for Disease Control and Prevention. ACIP vaccine recommendations and guidelines [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention. Comprehensive recommendations and guidelines; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/index.html>

Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases [Internet]. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 13th Ed. Washington, D.C.: Public Health Foundation; 2019; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Chapter 2 General recommendations on immunization. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/genrec.html>

Centers for Disease Control and Prevention. Update: Vaccine side effects, adverse reactions, contraindications and precaution. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR. 1996;45(RR-12):1-35.

Centers for Disease Control and Prevention. Vaccines & immunizations. Basics and common questions [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention. Possible side-effects from vaccines; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/side-effects.htm>

World Health Organization. Module 5. Global capacity building and harmonized building tools. Brighton Collaboration: setting standards in vaccine safety En: Vaccine safety basics e-learning course [Internet]. Geneva: World Health Organization; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Disponible en: <http://vaccine-safety-training.org/brighton-collaboration.html>

World Health Organization. Module 3: Adverse events following immunization (AEFIs). Overview and outcomes. En: Vaccine safety basics e-learning course. Geneva: World Health Organization; [Consultado el 29 de abril del 2021]. Disponible en: <http://vaccine-safety-training.org/overview-and-outcomes-3.html>